

Tiếng Việt



penguin^{GO}

Hướng dẫn sử dụng

Đánh giá

Tích hợp xương

CE Made in Sweden

Thành phần



Hình 1



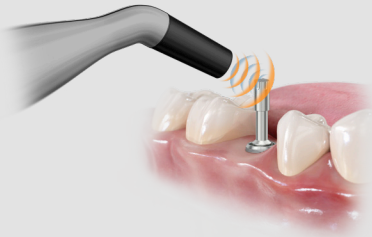
Hình 2



Hình 3



Hình 4



Hình 5




Hình 6

1.1 Chỉ định sử dụng

Penguin GO được chỉ định dùng để đo độ ổn định của implant nha khoa. Chỉ định sử dụng áp dụng cho bệnh nhân đang thực hiện quy trình cấy ghép implant nha khoa và nhóm bệnh nhân được nhắc đến là những người có implant nha khoa.

Chống chỉ định đối với Penguin GO là các hệ thống implant mà MultiTeg không thể gắn vào do lý do không tương thích về cơ học.

Lợi ích lâm sàng trực tiếp của việc sử dụng Penguin GO là đo và thu được giá trị khách quan (giá trị ISQ) cho biết mức độ ổn định của implant.

 Thiết bị phát ra các xung từ ngắn (1 ms, ± 20 gauss), cách đầu thiết bị 10 mm. Cần có biện pháp phòng ngừa khi sử dụng thiết bị gần máy tạo nhịp tim hoặc các thiết bị khác nhạy cảm với từ trường.

1.2. Người sử dụng dự kiến

Chỉ dành cho nhân viên y tế chuyên nghiệp và môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp. Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng lần đầu.

1.3. Hình minh họa và các thành phần của hệ thống

Hình 1 Thiết bị Penguin GO
Được bao gồm trong gói sản phẩm.


Hình 2 MultiTeg Driver
Không bao gồm, được bán riêng.

Hình 3 Ví dụ về MultiTeg
Không bao gồm, được bán riêng.

Hình 4 ISQ Tester
Không bao gồm, được bán riêng.


Hình 5 Vị trí đo
Minh họa cách giữ đầu thiết bị hướng về phía MultiTeg trong quá trình đo.

Hình 6 Vị trí pin
Minh họa cách tháo phần đáy để lắp pin
Pin không bao gồm trong gói sản phẩm

 Chỉ được sử dụng các bộ phận chính hãng.

2. Thông số kỹ thuật

- Thông số kỹ thuật bao bì
 - Kích thước: 108 × 85 × 50 mm
 - Thể tích: 904 800 mm³
 - Trọng lượng: 174 g
 - Vật liệu: PU (bề mặt) + EVA 6 mm, độ cứng 75 độ (thân + lớp lót vải dệt kim), bên trong: túi dạng sandwich ở nắp trên + bọt EVA CNC ở phần đáy.
- Thông số kỹ thuật thiết bị
 - Nguồn điện đầu vào: 1.5 VDC, 0.8 W
 - Trọng lượng thiết bị: 75 g
 - Kích thước: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - Cấp độ an toàn thiết bị: EN 60601-1 ME
 - Bộ phận được áp dụng theo tiêu chuẩn IEC 80601-2-60: đầu thiết bị và phần thân thiết bị trong phạm vi 80 mm tính từ đầu, MultiTeg và MultiTeg Driver.
 - EMC: EN 60601-1-2, Lớp B
 - Mức độ bảo vệ chống xâm nhập: IP20
 - Dành cho sử dụng liên tục
 - Yêu cầu 1 pin AA tiêu chuẩn 1.5 V loại kiềm.

 Không được phép người sử dụng tự ý thay đổi hoặc sửa đổi thiết bị này.

3. Môi trường vận hành

Nhiệt độ môi trường: 16° đến 40 °C (60° – 104 °F)

Độ ẩm tương đối: 10 % – 80 % Rh

Áp suất khí quyển: 700 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm)

4. Vận chuyển và lưu trữ






















Nhiệt độ môi trường: - 20° đến 40 °C (-4° – 104 °F)

Độ ẩm tương đối: 10 % – 85 % Rh

Áp suất khí quyển: 500 hPa – 1060 hPa (0.5 – 1.0 atm)

Tiếng Việt


5. Ký hiệu

	Cảnh báo	 Mã lô / số lô		Giữ khô ráo		Chất thải từ thiết bị điện tử phải được xử lý theo quy định địa phương	
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng	 Số sê-ri		Giới hạn nhiệt độ		Bộ phận được áp dụng loại BF	
	Cảnh báo từ trường	 Định danh thiết bị duy nhất		Nhà sản xuất	 Số danh mục (Catalog number)		
	Tiệt trùng trong nồi hấp ở nhiệt độ tối đa 134 °C			Giới hạn áp suất khí quyển	20XX-YY Ngày sản xuất		Giới hạn độ ẩm
	Giao hàng ở trạng thái không vô trùng			Hướng dẫn sử dụng điện tử	Dấu CE	 Thiết bị y tế	
	INMETRO Dấu Nhận Diện Sự Phù Hợp Bắt Buộc						

6. Đặc tính

Penguin GO (Hình 1) là thiết bị dùng để đo độ ổn định (ISQ – Chỉ số ổn định implant) của implant nha khoa. Thiết bị đo tần số cộng hưởng của MulTipeg và hiển thị kết quả dưới dạng giá trị ISQ. Giá trị ISQ (từ 1 đến 99) phản ánh mức độ ổn định của implant – giá trị càng cao, implant càng ổn định.


Thiết bị đo giá trị ISQ với độ chính xác ± 1 đơn vị ISQ. Khi được lắp vào implant, tần số cộng hưởng của MulTipeg có thể thay đổi lên đến 2 đơn vị ISQ tùy thuộc vào mô-men siết chặt.

 Việc sử dụng thiết bị này gần hoặc xếp chồng với các thiết bị khác cần được tránh, vì có thể gây ra hoạt động không chính xác.

7. MulTipeg

MulTipeg được làm bằng titan và có phần tay cầm tích hợp cho MulTipeg Driver ở phía trên. Kiểm tra MulTipeg trước khi sử dụng để phát hiện hư hỏng. MulTipeg bị hư hỏng không được sử dụng do có nguy cơ gây sai lệch kết quả đo.

Có nhiều loại MulTipeg khác nhau, được thiết kế phù hợp với các hệ thống và loại implant khác nhau. Vui lòng tham khảo danh sách cập nhật từ nhà cung cấp.

 Các phép đo chỉ nên được thực hiện bằng MulTipeg phù hợp. Việc sử dụng sai loại MulTipeg có thể dẫn đến kết quả đo sai hoặc gây hư hại cho MulTipeg hoặc implant.

8. Chức năng kỹ thuật

Để kích thích MulTipeg rung, các xung từ ngắn được phát ra từ đầu thiết bị. Các xung từ này tương tác với nam châm bên trong MulTipeg và khiến MulTipeg dao động. Thiết bị thu nhận trường từ thay đổi phát ra từ nam châm đang dao động, tính toán tần số và từ đó xác định giá trị ISQ.

9. Giá trị ISQ

Độ ổn định của implant được thể hiện bằng "giá trị ISQ". Giá trị càng cao, implant càng ổn định. Chỉ số ISQ đã được mô tả trong nhiều nghiên cứu lâm sàng. Danh sách các nghiên cứu có thể được yêu cầu từ nhà cung cấp.

10. Độ ổn định của implant

Một implant có thể có độ ổn định khác nhau tùy theo hướng. Hãy đảm bảo thực hiện đo từ nhiều hướng khác nhau xung quanh đỉnh của MulTipeg.

Rất khuyến khích thực hiện đo giá trị ISQ tại thời điểm cấy ghép implant để có dữ liệu cơ bản cho các lần đo trong tương lai. Khi giá trị ISQ được đo ở giai đoạn sau, sự thay đổi của giá trị ISQ sẽ phản ánh sự thay đổi trong độ ổn định của implant. Theo cách này, diễn biến giá trị ISQ sẽ hỗ trợ quyết định thời điểm đặt tải cho implant.

Lưu ý: Giá trị ổn định là một thông số bổ sung để hỗ trợ quyết định thời điểm đặt tải cho implant. Quyết định điều trị cuối cùng thuộc về trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng.

11. Pin và sạc

Thiết bị hoạt động bằng một pin tiêu chuẩn loại AA (1,5 V). Tình trạng pin được hiển thị trên màn hình của thiết bị. Nếu pin yếu, thiết bị sẽ tự động tắt. Nếu thiết bị được lưu trữ trong thời gian hơn 2 tuần, pin phải được tháo ra.

11.1 Thay pin

Khi pin đã hết tuổi thọ, có thể thay pin mới (Hình 6).

12. Sử dụng

12.1 Bật / Tắt thiết bị


Để bật thiết bị, nhấn phím vận hành. Trước khi bắt đầu đo, sẽ có một tiếng bip ngắn và phiên bản phần mềm sẽ được hiển thị.


Nếu có bất kỳ mã lỗi nào (EX, trong đó "X" là số lỗi) xuất hiện trong quá trình khởi động, vui lòng tham khảo phần "Khắc phục sự cố". Để tắt thiết bị, nhấn phím vận hành. Thiết bị sẽ tự động tắt sau 10 giây nếu không được sử dụng.

12.2 Đo lường


MulTipeg (Hình 3) được gắn vào implant bằng MulTipeg Driver (Hình 2). Thực hiện siết bằng tay với mô-men xoắn khoảng 6–8 Ncm. Bật thiết bị và giữ đầu đo gần phía trên của MulTipeg (Hình 5). Khi tin hiệu được nhận, sẽ có một tiếng bip và giá trị ISQ sẽ hiển thị trên màn hình.

Nếu có nhiễu điện từ, thiết bị sẽ không thể thực hiện phép đo. Cảnh báo nhiễu điện từ sẽ hiển thị cả bằng âm thanh và hình ảnh trên màn hình. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu; nguồn này có thể là bất kỳ thiết bị điện nào ở gần thiết bị.

 Thiết bị liên lạc RF di động, bao gồm cả ứng-ten, có thể ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị. Khi sử dụng, khoảng cách tối thiểu các thiết bị khác phải không nhỏ hơn 30 cm (12 inch), bao gồm cả cáp được chỉ định bởi nhà sản xuất.

 Luôn sử dụng chỉ buộc (chẳng hạn như chỉ nha khoa nếu không cần vô trùng, hoặc chỉ phẫu thuật trong điều kiện cần vô trùng) để cố định MulTipeg Driver khi làm việc trong miệng bệnh nhân.

13. Làm sạch và bảo dưỡng

 Trước khi sử dụng, các bộ phận phải được làm sạch và khử khuẩn.

13.1 Thiết bị

Làm sạch

Sử dụng khăn lau được thấm dung dịch tẩy rửa và làm sạch thiết bị trong vòng một phút.


Dùng khăn lau không xơ được thấm nước và lau lại phần dung dịch tẩy rửa trong vòng một phút.

Neodisher Mediclean

Thiết bị luôn phải được sử dụng cùng với bao tay nha khoa vô trùng đã được FDA phê duyệt (chỉ áp dụng tại Hoa Kỳ).

Khử khuẩn

Dùng khăn lau được thấm cồn isopropyl 70 % để lau thiết bị trong một phút, sau đó để thiết bị khô trong hai phút trước khi sử dụng.

 Thiết bị phải được khử khuẩn giữa các lần sử dụng cho từng bệnh nhân bằng dung dịch khử khuẩn được khuyến nghị. Không được tiệt trùng thiết bị bằng nồi hấp.

Lưu ý: Không được cố gắng tháo đầu của thiết bị.

13.2 MulTipeg và MulTipeg Driver

Kiểm tra MulTipeg và MulTipeg Driver trước khi sử dụng để phát hiện hư hỏng. Loại bỏ MulTipeg nếu có dấu hiệu hư hỏng rõ ràng như biến màu nghiêm trọng hoặc nứt gãy. Loại bỏ Dung cụ vận nếu phần khớp nối (với MulTipeg) bị mòn rõ rệt.

Làm sạch

Ngâm trong dung dịch Alconox 1% pha với nước máy (20 – 30 °C) trong 5 phút. Dùng bàn chải kẽ răng để chải trong dung dịch trong 1 phút. Rửa dưới vòi nước máy đang chảy (25 – 35 °C) trong 10 giây. Lau khô bằng khăn không xơ.

Tiệt trùng

Tiệt trùng trong nồi hấp hơi nước chân không (autoclave) theo tiêu chuẩn ISO 17665-1. Làm sạch sản phẩm và đặt vào túi tiệt trùng đã được FDA phê duyệt (Hoa Kỳ) trước khi tiệt trùng. Quy trình tiệt trùng như sau:

- Tối thiểu 3 phút ở nhiệt độ 134 (-1/+4) °C hoặc 273 (-1.6/+7.4) °F
- Thời gian sấy khô: 30 phút

Tuần thủ hướng dẫn sử dụng của nồi hấp được sử dụng.



Không được làm sạch MulTipeg bằng sóng siêu âm. Việc này có thể gây hư hại cho MulTipeg.

14. Tuổi thọ sử dụng

Tuổi thọ của thiết bị được xác định là 5 năm.

MulTipeg Driver được đảm bảo sử dụng ít nhất 100 chu kỳ tiệt trùng bằng nồi hấp trước khi bị suy giảm chất lượng. Mỗi MulTipeg được đảm bảo sử dụng ít nhất 20 chu kỳ tiệt trùng bằng nồi hấp trước khi có bất kỳ sự hư hỏng hoặc suy giảm nào.

15. Khắc phục sự cố và kiểm tra

Thiết bị có thể được kiểm tra bằng ISQ Tester (Hình 4). Bật thiết bị và giữ đầu thiết bị gần phía trên của chốt đo. Khi tín hiệu được nhận, sẽ có tiếng bip và giá trị ISQ cố định trong phạm vi ghi trên nhãn sẽ hiển thị trên màn hình.

15.1 Các lỗi có thể xảy ra

• Khó thực hiện phép đo:

Trong một số trường hợp, thiết bị khó làm cho MulTipeg dao động. Nếu xảy ra, hãy thử giữ đầu thiết bị gần hơn với đỉnh của MulTipeg. Đồng thời, kiểm tra xem không có mô mềm nào chạm vào MulTipeg vì điều đó có thể ảnh hưởng đến dao động. Khi thiết bị đang thực hiện phép đo, biểu tượng đo sẽ hiển thị trên màn hình.



• Cảnh báo nhiễu

(hiển thị bằng âm thanh và hình ảnh trên màn hình):

Một thiết bị điện ở gần thiết bị đo đang gây ra biểu tượng cảnh báo xuất hiện. Hãy cố gắng loại bỏ nguồn gây nhiễu.



• Thiết bị tự động tắt:

Thiết bị sẽ tự động tắt sau 10 giây nếu không có hoạt động. Thiết bị cũng có thể tự tắt nếu mức pin quá thấp hoặc khi xuất hiện một trong các mã lỗi được mô tả dưới đây.

15.2 Mã lỗi

Nếu thiết bị hoạt động không bình thường, các mã lỗi sau sẽ hiển thị trên màn hình trước khi thiết bị tắt:

E1: Lỗi phần cứng. Linh kiện điện tử bị trục trặc.

E2: Lỗi nhiễu. Hiển thị khi có nhiễu điện từ liên tục.

E3: Lỗi công suất xung. Bộ phận tạo xung từ bị trục trặc.



Việc sử dụng phụ kiện không được chỉ định hoặc không do nhà sản xuất thiết bị này cung cấp có thể làm tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị, dẫn đến hoạt động không chính xác.

16. Phụ kiện và phụ tùng thay thế

Mẫu mã	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg: Vui lòng tham khảo danh sách cập nhật từ nhà cung cấp:

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

Đối với các phụ kiện khác:

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

17. Dịch vụ

Trong trường hợp thiết bị gặp sự cố hoặc hoạt động không bình thường, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà phân phối. Penguin GO được bảo hành trong thời hạn hai năm.

18. Sự cố nghiêm trọng

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho Integration Diagnostics Sweden AB và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

19. Chất thải và tiêu hủy

Thiết bị phải được tái chế như thiết bị điện tử. MulTipeg phải được tái chế như kim loại.

Nếu có thể, pin phải được tháo bỏ ở trạng thái đã xả điện hoàn toàn để tránh phát sinh nhiệt do đoản mạch ngoài ý muốn.

Tuần thủ các quy định, chỉ thị, tiêu chuẩn và hướng dẫn cụ thể của quốc gia và địa phương liên quan đến việc xử lý và tiêu hủy.

- Chất thải từ thiết bị điện tử
- Phụ kiện và phụ tùng thay thế
- Bao bì




20. Thông tin về tương thích điện từ (EMC)

Thiết bị đáp ứng các yêu cầu theo tiêu chuẩn EN 60601-1-2 về phát xạ và khả năng miễn nhiễm điện từ. Nếu thiết bị điện từ nhạy cảm bị ảnh hưởng bởi thiết bị này, hãy cố gắng tăng khoảng cách giữa các thiết bị đó. Bộ sạc không được kết nối trong khi thực hiện phép đo.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ		
Penguin GO được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây.		
Thử nghiệm phát xạ	Mức tuân thủ	Môi trường điện từ – hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Penguin GO sử dụng năng lượng RF cho chức năng nội bộ của thiết bị
Phát xạ RF CISPR 11	Lớp B	Thiết bị hoạt động bằng pin
Phát xạ sóng hài IEC 61000-3-2	Không áp dụng	
Dao động điện áp / nhấp nháy điện áp IEC 61000-3-3	Không áp dụng	

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Mức thử nghiệm khả năng miễn nhiễm điện từ		
Penguin GO được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây.		
Thử nghiệm khả năng miễn nhiễm	Tiêu chuẩn hoặc phương pháp thử nghiệm EMC	Mức thử nghiệm – Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
Phóng tĩnh điện (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV tiếp xúc ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV phóng điện trong không khí
Trường điện từ RF bức xạ	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM tại 1 kHz
Trường cận RF từ thiết bị liên lạc không dây	IEC 61000-4-3	Khoảng cách tối thiểu 3 m từ máy phát sóng vô tuyến
Trường từ tần số nguồn định mức	IEC 61000-4-8	30 A/m ở 50 Hz hoặc 60 Hz
Xung điện nhanh / gián đoạn (Burst)	IEC 61000-4-4	± 2 kV tần số lặp lại 5 kHz / 100 kHz
Sóng quá áp (Giữa dây – dây, Giữa dây – đất)	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Nhiều dẫn do trường RF gây ra	IEC 61000-4-6	3 V trong dải 0.15 MHz – 80 MHz 6 V trong các băng ISM giữa 0.15 MHz và 80 MHz 80 % AM tại 1 kHz
Sụt áp, gián đoạn điện áp và điều kiện quá độ điện trên đường cấp điện	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 chu kỳ: tại 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0 % UT; 1 chu kỳ: Tại 0°, 180° 70 % UT; 25 chu kỳ: Tại 0° 0 % UT; 250 chu kỳ: Tại 0°

Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho Integration Diagnostics Sweden AB và cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

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

Thông số kỹ thuật có thể thay đổi mà không cần thông báo trước.



Made in Sweden