



# penguin<sup>GO</sup>

## Navodila za uporabo

---

Ocena

Osseointegracija

## Sestavni deli

---



Sl. 1

---



Sl. 2

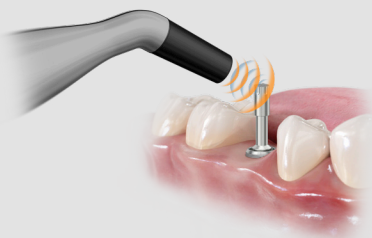


Sl. 3



Sl. 4

---



Sl. 5



Sl. 6

## 1.1 Indikacije za uporabo

Penguin GO je namenjen merjenju stabilnosti zobnih vsadkov. Indikacija za uporabo so pacienti, ki se podvrgajo postopkom vstavitve zobnih vsadkov, pri čemer je ciljna skupina uporabnikov pacienti z zobnimi vsadki.

Kontraindikacija za uporabo naprave Penguin GO so vsadkovni sistemi, na katere ni mogoče pritrčiti MultiTipeg zaradi mehanske nezdržljivosti.

Neposredna klinična korist uporabe naprave Penguin GO je merjenje in pridobitev objektivne vrednosti (vrednosti ISQ), ki prikazuje stabilnost vsadka.



Naprava oddaja kratke magnetne impulze (1 ms,  $\pm 20$  gaussov) na razdalji 10 mm od konice naprave. Pri uporabi naprave v bližini srčnih spodbujevalnikov ali druge opreme, občutljive na magnetna polja, je potrebna posebna previdnost.

## 1.2. Namenjeni uporabniki

Samo za strokovne zdravstvene delavce in za uporabo v profesionalnih zdravstvenih ustanovah. Pred prvo uporabo natančno preberite navodila za uporabo.

## 1.3. Slike in sestavni deli sistema

- Sl. 1 Naprava Penguin GO  
Vključeno v paketu
- Sl. 2 MultiTipeg Driver  
Ni vključeno, prodaja se ločeno
- Sl. 3 Primer MultiTiegea  
Ni vključeno, prodaja se ločeno
- Sl. 4 ISQ Tester  
Ni vključeno, prodaja se ločeno
- Sl. 5 Merilni položaj  
Prikazuje, kako je konica naprave usmerjena proti MultiTipeg med meritvijo
- Sl. 6 Mesto za baterijo  
Prikazuje, kako je spodnji del odvijalen za vstavljanje baterije.  
Baterija ni vključena.



Uporabljati je treba samo originalne dele.

## 2. Specifikacije

- Specifikacije embalaže
  - Velikost: 108 x 85 x 50 mm
  - Prostornina: 904 800 mm<sup>3</sup>
  - Teža: 174 g
  - Material: PU (površina) + 6 mm, 75° EVA (telo + pletena notranja obloga) Notranjost: žep tipa »sandwich« v zgornjem pokrovu + CNC EVA pena na dnu
- Specifikacije naprave
  - Vhodna napetost: 1,5 V DC, 0,8 W
  - Teža naprave: 75 g
  - Dimenzije: 175 mm x 36 mm x 24 mm
  - Razred varnosti naprave: EN 60601-1 ME
  - Uporabljeni deli v skladu z IEC 80601-2-60: konica naprave in del naprave do 80 mm od konice, MultiTipeg in MultiTipeg Driver
  - EMC: EN 60601-1-2, Razred B
  - Zaščita pred vdorom: IP20
  - Naprava je namenjena neprekinjeni uporabi
  - Zahteva 1 standardno alkalno baterijo AA, 1,5 V



Uporabniku ni dovoljeno spreminjati te naprave.






















## 3. Delovno okolje

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

## 4. Transport in shranjevanje

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

## 5. Simboli

 <p>Opozorilo</p>	 <p>Koda serije / številka serije</p>	 <p>Hraniti na suhem</p>	 <p>Odpadna elektronska oprema – odstranjevanje v skladu z lokalnimi predpisi</p>
 <p>Upoštevajte navodila za uporabo</p>	 <p>Serijska številka</p>	 <p>Omejitev temperature</p>	 <p>Uporabni del tipa BF</p>
 <p>Opozorilo – magnetno polje</p>	 <p>Enolični identifikator naprave</p>	 <p>Proizvajalec</p>	 <p>Kataloška številka</p>
 <p>Možno sterilizirati v avtoklavu do 134 °C</p>	 <p>Omejitev zračnega tlaka</p>	 <p>20XX-YY Datum proizvodnje</p>	 <p>Omejitev vlažnosti</p>
 <p>Dobavljeno kot nesterilno</p>	 <p>Elektronska navodila za uporabo</p>	 <p>Oznaka CE</p>	 <p>Medicinski pripomoček</p>
 <p>INMETRO Oznaka Identifikacije Obvezne Skladnosti</p>			

## 6. Značilnosti

Penguin GO (sl. 1) je instrument za merjenje stabilnosti zobnih vsadkov (ISQ – Implant Stability Quotient). Instrument meri resonančno frekvenco MultiPeg in jo prikaže kot vrednost ISQ. Vrednost ISQ, v razponu od 1 do 99, odraža stabilnost vsadka – višja kot je vrednost, bolj stabilen je vsadek.

Instrument meri vrednost ISQ z natančnostjo  $\pm 1$  enota ISQ. Ko je MultiPeg nameščen na vsadek, se lahko njegova resonančna frekvenca razlikuje do 2 enoti ISQ, odvisno od navora privijanja.



Uporabo te opreme v neposredni bližini ali v kupu z drugo opremo je treba izogibati, saj lahko to povzroči nepravilno delovanje.

## 7. MultiPeg

MultiPeg je izdelan iz titana in ima na vrhu vgrajen oprijem za MultiPeg Driver. Pred uporabo je treba pregledati MultiPeg, ali je poškodovan. Poškodovanih MultiPeg in dovoljeno uporabljati, saj lahko povzročijo napačne meritve.

Na voljo so različni tipi MultiPeg, ki so zasnovani za različne sisteme in tipe vsadkov. Za najnovejši seznam se obrnite na dobavitelja.



Meritve je treba izvajati samo z ustreznimi MultiPeg. Uporaba nepravilnega MultiPeg lahko povzroči napačne rezultate meritev ali poškodbe MultiPeg oziroma vsadka.

## 8. Tehnična funkcija

Za sprožitev vibracij MultiPeg instrument iz konice pošilja kratke magnetne impulze. Ti impulzi delujejo na magnet znotraj MultiPeg in povzročijo, da MultiPeg zavibrira. Instrument zazna izmenično magnetno polje, ki ga ustvari vibrirajoči magnet, izračuna frekvenco in iz tega določi vrednost ISQ.

## 9. Vrednost ISQ

Stabilnost vsadka je prikazana kot »vrednost ISQ«. Višja kot je vrednost, bolj stabilen je vsadek. ISQ je opisan v številnih kliničnih študijah. Seznam študij je mogoče naročiti pri dobavitelju.

## 10. Stabilnost vsadka

Vsadek ima lahko različno stopnjo stabilnosti v različnih smereh. Poskrbite, da bodo meritve opravljene iz različnih smeri okoli zgornjega dela MultiPeg.

Močno se priporoča, da se vrednost ISQ izmeri ob vstavitvi vsadka, da se pridobi osnovna referenčna vrednost za prihodnje meritve. Ko se vrednost ISQ meri v kasnejši fazi, bo sprememba vrednosti ISQ odražala spremembo stabilnosti vsadka. Na ta način spremljanje vrednosti ISQ skozi čas podpira odločitev o pravem trenutku za obremenitev vsadka.

*Opomba: Vrednost stabilnosti je dodatni parameter pri odločanju, kdaj obremeniti vsadek. Končna odločitev o zdravljenju je v pristojnosti zdravnika.*

## 11. Baterije in polnjenje

Naprava deluje z eno standardno baterijo AA (1,5 V). Stanje baterije je prikazano na zaslonu naprave. Če je napetost baterije prenizka, se naprava samodejno izklopi. Če je naprava shranjena več kot 2 tedna, je treba baterijo odstraniti.

## 11.1 Menjava baterije

Ko baterija doseže konec svoje življenjske dobe, jo je mogoče zamenjati (sl. 6).

## 12. Uporaba

### 12.1 Vkllop/izklop naprave

Za vklop naprave pritisnite gumb za delovanje. Pred začetkom meritve se zasliši kratek zvočni signal, na zaslonu pa se prikaže različica programske opreme.

Če se med zagonom prikaže koda napake (EX, kjer "X" označuje številko napake), glejte poglavje »Odpravljanje napak«. Za izklop ponovno pritisnite gumb za delovanje. Naprava se samodejno izklopi po 10 sekundah neaktivnosti.

### 12.2 Merjenje

MultiPeg (sl. 3) se namesti na vsadek z uporabo MultiPeg Driver (sl. 2). Ročno privijte z navorom približno 6–8 Ncm. Vklopite napravo in držite konico naprave blizu zgornjega dela MultiPeg (sl. 5). Ko je signal zaznan, se zasliši zvočni signal, na zaslonu pa se prikaže vrednost ISQ.

Če je prisoten elektromagnetni šum, naprava ne more opraviti meritve. Opozorilo o elektromagnetnem šumu je slišano in prikazano na zaslonu. Poskusite odstraniti vir motenj – ta je lahko katerakoli električna naprava v bližini instrumenta.



Prenosna RF komunikacijska oprema, vključno z antenami, lahko vpliva na delovanje naprave. Med uporabo mora biti razdalja do druge opreme vsaj 30 cm (12 palcev), vključno s kabli, ki jih določi proizvajalec.



Pri intraoralnem delu vedno uporabite nit (npr. zobno nitko, če sterilnost ni potrebna, ali kirurško nit, kadar so potrebni sterilni pogoji) za pritrditev MultiPeg Driver.

## 13. Čiščenje in vzdrževanje



Pred uporabo je treba vse dele očistiti in razkužiti.

### 13.1 Instrument

#### Čiščenje

Instrument obrišite z robčkom, navlaženim z raztopino detergenta, in čistite eno minuto.

Nato uporabite robček brez vlaken, navlažen z vodo, in obrišite detergentno raztopino eno minuto.

Neodisher Mediclean

Instrument je treba vedno uporabljati z iz ZDA odobreno sterilno zobozdravstveno zaščitno prevleko (FDA cleared sterile dental sleeve).

#### Razkuževanje

Uporabite krpo, navlaženo s 70 % izopropilnim alkoholom, in z njo obrišite instrument eno minuto, nato pustite, da se posuši dve minuti pred uporabo.



Instrument je treba razkužiti med pacienti z uporabo priporočenih razkužil. Instrumenta ni dovoljeno sterilizirati v avtoklavu.

*Opomba: Ne poskušajte odstraniti konice instrumenta.*

## 13.2 MulTipeg in MulTipeg Driver

Pred uporabo preverite MulTipeg in MulTipeg Driver glede poškodb. Če so vidne poškodbe, kot so močna razbarvanost ali deformacije, MulTipeg zavrzite. Nastavek Driver je treba zavreči, če je priključni del (za MulTipeg) vidno obrabljen.

### Čiščenje

Potopite v 1 % raztopino Alconox v vodi iz pipe (20–30 °C) za 5 minut. S ščetko za medzobne prostore čistite 1 minuto v isti raztopini. Sperite pod tekočo vodo iz pipe (25–35 °C) 10 sekund. Posušite za 8 ur brez vlaken.

### Sterilizacija

Sterilizacijo je treba opraviti v parnem avtoklavu s predvakuumom v skladu z ISO 17665-1. Izdelke najprej očistite in jih pred sterilizacijo zapakirajte v v ZDA odobreno (FDA-cleared) vrečko za avtoklav. Uporabiti je treba naslednji sterilizacijski postopek:

- Vsaj 3 minute pri 134 (–1/+4) °C ali 273 (–1,6/+7,4) °F
- 30 minut časa sušenja

Upoštevajte navodila za uporabo avtoklava, ki ga uporabljate.



Ne čistite MulTipeg z ultrazvokom. To lahko povzroči poškodbo MulTipeg.

## 14. Življenjska doba

Življenjska doba instrumenta je določena na 5 let.

MulTipeg Driver je zagotovljen za najmanj 100 ciklov avtoklaviiranja, MulTipeg pa za najmanj 20 ciklov avtoklaviiranja, preden pride do kakršnekoli degradacije.

## 15. Odpravljanje napak in testiranje

Delovanje instrumenta se lahko preizkusi z uporabo ISQ Tester (sl. 4). Vključite instrument in držite konico blizu zgornjega dela zatiča. Ko je signal zaznan, se zasliši zvočni signal, nato pa se na zaslonu prikaže določena ISQ-vrednost v razponu, navedenem na oznaki.

### 15.1 Možne napake

#### • Težave pri izvedbi meritev:

V nekaterih primerih je instrumentu težje povzročiti vibracijo MulTipeg. V tem primeru poskusite držati konico instrumenta bližje zgornjemu delu MulTipeg. Preverite tudi, da mehko tkivo ne pride v stik z MulTipeg, saj to lahko vpliva na vibracijo. Ko naprava izvaja meritev, je na zaslonu prikazan simbol za merjenje.



#### • Opozorilo o šumu

(zvočno in vidno na zaslonu):

Električna naprava v bližini instrumenta povzroča prikaz opozorilnega simbola. Poskusite odstraniti vir motnje.



#### • Instrument se nenadoma izklopi:

Instrument se samodejno izklopi po 10 sekundah neaktivnosti. Lahko se izklopi tudi, če je nizka napetost baterije ali zaradi katerekoli iz spodaj opisanih kod napak.

## 15.2 Kode napak

V primeru nepravilnega delovanja se na zaslonu pred izklopom prikažejo naslednje kode napak:

**E1:** Napaka strojne opreme. Okvara elektronike.

**E2:** Napaka zaradi šuma. Prikazana, če je prisoten stalni elektromagnetni šum.

**E3:** Napaka impulzne moči. Okvara generiranja magnetnih impulzov.



Uporaba dodatne opreme, ki ni navedena ali dobavljena s strani proizvajalca te opreme, lahko povzroči povečano emisijo ali zmanjšano elektromagnetno odpornost naprave, kar lahko vodi do nepravilnega delovanja.

## 16. Dodatna oprema in nadomestni deli

Model	MulTipeg Driver	ISQ Tester
REF	55003	55217

MulTipeg: Za posodobljen seznam se obrnite na dobavitelja: <https://www.penguininstruments.com/multipegs>

Za drugo dodatno opremo:

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

## 17. Servis

V primeru, da instrument ne deluje pravilno, se obrnite na proizvajalca ali distributerja. Penguin GO je zajet v dveletni garanciji.

## 18. Resni incidenti

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti podjetju Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu vaše države.

## 19. Odpadki in odstranjevanje

Instrument je treba reciklirati kot električno opremo. MulTipeg je treba reciklirati kot kovino.

Kadar je to mogoče, je treba baterijo odstraniti v izpraznjem stanju, da se prepreči nastanek toplote zaradi nenamernega kratkega stika.

Upoštevajte lokalne in nacionalne zakone, direktive, standarde in smernice glede odstranjevanja odpadkov.

- Odpadna električna oprema
- Dodatna oprema in nadomestni deli
- Embalaža




## 20. Informacije o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Instrument izpolnjuje zahteve standarda EN 60601-1-2 glede emisij in odpornosti. Če instrument vpliva na občutljivo elektronsko opremo, poskusite povečati razdaljo med napravama. Polnilnik ne sme biti priključen med izvajanjem meritev.

<b>Smernice in izjava proizvajalca – Elektromagnetne emisije</b>		
Penguin GO je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, določenem spodaj.		
<b>Preskusi emisij</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
RF emisije CISPR 11	Skupina 1	Penguin GO uporablja RF energijo za svojo notranjo funkcijo
RF emisije CISPR 11	Razred B	Naprava je napajana z baterijo
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni uporabno	
Nihanja napetosti / utripanje svetlobe IEC 61000-3-3	Ni uporabno	

<b>Smernice in izjava proizvajalca – Preskusne ravni elektromagnetne odpornosti</b>		
Penguin GO je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, določenem spodaj.		
<b>Preskusna odpornost</b>	<b>Standard EMC ali preskusna metoda</b>	<b>Preskusne ravni – okolje poklicne zdravstvene ustanove</b>
Elektrostatični praznitev (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV stik ± 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV zrak
Sevana elektromagnetna RF polja	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
Bližnja polja brezžične komunikacijske opreme RF	IEC 61000-4-3	Minimalna razdalja od radijskega oddajnika: 3 m
Magnetna polja omrežne frekvence	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ali 60 Hz
Električni hitri prehodni pojav / sunek	IEC 61000-4-4	± 2 kV 5 kHz / 100 kHz frekvenca ponavljanja
Sunki med vodniki (L-L) in med vodnikom ter zemljo (L-PE)	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 kV
Motnje, inducirane z RF polji v vodnikih	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v ISM pasovih med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
Padci napetosti, prekinitve napetosti in prehodne električne motnje vzdolž napajalnih vodov	IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cikla: pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel: Pri 0°, 180° 70 % UT; 25 ciklov Pri 0° 0 % UT; 250 ciklov Pri 0°

Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z napravo, je treba prijaviti podjetju Integration Diagnostics Sweden AB in pristojnemu organu vaše države.

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

Specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.



Made in Sweden