عربي

penguín II

تعليمات الاستخدام

مراقب الالتحام العظمي

المكونات

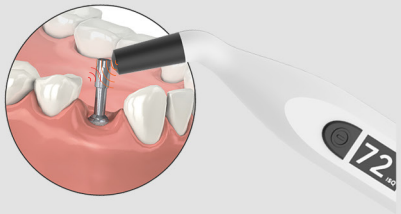
الشكل 1

الشكل 2

الشكل 3

الشكل 4

الشكل 5



الشكل 6

الشكل7

الشكل 8

عربي

1.1 تعليمات الاستخدام

جهاز Penguin II مُعد لقياس ثبات زرعات / غرسات / تركيبات الأسنان في جوف الفم أو المنطقة القحفية.

1.2 المستخدمون المستهدفون

مقدمو الرعاية الصحية المتخصصون وبيئات مرافق الرعاية الصحية المتخصصة فقط.

1.3 الأشكال ومكونات النظام

الشكل 1 جهاز Penguin II	مشمول في العبوة
الشكل 2 محطة الشحن	مشمول في العبوة
الشكل 3 (MulTipeg Driver)	مشمول في العبوة
الشكل 4 نموذج من (MulTipeg)	غير مشمول، يباع بشكل منفصل
الشكل 5 محول التيار الكهربائي والمقابس	مشمولة في العبوة
الشكل 6 مواضع القياس	يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه (MulTipeg) أثناء عملية القياس
الشكل 7 اختبار ISQ	مشمول في العبوة
الشكل 8 USB مع تعليمات الاستخدام	مشمول في العبوة

⚠ ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط

2. المواصفات

- دخل الطاقة/التيار الكهربائي: 5VDC, 2.3W
- دخل الشاحن: 100-240VAC, 50-60Hz, 5VA
- وزن الجهاز: غ89
- وزن محطة الشحن: غ285
- 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
- مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي على بطاريات نيكل-هيدريد فلز
- 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 (ميجا هرتز)
  - التوافق: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - لا توجد جوانب أمنية محددة (بخلاف تلك المدرجة في 14.3) تنطبق على الاتصال بالبلوتوث.

⚠ مزود الطاقة (التيار الكهربائي):

⚠ غير مصرح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز باستثناء تغيير البطارية

نبغي التخلص من البطاريات في الأماكن المخصصة لذلك

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 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو 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% Rh
الضغط الجوي: من 500 هيكتو باسكال إلى 1060 هيكتو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

عربي

5. الرموز

إنذار / تحذير	
اتبع دليل الاستخدام	
تحذير من المجال المغناطيسي	
قابل للتعقيم حتى 134 درجة مئوية	
سُلّم دون تعقيم	
رقم الكاتالوج	
رقم الشحنة / كود الدفعة	
الرقم التسلسلي	
تقنية البلوتوث	
حد الضغط الجوي	
تعليمات إلكترونية للاستخدام	

الحفاظ عليه جاف	
حدود درجة الحرارة	
المصنّع	
سنة التصنيع	
علامة CE	
الحظر: يقيد القانون الاتحادي/ الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو طبيب أسنان أو بطلب منه.	
ينبغي التعامل مع نفايات الأجهزة الإلكترونية وفقًا للوائح المحلية.	
الجزء التطبيقي للنوع BF	
تمت الموافقة على الجهاز من قبل هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC): A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2	
حد الرطوبة	
تم اختبار المنتج وفقًا للمعايير السارية على الأجهزة الطبية - الأمان الكهربائي - الجزء 1: المتطلبات العامة.	

6. المواصفات

Penguin II (الشكل 1) هو جهاز لقياس ثبات (ISQ، قيمة ثبات الغرسة) زرعات الأسنان والزرعات القحفية الوجهية. يقوم هذه الجهاز بقياس تردد الرنين لـ MulTipeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من 1 إلى 99) ثبات الزرعة - فكلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتًا.

يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة -/+ 1 وحدة ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MulTipeg عند تركيبه على زرعة أسنان حتى وحدتين ISQ اعتماداً على شدة قوة / عزم الدوران. تعمل وظيفة البلوتوث على تمكين الجهاز من الاتصال بجهاز بلوتوث آخرى. للمزيد من المعلومات، راجع دليل الوحدة القابلة للربط وقسم "الاستخدام" أدناه.

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

7. MulTipeg

MulTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم وله قبضة مدمجة تلائم MulTipeg Driver. تأكد من عدم وجود أي تلف في MulTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام قطع MulTipeg تالفة/معطلة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة.

تتوفر أنواع مختلفة من MulTipeg، حيث صنعت لتناسب أنطمة وأنواع زرعات / تركيبات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

ينبغي فقط إجراء القياسات باستخدام قطع MulTipeg الصحيحة. قد يتسبب استخدام جهاز MulTipeg خاطئ في الحصول على قياسات خاطئة أو في إتلاف جهاز MulTipeg أو الزرعة / التركيبة

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة (بمدة نبض تبلغ 1 ملّي 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

عربي

8. الوظيفة التقنية

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

9. ثبات الزرعة / التركيبة / الغرسة

يمكن أن يكون للزرعة الواحدة ثباتات مختلفة في اتجهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجهات مختلفة حول الجزء العلوي من جهاز MulTipeg.

10. قيمة ISQ

يُعرض ثبات الزرعة كـ "قيمة ISQ". كلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتًا. تم وصف قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورّد.

11. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكل-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن الكامل حوالي 3 ساعات عند 20 درجة مئوية أو 68 درجة فهرنهايت. ستزيد درجة حرارة الغرفة الأكثر دفئًا من وقت الشحن. إذا كان الجهاز مشحونًا 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 جدًا، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. 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 سيتغير الضوء إلى ضوء أخضر ثابت. لا ينبغي وضع الجهاز في محطة الشحن أثناء عملية القياس. لا ينبغي القيام بعملية القياس أثناء وضع الجهاز في محطة الشحن.

⚠ 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. يتم توفير تعليمات حول كيفية تغيير البطاريات مع علبة البطارية.

⚠ ينبغي استخدام البطاريات التي توفرها الشركة المصنعة فقط

12. الاستخدام

تشغيل / إيقاف 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/الأعطال وإصلاحها". لإيقاف التشغيل، اضغط على مفتاح التشغيل. سيتوقف الجهاز مجرد العمل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

12.2 القياس

يتم تثبيت MulTipeg (الشكل 4) على الزراعات / التركيبات / الغرسات باستخدام driver MulTipeg (الشكل 3). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 6-8 نيوتن سنتيمتر من شدة قوة / عزم الدوران. شغّل 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.

12.3 نقل بلوتوث ISQ

يتم إرسال رقم ISQ تلقائيًا 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 إحداث 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 وتطهيرها قبل الاستخدام

13.1 المطهرات الموصى بها

يوصى بالمطهرات التالية للجهاز، MulTipeg و Driver MulTipeg:

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

اتبع تعليمات استخدام المطهر.

⚠ لا تعقم الجهاز في الموصدة/ الأوتوكلاف

13.2 التعقيم بالموصدة / الأوتوكلاف (MulTipeg & MulTipeg Driver)

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقًا لمعيار ISO 17665-1. نظف المنتجات وضعها في كيس أوتوكلاف قبل التعقيم.

ينبغي إجراءات التعقيم التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (+4/-1) درجة مئوية أو 273 (-1.6/+7.4) فهرنهايت.

اتبع دليل استخدام جهاز التعقيم /الموصدة / الأوتوكلاف المُستخدم.

13.3 التنظيف

⚠ لا تنظف MulTipeg بالموجات فوق الصوتية. قد يسبب ذلك ضرراً.

⚠ يجب تنظيف الجهاز بمطهر بعد كل مريض

- **الجهاز**
  يظف الجهاز بقطعة قماش مبللة. يمكن استخدام أي من المطهرات المذكورة أعلاه. ينبغي تغطية الجهاز بغطاء مُعقّم عند الاستخدام في الأماكن التي تتطلب التعقيم.

- **MulTipeg Driver و MulTipeg**
  ينبغي تنظيف Driver MulTipeg و MulTipeg بماء يحتوي على منظف أو بماء فقط باستخدام فرشاة خفيفة. يمكن استخدام أي من المطهرات المذكورة أعلاه.
  عند الاستخدام في الأماكن التي تتطلب التعقيم، فينبغي تعقيم Driver MulTipeg و MulTipeg قبل الاستخدام وفقًا للتعليمات الواردة أعلاه.

14 العمر الافتراضي

يكون العمر الافتراضي للجهاز بحسب عدد دورات الشحن. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي ترك الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة.

ويتوفر Driver MulTipeg بضمان 100 دورة تعقيم (أوتوكلاف)، ويتوفر MulTipeg بضمان 20 دورة تعقيم، قبل أن يتعرضا للتدهور بأي شكل من الأشكال.

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 الحصول على 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 ملامسة الأنسجة الرخوة لـ MulTIpeg، والتي قد توقف اهتزازه.

- **إنذار الضجيج (مسموع ومرئي على الشاشة):**
  يتسبب وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز في إطلاق الإنذار.
- **يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:**
  يتوقف الجهاز تلقائيا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.
  ويتوقف عن التشغيل أيضًا، إذا كان مستوى البطارية منخفضًا 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 مكونات 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 وزّدها مصنّع هذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي ذلك إلى عملية تشغيل غير سليمة

16. الملحقات وقطع الغيار

الطراز/ الموديل	MulTipeg Driver	غطاء معقَّم	محول التيار الكهربائي موديل رقم UES06WNCP-052080SPA	قابس الاتحاد الأوروبي	قابس المملكة المتحدة	قابس أستراليا	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	غطاء البطارية	براغي غطاء البطارية	علبة البطاريات	اختبار ISQ
REF	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

MulTipeg: يرجى الرجوع إلى القائمة المحدثة من المورد.

17. خدمة الصيانة

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

18. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

يستجيب هذا الجهاز 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 وبيان الشركة المصنعة/المنتجة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin II للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبارات الانبعاثات	التوافق/الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسي - إرشادات
انبعاثات ترددات الراديو C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز (Penguin II) طاقة التردد الراديوية فقط من أجل وظيفته الداخلية والبلوتوث.
انبعاثات ترددات الراديو C1SPR11	الفئة B	جهاز ببطارية قابلة لإعادة الشحن
انبعاثات توافقية IEC61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/ الانبعاثات الوميضية IEC61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وبيان الشركة المصنعة/المنتجة - 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 وبيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهروستاتيكي/الكهربائي (ESD)	IEC61000-4-2	التلامس ± 8kV الهواء ± 2kV ± 4kV ± 8kV ± 15kV
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC61000-4-3	10V/m :2.7GHz - 80MHz 3V/m :6GHz - 2.7GHz 80% AM (أمبير) عند 1kHz
تشكل حقول القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC61000-4-3	3 متر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسال اللاسلكي
تردد الطاقة المقدرة للحقول المغناطيسية	IEC61000-4-8	30A/m 50Hz أو 60Hz
اندفاع كهربائي سريع / عابر	IEC 61000-4-4	± 2kV تردد التكرار 5kHz / 100kHz
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	± 0.5kV، ± 1kV
اضطرابات ناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC61000-4-6	3V 80MHz - 0,15MHz 6V في ترددات ISM اللاسلكية بين 0,15MHz و 80MHz 80% AM (أمبير) عند 1kHz
انخفاضات وانقطاع الجهد الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	0% UT، 0,5 دورة: عند 0° ، 45°، 90°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315° 0% UT، 1 دورة: عند 0° و 180°، 70% UT، 25 دورة: عند 0° 0% UT، 250 دورة: عند 0°

55223-00 IFU AR

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

CE 0402