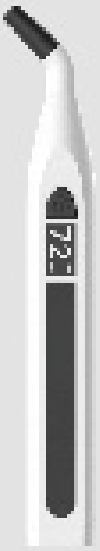
עברית

penguin II

הוראות שימוש

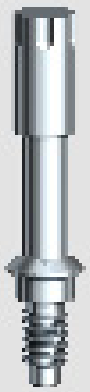
ניטור
אוסאואינטגרציה



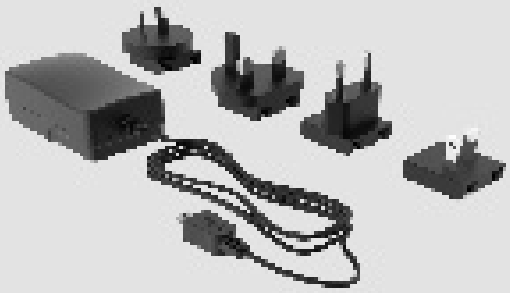
איור 1

איור 2

איור 3



איור 4



איור 5

איור 6

איור 7

איור 8

עברית

1.1 הוראות שימוש

Penguin II מותווה למדידת יציבותם של שתלים בחלל הפה או באזור הקרניופציאלי.

1.2 המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים וסביבות 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 מנהל התקן	כלול במארז
איור 4 MulTipeg לדוגמה	לא כלול, נמכר בנפרד
איור 5 שנאי ותקעים	כלול במארז
איור 6 תנוחת המדידה	מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MulTipeg בזמן המדידה
איור 7 בודק ISQ	כלול במארז
איור 8 USB עם IFU	כלול במארז

⚠ יש להשתמש רק בחלקים מקוריים

2. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט מתח ישיר, וואט 2.3
- מתח הכניסה של המטען: 100–240 וולט ז"ח, 50-60 הרץ, 5 וולט-אמפר:
- משקל המכשיר: 89 ג
- משקל תחנת מטען: 285 ג
- 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
- מפרט בלוטות':
  - תחום תדרים: 2.4 גה"צ ISM תחום (2.402-2.480 גה"צ)
  - כוח שידור: Class2 1mW [0dBm]
  - אפנון: GFSK
  - ערוצים: ערוצים עם מרווח של 2 מגה-הרץ
  - תאימות: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - שום היבטי אבטחה מיוחדים (למעט אלה המפורטים ב- 14.3) חל על חיבור בלוטות'

⚠ אספקת כוח :יש להשתמש רק בשנאי ובתקעים שהגיעו עם המכשיר

⚠ שינויים בביצוע המשתמשים בציוד זה אינם מורשים למעט החלפת סוללה

יש לאסוף סוללות בנפרד

3. סביבת ההפעלה

טמפרטורת הסביבה: 16° עד 40° צלזיוס (60° עד 104° פרנהייט)
לחות יחסית: 10% עד 80% לחות יחסית, לחץ אטמוספרי: 500–1060 hPa (0.5–1.0 אטמ').

4. תחבורה ואחסון

טמפרטורת הסביבה: -20° עד 40° צלזיוס (-4° עד 104° פרנהייט) לחות יחסית: 10% עד 85% לחות יחסית לחץ אטמוספרי: 500 עד 1060 hPa (0.5 עד 1.0 אטמ').

עברית

5. סמלים

אזהרה		לשמור יבש	
עקוב אחר הוראות השימוש		מגבלת טמפרטורה	-20°C 40°C
אזהרה בדבר שדה מגנטי		יצרן	
ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134° צלזיוס	134°C	שנת הייצור	20XX
מגיע במצב לא סטרילי	NON STERILE	סמל CE	CE 0402
מספר קטלוגי	REF	זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם.	Rx Only
קוד אצווה	LOT	יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות	
מספר סידורי	SN	חלק הנוגע בגוף מסוג BF	
טכנולוגיית בלוטות		ציוד אושר על ידי ועדת התקשורת הפדרלית (FCC) מספר זיהוי של נציבות התקשורת הפדרלית: A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2	
מגבלת לחץ אטמוספרי		מגבלת לחות	
הוראות שימוש אלקטרוניות		סימני הסמכה - מוכיחים עמידה בדרישות של תקני בטיחות מוצרים מקובלים.	ETL CLASSIFIED Intertek 5022524

6. מאפיינים

Penguin II (איור 1) הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ, מנה יציבות השתלים) של שתלים דנטליים וקרניופציאליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MulTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ה-ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר.

המכשיר מודד את ערך ה-ISQ בדיוק של 1 -/+ יחידת ISQ. כשמרכיבים את ה-MulTipeg על השתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק. פונקציונליות הבלוטות מאפשרת למכשיר להתחבר למכשיר בלוטות אחר. למידע נוסף, עיין במדריך ליחידה הניתנת לצימוד ובסעיף "שימוש" למטה.

⚠ אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה בלתי נאותה

7. MulTipeg

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

יש MultTipegs 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 ל-MulTipeg או לשתל.

⚠ 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

עברית

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 ל-MulTipeg לרטוט. המכשיר קולט את השדה המגנטי המתחלף מהמגנט הרוטט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

9. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. יש להקפיד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MulTipeg.

10. ערך ISQ

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

11. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש להטעין 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 60 דקות לפני שצריך לטעון אותו שוב. כשהמכשיר במצב טעון לחלוטין, הוא יכול למדוד ברציפות במשך 2 שעתיים לפני שצריך להטעין אותו שוב. מצב הסוללה מוצג בתצוגה. כשהסוללה מגיעה לרמת רמה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. כאשר תחנת ההטענה (איור 2) מחוברת לשנאי החשמל (איור 5), זה מצוין על ידי נורית לד כחולה בחלקה העליון של תחנת ההטענה. כאשר המכשיר מותקן כהלכה בתחנת הטעינה והסוללות מוטענות, נורית לד מציינת טעינה באור ירוק מהבהב. כאשר הסוללות נטענות במלואן, האור ישתנה לאור ירוק קבוע. במהלך המדידה, אין למקם את המכשיר בתחנת הטענה.

⚠ יש לוודא וודא שהמכשיר מוכנס כהלכה לתחנת ההטענה

11.1 החלפת סוללות

כאשר הסוללות מגיעות לסוף חייהן, יש להחליפן. הוראות להחלפת סוללות כלולות בחבילת הסוללות.

⚠ יש להשתמש רק בסוללות המסופקות על ידי היצרן

12. השימוש

12.1 הפעלת/כיבוי המכשיר

להדלקת המכשיר, יש ללחוץ על כפתור ההפעלה. לפני תחילת המדידה יישמע 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 כפתור ההפעלה כדי לכבות. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

12.2 מדידה

ההתקן של MulTipeg (איור 4) מורכב על גבי השתל בעזרת מנהל (איור 3). יש להשתמש בהידוק ידני בערך 6-8 ניוטון ס"מ של מומנט ההידוק. לאחר מכן להפעיל את המכשיר ולהביא את הקצה קרוב לראש הסיכה.
(איור 6). כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף והתצוגה מציגה את ערך ה-ISQ.
אם יש בסביבה רעש אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע הרעש האלקטרומגנטי ניתן לשמיעה והוא גם יוצג בתצוגה. נסה להסיר את מקור הרעש; המקור יכול להיות כל ציוד חשמלי קרוב למכשיר.

12.3 העברת ISQ בבלוטות'

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

כדי ליצור העברת נתוני בלוטות, המכשיר חייב להיות מחובר להתקן בלוטות אחר. להתחברות יש לחפש "Penguin II" במכשיר אחר ולהתחבר.

עברית

13. ניקוי ותחזוקה

לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו

13.1 חומרי חיטוי מומלצים

חומרי החיטוי הבאים מומלצים עבור מכשיר ה-MulTipeg ומנהל ההתקן של ה-MulTipeg:

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

נא לעקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לחומר החיטוי.

אין לעקר את המכשיר באוטוקלב

13.2 עיקור באוטוקלב (MulTipeg ומנהל התקן MulTipeg)

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. יש לנקות את המוצרים יש להניח אותם בנרתיק אוטוקלב לפני העיקור.

יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

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

נא לעקוב אחר הוראות השימוש לאוטוקלב.

13.3 ניקוי

אין לנקות את ה-MulTipeg באולטרסאונד. הדבר עלול לגרום נזק

יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים

- **המכשיר**
  המכשיר מנוקה לנקות במטלית רטובה. ניתן להשתמש בכל אחד מחומרי החיטוי לעיל. בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

- **MulTipeg ומנהל התקן MulTipeg**
  את MulTipeg ומנהל התקן MulTipeg יש לנקות במים עם או בלי חומר ניקוי ובעזרת הברשה עדינה. ניתן להשתמש בכל אחד מחומרי החיטוי לעיל. בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לעקר את ה-MulTipeg Driver ואת ה-MulTipeg באוטוקלב לפני השימוש על פי ההוראות לעיל.

14. משך חיים

משך חיי המכשיר נקבע על פי מספר מחזורי ההטענה. ניתן להטעין את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים לפני שצריך להחליפן. אין להשאיר את המכשיר ללא הטענה למשך יותר משנה.
על ה-MulTipeg Driver יש אחריות למשך 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 7). הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ואז התצוגה מציגה את ערך ISQ.

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 בפין, דבר שעלול להשפיע על הרטט.
- **התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
  התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להתראה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- **המכשיר כבה לפתע:**
  המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדיי, 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 או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך להפעלה לא נאותה שלו

16. אביזרים וחלקי חילוף

דגם	MulTipeg מנהל התקן	כיסוי סטרילי	שנאי דגם מס UES06WNCP-052080SPA	תקע אירופאי	תקע בריטי	תקע אוסטרלי	תקע אמריקאי	מכסה סוללה	ברגי מכסה סוללה	מארז סוללות	בודק ISQ
אסמכתה	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

MulTipeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

17. תקן

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

18. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-1-2 בנוגע לקרינה ולעמידות לקרינה. 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.		
בדיקות קרינה	**תאימות**	**סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות**
פריקה תדר רדיו C1SPR11	קבוצה 1	Penguin II משתמש באנרגיית גלי רדיו לצורך התפקוד הפנימי שלו ולבלוטות.
קרינת תדר רדיו C1SPR11	מחלקה ב	מכשיר נטען המופעל על ידי סוללת
קרינה הרמונית IEC61000-3-2	לא רלוונטי	
תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC61000-3-3	לא רלוונטי	

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

Penguin II מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
בדיקת עמידות	**תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC**	**רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות**
קרינה אלקטרוסטטית (ESD)	IEC61000-4-2	8 ק"ג ± – מגע 15 ק"ג ± 8 ק"ג ± 4 ק"ג ± 2 ק"ג ± – אוויר
שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים	IEC61000-4-3	80 מ"ג עד 2.7 ג"ג: 10 וולט/מ' 2.7 ג"ג – 6 ג"ג: 3 וולט/מ' AM 80% בתדר 1 ק"ג
שדות קרבה מציוד תקשורת אלחוטי בתדר רדיו	IEC61000-4-3	3 מ הפרדה מינימלית ממשדר הרדיו
שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב	IEC61000-4-8	30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ
זרם ארעי/פתאומי מהיר	IEC 61000-4-4	2 ק"ג ± תדר חוזר 5 ק"צ / 100 ק"צ
נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה	IEC 61000-4-5	0.5 ±, 1 ק"ג ±
הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו	IEC61000-4-6	3 וולט 0.15 – 80 מ"ג 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מ"ג AM 80% בתדר 1 ק"ג
נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח	IEC 61000-4-11	UT 0%, 0.5 מחזור: בזוויות של °0, °45, °90, °135, °180, °225, °270, °315 UT 0%, 1 מחזור: ב-°0, °180, UT 70%, 25 מחזורים. ב-°0 UT 0%, 250 מחזורים. ב-°0

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

CE 0402