



penguin II

Návod k použití

Přístroj k měření
osseointegrace

Komponenty



Obr. 1



Obr. 2



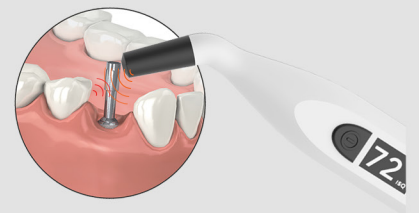
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6



Obr. 7



Obr. 8

1.1 Zamýšlený účel použití

Přístroj Penguin II je určen k měření stability zubních implantátů v ústní dutině a v kraniofaciální oblasti.

1.2 Komu je výrobek určen

Pouze pro profesionální uživatele z řad zdravotníků a profesionální zdravotnická zařízení. Před prvním použitím si prosím přečtěte návod k použití.

1.3 Obrázky a součásti systému

Obr. 1 Přístroj Penguin II	Součást sady
Obr. 2 Nabíjecí stanice	Součást sady
Obr. 3 MultiTipeg Driver	Součást sady
Obr. 4 Příklad přípravku MultiTipeg	Není součástí sady, prodává se samostatně
Obr. 5 Síťový adaptér a zástrčky	Součást sady
Obr. 6 Pozice měření	Ukazuje, jak se při měření drží měřicí hrot přístroje vzhledem k přípravku MultiTipeg
Obr. 7 ISQ Tester	Součást sady
Obr. 8 USB s IFU	Součást sady



Používejte pouze originální díly

2. Specifikace

- Elektrický příkon: 5 V DC, 2,3 W
- Vstupní napětí nabíječky: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 5 VA
- Hmotnost přístroje: 89g
- Hmotnost nabíječky: 285g
- Bezpečnostní třída adaptéru: ČSN EN 60601-1 třída II
- Bezpečnostní třída přístroje: ČSN EN 60601-1 ME třída II
- Elektromagnetická kompatibilita: ČSN EN 60601-1-2, třída B
- Určeno pro nepřetržitě používání
- Obsahuje NiMH akumulátory
- Specifikace Bluetooth:
 - Frekvenční pásmo: pásmo 2,4 GHz ISM (2,402–2,480 GHz)
 - Vysílací výkon: Třída 2 1 mW [0 dBm]
 - Modulace: GFSK
 - Kanály: 40 kanálů s rozestupy po 2 MHz
 - Kompatibilita: ČSN EN ETSI 300 328, ČSN EN ETSI 301 489-1, ČSN EN ETSI 301 489-17, ČSN EN 62479:2010
 - Pro připojení přes Bluetooth neplatí specifické bezpečnostní aspekty (kromě uvedených v bodě 14.3)



Napájení: Používejte pouze síťový adaptér a zástrčky dodávané s přístrojem



Uživatel nesmí provádět žádné úpravy na tomto zařízení kromě výměny akumulátorů



Akumulátory likvidujte odděleně od běžného odpadu

3. Provozní prostředí

Okolní teplota: 16° až 40°C (60° až 104°F)

Relativní vlhkost: 10 % až 80 % rel. vl., atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa (0,5 až 1,0 atm).

4. Přeprava a skladování

Okolní teplota: -20° až 40°C (-4° až 104°F). Relativní vlhkost: 10 % až 85 % rel. vl. Atmosférický tlak: 500 hPa až 1060 hPa (0,5 až 1,0 atm).

5. Symboly



Výstraha



Dodržujte pokyny k obsluze



Výstraha týkající se magnetického pole



Sterilizace v autoklávu do 134 °C



Dodává se v nesterilním stavu



Katalogové číslo



Kód dávky/šarže



Sériové číslo



Technologie Bluetooth



Omezení atmosférického tlaku



Elektronický návod k obsluze



Udržujte v suchu



Omezení teploty



Výrobce



Rok výroby



Značka CE



Pozor: Na základě federálních zákonů je prodej tohoto přístroje omezen na lékaře nebo zubní lékaře, popřípadě na jejich pokyn.



Elektronický odpad musí být likvidován v souladu s místně platnými předpisy



Aplikovaná část typu BF



Zařízení schváleno americkým Federálním telekomunikačním úřadem (FCC). ID číslo FCC: A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2



Omezení vlhkosti



Certifikační značky – prokazují shodu s požadavky široce uznávaných norem bezpečnosti výrobků.

6. Charakteristika

Penguin II (obr. 1) je přístroj určený pro měření stability (ISQ, kvocient stability implantátů) dentálních a kraniofaciálních implantátů. Přístroj měří frekvenci rezonance přípravku MulTipeg a udává ji jako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ 1-99 vyjadřuje stabilitu implantátu – čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát.

Přístroj měří hodnotu ISQ s přesností +/- 1 jednotky ISQ. Při upevnění na implantát se může frekvence rezonance přípravku MulTipeg lišit až o 2 jednotky ISQ v závislosti na utahovacím momentu. Funkce Bluetooth umožňuje připojit přístroj k jinému zařízení Bluetooth. Další informace naleznete v návodu párovaného zařízení a v části „Použití“ tohoto návodu.



Přístroj nepoužívejte v blízkosti jiných přístrojů ani jej s jinými přístroji nestohujte, protože to může negativně ovlivnit jeho funkci

7. MulTipeg

Přípravek MulTipeg je vyrobený z titanu a v horní části má integrovaný úchyt pro MulTipeg Driver. Před použitím přípravku MulTipeg zkontrolujte, zda není poškozen. Poškozené přípravky MulTipeg se nesmí používat, protože hrozí riziko chybných měření.

KK dispozici jsou různé přípravky MulTipeg vyhovující různým systémům a typům implantátů. Další informace naleznete v aktuálním seznamu dodavatele.



Měření se smí provádět pouze se správným přípravkem MulTipeg. Použití nesprávného přípravku MulTipeg může vést k chybnému měření, poškození přípravku MulTipeg nebo implantátu



Přístroj vydává krátké magnetické impulsy (1 ms, +/- 20 gauss), ve vzdálenosti 10 mm od měřicího hrotu přístroje. Pokud je přístroj použit v blízkosti kardiostimulátorů nebo jiných magneticky citlivých zařízení, mohou být nutná ochranná opatření.

8. Technická funkce

Pro aktivaci vibrační přípravku MulTipeg vysílá hrot přístroje krátké magnetické impulzy. Magnetické impulzy reagují s magnetem uvnitř přípravku MulTipeg a způsobují jeho vibraci. Přístroj snímá střídavé magnetické pole z vibrujícího magnetu, z něj vypočítá frekvenci a z ní pak hodnotu ISQ.

9. Stabilita implantátu

Implantát může mít v různých směrech různou stabilitu. Dbejte na to, abyste měření prováděli z různých směrů kolem vrcholu přípravku MulTipeg.

10. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu je uvedena jako „hodnota ISQ“. Čím vyšší je hodnota, tím stabilnější je implantát. Hodnota ISQ je popsána v četných klinických studiích. Seznam studií je možno objednat u dodavatele.

11. Akumulátory a nabíjení

Přístroj obsahuje 2 akumulátory typu NiMH, které je nutné před použitím nabít. Úplné nabití trvá přibližně 3 hodiny při 20 °C nebo 68 °F. Vyšší pokojová teplota prodlouží dobu nabíjení. Když je přístroj plně nabitý, může být použit k nepřetržitému měření po dobu 2 hodin, poté je třeba jej znovu nabít. Stav nabití akumulátoru se zobrazuje na displeji. Když vybití akumulátoru dosáhne kritického stupně, přístroj se automaticky vypne. Pokud je nabíjecí stanice (obr. 2) připojena k síťovému adaptéru (obr. 5), je tento stav indikován modrou LED v horní části nabíjecí stanice. Je-li přístroj správně vložen do nabíjecí stanice a akumulátory se nabíjejí, indikuje LED nabíjení zeleným blikáním. Po úplném nabití akumulátorů se indikace změní na nepřerušované zelené světlo. Během měření nesmí být přístroj vložen do nabíjecí stanice.



Dbejte na správné vložení přístroje do nabíjecí stanice

11.1 Výměna akumulátorů

Po uplynutí životnosti je akumulátory nutné vyměnit. Pokyny k výměně akumulátorů se poskytují společně se sadou akumulátorů.



Používejte pouze akumulátory dodané výrobcem přístroje

12. Použití

12.1 Zapnutí a vypnutí přístroje

Pro zapnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Před zahájením měření se ozve krátké pípnutí a zobrazí se verze softwaru.

Pokud se během spuštění objeví některý z chybových kódů (EX, kde „X“ je číslo chyby), podívejte se do části „Řešení problémů“. Pro vypnutí přístroje stiskněte ovládací tlačítko. Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti.

12.2 Měření

MulTipeg (obr. 4) se namontuje na implantát pomocí klíče MulTipeg Driver (obr. 3). Ručně utáhněte utahovacím momentem momentem cca 6–8 Ncm. Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu (obr. 6). Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se zobrazí hodnota ISQ.

Upozornění na elektromagnetický šum je signalizováno zvukem a zobrazeno na displeji. Upozornění na elektromagnetický šum se signalizuje zvukově a opticky na displeji. Přístroj nemůže měřit, pokud je přítomný elektromagnetický šum. Pokuste se odstranit zdroj šumu, kterým může být některé z elektrických zařízení v blízkosti přístroje.

12.3 Přenos ISQ přes Bluetooth

Hodnota ISQ je automaticky odeslána přes sériové připojení Bluetooth a může ji přijmout každý přístroj schopný přijímat data přes sériové rozhraní Bluetooth.

Připojení k jiným přístrojům může vyvolat neidentifikovaná rizika pro pacienty, obsluhující personál či jiné osoby. Za identifikaci, analýzu, vyhodnocení a řízení těchto rizik odpovídá uživatel. Změny tohoto nebo spárovaného přístroje mohou vyvolat nová rizika, která vyžadují dodatečnou analýzu.

Pro navázání spojení pro přenos dat přes Bluetooth je nutné přístroj připojit k jinému zařízení s funkcí Bluetooth. Pro připojení vyhledejte v druhém zařízení přístroj „Penguin II“ a připojte se k němu.

13. Čištění a údržba



Před použitím musí být komponenty vyčištěny a vydezinfikovány

13.1 Doporučené dezinfekční prostředky

K dezinfekci přístroje a přípravků MulTipeg a MulTipeg Driver doporučujeme používat následující prostředky:

- Schülke & Mayr: Mikrozyd AFLiquid
- Dürr: FD 322
- Metrex: CaviCide

Postupujte podle pokynů k použití dezinfekčního prostředku.



Přístroj nesterilizujte v autoklávu

13.2 Sterilizace v autoklávu (MulTipeg & MulTipeg Driver)

Sterilizace se musí provádět v předem vakuovaném parním sterilizátoru (autoklávu) podle ČSN EN ISO 17665-1. Před sterilizací výrobky očistěte a vložte je do sáčku pro použití v autoklávu.

Použije se následující proces sterilizace:

- Alespoň 3 minuty při 134 (-1/+4) °C nebo 273 (1,6/+7,4) °F

Postupujte podle návodu k použití autoklávu.

13.3 Čištění



Čištění přípravku MulTipeg ultrazvukem není dovoleno, protože může přípravek poškodit



Před použitím na jiném pacientovi musí být přístroj vyčištěn dezinfekčním prostředkem

- **Přístroj**
Přístroj se čistí vlhkým hadříkem. Je možno použít kterýkoli z výše uvedených dezinfekčních prostředků. Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu musí být přístroj zakryt sterilním krytím.
- **MulTipeg Driver a MulTipeg**
MulTipeg Driver a MulTipeg se musí čistit vodou s čisticím prostředkem nebo bez něj, pomocí jemného kartáče. Je možno použít kterýkoli z výše uvedených dezinfekčních prostředků. Pro použití v prostředí vyžadujícím sterilitu se MulTipeg Driver a MulTipeg musí sterilizovat v autoklávu podle výše uvedených pokynů.

14. Životnost

Životnost přístroje je určena počtem nabíjecích cyklů. Interní akumulátory je možno plně nabít více než 500krát, poté je třeba je vyměnit. Přístroj neponechávejte nenabítený po dobu delší než 1 rok.

Klíč MulTipeg Driver má garantovaných 100 sterilizačních cyklů v autoklávu a MulTipeg má garantováno 20 sterilizačních cyklů v autoklávu, aniž by došlo k jakémukoli znehodnocení.

Řešení problémů a testování

Přístroj lze testovat pomocí ISQ testeru (obr. 7). Zapněte přístroj a přidržte hrot v blízkosti horní strany čepu. Při přijetí signálu se ozve pípnutí a na displeji se následně zobrazí hodnota ISQ.

15.1 Možné chyby

- **Nedaří se provést měření:**
V některých případech je pro přístroj náročnější rozvíbovat přípravek MulTipeg. V takovém případě podržte hrot přístroje blíže k horní části přípravku MulTipeg. Také zkontrolujte, zda se čepu někde nedotýká měkká tkáň, což může ovlivnit vibrace.
- **Upozornění na šum (slyšitelné a viditelné na displeji):**
Toto upozornění způsobuje elektrické zařízení v blízkosti přístroje. Pokuste se odstranit zdroj.
- **Přístroj se náhle vypne:**
Přístroj se automaticky vypne po 30 sekundách nečinnosti. K vypnutí může také dojít tehdy, když je akumulátor málo nabitý, nebo v důsledku některého z níže uvedených chybových kódů.

15.2 Chybové kódy

V případě nesprávné funkce se před vypnutím na displeji objeví tyto chybové kódy:

E1: Chyba hardwaru. Nefunkční elektronika

E2: Chyba šumu. Zobrazí se v případě přítomnosti stálého elektromagnetického šumu

E3: Chyba pulzního výkonu. Nesprávně fungující generování impulzů



Použití jiného než uvedeného nebo výrobcem dodaného příslušenství může vést ke zvýšeným emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení a následně jeho nesprávné funkci

16. Příslušenství a náhradní díly

Model	MulTipeg Driver	Sterilní kryt	Napájecí adaptér Číslo modelu UES06WNCP- 052080SPA	Zástrčka EU	Zástrčka UK	Zástrčka AU	Zástrčka US	Víko akumulátoru	Šrouby víka aku- mulátoru	Sada aku- mulátoru	ISQ tester
REF	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

MulTipeg: Viz aktuální seznam dodavatele.

17. Opravy

V případě nesprávné funkce přístroje kontaktujte výrobce nebo distributora. Na přístroj Penguin II se vztahuje dvouletá záruka.

18. Informace o elektromagnetické kompatibilitě

Co do emisí a odolnosti splňuje přístroj požadavky normy ČSN EN 60601-1-2. Pokud přístroj ovlivňuje jiné citlivé elektronické zařízení, pokuste se zvětšit vzdálenost od tohoto zařízení. Během měření nesmí být zapojena nabíjecí stanice.

Poučení a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise.

Přístroj Penguin II je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.		
Emisní testy	Soulad s předpisy	Elektromagnetické prostředí – poučení
RF emise C1SPR11	Skupina 1	Přístroj Penguin II pro svou interní funkci a funkci Bluetooth využívá radiofrekvenční energii
RF emise C1SPR11	Třída B	Přístroj napájený akumulátory
Emise harmonického proudu ČSN EN IEC 61000-3-2	Nerelevantní	
Kolísání napětí/blikavé emise IČSN EN IEC 61000-3-3	Nerelevantní	

Poučení a prohlášení výrobce – hodnoty testu elektromagnetické odolnosti

Přístroj Penguin II je určen k použití v elektromagnetickém prostředí popsaném níže.		
Test odolnosti	Norma elektromagnetické kompatibility nebo zkušební metoda	Testovací úroveň, prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Elektrostatický výboj (ESD)	ČSN EN IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vyzařovaná RF EM pole	ČSN EN IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80 % AM při 1 kHz
Blízká pole od RF zařízení pro bezdrátovou komunikaci	ČSN EN IEC 61000-4-3	Minimální vzdálenost 3 m od vysílače radiového signálu
Magnetická pole jmenovitého síťového kmitočtu	ČSN EN IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů	ČSN EN IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekvence opakování 5 kHz/100 kHz
Rázové impulzy mezi vodiči, rázové impulzy mezi vodičem a zemí	ČSN EN IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Vedená rušení indukovaná RF poli	ČSN EN IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
Poklesy napětí, přerušení napětí a přechodové jevy podél napájecích vedení	ČSN EN IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cyklu: při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT, 1 cyklus: při 0°, 180°, 70 % UT, 25 cyklů. při 0° 0 % UT, 250 cyklů. při 0°

55223-00 IFU CZ