



## الاستخدام تعليمات

م ي العظ الالتحام مراقب



الشكل 2



الشكل 1



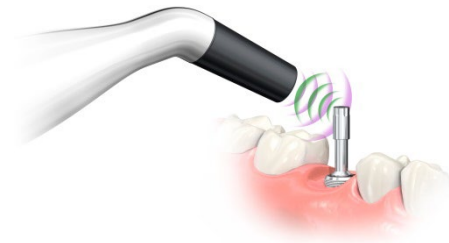
الشكل 4



الشكل 3



الشكل 6



الشكل 5



## 1. دليل الاستخدام





جهاز Penguin RFA مُعد لقياس ثبات الزرع السنية في تجويف الفم أو في المنطقة الفحفية الوجهية.

## 2. المستخدمون المستهدفون

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

## 3. الأشكال ومكونات النظام

الشكل 1 جهاز Penguin RFA	مشمول في العبوة
الشكل 2 MultiTipeg Driver	مشمول في العبوة
الشكل 3 نموذج من MultiTipeg	غير مشمول، يباع بشكل منفصل
الشكل 4 مهايئ الطاقة والقوايس	مشمولة في العبوة
الشكل 5 وضعية القياس	يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز بتاجه MultiTipeg أثناء عملية القياس
الشكل 6 USB مع IFU	مشمول في العبوة

	يُنبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط		مصدر الإمداد بالطاقة: يستخدم فقط مهايئ الطاقة والقوايس الموردة		لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز		يُنبغي جمع البطاريات بشكل منفصل
---	---------------------------------------	---	--	---	--	---	---------------------------------

## 4. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 1 VA-VDC5
- إدخال الشاحن: 5VA-VAC 240-100
- وزن الجهاز: 100 غ
- فئة سلامة الشاحن: EN 60601-1، فئة II:
- فئة سلامة الجهاز: EN 60601-1 ME، فئة II
- التوافق الكهرومغناطيسي: EN 60601-1-2، فئة B:
- الجهاز مُعد للاستعمال الدائم
- يحتوي الجهاز على بطاريات نيكول-هيدريد فلز.




















## 5. بيئة التشغيل

درجة حرارة المحيط: 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 فهرنهايت)  
الرطوبة النسبية: 10% إلى 80% Rh، غير مكثف

## 6. النقل والتخزين

درجة حرارة المحيط: من 20 إلى 40 درجة مئوية (-4 - 104 فهرنهايت). الرطوبة النسبية: 85% - 100% Rh، الضغط الجوي: 500 - 1060 hPa (0.5 - 1.0 atm)

## 7. الرموز

	إنذار		حافظ عليه جافاً
	اتبع تعليمات الاستخدام		حدود درجة الحرارة
	تحذير الحقل المغناطيسي		المصنع
	قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية		سنة التصنيع
	يُسلم دون تعقيم		علامة سي إي
	رقم الكتالوج		تنبيه: يقيد القانون الاتحادي بيع هذا الجهاز من قبل طبيب أو طبيب أسنان أو يطلب منه.
	رقم الشحنة/كود الدفعة		يُنبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقاً للوائح القانونية المحلية.
	الرقم التسلسلي		النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم
	حد الضغط الجوي		حد الرطوبة
	تعليمات إلكترونية للاستخدام		

## 8. المواصفات

Penguin RFA هو جهاز لقياس ثبات (ISQ) الزرعات السنوية والزرعات القحفية الوجيهية. يقوم هذا القياس بقياس تردد الرنين لـ MultiTipeg وتعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ، 1-99، ثبات الزرعة – فكلما كانت القيمة أعلى كلما كانت الزرعة أكثر ثباتًا. يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة +/- 1 ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MultiTipeg عند تركيبه على زرعة سنوية حتى وحدتي ISQ اعتمادًا على عزم إحكام الربط.

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

## 9. محرك MultiTipeg

MultiTipeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وهو مجهز بقبضة مدمجة في قمة MultiTipeg Driver. افحص وجود أضرار في MultiTipeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MultiTipeg تالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة. تتوفر أجهزة MultiTipeg مختلفة، بحيث صنعت لتلائم أنظمة وأنواع زرع مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المحدثثة للمورد.

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

## 10. الوظيفة التقنية

لجعل جهاز MultiTipeg يهتز، يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز. حيث تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MultiTipeg وتسبب الاهتزاز لجهاز MultiTipeg. تقوم وحدة لاقطة في الجهاز بحمل الحقل المغناطيسي المتردد من المغناطيس المهتز، وحساب التردد، ومن ثم حساب قيمة ISQ.

## 11. ثبات الزرعة

يمكن أن يكون لزراعة معينة ثبات مختلف في اتجاهات مختلفة. احرص على أن تقوم بالقياس من اتجاهات مختلفة حول قمة جهاز MultiTipeg.

## 12. قيمة ISQ

تُعرض نتيجة ثبات الزرع "كقيمة" ISQ. كلما كانت القيمة أعلى كلما كان الزرع أكثر ثباتًا. تم توضيح قيمة ISQ في العديد من الدراسات السريرية. ويمكن طلب قائمة بالدراسات من المورد.

## 13. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على بطارية بخلايا 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. يمكن للجهاز، إذا كان مشحونًا بالكامل، أن يجري عملية القياس المتواصل لمدة 60 دقيقة قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. يضيء المصباح الأصفر عندما تحتاج البطارية لإعادة الشحن. عندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا، يتوقف الجهاز تلقائيًا. عند شحن البطاريات يضيء المصباح الأزرق. عندما ينتهي الشحن، ينطفئ المصباح. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس، وذلك بسبب خطر تداخل خط الطاقة الكهربائية الذي يُصعّب عملية القياس.

## 14. الاستخدام

### 14.1 تشغيل/توقيف الآلة

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. سيُسمع صوت رنين قصير، ثم تضيء جميع أقسام شاشة العرض لفترة قصيرة. تحقق مما إذا كانت جميع أقسام الشاشة مضيئة. قبل أن يبدأ الجهاز بالقياس، يظهر إصدار البرنامج لفترة وجيزة. إذا ظهر أي كود خطأ (EX، حيث يمثل "X" رقم الخطأ) أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "إصلاح الأعطال". لإيقاف التشغيل، اضغط على مفتاح التشغيل مع مواصلة الضغط حتى يتوقف الجهاز عن التشغيل. سيتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم العمل.

### 14.2 القياس بجهاز Penguin RFA

يتم تركيب MultiTipeg (الشكل 3) على الزرع باستخدام MultiTipeg Driver (الشكل 2). استخدم الشد اليدوي بدرجة 6-8 نيوتن سنيمتر من عزم إحكام الربط. شغل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من قمة MultiTipeg (الشكل 5). عند تلقي إشارة، يُسمع صوت رنين، ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض لفترة وجيزة قبل أن يبدأ الجهاز بالقياس مرة أخرى. عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي، فإن الجهاز لا يتمكن من القياس. حيث يُسمع إنذار الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر عبارة عن جهاز كهربائي موجود بالقرب من الجهاز.

## 15. التنظيف والصيانة

ينبغي تنظيف الأجزاء وتعقيمها قبل الاستخدام.

### 15.1 المُعقّمات الموصى بها

- يوصى بالمعقّمات التالية للجهاز و MultiTipeg Driver و MultiTipeg:
- شركة Schulke & Mayr معقم Mikrozid AF Liquid
- شركة Dürr FD 322
- شركة CaviCide: Metrex

اتبع دليل استخدام المطهر المُستخدم.

لا تقم بتعقيم الأداة بالأوتوكلاف

## 15.2 التعقيم بالأوتوكلاف (MultiTepg Driver و MultiTepg)

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقاً لمعيار ISO 17665-1. نظف المنتجات وضعها في كيس أوتوكلاف ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

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

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المستخدم.

لا تنظف MultiTepg بالموجات فوق الصوتية. فقد يسبب ذلك ضرراً

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

## 15.3 التنظيف

- **الجهاز**  
تم تنظيف الجهاز بقطعة قماش مبللة. لا يمكن استخدام سوى المعقمات المذكورة أعلاه. يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقم.
- **MultiTepg Driver و أجهزة MultiTepg**  
يجب تنظيف MultiTepg Driver و MultiTepg بماء يحتوي على مطهر أو دونه باستخدام فرشاة خفيفة. لا يمكن استخدام سوى السوائل المطهرة المذكورة أعلاه. يُستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تعقيم MultiTepg Driver و MultiTepg بالبخار العالي الضغط قبل الاستخدام وفقاً للتعليمات الواردة أعلاه.

## 16. العمر الافتراضي

يتم تحديد العمر الافتراضي للجهاز اعتماداً على عدد دورات الشحن. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة. يتوفر MultiTepg Driver على ضمان 100 دورة للأوتوكلاف على الأقل، و يتوفر MultiTepg على ضمان 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلغ بطريقة ما.

## 17. إصلاح الأعطال

### 17.1 الأخطاء المحتملة

- صعوبة إكمال القياس:  
في بعض الحالات، يصعب على الجهاز أكثر جعل MultiTepg يهتز. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MultiTepg. تحقق أيضاً من عدم ملامسة الأسنجة الرخوة لـ MultiTepg، والتي قد توقف اهتزاز.
- إنذار الضجيج (يُسمع ويظهر على شاشة العرض):  
وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه إطلاق الإنذار. حاول التخلص من المصدر.
- يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:  
يتوقف الجهاز تلقائياً عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم العمل. ويتوقف عن التشغيل أيضاً، إذا كان مستوى البطارية منخفضاً للغاية، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ المبينة أدناه.
- لا تضى جميع الأقسام عند بدء تشغيل الجهاز:  
الجهاز تالف ويجب إرساله للإصلاح أو استبداله.

### 17.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل أن تنطفئ:  
E1: خطأ في الجهاز أجهزة إلكترونية معطلة  
E2: خطأ بسبب الضجيج. يظهر عند وجود ضجيج كهرومغناطيسي ثابت  
E3: خطأ بسبب قدرة النبض. تعطيل توليد نبض مغناطيسي

قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى غير تلك التي حددها أو وزدها مُصنِع هذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.

## 18. الملحقات وقطع الغيار

الطراز	MultiTepg Driver	غطاء معقم	مهاين الطاقة موديل رقم UE05WCP- 052080SPC	قاييس الاتحاد الأوروبي	قاييس المملكة المتحدة	قاييس الاتحاد الإفريقي	قاييس الولايات المتحدة الأمريكية
المرجع	55003	55105	55093	55094	55095	55096	55097

MultiTepg يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للموزد.

## 19. خدمة الصيانة

في حالة تعطل الجهاز اتصل بالشركة المصنعة أو الموزع. يتوفر Penguin RFA على ضمان لمدة عامين.

## 20. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

تستجيب الآلة لمتطلبات معيار EN 60601-1-2 فيما يتعلق بالانبعاثات والحصانة. إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة عن هذا الجهاز. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياسات.

إرشادات وإعلان الصنع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية		
جهاز Penguin RFA مُعد للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه.		
اختبار الانبعاثات	التوافق	المحيط الكهرومغناطيسي - إرشادات
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR11	المجموعة 1	يستخدم Penguin RFA طاقة الترددات الراديوية لوظيفة الناخلة فقط.
انبعاثات الترددات الراديوية CISPR11	الفئة B	يعمل جهاز Penguin RFA بطارية قابلة للشحن
الانبعاثات المتناغمة IEC61000-3-2	لا ينطبق	
تقلبات الجهد/التيارات التردد IEC61000-3-3	لا ينطبق	

إرشادات وإعلان الصنع - مستويات اختبار الحصانة الكهرومغناطيسية		
جهاز Penguin RFA مُعد للاستخدام في المحيط الكهرومغناطيسي المحدد أدناه.		
اختبار الحصانة	التوافق الكهرومغناطيسي القياسي أو طريقة الاختبار	محيط مراقب الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC61000-4-2	التلامس $\pm 8 \text{ kV}$ أو $\pm 4 \text{ kV}$ اليواء $\pm 15 \text{ kV}$ أو $\pm 8 \text{ kV}$ 3 فولت/م
الترددات الراديوية المشعة المحقول الكهرومغناطيسية	IEC61000-4-3	80 MHz - 2.7 GHz %80 أمبير في 1 كيلو هرتز
تشكل مجالات القرب جهاز التصالات لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC61000-4-3	مسافة فاصلة تقدر بـ 30 سم على الأقل عن المرسل الراديوي
حقول مغناطيسية لتردد مصدر طاقة مقتر	IEC61000-4-8	30 A/m 50 Hz أو 60 Hz
عابر/تدفق كهربي سريع	IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ تردد التكرار 100 kHz
تدفق طور مع طور، تدفق طور مع الأرض	IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}$ أو $\pm 2 \text{ kV}$
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC61000-4-6	V3 0,15 MHz - 80 MHz 6 فولت في الترددات الراديوية الصناعية والطبية بين 0,15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز AM at 1 kHz % 80
الانخفاضات فجائية للجهد، وانقطاع التيار الكهربائي وظرف كهربي مؤقت على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	5% UT - 0.5 دورة في 0°، 45°، 90°، 135°، 180°، 225°، 270° و 315° 0% UT - 1 دورة و 70% UT - 30/25 دورة (Hz 60/50) طور واحد: في 0° 0% UT - 300/250 دورة (Hz 60/50)

