

Srpski



# penguin II

Uputstvo za upotrebu

---

Procena  
oseointegracije

# Komponente

---



Sl. 1



Sl. 2



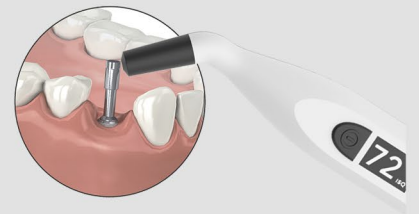
Sl. 3



Sl. 4



Sl. 5



Sl. 6



Sl. 7



Sl. 8

## 1.1 Indikacije za upotrebu

Penguin II je indikovano za merenje stabilnosti dentalnih implantata. Indikovano je za upotrebu na pacijentima koji se podvrgavaju ugradnji dentalnih implantata, a predviđenu populaciju pacijenata čine pacijenti koji imaju dentalne implantate.

Penguin II je kontraindikovano za sisteme implantata kod kojih Multipeg nije mogao da se postavi zbog mehaničke nekompatibilnosti.

Direktna klinička korist upotrebe sredstva Penguin II je merenje i dobijanje objektivne vrednosti (ISQ vrednosti) koja pokazuje stabilnost implantata.

## 1.2 Predviđeni korisnici

Profesionalni zdravstveni radnici i isključivo u profesionalnoj zdravstvenoj ustanovi. Pre prve upotrebe pročitajte uputstvo za upotrebu.

## 1.3 Slike i komponente sistema

Sl. 1 Penguin II instrument	Priložen u pakovanju
Sl. 2 Stanica za punjenje	Priložena u pakovanju
Sl. 3 Multipeg pogonska jedinica	Priložena u pakovanju
Sl. 4 Primer Multipeg	Nije priložen, prodaje se zasebno
Sl. 5 Adapter za napajanje i utikači	Priloženo u pakovanju
Sl. 6 Pozicija za merenje	Pokazuje kako se vrh instrumenta drži u odnosu na Multipeg u toku merenja
Sl. 7 ISQ ispitivač	Priložen u pakovanju
Sl. 8 USB sa uputstvom za upotrebu	Priložen u pakovanju



Treba koristiti samo originalne delove

## 2. Specifikacije

- Ulaz napajanja: 5 V DC, 2,3 W
- Ulaz punjača: 100–240 V AC, 50–60 Hz, 5 VA
- Težina instrumenta: 89 g
- Težina stanice za punjenje: 285 g
- Dimenzije: 202 x 26,5 x 25,6 mm
- Bezbednosna klasa punjača: EN 60601-1 klasa II
- Bezbednosna klasa instrumenta: EN 60601-1 ME klasa II
- EMK: EN 60601-1-2, klasa B
- Predviđeno sa kontinualnu upotrebu
- Sadrži NiMH baterije:
  - Tip baterije: AAA, punjiva
  - Napon: 1,2 V
  - Struja: 900 mAh
- Bluetooth specifikacije:
  - Opseg frekvencije: 2,4 GHz ISM opseg (2,402–2,480 GHz)
  - Snaga odašiljanja: Klasa 2 1 mW [0 dBm]
  - Modulacija: GFSK
  - Kanali: 40 kanala sa rastojanjem od 2 MHz
  - Kompatibilnost: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - Nema specifičnih sigurnosnih aspekata (osim onih navedenih u odeljku 14.3) koji se odnose na Bluetooth povezivanje



Napajanje: Koristite samo adapter za napajanje i utikače koji su isporučeni



Korisniku nije dozvoljeno da izvodi bilo kakve modifikacije



Baterije treba odlagati u otpad zasebno

## 3. Radno okruženje

Temperatura u okruženju: 16 °C do 40 °C (60 °F – 104 °F)

























Relativna vlažnost: 10%–80% RV, Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 4. Transport i skladištenje

Temperatura u okruženju: –20 °C do 40 °C (–4 °F – 104 °F). Relativna vlažnost: 10%–85% RV.

Atmosferski pritisak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5–1,0 atm).

## 5. Simboli

	Upozorenje		Držati na suvom
	Pratite uputstvo za upotrebu		Temperaturno ograničenje
	Upozorenje za magnetno polje		Proizvođač
	Sterilizacija u autoklavu do 134 °C		Datum proizvodnje
	Isporučuje se nesterilno		CE oznaka
	Kataloški broj		Oprez: Savezni zakon ograničava ovo sredstvo na upotrebu od strane ili po nalogu lekara ili stomatologa
	Kôd lota/serije		Otpadna elektronska oprema mora se odlagati u skladu sa lokalnim propisima
	Serijski broj		Primenjeni deo tip BF
	Bluetooth tehnologija		Savezna komisija za komunikacije (engl. Federal Communications Commission (FCC) izdaje odobrenje za ovu opremu.
	Ograničenje atmosferskog pritiska		Ograničenje vlažnosti
	Elektronsko uputstvo za upotrebu		Medicinsko sredstvo
	Jedinstveni identifikator sredstva		Oznaka regulatorne usaglašenosti (RCM) – Usaglašenost sa zahtevima za električnu bezbednost i EMK standarde.

## 6. Karakteristike

Penguin II (sl. 1) instrument za merenje stabilnosti (ISQ, Koeficijent stabilnosti implantata) dentalnih implantata. Instrument meri frekvenciju rezonance MultiPeg-a i predstavlja je kao ISQ vrednost. ISQ vrednost, 1–99, odražava stabilnost implantata – što je vrednost veća, to je implantat stabilniji.

Instrument meri ISQ vrednost sa preciznošću od +/- ISQ jedinice. Kada se postavi na implantat, MultiPeg frekvencija rezonance može da varira do 2 ISQ jedinice u zavisnosti od momenta dotezanja. Bluetooth funkcija omogućuje da se instrument povezuje sa drugim Bluetooth uređajem. Za više informacija pogledajte priručnik za jedinicu koja može da se upari i odeljak „Upotreba“ ispod.



Upozorenje: Upotreba ove opreme pored druge opreme ili preko nje bi trebalo da se izbegava jer bi mogla da dovede do nepravilnog rada

## 7. MultiPeg

MultiPeg je napravljen od titanijuma i ima integrisanu ručku za MultiPeg pogonsku jedinicu na vrhu. Pre upotrebe pregledajte da li je MultiPeg oštećen. Oštećena MultiPeg sredstva ne bi trebalo koristiti zbog rizika od pogrešnog merenja.

Dostupni su različiti modeli MultiPeg sredstva za različite sisteme i tipove implantata. Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.



Merenja bi trebalo raditi samo odgovarajućim MultiPeg sredstvom. Korišćenje pogrešnog sredstva MultiPeg bi moglo da dovede do pogrešnog merenja ili oštećenja MultiPeg sredstva ili implantata



Instrument emituje kratke magnetne impulse (1 ms, +/- 20 gaussa), 10 mm od vrha instrumenta. Može biti neophodno preduzimanje mera opreza kada se instrument koristi blizu srčanih pejsmejкера ili druge opreme osetljive na magnetna polja

## 8. Tehničko funkcionisanje

Da bi se stimulisalo vibriranje sredstva Multipeg, kratki magnetni impulsi se šalju sa vrha instrumenta. Magnetni impulsi reaguju sa magnetom unutar Multipeg sredstva i izazivaju vibriranje sredstava Multipeg. Instrument detektuje naizmenično magnetno poljevibrirajućeg magneta, izračunava frekvenciju i na osnovu toga ISQ vrednost.

## 9. ISQ vrednost

Stabilnost implantata se predstavlja kao „ISQ vrednost“. Što je vrednost veća, to je implantat stabilniji. ISQ je opisan u brojnim kliničkim studijama. Lista studija može da se naruči od dobavljača.

## 10. Stabilnost implantata

Implantat može da ima različite nivoe stabilnosti u različitim pravcima. Obavezno izmerite iz različitih pravaca oko vrha sredstva Multipeg.

Preporučuje se da se ISQ vrednost izmeri kada se implantat postavi da bi se dobile početne vrednosti za buduća merenja. Kada se ISQ meri u kasnijoj fazi, promena u ISQ vrednosti će odražavati promenu u stabilnosti implantata. Tako će razvoj ISQ vrednosti pomoći u donošenju odluke kada implantat treba da se optereti.

*Napomena: Vrednost stabilnosti je dodatni parametar za odlučivanje o tome kada implantat može da se optereti. Za donošenje konačne odluke o lečenju odgovoran je lekar.*

## 11. Baterije i punjenje

Instrument sadrži 2 NiMH baterije koje moraju da se napune pre upotrebe. Za punjenje do maksimuma potrebna su približno 3 sata na temperaturi od 20 °C ili 68 °F. Viša temperatura u prostoriji će povećati vreme punjenja. Kada se napuni do maksimuma, instrument može da meri neprekidno do 2 sata pre nego što bude morao ponovo da se napuni. Status baterije se vidi na ekranu. Kada baterija dostigne kritičan nivo, instrument se automatski isključuje. Kada se stanica za punjenje (sl. 2) poveže sa adapterom za napajanje (sl. 5), svetli plava LED lampica na vrhu stanice za punjenje. Kada se instrument pravilno postavi na stanicu za punjenje i baterije se pune, LED lampica pokazuje punjenje trepćućim zelenim svetlom. Kada se baterije napune do maksimuma, lampica će se promeniti u fiksno zeleno svetlo. Instrument ne bi trebalo priključivati na stanicu za punjenje dok meri.



Obavezno pravilno postavite instrument na stanicu za punjenje

### 11.1 Zamena baterija

Kada baterijama istekne vek trajanja, mogu se zameniti. Potražite pomoć od distributera.



Treba koristiti samo baterije koje je isporučio proizvođač

## 12. Upotreba

### 12.1 Uključivanje/isključivanje instrumenta

Instrument se uključuje pritiskom na taster za rukovanje. Pre nego što se merenje pokrene, oglašava se kratak zvučni signal i prikazuje se verzija softvera.

Ako se prikaže kôd greške (EX, gde „X“ označava broj greške) u toku pokretanja, pročitajte odeljak „Rešavanje problema“. Instrument se isključuje pritiskom na taster za rukovanje. Instrument će se automatski ugasiti nakon 30 sekundi neaktivnosti.

### 12.2 Merenje

Multipeg (sl. 4) se postavlja na implantat pomoću Multipeg pogonske jedinice (sl. 3). Dotegnite ručno, do priteznog momenta od približno 6–8 Ncm. Uključite instrument i držite vrh blizu vrha Multipeg sredstva (sl. 6). Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se ISQ vrednost nakratko prikazuje na ekranu.

Ako postoji elektromagnetni šum, instrument ne može da meri. Upozorenje na elektromagnetni šum se čuje i vidi se na ekranu. Probajte da odstranite izvor šuma, izvor bi mogla da bude bilo kakva električna oprema koja se nalazi blizu instrumenta.



Uvek koristite nit, kao što je zubni konac, da osigurate Multipeg pogonsku jedinicu kada radite

### 12.3 Prenos ISQ vrednosti Bluetooth vezom

ISQ broj se automatski šalje preko serijske Bluetooth veze, a može da ga primi bilo koji uređaj koji ima mogućnost prijema serijskih Bluetooth podataka.

Povezivanje sa drugom opremom može da dovede do neidentifikovanih rizika za pacijente, rukovaoce i druge osobe. Za identifikaciju, analizu, evaluaciju i kontrolu ovih rizika odgovoran je korisnik. Promene ovih ili uparenog uređaja mogu da predstavljaju nove rizike koji zahtevaju dodatnu analizu.

Da bi se uspostavio prenos podataka preko Bluetooth veze, instrument mora da se poveže sa drugim Bluetooth uređajem. Za povezivanje pronađite „Penguin II“ na drugom uređaju i povežite.

## 13. Čišćenje i održavanje



Pre upotrebe delove treba očistiti i dezinfikovati

### 13.1 Instrument

Instrument može da se čisti ubrusima natopljenim rastvorom deterdženta u trajanju od jednog minuta i zatim briše jedan minut ubrusima natopljenim vodom koji ne ispuštaju vlakna.

Navedeni deterdžent: Neodisher Mediclean forte.

Za upotrebu u okruženjima u kojima je neophodna sterilnost, instrument treba pokriti sterilnim poklopcem.

#### Dezinfekcija

Koristite krpnu natopljenu 70%-nim izopropil-alkoholom za brisanje instrumenta u trajanju od jednog minuta i zatim pustite da se instrument suši dva minuta pre nego što ga upotrebite.



Instrument mora da se koristi sa poklopcem u svim načinima upotrebe. (Samo SAD)

Instrument mora da se čisti sredstvom za dezinfekciju između dva pacijenta.

### 13.2 MulTipeg i MulTipeg pogonska jedinica

Pre upotrebe pregledajte da li su MulTipeg i MulTipeg pogonska jedinica oštećeni. Odložite u otpad MulTipeg ako ima vidljivih oštećenja kao što je izražen gubitak boje ili oštećenje. Odložite pogonsku jedinicu u otpad ako je deo za povezivanje (sa sredstvom MulTipeg) vidljivo pohaban.

#### Čišćenje

Potopite u 1%-ni rastvor sredstva Alconox u vodi sa česme (20 ° – 30 °C) na 5 minuta. Četkajte u rastvoru interdentalnom četkom 1 minut. Inspirajte vodom sa česme (25 °C – 35 °C) 10 sekundi. Osušite ubrusom koji ne ispušta vlakna.

#### Sterilizacija

Sterilizaciju bi trebalo raditi u predvakuumskom parnom sterilizatoru (autoklavu) u skladu sa standardom ISO 17665-1. Očistite proizvode i stavite ih pre sterilizacije u vreću za autoklav koju je odobrila FDA (SAD). Koristi se sledeći proces sterilizacije:

- Najmanje 3 minuta na 134 °C (-1/+4 °C) ili 273 °F (-1,6/+7,4 °F)
- Vreme sušenja 30 minuta

Pratite uputstvo za autoklav koji koristite.



Nemojte da čistite MulTipeg ultrazvukom. Ovo bi moglo da ošteti MulTipeg.

## 14. Vek trajanja

Očekuje se da baterije traju > 500 ciklusa punjenja pre nego što se uoči primetna promena u kapacitetu. Ovo odgovara veku trajanja od 5 godina. Interne baterije mogu da se pune do maksimuma više do 500 puta pre nego što moraju da se zamene. Instrument ne treba ostavljati nenačinjen duže od 1 godine da bi se izbegla promena kapaciteta.

MulTipeg pogonska jedinica garantovano traje najmanje 100 ciklusa obrade u autoklavu, a MulTipeg garantovano traje najmanje 20 ciklusa obrade u autoklavu pre nego što na bilo koji način propadnu.

## 15. Rešavanje problema i ispitivanje

Instrument se može ispitivati ISQ ispitivačem (sl. 7). Uključite instrument i držite vrh blizu vrha pina. Kada se primi signal, čuje se zvučni signal i zatim se podešena ISQ vrednost u opsegu prikazanom na oznaci prikazuje na ekranu.

### 15.1 Moguće greške

#### • Otežano merenje:

U nekim slučajevima instrumentu je teže da pokrene vibriranje sredstva MulTipeg. Ako se to desi, probajte da držite vrh instrumenta bliže vrhu sredstva MulTipeg. Proverite i da li meko tkivo dodiruje MulTipeg jer bi to moglo da utiče na vibriranje. Kada sredstvo meri, simbol za merenje se prikazuje na ekranu.



#### • Upozorenje na šum (zvučno i vidljivo na ekranu):

Električni uređaj blizu instrumenta je uzrok pojavljivanja simbola upozorenja. Probajte da otklonite uzrok.



#### • Instrument se iznenada isključuje:

Instrument se automatski isključuje nakon 30 sekundi neaktivnosti. Takođe može da se isključi ako je nivo napunjenosti baterije prenizak ili zbog bilo kog od kodova grešaka opisanih u nastavku.

## 15.2 Kodovi grešaka

Ako je neispravan, ovi kodovi grešaka se prikazuju na ekranu pre nego što se isključi:

**E1:** Greška hardvera: Neispravna elektronika

**E2:** Greška šuma. Prikazuje se ako je prisutan konstantan elektromagnetni šum

**E3:** Greška stvaranja impulsa. Neispravno generisanje magnetnog impulsa



Korišćenje dodatne opreme koje nije naveo ili isporučio proizvođač ove opreme moglo bi da dovede do povećanih emisija ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i uzrokuje nepravilan rad

## 16. Dodatna oprema i rezervni delovi

Model	MulTipeg pogonska jedinica	Sterilni poklopac	Adapter za napajanje Br. modela UE05WCP- 052080SPC Ili UES06WNCP- 052080SPA	EU utikač	UK utikač	AU utikač	SAD utikač	Komplet za zamenu baterije	ISQ ispitivač	Stanica za punjenje
REF	55003	55105	55093 55263	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267	55291	55217	55225

MulTipeg: Pogledajte ažuriranu listu dobavljača.

## 17. Servis

Ako je instrument neispravan, obratite se proizvođaču ili distributeru. Penguin II ima dvogodišnju garanciju.

## 18. Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.

## 19. Informacije o EMK

Instrument ispunjava zahteve standarda EN 60601-1-2 u vezi sa emisijom i imunošću. Ako instrument utiče na osetljivu elektronsku opremu, probajte da povećate rastojanje između instrumenta i te opreme. Punjač ne bi trebalo povezivati u toku merenja.

### Smernice i izjava proizvođača – Elektromagnetne emisije.

Penguin II je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.		
Ispitivanja emisija	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije C1SPR11	Grupa 1	Penguin II koristi RF energiju za svoje interno funkcionisanje i za Bluetooth
RF emisije C1SPR11	Klasa B	Uređaj sa punjivom baterijom
Emisije harmonika IEC61000-3-2	Nije primenjivo	
Fluktuacije napona / emisije flikera IEC61000-3-3	Nije primenjivo	

### Smernice i izjava proizvođača – Ispitni nivoi elektromagnetne imunosti

Penguin II je predviđen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju opisanom u nastavku.		
Ispitivanje imunosti	EMK standard ili metod ispitivanja	Nivoi ispitivanja, okruženje profesionalne zdravstvene ustanove
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC61000-4-2	± 8kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vazduh
Izračena RF EM polja	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80% AM na 1 kHz
Blizinska polja od RF bežične komunikacione opreme	IEC61000-4-3	3 m minimalno rastojanje razdvajanja od radio-predajnika
Magnetna polja nominalne frekvencije snage	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz
Električni brzi tranzijent/rafal	IEC 61000-4-4	± 2kV 5 kHz / 100 kHz frekvencija ponavljanja
Prenaponi od voda do voda, prenaponi od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Sprovedene smetnje indukovane RF poljima	IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i električni tranzijent duž vodova napajanja	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 ciklusa: Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus: Na 0°, 180°, 70% UT; 25 ciklusa. Na 0° 0% UT; 250 ciklusa. Na 0°

Svaki ozbiljan incident koji se desi u vezi sa sredstvom treba prijaviti kompaniji Integration Diagnostics Sweden AB i nadležnom telu u vašoj državi.



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

