

БЪЛГАРСКИ



# penguin II

Инструкции за употреба

---

Измервателно  
устройство

# Компоненти

---



Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3

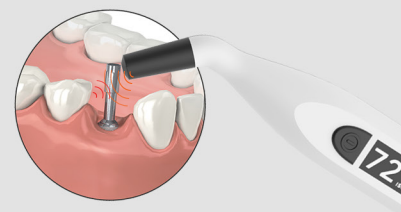
---



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6

---



Фиг. 7



Фиг. 8

## 1.1 Указания за употреба

Penguin II се използва за измерване на стабилността на импланти в устната кухина или черепно-лицевата област.

## 1.2 Предвидени потребители

За употреба само от здравни специалисти и само в здравни заведения. Моля, прочетете инструкциите за употреба преди първата употреба.

## 1.3 Фигури и компоненти на системата

Фиг. 1 Инструмент Penguin II	включен в опаковката
Фиг. 2 Станция за зареждане	включена в опаковката
Фиг. 3 Multipeg Driver	включен в опаковката
Фиг. 4 Примерен Multipeg	не е включен в опаковката, продава се отделно
Фиг. 5 Захранващ адаптер и щепсели	включени в опаковката
Фиг. 6 Позиция на измерването	показва как се държи върхът на инструмента към Multipeg по време на измерване
Фиг. 7 ISQ Tester	включен в опаковката
Фиг. 8 Флашка с инструкции за употреба	включена в опаковката



Използвайте само оригинални части

## 2. Технически характеристики

- Входна мощност: 5 VDC, 2,3 W
- Вход на зарядното устройство: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 5 VA
- Тегло на инструмента: 89g
- Тегло на станцията за зареждане: 285g
- Клас на безопасност на зарядното устройство: EN 60601-1 клас II
- Клас на безопасност на инструмента: EN 60601-1 ME клас II
- EMC: EN 60601-1-2, клас B
- Предназначено за продължителна употреба
- Съдържа NiMH батерии
- Технически характеристики на Bluetooth:
  - Честотен обхват: 2,4GHz ISM честота (2,402-2,480GHz)
  - Предавателна мощност: Клас 2 1 mW [0 dBm]
  - Модулация: GFSK
  - Канали: 40 канала с интервал 2 MHz
  - Съвместимост: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - Няма специфични аспекти, свързани със сигурността (освен посочените в 14.3), които да са приложими за Bluetooth връзката



Захранване: Използвайте само предоставените захранващ адаптер и щепсели



Не се разрешава модификация на това оборудване от потребителя с изключение на смяна на батериите



Батериите трябва да се събират отделно

## 3. Работна среда

Температура на околната среда: от 16° до 40°C (60°-104°F)

Относителна влажност: От 10% до 80%, атмосферно налягане: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

## 4. Транспорт и съхранение

Температура на околната среда: от -20° до 40°C (-4°-104°F) Относителна влажност: От 10% до 85% Атмосферно налягане: 500 hPa- 1060 hPa (0,5-1,0 atm).

## 5. Символи



Предупреждение



Следвайте инструкциите за употреба



Предупреждение за магнитно поле



Може да се стерилизира в автоклав до 134°C



Продуктът се предоставя нестерилен.



Каталожен номер



Партиден номер



Сериен номер



Bluetooth технология



Ограничение на атмосферното налягане



Електронни инструкции за употреба



Дръжте на сухо



Температурна граница



Производител



Година на производство



CE маркировка



Внимание: Федералните закони ограничават продажбата на това изделие само на лекар или по поръчка на лекар или зъболекар.



Отпадъците от електронно оборудване трябва да се обработват в съответствие с местните разпоредби



Вложена част тип BF



Оборудване, одобрено от Федералната комисия по комуникациите. FCC ID: A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2



Ограничение на влажността



Сертификационни знаци – демонстрират съответствие с изискванията на общоприетите стандарти за безопасност на продуктите.

## 6. Характеристики

Penguin II (Фиг. 1) е инструмент за измерване на стабилността (ISQ, коефициент на стабилност на импланта) на стоматологичните и черепно-лицевите импланти. Инструментът измерва резонансната честота на Multipeg и я представя като ISQ стойност. ISQ стойността 1–99 отразява стабилността на импланта – колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът.

Инструментът измерва ISQ стойността с точност +/- 1 ISQ единица. Когато се монтира на имплант, резонансната честота на Multipeg може да варира до 2 ISQ единици в зависимост от въртящия момент. Bluetooth функцията позволява инструментът да се свързва с друго Bluetooth устройство. За повече информация, вижте ръководството на оборудването за сдвояване и раздел „Употреба“ по-долу.



Използването на това оборудване в близост до или върху друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилно функциониране

## 7. Multipeg

Multipeg е направен от титан и има вграден захват за Multipeg Driver отгоре. Проверявайте Multipeg за неизправност преди всяка употреба. Повредените Multipeg не трябва да се използват поради риск от погрешни измервания.

Предлагат се различни Multipeg, за да пасват на различни системи и типове импланти. Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.



Измерванията трябва да се извършват само с използване на правилните Multipeg. Използването на неподходящ Multipeg може да доведе до погрешни измервания или повреди на Multipeg или на импланта



Инструментът излъчва кратки магнитни импулси (1 ms, +/- 20 гаус), до 10 mm от върха на инструмента. Може да са необходими предпазни мерки, когато инструментът се използва в близост до пейсмейкъри или друго оборудване, чувствително към магнитни полета

## 8. Техническа функция

За да се стимулира вибрация на MulTipeg, от върха на инструмента се изпращат кратки магнитни импулси. Магнитните импулси взаимодействат с магнита в MulTipeg и карат MulTipeg да вибрира. Инструментът улавя променливото магнитно поле от вибриращия магнит, изчислява честотата и с нейна помощ стойността на ISQ.

## 9. Стабилност на импланта

Имплантът може да има различна стабилност в различните посоки. Извършете измервания от различни посоки около върха на MulTipeg.

## 10. ISQ стойност

Стабилността на импланта е представена като „ISQ стойност“. Колкото по-висока е стойността, толкова по-стабилен е имплантът. ISQ е описан в множество клинични проучвания. Списък с проучванията може да се поръча от доставчика.

## 11. Батерии и зареждане

Инструментът съдържа 2 броя NiMH батерии, които трябва да се зарядят преди употреба. Пълното зареждане отнема прил. 3 часа при 20°C или 68°F. По-висока температура в помещението ще увеличи времето за зареждане. От напълно заредено състояние инструментът може да измерва непрекъснато в продължение на до 2 часа, преди да се нуждае от презареждане. Състоянието на батерията е видимо на дисплея. Когато батерията достигне критично ниво, инструментът се изключва автоматично. Когато станцията за зареждане (фиг. 2) е свързана със захранващ адаптер (фиг. 5), свети син LED индикатор отгоре върху станцията за зареждане. Когато инструментът е правилно поставен в станцията за зареждане и батериите се зареждат, LED лампичка показва, че батерията се зарежда, с мигаща зелена светлина. Когато батериите са напълно зарядени, индикаторът ще започне да свети зелено постоянно. Инструментът не трябва да е поставен в станцията за зареждане по време на измерване.



Уверете се, че сте поставили инструмента правилно в станцията за зареждане

### 11.1 Зареждане на батериите

Когато батериите достигнат края на жизнения си цикъл, трябва да се сменят. Инструкции относно смяната на батериите са предоставени заедно с комплекта батерии.



Да се използват само батерии, предоставени от производителя

## 12. Употреба

### 12.1 Включване/изключване на инструмента

За да включите инструмента, натиснете бутона за работа. Преди да започне измерването, се чува кратък сигнал и се извежда версията на софтуера.

Ако по време на стартиране се покаже код за грешка (EX, където „X“ е номерът на грешката), вижте раздел „Отстраняване на неизправности“. За да изключите инструмента, натиснете бутона за работа. Инструментът ще се изключи автоматично при липса на активност след 30 секунди.

### 12.2 Измерване

Върху импланта се монтира MulTipeg (фиг. 4) с помощта на MulTipeg driver (фиг. 3). Използвайте ръчно затягане с въртящ момент 6–8 N cm. Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта (фиг. 6). При получаване на сигнал се чува звуков сигнал и на дисплея се извежда ISQ стойността.

Ако има електромагнитен шум, инструментът не може да измерва. Чува се предупреждението за електромагнитен шум и се показва на дисплея. Опитайте да премахнете източника на шума. Източникът на шума може да е всяко електрическо оборудване в близост до инструмента.

## 12.3 ISQ Bluetooth прехвърляне

ISQ номерът автоматично се изпраща през серийна Bluetooth връзка и може да се получава от произволно устройство с възможност да получава серийни Bluetooth данни.

Връзката с друго оборудване може да доведе до неидентифицирани рискове за пациенти, лекари или трети лица. Идентификацията, анализът, оценката и управлението на рисковете са отговорност на потребителя. Промени на това или на сдвоеното устройство може да доведат до нови рискове, които изискват допълнителен анализ.

За да се извърши пренос на данни през Bluetooth, инструментът трябва да се свърже с друго Bluetooth устройство. За свързване, открийте „Penguin II” на другото устройство и ги свържете.

## 13. Почистване и поддръжка



Частите трябва да се почистят и дезинфекцират преди употреба

### 13.1 Препоръчителни дезинфектанти

Следните дезинфектанти се препоръчват за инструмента, MulTipeg и MulTipeg Driver:

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

Следвайте инструкциите за употреба на дезинфектанта.



Не стерилизирайте инструмента в автоклав

### 13.2 Стерилизация в автоклав (MulTipeg и MulTipeg Driver)

Стерилизация трябва да се извърши в стерилизатор с пара с предварителен вакуум (автоклав) съгласно ISO 17665-1. Преди стерилизация почистете продуктите и ги поставете в торбичка за стерилизация.

Трябва да се използва следния процес за стерилизация:

- Най-малко 3 минути при 134 (-1/+4)°C или 273(1,6/+7,4)°F

Следвайте инструкциите за автоклава.

### 13.3 Почистване



Не почиствайте MulTipeg чрез ултразвук. Може да причини повреда



Инструментът трябва да се почиства с дезинфектант след всеки пациент

- **Инструмент**  
Инструментът се почиства с влажна кърпа. Може да се използва всеки от горепосочените дезинфектанти. За употреба в среда, изискваща стерилност, инструментът трябва да бъде покрит със стерилно покритие.
- **MulTipeg Driver и MulTipeg**  
MulTipeg Driver и MulTipeg трябва да се почистват с вода със или без почистващ препарат, като се използва мека четка. Може да се използва всеки от горепосочените дезинфектанти. За употреба в среда, изискваща стерилност, MulTipeg Driver и MulTipeg трябва да се стерилизират в автоклав преди употреба съгласно горните инструкции.

## 14. Живот

Срокът за експлоатация на уреда се определя от броя цикли на зареждане. Вътрешните батерии може да бъдат напълно заредени повече от 500 пъти, преди да се наложи да бъдат сменени. Инструментът не трябва да се оставя незареден за повече от 1 година.

MulTipeg Driver се гарантира за 100 цикъла в автоклав, а MulTipeg се гарантира за 20 цикъла на автоклав, преди да деградират по някакъв начин.

### Отстраняване на неизправности и тестване

Инструментът може да се тества с помощта на ISQ Tester (фиг. 7). Включете инструмента и дръжте върха близо до върха на щифта. При получаване на сигнал се чува звуков сигнал, след което на дисплея се извежда ISQ стойността.

## 15.1 Възможни грешки

- **Трудно се постига измерване:**  
В някои случаи за инструмента е по-трудно да накара Multipeg да вибрира. Ако това стане, опитайте да държите върха на инструмента по-близо до горната част на Multipeg. Меките тъкани не трябва да докосват щифта, защото това може да повлияе на вибрациите му.
- **Предупреждение за шум (чува се и се вижда на дисплея):**  
Предупреждението се предизвиква от електрическо устройство в близост до инструмента. Опитайте се да премахнете източника.
- **Инструментът внезапно се изключва:**  
Инструментът се изключва автоматично при липса на активност след 30 секунди. Той също може да се изключва, ако нивото на батерията е твърде ниско или поради някой от кодовете за грешка, описани по-долу.

## 15.2 Кодове за грешка

В случай на неизправност тези кодове за грешка се показват на дисплея, преди той да се изключи:

**E1:** Хардуерна грешка. Неизправност на електрониката

**E2:** Грешка в шума. Показва се при наличие на постоянен електромагнитен шум

**E3:** Грешка в импулсната мощност. Неизправност при генериране на магнитен импулс



Използването на аксесоари, различни от посочените или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до повишени излъчвания или намалена електромагнитна устойчивост на това оборудване и неправилна работа

## 16. Аксесоари и резервни части

Модел	Multipeg Driver	Стерилно покритие	Захранващ адаптер Модел № UES06WNCP- 052080SPA	EU щепсел	UK щепсел	AU щепсел	US щепсел	Капак на батерията	Болтове за капака на батерията	Батериен модул	ISQ tester
СПРАВКА	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

Multipeg: Моля, вижте актуализирания списък от доставчика.

## 17. Ремонт

В случай на неизправност на инструмента, свържете се с производителя или с дистрибутора. Penguin II има двегодишна гаранция.

## 18. Информация за електромагнитна съвместимост

Инструментът изпълнява изискванията на EN 60601-1-2 по отношение на емисиите и устойчивостта. Ако инструментът засяга чувствително електронно оборудване, опитайте да увеличите разстоянието до него. Зарядното устройство не трябва да е свързано по време на измерванията.

### Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии.

Penguin II е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Тест за емисии	Съвместимост	Електромагнитна среда - указания
РЧ емисии CISPR11	Група 1	Penguin II използва радиочестотна енергия за вътрешните си функции и за Bluetooth Устройство, работещо с акумулаторна батерия
РЧ емисии CISPR11	Клас В	
Хармонични емисии IEC61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/емисии на фликера IEC61000-3-3	Неприложимо	

### Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни смущения

Penguin II е проектиран за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.		
Изпитване за устойчивост	Стандарт за електромагнитна съвместимост или метод на изпитване	Нива на тестване, среда на здравно заведение
Електростатичен разряд (ESD)	IEC61000-4-2	При контакт $\pm 8\text{ kV}$ Въздушно разреждане $\pm 2\text{ kV} \pm 4\text{ kV} \pm 8\text{ kV} \pm 15\text{ kV}$
Излъчени радиочестотни електромагнитни полета	IEC61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 10 V/m 2,7 GHz – 6 GHz: 3V/m 80% AM при 1 kHz
Полета за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване	IEC61000-4-3	Минимално отстояние 3 m от радиопредавателя
Магнитни полета с номинални честоти	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz или 60 Hz
Бързи електрически преходни процеси/разряди	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 5kHz/100 kHz честота на повторение на импулса
Импулси линия към линия импулси линия към земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, \pm 1\text{ kV}$
Проведени смущения, предизвикани от радиочестотни полета	IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V в ISM честоти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
Падове на напрежението, прекъсвания на напрежението и преходно електрическо състояние по захранващите линии	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикъл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикъл при 0°, 180°, 70% UT; 25 цикъла при 0° 0% UT; 250 цикъла при 0°

