

Penguin^{RFA}

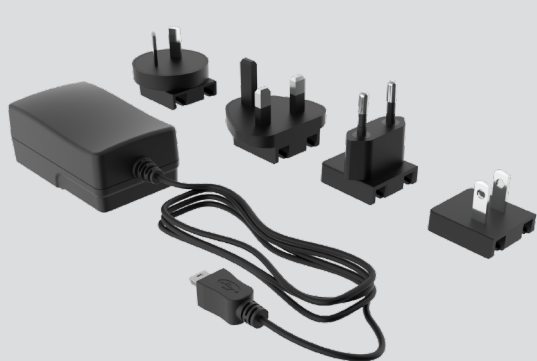
تعليمات الاستخدام

مراقب الالتحام العظمي





الشكل 1



الشكل 4



الشكل 3



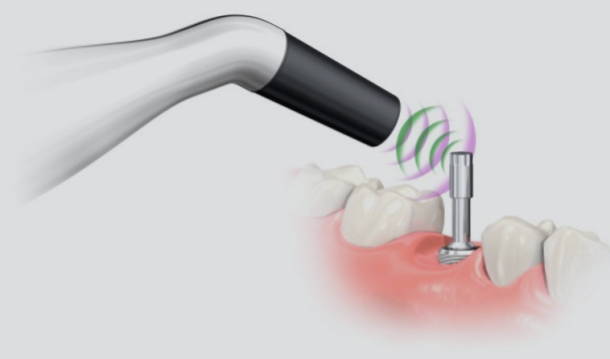
الشكل 2



الشكل 7



الشكل 6



الشكل 5

1. دليل الاستخدام

جهاز Penguin RFA مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان. مؤشر الاستخدام هو المرضى الذين يخضعون لإجراءات زراعة الأسنان والفئة المستهدفة من المرضى هي المرضى الذين يخضعون لزراعة الأسنان.

موانع استخدام جهاز Penguin RFA هي أنظمة الزرع التي لا يمكن توصيل MultiPeg بها لأسباب تتعلق بعدم التوافق الميكانيكي.

تتمثل الفائدة السريرية المباشرة لاستخدام جهاز Penguin RFA في القياس والحصول على قيمة موضوعية (قيمة ISQ) تشير إلى ثبات الزرعة.

2. المستخدمون المستهدفون

المستفيدون 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 MultiPeg Driver	مشمول في العبوة
الشكل 3	نموذج من MultiPeg غير مشمول، يباع بشكل منفصل
الشكل 4 محول التيار الكهربائي والمقاييس	مشمولة في العبوة
الشكل 5 وضعية القياس	يُوضح كيفية الإمساك بطرف الجهاز باتجاه MultiPeg أثناء عملية القياس
الشكل 6 USB مع IFU	مشمول في العبوة
الشكل 7 اختبار ISQ	غير مشمول، يباع بشكل منفصل

⚠ ينبغي استعمال قطع الغيار الأصلية فقط

⚠ مزود الطاقة (التيار الكهربائي): يستخدم فقط محول التيار الكهربائي والقوايس المُوردة

⚠ لا يُسمح للمستخدم بإجراء أي تغييرات على هذا الجهاز

⚠ ينبغي جمع البطاريات بشكل منفصل

4. المواصفات

- مدخل التيار الكهربائي: 5 فولت تيار مباشر، 1 فولت أمبير
- إدخال الشاحن: 100-240 فولت تيار متردد، 5 فولت أمبير
- وزن الجهاز: 82 جرام
- أبعاد الجهاز: 201 مللي متر × 26 مللي متر × 31 مللي متر
- 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
- الجهاز مُعد للاستخدام الدائم
- يحتوي الجهاز على بطاريات نيكل هيدريد فلز
- يحتوي على بطاريات نيكل هيدريد فلز
- نوع البطارية: AAA، قابلة لإعادة الشحن
- الجهد الكهربائي: 1.2 فولت
- التيار: 900 مللي أمبير - ساعة


5. بيئة التشغيل

درجة الحرارة المحيطة: من 16 إلى 40 درجة مئوية (60 - 104 فهرنهايت).
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 80% رطوبة نسبية.
الضغط الجوي: من 500 هيكثو باسكال إلى 1060 هيكثو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

6. النقل والتخزين

درجة الحرارة المحيطة: من 20- إلى 40 درجة مئوية (-4 - 104 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية: من 10% إلى 85% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: من 500 هيكثو باسكال إلى 1060 هيكثو باسكال (0.5 - 1.0 ضغط جوي).

7. الرموز

حافظ عليه جافاً		تحذير	
حدود درجة الحرارة		اتبع تعليمات الاستخدام	
الشركة المصنعة		تحذير الحقل المغناطيسي	
تاريخ التصنيع		قابل للتعقيم بالأوتوكلاف حتى 134 درجة مئوية	
علامة سي إي		يُسلم دون تعقيم	
تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز بواسطة أو بأمر من الطبيب أو طبيب الأسنان.		رقم الكاتالوج	
ينبغي التعامل مع نفايات الجهاز الإلكتروني وفقاً للوائح القانونية المحلية.		رقم الشحنة/كود الدفعة	
النوع BF للأجزاء الملامسة للجسم		الرقم التسلسلي	
حد الرطوبة		حد الضغط الجوي	
جهاز طبي		تعليمات إلكترونية للاستخدام	
		معرف جهاز فريد	

8. المواصفات

جهاز Penguin RFA مُعد لقياس ثبات غرسات الأسنان بقيمة (ISQ). يعمل الجهاز على قياس تردد الرنين لـ MultiPeg ويعرضه كقيمة ISQ. تعكس قيمة ISQ (من 1 إلى 99) ثبات الزرعة - فكلما كانت القيمة أعلى، كانت الزرعة أكثر ثباتاً. يقيس الجهاز قيمة ISQ بدقة +/- 1 وحدة ISQ. يمكن أن يتباين تردد رنين MultiPeg عند تركيبه على زرعة سنوية حتى وحدتي ISQ اعتماداً على شدة عزم إحكام الربط.

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

9. محرك MultiPeg

MultiPeg مصنوع من مادة التيتانيوم، وله قبضة مدمجة في قمة MultiPeg Driver. تأكد من عدم وجود أضرار في MultiPeg قبل الاستعمال. لا ينبغي استخدام أجهزة MultiPeg نالفة، فقد ينتج عنها قياسات خاطئة. تتوفر أنواع مختلفة من MultiPeg، حيث صنعت لتناسب أنظمة وأنواع غرسات مختلفة. يرجى الرجوع للقائمة المحدثة للمورد.

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

يصدر الجهاز نبضات مغناطيسية قصيرة بمدة نبض تبلغ 1 ملي 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

يتم إرسال نبضات مغناطيسية قصيرة من طرف الجهاز لجعل جهاز MultiTpeg يهتز. تتفاعل النبضات المغناطيسية مع المغناطيس الموجود بداخل MultiTpeg ويتسبب ذلك في اهتزاز جهاز MultiTpeg. وتلتقط أداة الالتقاط في الجهاز الحقل المغناطيسي البديل من المغناطيس المهتز، وتحسب التردد ومن هذا تحسب قيمة ISQ.

11. قيمة ISQ

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

12. ثبات الزرعة

يمكن أن يكون للزرعة الواحدة أشكال ثبات مختلفة في اتجاهات مختلفة. تأكد من القياس من اتجاهات مختلفة حول الجزء العلوي من جهاز MultiTpeg. يوصى بشدة بقياس قيمة ISQ عند وضع الزرعة للحصول على حد أساسي للقياسات المستقبلية. عندما يتم قياس ISQ في مرحلة لاحقة، فإن التغيير في قيمة ISQ سوف يعكس تغييرًا في استقرار الزرعة. بهذه الطريقة، سيدعم تقدم ISQ القرار المتعلق بموعد تحميل الزرعة. ملحوظة: تعد قيمة الاستقرار عامل إضافي لتحديد موعد تحميل الزرعة. القرار النهائي للعلاج هو مسؤولية الطبيب.

13. البطاريات والشحن

يحتوي الجهاز على اثنين من خلايا بطارية نيكل-هيدريد فلز والتي ينبغي شحنها قبل الاستخدام. يستغرق الشحن بالكامل 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 60 دقيقة قبل أن يحتاج لإعادة شحنه. عندما تحتاج البطارية إلى إعادة الشحن يضيء ضوء أصفر LED. عندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا سيضيء ضوء أصفر LED وامض. وعندما تصل البطارية إلى مستوى ضعيف جدًا، يتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائيًا. يضيء ضوء أزرق LED عندما يتم شحن البطاريات. عندما يتم شحن البطاريات بالكامل، ينطفئ الضوء. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء القياس بسبب خطر تداخل خط الطاقة مما يجعل من الصعب القياس.

14. الاستخدام

14.1 تشغيل / توقيف الجهاز

اضغط على مفتاح التشغيل لتشغيل الجهاز. ينبغي سماع صوت تنبيه قصير ثم تتم إضاءة جميع أجزاء الشاشة لفترة قصيرة. تأكد من إضاءة جميع أجزاء شاشة العرض. يتم بعد ذلك عرض إصدار البرنامج لفترة وجيزة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس. إذا ظهر أي رمز خطأ (EX، حيث يمثل "X" رقم الخطأ) أثناء بدء التشغيل، فيرجى الرجوع إلى فصل "استكشاف الأخطاء/الأعطال وإصلاحها". لإيقاف التشغيل، اضغط مع الاستمرار على مفتاح التشغيل حتى يتم إيقاف تشغيل الجهاز. سيتوقف الجهاز تلقائيًا عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال.

14.2 القياس Penguin RFA

يتم تثبيت MultiTpeg (الشكل 3) على الغرسات باستخدام MultiTpeg Driver (الشكل 2). استخدم الشد اليدوي مع تقريبا 6-8 نيوتن سنتيمتر من شدة عزم الدوران. شغل الجهاز وأمسك الطرف بالقرب من قمة MultiTpeg (الشكل 5). عند تلقي إشارة، يُسمع صفيير، ومن ثم تظهر قيمة ISQ على شاشة العرض لفترة قصيرة قبل أن يبدأ الجهاز في القياس مرة أخرى. إذا كان هناك ضجيج كهرومغناطيسي، فلن يتمكن الجهاز من القياس. يُسمع تحذير الضجيج الكهرومغناطيسي ويظهر على الشاشة أيضاً. حاول التخلص من مصدر الضجيج. يمكن أن يكون المصدر أي أجهزة كهربائية قريبة من الجهاز.

⚠ استخدم دائمًا خيطًا، مثل خيط تنظيف الأسنان، لتثبيت MultiTpeg driver عند العمل داخل الفم.

15. التنظيف والصيانة

⚠ ينبغي تنظيف الأجزاء وتعقيمها قبل الاستخدام.

15.1 الجهاز

التنظيف

يمكن تنظيف الجهاز باستخدام مناديل مبللة بمحلول منظف لمدة دقيقة واحدة ثم مسحه لمدة دقيقة واحدة باستخدام مناديل مبللة بالماء وخالية من الوبير. المنظفات المحددة: Neodisher Mediclean forte يستخدم في الأماكن التي تتطلب التعقيم، يجب تغطية الجهاز بغطاء معقم.

التطهير

استخدم قطعة قماش مبللة بكحول isopropyl بنسبة 70% لمسح الجهاز لمدة دقيقة واحدة، ثم اترك الجهاز يجف لمدة دقيقتين قبل الاستخدام.

⚠ لا تضع الجهاز في الأوتوكلاف

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

15.2 MulTipeg Driver و MulTipeg

تأكد من عدم وجود أضرار في MulTipeg و MulTipeg Driver قبل الاستعمال. تخلص من MulTipeg إذا كانت هناك أضرار مرئية مثل تغير كبير في اللون أو تلف بالغ. تخلص من MulTipeg Driver إذا كان جزء الاتصال (بـ MulTipeg) متآكلاً بشكل واضح.

التنظيف

يغمر في محلول 1% Alconox في ماء الصنبور (20-30 درجة مئوية) لمدة 5 دقائق. استخدم فرشاة ما بين الأسنان لمدة دقيقة واحدة في المحلول. اشطفه بماء الصنبور الجاري (25-35 درجة مئوية) لمدة 10 ثوانٍ. جفف بمنشفة خالية من الوبير.

التعقيم

ينبغي القيام بالتعقيم في معقم بخاري (الموصدة / الأوتوكلاف) مسبق التفريغ وفقاً لمعيار ISO 17665-1. قم بتنظيف المنتجات ووضعها في كيس الأوتوكلاف المعتمد من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (الولايات المتحدة الأمريكية) قبل تعقيمها. ينبغي استخدام عملية التعقيم التالية:

- 3 دقائق على الأقل عند درجة حرارة 134 (+/-1) درجة مئوية أو 273 (-1.6/+7.4) فهرنهايت
- 30 دقيقة من وقت التجفيف

اتبع دليل استخدام الأوتوكلاف المستخدم.

⚠ لا تنظف MulTipeg بالموجات فوق الصوتية. قد يتسبب ذلك في تلف جهاز MulTipeg.

16. العمر الافتراضي

من المتوقع أن تدوم البطاريات أكثر من 500 دورة شحن قبل حدوث تغيير ملحوظ في السعة. هذا يعادل 5 سنوات. يمكن شحن البطاريات الداخلية بالكامل أكثر من 500 مرة قبل الحاجة إلى استبدالها. لا ينبغي أن يبقى الجهاز بدون شحن لأكثر من سنة. يتم ضمان MulTipeg Driver لما لا يقل عن 100 دورة للأوتوكلاف، ويتم ضمان MulTipeg لما لا يقل عن 20 دورة للأوتوكلاف، قبل أن تتعرض للتلوث بطريقة ما.

17. 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.

17.1 الأخطاء المحتملة

- صعوبة إكمال القياس:
- في بعض الحالات، يكون من الصعب على الجهاز إحداث اهتزازا بـ MulTipeg. في هذه الحالة، حاول الإمساك بطرف الجهاز بالقرب من طرف MulTipeg. تحقق أيضاً من عدم ملاسة الأنسجة الرخوة لـ MulTipeg والتي قد توقف اهتزازها. عندما يقوم الجهاز بالقياس، يظهر رمز القياس على شاشة العرض.
- تحذير الضجيج (مسموع ومرئي على شاشة العرض):
- وجود جهاز كهربائي بالقرب من الجهاز ينتج عنه ظهور التحذير. حاول التخلص من المصدر.
- يتوقف الجهاز عن التشغيل فجأة:
- يتوقف الجهاز تلقائياً عن التشغيل بعد 30 ثانية من عدم الاستعمال. ويتوقف عن التشغيل أيضاً، إذا كان مستوى البطارية منخفضاً جداً، وبسبب أي رمز من رموز الخطأ الموضحة أدناه.
- لا تضاع جميع أجزاء الشاشة عند بدء تشغيل الجهاز:
- الجهاز تالف ويجب إرساله للإصلاح أو الاستبدال.

17.2 رموز الخطأ

إذا كان هناك عطل، فسوف تظهر رموز الخطأ التالية على شاشة العرض قبل إيقاف تشغيلها:

- E1: خطأ في عتاد 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 حددتها أو ورتتها الشركة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض الحصانة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز، ويؤدي بذلك إلى التشغيل غير الصحيح.

18. الملحقات وقطع الغيار

اختبار ISQ	قابس الولايات المتحدة الأمريكية	قابس الاتحاد الإفريقي	قابس المملكة المتحدة	قابس الاتحاد الأوروبي	محول التيار الكهربائي رقم الطراز/الموديل UE05WCP-052080SPC أو UES06WNCP-052080SPA	غطاء معقم	Multipeg Driver	الطراز/ الموديل
55217	55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264	55093 55263	55105	55003	المرجع

Multipeg: يرجى الرجوع للقائمة المُحدثة للمورد.

19. الخدمة

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

20. حوادث خطيرة

يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة Integration Diagnostics Sweden AB، والسلطة المختصة في ولايتك.

21. معلومات عن التوافق الكهرومغناطيسي

يستوفي الجهاز المتطلبات وفقاً لمعيار EN 60601-1-2 فيما يتعلق بالانبعاثات والحصانة. إذا تأثر أحد الأجهزة الإلكترونية الحساسة بسبب الجهاز، فحاول زيادة المسافة بينهما. لا ينبغي توصيل الشاحن أثناء عملية القياس.

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin RFA للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
الانبعاثات	التوافق	المحيط الكهرومغناطيسي - إرشادات
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	المجموعة 1	يستخدم جهاز Penguin RFA طاقة التردد اللاسلكي فقط لوظيفته الداخلية.
انبعاثات الترددات الراديوية C1SPR11	الفئة B	Penguin RFA جهاز يعمل بالبطارية القابلة لإعادة الشحن.
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	غير قابل للتطبيق	
تقلبات الجهد الكهربائي/الانبعاثات الوميضية IEC 61000-3-3	غير قابل للتطبيق	

إرشادات وإعلان الشركة المصنعة - مستويات اختبار الحصانة الكهرومغناطيسية

تم تصميم جهاز Penguin RFA للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه.		
اختبار الحصانة	معايير التوافق الكهرومغناطيسي أو طريقة الاختبار	مستويات الاختبار، بيئة مرافق الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهروستاتيكي (ESD)	IEC 61000-4-2	التلامس 8± كيلو فولت الهواء 2± كيلو فولت 4± كيلو فولت 8± كيلو فولت 15± كيلو فولت
حقول الترددات الراديوية الكهرومغناطيسية المشعة	IEC 61000-4-3	3 فولت/م 80 ميغاهرتز - 2.7 جيجاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 1 كيلو هرتز
تشكل مجالات القرب معدات اتصال لاسلكية بالترددات الراديوية	IEC 61000-4-3	30 سنتيمتر كحد أدنى للمسافة الفاصلة عن جهاز الإرسال اللاسلكي
تردد الطاقة المقدر للتحول المغناطيسية	IEC 61000-4-8	30 أمبير/م 50 هرتز أو 60 هرتز
انفجاع كهربائي سريع/عاير	IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز
موجة تيار من خط إلى خط، موجة تيار من خط إلى الأرض	IEC 61000-4-5	0.5± كيلو فولت، 1± كيلو فولت، 2± كيلو فولت
الاضطرابات الناتجة عن حقول الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	3 فولت من 0.15 ميغاهرتز إلى 80 ميغاهرتز 6 فولت في نطاقات ISM بين 0.15 ميغاهرتز و 80 ميغاهرتز 80% درجة الحرارة المحيطة عند 2 كيلو هرتز
انخفاضات وانقطاع التيار الكهربائي وحالة اضطراب كهربائي عابرة على طول خطوط الإمداد	IEC 61000-4-11	5% UT و 0.5 دورة عند 0 درجة مئوية، و 45 درجة مئوية، و 90 درجة مئوية، و 135 درجة مئوية، و 180 درجة مئوية، و 225 درجة مئوية، و 270 درجة مئوية، و 315 درجة مئوية درجة مئوية %0 UT و 1 دورة %70 UT و 30/25 دورة (60/50 هرتز) مرحلة واحدة: عند 0 درجة مئوية %0 UT و 300/250 دورة (60/50 هرتز)

وينبغي الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث فيما يتعلق بالجهاز إلى شركة
Integration Diagnostics Sweden AB
والسلطة المختصة في ولايتك

Integration Diagnostics Sweden AB
Furstenbergsgatan 4
416 64 Gothenburg, Sweden

