

# penguin II

הוראות שימוש

---

הערכה  
אוסואינטגרציה





איור 1



איור 2



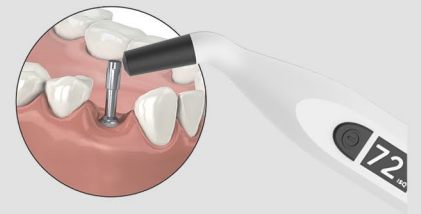
איור 3



איור 4



איור 5



איור 6



איור 7



איור 8

## 1.1 הוראות שימוש

Penguin II הוא מכשיר למדידת היציבות של שתלים דנטליים. ההתוויה לשימוש היא מטופלים העוברים הליכי השתלת שיניים, ואוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.

התווית נגד לשימוש ב-Penguin II היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את MultiTipeg מסיבות של אי התאמה מכנית.

היתרון הקליני הישיר של שימוש ב-Penguin II הוא מדידה וקבלת ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) המציין את יציבות השתל.

## 1.2 המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

## 1.3 איורים ורכיבי המערכת

איור 1 מכשיר Penguin II	כלול במארז
איור 2 תחנת טעינה	כלול במארז
איור 3 MultiTipeg Driver	כלול במארז
איור 4 MultiTipeg לדוגמה	לא כלול, נמכר בנפרד
איור 5 ספק כוח ותקעים	כלול במארז
איור 6 תנוחת המדידה	מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MultiTipeg בזמן המדידה
איור 7 בודק ISQ	כלול במארז
איור 8 USB עם IFU	כלול במארז

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים



## 2.2 מפרטים

- אספקת חשמל: 5VDC, 2.3W
- מתח הכניסה של המטען: 100–240 וולט ז"ח, 50–60 הרץ, 5 וולט-אמפר:
- משקל המכשיר: 89 ג
- משקל תחנת מטען: 285 ג
- ממדים: 25.6 x 26.5 x 202 מ"מ
- סיווג הבטיחות של המטען: EN 60601-1 Class II
- סיווג הבטיחות של המכשיר: EN 60601-1 Class II
- תאימות אלקטרומגנטית: EN 60601-1-2, class B
- נועד לשימוש רציף
- מכיל סוללות NiMH:
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה
- מפרט בלוטות:
- רצועת תדרים: 2.4 גה"צ ISM תדירות (2.402-2.480 גה"צ)
- כוח שידור: Class2 1mW [0 dBm]
- אפנון: GFSK
- ערוצים: 40 ערוצים עם מרווח של 2 מגה-הרץ
- תאימות: EN 300 328, EN 300 489-1, EN 301 489-17, EN 62479:2010
- שום היבט אבטחה מיוחד (למעט אלה המפורטים ב-14.3) אינו חל על חיבור בלוטות

מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר



שינויים המשתמשים בצידוד זה אינם מורשים



יש לרכוש סוללות בנפרד



## 3.3 סביבת הפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס  
לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית, לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

## 4.4 תחבורה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: 20° עד 40° צלזיוס לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית  
לחץ אטמוספרי: 1060–500 hPa (0.5–1.0 אטמ').

5.

שמור יבש		אזהרה	
מגבלת טמפרטורה		עקוב אחר הוראות השימוש	
יצרן		אזהרה בדבר שדה מגנטי	
תאריך ייצור		ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134°C צלזיוס	
סמל CE		מגיע במצב לא סטרילי	
זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם		מספר קטלוגי	
יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות		קוד אצווה	
חלק הנוגע בגוף בתקן BF		מספר סידורי	
ציוד אושר על ידי ועדת התקשורת הפדרלית (FCC).		טכנולוגיית בלוטות	
מגבלת לחות		מגבלת לחץ אטמוספרי	
מכשיר רפואי		הוראות שימוש אלקטרוניות	
תו תאימות לתקנות (RCM) - עמידה בדרישות תקני בטיחות חשמלית ותקני EMC.		מזהה מכשיר ייחודי	

6.

מאפיינים


Penguin II (אזור 1) הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ, כמות יציבות השתלים) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MultItepeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של +/- 1 יחידת ISQ. כשמחברים את ה-MultItepeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק. תפקוד הבלוטות מאפשרת למכשיר להתחבר למכשיר בלוטות אחר. למידע נוסף, עיין במדריך ליחידה זוגית ובסעיף "שימוש" למטה.


אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו. 

7.

MultItepeg

ה-MultItepeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור MultItepeg מנהל התקן בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MultItepeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MultItepeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה. יש MultItepegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MultItepegs הנכונים. שימוש ב-MultItepeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MultItepeg או בשתל 

המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (1 מילי-שנייה, +/- 20 גאוס), 10 מ"מ מקצה המכשיר יש לנקוט אמצעי זהירות כשמשתמשים במכשיר בסמיכות לקוצבי לב או לציוד אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים 

## 8. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiPeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים הדדית עם המגנט שבתוך ה-MultiPeg וגורמים לו לרטוט. המכשיר קולט את השדה המגנטי המתחלף מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

## 9. ערך ISQ

יציבות השתל מוצגת בצורת "ערך ISQ". ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. ה-ISQ תואר במספר מחקרים קליניים. ניתן להזמין רשימת מחקרים מהספק.

## 10. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiPeg. מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ייקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.  
הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.

## 11. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש לטעון אותן לפני השימוש. טעינה מלאה אורכת כ-3 שעות בטמפרטורה של 20 מעלות צלזיוס או 68 מעלות פרנהייט. טמפרטורת חדר חמה יותר תגדיל את זמן הטעינה. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 2 שעות לפני שצריך לטעון אותו שוב. מצב הסוללה מוצג בתצוגה. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. כאשר תחנת הטעינה (איור 2) מחוברת למתאם החשמל (איור 5), זה מצוין על ידי נורית לד כחולה בחלקה העליון של תחנת הטעינה. כאשר ההתקן מותקן כהלכה בתחנת הטעינה והסוללות נטענות, נורית לד מציינת טעינה באור ירוק מהבהב. כאשר הסוללות נטענות במלואן, האור ישתנה לאור ירוק קבוע. במהלך המדידה, אין למקם את המכשיר בתחנת הטעינה.

וודא שהמכשיר מוכנס כהלכה לתחנת הטעינה



## 11.1 החלפת סוללות

כאשר הסוללות מגיעות לסוף חייהן, יש להחליפן. פנה למפיץ לקבלת תמיכה.

השתמש רק בסוללות המסופקות על ידי היצרן



## 12. השימוש

### 12.1 מכשיר הפעלה/כיבוי

להדלקת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. לפני תחילת המדידה תישמע צפצוף קצר וגרסת התוכנה תוצג. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX, כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות". לחץ על לחצן ההפעלה כדי לכבות. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

### 12.2 מדידה

חבר את ה-MultiPeg (איור 4) לשתל בעזרת MultiPeg Driver (איור 3). השתמש בהידוק ידני בערך 6-8 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiPeg (איור 6). כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף והתצוגה מציגה את ערך ISQ. אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראת "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להסיר את מקור הרעש; המקור יכול להיות כל ציוד חשמלי קרוב למכשיר.

השתמש תמיד בחוט, כגון חוט דנטלי, כדי לאבטח את מנהל ההתקן MultiPeg בעת עבודה אוראלית



### 12.3 העברת בלוטות ISQ

מספר ה-ISQ נשלח אוטומטית דרך הקישור הטורי של בלוטות וניתן לקבל אותו על ידי כל מכשיר המסוגל לקבל נתונים טוריים של בלוטות. חיבור לציוד אחר עלול לגרום לסיכונים לא מזוהים עם חולים, מפעילים או אחרים. זיהוי, ניתוח, הערכה ובקרה של סיכונים אלה הם באחריות המשתמש. שינויים במכשיר זה או בהתקן זוגי עשויים להכניס סיכונים חדשים הדורשים ניתוח נוסף.

כדי ליצור העברת נתוני בלוטות, המכשיר חייב להיות מחובר להתקן בלוטות אחר. להתחברות חפש "Penguin II" במכשיר אחר והתחבר.

### 13. ניקוי ותחזוקה

לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו



#### 13.1 המכשיר

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך. חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte. בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

#### חיטוי

השתמשו במטלית ספוגה ב-70% איזופרופיל אלוהול כדי לנגב את המכשיר למשך דקה, ולאחר מכן הניחו למכשיר להתייבש במשך שתי דקות לפני השימוש.

יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה. (רק בארה"ב)  
יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים.



#### 13.2 MulTipeg Driver ו-MulTipeg

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg או MulTipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (MulTipeg) שחוק באופן גלוי.

#### ניקוי

יש לטבול בתמיסת אלקוונקס 1% במי ברז (20°C-30°C) למשך 5 דקות. צחצחו עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25°C-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

#### עיקור

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בנרתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+4°/-1°)
- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

אין לנקות את ה-MulTipeg באולטראסאונד. הדבר עלול לגרום נזק ל-MulTipeg.



#### 14. משך חיים

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים לפני שצריך להחליפן. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה, כדי למנוע שינוי בקיבולת. על MulTipeg מנהל התקן יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

#### 15. פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 7). הפעל את המכשיר והביא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ולאחר מכן מוצג ערך ISQ מוגדר בטווח המוצג על התווית.

#### 15.1 שגיאות אפשריות


##### קושי לבצע מדידה:

- במקרים מסוימים קשה יותר למכשיר לגרום לרטט של ה-MulTipeg. במקרים כאלה, החזק את קצה המכשיר קרוב יותר לקצה ה-MulTipeg. וודא גם כי רקמה רכה אינה נוגעת ב-MulTipeg, דבר שעלול להשפיע על הרטט. כאשר המכשיר מבצע מדידה, סמל המדידה מופיע בתצוגה.
- התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג): התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להופעת סמל אזהרה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- המכשיר כבה לפתע: המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.



## 15.2 קודי שגיאה

במקרה של תקלה, יוצגו קודי השגיאה הבאים על הצג לפני שהוא יכבה:  
**E1:** שגיאת חומרה. תקלה אלקטרונית  
**E2:** שגיאת רעש. מוצגת כאשר יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי קבוע  
**E3:** שגיאת עוצמת הפולס. תקלה בהפקת הפולס המגנטי

שימוש באביזרים שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד  
 עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד,  
 ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו. 

## 16. אביזרים וחלקי חילוף

תחנת מטען	ISQ בודק	ערכת החלפת סוללה	תקע US	תקע AU	תקע UK	תקע EU	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA	כיסוי סטרילי	MulTipeg Driver	דגם
55225	55217	55291	55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264	55093 55263	55105	55003	אסמכתה

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

## 17. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. Penguin II מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

## 18. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל- Integration Diagnostics Sweden AB, ולרשות המוסמכת במדינתך.

19. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן 2-1-EN 60601 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית.

Penguin II מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקות קרינה
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Group 1	Penguin II משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו ולבלוטות.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	Class B	מכשיר נטען המופעל על ידי סוללת
קרינה הרמונית IEC 61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3	לא רלוונטי	

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

Penguin II מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	בדיקת עמידות
8kV ± מגע 2 kV ± 4 kV ± 8 kV ± 15 kV אוויר	IEC 61000-4-2	קרינה אלקטרוסטטית (ESD)
80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 10 וולט/מ' 2.7 גה"ץ – 6 גה"ץ: 3 וולט/מ' 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-3	שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים
3 מ הפרדה מינימלית ממסדר הרדיו	IEC 61000-4-3	שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו
30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ	IEC 61000-4-8	שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב
± 2kV תדר חוזר 5 קה"צ / 100 קה"צ	IEC 61000-4-4	זרם ארעי/פתאומי מהיר
± 0.5, ± 1 kV	IEC 61000-4-5	נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה
3 וולט 0.15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-6	הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו
UT 0.5, 0% מחזור: בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° UT 1, 0% מחזור: ב-0°, 180° UT 25, 70% מחזורים. ב-0° UT 250, 0% מחזורים. ב-0°	IEC 61000-4-11	נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל- Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

