

Українська



penguin^{GO}

Інструкція із
застосування

Оцінка

Осseoінтеграція

CE Made in Sweden

Компоненти



Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

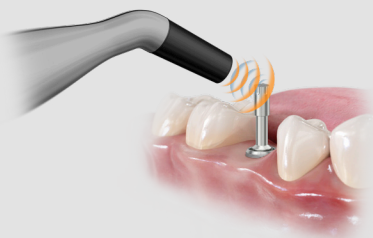


Рис. 5



Рис. 6

1.1 Показання до застосування

Прилад Penguin GO призначений для вимірювання стабільності дентальних імплантів. Показанням до застосування є пацієнти, яким проводяться процедури встановлення дентальних імплантів; цільова група пацієнтів — особи, які мають дентальні імпланти.

Протипоказанням до використання Penguin GO є системи імплантів, до яких неможливо приєднати MultiPrep через механічну несумісність.

Безпосередня клінічна перевага використання Penguin GO полягає у вимірюванні та отриманні об'єктивного значення (ISQ-показника), що відображає стабільність імплантату.



Прилад випромінює короткі магнітні імпульси (1 мс, ± 20 гаусів) на відстані 10 мм від кінчика приладу. Під час використання приладу поблизу кардіостимуляторів або іншого обладнання, чутливого до магнітних полів, можуть бути необхідні запобіжні заходи.

1.2. Призначені користувачі

Тільки професійні медичні працівники та заклади охорони здоров'я. Будь ласка, прочитайте інструкцію із застосування перед першим використанням.

1.3. Рисунки та компоненти системи

Рис. 1 Прилад Penguin GO

Входить до комплекту

Рис. 2 MultiPrep Driver

Не входить до комплекту, продається окремо

Рис. 3 Приклад MultiPrep

Не входить до комплекту, продається окремо

Рис. 4 ISQ-тестер

Не входить до комплекту, продається окремо

Рис. 5 Положення під час вимірювання

Показує, як кінчик приладу тримається у напрямку до MultiPrep під час вимірювання

Рис. 6 Розташування батареї

Показує, як нижня частина корпусу відкручується для вставлення батареї. Батарея не входить до комплекту.



Слід використовувати лише оригінальні комплектуючі.

2. Технічні характеристики

- Характеристики пакування
 - Розмір: 108 × 85 × 50 мм
 - Об'єм: 904 800 мм³
 - Вага: 174 г
- Матеріал: PU (поверхня) + 6 мм, 75° EVA (корпус + підкладка з в'язаного матеріалу), всередині: багатощарова кишеня у верхній кришці + EVA-піна, вирізана методом CNC, у нижній частині
- Характеристики приладу
 - Живлення: 1,5 VDC, 0,8 W
 - Вага приладу: 75 г
 - Розміри: 175 мм × 36 мм × 24 мм
 - Клас безпеки приладу: EN 60601-1 ME
 - Застосовні частини відповідно до IEC 80601-2-60: кінчик приладу та частина приладу до 80 мм від кінчика, MultiPrep і MultiPrep Driver
 - EMC: EN 60601-1-2, Клас B
 - Ступінь захисту: IP20
 - Призначений для безперервного використання
 - Потребує 1 стандартну лужну батарею 1,5 В типу AA



Будь-які зміни або модифікації цього приладу користувачем заборонені.

3. Умови експлуатації

Температура навколишнього середовища: 16° – 40 °C (60° – 104 °F)

Відносна вологість: 10 % – 80 % Rh

Атмосферний тиск: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 атм)






















4. Транспортування та зберігання

Температура навколишнього середовища: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)

Відносна вологість: 10 % – 85 % Rh

Атмосферний тиск: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 атм)

5. Символи

 <p>Попередження</p>	 <p>Номер партії / серії</p>	 <p>Зберігати в сухому місці</p>	 <p>Відходи електронного обладнання повинні утилізуватися відповідно до місцевих норм</p>
 <p>Дотримуйтесь інструкції із застосування</p>	 <p>Серійний номер</p>	 <p>Межа температури</p>	 <p>Тип BF – прикладна частина</p>
 <p>Попередження про магнітне поле</p>	 <p>Унікальний ідентифікатор пристрою</p>	 <p>Виробник</p>	 <p>Каталожний номер</p>
 <p>Може бути автоклавований при температурі до 134 °C</p>	 <p>Межа атмосферного тиску</p>	 <p>Дата виробництва</p>	 <p>Межа вологості</p>
 <p>Постачається нестерильним</p>	 <p>Електронна інструкція із застосування</p>	 <p>Маркування CE</p>	 <p>Медичний виріб</p>
 <p>INMETRO Знак Ідентифікації Обов'язкової Відповідності</p>			

6. Характеристики

Penguin GO (рис. 1) — це прилад, призначений для вимірювання стабільності дентальних імплантатів (ISQ, Implant Stability Quotient). Прилад вимірює резонансну частоту MultiTipeg і відображає її у вигляді значення ISQ. Значення ISQ у діапазоні 1–99 відображає стабільність імплантату — чим вище значення, тим стабільніший імплантат.

Прилад вимірює значення ISQ з точністю ± 1 одиниця ISQ. Коли MultiTipeg встановлено на імплантат, його резонансна частота може змінюватися до 2 одиниць ISQ залежно від моменту з'ятування.



Використання цього обладнання поруч із іншим обладнанням або розміщення його поверх інших пристроїв слід уникати, оскільки це може призвести до некоректної роботи.

7. MultiTipeg

MultiTipeg виготовлений із титану та має інтегровану ручку у верхній частині для MultiTipeg Driver. Перед використанням перевірте MultiTipeg на наявність пошкоджень. Пошкоджені MultiTipeg не можна використовувати через ризик отримання неправильних результатів вимірювання.

Існують різні типи MultiTipeg, розроблені для сумісності з різними системами та типами імплантатів. Будь ласка, ознайомтеся з оновленим списком від постачальника.



Вимірювання слід проводити лише з використанням відповідних MultiTipeg. Використання неправильного MultiTipeg може призвести до некоректних вимірювань або пошкодження MultiTipeg чи імплантату.

8. Технічна функція

Для того, щоб викликати вібрацію MultiTipeg, з кінчика приладу надсилаються короткі магнітні імпульси. Магнітні імпульси взаємодіють із магнітом всередині MultiTipeg, змушуючи його вібрувати. Прилад фіксує змінне магнітне поле від вібруючого магніту, розраховує частоту та на основі цього визначає значення ISQ.

9. Значення ISQ

Стабільність імплантату відображається у вигляді "значення ISQ". Чим вище значення, тим стабільніший імплантат. Показник ISQ описаний у численних клінічних дослідженнях. Список досліджень можна замовити у постачальника.

10. Стабільність імплантату

Імплантат може мати різну стабільність у різних напрямках. Переконайтеся, що вимірювання проводяться з різних напрямків навколо верхньої частини MultiTipeg.

Наполегливо рекомендується вимірювати значення ISQ під час встановлення імплантату, щоб отримати базове значення для майбутніх вимірювань. Якщо ISQ вимірюється на пізнішому етапі, зміна значення ISQ відобразатиме зміну стабільності імплантату. Таким чином, динаміка ISQ допоможе прийняти рішення про час навантаження імплантату.

Примітка: Значення стабільності є додатковим параметром для визначення часу навантаження імплантату. Остаточне рішення щодо лікування приймає лікар-клініцист.

11. Батарея та заряджання

Прилад працює від однієї стандартної батареї типу AA (1,5 В). Стан батареї відображається на дисплеї приладу. Якщо рівень заряду занадто низький, прилад автоматично вимикається. Якщо прилад не використовується більше ніж 2 тижні, батарею необхідно вийняти.

11.1 Заміна батареї

Коли батарея вичерпала свій ресурс, її можна замінити (рис. 6).

12. Використання

12.1 Увімкнення / вимкнення приладу

Щоб увімкнути прилад, натисніть клавішу керування. Перед початком вимірювання пролунає короткий звуковий сигнал, а на екрані відобразиться версія програмного забезпечення.

Якщо під час запуску з'являється код помилки (EX, де "X" — номер помилки), зверніться до розділу «Усунення несправностей». Щоб вимкнути прилад, натисніть клавішу керування. Прилад автоматично вимикається після 10 секунд бездіяльності.

12.2 Вимірювання

MultiTipeg (рис. 3) встановлюється на імплантат за допомогою MultiTipeg Driver (рис. 2). Використовуйте ручне з'ятування із зусиллям приблизно 6–8 Нсм. Увімкніть прилад і тримайте його наконечник поблизу верхньої частини MultiTipeg (рис. 5). Коли сигнал отримано, пролунає звуковий сигнал, і значення ISQ відобразиться на екрані.

Якщо присутній електромагнітний шум, прилад не зможе виконати вимірювання. Попередження про електромагнітні перешкоди супроводжується звуковим сигналом і відображається на екрані. Спробуйте усунути джерело шуму — ним може бути будь-яке електричне обладнання, розташоване поруч із приладом.



Портативне радіочастотне обладнання, включаючи антени, може впливати на роботу приладу. Під час використання відстань до іншого обладнання, включаючи кабелі, зазначені виробником, повинна бути не менш ніж 30 см (12 дюймів).



Під час роботи в порожнині рота завжди використовуйте нитку (наприклад, зубну нитку, якщо стерильність не потрібна, або хірургічну нитку — якщо необхідні стерильні умови) для фіксації MultiTipeg Driver.

13. Очищення та технічне обслуговування



Перед використанням усі частини повинні бути очищені та продезинфіковані.

13.1 Прилад

Очищення

Протріть прилад серветкою, змоченою у миючому розчині, протягом однієї хвилини.

Потім візьміть безворсову серветку, змочену водою, і протріть прилад протягом однієї хвилини, щоб видалити залишки миючого засобу.

Neodisher Mediclean

Прилад завжди повинен використовуватись зі стерильним стоматологічним чохлам, затвердженням FDA (США).

Дезінфекція

Протріть прилад серветкою, змоченою 70 % ізопропіловим спиртом, протягом однієї хвилини, а потім дайте йому висохнути протягом двох хвилин перед використанням.



Прилад необхідно дезінфікувати між пацієнтами, використовуючи рекомендовані дезінфікуючі засоби. Не автоклауйте прилад.

Примітка: Не намагайтеся знімати наконечник приладу.

13.2 MulTipeg та MulTipeg Driver

Перед використанням перевірте MulTipeg та MulTipeg Driver на наявність пошкоджень. Утилізуйте MulTipeg, якщо є видимі пошкодження, такі як сильне знебарвлення або механічні дефекти. Утилізуйте MulTipeg Driver, якщо його з'єднувальна частина (до MulTipeg) помітно зношена.

Очищення

Занурте деталі у 1 % розчин Alconox у водопровідній воді (20 – 30 °C) на 5 хвилин. Почистіть міжзубною щіткою протягом 1 хвилини у цьому ж розчині. Промийте під проточною водопровідною водою (25 – 35 °C) протягом 10 секунд. Витріть безворсовим рушником до сухого стану.

Стерилізація

Стерилізацію слід проводити у паровому автоклаві з попереднім вакуумуванням відповідно до стандарту ISO 17665-1. Перед стерилізацією очистіть вироб і помістіть їх у автоклавні пакети, схвалені FDA (США). Необхідно застосовувати наступний процес стерилізації:

- щонайменше 3 хвилини при температурі 134 (-1/+4) °C або 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 хвилин сушіння

Дотримуйтесь інструкції для автоклава, який використовується.



Не очищайте MulTipeg за допомогою ультразвуку. Це може пошкодити MulTipeg.

14. Термін служби

Термін служби приладу становить 5 років.

MulTipeg Driver гарантовано витримає щонайменше 100 циклів автоклавування, а MulTipeg — щонайменше 20 циклів автоклавування до появи будь-яких ознак зносу або деградації.

15. Усування несправностей і тестування

Прилад можна протестувати за допомогою ISQ Tester (рис. 4). Увімкніть прилад і тримайте наконечник поблизу верхньої частини штифта. Коли сигнал буде отримано, пролунає звуковий сигнал, а на дисплеї відобразиться задане значення ISQ у межах діапазону, зазначеного на етикетці.

15.1 Можливі несправності

- **Важко отримати результат вимірювання:** У деяких випадках приладу складно викликати вібрацію MulTipeg. У такому випадку спробуйте наблизити наконечник приладу до верхньої частини MulTipeg. Також переконайтеся, що жодна

м'яка тканина не торкається MulTipeg, оскільки це може вплинути на вібрацію. Під час вимірювання на дисплеї відображається символ вимірювання.



- **Попередження про електричні перешкоди (чутливі до дисплея):** Якщо поруч із приладом знаходиться електричний пристрій, на екрані з'явиться попереджувальний символ. Спробуйте усунути джерело перешкоди.
- **Прилад раптово вимикається:** Прилад автоматично вимикається після 10 секунд бездіяльності. Також він може вимкнутися, якщо рівень заряду батареї занадто низький або внаслідок появи однієї з помилок, описаних нижче.



15.2 Коды помилок

У разі несправності на дисплеї перед вимкненням приладу з'являються такі коди помилок:

E1: Помилка апаратного забезпечення. Несправна електроніка

E2: Помилка шуму. Відображається, якщо присутній постійний електромагнітний шум

E3: Помилка імпульсної потужності. Несправність генерації магнітних імпульсів



Використання аксесуарів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення рівня електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної сумісності, що може спричинити некоректну роботу приладу.

16. Аксесуари та запасні частини

Модель	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg: Будь ласка, зверніться до оновленого списку постачальників:

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

Інші аксесуари:

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

17. Сервісне обслуговування

У разі несправності приладу зверніться до виробника або дистриб'ютора. Penguin GO має дворічну гарантію.

18. Серйозні інциденти

Будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням цього пристрою, повинні бути повідомлені компанії Integration Diagnostics Sweden AB та компетентному органу вашої країни.

19. Утилізація та поводження з відходами

Прилад слід утилізувати як електричне обладнання. MulTipeg слід утилізувати як метал.

За можливості батарею слід утилізувати у розрядженому стані, щоб уникнути нагрівання внаслідок випадкового короткого замикання.

Дотримуйтеся місцевих та національних законів, директив, стандартів і рекомендацій щодо утилізації.

- Відходи електричного та електронного обладнання
- Аксесуари та запасні частини
- Пакування




20. Інформація про електромагнітну сумісність (EMC)

Прилад відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2 щодо рівнів випромінювання та імунітету. Якщо робота чутливого електронного обладнання порушується під впливом цього приладу, спробуйте збільшити відстань між ними. Зарядний пристрій не слід підключати під час проведення вимірювань.

Керівництво та декларація виробника – Електромагнітні випромінювання		
Penguin GO призначений для використання в електромагнітному середовищі, визначеному нижче.		
Тести на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище – рекомендації
RF-випромінювання CISPR 11	Група 1	Penguin GO використовує радіочастотну енергію для своєї внутрішньої функції
RF-випромінювання CISPR 11	Клас B	Прилад працює від батареї
Гармонічні випромінювання IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3	Не застосовується	

Керівництво та декларація виробника – Рівні випробувань на електромагнітну стійкість		
Penguin GO призначений для використання в електромагнітному середовищі, визначеному нижче.		
Тест на стійкість	Стандарт або метод випробування EMC	Рівні випробувань – середовище професійного медичного закладу
Електростатичний розряд (ESD)	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ ±4 кВ ±8 кВ ±15 кВ повітря
Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC 61000-4-3	80 МГц – 2.7 ГГц: 10 В/м 2.7 ГГц – 6 ГГц: 3 В/м 80 % AM на частоті 1 кГц
Близькі поля від радіочастотного бездротового комунікаційного обладнання	IEC 61000-4-3	Мінімальна відстань від радіопередавача – 3 м
Магнітні поля з номінальною частотою живлення	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц або 60 Гц
Швидкі електричні перехідні процеси / імпульси	IEC 61000-4-4	±2 кВ частота повторення 5 кГц / 100 кГц
Перенапруги лінія-лінія, перенапруги лінія-земля	IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 кВ
Проведені перешкоди, індуковані радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 В (0.15 МГц – 80 МГц) 6 В у ISM-діапазонах між 0.15 МГц та 80 МГц 80 % AM на частоті 1 кГц
Просідання напруги, переривання напруги та електричні перехідні процеси в лініях живлення	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 циклу: при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % UT; 1 цикл: при 0°, 180° 70 % UT; 25 циклів: при 0° 0 % UT; 250 циклів: при 0°

Будь-який серйозний інцидент,
пов'язаний із цим пристроєм,
повинен бути повідомлений компанії
Integration Diagnostics Sweden AB та
компетентному органу вашої країни.

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