

عربي

# penguin II

تعليمات الاستخدام

مراقب  
الالتحام العظمى



CE Made in Sweden

## 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

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

## 1.3 الأشكال ومكونات النظام

**الشكل 1** جهاز/إداة 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

ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط



## 2. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 5VDC, 2.3W
- إدخال الشاحن: 100-240 VAC, 50-60Hz, 5VA
- 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 نيكيل هيدريد فلز
- نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
- الجهد الكهربائي: 1.2 فولت
- التيار: 900 مللي أمبير- ساعة
- الأجزاء المطبقة وفقاً لمعيار IEC 80601-2-60: طرف الأداة وجسم الأداة حتى 80 مم من الطرف، MultiTipeg و MultiTipeg Driver.
- مواصفات البلوتوث:
  - نطاق التردد: 2.402-2.480GHz (2.4GHz ISM band)
  - قوة الإرسال: Class2 1mW [0 dBm]
  - التعديل: تعديل مفااتيح تحويل التردد الغاوسي (GFSK)
  - القنوات: 40 قناة بمساحة 2 MHz (ميغا هرتز)
  - التوافق: 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 مهابئ 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 هيكو باسكال إلى 1060 هيكو 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 هيكو باسكال إلى 1060 هيكو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).



الشكل 1



الشكل 2



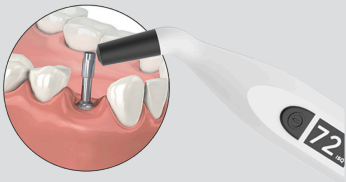
الشكل 3



الشكل 4



الشكل 5













الشكل 6



الشكل 7



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

## 7. محرك MultiPeg

MultiPeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MultiPeg Driver. تأكد من عدم وجود أضرار في MultiPeg قبل الاستخدام. لا ينبغي استخدام أجهزة MultiPeg تالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة.

تتوفر أنواع مختلفة من MultiPeg، حيث صنعت لتناسب أنظمة وأنواع زرع/تركيبات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المحدثة للمورد.

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

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة (بمدة نبض تبلغ 1 مللي 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.

## 6. المواصفات

Penguin II (الشكل 1) هو جهاز لقياس ثابت (ISQ)، قيمة ثابت الغرسة) زرع الأسنان والزرعات القحفية الوجهية. يقوم هذه القياس بقياس تردد الرنين لـ MultiPeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من -99 إلى 99) ثابت الزرعة - فكلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتاً.

يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة +/- 1 ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MultiPeg 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.

## 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.

يجب عدم استخدام معدات الاتصالات المحمولة RF (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الشركة المصنعة) على مسافة أقل من 30 سم / 12 بوصة من أي جزء من الأداة. قد تؤدي المسافة الأقرب إلى تدهور أداء الأداة.



### إرشادات وإعلان الشركة المصنعة/المنتجة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز II Penguin 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 II Penguin 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 $\pm 8$ كيلو وات الهواء $\pm 2$ كيلو وات و $\pm 4$ كيلو وات و $\pm 8$ كيلو وات و $\pm 15$ 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 6 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
اندفاع كهربائي سريع/عابر	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ كيلو وات تردد التكرار 5 kHz / 100 kHz
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV ، $\pm 0.5$
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 $0^\circ$ ، $45^\circ$ ، $90^\circ$ ، $135^\circ$ ، $180^\circ$ ، $225^\circ$ و $270^\circ$ 0% UT و 1 دورة عند $0^\circ$ و $180^\circ$ 70% UT و 25 دورة عند $0^\circ$ 0% UT و 250 دورة عند $0^\circ$



- 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 تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.
- ويتوقف عن التشغيل أيضًا، إذا كان مستوى البطارية منخفضًا جدًا، 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 وردها مصنع هذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.

## 16. الملحقات وقطع الغيار

محول التيار الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCP-052080SPA	غطاء معقم	MulTiipeg Driver	الطراز/ الموديل
55093 55263	55105	55003	المرجع

قابس الولايات المتحدة الأمريكية	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الأوروبي	الطراز/ الموديل
55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264	المرجع

محطة الشحن	اختبار ISQ	مقطع استبدال البطارية	الطراز/ الموديل
55225	55217	55291	المرجع

MulTiipeg: يرجى الرجوع للقائمة المحدثة 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.

ينبغي استخدام الجهاز بغطاء في جميع الاستخدامات.  
(الولايات المتحدة فقط)  
يجب تنظيف الجهاز بعمق بعد كل مريض.



## MulTiipeg Driver و MulTiipeg 13.2

تأكد من عدم وجود أضرار في MulTiipeg و MulTiipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MulTiipeg إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل خلل شديد في اللون أو التلف. تخلص من MulTiipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (بـ MulTiipeg) متآكلًا 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 بمنتشفة خالية من الوبر.

### التعقيم

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفرغ وفقًا 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 (1.6-4.7) فهرنهايت
  - 30 دقيقة من وقت التجفيف
- اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المستخدم.

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



## 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 MulTiipeg Driver على ضمان 100 دورة للأوتوكلاف على الأقل، ويتوفر MulTiipeg 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 صغير، ومن ثم يتم عرض قيمة ISQ على الشاشة.

## 15.1 العمر الافتراضي

- صعوبة إكمال القياس:

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

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

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



Made in Sweden

Specifications are subject to change without notice.