

Română



penguin II

Instrucțiuni pentru utilizare

Evaluarea
osteointegrării

Componente



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

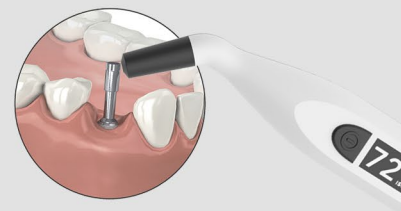


Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8

1.1 Instrucțiuni de utilizare

Penguin II este indicat pentru măsurarea stabilității implanturilor dentare. Indicația de utilizare este pentru pacienții supuși procedurilor de implant dentar, iar categoria de pacienți vizată este cea formată din pacienții care au implanturi dentare.

Contraindicația pentru utilizarea Penguin II sunt sistemele de implant la care Multipeg nu a putut fi atașat din motive de incompatibilitate mecanică.

Beneficiul clinic direct al utilizării Penguin II este măsurarea și obținerea unei valori obiective (valoare ISQ) care indică stabilitatea implantului.

1.2 Utilizatori vizați

Doar pentru cadre medicale profesioniste și unități specializate în asistență medicală. Vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare.

1.3 Figuri și Componente ale sistemului

Fig 1 Instrument Penguin II	Inclus în pachet
Fig 2 Stație de încărcare	Inclusă în pachet
Fig 3 Dispozitiv Multipeg Driver	Inclus în pachet
Fig 4 Exemplu dispozitiv Multipeg	Nu este inclus, vândut separat
Fig 5 Adaptor la rețeaua electrică și mufe	Incluse în pachet
Fig 6 Poziția de măsurare	Indică modul în care vârful instrumentului este îndreptat spre Multipeg în timpul unei măsurări
Fig 7 Tester ISQ	Inclus în pachet
Fig 8 USB cu IFU	Inclus în pachet



Doar piese originale trebuie utilizate

2. Specificații

- Putere de intrare: 5 V CC, 2,3 W
- Intrare încărcător: 100 – 240 V CC, 50 – 60Hz, 5 VA
- Greutatea instrumentului: 89g
- Greutatea stației de încărcare: 285g
- Dimensiuni: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Clasa de siguranță a încărcătorului: EN 60601-1 Clasa II
- Clasa de siguranță a instrumentului EN 60601-1 ME Clasa II
- EMC: EN 60601-1-2, clasa B
- Instrumentul este destinat utilizării continue
- Conține baterii NiMH:
 - Tip baterie: AAA, reîncărcabilă
 - Tensiune: 1,2 V
 - Curent: 900 mAh
- Specificații Bluetooth:
 - Bandă de frecvență: Bandă 2,4 GHz ISM (2.402 – 2.480 GHz)
 - Puterea de transmisie: Clasa 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulație: GFSK
 - Canale: 40 de canale cu spațiere de 2 MHz
 - Compatibilitate: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
 - Conexiunii Bluetooth nu i se aplică niciun aspect de securitate specific (altul decât cele enumerate la punctul 14.3)



Alimentare cu energie electrică: Utilizați doar adaptorul la rețeaua electrică și mufele furnizate



Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament efectuată de către utilizator



Bateriile trebuie colectate separat

3. Mediul de operare

Temperatura ambiantă: De la 16 ° până la 40 °C (60 ° – 104 °F)

Umiditatea relativă: 10% – 80% umiditate relativă, Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

4. Transport și depozitare

Temperatura ambiantă: de la -20° până la 40°C (-4°-104°F). Umiditatea relativă: 10% – 85% umiditate relativă
Presiune atmosferică: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm).

5. Simboluri



Avertisment



Urmați instrucțiunile de utilizare



Avertisment câmp magnetic



Autoclavabil până la 134° C



Livrat Nesteril



Numărul de catalog



Cod de identificare a lotului



Număr de serie



Tehnologie Bluetooth



Limită de presiune atmosferică



Instrucțiuni electronice de utilizare



Identificator unic al dispozitivului



Păstrați dispozitivul uscat



Limită de temperatură



Producător



Data fabricației



Marcaj CE



Atenție! Legea federală limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic sau dentist



Deșeurile provenite de la echipamentele electronice trebuie gestionate în conformitate cu reglementările locale



Piesă aplicată de tip BF



Echipament aprobat de Comisia Federală pentru Comunicații (FCC).



Limită de umiditate



Dispozitiv medical



Marcaj de conformitate cu reglementările (RCM) - Conformitatea cu cerințele standardelor de siguranță electrică și CEM.

6. Caracteristici

Penguin II (fig 1) este un instrument pentru măsurarea stabilității (ISQ, Coeficientul de stabilitate a implantului) implanturilor dentare. Instrumentul măsoară frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg și o prezintă ca o valoare ISQ. Valoarea ISQ, de la 1 la 99, reflectă stabilitatea implantului – cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil.

Instrumentul măsoară valoarea ISQ cu o precizie a unității +/- 1 ISQ. Când este montat pe un implant, frecvența de rezonanță a mecanismului MultiTipeg poate varia până la 2 unități ISQ în funcție de cuplul de strângere. Funcționalitatea Bluetooth permite dispozitivului să se conecteze la un alt dispozitiv Bluetooth. Pentru informații suplimentare, consultați manualul unității de împerechere și secțiunea „Utilizare” de mai jos.



Avertisment: Trebuie evitată utilizarea acestui echipament adiacent sau stivuit cu alte echipamente, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare

7. Mecanismul MultiTipeg

Dispozitivul MultiTipeg este fabricat din titan și dispune de un dispozitiv de prindere integrat pentru dispozitivul MultiTipeg driver în partea superioară. Înainte de utilizare, verificați ca MultiTipeg să nu prezinte deteriorări. Mecanismele MultiTipeg deteriorate nu trebuie utilizate întrucât există riscul de măsurători eronate.

Există diferite mecanisme MultiTipeg disponibile care se potrivesc cu diferite sisteme și tipuri de implant. Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.



Măsurătorile trebuie efectuate numai folosind dispozitivele MultiTipeg adecvate. Utilizarea unui MultiTipeg greșit ar putea cauza măsurători eronate sau deteriorarea MultiTipeg sau a implantului



Instrumentul emite impulsuri magnetice scurte (1 ms, +/- 20 gauss), la 10 mm de vârful instrumentului. Este posibil să fie necesare măsuri de siguranță atunci când folosiți instrumentul aproape de stimulatoare cardiace sau de alte echipamente sensibile la câmpurile magnetice

8. Funcția tehnică

Pentru a determina vibrații la nivelul mecanismului MulTipeg, impulsurile magnetice scurte sunt trimise din vârful instrumentului. Impulsurile magnetice interacționează cu magnetul din interiorul mecanismului MulTipeg și determină vibrația acestuia. Instrumentul recepționează câmpul magnetic alternativ din magnetul cu vibrații, calculează frecvența și din aceasta, valoarea ISQ.

9. Valoare ISQ

Stabilitatea implantului este prezentată ca o „valoare ISQ”. Cu cât valoarea este mai mare, cu atât implantul este mai stabil. ISQ este descris în numeroase studii clinice. O listă de studii poate fi comandată de la furnizor.

10. Stabilitatea implanturilor

Un implant poate avea diferite grade de stabilitate în direcții diferite. Asigurați-vă că măsurați din diferite direcții din jurul părții superioare a mecanismului MulTipeg.

Este foarte recomandat să măsurați valoarea ISQ la plasarea implantului pentru a avea o valoare inițială pentru măsurătorile viitoare. Când ISQ este măsurat într-o etapă ulterioară, o modificare a valorii ISQ va reflecta o modificare a stabilității implantului. În acest fel, progresia ISQ va sprijini decizia cu privire la momentul încărcării implantului.

Notă: Valoarea stabilității este un parametru suplimentar pentru a decide când să încărcați implantul. Decizia finală a tratamentului este responsabilitatea medicului.

11. Baterii și încărcare

Instrumentul conține 2 celule NiMH care trebuie încărcate înainte de utilizare. O încărcare completă durează aproximativ 3 ore la 20°C sau 68°F. O temperatură mai mare a camerei va mări timpul de încărcare. Odată încărcat complet, instrumentul poate măsura continuu timp de până la 2 de ore înainte de a fi nevoie să fie reîncărcat. Starea bateriei este vizibilă pe afișaj. Când bateria atinge un nivel critic, instrumentul se oprește automat. Atunci când stația de încărcare (fig. 2) este conectată la adaptorul de rețea (fig. 5), acest fapt este indicat prin intermediul unei lumini LED albastre, pe partea superioară a stației de încărcare. Atunci când instrumentul este corect poziționat în stația de încărcare, iar bateriile se încarcă, un LED indică încărcarea cu o lumină verde intermitentă. Atunci când bateriile sunt complet încărcate, lumina se va schimba în lumină verde fixă. Instrumentul nu trebuie să fie andocat în stația de încărcare în timpul măsurătorilor.



Asigurați-vă că plasați instrumentul în mod corect în stația de încărcare

11.1 Schimbarea bateriilor

Atunci când bateriile și-au atins limita de viață, acestea pot fi schimbate. Contactați distribuitorul dvs. pentru asistență.



Trebuie utilizate numai bateriile furnizate de către producător

12. Utilizare

12.1 Pornirea/oprirea instrumentului

Pentru a porni instrumentul, apăsați tasta de operare. Înainte de începerea măsurării, se va auzi un semnal sonor scurt și se va afișa versiunea de software.

Dacă apare orice cod de eroare (EX, unde „X” reprezintă numărul de eroare) în timpul pornirii, vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”. Pentru a opri instrumentul, apăsați tasta de operare. Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate.

12.2 Măsurători

Un mecanism MulTipeg (fig 4) este montat pe implant folosind dispozitivul MulTipeg driver (fig 3). Strângeți cu mâna cu un cuplu de strângere de 6 – 8 Ncm. Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de partea de sus a dispozitivului MulTipeg (fig. 6). Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi, valoarea ISQ este afișată pe ecran

Dacă există un zgomot electromagnetic, instrumentul nu poate efectua măsurări. Avertizarea de zgomot electromagnetic este sonoră și vizibilă pe ecran. Încercați să îndepărtați sursa zgomotului; sursa ar putea fi orice echipament electric aflat în apropierea instrumentului.



Utilizați întotdeauna un fir, cum ar fi ața dentară, pentru a fixa driverul MulTipeg atunci când lucrați intra-oral

12.3 Transfer ISQ Bluetooth

Numărul ISQ este automat transferat prin intermediul unei legături seriale Bluetooth și poate fi recepționat de orice dispozitiv care are capacitatea de a recepționa date seriale Bluetooth.

Conectarea la alte echipamente poate duce la riscuri necunoscute pentru pacienți, operatori sau alte persoane. Identificarea, analiza, evaluarea și controlul acestor riscuri sunt responsabilitățile utilizatorului. Modificările aduse acestuia sau dispozitivului asociat pot introduce noi riscuri care necesită o analiză suplimentară.

Pentru a realiza transferul de date prin Bluetooth, instrumentul trebuie să fie conectat la un alt dispozitiv cu Bluetooth. Pentru conectare, găsiți „Penguin II” în celălalt dispozitiv și conectați-l.

13. Curățare și întreținere



Înainte de utilizare, piesele trebuie curățate și dezinfectate

13.1 Instrument

Instrumentul poate fi curățat cu lavete înmuiate în soluție de detergent timp de un minut și apoi șters timp de un minut cu lavete care nu lasă scame, înmuiate în apă.

Detergent prevăzut: Neodisher Mediclean forte.

Pentru utilizarea în medii care necesită sterilitate, instrumentul trebuie acoperit cu un capac steril.

Dezinfectare

Utilizați o cârpă înmuiată în alcool izopropilic 70% pentru a șterge instrumentul timp de un minut, apoi lăsați instrumentul să se usuce timp de două minute înainte de utilizare.



Instrumentul trebuie utilizat cu un capac la fiecare utilizare. (Doar în SUA)
Instrumentul trebuie curățat cu un produs dezinfectant după fiecare pacient.

13.2 Multipeg și Multipeg Driver

Înainte de utilizare, verificați ca Multipeg și Multipeg Driver să nu prezinte deteriorări. Aruncați Multipeg dacă există deteriorări vizibile, cum ar fi decolorarea sau deteriorarea gravă. Aruncați Driver-ul dacă partea de conectare (la Multipeg) este vizibil uzată.

Curățare

Scufundați în soluție Alconox 1% în apă de la robinet (20–30°C) timp de 5 minute. Periați cu o perie interdentală timp de 1 minut, în soluție. Clătiți cu apă de la robinet (25–35°C) timp de 10 secunde. Uscați cu un prosop care nu lasă scame.

Sterilizare

Sterilizarea trebuie efectuată într-un sterilizator cu abur cu pre-vacuum (autoclavă) în conformitate cu ISO 17665-1. Curățați produsele și puneți-le într-o pungă de autoclav aprobată de FDA (SUA) înainte de sterilizare. Se va utiliza următorul procedeu de sterilizare:

- Cel puțin 3 minute la 134 (-1/+4)°C sau 273 (-1,6/+7,4)°F
- 30 de minute de uscare

Urmați instrucțiunile pentru autoclavul utilizat.



Nu curățați mecanismul Multipeg cu ultrasunete! Acest lucru ar putea cauza deteriorarea mecanismului Multipeg.

14. Durata de viață

Se așteaptă ca bateriile să țină > 500 de cicluri de încărcare înainte de o schimbare vizibilă a capacității. Asta corespunde unei durate de viață de 5 ani. Bateriile interne pot fi încărcate complet de mai mult de 500 de ori înainte de a fi înlocuite. Instrumentul nu trebuie lăsat neîncărcat mai mult de 1 an, pentru a evita schimbarea capacității. Dispozitivul Multipeg Driver este garantat pentru cel puțin 100 de cicluri de autoclavare și un mecanism Multipeg pentru cel puțin 20 de cicluri de autoclavare, înainte de a fi deteriorate în orice fel.

15. Depanare și testare

Instrumentul poate fi testat prin utilizarea testerului ISQ (fig. 7). Porniți instrumentul și țineți vârful aproape de vârful acului. Când se primește un semnal, se aude un semnal sonor și apoi este afișată pe ecran o valoare ISQ setată în intervalul indicat pe etichetă.

15.1 Posibile erori

- **Dificultate de obținere a unei măsurători:**

În unele cazuri este mai dificil ca instrumentul să determine vibrațiile mecanismului Multipeg. Dacă da, încercați să țineți vârful instrumentului mai aproape de vârful mecanismului Multipeg. De asemenea, verificați ca niciun țesut moale să nu atingă mecanismul Multipeg care ar putea afecta vibrațiile. Când dispozitivul măsoară, simbolul de măsurare este afișat pe ecran.



- **Avertisment de zgomot (sonor și vizibil pe afișaj):**

Un dispozitiv electric din apropierea instrumentului determină apariția simbolului de avertizare. Încercați să eliminați sursa.



- **Instrumentul se oprește brusc:**

Instrumentul se va opri automat după 30 de secunde de inactivitate. De asemenea, se oprește dacă nivelul bateriei este prea scăzut și din cauza codurilor de eroare descrise mai jos.

15.2 Coduri de eroare

Dacă funcționează într-un mod defectuos, aceste coduri de eroare sunt afișate pe ecran înainte de oprire:

E1: Eroare hardware. Sisteme electronice defecte

E2: Eroare de zgomot. Eroarea este indicată dacă există zgomot electromagnetic constant.

E3: Eroare de alimentare cu impulsuri. Generare defectuoasă de impulsuri magnetice



Utilizarea accesoriilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate determina creșterea emisiilor sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și totodată, o funcționare necorespunzătoare.

16. Accesorii și piese de schimb

Model	Dispozitiv Multipeg Driver	Capac steril	Adaptor la rețeaua electrică Nr. model UE05WCP-052080SPC Sau UES06WNCP-052080SPA	Mufă UE	Mufă UK	Mufă AU	Mufă SUA	Kit de înlocuire a bateriei	Tester ISQ	Stație de încărcare
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

Dispozitiv Multipeg: Vă rugăm să consultați lista actualizată de la furnizor.

17. Service

În cazul unei funcționări defectuoase a instrumentului, contactați producătorul sau distribuitorul. Penguin II dispune de o garanție de doi ani.

18. Incidente grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dumneavoastră.

19. Informații EMC

Instrumentul îndeplinește cerințele conform EN 60601-1-2 privind emisiile și imunitatea. Dacă echipamentul electronic sensibil este afectat de instrument, încercați să măriți distanța față de astfel de echipamente. Încărcătorul nu trebuie conectat în timpul măsurărilor.

Recomandări și declarația producătorului – Emisii electromagnetice.

Penguin II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.		
Teste de emisii	Conformitatea	Mediul electromagnetic – orientări
Emisii RF C1SPR11	Grupul 1	Penguin II utilizează energie RF pentru funcțiile sale interne și pentru Bluetooth
Emisii RF C1SPR11	Clasa B	Dispozitiv alimentat cu baterii reîncărcabile
Emisii armonice IEC61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/emisii de tip licărire IEC61000-3-3	Nu se aplică	

Recomandări și declarația producătorului – Niveluri de testare a imunității electromagnetice.

Penguin II este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.		
Test de imunitate	Standard EMC sau metodă de testare	Nivelurile de testare, mediul profesional al unității medicale
Descărcare electrostatică (ESD)	IEC61000-4-2	tensiune de contact ± 8 kV ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV aer
Câmpuri RF EM radiate	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM la 1 kHz
Câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicație fără fir RF	IEC61000-4-3	3 m distanță minimă de separare față de emițătorul radio
Câmpuri magnetice la frecvență nominală	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare 5 kHz / 100 kHz
Tensiune între faze, Tensiune între fază și pământ	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$, ± 1 kV
Distorsiuni induse de câmpurile RF	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz
Goluri de tensiune, Întreruperi de tensiune și Condiții electrice tranzitorii de-a lungul liniilor de alimentare	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciclu: La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu: La 0°, 180°, 70 % UT; 25 cicluri. La 0° 0 % UT; 250 cicluri. La 0°

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Integration Diagnostics Sweden AB și la autoritatea competentă din statul dvs.

