

中文 (繁體)



penguin^{GO}

使用說明書

評估
骨整合

CE Made in Sweden

組件



圖 1



圖 2



圖 3



圖 4

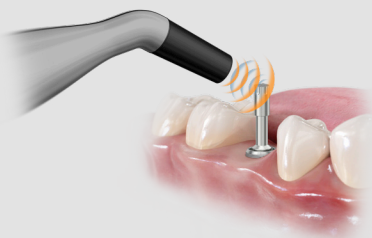


圖 5



圖 6

1.1 使用適應症

Penguin GO 用於測量牙科植體的穩定性。其使用適應症為接受牙科植體手術的患者，預期使用人群為已植入牙科植體的患者。

Penguin GO 的使用禁忌為因機械不相容而無法安裝 MultiTipeg 的植體系統。

使用 Penguin GO 的直接臨床益處是測量並獲得表示植體穩定性的客觀數值 ISQ 值 (ISQ-value)。



本儀器會從探頭末端距離 10 mm 處發射短暫的磁脈衝 (1 毫秒, ± 20 高斯)。在靠近心臟起搏器或其他對磁場敏感的設備附近使用時，可能需要採取預防措施。

1.2 預期使用者

僅限於專業醫療人員及專業醫療機構環境使用。首次使用前，請詳細閱讀使用說明書。

1.3. 圖示與系統組件

- 圖 1 Penguin GO 儀器
隨產品包裝附帶。
- 圖 2 MultiTipeg Driver
未附帶，需另行購買。
- 圖 3 MultiTipeg 範例
未附帶，需另行購買。
- 圖 4 ISQ Tester
未附帶，需另行購買。
- 圖 5 測量位置
顯示在測量過程中，儀器探頭應如何朝向 MultiTipeg。
- 圖 6 電池安裝位置 顯示底部如何旋開以安裝電池。
電池未附帶。



僅可使用原廠零件。

2. 技術規格

- 包裝規格
 - 尺寸: 108 × 85 × 50 mm
 - 體積: 904 800 mm³
 - 重量: 174 g
 - 材質: PU (表面) + 6 mm、75 度 EVA (主體 + 針織內襯)，內部: 上蓋為夾層口袋，下層為 CNC EVA 泡棉。
- 儀器規格
 - 電源輸入: 1.5 VDC, 0.8 W
 - 儀器重量: 75 g
 - 尺寸: 175 mm × 36 mm × 24 mm
 - 儀器安全等級: EN 60601-1 ME
 - 依照 IEC 80601-2-60 標準的應用部件: 儀器探頭及距離探頭 80 mm 以內的部分、MultiTipeg 及 MultiTipeg Driver。
 - EMC: EN 60601-1-2, B 級
 - 防護等級: IP20
 - 設計用於連續操作
 - 需使用 1 顆標準 1.5V 鹼性 AA 電池。



不允許使用者對本設備進行任何修改。

3. 操作環境






















環境溫度: 16° 至 40 °C (60° - 104 °F)
 相對濕度: 10 % - 80 % Rh
 大氣壓力: 700 hPa - 1060 hPa (0.5 - 1.0 atm)

4. 運輸與儲存

環境溫度: -20° 至 40 °C (-4° - 104 °F)
 相對濕度: 10 % - 85 % Rh
 大氣壓力: 500 hPa - 1060 hPa (0.5 - 1.0 atm)

中文 (繁體)

5. 符號說明

 <p>警告</p>	 <p>批號 / 批次代碼</p>	 <p>保持乾燥</p>	 <p>電子設備廢棄物須依當地法規進行處理</p>
 <p>請遵循使用說明書</p>	 <p>序列號</p>	 <p>溫度限制</p>	 <p>BF 型應用部件</p>
 <p>磁場警告</p>	 <p>唯一裝置識別碼</p>	 <p>製造商</p>	 <p>目錄編號</p>
 <p>可在最高 134 °C 的高壓蒸汽滅菌器中滅菌</p>	 <p>大氣壓限制</p>	 <p>20XX-YY 製造日期</p>	 <p>濕度限制</p>
 <p>非無菌狀態交付</p>	 <p>電子版使用說明書</p>	 <p>CE 標誌</p>	 <p>醫療器械</p>
 <p>Seguranga INMETRO 強制性符合性識別標誌</p>			

6. 特性

Penguin GO (圖 1) 是一種用於測量牙科植體穩定性 (ISQ, 植體穩定指數) 的儀器。該儀器測量 MultiTipeg 的共振頻率, 並將結果以 ISQ 值的形式顯示。ISQ 值 (範圍 1-99) 反映植體的穩定程度——數值越高, 植體越穩定。

該儀器以 ± 1 ISQ 單位的精度測量 ISQ 值。當 MultiTipeg 安裝在植體上時, 其共振頻率可能因鎖緊扭矩的不同而變化最高達 2 ISQ 單位。



應避免將本設備放置於其他設備附近或疊放使用, 否則可能導致運作異常。

7. MultiTipeg

MultiTipeg 由鈦金屬製成, 頂部配有與 MultiTipeg Driver 相連的整合式握柄。使用前請檢查 MultiTipeg 是否有損壞。若 MultiTipeg 受損, 不得使用, 以免造成測量誤差。

市面上提供多種不同型號的 MultiTipeg, 以配合不同的植體系統與型式。請參閱供應商提供的最新清單。



測量時必須僅使用正確的 MultiTipeg。使用不相符的 MultiTipeg 可能導致測量結果錯誤或損壞 MultiTipeg 或植體。

8. 技術功能

為了使 MultiTipeg 產生振動, 儀器探頭會發出短暫的磁脈衝。這些磁脈衝與 MultiTipeg 內部的磁體相互作用, 使 MultiTipeg 產生振動。儀器接收來自振動磁體的交變磁場, 計算其頻率, 並據此得出 ISQ 值。

9. ISQ 值

植體的穩定性以「ISQ 值」表示。數值越高, 植體越穩定。ISQ 已在多項臨床研究中有所描述。可向供應商索取研究清單。

10. 植體穩定性

植體在不同方向上可能具有不同的穩定性。請確保從 MultiTipeg 頂部的不同方向進行測量。

強烈建議在植體植入時測量 ISQ 值, 以作為日後測量的基準。在後續階段再次測量 ISQ 時, ISQ 值的變化將反映植體穩定性的變化。透過觀察 ISQ 值的變化趨勢, 可協助判斷何時對植體進行負載。

注意: 穩定性數值是判斷植體負載時機的輔助參數。最終的治療決策由臨床醫師負責。

11. 電池與充電

本儀器使用一顆標準 AA 電池 (1.5 伏特)。電池狀態會顯示於儀器螢幕上。若電量過低, 儀器將自動關機。若儲存時間超過兩週, 應取出電池。

11.1 更換電池

當電池達到使用壽命時, 可進行更換 (圖 6)。

12. 使用方法

12.1 開 / 關機

按下操作鍵以開啟儀器。在測量開始前, 儀器會發出短促的噹聲, 並顯示軟體版本。

若在啟動過程中出現錯誤代碼 (EX, 其中 "X" 為錯誤編號), 請參閱「疑難排除」章節。要關閉儀器, 請再次按下操作鍵。若閒置超過 10 秒, 儀器將自動關機。

12.2 測量

使用 MultiTipeg Driver (圖 2) 將 MultiTipeg (圖 3) 安裝到植體上。以手動方式鎖緊, 施加約 6-8 Ncm 的扭矩。開啟儀器, 並將探頭靠近 MultiTipeg 的頂部 (圖 5)。當接收到信號時, 儀器會發出噹聲, 且 ISQ 值會顯示於螢幕上。

若存在電磁干擾, 儀器將無法進行測量。電磁干擾警告會以聲音提示及螢幕顯示的方式發出。請嘗試移除干擾源; 干擾源可能是位於儀器附近的任何電氣設備。



可攜式射頻 (RF) 通訊設備 (包括天線) 可能影響儀器的運作。在使用時, 與其他設備 (包括製造商指定的電纜) 之間的距離應不少於 30 公分 (12 吋)。



在口內操作時, 應始終使用線材固定 MultiTipeg Driver (若不需要無菌條件, 可使用牙線; 若需保持無菌條件, 應使用外科縫線)。

13. 清潔與維護



使用前, 所有部件均應進行清潔與消毒。

13.1 儀器

清潔

使用浸有清潔劑溶液的擦拭布清潔儀器, 持續一分鐘。

再使用浸有清水的無絨擦拭布擦拭儀器, 去除清潔劑殘留, 持續一分鐘。

Neodisher Mediclean。

本儀器在使用時, 必須搭配經 FDA 認可的無菌牙科保護套 (限美國地區)。

消毒

使用浸有 70% 異丙醇的擦拭布擦拭儀器一分鐘, 然後放置兩分鐘使其自然風乾後再使用。



本儀器必須在不同患者之間以建議的消毒劑進行消毒。請勿將儀器放入高壓蒸汽滅菌器中進行滅菌。

注意: 請勿嘗試拆卸或移除儀器探頭。

13.2 MultiTipeg 與 MultiTipeg Driver

使用前請檢查 MultiTipeg 與 MultiTipeg Driver 是否有損壞。若 MultiTipeg 出現明顯損壞, 例如嚴重變色或破裂, 應予以棄置。若旋具與 MultiTipeg 連接處出現明顯磨損, 也應棄置。

清潔

將產品浸泡於 1% Alconox 溶液 (自來水, 20-30°C) 中 5 分鐘。使用牙間隙刷在溶液中刷洗 1 分鐘。以流動自來水 (25-35°C) 沖洗 10 秒。使用無絨抹布擦乾。

滅菌

應依據 ISO 17665-1 標準, 使用預真空高壓蒸汽滅菌器進行滅菌。先清潔產品, 並放入經 FDA 認可 (限美國地區) 的滅菌袋中。滅菌程序如下:

- 至少 3 分鐘, 溫度 134 (-1/+4)°C 或 273 (-1.6/+7.4)°F
- 烘乾時間: 30 分鐘

請遵循所使用之滅菌器的操作說明。



請勿以超音波清洗 MultiTipeg。此操作可能導致 MultiTipeg 損壞。

14. 使用壽命

本儀器的使用壽命設定為 5 年。

MulTipeg Driver 在性能下降前，保證可承受至少 100 次高壓蒸汽滅菌循環。 MulTipeg 在性能下降前，保證可承受至少 20 次高壓蒸汽滅菌循環。

15. 故障排除與測試

可使用 ISQ Tester (圖 4) 對儀器進行測試。開啟儀器，並將探頭靠近測試銷的頂部。當接收到信號時，儀器會發出嗶聲，並在螢幕上顯示標籤上所示範圍內的固定 ISQ 值。

15.1 可能的錯誤情況

• 難以完成測量：

在某些情況下，儀器可能難以使 MulTipeg 產生振動。若出現此情況，請嘗試將探頭靠近 MulTipeg 的頂部。同時確認沒有任何軟組織接觸到 MulTipeg，因為這可能影響振動。當儀器正在進行測量時，螢幕上會顯示測量符號。

• 干擾警告

(螢幕顯示與聲音提示)：

若儀器附近有電氣設備造成干擾，螢幕上會出現警告符號。請嘗試移除干擾源。



• 儀器突然關機：

儀器在閒置 10 秒後會自動關機。若電池電量過低或出現以下錯誤代碼，儀器也可能自動關機。

15.2 錯誤代碼

若儀器發生故障，在關機前螢幕會顯示下列錯誤代碼：

E1：硬體錯誤。電子元件故障。

E2：干擾錯誤。當存在持續的電磁干擾時顯示。

E3：脈衝功率錯誤。磁脈衝產生功能故障。



使用非本設備製造商指定或提供的配件，可能導致本設備的電磁發射增加或電磁抗干擾能力下降，進而造成操作異常。

16. 配件與備用零件

型號	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg：請參閱供應商提供的最新清單：

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

其他配件：

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

17. 維修服務

若儀器出現故障，請聯絡製造商或經銷商。Penguin GO 享有兩年保固服務。

18. 嚴重事件

任何與本裝置相關的嚴重事件，均應通報給 Integration Diagnostics Sweden AB，並同時通報您所在國家的主管機關。

19. 廢棄與處理

本儀器應作為電子設備回收處理。MulTipeg 應作為金屬廢棄物回收。

在可能的情况下，請於電池放電後再行廢棄，以避免因意外短路而產生熱能。

請遵守當地及各國相關的法律、指令、標準與指引進行廢棄與處理。

- 電子設備廢棄物
- 配件與備用零件
- 包装材料




20. 電磁相容性 (EMC) 資訊

本儀器符合 EN 60601-1-2 標準中關於電磁發射與抗干擾能力的要求。若本儀器對周圍敏感電子設備造成影響，請嘗試增加兩者之間的距離。在進行測量時，請勿連接充電器。

指導與製造商聲明 - 電磁發射 (Electromagnetic Emissions)		
Penguin GO 設計用於下列所述的電磁環境中。		
發射測試	符合性	電磁環境 - 指導說明
射頻發射 CISPR 11	第 1 類	Penguin GO 使用射頻 (RF) 能量作為內部功能的一部分
射頻發射 CISPR 11	B 級	本裝置為電池供電設備
諧波發射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動 / 閃爍發射 IEC 61000-3-3	不適用	

指導與製造商聲明 - 電磁抗干擾測試等級 (Electromagnetic Immunity Test Levels)		
Penguin GO 設計用於下列所述的電磁環境中。		
抗干擾測試項目	EMC 標準或測試方法	測試等級 - 專業醫療機構環境
靜電放電 (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV 空氣放電
射頻輻射電磁場	IEC 61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz - 6 GHz: 3 V/m 80 % AM 於 1 kHz
射頻無線通訊設備之近場	IEC 61000-4-3	距離無線電發射器至少 3 公尺
額定電源頻率磁場	IEC 61000-4-8	30 A/m 於 50 Hz 或 60 Hz
電快速瞬變 / 脈衝干擾	IEC 61000-4-4	± 2 kV 重複頻率 5 kHz / 100 kHz
浪湧電壓 (線對線、線對地)	IEC 61000-4-5	± 0.5、± 1 kV
射頻場感應的傳導干擾	IEC 61000-4-6	3 V (0.15 MHz - 80 MHz) 在 0.15 MHz 至 80 MHz 之 ISM 頻段內 6 V 80 % AM 於 1 kHz
電壓驟降、電壓中斷與電源線瞬態條件	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 週期: 於 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° 及 315° 0 % UT; 1 週期: 於 0°、180° 70 % UT; 25 週期: 於 0° 0 % UT; 250 週期: 於 0°

任何與本裝置相關的嚴重事件，均應通報
Integration Diagnostics Sweden AB 及您
所在國家的主管機關。

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

產品規格如有變更，恕不另行通知。



Made in Sweden

00578-03-TWCHIFU, 2026年4月