

Русский



penguin^{GO}

Инструкция по
применению

Оценка

Остеоинтеграция



Made in Sweden

Компоненты



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

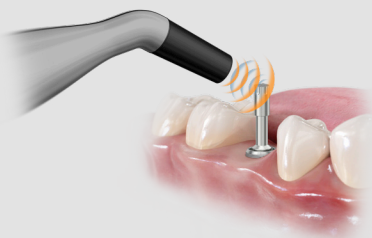


Рис. 5



Рис. 6

1.1 Показания к применению

Penguin GO предназначен для измерения стабильности дентальных имплантатов. Показанием к применению является проведение процедур дентальной имплантации, а целевая группа пациентов — лица, которым установлены дентальные имплантаты.

Противопоказанием к применению Penguin GO являются системы имплантатов, к которым невозможно прикрепить MulTipeg по причине механической несовместимости.

Прямая клиническая польза от использования Penguin GO заключается в измерении и получении объективного значения (показателя ISQ), отражающего стабильность имплантата.



Прибор излучает короткие магнитные импульсы (1 мс, +/- 20 гаусс) на расстоянии 10 мм от наконечника прибора. При использовании прибора вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям, могут потребоваться меры предосторожности.

1.2. Предназначенные пользователи

Только для профессиональных медицинских работников и использования в профессиональных медицинских условиях. Пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по применению перед первым использованием.

1.3. Иллюстрации и компоненты системы

Рис. 1 Прибор Penguin GO

Входит в комплект поставки

Рис. 2 MulTipeg Driver

Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 3 Пример MulTipeg

Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 4 ISQ Tester

Не входит в комплект, продается отдельно

Рис. 5 Положение при измерении

Показывает, как наконечник прибора удерживается по направлению к MulTipeg во время измерения

Рис. 6 Расположение батареи

Показывает, как нижняя часть прибора откручивается для установки батареи. Батарея не входит в комплект.



Следует использовать только оригинальные детали.

2. Технические характеристики

- Характеристики упаковки
 - Размер: 108 × 85 × 50 мм
 - Объем: 904 800 мм³
 - Вес: 174 г
- Материал: PU (поверхность) + 6 мм, 75° EVA (корпус + трикотажная подкладка),
- Внутри: верхняя крышка с внутренним карманом типа «сэндвич» + нижняя часть из вспененного EVA, вырезанного на станке с ЧПУ
- Характеристики прибора
- Питание: 1,5 В DC, 0,8 Вт
- Вес прибора: 75 г
- Габаритные размеры: 175 мм × 36 мм × 24 мм
- Класс электрической безопасности прибора: EN 60601-1 ME Применяемые части в соответствии с IEC 80601-2-60: наконечник прибора и часть прибора до 80 мм от наконечника, MulTipeg и MulTipeg Driver
- Электромагнитная совместимость (EMC): EN 60601-1-2, класс B
- Степень защиты от проникновения: IP20
- Предназначен для непрерывного использования
- Требуется 1 стандартная щелочная батарея 1,5 В типа AA



Пользователю запрещается вносить изменения или модификации в это оборудование.

3. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: от 16° до 40 °C (60° – 104 °F)

Относительная влажность: 10 % – 80 % Rh

Атмосферное давление: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 атм)






















4. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: от -20° до 40 °C (-4° – 104 °F)

Относительная влажность: 10 % – 85 % Rh

Атмосферное давление: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 атм)

5. Символы

 <p>Предупреждение</p>	 <p>Номер партии</p>	 <p>Хранить в сухом месте</p>	 <p>Отходы электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными нормативами</p>
 <p>Следуйте инструкциям по применению</p>	 <p>Серийный номер</p>	 <p>Пределы температуры</p>	 <p>Часть типа BF</p>
 <p>Предупреждение о магнитном поле</p>	 <p>Уникальный идентификатор медицинского изделия</p>	 <p>Производитель</p>	 <p>Каталожный номер</p>
 <p>Автоклавируется до 134 °C</p>	 <p>Пределы атмосферного давления</p>	 <p>Дата изготовления</p>	 <p>Пределы влажности</p>
 <p>Поставляется нестерильным</p>	 <p>Электронная инструкция по применению</p>	 <p>Знак CE</p>	 <p>Медицинское изделие</p>
 <p>Segurança INMETRO Знак Идентификации Обязательного Соответствия</p>			

6. Характеристики

Penguin GO (рис. 1) — это прибор для измерения стабильности (ISQ, Индекс стабильности имплантата) дентальных имплантатов. Прибор измеряет резонансную частоту MulTipeg и отображает её в виде значения ISQ. Значение ISQ, варьирующееся от 1 до 99, отражает степень стабильности имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.

Прибор измеряет значение ISQ с точностью ± 1 единица ISQ. При установке MulTipeg на имплантат его резонансная частота может изменяться до 2 единиц ISQ в зависимости от усилия затяжки.



использование данного оборудования в непосредственной близости от других устройств или в штателированном положении с ними следует избегать, так как это может привести к неправильной работе прибора.

7. MulTipeg

MulTipeg изготовлен из титана и имеет интегрированную рукоятку для установки с помощью драйвера MulTipeg. Перед использованием осмотрите MulTipeg на наличие повреждений. Повреждённые MulTipeg не должны использоваться из-за риска получения ошибочных результатов измерений.

Существуют различные типы MulTipeg, предназначенные для разных имплантационных систем и типов имплантатов. Пожалуйста, обращайтесь к актуальному списку, предоставленному поставщиком.



Измерения должны выполняться только с использованием подходящих MulTipeg. Использование неправильного MulTipeg может привести к ошибочным измерениям или повреждению MulTipeg либо имплантата.

8. Техническая функция

Для приведения MulTipeg в вибрацию от наконечника прибора посылаются короткие магнитные импульсы. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом, расположенным внутри MulTipeg, вызывая его вибрацию. Прибор улавливает переменное магнитное поле, создаваемое вибрирующим магнитом, вычисляет частоту и на её основе определяет значение ISQ.

9. Значение ISQ

Стабильность имплантата отображается в виде «значения ISQ». Чем выше значение, тем устойчивее имплантат. Показатель ISQ описан во множестве клинических исследований. Список исследований можно запросить у поставщика.

10. Стабильность имплантата

Имплантат может иметь различную стабильность в разных направлениях. Убедитесь, что измерения проводятся с разных направлений вокруг верхней части MulTipeg.

Настоятельно рекомендуется измерять значение ISQ во время установки имплантата, чтобы получить исходное значение для будущих сравнений. Если измерение ISQ проводится на более позднем этапе, изменение значения ISQ будет отражать изменение стабильности имплантата. Таким образом, динамика показателя ISQ поможет принять решение о времени нагрузки на имплантат.

Примечание: значение стабильности является дополнительным параметром при принятии решения о времени установки нагрузки на имплантат. Окончательное решение о лечении остаётся за клиницистом.

11. Батареи и зарядка

Прибор работает от одной стандартной батареи типа AA (1,5 В). Состояние заряда батареи отображается на дисплее прибора. Если уровень заряда слишком низкий, прибор автоматически выключается. Если прибор хранится более 2 недель, батарею необходимо извлечь.

11.1 Смена батареи

Когда срок службы батареи истекает, её можно заменить (см. рис. 6).

12. Использование

12.1 Включение и выключение прибора

Чтобы включить прибор, нажмите кнопку управления. Перед началом измерений прозвучит короткий звуковой сигнал, и на дисплее отобразится версия программного обеспечения.

Если при включении отображается код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), обратитесь к разделу «Устранение неисправностей». Чтобы выключить прибор, нажмите кнопку управления. Прибор автоматически выключается после 10 секунд бездействия.

12.2 Измерение

MulTipeg (рис. 3) устанавливается на имплантат с помощью MulTipeg Driver (рис. 2). Производите ручную затяжку с усилием примерно 6–8 Нсм. Включите прибор и поднесите наконечник к верхней части MulTipeg (рис. 5). Когда сигнал получен, раздаётся звуковой сигнал («пик»), и значение ISQ отображается на дисплее.

Если присутствуют электромагнитные помехи, прибор не может выполнить измерение. Предупреждение о наличии электромагнитного шума сопровождается как звуковым сигналом, так и отображением на экране. Попробуйте устранить источник помех — им может быть любое электрическое оборудование, расположенное рядом с прибором.



Портативное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование, включая антенны, может оказывать влияние на работу прибора. Во время использования расстояние до другого оборудования, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов).



Всегда используйте нить (например, зубную нить, если стерильность не требуется, или хирургическую нить, если необходимы стерильные условия) для фиксации драйвера MulTipeg при работе в полости рта.

13. Очистка и обслуживание



Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать.

13.1 Прибор

Очистка

Протрите прибор салфеткой, смоченной моющим раствором, в течение одной минуты.

Затем протрите прибор безворсовой салфеткой, смоченной водой, чтобы удалить остатки моющего раствора, также в течение одной минуты.

Neodisher Mediclean.

Прибор всегда должен использоваться со стерильным стоматологическим чехлом, одобренным FDA (для США).

Дезинфекция

Протрите прибор тканью, смоченной 70 % изопропиловым спиртом, в течение одной минуты, затем дайте прибору высохнуть в течение двух минут перед использованием.



Прибор необходимо дезинфицировать между пациентами, используя рекомендованные дезинфицирующие средства. Не стерилизовать в автоклаве.

Примечание: Не пытайтесь снимать наконечник прибора.

13.2 MuTIpeg и MuTIpeg Driver

Перед использованием осмотрите MuTIpeg и MuTIpeg Driver на наличие повреждений. Утилизируйте MuTIpeg, если видны повреждения, такие как сильное изменение цвета или деформация. Утилизируйте драйвер, если соединительная часть (с MuTIpeg) имеет видимые следы износа.

Очистка

Погрузите изделие в 1 % раствор Alconox в проточной воде (20 – 30 °C) на 5 минут. Очистите изделие межзубной щёткой в этом растворе в течение 1 минуты. Промойте под проточной водой (25 – 35 °C) в течение 10 секунд. Высушите безворсовым полотенцем.

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить в паровом стерилизаторе с предварительным вакуумом (автоклаве) в соответствии с ISO 17665-1. Очистите изделия и поместите их в стерилизационный пакет, одобренный FDA (для США), перед стерилизацией. Необходимо использовать следующий процесс стерилизации:

- Минимум 3 минуты при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 минут сушки.

Следуйте инструкциям по эксплуатации используемого автоклава.



Не очищайте MuTIpeg с помощью ультразвука. Это может привести к повреждению MuTIpeg.

14. Срок службы

Срок службы прибора установлен в 5 лет.

MuTIpeg Driver гарантированно выдерживает не менее 100 циклов автоклавирования, а MuTIpeg — не менее 20 циклов автоклавирования до начала любых признаков износа или ухудшения состояния.

15. Поиск неисправностей и тестирование

Работоспособность прибора можно проверить с помощью ISQ Tester (рис. 4). Включите прибор и поднесите наконечник близко к верхней части штифта. При получении сигнала раздаётся звуковой сигнал («пик»), после чего на дисплее отображается заданное значение ISQ в диапазоне, указанном на этикетке.

15.1 Возможные ошибки

- **Трудности при выполнении измерения:** В некоторых случаях прибору труднее заставить MuTIpeg вибрировать. В этом случае попробуйте поднести наконечник прибора ближе к верхней части MuTIpeg. Также убедитесь, что мягкие ткани не касаются MuTIpeg, так как это может повлиять на

вибрацию. Во время измерения на дисплее отображается символ измерения.



- **Предупреждение о шуме (звуковое и визуальное отображение на дисплее):**

Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором, вызывает появление символа предупреждения. Попробуйте устранить источник помех.



- **Прибор внезапно выключается:**

Прибор автоматически выключается после 10 секунд бездействия. Он также может выключаться при низком уровне заряда батареи или при возникновении одной из ошибок, описанных ниже.

15.2 Коды ошибок

При возникновении неисправности на дисплее перед выключением прибора отображаются следующие коды ошибок:

- E1: Ошибка оборудования. Неисправность электроники.
- E2: Ошибка шума. Отображается, если присутствует постоянный электромагнитный шум.
- E3: Ошибка мощности импульса. Неисправность генерации магнитных импульсов.



Использование аксессуаров, не указанных или не предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости прибора и, как следствие, к его неправильной работе.

16. Аксессуары и запасные части

Модель	MuTIpeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MuTIpeg: см. актуальный список у поставщика:

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

Другие аксессуары:

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

17. Обслуживание

В случае неисправности прибора свяжитесь с производителем или дистрибьютором. Прибор Penguin GO покрыт двухлетней гарантией.

18. Серьёзные инциденты

Любой серьёзный инцидент, произошедший в связи с использованием устройства, должен быть сообщён в компанию Integration Diagnostics Sweden AB и в компетентный орган вашей страны.

19. Утилизация и обращение с отходами

Прибор должен утилизироваться как электрическое оборудование. MuTIpeg должен утилизироваться как металлическое изделие.

По возможности батарею следует утилизировать в разряженном состоянии, чтобы избежать нагрева, вызванного случайным коротким замыканием.

Следуйте местным и национальным законам, директивам, стандартам и рекомендациям по утилизации.

- Отходы электрического оборудования
- Аксессуары и запасные части
- Упаковка




20. Информация по ЭМС (электромагнитная совместимость)

Прибор соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении уровней электромагнитных излучений и помехоустойчивости. Если чувствительное электронное оборудование подвергается воздействию прибора, рекомендуется увеличить расстояние между ними. Зарядное устройство не должно быть подключено во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Penguin GO предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
RF-излучения CISPR 11	Группа 1	Penguin GO использует RF-энергию только для внутренних функций
RF-излучения CISPR 11	Класс В	Прибор работает от батареи
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания/мигание напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Руководство и декларация производителя – уровни электромагнитной устойчивости		
Penguin GO предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже.		
Испытание на устойчивость:	Стандарт или метод испытания ЭМС:	Уровни испытаний, профессиональная медицинская среда
Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд
Излучаемые RF электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	80 МГц – 2.7 ГГц: 10 В/м 2.7 ГГц – 6 ГГц: 3 В/м 80 % AM при 1 кГц
Ближние поля от RF-беспроводного оборудования связи	IEC 61000-4-3	Минимальное расстояние до радиопередатчика – 3 м
Магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м при 50 Гц или 60 Гц
Электрические быстрые переходные процессы / импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ 5 кГц / 100 кГц частота повторения
Импульсные перенапряжения (линия-линия, линия-земля)	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 кВ
Помехи, наведённые RF-полями в проводниках	IEC 61000-4-6	3 В (0.15 МГц – 80 МГц) 6 В в диапазонах ISM между 0.15 МГц и 80 МГц; 80 % AM при 1 кГц
Провалы и прерывания напряжения, а также электрические переходные процессы вдоль линий питания	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 цикла: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл: при 0°, 180°; 70 % UT; 25 циклов. При 0°: 0 % UT; 250 циклов.

Любой серьёзный инцидент,
произошедший в связи с данным
устройством, должен быть сообщён в
Integration Diagnostics Sweden AB и в
компетентный орган вашей страны.

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

00578-03-RU IFLU, Апрель 2026

