

עברית

# penguín II

הוראות שימוש

הערכה  
אוסואינטגרציה



## 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: 202 x 26.5 x 26.5 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
- חלקים מיושמים בהתאם ל-IEC 80601-2-60: קצה המכשיר והמכשיר עד 80 מ"מ מהקצה, MulTipeg ו-MulTipeg Driver.
- 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
- שם 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 בציוד זה אינם מורשים



יש לרכוש סוללות בנפרד



## 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.
- התוויה נגד לשימוש ב-Penguin II היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את MulTipeg 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** MulTipeg Driver כלול במארז

**איור 4** MulTipeg לדוגמה לא כלול, נמכר בנפרד

**איור 5** ספק כוח ותקעים כלול במארז

**איור 6** תנוחת המדידה מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MulTipeg בזמן המדידה

**איור 7** בודק ISQ כלול במארז

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים



## 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. תחבורה ואחסון

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



איור 1



איור 2



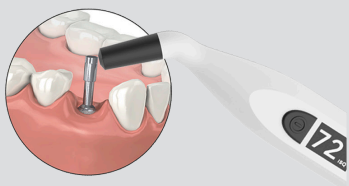
איור 3



איור 4



איור 5



איור 6



איור 7

## 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 הרטוט 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 ישקף 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 התקן מותקן כהלכה בתחנת הטעינה והסוללות נטענות, נורית לד מציינת טעינה באור ירוק מבהבה. 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 8-6 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 אם אין צורך בסטריליות, או חוט כירורגי כאשר נדרשות תנאים סטריליים) כדי לאבטח את MulTipeg Driver בעת עבודה בתוך הפה.



### 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 מזהים 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



ורישכמה הצק תא ריסהל הסנת לא: הרעה

### 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

תא בגנל ידכ יליפורפוזיא להוכלא 70%-ב החל תילטמב שמתשה רשמב שביתיהל רישכמל חנה וכמ רחאלו, תחא הקד רשמב רישכמה שומישה ינפל תוקד יתש

5 סמלים

<p>יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות</p> 	<p>שמור יבש</p> 	<p>קוד אצווה</p> 	<p>אזהרה</p> 
<p>חלק הנוגע בגוף בתקן BF</p> 	<p>מגבלת טמפרטורה</p> 	<p>מספר סידורי</p> 	<p>עקוב אחר הוראות השימוש</p> 
<p>ציוד אושר על ידי ועדת התקשורת הפדרלית (FCC).</p> 	<p>יצרן</p> 	<p>טכנולוגיית בלוטות</p> 	<p>אזהרה בדבר שדה מגנטי</p> 
<p>מגבלת לחות</p> 	<p>תאריך ייצור 20XX-YY</p> 	<p>מגבלת לחץ אטמוספרי</p> 	<p>ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134°C צלזיוס</p> 
<p>מכשיר רפואי</p> 	<p>סמל CE</p> 	<p>הוראות שימוש אלקטרוניות</p> 	<p>מגיע במצב לא סטרילי</p> 
<p>תו תאימות לתקנות (RCM) - עמידה בדרישות תקני בטיחות חשמלית ותקני EMC.</p> 	<p>זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם</p> <p>Rx Only</p>	<p>מזהה מכשיר ייחודי</p> 	<p>מספר קטלוגי</p> 
 <p>סימון KC</p>			

MulTipeg .7

ה-MulTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחז משולב עבור MulTipeg מנהל התקן בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MulTipeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה.

יש MulTipegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

⚠ את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MulTipegs הנכונים. שימוש ב-MulTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MulTipeg 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

6. מאפיינים

Penguin II (איר 1) הוא מכשיר למדידת הציבות (ISQ), כמות יציבות השתלים) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MulTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל ייתר.

המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של +/- יחידת ISQ. כשמחר ברים את ה-MulTipeg 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, הייתה זה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.

## 19. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

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

ציוד תקשורת נייד RF (כולל ציוד היקפי כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן) יש להשתמש בו לא קרוב מ-30 ס"מ / 12 אינץ' מכל חלק של המכשיר. מרחק קרוב יותר עלול לגרום לירידה בביצועי המכשיר.



### הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית

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

### 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 ממשדר 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 0,0% 0,5 מחזור: בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° UT 1,0% 1 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



- **התראת רעש (צפצוף וגם הידועה 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

דגם	MulTipeg Driver	כיסוי סטרילי	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCPC-052080SPA
אסמכ-תה	55003	55105	55093 55263

דגם	תקע EU	תקע UK	תקע AU	תקע US
אסמכ-תה	55094 55264	55095 55265	55096 55266	55097 55267

דגם	ערכת החלפת סוללה	בודק ISQ	תחנת מטען
אסמכ-תה	55291	55217	55225

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.

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

## MulTipeg 13.2 ו- MulTipeg Driver

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 (20-30°C) למשך 5 דקות. צחצחו עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25-35°C) במשך 10 שניות. יש 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 בני רתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (-1/+4°)
- 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.

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

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



Made in Sweden

Specifications are subject to change without notice.