Русский

penguin II

Инструкция по применению

Мониторинг остеоинтеграции

Компоненты

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Рис. 5

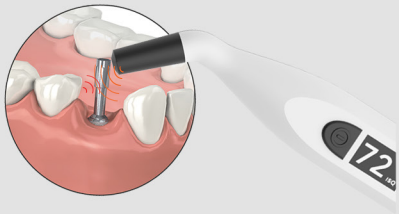

Рис. 6

Рис. 7

Рис. 8

1.1 Показания к применению

Penguin II применяется для измерения устойчивости имплантатов в полости рта и черепно-лицевой области.

1.2 Предполагаемые пользователи

Продукт предназначен для использования исключительно специалистами сферы здравоохранения и профессиональных медицинских учреждений. Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед первым использованием.

1.3 Рисунки и компоненты системы

Рис. 1. Аппарат Penguin II	Входит в комплект
Рис. 2. Зарядная станция	Входит в комплект
Рис. 3. Отвертка MulTipeg Driver	Входит в комплект
Рис. 4. Экземпляр MulTipeg	Не входит в комплект, продается отдельно
Рис. 5 Сетевой адаптер и вилки	Входят в комплект
Рис. 6. Положение измерения	Показывает, как удерживать наконечник аппарата в направлении MulTipeg во время измерения.
Рис. 7. Измеритель КСИ	Входит в комплект
Рис. 8. USB-накопитель с инструкцией	Входит в комплект

⚠ Следует использовать только оригинальные компоненты

2. Технические характеристики

- Потребляемая мощность: 5 В пост. тока, 2,3 Вт
- Потребляемая мощность зарядного устройства: 100–240 В пер. тока, 50–60 Гц, 5 ВА
- Масса аппарата: 89 г
- Вес зарядной станции: 285 г
- Класс безопасности зарядного устройства: EN 60601-1 класс II
- Класс безопасности аппарата: EN 60601-1 ME, класс II
- ЭМС: EN 60601-1-2, класс B
- Предназначено для постоянного использования.
- В аппарат входят никель-металлогидридные аккумуляторы.
- Характеристики Bluetooth:
  - Диапазон частот: диапазон ISM 2,4 ГГц (2402–2480 ГГц)
  - Мощность передачи: Класс 2 1 мВт [0 дБм]
  - Модуляция: GFSK
  - Каналы: 40 каналов с интервалом 2 МГц
  - Соответствие: EN 300 328, EN 300 489-1, EN301 489-17, EN 62479:2010
  - К соединению Bluetooth не применяются никакие дополнительные требования по безопасности (кроме перечисленных в пункте 14.3).

⚠ Электропитание: использовать только сетевой адаптер и вилки, входящие в комплект

⚠ Модификации оборудования пользователем не допускаются, за исключением замены

Аккумуляторы вставляются отдельно

3. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: От 16 °C до 40 °C (60 °F – 104 °F)
Относительная влажность: От 10% до 80% ОВ. Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5-1,0 атм).

4. Транспортировка и хранение

Температура окружающей среды: От -20 °C до 40 °C (-4 °F – 104 °F) Относительная влажность: От 10% до 85% ОВ. Атмосферное давление: 500–1060 гПа (0,5-1,0 атм).

Русский

5. Символы

Предупреждение

Соблюдайте инструкции по применению

Предупреждение о магнитном поле

Автоклавирование при температуре до 134 °C

Поставляется нестерильным.

Номер по каталогу

Партия/Код серии

Серийный номер

Технология Bluetooth

Предел атмосферного давления

Электронные инструкции по применению

Беречь от влаги

Допустимый интервал температур

Производитель

Год выпуска

Знак CE

Внимание! Согласно федеральному закону, продажу этого устройства могут осуществлять только врачи/стоматологи или другие лица по их указанию.

Отходы от электронного оборудования должны утилизироваться в соответствии с местными правилами.

Рабочая часть типа BF

Оборудование одобрено Федеральной комиссией по связи (FCC). FCC №: A8TBM71S2, IC:12246A-BM71S2

Предел влажности

Сертификационные знаки – демонстрируют соответствие требованиям общепринятых стандартов безопасности продукции.

6. Характеристики

Penguin II (рис. 1) — это аппарат для измерения устойчивости (КСИ, коэффициент стабильности имплантата) зубных и черепно-лицевых имплантатов. Аппарат позволяет измерить резонансную частоту MulTipeg и отображает ее в виде коэффициента стабильности имплантата (КСИ). Значение КСИ (по шкале от 1 до 99) отражает устойчивость имплантата — чем выше значение, тем устойчивее имплантат.
Аппарат позволяет измерить показатель КСИ точностью до +/- 1 единицы КСИ. При установке на имплантат резонансная частота MulTipeg может варьироваться диапазоне до 2 единиц КСИ, в зависимости от крутящего момента. С помощью Bluetooth аппарат можно подключить к другому устройству Bluetooth. Дополнительную информацию см. в руководстве по сопряженному устройству, а также в разделе «Использование» ниже.

⚠ Следует избегать использования данного аппарата рядом или совместно с другим оборудованием, так как это может привести к его ненадлежащей работе

7. MulTipeg

MulTipeg изготовлен из титана, в верхней части предусмотрена встроенная рукоятка для отвертки MulTipeg Driver. Перед использованием осмотрите MulTipeg на наличие повреждений. Не следует использовать поврежденный MulTipeg из-за риска ошибочных показателей измерений.
Существуют различные MulTipegs в зависимости от используемых систем и типов имплантатов. См. обновленный список поставщика.

⚠ Измерения следует проводить, используя соответствующий тип MulTipeg. Использование MulTipeg несоответствующего типа может привести к ошибочным показателям измерений, а также к повреждению MulTipeg или имплантата

⚠ Аппарат излучает короткие магнитные импульсы (1 мс, +/- 20 гаусс), на расстоянии 10 мм от наконечника аппарата. Следует соблюдать меры предосторожности при использовании аппарата вблизи кардиостимуляторов или другого оборудования, чувствительного к магнитным полям

8. Техническая функция

С наконечника аппарата посылаются короткие магнитные импульсы для стимулирования вибрации MulTipeg. Магнитные импульсы взаимодействуют с магнитом внутри MulTipeg и заставляют MulTipeg вибрировать. Прибор улавливает переменное магнитное поле от вибрирующего магнита, вычисляет частоту и, исходя из этого, значение КСИ.

9. Устойчивость имплантата

Имплантат может обладать различной устойчивостью в зависимости от направления. Обязательно проводите измерения со всех сторон вокруг верхней части MulTipeg.

10. Показатель КСИ

Устойчивость имплантата представлена в виде «значения КСИ». Чем выше это значение, тем устойчивее имплантат. Коэффициент стабильности имплантата (КСИ) описан в многочисленных клинических исследованиях. Список исследований можно получить у поставщика.

11. Аккумуляторы и зарядка

В аппарате предусмотрены 2 никель-металлогидридных аккумулятора, которые необходимо зарядить перед использованием. Полная зарядка занимает около 3 часов при 20°C или 68°F. Более высокая температура в помещении увеличит время зарядки. На полном заряде аппарат можно использовать непрерывно для измерений в течение до 2 часов, после чего его следует снова зарядить. Состояние аккумулятора отображается на дисплее. При достижении критического уровня заряда, аппарат автоматически выключается. Когда зарядная станция (рис. 2) подключена к сетевому адаптеру (рис. 5), в верхней части зарядной станции светится синий светодиодный индикатор. Когда прибор правильно установлен на зарядной станции и аккумуляторы заряжаются, мигает зеленый светодиодный индикатор. Когда аккумуляторы полностью заряжены, зеленый индикатор горит постоянно. Во время измерения запрещено устанавливать прибор на зарядную станцию.

⚠ Убедитесь, что прибор правильно установлен на зарядной станции

11.1 Замена аккумуляторов

По истечении срока службы аккумуляторы необходимо заменить. Инструкции по замене аккумуляторов прилагаются к батарейному блоку.

⚠ Следует использовать только поставляемые производителем батареи

12. Использование

12.1 Включение/выключение аппарата

Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Перед началом измерений прозвучит короткий звуковой сигнал и отобразится версия программного обеспечения.
Если во время запуска отображается какой-либо код ошибки (EX, где «X» — номер ошибки), см. раздел «Поиск и устранение неполадок». Чтобы включить аппарат, нажмите кнопку управления. Аппарат выключается автоматически, если он не используется в течение 30 секунд.

12.2 Измерение

MulTipeg (рис. 4) устанавливается на имплантат с помощью отвертки MulTipeg (рис. 3). Закручивать следует вручную, используя момент вращения 6–8 Нсм. Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к штифта (рис. 6). После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение КСИ.
Аппарат не может проводить измерения при наличии электромагнитного шума. Прозвучит предупреждающий звуковой сигнал, и на дисплее отобразится предупреждение об электромагнитном шуме. Попробуйте удалить источник шума. Источником может быть любое электрическое оборудование, близко расположенное к аппарату.

12.3 Передача КСИ по Bluetooth

Номер КСИ автоматически отправляется по последовательному каналу связи Bluetooth на любое устройство, способное получать последовательную передачу данных Bluetooth.
Подключение к стороннему оборудованию может подвергнуть пациентов, операторов или других лиц неустановленным рискам. Выявление, анализ, оценка и контроль таких рисков входят в обязанности пользователя. Изменения этого или сопряженного устройства могут привести к новым рискам, требующим дополнительного анализа.

Чтобы установить передачу данных по Bluetooth, аппарат должен быть подключен к другому устройству Bluetooth. Для этого найдите «Penguin II» на другом устройстве и выполните подключение.

13. Очистка и обслуживание

⚠ Перед использованием детали необходимо очистить и продезинфицировать

13.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Для аппарата, MulTipeg и MulTipeg Driver мы рекомендуем использовать следующие дезинфицирующие средства:

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

Соблюдайте инструкции по применению дезинфицирующего средства.

⚠ Не автоклавируйте аппарат

13.2 Стерилизация в автоклаве (MulTipeg и MulTipeg Driver)

Стерилизовать следует в вакуумном паровом стерилизаторе (автоклаве) в соответствии с требованиями ISO 17665-1. Перед стерилизацией очистите детали и поместите их в пакет для автоклавирования.

Придерживайтесь следующей процедуры стерилизации:

- Не менее 3 минут при температуре 134 (-1/+4) °C или 273 (1,6/+7,4) °F

Соблюдайте инструкции по применению автоклава.

13.3 Очистка

⚠ Не используйте ультразвук для очистки MulTipeg. В противном случае это может привести к повреждению

⚠ Перед применением аппарата у следующего пациента необходимо очистить его с помощью дезинфицирующего средства

- **Аппарат**
  Очистите аппарат влажной тканью. Можно использовать любые из перечисленных выше дезинфицирующие средства. Для использования в условиях стерильности, аппарат должен быть накрыт стерильным чехлом.

- **MulTipeg Driver и варианты MulTipeg**
  MulTipeg Driver и MulTipeg следует чистить водой с моющим средством или без, используя мягкую щетку. Можно использовать любые из перечисленных выше дезинфицирующие средства. Для использования в условиях стерильности, MulTipeg Driver и MulTipeg следует вначале автоклавировать в соответствии с приведенными выше инструкциями.

14. Срок службы

Срок службы аппарата определяется количеством циклов зарядки. До проведения замены внутренние аккумуляторы могут быть полностью заряжены более 500 раз. Не следует оставлять аппарат незаряженным в более 1 года.
Для MulTipeg Driver предусмотрена минимальная гарантия 100 циклов в автоклаве, для MulTipeg — 20 циклов в автоклаве до какого-либо ухудшения рабочих характеристик.

Поиск и устранение неисправностей. Проверка.

Прибор можно проверить с помощью Измерителя КСИ (рис. 7). Включите аппарат и удерживайте наконечник близко к верхней части штифта. После получения сигнала раздастся звуковой сигнал. Затем на дисплее отобразится значение КСИ.

15.1 Возможные ошибки

- **Сложно получить показатели измерения.**
  В некоторых случаях в аппарате могут возникнуть трудности с приведением MulTipeg в состояние вибрации. В таком случае попробуйте удерживать наконечник аппарата ближе к верхней части MulTipeg. Дополнительно проверьте, чтобы мягкая ткань не касалась MulTIpeg, поскольку это может повлиять на вибрацию.
- **Появилось предупреждение о шуме (звуковой сигнал и предупреждение на дисплее).**
  Электрическое устройство, находящееся рядом с прибором, послужило причиной предупреждающего сообщения. Попробуйте удалить источник.
- **Аппарат внезапно выключается.**
  Аппарат выключается автоматически, если его не использовать в течение 30 секунд. Аппарат также отключается при слишком низком уровне заряда аккумулятора или в результате отображения любого кода ошибки, которые указаны ниже.

15.2 Коды ошибок

В случае неисправности до выключения аппарата на дисплее отображаются следующие коды ошибок:
E1: Ошибка аппаратного обеспечения. Неисправность электроники.
E2: Ошибка из-за шума. Отображается при наличии постоянного электромагнитного шума.
E3: Ошибка импульсной мощности. Неисправность генерации магнитного импульса.

⚠ Использование дополнительных принадлежностей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к его ненадлежащей работе

16. Дополнительные принадлежности и запчасти

Модель	MulTipeg Driver	Стерильная крышка	Адаптер питания Модель № UES06WNCP-052080SPA	Разъем для ЕС	Разъем для Великобритании	Разъем для Австралии	Разъем для США	Крышка аккумуляторного отсека	Винты крышки аккумуляторного отсека	Аккумуляторная батарея	Измеритель КСИ
КОД	55003	55105	55263	55264	55265	55266	55267	55242	55244	55243	55217

MulTipeg: См. обновленный список поставщика.

17. Ремонт

На аппарат Penguin II действует двухлетняя гарантия.

Русский

18. Информация об ЭМС

Аппарат соответствует требованиям EN 60601-1-2 в отношении излучения и устойчивости. Если аппарат негативно воздействует на чувствительное электронное оборудование, попробуйте увеличить расстояние до такого оборудования. Не следует подключать зарядное устройство во время проведения измерений.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение.

Penguin II предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытания на излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководство**
РЧ-излучение C1SPR11	Группа 1	Аппарат Penguin II использует радиочастотную энергию для обеспечения внутренней функции, а также для Bluetooth
РЧ-излучение C1SPR11	Класс B	Устройство, работающее от аккумуляторной батареи
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC61000-3-3	Неприменимо	

Руководство и декларация производителя – Уровни испытаний на электромагнитную устойчивость

Penguin II предназначен для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже.		
Испытание на устойчивость	**Стандарт ЭМС или метод испытаний**	**Испытательные уровни, профессиональная среда учреждений здравоохранения**
Электростатический разряд	IEC61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ воздух
Излучаемые радиочастотные ЭМ поля	IEC61000-4-3	80 МГц – 2,7 ГГц: 10 В/м 2,7 ГГц – 6 ГГц: 3 В/м 80% AM при 1 кГц
Поля близости для радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC61000-4-3	Минимальное расстояние 3 м от радиопередатчика
Номинальная мощность, частота магнитных полей	IEC61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 5 кГц/100 кГц
Междуфазные импульсы, однофазные импульсы на землю	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Падение напряжения, прерывание напряжения и переходные электрические состояния вдоль линий электропитания.	IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикла: При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл: При 0°, 180°, 70% UT; 25 циклов. При 0° 0 % UT; 250 циклов. При 0°

55223-00 IFU RU

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

CE 0402