

Hrvatski



# penguin<sup>GO</sup>

Upute za uporabu

Procjena  
Osseointegracije

CE Made in Sweden

## Sastavni dijelovi

---



Sl. 1

---



Sl. 2

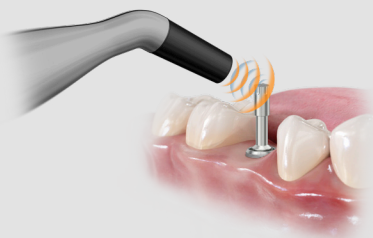


Sl. 3



Sl. 4

---



Sl. 5



Sl. 6

## 1.1 Indikacije za uporabu

Penguin GO je namijenjen za mjerenje stabilnosti dentalnih implantata. Indikacija za uporabu odnosi se na pacijente koji se podvrgavaju postupku ugradnje dentalnih implantata, a ciljna skupina su pacijenti koji imaju dentalne implantate.

Kontraindikacija za uporabu uređaja Penguin GO odnosi se na implantatne sustave na koje se MulTipeg ne može pričvrstiti zbog mehaničke nekompatibilnosti.

Izravna klinička korist upotrebe uređaja Penguin GO jest mjerenje i dobivanje objektivne vrijednosti (ISQ-vrijednost) koja pokazuje stabilnost implantata.



Uređaj emitira kratke magnetske impulse (1 ms, +/- 20 gaussa) na udaljenosti od 10 mm od vrha uređaja. Potrebne su mjere opreza pri korištenju uređaja u blizini srčanih elektrostimulatora (pacemakera) ili druge opreme osjetljive na magnetska polja.

## 1.2. Namijenjeni korisnici

Samo za stručne zdravstvene djelatnike i zdravstvene ustanove. Prije prve uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu.

## 1.3. Slike i sastavni dijelovi sustava

- Sl. 1 Uređaj Penguin GO  
Uključeno u pakiranje
- Sl. 2 MulTipeg Driver  
Nije uključeno, prodaje se zasebno
- Sl. 3 Primjer MulTipega  
Nije uključeno, prodaje se zasebno
- Sl. 4 ISQ Tester  
Nije uključeno, prodaje se zasebno
- Sl. 5 Mjerni položaj  
Prikazuje kako se vrh uređaja drži usmjeren prema MulTipegu tijekom mjerenja
- Sl. 6 Mjesto za bateriju  
Prikazuje kako je donji dio odvrnut radi umetanja baterije.  
Baterija nije uključena.



Smatra se da se smiju koristiti samo originalni dijelovi.

## 2. Tehničke specifikacije

- Specifikacije pakiranja
  - Veličina: 108 × 85 × 50 mm
  - Volumen: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Težina: 174 g
- Materijal: PU (površina) + 6 mm, 75° EVA (kućište + podstava od pletene tkanine) Unutrašnjost: džep u obliku sendviča u gornjem poklopcu + CNC EVA pjena u donjem dijelu
- Specifikacije uređaja
  - Ulazna snaga: 1,5 V DC, 0,8 W
  - Težina uređaja: 75 g
  - Dimenzije: 175 mm × 36 mm × 24 mm
  - Sigurnosna klasa uređaja: EN 60601-1 ME
  - Primijenjeni dijelovi prema IEC 80601-2-60: vrh uređaja i dio uređaja do 80 mm od vrha, MulTipeg i MulTipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Klasa B
  - Stupanj zaštite: IP20
  - Namijenjen za kontinuiranu uporabu
  - Za rad je potrebna 1 standardna 1,5 V alkalna AA baterija



Korisničke preinake ovog uređaja nisu dopuštene.






















## 3. Radno okruženje

Temperatura okoline: 16°–40 °C (60°–104 °F)  
 Relativna vlažnost: 10 % – 80 % Rh  
 Atmosferski tlak: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Transport i skladištenje

Temperatura okoline: -20° – 40 °C (-4° – 104 °F)  
 Relativna vlažnost: 10 % – 85 % Rh  
 Atmosferski tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 5. Simboli

 <p>Upozorenje</p>	 <p>Šifra serije / broj serije</p>	 <p>Čuvati na suhom mjestu</p>	 <p>Otpad elektroničke opreme mora se zbrinjavati u skladu s lokalnim propisima</p>
 <p>Slijedite upute za uporabu</p>	 <p>Serijski broj</p>	 <p>Ograničenje temperature</p>	 <p>Primijenjeni dio tipa BF</p>
 <p>Upozorenje na magnetsko polje</p>	 <p>Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda</p>	 <p>Proizvođač</p>	 <p>Kataloški broj</p>
 <p>Može se sterilizirati u autoklavu do 134 °C</p>	 <p>Ograničenje atmosferskog tlaka</p>	 <p>Datum proizvodnje</p>	 <p>Ograničenje vlažnosti</p>
 <p>Isporučeno kao nesterilno</p>	 <p>Elektroničke upute za uporabu</p>	 <p>CE oznaka</p>	 <p>Medicinski proizvod</p>
 <p>Seguranća Oznaka Identifikacije Obvezne Sukladnosti</p>			

## 6. Značajke

Penguin GO (sl. 1) je instrument namijenjen za mjerenje stabilnosti (ISQ – Implant Stability Quotient) dentalnih implantata. Uređaj mjeri rezonantnu frekvenciju MulTipega i prikazuje je kao ISQ vrijednost, u rasponu od 1 do 99, odražava stabilnost implantata – što je vrijednost viša, implantat je stabilniji.

Uređaj mjeri ISQ vrijednost s točnošću od  $\pm 1$  ISQ jedinice. Kada je MulTipeg postavljen na implantat, njegova se rezonantna frekvencija može razlikovati do 2 ISQ jedinice, ovisno o momentu zatezanja.



Upotreba ovog uređaja u neposrednoj blizini drugog uređaja ili u složenom rasporedu trebala bi se izbjegavati jer može dovesti do neispravnog rada.

## 7. MulTipeg

MulTipeg je izrađen od titana i ima integrirani držač na vrhu za MulTipeg Driver. Prije uporabe provjerite je li MulTipeg oštećen. Oštećeni MulTipeg ne smije se koristiti zbog rizika od netočnih mjerenja.

Dostupni su različiti modeli MulTipega, izrađeni tako da odgovaraju različitim implantatnim sustavima i tipovima. Molimo, pogledajte ažurirani popis dobavljača za ispravan odabir.



Mjerenja se smiju provoditi isključivo s odgovarajućim MulTipeg. Uporaba pogrešnog MulTipega može dovesti do netočnih mjerenja ili oštećenja MulTipega i implantata.

## 8. Tehnička funkcija

Za poćicanje MulTipega na vibraciju, s vrha uređaja šalju se kratki magnetski impulsi. Ovi magnetski impulsi međudjeluju s magnetom unutar MulTipega i uzrokuju vibraciju MulTipega. Uređaj registrira izmjenično magnetsko polje koje stvara vibrirajući magnet, izračunava frekvenciju i na temelju nje određuje ISQ vrijednost.

## 9. ISQ vrijednost

Stabilnost implantata prikazana je kao „ISQ vrijednost“. Što je vrijednost viša, implantat je stabilniji. ISQ vrijednost opisana je u brojnim kliničkim studijama. Popis studija može se zatražiti od dobavljača.

## 10. Stabilnost implantata

Implantat može imati različite stupnjeve stabilnosti u različitim smjerovima. Pazite da mjerenje obavite iz različitih smjerova oko vrha MulTipega.

Preporučuje se da se ISQ vrijednost izmjeri prilikom ugradnje implantata, kako bi se dobila referentna vrijednost za buduća mjerenja. Kada se ISQ izmjeri u kasnijoj fazi, promjena ISQ vrijednosti odražava promjenu stabilnosti implantata. Na taj način praćenje ISQ vrijednosti pomaže pri donošenju odluke o tome kada implantat može biti opterećen.

*Napomena: Vrijednost stabilnosti predstavlja dodatni parametar pri odlučivanju o vremenu opterećenja implantata. Konačna odluka o liječenju isključivo je u nadležnosti kliničara.*

## 11. Baterije i punjenje

Uređaj radi na jednu standardnu AA bateriju (1,5 V). Status baterije prikazan je na zaslonu uređaja. Ako je razina baterije preniska, uređaj se automatski isključuje. Ako se uređaj ne koristi dulje od 2 tjedna, bateriju treba izvaditi.

## 11.1 Zamjena baterije

Kada baterija dosegne kraj svog vijeka trajanja, može se zamijeniti (sl. 6).

## 12. Uporaba

### 12.1 Uključivanje i isključivanje uređaja

Za uključivanje uređaja pritisnite tipku za rad. Prije početka mjerenja čut će se kratki zvučni signal, a na zaslonu će se prikazati verzija softvera.

Ako se tijekom pokretanja prikaže kôd pogreške (EX, gdje je „X“ broj pogreške), pogledajte odjeljak „Otklanjanje pogrešaka“. Za isključivanje uređaja ponovno pritisnite tipku za rad. Uređaj će se automatski isključiti nakon 10 sekundi neaktivnosti.

### 12.2 Mjerenje

MulTipeg (sl. 3) se postavlja na implantat pomoću MulTipeg Driver (sl. 2). Ručno zategnite s približno 6–8 Ncm momenta zatezanja. Uključite uređaj i držite vrh uređaja blizu vrha MulTipega (sl. 5). Kada se signal primi, čut će se zvučni signal, a ISQ vrijednost bit će prikazana na zaslonu.

Ako je prisutan elektromagnetski šum, uređaj neće moći izvršiti mjerenje. Upozorenje na elektromagnetski šum vidljivo je na zaslonu i popraćeno je zvučnim signalom. Pokušajte ukloniti izvor šuma – to može biti bilo koji električni uređaj u blizini instrumenta.



Prijenosna RF komunikacijska oprema, uključujući antene, može utjecati na rad uređaja. Tijekom uporabe, udaljenost od drugih uređaja ne smije biti manja od 30 cm (12 inča), uključujući i kabele koje je odredio proizvođač.



Pri radu intraoralno, uvijek koristite konac (npr. zubni konac ako sterilnost nije potrebna, ili kirurški konac kada su potrebni sterilni uvjeti) za osiguranje MulTipeg Driver.

## 13. Čišćenje i održavanje



Prije uporabe, svi dijelovi moraju biti očišćeni i dezinficirani.

### 13.1 Uređaj

#### Čišćenje

Obrišite uređaj krpom navlaženom otopinom deterdženta i čistite jednu minutu.

Zatim upotrijebite krpu bez dlačica, navlaženu vodom, i obrišite deterdžentnu otopinu jednu minutu.

Neodisher Mediclean

Uređaj se uvijek mora koristiti s FDA-odobrenom sterilnom zubnom zaštitnom navlakom (SAD).

#### Dezinfekcija

Koristite krpu navlaženu s 70 % izopropilnim alkoholom i prebrišite uređaj jednu minutu, zatim ostavite da se osuši dvije minute prije uporabe.



Uređaj se mora dezinficirati između pacijenata koristeći preporučene dezinficijense. Uređaj se ne smije sterilizirati u autoklavu.

*Napomena: Ne pokušavajte ukloniti vrh uređaja.*

## 13.2 MulTipeg i MulTipeg Driver

Prije uporabe provjerite MulTipeg i MulTipeg Driver ima li oštećenja. Ako postoje vidljiva oštećenja, poput izraženih promjena boje ili mehaničkih oštećenja, MulTipeg treba zbrinuti. Odvijač treba zbrinuti ako je dio za spajanje s MulTipegom vidljivo istrošen.

### Čišćenje

Uronite dijelove u 1% otopinu Alconoxa u vodi iz slavine (20–30 °C) na 5 minuta. Čistite interdentnom četkicom 1 minutu u otopini. Isperite pod tekućom vodom iz slavine (25–35 °C) 10 sekundi. Osušite krpom bez dlačica.

### Sterilizacija

Sterilizacija se mora provoditi u parnom sterilizatoru s predvakuumom (autoklavu) u skladu sa standardom ISO 17665-1. Očistite proizvode i stavite ih u FDA-odobrenu (SAD) vrećicu za autoklaviranje prije sterilizacije. Primijenite sljedeći sterilizacijski postupak:

- Najmanje 3 minute na 134 (-1/+4) °C ili 273 (-1.6/+7.4) °F
- 30 minuta sušenja

Slijedite upute za autoklav koji se koristi.



Ne čistite MulTipeg ultrazvukom. To može oštetiti MulTipeg.

## 14. Vijek trajanja



Vijek trajanja uređaja je 5 godina.

MulTipeg Driver zajamčeno izdržava najmanje 100 ciklusa autoklaviranja, a MulTipeg najmanje 20 ciklusa autoklaviranja prije nego što dođe do bilo kakve degradacije.

## 15. Otklanjanje pogrešaka i testiranje

Uređaj se može testirati pomoću ISQ Tester (sl. 4). Uključite uređaj i držite vrh blizu vrha igle. Kada se signal primi, čut će se zvučni signal, a zatim će se na zaslonu prikazati postavljena ISQ vrijednost unutar raspona navedenog na naljepnici.

### 15.1 Moguće pogreške

- **Teško je postići mjerenje:**  
U nekim slučajevima uređaju je teže izazvati vibraciju MulTipega. Ako se to dogodi, pokušajte držati vrh uređaja bliže vrhu MulTipega. Također provjerite da meko tkivo ne dodiruje MulTipeg, jer to može utjecati na vibraciju. Kada uređaj mjeri, na zaslonu se prikazuje simbol mjerenja. 
- **Upozorenje na šum (zvučno i vidljivo na zaslonu):**  
Električni uređaj u blizini instrumenta uzrokuje pojavu simbola upozorenja. Pokušajte ukloniti izvor šuma. 
- **Uređaj se iznenada isključuje:**  
Uređaj se automatski isključuje nakon 10 sekundi neaktivnosti. Također se može isključiti ako je razina baterije preniska ili zbog jednog od dolje opisanih kodova pogreške.

### 15.2 Kodovi pogrešaka

Ako dođe do kvara, na zaslonu će se prije isključivanja prikazati sljedeći kodovi pogrešaka:

**E1:** Hardverska pogreška – kvar u elektronici

**E2:** Pogreška šuma – prikazuje se ako je prisutan stalni elektromagnetski šum

**E3:** Pogreška magnetskog impulsa – neispravno generiranje magnetskog impulsa



Uporaba dodatne opreme koja nije navedena ili koju nije osigurao proizvođač ovog uređaja može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću uređaja, što može uzrokovati neispravan rad.

## 16. Dodatna oprema i rezervni dijelovi

Model	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg: Molimo pogledajte ažurirani popis na web stranici dobavljača:

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

Za ostalu dodatnu opremu:

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

## 17. Servis

U slučaju kvara uređaja, obratite se proizvođaču ili distributeru. Penguin GO je pokriven dvogodišnjim jamstvom.

## 18. Ozbiljni incidenti

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti Integration Diagnostics Sweden AB te nadležnom tijelu vaše države.

## 19. Otpad i zbrinjavanje

Uređaj se mora reciklirati kao elektronička oprema. MulTipeg se mora reciklirati kao metal.

Kad god je to moguće, bateriju treba odlagati u ispražnjenom stanju kako bi se spriječilo stvaranje topline uslijed slučajnog kratkog spoja.

Slijedite lokalne i nacionalne zakone, direktive, standarde i smjernice koji se odnose na zbrinjavanje otpada.

- Otpad elektroničke opreme
- Dodatna oprema i rezervni dijelovi
- Ambalaža




## 20. EMC informacije

Uređaj ispunjava zahtjeve standarda EN 60601-1-2 u pogledu elektromagnetske emisije i otpornosti. Ako uređaj utječe na rad osjetljive elektroničke opreme, pokušajte povećati udaljenost između uređaja i takve opreme. Punjač se ne smije priključiti tijekom mjerenja.

<b>Upute i izjava proizvođača – Elektromagnetske emisije</b>		
Penguin GO je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.		
<b>Ispitivanja emisija</b>	<b>Sukladnost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Penguin GO koristi RF energiju za svoju unutarnju funkciju
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Uređaj radi na baterijski pogon
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / treperenje emisija IEC 61000-3-3	Nije primjenjivo	

<b>Upute i izjava proizvođača – Razine ispitivanja elektromagnetske otpornosti</b>		
Penguin GO je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku.		
<b>Ispitivanja otpornosti</b>	<b>EMC standard ili ispitna metoda</b>	<b>Razine ispitivanja – okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova</b>
Elektrostatičko pražnjenje (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktno pražnjenje ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV kroz zrak
Zračena RF elektromagnetska polja	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM na 1 kHz
Bliiska polja RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Minimalna udaljenost od radioodašiljača: 3 m
Nazivna frekvencija magnetskih polja	IEC 61000-4-8	30 A/m pri 50 Hz ili 60 Hz
Brzi prijelazni impulsi / izboji	IEC 61000-4-4	± 2 kV pri 5 kHz / 100 kHz frekvenciji ponavljanja
Prenaponi linija-linija, prenaponi linija-uzemljenje	IEC 61000-4-5	± 0.5; ± 1 kV
Vodljivi poremećaji inducirani RF poljima	IEC 61000-4-6	3 V u rasponu 0.15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM pojasevima između 0.15 MHz i 80 MHz 80 % AM na 1 kHz
Padovi napona, prekidi napona i prijelazni električni uvjeti duž napojnih vodova	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 ciklusa: pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus: pri 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklusa: pri 0° 0 % UT; 250 ciklusa: pri 0°

Ozbiljni incidenti - Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem mora se prijaviti Integration Diagnostics Sweden AB te nadležnom tijelu vaše države.

Manufacturer  
**Integration Diagnostics Sweden AB**   
Furstenbergsgatan 4  
416 64 Gothenburg, Sweden  
[www.penguininstruments.com](http://www.penguininstruments.com)

