

Türkçe



penguin^{GO}

Kullanım Talimatları

Değerlendirme
Osseointegrasyon

CE Made in Sweden

Bileşenler



Şek. 1



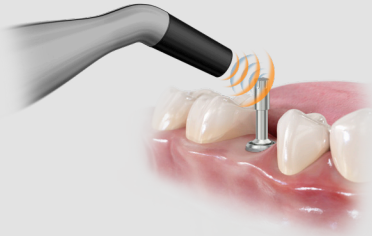
Şek. 2



Şek. 3



Şek. 4



Şek. 5



Şek. 6

1.1 Kullanım Endikasyonları

Penguin GO, dental implantların stabilitesini ölçmek için endikedir. Kullanım endikasyonu, dental implant prosedürlerinden geçen hastalardır ve hedef hasta popülasyonu, dental implantı bulunan hastalardır.

Penguin GO'nun kullanımına kontrendike olan durum, MulTipeg'in mekanik uyumsuzluk nedeniyle implanta takılmadığı implant sistemleridir.

Penguin GO'nun doğrudan klinik faydası, implant stabilitesini gösteren objektif bir değer (ISQ değeri) ölçmek ve elde etmektir.



Cihaz, uç kısmından 10 mm uzaklıkta kısa manyetik darbeler (1 ms, ± 20 gauss) yayar. Kalp pili veya manyetik alanlara duyarlı diğer ekipmanların yakınında cihaz kullanılırken önlemler alınması gerekebilir.

1.2 Amaçlanan Kullanıcılar

Yalnızca profesyonel sağlık çalışanları ve profesyonel sağlık kuruluşu ortamlarında kullanım içindir. İlk kullanımdan önce lütfen kullanım talimatlarını okuyunuz.

1.3 Şekiller ve Sistem Bileşenleri

- Şek. 1** Penguin GO Cihazı
Pakete dahildir
- Şek. 2** MulTipeg Driver
Dahil değildir, ayrı olarak satılır
- Şek. 3** MulTipeg Örneği
Dahil değildir, ayrı olarak satılır
- Şek. 4** ISQ Tester
Dahil değildir, ayrı olarak satılır
- Şek. 5** Ölçüm Pozisyonu
Ölçüm sırasında cihaz ucunun MulTipeg'e nasıl tutulacağını gösterir
- Şek. 6** Pil Konumu
Alt kısmın pil yerleştirmek için nasıl söküldüğünü gösterir
Pil dahil değildir



Yalnızca orijinal parçalar kullanılmalıdır.

2. Teknik Özellikler

- Ambalaj Özellikleri
 - Boyut: 108 x 85 x 50 mm
 - Hacim: 904 800 mm³
 - Ağırlık: 174 g
 - Malzeme: PU (yüzey) + 6 mm, 75 derece EVA (gövde + örme kumaş astar), İç kısım: Üst kapakta sandviç cep + alt kısımda CNC EVA köpük
- Cihaz Özellikleri
 - Güç girişi: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Cihaz ağırlığı: 75 g
 - Boyutlar: 175 mm x 36 mm x 24 mm
 - Cihaz güvenlik sınıfı: EN 60601-1 ME
 - IEC 80601-2-60'a göre uygulanan parçalar: Cihaz ucu ve uçtan 80 mm'ye kadar olan cihaz bölümü, MulTipeg ve MulTipeg Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Sınıf B
 - Giriş koruması: IP20
 - Sürekli kullanım için tasarlanmıştır
 - 1 adet standart 1,5 V alkalin AA pil gerektirir



Bu ekipman üzerinde kullanıcı tarafından herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

3. Çalışma Ortamı






















Ortam sıcaklığı: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)
Bağıl nem: % 10 – % 80 Rh
Atmosfer basıncı: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

4. Taşıma ve Depolama

Ortam sıcaklığı: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)
Bağıl nem: % 10 – % 85 Rh
Atmosfer basıncı: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

Türkçe

5. Semboller

 <p>Uyarı</p>	 <p>Lot / Parti kodu</p>	 <p>Kuru tutunuz</p>	 <p>Elektronik ekipman atıkları, yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir</p>
 <p>Kullanım talimatlarına uyunuz</p>	 <p>Seri numarası</p>	 <p>Sıcaklık sınırı</p>	 <p>Tip BF Uygulanan parça</p>
 <p>Manyetik alan uyarısı</p>	 <p>Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>	 <p>Üretici</p>	 <p>Katalog numarası</p>
 <p>134 °C'ye kadar otoklavlanabilir</p>	 <p>Atmosfer basıncı sınırı</p>	 <p>20XX-YY Üretim tarihi</p>	 <p>Nem sınırı</p>
 <p>Steril olmayan şekilde teslim edilir</p>	 <p>Elektronik kullanım talimatları</p>	 <p>CE işareti</p>	 <p>Tıbbi cihaz</p>
 <p>Segurança Zorunlu Uygunluk Tanımlama Mührü</p>			

6. Özellikler

Penguin GO (Şek. 1), dental implantların stabilitesini (ISQ, İmplant Stabilite Katsayısı) ölçmek için kullanılan bir cihazdır. Cihaz, bir MultiPeg'in rezonans frekansını ölçer ve bunu bir ISQ değeri olarak gösterir. ISQ değeri, 1–99 aralığında olup implantın stabilitesini yansıtır – değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir.

Cihaz, ISQ değerini ± 1 ISQ birimi hassasiyetle ölçer. MultiPeg implanta takıldığında, sıkma torkuna bağlı olarak rezonans frekansı 2 ISQ birimine kadar değişiklik gösterebilir.



Bu ekipmanın diğer cihazlarla bitişik veya istiflenmiş şekilde kullanılması uygun değildir; bu durum hatalı çalışmaya neden olabilir.

7. MultiPeg

MultiPeg, titanyumdan üretilmiştir ve üst kısmında MultiPeg Driver için entegre bir tutma yeri bulunur. Kullanımdan önce MultiPeg'in hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Hasarlı MultiPeg'ler, hatalı ölçüm riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Farklı implant sistemlerine ve tiplerine uyacak şekilde tasarlanmış çeşitli MultiPeg modelleri mevcuttur. Güncel liste için lütfen tedarikçi tarafından sağlanan bilgilere başvurunuz.



Ölçümler yalnızca doğru MultiPeg kullanılarak yapılmalıdır. Yanlış MultiPeg kullanımı hatalı ölçümlere veya MultiPeg ya da implanta zarar verilmesine neden olabilir.

8. Teknik Fonksiyon

MultiPeg'in titreşime geçmesi için cihaz ucundan kısa manyetik darbeler gönderilir. Bu manyetik darbeler, MultiPeg'in içindeki mıknatısla etkileşime girerek MultiPeg'in titreşmesini sağlar. Cihaz, titreşen mıknatıstan yayılan değişken manyetik alanı algılar, frekans hesaplar ve buradan ISQ değerini belirler.

9. ISQ Değeri

İmplantın stabilitesi bir "ISQ değeri" olarak gösterilir. Değer ne kadar yüksekse implant o kadar stabildir. ISQ kavramı çok sayıda klinik çalışmada tanımlanmıştır. Çalışmaların bir listesi tedarikçiden temin edilebilir.

10. İmplant Stabilitesi

Bir implant, farklı yönlerde farklı stabilitelere sahip olabilir. Bu nedenle ölçümün, MultiPeg'in tepe kısmı etrafındaki farklı yönlerden yapılması gereklidir.

İleride yapılacak karşılaştırmalar için referans oluşturmak amacıyla, implant yerleştirme sırasında ISQ değerinin ölçülmesi şiddetle tavsiye edilir. ISQ değeri daha sonraki bir aşamada ölçüldüğünde, bu değerdeki değişim implant stabilitesindeki değişimi yansıtır. Bu şekilde ISQ değerinin ilerlemesi, implantın ne zaman yüklenebileceğine dair kararı destekler.

Not: Stabilite değeri, implantın ne zaman yüklenebileceğine karar verirken dikkate alınan ek bir parametredir. Nihai tedavi kararı klinisyene aittir.

11. Piller ve Şarj

Cihaz, standart bir AA pil (1,5 V) ile çalışır. Pil durumu cihaz ekranında gösterilir. Pil seviyesi çok düşerse, cihaz otomatik olarak kapanır. Cihaz iki haftadan uzun süre kullanılmayacaksa, pil çıkarılmalıdır.

11.1 Pil Değişimi

Pil ömrünü tamamladığında değiştirilebilir (Şek. 6).

12. Kullanım

12.1 Cihazı Açma / Kapama

Cihazı açmak için çalışma tuşuna basınız. Ölçüm başlamadan önce kısa bir bip sesi duyulur ve yazılım sürümü ekranda görüntülenir.

Başlatma sırasında herhangi bir hata kodu (EX, burada "X" hata numarasını gösterir) görüntülenirse, lütfen "Arıza Giderme" bölümüne bakınız. Cihazı kapatmak için çalışma tuşuna basınız. Cihaz, 10 saniye boyunca işlem yapılmadığında otomatik olarak kapanacaktır.

12.2 Ölçüm

Bir MultiPeg (Şek. 3), MultiPeg Driver (Şek. 2) kullanılarak implanta monte edilir. Yaklaşık 6–8 Ncm sıkma torku ile elle sıkınız. Cihazı açınız ve ucu, MultiPeg'in üst kısmına yakın bir konuma getiriniz (Şek. 5). Sinyal alındığında bir bip sesi duyulur ve ISQ değeri ekranda görüntülenir.

Elektromanyetik gürültü mevcutsa cihaz ölçüm yapamaz. Elektromanyetik gürültü uyarısı hem sesli hem de görsel olarak ekranda görünür. Gürültü kaynağını ortadan kaldırmayı deneyiniz; bu kaynak, cihazın yakınındaki herhangi bir elektrikli ekipman olabilir.



Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (antenler dahil), cihazın çalışmasını etkileyebilir. Kullanım sırasında, diğer ekipmanlara olan mesafe – üretici tarafından belirtilen kablolar dahil – en az 30 cm (12 inç) olmalıdır.



İntraoral çalışmalarda, MultiPeg Driver sabitlemek için her zaman bir ip kullanınız (sterilite gerektirmeden diş ipi, steril koşullar gerektiğinde cerrahi iplik gibi).

13. Temizlik ve Bakım



Kullanımdan önce parçaları temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

13.1 Cihaz

Temizlik

Bir deterjan çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bez kullanarak cihazı bir dakika boyunca temizleyiniz.

Su ile nemlendirilmiş, tüy bırakmayan bir bez alın ve deterjan çözeltisini bir dakika boyunca silerek uzaklaştırınız.

Neodisher Mediclean

Cihaz, her zaman FDA onaylı steril bir dış hekimliği koruyucu kılıf ile kullanılmalıdır (ABD).

Dezenfeksiyon

% 70 izopropil alkol ile nemlendirilmiş bir bez kullanarak cihazı bir dakika boyunca siliniz ve cihazı kullanmadan önce iki dakika kurumaya bırakınız.



Cihaz, hastalar arasında önerilen dezenfektanlar kullanılarak dezenfekte edilmelidir. Cihaz otoklavlanmamalıdır.

Not: Cihazın ucunu çıkarmaya çalışmayınız.

13.2 MulTiPeg ve MulTiPeg Driver

Kullanımdan önce MulTiPeg ve MulTiPeg Driverhasar açısından kontrol ediniz. Belirgin renk değişimi veya fiziksel hasar varsa MulTiPeg'i imha ediniz. Bağlantı kısmı (MulTiPeg'e bağlanan uç) aşınmışsa, Sürücüyü imha ediniz.

Temizlik


Musluk suyunda (20 – 30 °C) hazırlanmış %1 Alconox çözeltisine 5 dakika boyunca daldırınız. Çözeltinin içinde, bir diş arası fırçası kullanarak 1 dakika boyunca fırçalayınız. (25 – 35 °C) sıcaklıkta akan musluk suyu altında 10 saniye durulayınız. Tüy bırakmayan bir havlu ile kurulayınız.

Sterilizasyon

Sterilizasyon, ISO 17665-1 standardına uygun olarak ön vakumlu bir buhar sterilizatöründe (otoklav) yapılmalıdır. Ürünleri temizleyiniz ve sterilizasyondan önce FDA onaylı (ABD) bir otoklav torbasına yerleştiriniz. Aşağıdaki sterilizasyon süreci uygulanmalıdır:

- En az 3 dakika boyunca 134 (-1/+4) °C veya 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 dakika kurutma süresi

Kullanılan otoklavın talimatlarına uyunuz.

 MulTiPeg'i ultrasonik temizleyiciyle temizlemeyiniz. Bu işlem, MulTiPeg'e zarar verebilir.

14. Kullanım Ömrü

Cihazın kullanım ömrü 5 yıl olarak belirlenmiştir.

MulTiPeg Driver, herhangi bir bozulma olmadan en az 100 otoklav döngüsü için; MulTiPeg ise en az 20 otoklav döngüsü için garanti edilmektedir.

15. Arıza Giderme ve Test

Cihaz, ISQ Tester (Şek. 4) kullanılarak test edilebilir. Cihazı açınız ve ucu, pinin üst kısmına yakın bir konuma getiriniz. Sinyal alındığında bir bip sesi duyulur ve etikette belirtilen aralıkta bir ISQ değeri ekranda görüntülenir.

15.1 Olası Hatalar

- **Ölçüm elde etmede zorluk:**
Bazı durumlarda cihazın MulTiPeg'i titreştirmesi zor olabilir. Bu durumda, cihaz ucunu MulTiPeg'in tepe noktasına biraz daha yakın tutmayı deneyiniz. Ayrıca, MulTiPeg'e dokunan herhangi bir yumuşak doku olmadığından emin olunuz; bu durum titreşimi etkileyebilir. Cihaz ölçüm yaptığında, ölçüm sembolü ekranda görüntülenir.
- **Gürültü uyarısı (ekranda hem sesli hem görsel olarak gösterilir):**
Cihaza yakın bir elektrikli cihaz, uyarı sembolünün görünmesine neden olmaktadır. Kaynağı ortadan kaldırmayı deneyiniz.
- **Cihazın aniden kapanması:**
Cihaz, 10 saniye boyunca işlem yapılmadığında otomatik olarak kapanır. Ayrıca pil seviyesi çok düşük olduğunda veya aşağıda belirtilen hata kodlarından biri oluştuğunda da kapanabilir.



15.2 Hata Kodları

Cihaz arızalandığında, kapanmadan önce ekranda aşağıdaki hata kodları görüntülenir:

E1: Donanım hatası. Elektronik arızası

E2: Gürültü hatası. Sürekli elektromanyetik gürültü mevcut olduğunda görüntülenir

E3: Darbe gücü hatası. Manyetik darbe üretiminde arıza



Bu cihaz için üretici tarafından belirtilen veya sağlanan aksesuarlar dışında aksesuarların kullanımı, cihazın elektromanyetik yayılımını artırabilir veya bağışıklığını azaltabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

16. Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

Model	MulTiPeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTiPeg: Güncel liste için lütfen tedarikçi tarafından sağlanan bağlantıya bakınız:

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

Diğer aksesuarlar için:

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

17. Servis

Cihaz arızası durumunda üretici veya distribütör ile iletişime geçiniz. Penguin GO, iki yıl garanti kapsamındadır.

18. Ciddi Olaylar

Cihazla ilişkili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB'ye ve ülkenizdeki yetkili makama bildirilmelidir.

19. Atık ve Bertaraf

Cihaz, elektrikli ekipman olarak geri dönüştürülmelidir. MulTiPeg, metal olarak geri dönüştürülmelidir.

Mümkünse, piller istemsiz kısa devre sonucu ısı oluşumunu önlemek için boşalmış durumda bertaraf edilmelidir.

Bertaraf işlemlerinde yerel ve ülkeye özgü yasa, yönetmelik, standart ve yönergelere uyunuz.

- Atık elektrikli ekipman
- Aksesuarlar ve yedek parçalar
- Ambalaj malzemesi




20. EMC Bilgileri

Cihaz, yayılım ve bağışıklık ile ilgili EN 60601-1-2 standardı gerekliliklerini karşılamaktadır. Eğer hassas elektronik cihazlar bu cihazdan etkilenirse, aradaki mesafeyi artırmayı deneyiniz. Ölçüm sırasında şarj cihazı bağlı olmamalıdır.

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Yayılımlar		
Penguin GO, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.		
Yayılım Testleri	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam – Kılavuz
RF yayılımları CISPR 11	Grup 1	Penguin GO, iç fonksiyonları için RF enerjisi kullanır
RF yayılımları CISPR 11	Sınıf B	Pille çalışan cihaz
Harmonik yayılımlar IEC 61000-3-2	Uygulanamaz	
Gerilim dalgalanmaları / titreme yayılımları IEC 61000-3-3	Uygulanamaz	

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık Test Seviyeleri		
Penguin GO, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.		
Bağışıklık Testi	EMC Standardı veya Test Yöntemi	Test Seviyeleri – Profesyonel Sağlık Kuruluşu Ortamı
Elektrostatik deşarj (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV hava
Radyasyonla yayılan RF elektromanyetik alanlar	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m %80 AM, 1 kHz'de
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından kaynaklanan yakın alanlar	IEC 61000-4-3	Radyo vericisinden minimum 3 m ayırım mesafesi
Anma güç frekanslı manyetik alanlar	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz veya 60 Hz
Elektriksel hızlı geçici darbeler / patlamalar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz tekrarlama frekansı
Hatlar arası ve hat-toprak arası gerilim dalgalanmaları (surge)	IEC 61000-4-5	± 0.5, ± 1 kV
RF alanlarından kaynaklanan iletken bozulmalar	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V 0.15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında %80 AM, 1 kHz'de
Gerilim düşmeleri, kesintiler ve besleme hatlarındaki elektriksel geçici durumlar	IEC 61000-4-11	%0 UT, 0.5 Çevrim: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT; 1 Çevrim: 0°, 180°'de %70 UT; 25 Çevrim: 0°'de %0 UT; 250 Çevrim: 0°'de

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Integration Diagnostics Sweden AB'ye ve ülkenizdeki yetkili makama bildirilmelidir.

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

Teknik özellikler önceden bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir.



Made in Sweden