

Penguin^{RFA}

הוראות שימוש

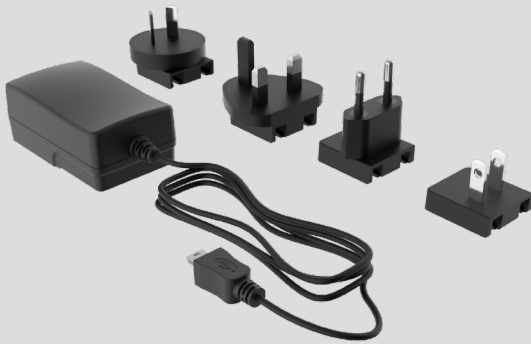
הערכה

אוסאואינטגרציה





איור 1



איור 4



איור 3



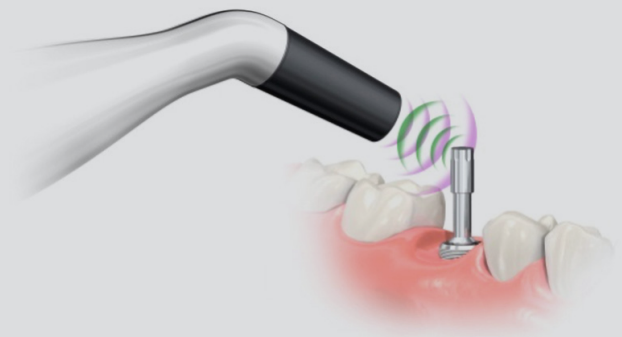
איור 2



איור 7



איור 6



איור 5

1. הוראות שימוש

Penguin RFA הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים וקרניופציאליים. ההתוויה לשימוש היא מטופלים העוברים הליכי השתלת שיניים, ואוכלוסיית המטופלים המיועדת היא מטופלים עם שתלים דנטליים.

התווית נגד לשימוש ב-Penguin RFA היא מערכות שתלים שלא ניתן היה לחבר אליהן את MultiTipeg מסיבות של אי התאמה מכנית.

היתרון הקליני הישיר של שימוש ב-Penguin RFA הוא מדידה וקבלת ערך אובייקטיבי (ערך ISQ) המציין את יציבות השתל.

2. המשתמשים המיועדים

אנשי רפואה מקצועיים בסביבות מתקנים רפואיים מקצועיים בלבד. נא לקרוא את ההוראות לפני השימוש הראשון.

3. איורים ורכיבי המערכת

איור 1 Penguin RFA מכשיר	כלול במארז
איור 2 MultiTipeg מנהל התקן	כלול במארז
איור 3 MultiTipeg לדוגמה	לא כלול, נמכר בנפרד
איור 4 ספק כוח ותקעים	כלול במארז
איור 5 תנוחת המדידה	מציג כיצד מחזיקים את קצה המכשיר לכיוון ה-MultiTipeg בזמן המדידה
איור 6 USB עם IFU	כלול במארז
איור 7 ISQ בודק	לא כלול, נמכר בנפרד

יש להשתמש רק בחלקים מקוריים 

מתח כניסה: יש להשתמש רק בספק הכוח ובתקעים שהגיעו עם המכשיר 

שינויים המשתמשים בצידוד זה אינם מורשים 

יש לרכוש סוללות בנפרד 

4. מפרטים

- אספקת חשמל: 5 וולט ז"י, 1 וולט-אמפר
- מתח הכניסה של המטען: 100-240 וולט זרם חילופין, 5 וולט-אמפר
- משקל המכשיר: 82 ג
- מידות מכשיר: 201 מ"מ x 26 מ"מ x 31 מ"מ
- 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
- המכשיר נועד לשימוש רציף
- המכשיר מכיל סוללות NiMH
- מכיל סוללות NiMH:
- סוג סוללה: AAA, נטענת
- מתח: 1.2 וולט
- זרם: 900 מיליאמפר-שעה






5. סביבת הפעלה

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

6. תחבורה ואחסון

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

7. סמלים

שמור יבש		אזהרה	
מגבלת טמפרטורה		עקוב אחר הוראות השימוש	
יצרן		אזהרה בדבר שדה מגנטי	
תאריך ייצור		ניתן לעיקור באוטוקלב עד 134°C צלזיוס	
סמל CE		מגיע במצב לא סטרילי	
זהירות: החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על ידי רופא או רופא שיניים או בהוראתם		מספר קטלוגי	
יש לטפל באשפה של ציוד אלקטרוני על פי התקנות המקומיות		קוד אצווה	
חלק הנוגע בגוף בתקן BF		מספר סידורי	
מגבלת לחות		מגבלת לחץ אטמוספרי	
מכשיר רפואי		הוראות שימוש אלקטרוניות	
		מזהה מכשיר ייחודי	

8. מאפיינים

Penguin RFA הוא מכשיר למדידת היציבות (ISQ) של שתלים דנטליים. המכשיר מודד את תדר התהודה של MultiTipeg ומציג את התוצאה כערך ISQ. ערך ISQ, מ-1 עד 99, משקף את יציבות השתל – ככל שהערך הזה גבוה יותר, השתל יציב יותר. המכשיר מודד את ערך ISQ בדיוק של +/- 1 יחידת ISQ. כשמחברים את ה-MultiTipeg לשתל, תדר התהודה שלו יכול להשתנות בעד 2 יחידות ISQ, תלוי במומנט ההידוק.

אזהרה: יש להימנע משימוש במכשיר בסמיכות לציוד אחר או מעל ציוד אחר, היות וזה עלול לגרום להפעלה לא נכונה שלו.

9. MultiTipeg

ה-MultiTipeg עשוי מטיטניום וכולל מאחד משולב עבור MultiTipeg Driver בחלקו העליון. בדוק שאין כל נזק ב-MultiTipeg לפני השימוש. אין להשתמש ב-MultiTipeg שניזוק שכן הדבר עלול לגרום למדידה שגויה. יש MultiTipegs שונים שנועדו להתאים למערכות וסוגי שתלים שונים. נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

את המדידות יש לבצע רק כשמשתמשים ב-MultiTipegs הנכונים. שימוש ב-MultiTipeg לא מתאים עלול לגרום למדידה שגויה או לנזק ב-MultiTipeg או בשתל.

המכשיר פולט פולסים מגנטיים קצרים (משך הפולס 1 מילי-שנייה) בעוצמה של +/- 20 גאוס, 10 מ"מ מקצה המכשיר. יש לנקוט אמצעי זהירות כשמשתמשים במכשיר בסמיכות לקוצבי לב או לציוד אחר שהוא רגיש לשדות מגנטיים.

10. תפקוד טכני

כדי לגרום ל-MultiTipeg להתחיל לרטוט, נשלחים פולסים מגנטיים קצרים מקצה המכשיר. הפולסים המגנטיים פועלים הדדית עם המגנט שבתוך ה-MultiTipeg וגורמים לו לרטוט. קולטן במכשיר קולט את השדה המגנטי המשתנה מהמגנט הרטוט ומחשב את התדר, ועל פיו את ערך ISQ.

11. ערך ISQ

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

12. יציבות השתל

לשתל יכולות להיות יציבויות שונות בכיוונים שונים. הקפד לבצע את המדידה מכיוונים שונים מסביב לקצה ה-MultiTipeg. מומלץ מאוד למדוד את ערך ISQ במיקום השתל כדי לקבל קו בסיס למדידות עתידיות. כאשר ISQ נמדד בשלב מאוחר יותר, שינוי בערך ISQ ישקף שינוי ביציבות השתל. לפיכך, התקדמות ISQ תודיע על החלטות לגבי מתי לטעון את השתל.

הערה: ערך היציבות הוא פרמטר נוסף להחלטה מתי לטעון את השתל. ההחלטה הסופית על הטיפול היא באחריות הקלינאי.

13. סוללות וטעינה

המכשיר מכיל 2 סוללות NiMH שיש לטעון 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. הנורית הצהובה נדלקת כאשר הסוללה זקוקה לטעינה. הנורית הצהובה מהבהבת כאשר הסוללה מגיעה לרמה קריטית. כשהסוללה מגיעה לרמת טעינה קריטית, המכשיר כבה אוטומטית. בזמן טעינת הסוללות, נדלקת הנורית הכחולה. עם סיום טעינת הסוללות, הנורית כבה. אין להשאיר את המטען מחובר בזמן המדידה עקב הסיכון שהפרעות שמקורן בכבל החשמל יקשו על המדידה.

14. השימוש

14.1 מכשיר הפעלה/כיבוי

להפעלת המכשיר, לחץ על מתג ההפעלה. כעת יישמע צפצוף ארוך, ואז כל חלקי הצגיאיירו לזמן קצר. בדוק שכל חלקי הצג מאירים. לאחר מכן מוצגת גרסת התוכנה לזמן קצר לפני שהמכשיר מתחיל למדוד. אם בזמן אתחול המכשיר מוצג קוד שגיאה כלשהו (EX), כאשר "X" הוא מספר השגיאה), יש לעיין בפרק "פתרון בעיות".
לכיבוי המכשיר, יש ללחוץ לחיצה ארוכה על מתג ההפעלה עד שהמכשיר יכבה. המכשיר יכבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות.

14.2 המדידה בעזרת Penguin RFA

חבר את ה-MultiTipeg (איור 3) לשתל בעזרת MultiTipeg Driver (איור 2). השתמש בהידוק ידני בערך 6-8 ננומטר של מומנט ההידוק. הפעל את המכשיר והחזק את הקצה קרוב לראש MultiTipeg (איור 5). עם קבלת אות יישמע צפצוף, ואז יוצג ערך ISQ על גבי הצג לזמן קצר לפני שהמכשיר יתחיל למדוד שוב.
אם יש בסביבה "רעש" אלקטרומגנטי, המכשיר לא יוכל לבצע את המדידה. במקרה כזה תישמע התראת "רעש" אלקטרומגנטי וגם תופיע על גבי הצג. נסה להרחיק את מקור הרעש. מקור הרעש יכול להיות ציוד חשמלי בקרבת המכשיר.

השתמש תמיד בחוט, כגון חוט דנטלי, כדי לאבטח את מנהל ההתקן MultiTipeg בעת עבודה אוראלית.



15. ניקוי ותחזוקה

לפני השימוש במכשיר יש לנקות ולחטא את חלקיו.



15.1 המכשיר

ניקוי

ניתן לנקות את המכשיר עם מגבונים ספוגים בתמיסת חומרי ניקוי למשך דקה ולאחר מכן לנגב למשך דקה עם מגבונים ספוגי מים ללא מוך. חומר ניקוי שצוין: Neodisher Mediclean forte.
בעת שימוש בסביבה הדורשת סטריליות, יש לכסות את המכשיר בכיסוי סטרילי.

חיטוי

השתמשו במטלית ספוגה ב-70% איזופרופיל אלכוהול כדי לנגב את המכשיר למשך דקה, ולאחר מכן הניחו למכשיר להתייבש במשך שתי דקות לפני השימוש.

אין לעקר את המכשיר באוטוקלב.



יש להשתמש במכשיר תמיד עם המכסה. (רק בארה"ב)
יש לנקות את המכשיר בחומר חיטוי בין מטופלים.



15.2 MulTipeg ו-MulTipeg Driver

בדוק שאין כל נזק ב-MulTipeg או MulTipeg Driver לפני השימוש. יש להשליך את MulTipeg אם קיימים נזקים נראים לעין כגון צביעה שגויה או נזק חמור. יש להשליך את מנהל ההתקן אם חלק החיבור (ל-MulTipeg) שחוק באופן גלוי.

ניקוי

יש לטבול את המכשיר בתמיסת אלקוונקס 1% במי ברז (20°C-30°C) למשך 5 דקות. צחצחו את המכשיר עם מברשת בין-שיניים במשך דקה אחת בתמיסה. יש לשטוף במי ברז זורמים (25°C-35°C) במשך 10 שניות. יבש עם מגבת ללא מוך.

עיקור

יש לבצע את העיקור במכשיר עיקור אדים (אוטוקלב) טרום-ואקום העומד בתקן ISO 17665-1. נקה את המוצרים והנח אותם בנרתיק אוטוקלב הנושא את אישור ה-FDA (ארה"ב) לפני העיקור. יש לבצע את תהליך העיקור הבא:

- לפחות 3 דקות בטמפרטורה של 134°C (+/-1°)
- זמן ייבוש של 30 דקות

עקוב אחר הוראות השימוש הרלוונטיות לאוטוקלב שברשותך.

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



16. משך חיים

הסוללות צפויות להחזיק מעמד מעל 500 מחזורי טעינה לפני שיהיה שינוי ניכר בקיבולת. זה מתאים למשך חיים של 5 שנים. ניתן לטעון את הסוללות הפנימיות יותר מ-500 פעמים. אין להשאיר את המכשיר במצב לא טעון למשך יותר משנה, כדי למנוע שינוי בקיבולת. על ה-MulTipeg Driver יש אחריות למשך לפחות 100 מחזורי אוטוקלב, והאחריות על ה-MulTipeg היא למשך לפחות 20 מחזורי אוטוקלב, לפני שאיכותם נפגעת בצורה כלשהי.

17. פתרון בעיות ובדיקות

ניתן לבדוק את המכשיר באמצעות בודק ISQ (איור 7). הפעל את המכשיר והביא את הקצה קרוב לראש הסיכה. כאשר מתקבל אות, נשמע צפצוף ולאחר מכן מוצג ערך ISQ מוגדר בטווח המוצג על התווית.

17.1 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 בעמוד, דבר שעלול להשפיע על הרטט. כאשר המכשיר מבצע מדידה, סמל המדידה מופיע בתצוגה.
- **התראת רעש (צפצוף וגם הודעה על גבי הצג):**
התקן חשמלי ליד המכשיר גורם להופעת סמל אזהרה. נסה להרחיק את מקור הרעש.
- **המכשיר כבה לפתע:**
המכשיר כבה אוטומטית לאחר 30 שניות של חוסר פעילות. הוא כבה גם כאשר הסוללה חלשה מדי, וגם עקב כל אחד מקודי השגיאה המתוארים להלן.
- **לא כל חלקי הצג דולקים כאשר מדליקים את המכשיר:**
נגרם נזק למכשיר ויש לשלוח אותו לתיקון או להחלפה.

17.2 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 וחלקי חילוף שאינם אלה שנקבעו או סופקו על ידי יצרן הציוד עלול לגרום לפליטה מוגברת של קרינה אלקטרומגנטית או לירידה בעמידות האלקטרומגנטית של הציוד, ועקב כך לפעולה לא תקינה שלו.



18. אביזרים וחלקי חילוף

ISQ בודק	תקע US	תקע AU	תקע UK	תקע EU	ספק כוח מספר דגם UE05WCP-052080SPC או UES06WNCP-052080SPA	כיסוי סטרילי	MulTiPeg Driver	דגם
55217	55097 55267	55096 55266	55095 55265	55094 55264	55093 55263	55105	55003	אסמכתה

MulTiPeg: נא לעיין ברשימה העדכנית של הספק.

19. טיפול במכשיר

אם המכשיר אינו תקין, פנה ליצרן או למפיץ. Penguin RFA מכוסה על ידי אחריות לשנתיים.

20. אירועים חמורים

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל-Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

21. מידע בנושא קרינה אלקטרומגנטית (EMC)

המכשיר עומד בדרישות תקן EN 60601-1-2 בנוגע לקרינה ולעמידות מקרינה. במקרה שציוד אלקטרוני רגיש מושפע מהמכשיר, נסה להרחיק אותו מהציוד הזה. אסור שהמטען יהיה מחובר בזמן המדידות.

הנחיות והצהרת היצרן – קרינה אלקטרומגנטית.

Penguin RFA מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות	תאימות	בדיקות קרינה
Penguin RFA משתמש באנרגיית גלי רדיו רק לצורך התפקוד הפנימי שלו.	Group 1	קרינת תדר רדיו C1SPR11
מכשיר Penguin RFA המופעל על ידי סוללה נטענת.	Class B	קרינת תדר רדיו C1SPR11
	לא רלוונטי	קרינה הרמונית IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	תנודות מתח/פליטות הבהובים IEC 61000-3-3

הנחיות והצהרת היצרן – רמות הבדיקה של עמידות אלקטרומגנטית

Penguin RFA מיועד לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המצוינות להלן.		
רמות בדיקה, סביבה מקצועית בתחום הבריאות	תקן או שיטת בדיקה בנושא EMC	בדיקת עמידות
8kV ± – מגע 15 kV ± 8 kV ± 4 kV ± 2 kV ± – אוויר	IEC 61000-4-2	קרינה אלקטרוסטטית (ESD)
3 וולט/מ' 80 מה"ץ עד 2.7 גה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-3	שדות תדר רדיו אלקטרומגנטיים מוקרנים
30 ס"מ הפרדה מינימלית ממשרד הרדיו	IEC 61000-4-3	שדות קרבה מצידו תקשורת אלחוטי בתדר רדיו
30 A/m 50 הרץ או 60 הרץ	IEC 61000-4-8	שדות מגנטיים בתדר המתח הנקוב
± 2kV תדר חוזר 100 הרץ	IEC 61000-4-4	זרם ארעי/פתאומי מהיר
± 0.5, ± 1 kV, ± 2 kV	IEC 61000-4-5	נחשול מכבל לכבל, נחשול מכבל להארקה
3 וולט 0.15 – 80 מה"ץ 6 וולט בתחומי ISM בין 0.15 ל-80 מה"ץ 80% AM בתדר 1 קה"ץ	IEC 61000-4-6	הפרעה מושרית שנגרמה ע"י שדות תדר רדיו
UT 0.5, 5% מחזור בזוויות של 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 cycle וגם UT 70%; 30/25 מחזורים (60/50 הרץ) פאזה אחת: ב-0° UT 0%; 300/250 מחזורים (60/50 הרץ)	IEC 61000-4-11	נפילות מתח, הפרעות מתח ומתח מעבר חשמלי לאורך קווי אספקת המתח

יש לדווח על כל אירוע חמור הקשור למכשיר ל-
Integration Diagnostics Sweden AB ולרשות המוסמכת במדינתך.

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

