

penguin II

تعليمات الاستخدام

مراقب
الالتحام العظمى





الشكل 1



الشكل 2



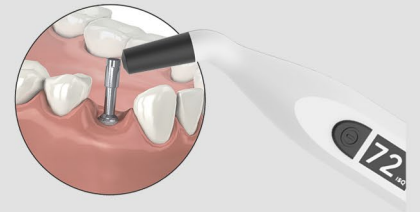
الشكل 3



الشكل 4



الشكل 5



الشكل 6



الشكل 7



الشكل 8

1.1 دليل الاستخدام

جهاز Penguin II مُعد لقياس ثبات زراعات/ غرسات/ تركيبات الأسنان. مؤشر الاستخدام هو المرضى الذين يخضعون لإجراءات زراعة الأسنان والسكان المستهدفون من المرضى هم المرضى الذين يخضعون لزراعة الأسنان.

موانع استخدام جهاز Penguin II هي أنظمة الزرع التي لا يمكن توصيل MultiTipeg بها لأسباب تتعلق بعدم التوافق الميكانيكي.

تتمثل الفائدة السريرية المباشرة لاستخدام جهاز Penguin II في القياس والحصول على قيمة موضوعية (قيمة ISQ) تشير إلى ثبات الزرعة.

1.2 المستخدمون المستهدفون

المستفيدون من الرعاية الصحية المهنية ومحيط مرافق الرعاية الصحية المهنية فقط. يرجى قراءة التعليمات قبل الاستخدام الأول.

1.3 الأشكال ومكونات النظام

الشكل 1 جهاز/أداة Penguin II	مشمول في العبوة
الشكل 2 محطة الشحن	مشمول في العبوة
الشكل 3 MultiTipeg Driver	مشمول في العبوة
الشكل 4 نموذج من MultiTipeg	غير مشمول، يباع بشكل منفصل
الشكل 5 محول التيار الكهربائي والمقاييس	مشمولة في العبوة
الشكل 6 وضعية القياس	يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه MultiTipeg أثناء عملية القياس
الشكل 7 اختبار ISQ	مشمول في العبوة
الشكل 8 USB مع IFU	مشمول في العبوة

ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط



2. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 5VDC, 2.3W
- إدخال الشاحن: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VAss
- وزن الجهاز: 89g
- وزن محطة الشحن: 285g
- الأبعاد: 202 x 26.5 x 25.6 mm
- فئة سلامة الشاحن: EN 60601-1 Class II
- فئة سلامة الجهاز: EN 60601-1 ME Class II
- التوافق الكهرومغناطيسي: EN 60601-1-2, Class B
- الجهاز مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي على بطاريات نيكول هيدريد فلز
 - نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
 - الجهد الكهربائي: 1.2 فولت
 - التيار: 900 مللي أمبير - ساعة
- مواصفات البلوتوث:
 - نطاق التردد: 2.4GHz ISM band (2.402-2.480GHz)
 - قوة الإرسال: Class2 1mW [0 dBm]
 - التعديل: تعديل مفاتيح تحويل التردد الغاوسي (GFSK)
 - القنوات: 40 قناة بمساحة 2 MHz (ميغا هرتز)
 - النوافذ: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
 - لا توجد جوانب أمنية محددة (بخلاف تلك المدرجة في 14.3) تنطبق على الاتصال بالبلوتوث.

مزود الطاقة (التيار الكهربائي): يستخدم فقط مهايئ الطاقة والقوايس الموردة



لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز



ينبغي جمع البطاريات بشكل منفصل



3. بيئة التشغيل

درجة الحرارة المحيطة: من 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 فهرنهايت)
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 80% Rh، الضغط الجوي: من 500 هيكنتو باسكال إلى 1060 هيكنتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

4. النقل والتخزين

درجة الحرارة المحيطة: من -20 إلى 40 درجة مئوية (-4 - 104 فهرنهايت). الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: من 500 هيكنتو باسكال إلى 1060 هيكنتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

5. الرموز

إذار		حافظ عليه جافاً	
اتبع تعليمات الاستخدام		حدود درجة الحرارة	
تحذير الحقل المغناطيسي		المُصنع	
قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية		سنة التصنيع	
يُسلم دون تعقيم		علامة سي إي	
رقم الكاتالوج		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من الطبيب أو طبيب أسنان.	
رقم الشحنة/كود الدفعة		ينبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقاً للوائح القانونية المحلية.	
الرقم التسلسلي		النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم	
تقنية البلوتوث		تمت الموافقة على الجهاز من قبل هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC).	
حد الضغط الجوي		حد الرطوبة	
تعليمات إلكترونية للاستخدام		جهاز طبي	
معرفة جهاز فريد		علامة الامتثال التنظيمي (RCM) - الامتثال لمتطلبات معايير السلامة الكهربائية ومعايير التوافق الكهرومغناطيسي.	

6. المواصفات

Penguin II (الشكل 1) هو جهاز لقياس ثبات (ISQ، قيمة ثبات الغرسة) زرع الأسنان والزرعات القحفية الوجهية. يقوم هذه القياس بقياس تردد الرنين لـ MultiTipeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من 1-99) ثبات الزرعة - فكلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتاً. يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة +/- 1 ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MultiTipeg عند تركيبه على زرعة سنوية حتى وحدتي ISQ اعتماداً على شدة قوة/عزم إحكام الربط. تعمل وظيفة البلوتوث على تمكين الجهاز من الاتصال بجهاز بلوتوث آخر. للمزيد من المعلومات، راجع دليل الوحدة القابلة للتوحد وقسم "الاستخدام" أدناه.

تحذير: ينبغي تجنب استخدام هذا الجهاز بجانب جهاز آخر أو تكديسه مع جهاز آخر، لأن ذلك قد يؤدي إلى التشغيل غير السليم.

7. محرك MultiTipeg

MultiTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MultiTipeg Driver. تأكد من عدم وجود أضرار في MultiTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MultiTipeg نالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة. تتوفر أنواع مختلفة من MultiTipeg، حيث صنعت لتناسب أنظمة وأنواع زرع/تركيبات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المحدثة للمورد.

يجب عدم إجراء القياسات إلا باستخدام أجهزة MultiTipeg الصحيحة. قد يتسبب استخدام جهاز MultiTipeg خاطئ في الحصول على قياسات خاطئة أو في إتلاف الجهاز MultiTipeg أو الزرعة.

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة (بمدة نبض تبلغ 1 ملي ثانية وقوة +/- 20 غاوس، 10 مم من طرف الجهاز). قد يكون من الضروري اتخاذ احتياطات عند استخدام الجهاز بالقرب من أجهزة تنظيم ضربات القلب أو أجهزة أخرى حساسة للحقول المغناطيسية.

8. الوظيفة التقنية

يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز لجعل جهاز MultiPeg يهتز. تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MultiPeg ويتسبب ذلك في اهتزاز جهاز MultiPeg. وتلتقط أداة الالتقاط في الجهاز المجال المغناطيسي البديل من المغناطيس المهتز، وتحسب التردد ومن هذا تحسب قيمة ISQ.

9. قيمة ISQ

تُعرض نتيجة ثبات الزرع "كقيمة ISQ". كلما كانت القيمة أعلى كلما كان الزرع أكثر ثباتاً. تم وصف قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورد.

10. ثبات الزرع

يمكن أن يكون للزرع الواحدة ثباتات مختلف في اتجاهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجاهات مختلفة حول الجزء العلوي من جهاز MultiPeg. يوصى بشدة بقياس قيمة ISQ عند وضع الزرع للحصول على حد أساسي للقياسات المستقبلية. عندما يتم قياس ISQ في مرحلة لاحقة، فإن التغيير في قيمة ISQ سوف يعكس تغيراً في استقرار الزرع. بهذه الطريقة، سيدعم تقدم ISQ القرار المتعلق بموعد تحميل الزرع. ملحوظة: تعد قيمة الاستقرار عامل إضافي لتحديد موعد تحميل الزرع. القرار النهائي للعلاج هو مسؤولية الطبيب.

11. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكول-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن بالكامل حوالي 3 ساعات عند 20 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت. ستزيد درجة حرارة الغرفة الأكثر دفئاً من وقت الشحن. إذا كان الجهاز مشحوناً بالكامل فيمكنه أن يجري عملية القياس المتواصل لمدة ساعتين قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. حالة البطارية مرئية على الشاشة. وعندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جداً، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً. عند توصيل محطة الشحن (الشكل 2) بمحول التيار الكهربائي (الشكل 5) سيضيء ضوء أزرق LED أعلى محطة الشحن. عندما يتم وضع الجهاز بشكل صحيح في محطة الشحن ويتم شحن البطاريات سيضيء ضوء أخضر LED وامض. عندما يتم شحن البطاريات بشكل كامل سيغير الضوء إلى ضوء أخضر ثابت. لا ينبغي وضع الجهاز في محطة الشحن أثناء عملية القياس.

تأكد من وضع الجهاز بشكل صحيح في محطة الشحن



11.1 تغيير البطاريات

يجب استبدال البطاريات عندما ينتهي العمر الافتراضي لها/عندما تصل إلى عمرها الافتراضي. اتصل بالموزع الخاص بك للحصول على الدعم.

ينبغي استخدام البطاريات التي توفرها الشركة المصنعة فقط



12. الاستخدام

12.1 تشغيل / توقيف الجهاز

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. قبل بدء القياسات سيتم سماع صوت صفير قصير وسيتم عرض إصدار البرنامج. إذا ظهر أي كود خطأ (EX، حيث يمثل "X" رقم الخطأ) أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "استكشاف الأخطاء وإصلاحها". لإيقاف التشغيل، اضغط على مفتاح التشغيل. سيتوقف الجهاز تلقائياً عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

12.2 القياس

يتم تثبيت MultiPeg (الشكل 4) على الزرعات/التركيبات/الغرسات باستخدام MultiPeg Driver (الشكل 3). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 6-8 نيوتن سنتمتر من شدة قوة / عزم الدوران. شغل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من قمة MultiPeg (الشكل 6). عند تلقي إشارة، يُسمع صفير، ومن ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض. إذا كان هناك ضجيج كهرومغناطيسي، فلن يتمكن الجهاز من القياس. يُسمع إنذار/تحذير الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة أيضاً. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر عبارة عن جهاز كهربائي موجود بالقرب من الجهاز.

استخدم دائماً خيطاً، مثل خيط تنظيف الأسنان، لتثبيت MultiPeg driver عند العمل داخل الفم



12.3 نقل بلوتوث ISQ

يتم إرسال رقم ISQ تلقائياً من خلال رابط بلوتوث تسلسلي، ويمكن استلامه بواسطة أي جهاز لديه القدرة على استقبال بيانات البلوتوث التسلسلية. قد يؤدي الاتصال بأجهزة أخرى إلى مخاطر غير محددة للمرضى أو مستخدمي الجهاز أو غيرهم. من مسؤولية المستخدم تحديد وتحليل وتقييم ومراقبة هذه المخاطر. يمكن للتغييرات في هذا الجهاز أو الأجهزة المرتبطة بإحداث مخاطر جديدة تتطلب تحليلاً إضافياً.

للقيام بنقل بيانات بلوتوث يجب توصيل الجهاز بجهاز بلوتوث آخر. للاتصال قم بالبحث عن "Penguin II" في الجهاز الآخر وقم بالاتصال.

13. التنظيف والصيانة

ينبغي تنظيف الأجزاء وتقييمها قبل الاستخدام.



13.1 الجهاز

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام مناديل مبللة بمحلول منظف لمدة دقيقة واحدة ثم مسحه لمدة دقيقة واحدة باستخدام مناديل مبللة بالماء وخالية من الوبر.

المنظفات المحددة: Neodisher Mediclean forte

يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقم.

التطهير

استخدم قطعة قماش مبللة بكحول isopropyl بنسبة 70% لمسح الجهاز لمدة دقيقة واحدة، ثم اترك الجهاز يجف لمدة دقيقتين قبل الاستخدام.

ينبغي استخدام الجهاز بغطاء في جميع الاستخدامات. (الولايات المتحدة فقط)

يجب تنظيف الجهاز بمعقم بعد كل مريض.



13.2 MulTipeg Driver و MulTipeg

تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg و MulTipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MulTipeg إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل خلل شديد في اللون أو التلف. تخلص من MulTipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (بـ MulTipeg) متآكلاً بشكل واضح.

التنظيف

يغمر في محلول 1% Alconox في ماء الصنبور (20-30 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق. استخدم فرشاة ما بين الأسنان لمدة دقيقة واحدة في المحلول. اشطفه بماء الصنبور الجاري (25-35 درجة مئوية) لمدة 10 ثوانٍ. جفف بمنشفة خالية من الوبر.

التعقيم

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقاً لمعيار ISO 17665-1. قم بتنظيف المنتجات ووضعها في كيس الأوتوكلاف المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية) قبل تعقيمها. ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (1-4+) درجة مئوية أو 273 (-1.6/+7.4) فهرنهايت
- 30 دقيقة من وقت التجفيف

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المستخدم.

لا تنظف MulTipeg بالموجات فوق الصوتية. قد يتسبب ذلك في تلف جهاز MulTipeg.



14. العمر الافتراضي

من المتوقع أن تدوم البطاريات أكثر من 500 دورة شحن قبل حدوث تغيير ملحوظ في السعة. هذا يعادل 5 سنوات. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة. يتوفر MulTipeg Driver على ضمان 100 دورة للأوتوكلاف على الأقل، و يتوفر MulTipeg على ضمان 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلف بطريقة ما.

15. استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها والاختبار

يمكن اختبار الجهاز باستخدام اختبار ISQ (الشكل 7). قم بتشغيل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من الجزء العلوي من الدبوس. عند تلقي إشارة، يتم سماع صوت صفير، ومن ثم يتم عرض قيمة ISQ على الشاشة.

15.1 الأخطاء المحتملة

- صعوبة إكمال القياس:



في بعض الحالات، يكون من الصعب على الجهاز إحداث اهتزاز بـ MulTipeg. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MulTipeg. تحقق أيضاً من عدم ملاسة الأنسجة الرخوة لـ MulTipeg، والتي قد توقف اهتزازها. عندما يقوم الجهاز بالقياس، يظهر رمز القياس على شاشة العرض.



- إنذار الضجيج (مسموع ومرئي على شاشة العرض):
وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه إطلاق الإنذار. حاول التخلص من المصدر.
- يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:
يتوقف الجهاز تلقائياً عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال. ويتوقف عن التشغيل أيضاً، إذا كان مستوى البطارية منخفضاً جداً، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ الموضحة أدناه.

15.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، فسوف تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل إيقاف تشغيلها:

- E1:** خطأ في عتاد الجهاز هناك قطع إلكترونية معطلة
- E2:** خطأ مع ضجيج. يظهر عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي
- E3:** خطأ في طاقة النبض. خلل في توليد النبض المغناطيسي

قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير تلك التي حددها أو وزدها مُصنِع هذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.



16. الملحقات وقطع الغيار

محرطة الشحن	اختبار ISQ	طقم استبدال البطارية	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الأوروبي	محول التيار الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCP-052080SPA	غطاء معقم	Multipeg Driver	الطراز/الموديل
55225	55217	55291	55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264	55093 55263	55105	55003	المرجع

Multipeg: يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

17. خدمة الصيانة

في حالة تعطل الجهاز اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع. يتوفر جهاز Penguin II بضمان لمدة عامين.

18. حوادث خطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Integration Diagnostics Sweden AB، والسلطة المختصة في ولايتك.

19. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

تستجيب الآلة لمتطلبات معيار EN 60601-1-2 فيما يتعلق بالانبعاثات والمناعة. إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة بينهما. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس.

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة/المنتجة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin II للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	المحيط الكهرومغناطيسي - إرشادات
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز (Penguin II) طاقة التردد الراديوية فقط من أجل وظيفته الداخلية والبلوتوث.
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	الفئة B	جهاز بطارية قابلة لإعادة الشحن
الانبعاثات توافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الوميضية IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وإعلان المصنع - مستويات اختبار المناعة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin II للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار المناعة	معايير التوافق الكهرومغناطيسية أو طريقة الاختبار	مستويات الاختبار، بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC 61000-4-2	التلامس ± 8 كيلو وات الهواء ± 2 كيلو وات ± 4 كيلو وات ± 8 كيلو وات ± 15 كيلو وات
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC 61000-4-3	من 80 MHz إلى 2.7 GHz: 10 فولت/م من 2.7 GHz إلى 3 GHz: 3 فولت/م 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلو هيرتز
تشكل مجالات القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	3 متر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسال اللاسلكي
تردد الطاقة المقدر للحقول المغناطيسية	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م 50 هيرتز أو 60 هيرتز
انفجار كهربائي سريع/عابر	IEC 61000-4-4	± 2 كيلو وات تردد التكرار 5 kHz / 100 kHz
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	± 0.5 ، ± 1 kV
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت من 0.15 ميغاهيرتز إلى 80 ميغاهيرتز 6V في ترددات ISM اللاسلكية بين 0.15 MHz و 80 MHz
انخفاضات وانقطاع التيار الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	0% UT و 0.5 دورة عند 0° ، 45° ، 90° ، 135° ، 180° ، 225° و 270° و 315° 0% UT و 1 دورة عند 0° و 180° 70% UT و 25 دورة عند 0° 0% UT و 250 دورة عند 0°

وينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة
،Integration Diagnostics Sweden AB
والسلطة المختصة في ولايتك.

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

