

## הנחיות להתקנה, הפעלה, אחזקה, חיסוי ועיקור – AI Surgery

הנחיות להתקנה, הפעלה, אחזקה, חיסוי ועיקור



הנחיות אלו נועדו לקצר את הוראות השימוש המלאות באנגלית, ולא נועדו להחליפן. בכל מקרה של ספק, או צורך במידע נוסף, יש להיעזר בהוראות השימוש המפורטות באנגלית, הזמינות באתר היצרן [www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com) או באתר היבואן [www.osada.co.il](http://www.osada.co.il)

עדכון: נובמבר 2024

## 1. הוראות התקנה והפעלה

### 1.1. אזהרות:

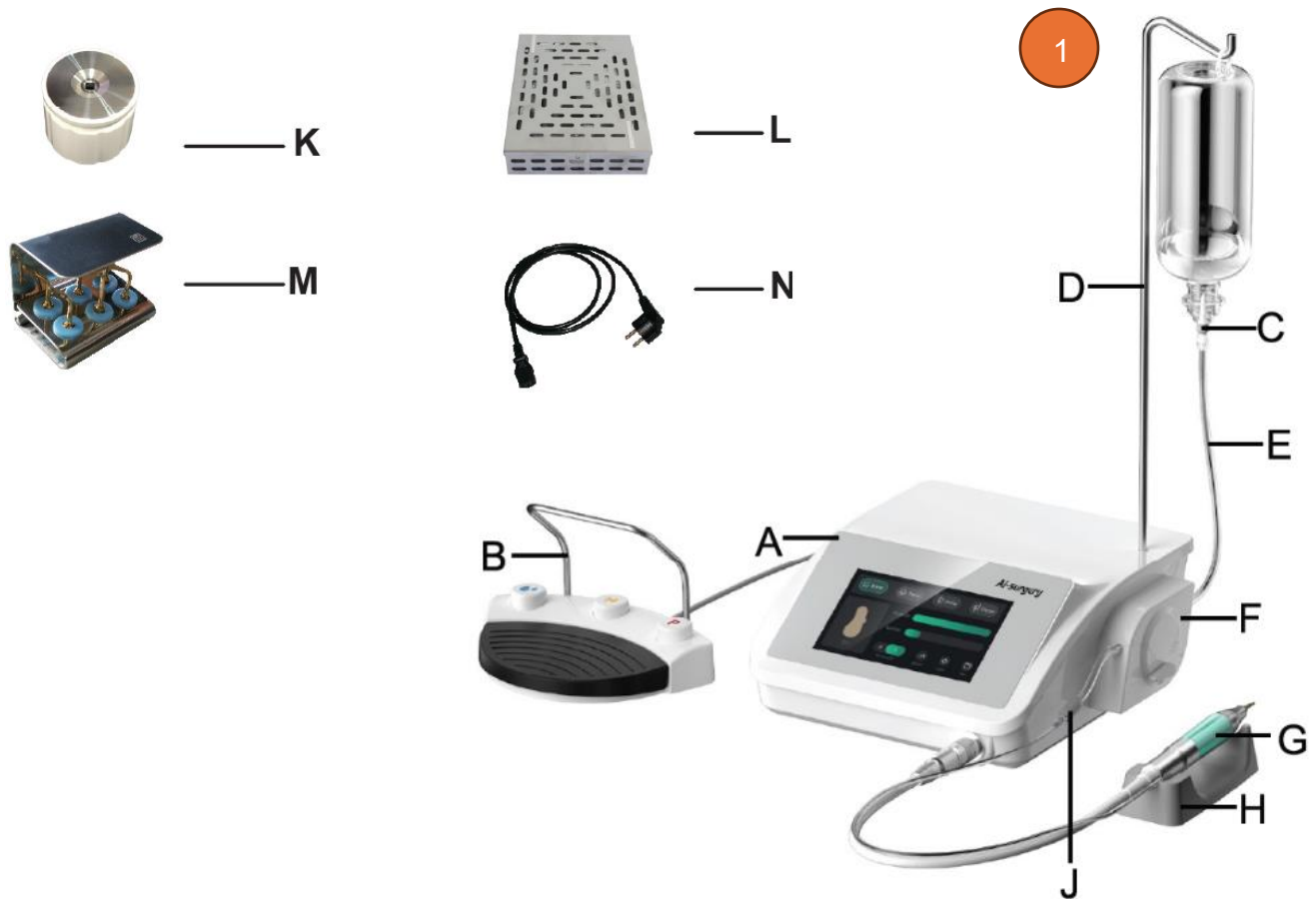
- יש להימנע מהפעלת המכשיר בסביבה עם הפרעות אלקטרומגנטיות, העלולות להפריע לפעולתו.
- יש להימנע מהפעלת המכשיר בסביבה עם סכנת התלקחות, כגון מכשור הרדמה וחמצן.
- מכשיר זה נועד לשימוש ע"י בעלי מקצוע רפואי מתאים (רופאים ורופאי שיניים) בעלי הכשרה מתאימה בלבד. אין לעשות שימוש במכשיר ע"י מפעילים חסרי הכשרה מתאימה.
- יש להשתמש במכשיר אך ורק בהתאם להוראות היצרן ולשימושים המתאימים לו בלבד.
- אין להשתמש במכשיר במתרפאים עם קוצב לב חשמלי או שתלים חשמליים אחרים.
- המכשיר וחלקיו אינם סטריליים, ולפני שימוש קליני יש לנקוט בצעדים למניעת זיהום – עיקור, חיטוי או ניקוי, בהתאם לרכיב המתאים.
- יש לוודא התאמת החיבור החשמלי למאפייני המכשיר ולחבר לשקע עם הארקה בלבד.
- יש לאחסן את המכשיר ולהשתמש בו בסביבה יבשה, על משטח יציב ונקי ללא סכנת נפילה או חבלה. לפני השימוש יש לוודא כי המכשיר לא נרטב או נפגע. אין למקמו במיקום עם חשיפה ישירה לשמש או בסמוך לגוף הפולט חום, ויש לוודא כי הוא ממוקם באופן המאפשר אוורור תקין.
- כמות המים במיכל המחובר למכשיר לא תעלה על 1 ליטר ומשקל של 1 ק"ג.
- בעת התקנה יש למלא את טופס ההתקנה הראשונה ולשלוח לנציג החברה, כדי להפעיל את האחריות על המכשיר.
- הטיפים האולטרסוניים, מטבע פעולתם, נתונים לבלאי וסכנת שבירה. יש לוודא כי הטיפ שלם ותקין לפני תחילת השימוש, ולעשות שימוש בטיפים תקינים בלבד.
- אין להשתמש במכשיר על התקנים דנטליים העשויים ממתכת או חרסינה, אשר עלולים להפגע.
- אין לבצע שינויים במכשיר! תיקון יתבצע רק ע"י טכנאי מוסמך לכך, עם חלקים מקוריים. חריגה מכך תפגע באחריות היצרן למכשיר.

### 1.2. תיאור המכשיר ומטרות השימוש:

באמצעות ויברציות אולטרסוניות תלת-ממדיות, מכשיר AI-Surgery יכול לבצע:

- פעולות לחיתוך ומניפולציה של עצם
  - לשימושים בשתלים דנטליים
  - פריודונטיה
  - אנדודונטיה
  - ניתוחים אורתודונטיים
- התכונות העיקריות של המכשיר: חיתוך מיקרומטרי מדויק, אפקט קוויטציה (להשגת שדה עבודה נקי ללא דימום).
- למכשיר יש ויסות אוטומטי של עוצמת ההפעלה, המתחשב בבלאי הטיפים, כדי להשיג עבודה מדויקת ויעילה ככל האפשר.

1.3 חלקי המכשיר (איור 1)



פריט	כמות	יח"ס
המכשיר	1	A
דוושת רגל רב-שימושית	1	B
חיבור סליין רגיל	2	C
וו תלייה	1	D
צינורית למשאבה	8	E
משאבה פריסטלטית	1	F
זוויתן	2	G
מחזיק זוויתן מסיליקון	2	H
מחבר לצינורית	4	J
צבת טורק	1	K
קופסת סטריליזציה	2	L
מחזיק טיפים וטיפים	*	M
כבל חשמל	1	N

\* כמות הטיפים – בהתאם לקיט הספציפי הרשום על אריזת המכשיר

## 1.4 התקנה ראשונית והכנה לעבודה

### 1.4.1 חיבור המשאבה (איור 2)

יש להכניס את צינורית הסיליקון למשאבה הפריסטטלית (ראה איור): לפתוח את דלת המשאבה באופן מלא (A), להכניס את הצינורית ולמקם אותה על הלוחץ (B, C), ולסגור את הדלת היטב (D).



אין להפעיל את המכשיר כשדלת המשאבה פתוחה, כדי למנוע סכנת פגיעה באנשי הצוות!

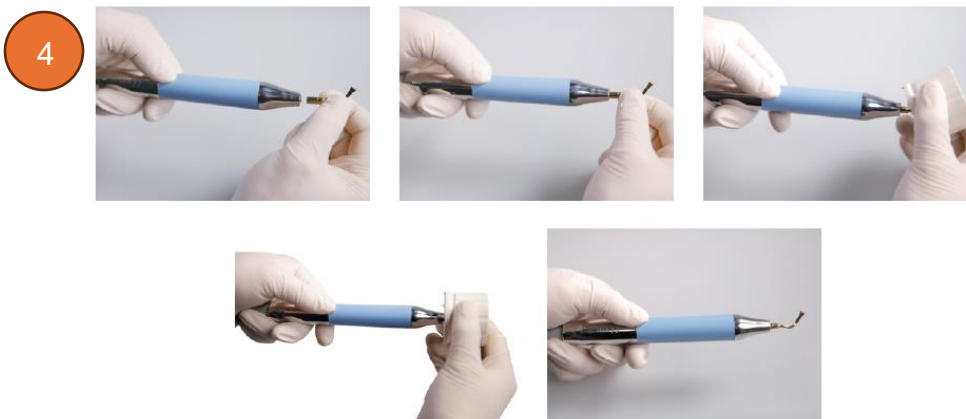
### 1.4.2 חיבור העזרים (איור 3)

יש להכניס את עמוד התמיכה לפתח הייעודי בגוף המכשיר (A), לחבר את דוושת הרגל למחבר הייעודי במכשיר (E), לחבר את הכבל של המנוע למחבר הייעודי (B), לחבר את כבל החשמל לשקע החשמל במכשיר (D) ולשקע החשמל במרפאה. יש לחבר את הקצה של צינור הסיליקון למיכל הנוזלים, באמצעות וסת הזרימה.

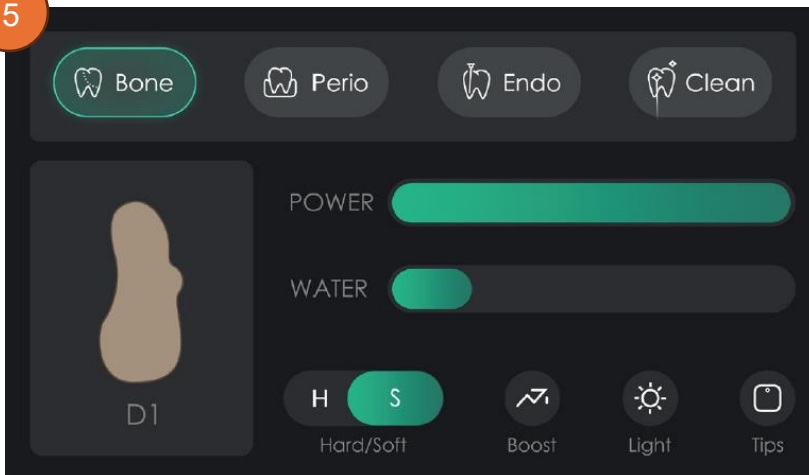


### 1.4.3 חיבור הטיפ האולטרסוני-כירורגי (איור 4)

יש לחבר את הטיפ הנדרש לטיפול באמצעות צבת הטורק. לאחר סיום ההכנות, מפעילים את המכשיר באמצעות לחיצה על כפתור ההפעלה (C באיור 3)



5



## 1.5 בקרי שליטה

### 1.5.1 חיתוך עצם (Bone) (איור 5):

במצב Bone ניתן לשלוט בעוצמה (Power) ובקצב השטיפה (Water) באמצעות החלקת הבקר לצדדים. קיימות 10 רמות עוצמה, המתאימות לרמת דחיסות העצם המוצגת באיור שעל המסך (D1-D4):

- עוצמה 9-10 נועדה לרמת דחיסות עצם גבוהה מאוד (D1).

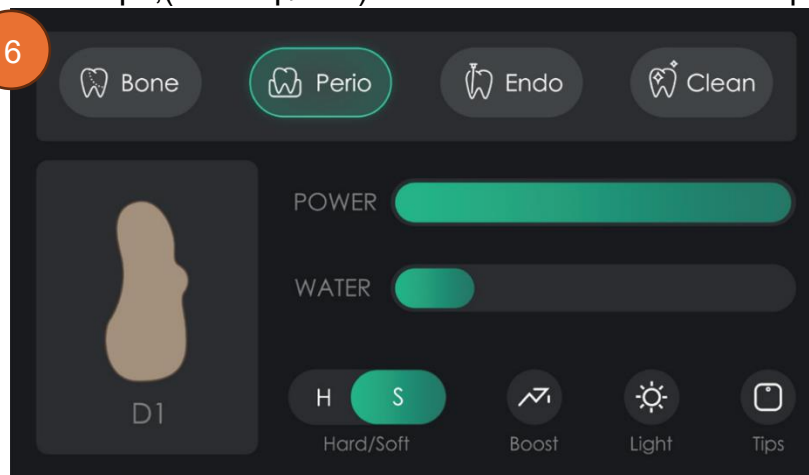
- עוצמה 6-8 נועדה לרמת דחיסות עצם גבוהה (D2).
- עוצמה 3-5 נועדה לרמת דחיסות עצם בינונית (D3).
- עוצמה 1-2 נועדה לרמת דחיסות עצם נמוכה (D4).

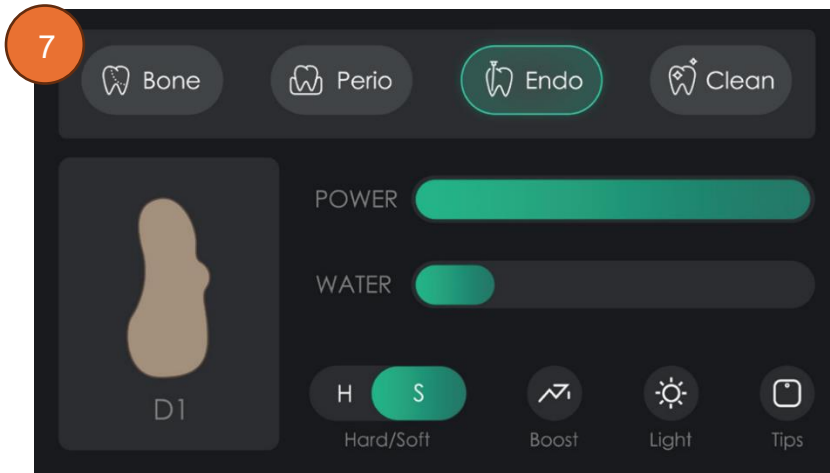
במצב זה ניתן לשלוט גם בעומק החיתוך באמצעות כפתור H/S, המאפשר התאמה לעצם קורטיקלית (H) או רכה (S). כפתור Boost נועד להגביר את העוצמה ב-30%, במקרים בהם נדרש כוח נוסף. כפתור Light מפעיל את תאורת הליד שבראש המכשיר, וכפתור Tips נועד ללימוד פונקציות העבודה במצב זה.

### 1.5.2 מצב פריו (Perio) (איור 6): הפונקציות במצב זה דומות למצב Bone (ראו סעיף 1.5.1), אך

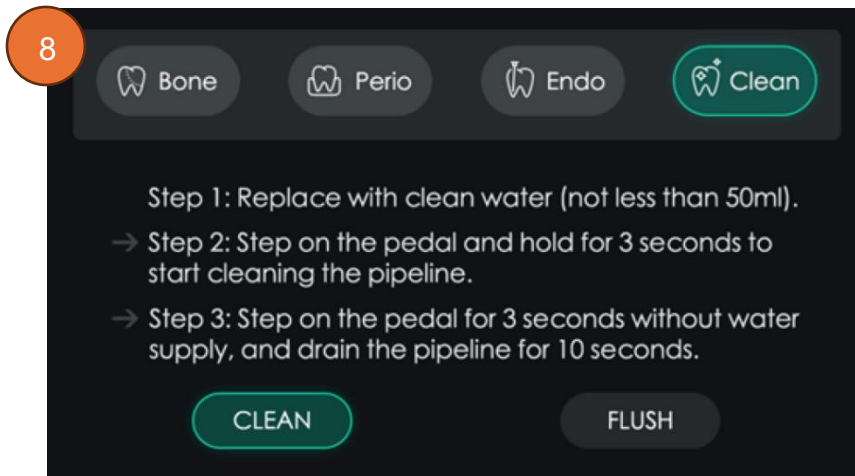
מעודנות ומותאמות לטיפול פריודונטלי.

6





1.5.3. **מצב אנדו (Endo) (איור 7):**  
הפונקציות במצב זה דומות למצב Bone (ר' סעיף 1.5.1), אך מעודנות ומותאמות לכירורגיה אנדודונטלית.



1.5.4. **מצב ניקוי (Clean) (איור 8):**  
מצב זה מיועד למילוי צינורית הסיליקון המוליכה את נוזל השטיפה. יש לעקוב אחר ההנחיות שעל מסך המכשיר לביצוע ההליך הנדרש. במצב זה אין הפעלה של הפונקציה האולטרסונית, אלא של הזרמת המים בלבד. במצב זה קיימים 2 כפתורים: **Clean** נועד לביצוע ניקוי של

צינורית הסיליקון וייבושה בתום ההליך הרפואי (מומלץ לבצע במשך 25 שניות לפחות), ואילו **Flush** נועד למילוי מהיר של הצינורית לפני תחילת ההליך הרפואי, ויש לבצעו בלחיצות קצרות על דוושת ההפעלה. הזרמת הנוזל בשני מצבים אלו מתבצעת באמצעות לחיצה על דוושת ההפעלה של המכשיר בלבד.

## 1.6 השימוש בטיפים אולטרסוניים כירורגיים

יש להיעזר בטבלה הבאה לבחירת הטיפ המתאים לטיפול:

עוצמה	מצב	טיפים
1 - 10	Bone	SS1-SS2-SS3-SS4-SS5-SS6-SS1L-SS1R
1 - 10	Bone	SL1-SL2-SL3-SL4-SL5
1 - 10	Bone	SC1
1 - 10	Bone	SI1-SI2-SI7-SI8-SI9
1 - 10	Perio	SP1-SP2-SP3-SP4-SP5-SP6-SP7
1 - 10	Endo	SE1-SE2-SE3-SE4

לקטלוג הטיפים המלא ולהוראות שימוש מפורטות לכל טיפ, יש להסתייע בעמוד המוצר באתר החברה או באתר היבואן: <https://osada.co.il/מוצרים/ai-surgery>

## 2. התראות מערכת

הטבלה הבאה מפרטת את התראות המערכת ואופן ההתמודדות אתן:

קוד	תיאור ההתראה	פתרון
01	הידיית אינה יבשה לחלוטין, או פועלת בעוצמה נמוכה עקב בלאי	יש לבדוק שהידיית יבשה, ולהחליפה במידת הצורך
02	אין תקשורת עם הידיית	יש לחבר מחדש את הידיית. אם זה לא פותר את הבעיה יש להחליף את הידיית
03	כשל מאוורר	יש לחבר מחדש את הידיית. אם זה לא פותר את הבעיה יש להחליף את הידיית
04	כשל משאבה	יש לפנות לתמיכה הטכנית
05	כשל כוח חריג	יש לפנות לתמיכה הטכנית
06	התרופפות טיפ או מנגנון נעילת הטיפ	יש להדק שנית את הטיפ. אם ההתראה לא חולפת יש לפנות לתמיכה הטכנית המקומית
07	דפוס חריג של חיתוך עצם	יש לאתחל את המכשיר. אם ההתראה נמשכת, יש להפסיק לעשות שימוש במכשיר, ולפנות לתמיכה הטכנית של Woodpecker.

במקרה של תקלות שאינן מתבטאות בהתראות מערכת – יש להיעזר בהוראות השימוש המפורטות באנגלית כדי לאבחן את מהות התקלה ואופן הטיפול בה.

### 3. פירוק, ניקוי, חיטוי ועיקור

סעיף זה יפרט את אופן התחזוקה והשליטה בזיהום ברכיבים השונים של המערכת. חשוב להדגיש כי ניקוי יתבצע רק באמצעות דטרגנטים עדינים, והשימוש בחומרי ניקוי חזקים עלול לפגוע במערכת ולהסיר את אחריות היצרן על המערכת. ביצוע עיקור יתבצע באוטוקלב מכויל, בטמפרטורה שאינה עולה על 138 מעלות. יש לבצע את הניקוי בסמוך לסיום העבודה עם המכשיר, כדי למנוע התקשות של לכלוך וזיהום על חלקי המכשיר.

יש לבצע עיקור רק לאחר ביצוע מוקדם של ניקוי וחיטוי של הרכיבים. יש לבצע עיקור באדים רק לרכיבים העמידים באוטוקלב ומסומנים בהתאם, לפי הפירוט בחוברת השימוש והאחזקה למכשיר.

יש לבדוק את מספר סבבי העיקור המתאים לכל פריט, שמעבר לו בלאי הפריט עלול להביא לכשל בשימוש בו:

- צינורית שאיבה: 8
- ידית ותושבת לידית: 100 (אסור לנקות את הידית באמבט אולטראסוני!)
- טיפ כירורגי: 300
- מגש כירורגי, צבת טורק, מחברי שטיפה: 300

#### 3.1. סדר פעולות השליטה בזיהום

3.1.1 עם סיום העבודה, יש להפעיל מחזור ניקוי במשך 25 שניות לפחות.

3.1.2 יש לנתק את הטיפ הכירורגי ואת הידית מהמכשיר, ולנקות לכלוך באמצעות מים מזוקקים.

3.1.3 יש לנקות את צבת הטורק ומגש העיקור הכירורגי באמצעות מטלית עדינה ולייבש.

3.1.4 לאחר ניתוק הטיפ, יש לפרק את הפטמה שבראש הידית (ר' איור 9 להליך הפירוק) בסיבוב נגד כיוון השעון. יש להסיר את מוליך האור ומנורת הLED ולהניחם במגש העיקור. יש לנקות את הידית ואת ראש הידית באמצעות מטלית עדינה, ולהניחם במגש העיקור.

3.1.5 לצורך העיקור, יש לעשות שימוש במכשור וכלים התואמים את תקן ISO 11607.

3.1.6 אין לעשות שימוש בעיקור יבש, בעיקור באמצעות קרינה, אתילן אוקסיד, פורמאלדהיד או פלסמה.

