

Slovenský



# penguín<sup>GO</sup>

Návod na použitie

Hodnotenie

Osseointegrácia

CE Made in Sweden

# Súčasťi

---



Obr. 1

---



Obr. 2

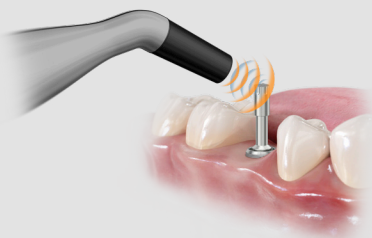


Obr. 3



Obr. 4

---



Obr. 5



Obr. 6

## 1.1 Indikácie na použitie

Penguin GO je určený na meranie stability dentálnych implantátov. Indikáciou na použitie sú pacienti, ktorí podstupujú zákrok zavedenia dentálneho implantátu, pričom cieľovou skupinou sú pacienti s dentálnymi implantátmi.

Kontraindikáciou pre použitie prístroja Penguin GO sú implantátové systémy, ku ktorým nemožno pripojiť MultiTipeg z dôvodu mechanickej nekompatibility.

Priamy klinický prínos používania Penguin GO spočíva v meraní a získavaní objektívnej hodnoty (hodnota ISQ), ktorá udáva stabilitu implantátu.



Prístroj vysiela krátke magnetické impulzy (1 ms, +/- 20 gauss) vo vzdialenosti 10 mm od hrotu prístroja. Pri používaní prístroja v blízkosti kardiostimulátorov alebo iného vybavenia citlivého na magnetické polia môžu byť potrebné určité preventívne opatrenia.

## 1.2. Určení používateľa

Len pre profesionálnych zdravotníckych pracovníkov a prostredia zdravotníckych zariadení. Pred prvým použitím si, prosím, prečítajte návod na použitie.

## 1.3. Obrázky a systémové komponenty

**Obr. 1** Prístroj Penguin GO  
Súčasť balenia

**Obr. 2** MultiTipeg Driver  
Nie je súčasťou balenia, predáva sa samostatne

**Obr. 3** Príklad MultiTipeg  
Nie je súčasťou balenia, predáva sa samostatne

**Obr. 4** ISQ Tester  
Nie je súčasťou balenia, predáva sa samostatne

**Obr. 5** Meracia pozícia  
Zobrazuje, ako sa hrot prístroja drží voči MultiTipeg počas merania

**Obr. 6** Umiestnenie batérie  
Zobrazuje, ako sa spodná časť odskrutkuje pre vloženie batérie  
Batéria nie je súčasťou balenia



Na používanie sa smú používať len originálne diely.

## 2. Technické špecifikácie

- Špecifikácie balenia
  - Veľkosť: 108 x 85 x 50 mm
  - Objem: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Hmotnosť: 174 g
  - Materiál: PU (povrch) + 6 mm, 75° EVA (telo + podšívka z pletenej textilie), Vnútro: veko so sieťovaným vreckom + CNC EVA pena na dne
- Špecifikácie prístroja
  - Vstupné napätie: 1,5 V DC, 0,8 W
  - Hmotnosť prístroja: 75 g
  - Rozmery: 175 mm x 36 mm x 24 mm
  - Trieda bezpečnosti prístroja: EN 60601-1 ME
  - Aplikované časti podľa IEC 80601-2-60: hrot prístroja a časť prístroja do vzdialenosti 80 mm od hrotu, MultiTipeg a MultiTipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Trieda B
  - Krytie: IP20
  - Určené na nepretržité používanie
  - Vyžaduje 1 štandardnú 1,5 V alkalickú batériu typu AA



Používateľské úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.






















## 3. Prevádzkové prostredie

Okolité teplota: 16° až 40 °C (60° – 104 °F)  
Relatívna vlhkosť: 10 % – 80 % RH  
Atmosférický tlak: 700 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 4. Preprava a skladovanie

Okolité teplota: -20° až 40 °C (-4° – 104 °F)  
Relatívna vlhkosť: 10 % – 85 % RH  
Atmosférický tlak: 500 hPa – 1060 hPa (0,5 – 1,0 atm)

## 5. Symboly

	Upozornenie	 Kód šarže / Výrobnej dávky		Chráňte pred vlhkosťou		Odpad z elektrických zariadení sa musí likvidovať podľa miestnych predpisov	
	Postupujte podľa návodu na použitie	 Sériové číslo		Teplotný limit		Aplikovaná časť typu BF	
	Upozornenie na magnetické pole	 Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky		Výrobca		Katalógové číslo	
	Sterilizovateľné v autokláve do 134 °C		Obmedzenie atmosférického tlaku		Dátum výroby		Limit vlhkosti
	Dodané nesterilné		Elektronický návod na použitie		Značka CE		Zdravotnícka pomôcka
	INMETRO Značka Identifikácie Povinnnej Zhody						

## 6. Vlastnosti

Penguin GO (obr. 1) je prístroj určený na meranie stability (ISQ, Implant Stability Quotient) dentálnych implantátov. Prístroj meria rezonančnú frekvenciu MultiTipeg a zobrazuje ju ako hodnotu ISQ. Hodnota ISQ, v rozsahu 1–99, odráža stabilitu implantátu – čím vyššia je hodnota, tým je implantát stabilnejší.

Prístroj meria hodnotu ISQ s presnosťou  $\pm 1$  jednotka ISQ. Po pripínení na implantát sa môže rezonančná frekvencia MultiTipeg líšiť až o 2 jednotky ISQ v závislosti od uťahovacieho momentu.



Používanie tohto zariadenia v tesnej blízkosti alebo v stohu s inými zariadeniami by sa malo vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke.

## 7. MultiTipeg

MultiTipeg je vyrobený z titánu a má integrovaný úchyt pre MultiTipeg Driver v hornej časti. Pred použitím skontrolujte MultiTipeg, či nie je poškodený. Poškodené MultiTipeg sa nesmú používať z dôvodu rizika chybných meraní.

K dispozícii sú rôzne typy MultiTipeg, ktoré sú navrhnuté tak, aby zodpovedali rôznym systémom a typom implantátov. Prosím, pozrite si aktualizovaný zoznam od dodávateľa.



Merania sa musia vykonávať len s použitím správnych MultiTipeg. Použitie nesprávneho MultiTipeg môže viesť k chybným meraniam alebo poškodeniu MultiTipeg či implantátu.

## 8. Technická funkcia

Na uvedenie MultiTipeg do vibrácie sú z hrotu prístroja vysielané krátke magnetické impulzy. Tieto magnetické impulzy interagujú s magnetom vo vnútri MultiTipeg a spôsobujú jeho vibráciu. Prístroj zachytí striedavé magnetické pole z vibrujúceho magnetu, vypočíta frekvenciu a z nej určí hodnotu ISQ.

## 9. Hodnota ISQ

Stabilita implantátu sa zobrazuje ako „hodnota ISQ“. Čím je hodnota vyššia, tým je implantát stabilnejší. Hodnota ISQ je popísaná v mnohých klinických štúdiách. Zoznam štúdií je možné vyžiadať od dodávateľa.

## 10. Stabilita implantátu

Implantát môže mať rôznu stabilitu v rôznych smeroch. Uistite sa, že meranie vykonávate z viacerých smerov okolo hornej časti MultiTipeg.

Dôrazne sa odporúča zmerať hodnotu ISQ pri zavedení implantátu, aby ste získali východiskovú hodnotu pre budúce merania. Ak sa hodnota ISQ meria v neskoršej fáze, zmena hodnoty ISQ bude odrážať zmenu stability implantátu. Týmto spôsobom vývoj hodnôt ISQ podporuje rozhodnutie, kedy implantát zaťažiť.

*Poznámka: Hodnota stability je doplnkovým parametrom na určenie vhodného času na zaťaženie implantátu. Konečné rozhodnutie o liečbe je v kompetencii klinického pracovníka.*

## 11. Batérie a nabíjanie

Prístroj je napájaný jednou štandardnou batériou typu AA (1,5 V). Stav batérie je zobrazený na displeji prístroja. Ak je batéria príliš vybitá, prístroj sa automaticky vypne. Ak sa prístroj skladuje dlhšie ako 2 týždne, batéria sa musí vybrať.

## 11.1 Výmena batérie

Keď batéria dosiahne koniec svojej životnosti, je možné ju vymeniť (obr. 6).

## 12. Použitie

### 12.1 Zapnutie / vypnutie prístroja

Na zapnutie prístroja stlačte ovládacie tlačidlo. Pred začiatkom merania sa ozve krátke pípnutie a na displeji sa zobrazí verzia softvéru.

Ak sa pri spustení zobrazí chybový kód (EX, kde „X“ predstavuje číslo chyby), pozrite si časť „Riešenie problémov“. Na vypnutie stlačte ovládacie tlačidlo. Prístroj sa automaticky vypne po 10 sekundách nečinnosti.

### 12.2 Meranie

MultiTipeg (obr. 3) sa pripieva na implantát pomocou MultiTipeg Driver (obr. 2). Utiahnite ručne s približným uťahovacím momentom 6–8 Ncm. Zapnite prístroj a podržte hrot v blízkosti hornej časti MultiTipeg (obr. 5).

Keď sa prijme signál, ozve sa pípnutie a na displeji sa zobrazí hodnota ISQ. Ak je prítomný elektromagnetický šum, prístroj nemôže vykonať meranie. Upozornenie na elektromagnetický šum je počutelné aj viditeľné na displeji. Pokúste sa odstrániť zdroj rušenia – môže ním byť akékoľvek elektrické zariadenie v blízkosti prístroja.



Prenosné RF komunikačné zariadenia vrátane antén môžu ovplyvniť funkciu prístroja. Pri používaní by vzdialenosť od iných zariadení vrátane káblov určených výrobcom nemala byť menšia ako 30 cm (12 palcov).



Pri práci v ústnej dutine vždy použite niť (napr. dentálnu niť, ak nie je potrebná sterilita, alebo chirurgickú niť, ak sú potrebné sterilné podmienky) na zaistenie MultiTipeg Driver.

## 13. Čistenie a údržba



Pred použitím musia byť všetky časti vyčistené a dezinfikované.

### 13.1 Prístroj

#### Čistenie

Použite utierku navlhčenú v roztoku čistiaceho prostriedku a čistite prístroj po dobu jednej minúty.

Potom použite utierku bez vlákien, navlhčenú vo vode, a zotrite zvyšky čistiaceho roztoku po dobu jednej minúty.

Neodisher Mediclean

Prístroj sa musí vždy používať so sterilným dentálnym obalom schváleným FDA (USA).

#### Dezinfekcia

UPoužite handričku navlhčenú 70 % izopropylalkoholom, utrite prístroj po dobu jednej minúty a potom nechajte prístroj sušiť dve minúty pred použitím.



Prístroj musí byť dezinfikovaný medzi jednotlivými pacientmi pomocou odporúčaných dezinfekčných prostriedkov. Prístroj sa nesmie sterilizovať v autokláve.

*Poznámka: Nepokúšajte sa odstrániť hrot prístroja.*

## 13.2 MultiTepg a MultiTepg Driver

Pred použitím skontrolujte MultiTepg a MultiTepg Driver, či nie sú poškodené. MultiTepg zlikvidujte, ak sú viditeľné poškodenia, ako napríklad výrazné zafarbenie alebo poškodenie povrchu. Driver zlikvidujte, ak je spojovacia časť (s MultiTepg) viditeľne opotrebovaná.

### Čistenie

Ponorte do 1 % roztoku Alconoxu v teplej vode (20–30 °C) na 5 minút. V roztoku čistite medzizubnou kefkou po dobu 1 minúty. Opláchnite pod tečúcou vodou (25–35 °C) po dobu 10 sekúnd. Osušte utierkou bez vlákien.

### Sterilizácia

Sterilizácia sa musí vykonať v parnom autokláve s predvakuom podľa normy ISO 17665-1. Pred sterilizáciou vyčistite produkty a vložte ich do sterilizačného vrečka schváleného FDA (USA). Použite nasledujúci sterilizačný proces:

- Minimálne 3 minúty pri 134 (-1/+4) °C alebo 273 (-1,6/+7,4) °F
- 30 minút sušenia

Postupujte podľa pokynov pre autokláv, ktorý sa používa.



MultiTepg sa nesmie čistiť ultrazvukom. Tento postup by mohol MultiTepg poškodiť.

## 14. Životnosť

Životnosť prístroja je stanovená na 5 rokov.

MultiTepg Driver je zaručený pre minimálne 100 cyklov autoklárovania a MultiTepg je zaručený pre minimálne 20 cyklov autoklárovania, kým nedôjde k akejkoľvek degradácii.

## 15. Riešenie problémov a testovanie

Prístroj je možné otestovať pomocou ISQ Tester (obr. 4). Zapnite prístroj a podržte hrot v blízkosti hornej časti kolíka. Po prijatí signálu sa ozve pípnutie a na displeji sa zobrazí hodnota ISQ v rozsahu uvedenom na štítku.

### 15.1 Možné chyby

#### • Ťažkosti pri vykonaní merania:

V niektorých prípadoch môže byť pre prístroj ťažšie rozvibrovať MultiTepg. Ak sa tak stane, skúste podržať hrot prístroja bližšie k hornej časti MultiTepg. Skontrolujte tiež, či sa mäkké tkanivo nedotýka MultiTepg, pretože by to mohlo ovplyvniť vibráciu. Počas merania sa na displeji zobrazí symbol



#### • Upozornenie na šum

(ozvučené a viditeľné na displeji): Elektrické zariadenie v blízkosti prístroja spôsobuje zobrazenie varovného symbolu. Pokúste sa odstrániť zdroj rušenia.



#### • Prístroj sa náhle vypne:

Prístroj sa automaticky vypne po 10 sekundách nečinnosti. Môže sa tiež vypnúť, ak je úroveň batérie príliš nízka alebo v prípade niektorého z nižšie uvedených chybových kódov.

## 15.2 Chybové kódy

Ak dôjde k poruche, pred vypnutím sa na displeji zobrazia tieto chybové kódy:

**E1:** Hardvérová chyba. Porucha elektroniky

**E2:** Chyba šumu. Zobrazuje sa, ak je prítomný stály elektromagnetický šum

**E3:** Chyba výkonu impulzu. Porucha generovania magnetického impulzu



Používanie príslušenstva iného ako toho, ktoré je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a k jeho nesprávnej funkcii.

## 16. Príslušenstvo a náhradné diely

Model	MultiTepg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MultiTepg: Pozrite si aktuálny zoznam u dodávateľa:

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

Pre ostatné príslušenstvo:

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

## 17. Servis

V prípade poruchy prístroja kontaktujte výrobcu alebo distribútora. Na prístroj Penguin GO sa vzťahuje dvojiročná záruka.

## 18. Vážne incidenty

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, musí byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

## 19. Odpad a likvidácia

Prístroj sa má recyklovať ako elektrické zariadenie. MultiTepg sa má recyklovať ako kov.

Batéria by sa mala, pokiaľ je to možné, zlikvidovať v vybitéj forme, aby sa zabránilo tvorbe tepla v dôsledku neúmyselného skratovania.

Dodržiavajte miestne a vnútroštátne zákony, smernice, normy a usmernenia týkajúce sa likvidácie.

- Elektrický odpad
- Príslušenstvo a náhradné diely
- Balenie




## 20. Informácie o EMC

Prístroj spĺňa požiadavky podľa normy EN 60601-1-2 týkajúce sa emisií a odolnosti. Ak prístroj ovplyvňuje citlivé elektronické zariadenie, pokúste sa zvýšiť vzdialenosť medzi prístrojom a týmto zariadením. Nabíjačka nesmie byť pripojená počas meraní.

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Elektromagnetické emisie</b>		
Penguin GO je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Testy emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Penguin GO využíva RF energiu na svoju vnútornú funkciu
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie napájané batériou
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia / blikanie emisií IEC 61000-3-3	Nevzťahuje sa	

<b>Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – Úrovně elektromagnetickej odolnosti</b>		
Penguin GO je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.		
Test odolnosti	Norma EMC alebo skúšobná metóda	Úrovně testov – prostredie profesionálnych zdravotníckych zariadení
Elektrostatický výboj (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV vzduch
Vysielané elektromagnetické polia RF	IEC 61000-4-3	80 MHz – 2.7 GHz: 10 V/m 2.7 GHz – 6 GHz: 3 V/m 80 % AM pri 1 kHz
Blízke polia z bezdrôtového komunikačného zariadenia RF	IEC 61000-4-3	Minimálna vzdialenosť od rádiového vysielateľa: 3 m
Magnetické polia menovitej frekvencie napájania	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz
Rýchle prechodové javy / prepätia	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz opakovacia frekvencia
Rázové napätia vedenie-v-vedenie, rázové napätia vedenie-zem	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Vedené poruchy indukované RF poľami	IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0.15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Poklesy napätia, prerušenia napätia a prechodové stavy napájacích vedení	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0.5 cyklus: Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus: Pri 0°, 180° 70 % UT; 25 cyklov: Pri 0° 0 % UT; 250 cyklov: Pri 0°

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením, musí byť nahlásený spoločnosti Integration Diagnostics Sweden AB a príslušnému orgánu vášho štátu.

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