دليل استخدام

®CURIS

4 MHz جهاز ترديد راديوي

REF 36 01 00 - 01

يسري دليل الاستخدام هذا على جميع الأجهزة وفقًا للفصل5.1.

المحتويات

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات 1

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود 2

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية 2
2.2 الاستخدام المقصود لـ CURIS® 3
2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية 4
2.3.1 موانع الاستعمال 4
2.3.2 الآثار الجانبية 4

3 النقل والتعبئة 5

3.1 التحقق عند الاستلام 5
3.1.1 أضرار النقل 5
3.1.2 حق المطالبة بالتَعويض 5
3.2 إعادة الشحن 5

4 وظيفة ومعنى عناصر التشغيل والمؤشرات 6

5 التشغيل 9

5.1 صلاحية دليل الاستخدام هذا 9
5.2 موصل الربط المتساوي الجهد 9
5.3 موصل الشبكة 9
5.4 تشغيل وإيقاف الجهاز 9
5.5 الاختبار الذاتي 9
5.6 توصيل الملحق 10
5.6.1 توصيل القطب المحايد 10
5.6.2 توصيل المقبض أحادي القطبية لغرض الجراحة و التخثر 10
5.6.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية 11
5.6.4 ملحقات ثنائية القطبية مع كشف تلقائي للأداة 11
5.6.5 اختيار نوع التشغيل 12
5.6.6 إعدادات القدرة 12

6 التشغيل 14

6.1 وظائف خاصة 14
6.2 ذاكرة البرنامج 15
6.3 اختبار الوظائف 16

7 إجراءات السلامة 17

7.1 عام 17
7.2 وضعية المريض 17
7.3 وضع القطب الكهربائي المحايد واستخدام التيار الكهربائي عالي التردد 17
7.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة 18
7.5 وضع أدوات التردد الراديوي 19
7.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي 19

7.7 الملحقات 20
7.8 التشغيل مع أشكال القطع ثنائية القطبية 21
7.9 المخاطر نتيجة الجهد الكهربي العالي 21

8 إرشادات للرعاية 22

8.1 التنظيف والتطهير 22
8.2 تعقيم أجزاء الملحقات 22
8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم 22

9 المعلومات التقنية 23

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق 23
9.2 المتابعة المتكررة على السلامة التقنية 24
9.3 رسوم بيانية 25
9.3.1 قدرة التردد الراديوي 25
9.3.2 جهد التردد الراديوي 28
9.3.3 الخصائص 30
9.4 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي 33

10 إرشادات تتعلق بالبيئة 37

10.1 العبوة 37
10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرة للبيئة 37
10.3 التخلص من الجهاز 37

11 تشخيص العطل 38

12 مفتاح التشغيل بالقدم (ملحق) 40

13 عربة للجهاز (اختياري) 41

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات

	الحد من درجة الحرارة
	الحد من الرطوبة
	الحد من ضغط الهواء
	مُنتج طبي
	إشعاع غير مؤين
	مراعاة دليل الاستخدام، تلميح، تحذير
	ملاحظات التخلص من الجهاز
Ω	أوم
A	أمبير
AC	تيار متردد
CF	سائب قلبي
dB	ديسيبل
DC	تيار مستمر
Display	حقل عرض في المولد
Err	خطأ
F	سائب
hPa	هيكتو باسكال
Hz	هيرتز
kHz	كيلوهيرتز
mA	مل أمبير
MDR	لئحة (االتحاد ألوروبي)2017/745لألجهزة الطبية
MHz	ميجاهيرتز
NF	تردد مُنخفض
P	قدرة
PA	ربط متساوي الجهد
Peak	ذروة الشئ
R	مقاومة
RaVoR™	تخفيض حجم الترددات الراديوية
RF	تردد راديوي
V	فولط
VA	فولط أمبير
Rx only	اقتصار المبيعات على الأطباء المعالجين (الولايات المتحدة الأمريكية)

(أنظر أيضًا الفصل4)

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية

الجراحة الكهربائية هي إجراء جراحي حيث يتم فيه استخدام التيار الكهربائي لتحقيق تأثيرات كهربائية. ولكي لا يتسبب ذلك التيار في حدوث تهيج في الأعصاب (صدمة كهربائية) يتم استخدام تيار متردد ذي تردد عالي للغاية (يصل في هذا الجهاز إلى 4 ميجا هيرتز) بحيث لا ينشأ أي تهيج للأعصاب (قانون نرنست). ولأن هذا التردد هو مجموعة ترددات الراديو، فإنه يتم هنا تسمية تلك الجراحة الكهربائية بـ **„جراحة تردد راديوي“** .

إذا تم توصيل الكهرباء إلى مجال العمليات من خلال قطب كهربائي وفي خارج مجال العمليات من قطب كهربائي ذي سطح كبير لا يؤثر في الجراحة كهربائيًا، ثم نزعه من الجسم ثانيًة، فإنه يتم هنا إطلاق اسم **"استخدام أحادي القطب"** . يسمى القطب الكهربائي في مجال العمليات بالقطب النشط، أما القطب الذي يعيد الكهرباء فيسمى بالقطب المحايد. إذا تم نزع الكهرباء على النقيض من ذلك من الجسم والموصلة فعليًا في مجال العمليات من قطب كهربائي يكون على الأغلب متماثل مع القطب الموصل للكهرباء ثم إعادة توصيله إلى الجهاز، فإنه يتم هنا إطلاق اسم**استخدام ثنائي القطبية**.

عندما يتم في نفس الوقت استخدام جراحة التردد الراديوي وشاشات الرصد على المريض، فإنه يسمح فقط باستخدام أقطاب المراقبة الكهربائية التي تحتوي موصلاتها على مقاوم واق أو مستحث تردد راديوي. لا يجوز استخدام إبر أقطاب كهربائية لإجراء الرصد الطبي. لا تستخدم أقطاب الجراحة النشطة بالقرب من أقطاب تخطيط كهربائية القلب (الحفاظ على مسافة 15 سم على الأقل)!

عند استخدام جراحات التردد الراديوي يجب مراعاة القواعد العامة التالية:

يتم ضبط قدرة التردد الراديوي للحصول على التأثير الجراحي المطلوب على أقل قيمة ممكنة. من ناحية أخرى يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطرًا، على سبيل المثال أنه بسبب قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيرًا.

تلميح

من ضمن أسباب التأثير الغير كاف عند الضبط المعتاد التثبيت السئ للقطب المحايد، أو الاتصال السئ في معدة القارنة بسبب عزل كابل مكسور أو قطب كهربائي لا يصلح استخدامه . تحقق من ذلك واستبدل الأجزاء التالفة.

بعد تغيير وضعية المريض تأكد من أن الأقطاب الكهربائية والموصلات على الوضعية السليمة.

تجنب استخدام أجهزة التخدير القابلة للاشتعال وغاز الضحك (أكسيد النيتروس N_2O) والأكسجين . قد يرتبط استخدام أجهزة التردد الراديوي بإحداث شرار على الأقطاب الكهربائية النشطة. يجب تبخير المواد القابلة للاشتعال، التي تستخدم كسائل للتنظيف أو التعقيم أو كمحاليل وذلك قبل استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي. ثمة خطر تراكم السوائل القابلة للاشتعال تحت المريض أو في تجاويف الجسم مثل السرة أو المهبل. يجب مسح السوائل التي تتجمع في تلك المواضع قبل استخدام أجهزة التردد الراديوي. يتم التحذير من خطر الاشتعال الذاتي للغازات. قد تشتعل المواد المشبعة بالأكسجين مثل القطن والشاش بفعل الشرارات التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي لجهاز التردد الراديوي.

لا يسمح بدمج الجهاز مع أجهزة أخرى إلا من خلال الشركة المصنعة أو بعد الحصول على موافقة منها.

قد تتعرض الأجهزة الطبية الإلكترونية الأخرى للتشويش نتيجة استخدام جهاز التردد الراديوي.

يجب وضع الأقطاب الكهربائية النشطة غير المستخدمة مؤقتًا في مكان معزول عن المريض

يجب على المستخدم فحص الملحقات المستخدمة على فترات منتظمة

يتم التفريق في الأساس بين تأثير اثنين من الجراحات الكهربائية:

- **قطع جراحي كهربي**
- **تخثر جراحي كهربي**

القطع الجراحي الكهربي

عند **القطع الجراحي الكهربي** ينشأ عند نقطة التوصيل بين القطب الكهربائي والنسيج تركيز كهربائي عالي يؤدي إلى تسخين سريع على هذا الموضع. بسبب ذلك يخرج بخار مائي من النسيج. يفصل هذا البخار النسيج من القطب الكهربائي، بحيث تنشأ طبقة عازلة. ولكي يستمر التيار الكهربائي في التدفق يجب كسر تلك الطبقة كهربائيًا حيث يتم في ذلك عزل البخار. في طبقة البخار هذه والتي صارت موصلة كهربائيًا تظهر الآن التأثرات الجسدية والتي تؤدي إلى فصل النسيج. إذا احتوى هذا النسيج على قليل من الماء أو أنه لم يحتو على الماء بتاتًا فإن عملية القطع هذه تعمل بشكل متوسط أو قد لا تعمل من الأساس. يستخدم هذا الإجراء لغرض فصل أو بتر النسيج بواسطة قطب كهربائي على هيئة نصل أو إبرة أو من خلال رباط سلكي أو شريطي.

التخثر الجراحي الكهربي

عند **التخثر الجراحي الكهربي** يتم التمييز بين مفهومين للتطبيق. حال وصول الكهرباء من القطب الكهربائي إلى النسيج، فإن النسيج يسخن عند هذا الموضع عن طريق تحويل الطاقة الكهربائية الحرارية (تسخين أومي). ويستخدم ذلك لإجراء جراحة في النسيج لغرض التخثر أو لإرقاء كميات كبيرة من الدم. يسمى هذا النوع من التخثر الجراح الكهربي بالتخثر الاتصالي ويتم تطبيقه من خلال قطب كهربائي كروي من خلال الجانب المسطح لقطب كهربائي على هيئة نصل.

إمكانية أخرى للتطبيق هي عن طريق التدمير المستهدف للنسيج من خلال قطب كهربائي مثقوب والذي قد يؤدي في هذه الحالة بعد العملية إلى خفض حجم النسيج المطلوب (خفض حجم ترددي راديوي RaVoR™).

في التطبيق ثنائي القطبية يستخدم زوج الأقطاب الكهربائية في الغالب كملقط أو جفت ذي ساقين معزولين والتي تكون مصنعة لغرض إعدادات خاصة.

يتوقف تأثير آخر للتخثر عندما يكون الجهد الكهربي على الأقطاب الكهربائية مرتفع للغاية بحيث تتكون شرارة من الأقطاب الكهربائية إلى النسيج. في نهاية هذا الشرر تتكون نقطة تعامد حيث تتحكم فيها درجة حرارة مرتفعة للغاية، إضافة إلى تدرج حراري عالي للغاية، بحيث يحدث التخثر فقط في طبقة رقيقة على السطح. ومن ثم يصل إرقاء ذي سطح كبير إلى العمق وفقط مع إحداث أقل ضرر للنسيج. يسمى هذا النوع التخثر بتخثر الرش ويمكن أن يتم تنفيذه من خلال قطب كهربائي على هيئة إبرة أو من خلال النهاية المدببة لقطب كهربائي على هيئة نصل.

2.2 الاستخدام المقصود لـ CURIS®

جهاز التردد الراديوي CURIS® لديه أقصى قدرة خرج تبلغ قيمتها 100 وات ومناسبة للتدخلات الجراحية الكهربائية الأحادية والثنائية القطبية في مجالات جراحة المخ والأعصاب، الأنف والأذن والحنجرة، جراحات التجميل، جراحة الوجه والفكين والأمراض الجلدية، وللجراحين الممارسين. الاستخدام في المجالات الأخرى قد يكون مفيدًا.

CURIS® مناسب لكل من القطع الجراحي الكهربي والتخثر الجراحي الكهربي.

يستثنى التطبيق في وجود سوائل، وفي الاستخدامات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكورة في البيانات التقنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

يسمح فقط للأشخاص الذين تم تدريبهم على الاستخدام الآمن والسليم بالعمل بجهاز CURIS®. يجب مراعاة دليل الاستخدام عند التدريب والاستعمال.

يعني الاستخدام الآمن للجراحة الكهربائية أن المستخدم على دراية بالتقنية وأشكال الاستخدام.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.

2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية

2.3.1 موانع الاستعمال

تُمنع الاستعمالات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكور في البيانات الفنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

عند التدخل الجراحي باستخدام قطعة مستعرضة صغيرة بالنسبة إلى أبعادها (البناءات الخيطية و السديلية الجلدية) تم تحديد تقنية ثنائية القطبية أو حتى الاستغناء عن جراحة التردد الراديوي من أجل تجنب التخثر الغير مرغوب فيه في المواضع الأخرى.

موانع الاستعمال المرتبطة بالمنتج مباشرةً غير معروفة حاليًا. يجب أن يقرر الطبيب المسؤول ما إذا كان اتباع الاستعمال المقصود ممكنًا، حسب الحالة العامة للمريض. وبالإضافة إلى ذلك، يجب مراعاة تدابير السلامة الموضحة في الفصل 7 .

2.3.2 الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المرتبطة بالمنتج مباشرةً غير معروفة حاليًا. لتجنب الآثار غير المرغوب فيها، يجب اتباع تدابير السلامة، انظر فصل 7.

3 النقل والتعبئة

3.1 التحقق عند الاستلام

3.1.1 أضرار النقل

يجب الكشف الفوري على الجهاز عند تسلمه للتأكد من عدم وجود أي تلفيات أو أضرار نتيجة للنقل.

إجمالى المرسل: CURIS®كابل طاقة، دليل الاستخدام

3.1.2 حق المطالبة بالتَعويض

يمكن المطالبة بالتعويض فقط في حال الإخطار السريع لدى البائع أو الجهة القائمة بالشحن. يجب استيفاء تقرير تلفيات على الفور. يتم تسليم تقرير تلفيات لدى أقرب ممثل لشركة Sutter أو لدى شركة Sutter نفسها لكي يتم إخبار التأمين بشأن حق المطالبة بالتَعويض.

3.2 إعادة الشحن

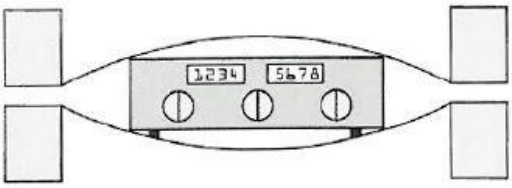
عند إعادة شحن الجهاز إلى شركة Sutter أو إلى مركز خدمات شركة Sutter فإنه يتم استخدام الكرتونة الأصلية إذا أمكن ذلك. إذا لم يكن ذلك في متناول اليد فإنه لابد من إرسال الجهاز في عبوة آمنة للغاية. يتحمل المرسل مسؤولية الإضرار الناشئة عن التعبئة الغير سليمة. يجب إرفاق الأوراق التالية:

- اسم وعنوان المرسل:
- رقم ونوع الجهاز
- وصف التلفيات
- نسخة دليل الاستخدام المرفقة
- آخر سجل تدقيق لتفتيش السلامة التقني

تلميح

لايسمح بالتعبئة المشتركة لكرتونة المولد مع مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن يتم تعبئة مفتاح التشغيل بالقدم ليكون مستقلًا عن أي جهاز آخر. قد تحدث أضرار عند الإرسال المشترك ولا تتحمل شركة Sutter أي مسؤولية جراء ذلك.

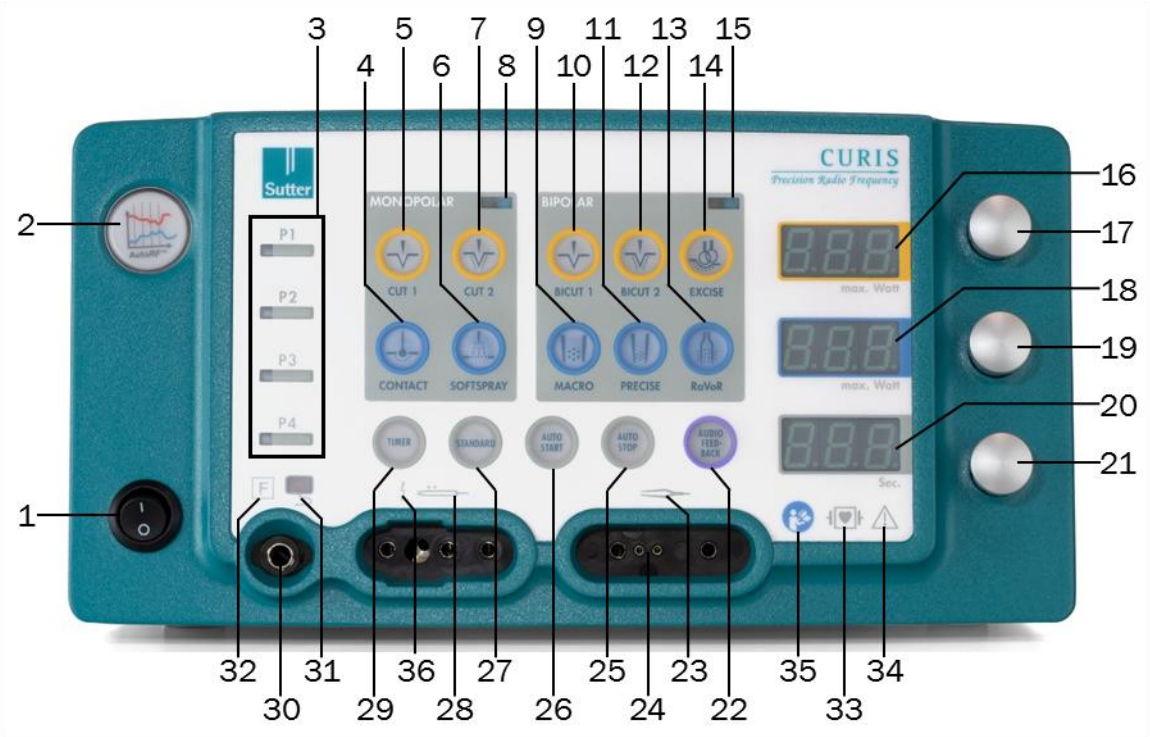
يجب عند إعادة الشحن أو متابعة الشحن لمولد التردد الراديوي مراعاة الوضعية السليمة للعبوة الغشائية.



يمكن أن يتم طلب العبوة من خلال رقم الطلبية التالي: **98 91 19**

4 وظيفة ومعنى عناصر التشغيل والمؤشرات

الجزء الأمامي للجهاز



1زر الطاقة

2مؤشر "متحكم التردد الراديوي التلقائي نشط"

3ذاكرة البرنامج P4 … P1 (حفظ إعدادات الجهاز)

4مفتاح الطلب CONTACT لغرض التخثر الاتصالي أحادي القطبية

5مفتاح الطلب CUT 1 لغرض القطع أحادي القطبية

6مفتاح الطلب SOFTSPRAY لغرض التخثر أحادي القطبية اللالمسي (تخثر الرش)

7مفتاح الطلب CUT 2 لغرض القطع أحادي القطبية مع جزء متخثر

8يضئ مصباح المؤشر عندما يتم إدخال قدرة التردد الراديوي في نوع التشغيل MONOPOLAR (أحادي).

9مفتاح الطلب MACRO لغرض التخثر ثنائي القطبية

10مفتاح الطلب BICUT 1 لغرض القطع ثنائي القطبية

11مفتاح الطلب PRECISE لغرض التخثر ثنائي القطبية باستخدام أدوات دقيقة

12مفتاح الطلب BICUT 2 لغرض القطع ثنائي القطبية مع جزء متخثر

13مفتاح الطلب RaVoR™ لخفض حجم التردد الراديوي ثنائي القطبية، على سبيل المثال في علاج الشخير

14مفتاح الطلب EXCISE للقطع ثنائي القطبية باستخدام ملاقط حلقية

15يضئ مصباح المؤشر عندما يتم إدخال قدرة التردد الراديوي في نوع التشغيل BIPOLAR (ثنائي).

16مؤشر إعدادات قدرة قطع التردد الراديوي
(أنواع التشغيل CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

17مفتاح دوار لإعدادات قدرة قطع التردد الراديوي
(أنواع التشغيل CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

18مؤشر إعدادات قدرة التخثر التردد الراديوي

(أنواع التشغيل RaVoR, PRECISE, MACRO, SOFTSPRAY, CONTACT™)

19مفتاح دوار لإعدادات قدرة التخثر الترديد الراديوي

20مؤشر الميقاتي

21مفتاح دوار لإعداد مؤشر الميقاتي

22مفتاح وظيفي خاصة AUDIO FEEDBACK
(متاح فقط في نوع التشغيل التخثر ثنائي القطبية)

23مأخذ توصيل للأدوات ثنائية القطبية

224 مم موصلات مساعدة لمقبس الأداة ثنائي القطبية

25مفتاح وظيفي خاص AUTO STOP (متاح فقط في نوع التشغيل التخثر ثنائي القطبية)

26مفتاح وظيفي خاص AUTO START (فقط متاح في أنواع التشغيل ثنائي القطبية MACRO و PRECISE)

27مفتاح وظيفي خاص STANDARD للعمل بدون وظائف البدء أو الإيقاف أو الميقاتي التلقائية

28مأخذ توصيل للأدوات أحادية القطبية

29مفتاح وظيفي خاص TIMER لغرض إعداد مدة تشغيل الأداوات
(متاح فقط في نوع التشغيل تخثر CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)

30مأخذ توصيل للقطب المحايد

31 المؤشر "لم يتم توصيل القطب المحايد" (مصباح أحمر وامض).

32 رمز التلميح "تم عزل القطب المحايد من الأرض" (F = سائب)

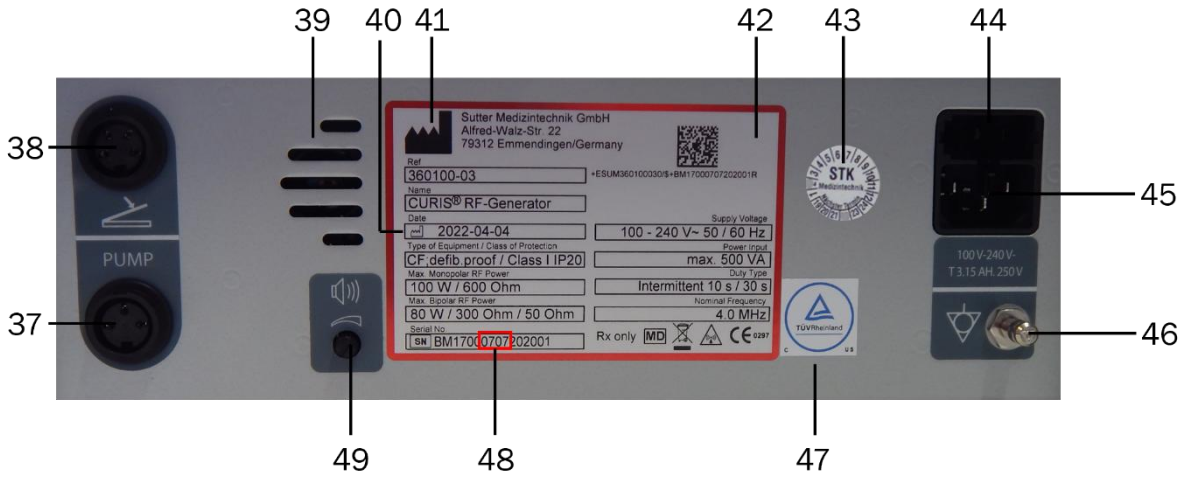
33 رمز تلميح لتصنيف الجهاز (CF).
الجهاز يزيل الرجفان.

34 رمز التلميح "تنبيه"!

35 رمز التلميح "تنبيه! يرجى مراعاة دليل الاستخدام"

36 رمز التلميح "تحذير - تيارات عالية التردد احترس جهد عالي"

الجزء الخلفي للجهاز



37 PUMP مأخذ توصيل لمضخة الإرواء

38 مأخذ توصيل مفتاح التشغيل بالقدم

39مكبر صوت

40 تاريخ التصنيع

41 الشركة المصنعة

42لوحة اسمية

43ختم فحص متابعة السلامة التقنية

44صمامات أمان للجهاز (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20mm)

45مأخذ توصيل لكابل طاقة

46موصل PA لربط متساوي الجهد الكهربي

47ختم الفحص لجمعية التفتيش الفني TÜV

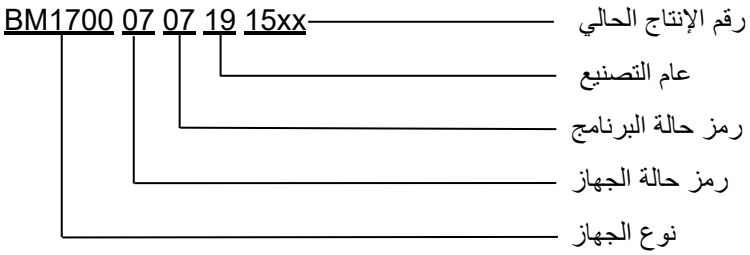
48حالة الجهاز والبرنامج، أربعة أرقام

49متحكم مكبر الصوت

تلميح

في الفصول التالية أدخل الأرقام بين الأقواس، مثلًا: (X)، والأرقام الموضعية لعناصر التشغيل والمؤشرات الموجودة على صور الجزئين الأمامي والخلفي للجهاز.

يشفر الرقم التسلسلي المعلومات التالية لكل جهاز:



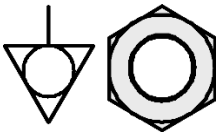
5 التشغيل

5.1 صلاحية دليل الاستخدام هذا

يسري دليل الاستخدام هذا على جميع أجهزة CURIS® بنفس حالة البرنامج والجهاز **„0707“**وفقًا لحالة البرنامج والجهاز (48) على اللوحة الاسمية. اللوحة الاسمية توجد في الجزء الخلفي للجهاز.

عند الضغط على المفتاح „CUT 1“ و المفتاح „EXCISE“ أثناء عملية التشغيل يظهر الجهاز نسخة البرنامج في كل من سطري الإظهار الموجودين بالأسفل: على سبيل المثال 702 تعني V 7.02.

5.2 موصل الربط المتساوي الجهد



ربط متساوي الجهد هو الربط الكهربائي الجيد بين أجزاء الأجهزة المختلفة. وهي تضمن أن جميع الأجهزة بشكل دائم وأيضًا في حالات الفشل في العزل الكهربائي، أن يكون لها نفس الجهد الكهربائي. الربط متساوي الجهد محدد لأماكن عمليات معينة، على سبيل المثال العمليات الجراحية داخل القلب ويمكن توصيله عبر موصل الربط المتساوي الجهد (46). لا يتضمن إجمالي المرسل كابل التوصيل المخصص لذلك ويمكن طلبه منا عند الحاجة.

5.3 موصل الشبكة

تحذير

لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، فإنه يسمح بتوصيل هذا الجهاز فقط إلى شبكة إمداد ذات موصل وقائي.

الجهاز مزود بمزود طاقة جهد متعدد. ويمكن تشغيله دون تبديل في مجالات الجهد التالية:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

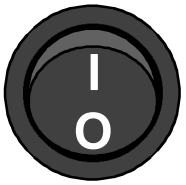
توجد الصمامات في الجزء الخلفي من الجهاز في وحدة توصيل بالتغذية (44) إلى مقبس موصل الشبكة.

وصل كابل الطاقة الموجود في جزء الجهاز الخلفي إلى مأخذ التوصيل (45)، ووصل النهاية الأخرى لكابل الطاقة إلى الإبريز الكهربائي.

لكي تتمكن من فصل الجهاز كاملًا وجميع الأقطاب من الشبكة، فإنه ينبغي أن يسهل الوصول دائمًا إما إلى مقبس الجهاز أو إلى المقبس الذي تم إدخاله في كابل الطاقة.

بالنسبة إلى إخراج الجهاز من التشغيل فإنه لا توجد أي إجراءات خاصة ضرورية.

5.4 تشغيل وإيقاف الجهاز



قم بتشغيل وإيقاف الجهاز الموصل بزر الطاقة في الجزء الأمامي من الجهاز (زر الطاقة ((1)).

يتم فصل جميع أقطاب جهد الشبكة فقط من خلال نزع كابل الطاقة.

5.5 الاختبار الذاتي

بعد التشغيل يقوم الجهاز بتنفيذ اختبار ذاتي. وأثناء ذلك يتم تشغيل جميع المؤشرات في الجزء الأمامي. لا يمكن للجهاز أن يختبر بنفسه صحة وظائف تلك العناصر. لذا فإن على المستخدم أن يختبر تلك الوظائف بنفسه على النحو التالي:

بعد التشغيل يضئ المؤشر الأحمر فوق مؤشر الأقطاب المحايدة لفترة قصيرة.

بعد ذلك تضئ جميع مفاتيح التشغيل لفترة قصيرة. أثناء ذلك لا يسمح بظهور خط أو نقطة على مؤشرات القدرة أو الميقاتي. في النهاية تضئ المؤشرات الثلاثة حيث يظهر „888“. في نفس الوقت تضئ مصابيح مؤشرات التفعيل واحدة تلو الأخرى وذلك بالنسبة إلى الأحادي „cut“ و „coag“ والثنائي „cut“ و „coag“ ، كما ينبغي أن ينطلق كل أصوات التفعيل على حدة.

يدل سير العملية الخاطئ للاختبار الذاتي على عطل في الجهاز. في هذه الحالة لا تقم بمتابعة تشغيل الجهاز. واتصل بمزود الخدمة.

بعد الإتمام الناجح للجهاز فإن الجهاز يكون جاهزًا للاستخدام على آخر برنامج تم استعماله. تحديد أي خطأ يتم إظهاره برقم الخطأ (أنظر الفصل) 11).

5.6 توصيل الملحق

5.6.1 توصيل القطب المحايد

قم بتوصيل القطب المحايد في الجزء الأمامي للجهاز بمأخذ التوصيل (30). يمكنك الاختيار بين توصيل قطب إلكتروني محايد ذي قطعة واحدة أو ذي قطعتين والذي يتيح مراقبة الاتصال إلى المريض.

في وضعية أحادي القطبية يضئ في حالة القطب المحايد الغير موصل المؤشر "القطب المحايد غير موصل" (31) فوق الموصل. في وضعية ثنائي القطبية لا يضئ هذا المؤشر. عند محاولة تنشيط الجهاز في نوع التشغيل أحادي القطبية، تنطلق إشارة تحذيرية يتم سماعها بصوت عال. لا يمكن تنشيط تيار الكهرباء الترددي الراديوي.

وليس لذلك أي تأثير على التيار ثنائي القطبية.

في حال الأقطاب الكهربائية الموصلة متعددة السطح لا ينطفأ المؤشر "القطب المحايد غير موصل" إلا بعد بلوغ حالة التطبيق الآمنة. هنا يجب مراعاة إطار زمني حيث يجب حساب زمن إحماء الجهد العالي لكل حالة على حدة.

تلميح

سيؤدي الاتصال الغير كاف بين القطب الكهربائي المحايد والمريض إلى تحذير مسموع إذا تم استخدام قطب كهربائي محايد يمكن مراقبته بجهاز لمراقبة جودة الاتصال.

5.6.2 توصيل المقبض أحادي القطبية لغرض الجراحة و التخثر

توصيل**المقابض أحادية القطبية ذات مفتاح التشغيل بالإصبع**، على سبيل المثال ملحق Sutter الرقم المرجعي 04 07 36:

يتم تشغيل المقابض أحادية القطبية ذات مفتاح التشغيل بالإصبع من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (28) والموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة يسارًا).

سيتم التفعيل لاحقًا من خلال مفتاح التشغيل بالإصبع على المقبض.

توصيل**المقابض أحادية القطبية بدون مفتاح التشغيل بالإصبع،** على سبيل المثال ملحق Sutter الرقم المرجعي 14 02 36:

يتم تشغيل المقابض أحادية القطبية بدون مفتاح التشغيل بالاصبع من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (28) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أعلى اليسار) **و** من خلال توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 10 01 36) في الموصل (38) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أسفل اليسار).

+

سيتم التفعيل لاحقًا من خلال مفتاح التشغيل بالقدم.

بالنسبة إلى الموصلات يرجى مراعاة البيانات في الفصل 4 وكذلك دليل للاستخدام لكل ملحق يتم استعماله على حدة.

تحذير

لا تقم بتنشيط التيار المتردد الراديوي عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها! خطر الحريق!

5.6.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية

يتم تشغيل المقابض **ثنائي القطبية** من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (23) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أعلى اليسار) و من خلال توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 10 01 36) في الموصل (38) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أسفل اليسار).

+

سيتم التفعيل بعد ذلك عبر مفتاح التشغيل بالقدم أو بالنسبة لأقطاب التخثر الكهربائية فيمكن أن يكون اختياريًا عبر الوظيفة AUTO START (26) ، أنظر إلى الفصل 6.1.

يمكن توصيل الملاقط ثنائية القطبية بمفتاح التشغيل باليد من خلال كابل خاص.

عند الاستخدام ثنائي القطبية فإن الأقطاب المحايدة **ليست** ضرورية.

ليس للوضع الإضافي للأقطاب المحايدة في وضعية ثنائي القطبية أي تأثير على السلامة وتأثير التطبيقات ثنائية القطبية.

بالنسبة إلى الموصلات يرجى مراعاة البيانات في الفصل 4 وكذلك دليل للاستخدام لكل ملحق يتم استعماله على حدة.

5.6.4 ملحقات ثنائية القطبية مع كشف تلقائي للأداة

يمكن توصيل ملحق خاص بمولد CURIS® ذي التردد الراديوي والذي يتم كشفه تلقائيًا عبر عنصر ترميز. يتم في ذلك إجراء إعدادات أولية في المولد والتي يتم ضبطها لكي تناسب الملحق وتلك الإعدادات لا يمكن تعديلها أو حتى جزء منها.

تلميح

عند إدخال الأداة ينطلق صوت تأكيد، كما يتم إظهار ترميز الأداة على شاشة العرض، على سبيل المثال الرمز „IC 04“ يرجى التحقق عما إذا كان الرقم الذي تم إظهاره يتوافق مع الرقم المذكور في دليل الاستخدام للأداة. يجب التحقق من صحة نوع التيار والقدرة اللذين تم اختيارهما تلقائيًا.

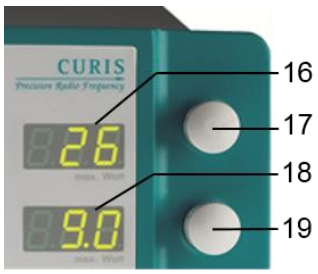
في حال الأدوات التي يتم الكشف عنها تلقائيًا فإنه يمكن تشغيل وتخزين البرنامج (مفاتيح P1 حتى P4) فقط من خلال المعلمات المخصصة لكل أداة على حدة.

5.6.5 اختيار نوع التشغيل

قبل استخدام الجهاز يتم القيام بإعدادات نوع التشغيل المطلوب.
يتوفر في CURIS® أنواع التشغيل التالية:

أحادي القطبية لأغراض الأقطاب الكهربائية الأحادية	**قطع** مفتاح طلب أصفر	CUT 1 (5)	قطع ناعم دون منطقة تخثر
		CUT 2 (7)	تيار قطع بمنطقة تخثر
	تخثير مفتاح طلب أزرق	CONTACT (4)	تخثر اتصالي، تخثر ذو تأثير عميق من خلال الاتصال المباشر بين القطب الكهربائي والنسيج.
		SOFTSPRAY (6)	تخثر رش، تيار تخثر ذو تأثير عميق أقل من أجل تخثر سطحي مع شرر (تصعيق).
ثنائي القطبية لأغراض الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية	**قطع** مفتاح طلب أصفر	BICUT 1 (10)	قطع ناعم دون منطقة تخثر
		BICUT 2 (12)	تيار قطع بمنطقة تخثر
		EXCISE (14)	لاستخدامات الملاقط الحلقية على سبيل المثال
	تخثير مفتاح طلب أزرق	MACRO (9)	تخثر ثنائي القطبية، تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية.
		PRECISE (11)	تخثر ثنائي القطبية باستخدام أقطاب كهربائية دقيقة، تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية.
		RaVoR™ (13)	خفض حجم التردد الراديوي ثنائي القطبية، على سبيل المثال في علاج الشخير. في نوع التشغيل هذا يعمل الجهاز تلقائيًا من خلال المفتاح الوظيفي الخاص AUTO STOP. كل من مفتاح الوظيفة الخاص AUTO START و STANDARD غير متاحين لدى RaVoR™. لا يمكن إيقاف الـ AUTO STOP.

5.6.6 إعدادات القدرة



يتم القيام بإعدادات قدرة الخرج لأغراض القطع والتخثرعلى مقابض الجزء الأمامي للجهاز.

مقبض (17) ومؤشر القدرة (16) لغرض نوع التشغيل CUT (قطع): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

مقبض (19) ومؤشر القدرة (18) لغرض نوع التشغيل COAG (تخثر): CONTACT, SOFTSPRAY™, MACRO, PRECISE, RaVoR™

يتم القيام بإعدادات القدرة حتى إلى أقصى قيمة محددة. يمكن معرفة أقصى القيم لأنواع التشغيل المختلفة من خلال البيانات التقنية في الفصل9 .

تلميح

يتم في الأساس اختيار أقل إعدادات للقدرة من أجل التأثير المطلوب. من ناحية أخرى يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطرًا، على سبيل المثال أنه بسبب الضبط على قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما، مما ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب فيه أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيرًا.

6 التشغيل

تحذير

لا تقم بتنشيط التيار المتردد الراديوي عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها! خطر الحريق!

من أجل التنشيط قم بتشغيل تيار التردد الراديوي حسب نوع التشغيل الذي تم اختياره، مما يعني تشغيل المفتاح في المقبض أو مفتاح التشغيل بالقدم. تتم قدرة الخرج لتيار التردد الراديوي حسب الإعدادات المسبقة للقدرة. يصاحب التنشيط صوت وضوء مصاحبين لمصباح المؤشر التابع لنوع التشغيل أحادي القطبية (8) أو ثنائي القطبية (15).

تحذير

يجب دائمًا مراعاة ما هو مذكور في الفصل 7 "إجراءات السلامة" عند استخدام جهاز الجراحة الكهربائية واتباع القواعد المذكورة سواء للمستخدم أو عند الاستخدام على المريض، ولاسيما مراعاة الوضع الآمن للأقطاب المحايدة، وكذلك الوضعية السليمة للمريض! استخدم الملحقات فقط في حالتها السليمة!

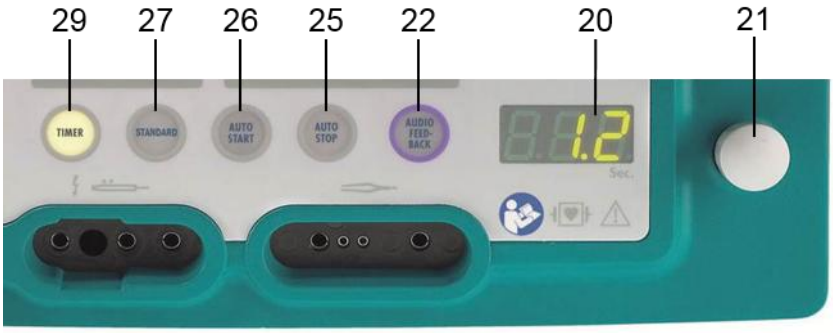
قد يسخن سطح الجهاز بشدة عند الاستخدام لمدة طويلة لتيار التردد الراديوي.

6.1 وظائف خاصة

تم تزويد الجهاز بالوظائف الخاصة التالية:

وظيفة AutoRF™ وهي تراقب وتتحكم في إخراج طاقة الجهاز اعتمادًا على حالة الجهاز.

p3™ يعمل مع جميع وضعيات التخثر لـ CURIS®. يتم توصيل طاقة التردد الراديوي إلى 50 حزمة في الثانية. من خلال الاستراحات القصيرة يصبح العلاج أسهل على الأنسجة.



ميقاتي (29)

من خلال تلك الوظيفة الخاصة يتم تحديد قدرة التردد الراديوي على أقصى حد لمدة تفعيل يتم اختيارها مسبقًا. بعد انقضاء هذا الوقت يوقف الجهاز الأقطاب الكهربائية تلقائيًا. يتم القيام بإعدادات الوقت عند المفتاح الدوار (21). يظهر المؤشر (20) الوقت المتبقي المتاح. يعمل الميقاتي فقط عند القيام بتنشيط تيار التردد الراديوي، عند وجود أي انقطاعات يتوقف الميقاتي. مدى الإعدادات هو 0,2 ... 60,0 ثانية. يعمل الميقاتي فقط في نوع التشغيل "تخثر" (سواء أحادي القطبية أو ثنائي القطبية، لكن ليس في وضعية RaVoR™).

طريقة الاستخدام:

1. اضغط على مفتاح TIMER (29)
2. قم في المفتاح الدوار (21) بضبط أقصى إعدادات لمدة تشغيل قدرة التردد الراديوي.
3. تشغيل القطب الكهربائي.

بعد انتهاء الوقت الذي تم تحديده يتوقف القطب الكهربائي تلقائيًا، أيضًا في حال تم الاستمرار في الضغط على مفتاح التشغيل بالإصبع أو بالقدم.

STANDARD (27)

من خلال هذا المفتاح يتم إيقاف جميع الوظائف الخاصة. قم بتشغيل وإيقاف القطب الكهربائي بعد ذلك يدويًا (في المقبض أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم).

AUTO START (26)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في نوع التشغيل التخثر ثنائي القطبية MACRO و PRECISE يعمل ويتوقف تيار التردد الراديوي عند الاتصال بالنسيج تلقائيًا. يتأخر التشغيل قليلًا، يمكن ضبط الإعدادات في المفتاح الدوار (21)، من 5,0 ... 0,0 ثوان.

تحذير

في CURIS® قد يحدث في وظيفة AUTO START تنشيط للتردد الراديوي غير مقصود. حافظ دائمًا على عزل الأداة ثنائية القطبية المستخدمة من أي اتصال عشوائي للنسيج أو أي اتصال مع أجزاء منخفضة المعاوقة، موصلة كهربائيًا!

يمكن أن تحدث أيضًا عملية التشغيل عند الاتصال مع معادن مثل (المبزلة، الضامة، أو الاتصال مع القطبيين الكهربائيين نفسيهما) أو مع المواد المشابهة منخفضة المعاوقة (على سبيل المثال السوائل). يمكن أن يحدث تنشيط غير مقصود للتردد الراديوي عند الاتصال مع النسيج، وذلك عند وضع الملحق ثنائي القطبية على المريض أو عند تنظيف الأداة السابقة للجراحة.

إذا تم خلال العلاج استبدال نوع التشغيل إلى تشغيل أحادي القطبية (أيضًا في حال التنشيط أحادي القطبية الغير مقصود) وتم تحديد وجود اتصال كهربائي بين كل من الموصلين ثنائي القطبية، فإن مفتاح AUTO START يومض عد إنهاء الاستخدام أحادي القطبية وتتوقف الوظيفة عن العمل. لتجنب التنشيط الغير مقصود فإنه لابد من تشغيل الوظيفة عبر الضغط من جديد على مفتاح AUTO START.

لا يمكن اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية عند القيام في نفس الوقت بضبط إعدادات الوظيفة AUTO START.

إذا تم فقط العمل بنوع التشغيل ثنائي القطبية، فإنه يوصى مع ذلك اختيار إعدادات القطع ثنائي القطبية لمنع حدوث تنشيط أحادي القطبية غير مقصود. إذا تم اختيار نوع التشغيل التخثر ثنائي القطبية في نفس الوقت مع اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية، فإنه قد لايتم حدوث تيار القطع عند تنشيط الوظيفة AUTO START (لا يتواجد مفتاح طلب لنوع التشغيل القطع وينطلق صوت تحذيري عند تنشيط نوع التشغيل CUT).

AUTO STOP (25)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في أنوع التشغيل تخثر MACRO, PRECISE و RaVoR™ ويتم تنشيطها عند الاختيار التلقائي لنوع التشغيل RaVoR™. بعد بدء التخثر ثنائي القطبية التلقائي يجف النسيج فيمرحلة التخثر الرئيسيةوبشدة. يؤدي مواصلة الجفاف إلى زيادة المقاومة الكهربائية للنسيج ومن ثم إلى الإيقاف التلقائي للمولد.
يمكن أيضًا تنشيط الأقطاب الكهربائية دون استخدام الوظيفة الخاصة AUTO START حيث يمكن أيضًا استخدام مفتاح الأداة أو مفتاح التشغيل بالقدم.

AUDIO FEEDBACK (22)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في وضع التخثير ثنائي القطب. يصدر الجهاز صوتًا أثناء عملية التخثير، حيث يشير ارتفاع نبرة الصوت إلى مستوى المقاومة الكهربائية. كلما زادت المقاومة – أي كلما زادت جفاف الأنسجة – ارتفع صوت التحذير.

6.2 ذاكرة البرنامج

الجهاز مزود بأربع ذاكرات برنامج، المفاتيح (3) P4 ... P1. ويتم استخدامهن لغرض حفظ إعدادات الجهاز الحالية على حدة.

طريقة الاستخدام:

1. قم بإجراء إعدادات الجهاز المطلوبة (نوع التشغيل، القدرة، الوظيفة الخاصة).
2. يتم مواصلة الضغط على أحد المفاتيح (3) P4 ... P1 إلى أن تنطلق إشارة الإفادة.

يتم نتيجة لذلك تخزين إعدادات الجهاز على حسب البرنامج الذي تم اختياره ثم يضئ مصباح المؤشر الأخضر بجوار مفتاح ذاكرة البرنامج. يعمل الجهاز فور تشغيله حسب تلك الإعدادات. يمكن أن يتم إعادة تلك العملية للبرامج الأخرى.

من أجل تفعيل الإعدادات التي تم حفظها يتم الضغط على مفتاح ذاكرة البرنامج المناسب لفترة قصيرة. يشير مصباح المؤشر الأخضر بجوار المفتاح إلى أن الإعدادات التي تم حفظها مفعلة. إذا تم في نفس الوقت حفظ الوظيفة الخاصة AUTO START فسينتج عن ذلك إضاءة المفتاح AUTO START (26) عند استعادة الذاكرة وستصبح الوظيفة غير مفعلة. لن تنشط هذه الوظيفة إلا عند الضغط على AUTO START رقم (26). تعتبر خطوة التشغيل هذه بمثابة أمان ضد التنشيط الغير مقصود.

تلميح

لأسباب تتعلق بالسلامة لا يمكن أن يتم حفظ إعدادات القدرة التي تم اختيارها يدويًا في نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية! لذلك يتم دائمًا في البرنامج تخزين إعدادات القدرة „0“. إذا تم العمل باستخدام تيار القطع ثنائي القطبية، فإنه لابد أولًا أن يتم ضبط إعادة القدرة من جديد عبر المفتاح الدوار (17).

ينطفئ مصباح المؤشر الأخضر طالما أنه يتم تغيير إعدادات الجهاز. من خلال الضغط من جديد على أحد مفاتيح الذاكرة إلى حين انطلاق صوت التأكيد، فإنه سيتم في هذا البرامج استبدال الإعدادات التي تم حفظها بأخرى جديدة.

إذا تم استخدام ملحق ثنائي القطبية باستخدم تعريف الأداة التلقائي، فإنه يتم تقييد وظيفة مفتاح برنامج الذاكرة (أنظر الفصول 5.6.4). لا يمكن حفظ الإعدادات في الجهاز، والتي قام المستخدم لدى استخدامه لملحق ثنائي القطبية مشفر بتغييرها مقابل الإعدادات الأولية (طالما أن ذلك كان ممكنًا).

بعد تشغيل الجهاز ينشط دائمًا آخر برنامج تم استخدامه.

6.3 اختبار الوظائف

تحقق من جميع وظائف الجهاز قبل استخدامه وقم بإجراء اختبار الوظائف التالي:

1. انزع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية من مأخذ التوصيل (30). يومض مصباح التحذير الأحمر (31). عند محاولة تنشيط تيار التردد الراديوي أحادي القطبية تنطلق إشارة تحذير صوتية متقطعة بدلًا من صوت التنشيط المتواصل، ويتم حظر تنشيط تيار التردد الراديوي. بدلًا من ذلك يكون التيار ثنائي القطبية قابلًا للتنشيط، طالما أنه قد تم اختياره، وفي هذه الحالة لن يومض مصباح التحذير الأحمر.
2. ضع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثانية في مأخذ التوصيل (30). إذا تم اختيار نوع التشغيل أحادي القطبية، فإن مصباح التحذير الأحمر (31) سيتوقف عن الوميض. في حال القطب الكهربائي المحايد المقسم، فإنه لابد من وضعه على المريض على النحو السليم، لكي ينطفأ جهاز الإنذار. في نوع التشغيل ثنائي القطبية لا يومض جهاز الإنذار الأحمر.
3. يتم توصيل كابل التوصيل ذي المقبض الإلكتروني في الموصل (28). يتم تنشيط التيار الكهربائي الذي تم اختياره إما بواسطة مفتاح التشغيل بالإصبع الموجود في المقبض الإلكتروني أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن تضئ مصابيح مؤشرات التشغيل أحادية القطبية (8) و ثنائي القطبية (15) على حسب نوع الكهرباء الذي تم اختياره ولابد من انطلاق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي.

تحذير

إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي دون توصيل مفتاح التشغيل بالقدم أو المقبض الإلكتروني، فإن هذا يعنى وجود خطأ في عمل الجهاز. لا يجوز التشغيل! لابد من إجراء فحص تقني.
إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي من خلال مفتاح التشغيل بالقدم الموصل أو من خلال المقبض الإلكتروني **دون** أن يتم تشغيل أحد عناصر التشغيل، فإن هذا يعني وجود خطأ في أحد أجزاء الملحق. لا تقم بمواصلة تشغيل هذا الجزء! ولابد من القيام باستبداله.

7 إجراءات السلامة

7.1 عام

أجهزة التردد الراديوي هي مولدات عالية التردد والتي ينشأ نتيجة تشغيلها وفقًا للاستخدام المقصود جهد وتيار كهربائيان كبيران. ولتجنب حدوث خطر لكل من المريض والمسؤول عن الاستخدام، وكذلك أي طرف ثالث، فإنه لابد دائمًا من استخدام الجهاز بحرص شديد والالتزام التام بإرشادات التشغيل والسلامة.

تأكد قبل التشغيل من أن المطهرات قد تم بالفعل إزالتها أو تبخرت.

يجب الالتزام بكتاب الجهاز الطبي حسب تعليمات المشغل.

قد يسبب أي خطأ في جهاز التردد الراديوي زيادة غير مرغوب فيها في قدرة الخرج. وللحيلولة دون ذلك تم في جهاز CURIS® إدماج جهاز حماية ضد أي جرعة زائدة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتَج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولة المختصة في العضو التي يقيم فيها المُستخدم .أو المريض أو كلاهما

7.2 وضعية المريض

عند الاستخدام أحادي القطبية قد يعود التيار الكهربائي الموصل إلى المريض من جهاز التردد الراديوي عبر القطب الكهربائي النشط في مسارين لغرض غلق الدائرة الكهربائية. يتم المسار الأول المنتظم عبر القطب الكهربائي المحايد والذي يدفع التيار الكهربائي على نطاق واسع من المريض إلى الجهاز وبدون تأثير السخونة الواقع على القطب الكهربائي النشط. المسار الثاني هو مسار ثانوي غير مرغوب فيه، والذي يمكن أن ينشأ تلقائيًا في حال أن المريض يكون على اتصال مع الأجزاء الموصلة للكهرباء والتي تكون على اتصال مع الجهد الأرضي. يضم ذلك جميع المواد ذات الأسطح الكبيرة مثل إطار سرير العلاج، طاولة العمليات، الكراسي ذات الإطارات المعدنية، وكذلك إطارات الأجهزة الكهربائية والتي يتم تشغيلها من نظام التغذية الكهربائية. يجب ألا يكون المريض على اتصال مع أي قطع معدنية على الأرض، وإلا فإن ثمة مخاطر حدوث حروق على مواضع الاتصال. ولا ينبغي على وجه المخصوص وضع أطراف المريض على أجهزة معدنية.

إذا تم وضع المريض على طاولة عمليات أو سرير عمليات ذي أطار معدني، يجب التأكد من جود عزل عالي التردد للسطح المعدني من خلال بطانات بينية كافية (بطانية عازلة كهربائيًا). إذا كان يتوقع خروج سوائل أو عرق أثناء العملية، فإنه يتم منع ترطيب هذه البطانات البينية التي تهدف إلى العزل عالي التردد من خلال رقيقة عازلة للماء.

يجب في كل الأحوال الحيلولة دون تجمع أي سوائل أسفل المريض، حيث يتم إذا اقتضت الضرورة استخدام المزيد من البطانات الجافة.

تيار التردد الراديوي المتدفق إلى الجسم ينبغي أن يكون ذا قدرة على الوصول إلى القطب الكهربائي المحايد في أقصر مسار ممكن. يرجى أثناء ذلك مراعاة أن التيار الكهربائي أثناء وصوله إلى القطب الكهربائي المحايد لا يخرج من الجسم لكي يدخل ثانيًة إلى موضع آخر، على سبيل المثال من خلال الاتصال بين اليد والفخذ أو بين الكوع والجذع. في مواضع الاتصال هذه ثمة مخاطر التعرض للحروق نتيجة هذا المسار الكهربائي الثانوي. لذا لابد من الحفاظ على جفاف المناطق ذات الإفرازات العرقية أو الأطراف عند وجودها إلى جانب جذع الجسم، أو مناطق اتصال الجلد مع الجلد من خلال بطانات بينية من البطانات العازلة كهربائيًا (الذراع-الجذع، الساق-الساق، الثدي).

تأكد من أن متطلبات العزل المذكورة متوفرة في حال أنه تم تغيير وضعية المريض أثناء العملية إلى أي وضعية أخرى!

7.3 وضع القطب الكهربائي المحايد واستخدام التيار الكهربائي عالي التردد

يتم تركيب الأقطاب الكهربائية والموصلات بعناية فائقة. وأثناء ذلك لابد من مراعاة التالي بشكل خاص:

- يجب أن يتواجد القطب المحايد بقدر الإمكان إلى القرب من مجال العمليات، وبشكل آمن وبكامل السطح على جسم المريض.
- يجب ضمان اتصال آمن للقطب الكهربائي المحايد أثناء كامل مدة استخدام التردد الراديوي. أثناء وضع القطب الكهربائي المحايد على الأطراف لا يسمح بإعاقة الدورة الدموية.
- يجب عند استخدام الأقطاب الكهربائية اللاصقة التي تستعمل لمرة واحدة فقط مراعاة أنه لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

- يجب أن يتم توصيل الموصلات إلى أقطاب التردد الراديوي دون إحداث أي عقد بحيث لا تكون تلك الموصلات على اتصال مع المريض أو الموصلات الأخرى. وهذا يسري وبشكل خاص على الأقطاب الكهربائية المحايدة. يجب أن يتم فقط استخدام الموصلات التي توصي الشركة المصنعة باستخدامها لهذا الجهاز.
- يجب مراعاة أن الموصلات والأداة التنفيذية المستخدمة مصممة لتناسب جهد التردد الراديوي لـ CURIS® وألا تتجاوزها (أنظر الرسم البياني للجهد في الفصل 9.3.29.3.2
- أن تكون المسارات الكهربائية في الجسم قصيرة بقدر الإمكان وأن تعمل في إتجاه طولي أو قطري للجسم، وليس بشكل عرضي، ولا يتم وضعها على الإطلاق على الصدر. يجب أن يتم مراعاة بقدر الإمكان إزالة وعزل المعادن الموجودة في أو إلى جانب الجسم.
- من أجل ضمان تطبيق متواصل أثناء كامل العملية فنحن نوصي باستخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين ويتم استعماله لمرة واحدة فقط. فقط من خلال استخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين يمكن ضمان الإشراف المستمر على المريض.

القطب الكهربائي المحايد ذو القطعة الواحدة لا يضمن الإشراف المستمر. في حال الجهاز السئ **لن** تنطلق إشارة تحذير**!**

لا تضع القطب الكهربائي المحايد فوق طعم معدني أو المعادن الأخرى، وكذلك ليس فوق البروز العظمية أو النسيج ذي الندوب. تأكد خلو مواضع الجهاز من الشعر والدهون. لإزالة ذلك لا تستخدم المواد اتي تؤدي إلى جفاف الجلد (على سبيل المثال الكحول).

لكي تزيل القطب الكهربائي المحايد لا تقم بنزع الكابل أو مأخذ التوصيل. في حال القطب الكهربائي المحايد اللاصق قد يؤدي النزع السريع إلى إصابة الجلد.

7.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة

يسري بشكل عام على حالات المرضى ذي الأعضاء المعدنية المزروعة، بحيث لا يسمح بمرور مسار التردد الراديوي فوق هذا الجزء المعدني. يجب مراعاة ذلك عند استخدام الأقطاب الكهربائية النشطة والمحايدة، مما يعني أن لا يجوز على الإطلاق وضع القطب الكهربائي المحايد فوق مفصل اصطناعي أو عضو معدني مزروع.

في حالات المرضى ذوي الأجزاء المزروعة النشطة، على سبيل المثال منظم الضربات، أو الأقطاب الكهربائية المزروعة فقد يسبب استخدام جهاز التردد الراديوي حدوث مخاطر. فقد يسبب ذلك ضررًا بالغًا للجزء المزروع النشط أو خلل في وظائفه. بسبب هذا الغموض فإنه عليك استخدام التردد الراديوي على تلك الحالات من المرضى فقط في حال عدم وجود بديل مساو. عليك بالضرورة تتبع المبادئ التوجيهية الواردة أدناه.

يتعين مراعاة دليل الاستخدام الوارد من الشركة المُصنّعة للغرسات الطبية.

يوصى الإشراف على مثل تلك الحالات من المرضى باستخدام جهاز إشراف (مراقبة) مناسب. امسك بجهاز مزيل للرجفان وكذلك لمنظم ضربات خارجي جاهز للاستخدام. اختر دائمًا بالنسبة لجهاز التردد الراديوي أقل الإعدادات الممكنة لقدرة الخرج. يجب أن يكون القطب الكهربائي النشط لجهاز الجراحة الكهربائية على مسافة أبعد من 15 سم من الجزء النشط المزروع أو الأقطاب الكهربائية التابعة له. له. يجب تنفيذ التعليمات الخاصة بالاستخدام مثل على سبيل المثال وضع القطب الكهربائي المحايد بعناية فائقة.

تلميح

استخدم تقنية ثنائية القطبية إذا كان ذلك ممكنًا.

7.5 وضع أدوات التردد الراديوى

في أوقات التوقف عن الاستخدام لا تضع أدوات الجراحة الكهربائية على المريض.

7.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسى

تحذير

قد تتأثر أجهزة كهروميكانيكية أخرى (مثل جهاز مراقبة تخطيط القلب) والأجهزة الإلكترونية (مثل الهاتف والكمبيوتر) عند الاستخدام المقصود للأجهزة الكهربائية مثل CURIS® ، التي تولد تيارًا عالي التردد ، أثناء تنشيط تيار الترددات اللاسلكية.

تحذير

قد يؤثر تشغيل أجهزة اللاسلكي أو الهواتف الخلوية أو غيرها من أجهزة الإرسال القريبة من المولدات ذي التردد الراديوي على التشغيل الآمن.

لمعرفة الحد الأدنى للمسافات الفاصلة من أجهزة الإرسال، يرجى مراعاة الفصل 9.4.

لتقليل هذا التشويش يجب إتباع الإجراءات التالية:

- اربط شبكة توصيل CURIS® بدائرة كهربائية أخرى.
- زد المسافة بين جهاز CURIS® والأجهزة الأخرى (لا تقم بوضعها بجانب بعضها البعض أو تكويمها).
- في حال أنه تم تشغيل الأجهزة الأخرى إلى جوار أو مكومة على جهاز CURIS® فإنه لابد من متابعة وظائف كل تلك الأجهزة.
- ضع كابل الأداة بحيث لا يتواجد بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى و كابلات التوصيل التابعة لها.
- اضمن توصيل مفتاح الربط المتساوي الجهد (46) بتوصيلة الأرض حسب التعليمات.
- ضع كابل التوصيل بالطريقة التي لا تجعله بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى.

7.7 الملحقات

توصي شركة Sutter للتقنيات الطبية باستخدام الملحقات المعتمدة التالية:

- كابل ثنائي القطبية (الرقم المرجعي L/R/G/A/S/P 54 01 37)
- كابل أحادي القطبية ذو موصل أداة 4 مم (الرقم المرجعي 87 01 36)
- مقبض إلكتروديّ أحادي القطبية ذو مفتاح تشغيل بالإصبع لغرض التخثر و القطع (الرقم المرجعي 04 07 36)
- مقبض إلكتروديّ أحادي القطبية بدون مفتاح تشغيل بالإصبع (الرقم المرجعي 14 02 36)
- قطب كهربائي سيليكون محايد مع كابل (الرقم المرجعي 26 02 36)
- كابل للقطب الكهربائي المحايد للأقطاب الكهربائية المحايدة التي تستخدم لمرة واحدة فقط (الرقم المرجعي 38 02 36)
- مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 10 01 36, أنظر الفصل 12)
- مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 14 01 36, أنظر الفصل 12)
- قطب كهربائي محايد للاستخدام لمرة واحدة، مُقسم، للبالغين وللأطفال (الرقم المرجعي 5 – 00 29)

يعتمد توفر المنتَج على اللوائح التنظيمية في الأسواق الفردية، ولذا يمكن أن يتفاوت الأمر من سوق لآخر.

استخدم الجهاز فقط مع الملحقات، أو الأجزاء المهترئة، أو الأجزاء التي تستخدم لمرة وحيدة فقط، التي تم إثبات سلامتها التقنية لتكون صالحة للاستخدام.
قد يؤدي استخدام ملحقات الشركات المصنعة الأخرى الغير مثبت سلامتها إلى انبعاثات كهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية للمعدات وقد يؤدي إلى حدوث أخطاء في التشغيل.

في حال استخدامك لملحقات شركة أخرى فإنه من الضروري التأكد أن تلك الملحقات مناسبة بالفعل. تعد النقاط التالية مؤشرًا على عما إذا كانت الشركة المصنعة شركة جادة أو أن الملحقات مناسبة:

- الشركة المصنعة لديها إعلان مطابقة فيما يختص بالملحقات التي قامت بتصنيعها.
- لدى الشركة المصنعة الدليل على توافق الملحقات التي قامت بتصنيعها أو أنها مستعدة لإثبات ذلك.
- تشتمل الملحقات على دليل الاستخدام الذي يصف نطاق الوظائف بوضوح ويمكن فهمه بشكل واضح.
- يحتوي الجزء الملحق على معدة قارنة مناسبة والتي يمكن توصيلها بالجهاز دون مجهود مضني أو حدوث أي مشكلات.
- تكون الشركة المصنعة على استعداد، بناء على طلبك، للتأكيد على فحص الملحقات وفقا للمعيار الدولي IEC 60601-2-2.
- يمكن قراءة العلامات والإرشادات على أجزاء الملحقات بوضوح، على سبيل المثال بيانات الشركة المصنعة والحد الأقصى لجهد التحمل.
- الشركة المصنعة مستعدة في حال طلبك لتزويدك بالبيانات والمواصفات التقنية الأخرى، ويمكن الوصول إليها بسهولة خلال ساعات العمل العادية للرد على استفساراتك.

في حالات الشك توجه إلى المورد المختص أو الشركة المصنعة.

يُحظر لأسبابٍ تتعلَّق بالتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) تجاوزُ طول الملحقات النشطة قِيَم حدّية معينة. إذا كان الملحق طويلاً جدًا، يمكن أن يعمل كهوائي ويُسبِّب حالات تداخل كهرومغناطيسي. يشمل طول الملحق النشط مسار التوصيل بالكامل - من القابس مرورًا بالكابل ووصولاً إلى طرف القطب الكهربائي.

- بالنسبة للملحق ثنائي القطب، يبلغ الطول الأقصى المسموح به 3,5 متر.
- بالنسبة للملحق أحادي القطب، يبلغ الطول الأقصى المسموح به 3,4 متر.

تجنب الإعدادات في الجهاز التي تؤدي إلى أن الحد الأقصى لجهد الخرج يتخطى الجهد المقنن للملحق (أنظر إلى المخطط البياني للجهد في الفصل9.3.2).

إذا شكَّلت المكوّنات نظامًا مع كوريس (CURIS®) (على سبيل المثال وصلة مضخة شطف أو تكتُّل في مقبس متعدد)، يجب أن تفي هذه المكوّنات بمتطلبات البيئة الطبية المُحيطة ذات الصلة. وتجب على وجه الخصوص مراعاة اللائحة IEC/EN 60601-1 (الطبعة الثالثة، الفصل 16). وفي حالة الشك يُرجى سؤال مُصنِّعي المكوّنات أو الأجهزة.

التشغيل مع أشكال القطع ثنائية القطبية

قد يشكل التنشيط الغير مقصود (على سبيل المثال تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم الآخر عن طريق الخطأ) لتيار القطع ثنائي القطبية وبخاصة عند الاستخدامات في الجراحات المجهرية خطورة على المريض. لذا تكون أولًا إعدادات القدرة عند اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية دائمًا على „0“. وحتى لو كان قد تم تشغيل المولد آخر مرة على نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية فإن إعدادات القدرة ستعود تلقائيًا إلى „0“ بعد تشغيل الجهاز. يجب أن يتم ضبط إعدادات القدرة المطلوبة عند المفتاح الدوار (17). لا يمكن حفظ إعدادات قدرة في نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية تم ضبطها من قبل لتكون > 0 حيث سيتم استعادة البرنامج تلقائيًا إلى „0“.

تلميح

لأسباب تتعلق بالأمان يوصى بترك إعدادات القدرة في نوع التشغيل ثنائي القطبية على „0“، في حال أن الغرض ليس العمل على نوع التشغيل هذا.

7.8 المخاطر نتيجة الجهد الكهربي العالي

قد يؤدي استخدام نوع تيار كهربائي ذي جهد كهربائي أعلى، وعلى وجه الخصوص نوع تيار كهربائي ذي جهد عالي للتخثر أحادي القطبية إلى حدوث تهيج عصبي عضلي للمريض.

8 إرشادات للرعاية

8.1 التنظيف والتطهير

عند التنظيف والتطهير يجب فصل الجهاز من الشبكة. عند استخدام وسائل التنظيف والتطهير أو حتى عند الرش يجب مراعاة عدم وجود سوائل داخل الجهاز.

يتم تنظيف الجهاز باستعمال وسائل تنظيف متداولة غير كحولية على جميع الأسطح الخارجية بما في ذلك اللوحة الأمامية.

يتم تطهير الجهاز والملحقات الغير معقمة باستعمال وسائل التطهير المتدولة في الممارسات الطبية وأقسام العمليات.

تأكد قبل التشغيل من أن المطهرات قد تم إزالتها بالفعل.

تلميح

يجب أن تكون أجزاء الملحقات لأجهزة التردد الراديوي في حالة جيدة وصالحة للتشغيل. قد تمثل الملحقات الغير صالحة للتشغيل أو التالفة خطرًا على حياة المريض أو المستخدم وقد تلحق الضرر بغرض الاستخدام المقصود لجهاز التردد الراديوي. استبعد الملحقات الغير صالحة للاستخدام!

8.2 تعقيم أجزاء الملحقات

لغرض العناية وإعادة معالجة لأجزاء الملحقات يجب بشكل حتمي إتباع الإرشادات المرفقة لكل جزء.

8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم

تلميح

تخضع أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم للتعقيم المنتظم بالمسح (أنظر الفصل 8.1لغرض تعقيم مفتاح التشغيل بالقدم أنظر الفصل 12).

تلميح

لا يغني دليل استخدام CURIS® عن دليل الاستخدام للملحقات.

9 المعلومات التقنية

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق

موصل الشبكة	100-240 V; 50/60 Hz								
استهلاك الطاقة	دون التردد الراديوي	حوالي 50 VA							
	عند أقصى حد قدرة الخرج	حوالي 500 VA							
فئة حماية	I								
IP-Code	IP20								
التصنيف وفق النحة (االتحاد ألاوروبي) 2017/745	II b								
تيارات تسرب NF و RF	وفقا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-2-2								
نوع	CF; حماية إزالة الرجفان								
مقدار الخرج للتردد الراديوي:									
نوع التيار أحادي القطبية	**قدرة**		**مقاومة الحمل**			**الحد الأقصى تيار الخرج عالي التردد**	**التردد التعديل**	**تردد التعديل**	
CUT 1 (قطع)	الحد الأقصى	100 W	± 20 %	لـ	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-	
CUT 2 (قطع)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz	
CONTACT (تخثر)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz	
SOFTSPRAY (تخثر)	الحد الأقصى	60 W	± 20 %	لـ	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz	
نوع التيار ثنائي القطبية									
BICUT 1 (قطع)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-	
BICUT 2 (قطع)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz	
EXCISE (قطع)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz	
MACRO (تخثر)	الحد الأقصى	80 W	± 20 %	لـ	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-	
PRECISE (تخثر)	الحد الأقصى	50 W	± 20 %	لـ	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz	
RaVoR™ (تخثر)	الحد الأقصى	40 W	± 20 %	لـ	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz	
نوع التشغيل	INT متقطع 10 ث / 30 ث تعادل 25 % ED								
فيوز الشبكة	T 3,15 AH 250 V G 5x20mm 2 x								
مستوى الإشارة	مؤشر التردد الراديوي: 40-65 dB(A) يمكن ضبط إعداداته الإنذار: 65 dB(A)								
الوزن	حوالي 5,0 kg								
القياسات	B x H x T	320 mm x 170 mm x 385 mm							
المعايير	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020								
CE 0297	متوافق مع النحة (االتحاد ألاوروبي)2017/745								
الظروف البيئية للنقل والتخزين	درجة الحرارة المحيطة	-25 °C إلى +70 °C							
	الرطوبة النسبية	10 % إلى 100 %							
	الضغط الجوي	500 hPa إلى 1060 hPa							

الظروف البيئية للتشغيل	درجة الحرارة المحيطة الرطوبة النسبية الضغط الجوي	+10 °C إلى +40 °C 30 % إلى 75 % 700 hPa إلى 1060 hPa

تلميح

لا تقم بحذف برنامج المستخدم إلا بعد التشاور مع مالك جهاز جراحة التردد الراديوي!

9.2 المتابعة المتكررة على السلامة التقنية

يجب القيام بالمتابعات التالية على الجهاز كل 24 شهرًا وفقًا لمتطلبات اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 62353 . يتم تنفيذ تلك المتابعات من قبل شركة Sutter أو من قبل شخص/مؤسسة معتمد منها والذي بناء على تدريبه المهني وخبراته و المعرفة التي اكتسبها خلال ممارسته العملية يكون قادرًا على القيام بتلك المتابعات على السلامة التقنية ودون الحاجة إلى أي تعليمات أو إرشادات إضافية.

تلميح

لا يجوز إجراء أي أعمال للصيانة لـ CURIS® أثناء التشغيل.

يجب القيام بالمتابعات التالية فيما يتعلق بالسلامة التقنية:

1. وضوح قراءة اللوحة الاسمية والعنوانين
2. فحص صالحية دليل الاستخدام
3. فحص نسخة البرنامج
4. فحص الاختبار الذاتي
5. فحص وظائف عناصر التشغيل في الجزء الأمامي
6. تفتيش بصري على جميع التوصيلات في الجهاز
7. فحص مدى قابلية إعادة استخدام الأجزاء الملحقة (اختياري)
8. فحص وظائف المُستشعر الدوّار
9. فحص وظائفي لعمليات التنشيط، ومصابيح وأصوات التنشيط
10. فحص وظائف مفتاح التشغيل بالقدم ذي الدواستين.
11. فحص وظائف الإشراف على القطب الكهربائي المحايد
12. فحص وظائف المفتاح الوظيفي الخاص
13. فحص وظائف ترميز الأداة
14. **فحص قدر خرج التردد الراديوي و تيارات التسرب للتردد الراديوي**
15. **متابعة السلامة التقنية وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1:**
    - مقاومة الموصل الوقائي،
    - تيار التسرب الأرضي في الحالة العادية وأول خطأ،
    - تيار تسرب الإطار في الحالة العادية، أول خطأ موصل الحماية، أول خطأ في الشبكة
    - تيار التسرب للمريض في الحالة العادية، أول خطأ موصل الحماية، أول خطأ الجهد الكهربي في جزء الاستخدام.

لمزيد من المعلومات يرجى التوجه إلى الشركة المصنعة أو المورد المختص.

تلميح

عند قياس القدرة في مجال الميغاهيرتز تسقط تأثيرات طفيلية أكثر بكثير في الوزن من أجهزة التردد العالي التقليدية التي تعمل في المجال من 300 إلى 500 كيلوهيرتز. لذلك لابد وأن يكون جهاز قياس القدرة المستخدم أيضًا مناسبًا للأحمال أقل من 4 ميغاهيرتز (ما يعنى أن التردد الحدّي لابد وأن يكون ذا قيمة أعلى). يجب أن يكون كل من الموصلين لجهاز قياس القدرة خاليين من الجهد الكهربي.

تلميح

بناء على طلبك يمكننا أن نوفر لك دليلًا للسلامة التقنية وأخر للخدمات. ويقوم بالدعم أشخاص معتمدون أو شركات معتمدة لدينا في مجال الصيانة/الترميم لجهاز CURIS®. يتضمن دليل الخدمة أيضًا جميع الوحدات والمتوفرة على صورة قطع للغيار.

تلميح

،لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك .يبطُل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر

9.3 رسوم بيانية

9.3.1 قدرة التردد الراديوي

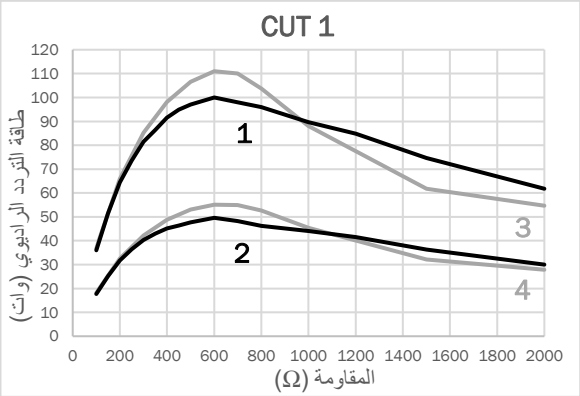
ملاحظة

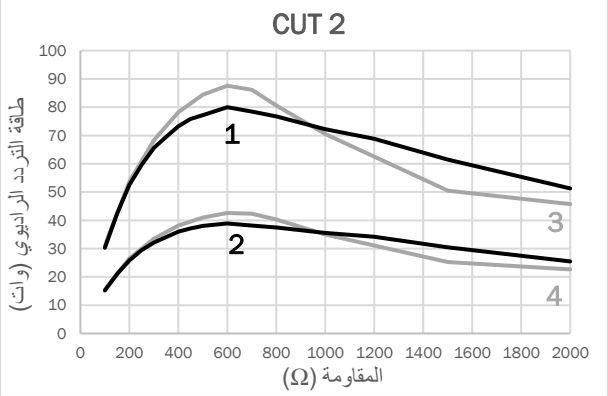
يُصوَّر منحنيا أداءٍ بنسبة 100% و50% في المُخطَّطين، مُقاسَان بنظاميّ القياس EPM3 (أسود) وPMS4 (رماديّ).

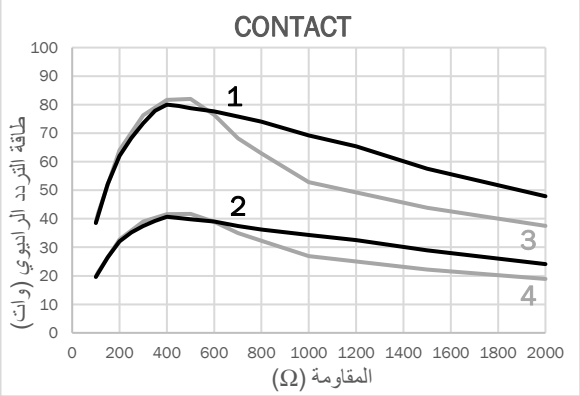
وتنبثق نتائج قياسٍ مختلفة نظرًا لطرق القياس المختلفة لأنظمة القياس هذه، ومسار معاوقة التردد العالي المُعقَّد لمصفوفة المقاومة، ومفهوم قاعدة المُولِّد. يُجرَى تقييم الأداء المُدرَج حديثًا باستخدام نظام القياس PMS4 نظرًا لتقادم نظام القياس EPM3.

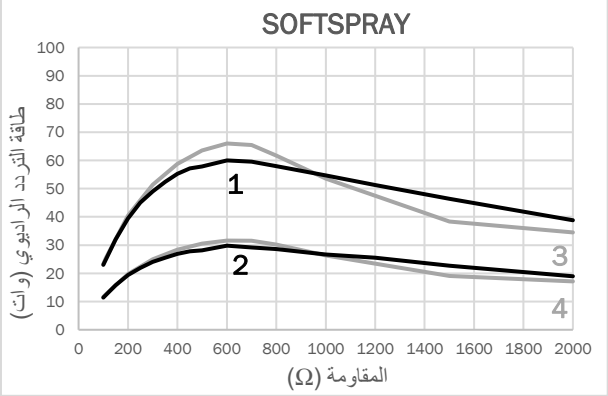
ولا يكون لحيود المنحنيات المُميِّزة المعنية أيُّ تأثيرٍ على التطبيق أو الاستخدام، حيث لا يوجد تغييرٌ ماديٌّ في المولد.

أحادي القطبية



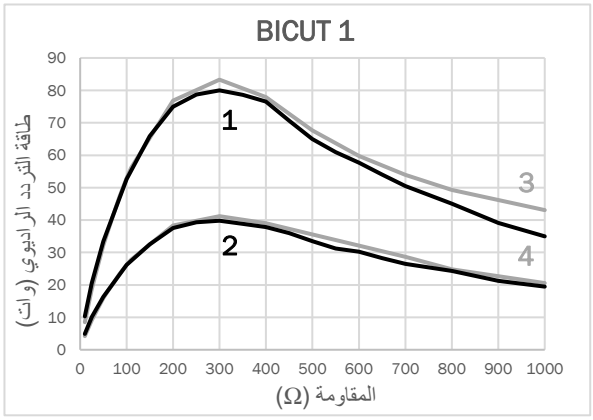


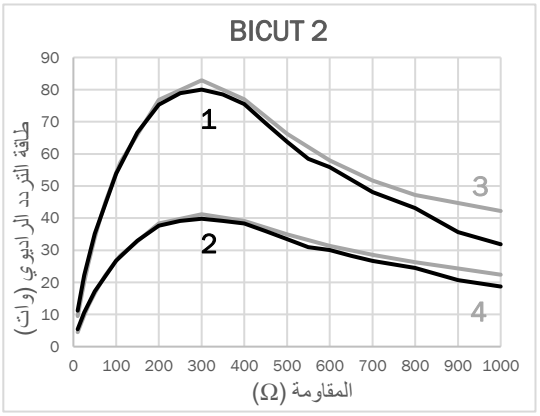


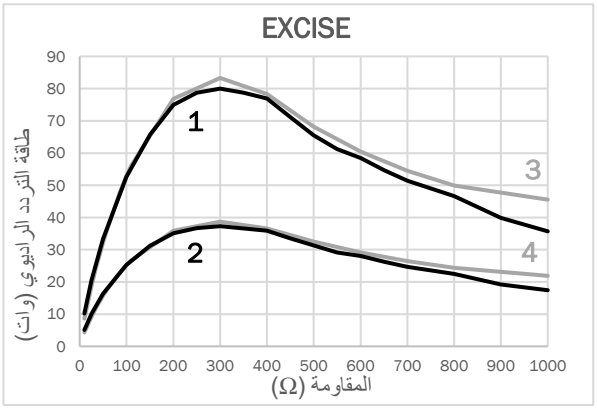


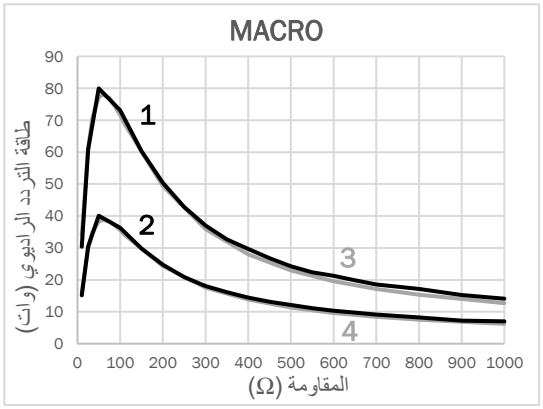
اللون	المنحنى	ضبط الأداء	نظام القياس
أسود	1	الأداء الأقصى (100%)	EPM3
	2	أداءٌ نصفي (50%)	
رمادي	3	الأداء الأقصى (100%)	PMS4
	4	أداءٌ نصفي (50%)	

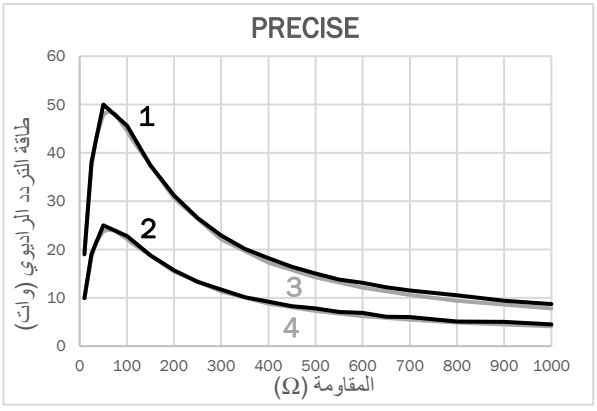
ثنائي القطبية

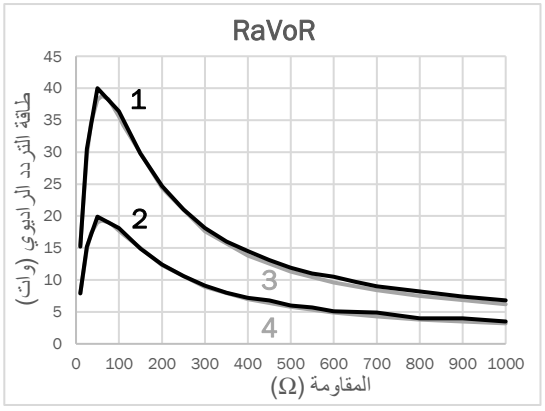








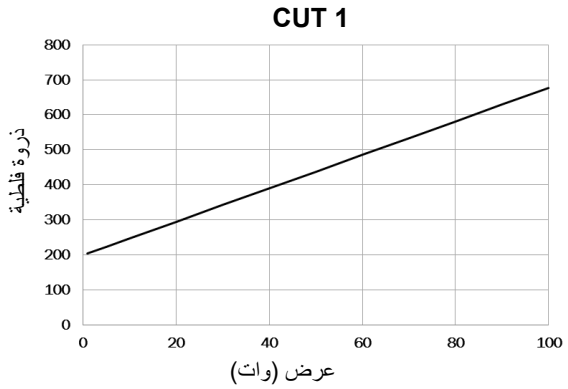


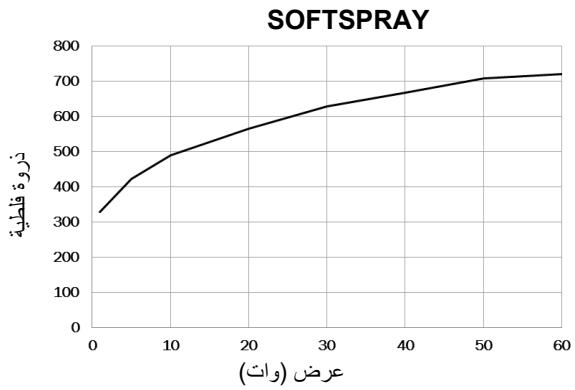


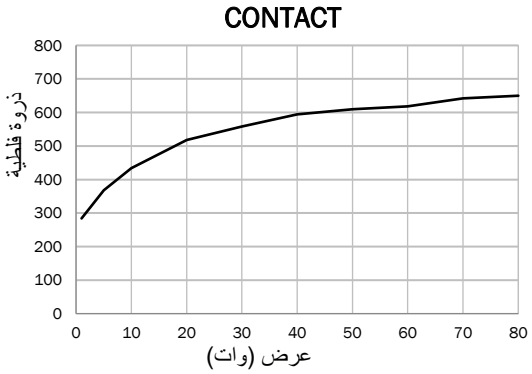
اللون	المنحنى	ضبط الأداء	نظام القياس
أسود	1	الأداء الأقصى (100%)	EPM3
	2	أداءٌ نصفي (50%)	
رمادي	3	الأداء الأقصى (100%)	PMS4
	4	أداءٌ نصفي (50%)	

9.3.2 جهد التردد الراديوي

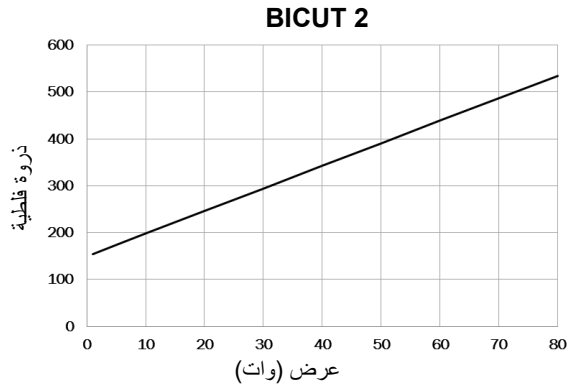
أحادي القطبية

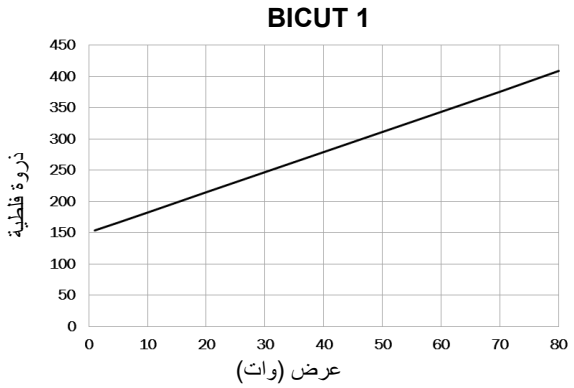


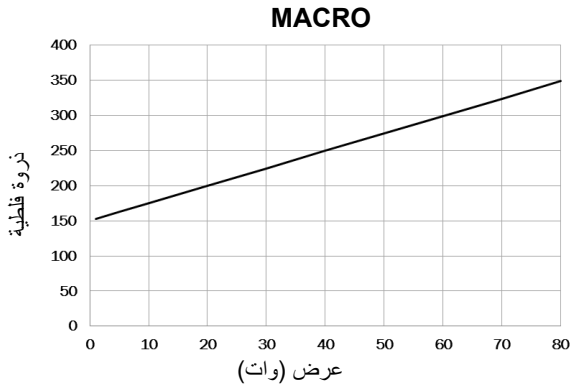


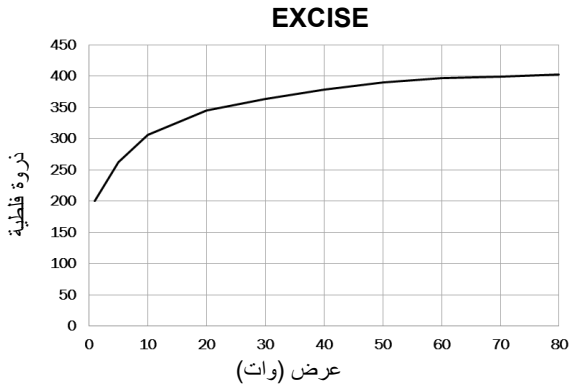


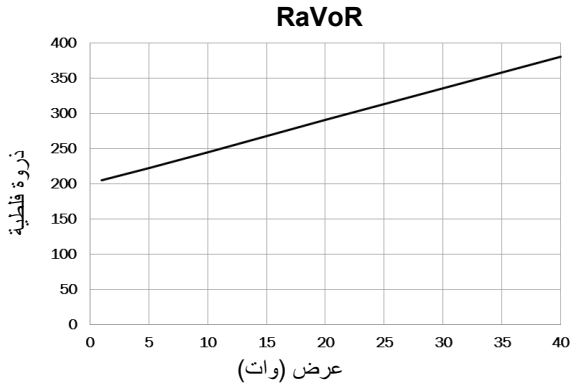
ثنائي القطبية

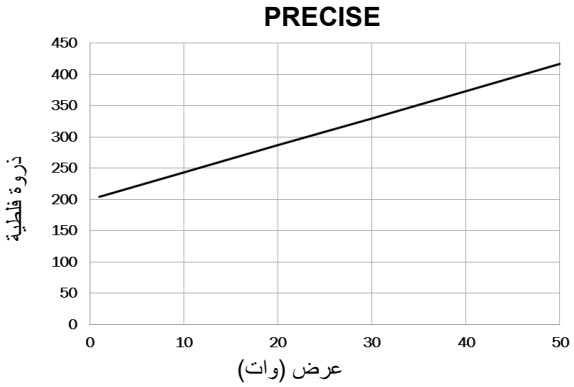




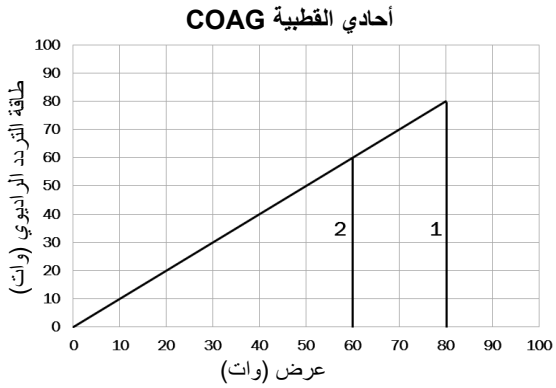


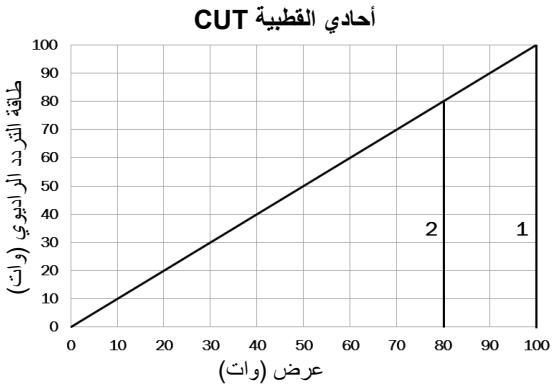


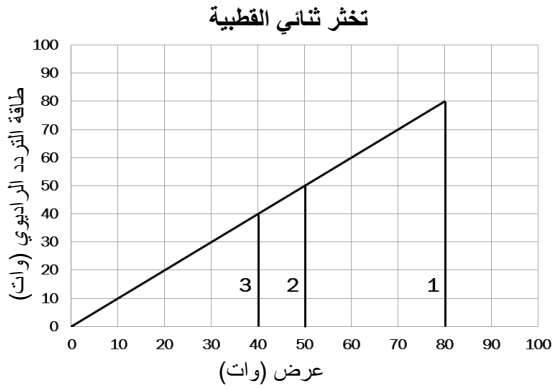


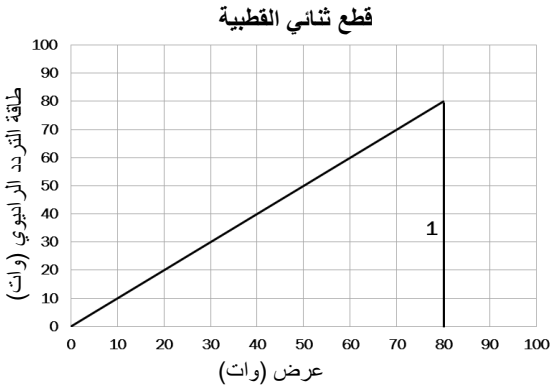


9.3.3 **الخصائص**

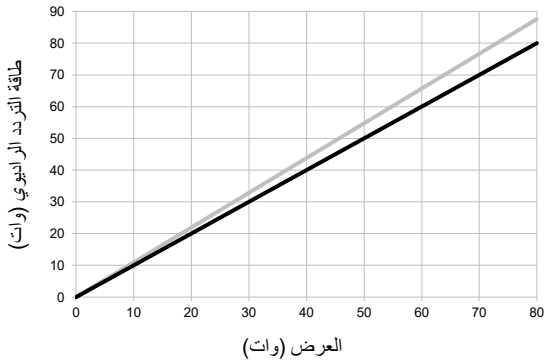

أحادي القطبية COAG
طاقة التردد الراديوي (وات)
عرض (وات)
2
1


أحادي القطبية CUT
طاقة التردد الراديوي (وات)
عرض (وات)
2
1

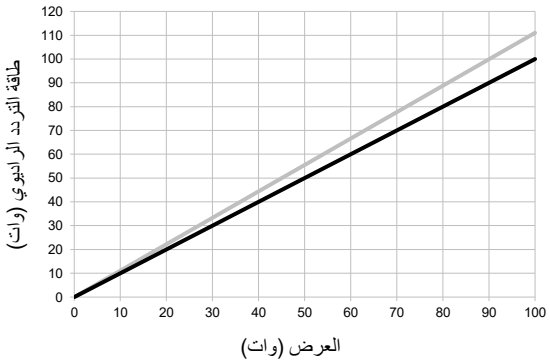

تخثر ثنائي القطبية
طاقة التردد الراديوي (وات)
عرض (وات)
3
2
1


قطع ثنائي القطبية
طاقة التردد الراديوي (وات)
عرض (وات)
1

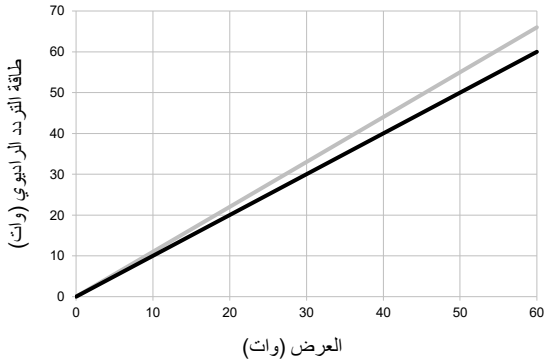
أوم 600 –2 CUT



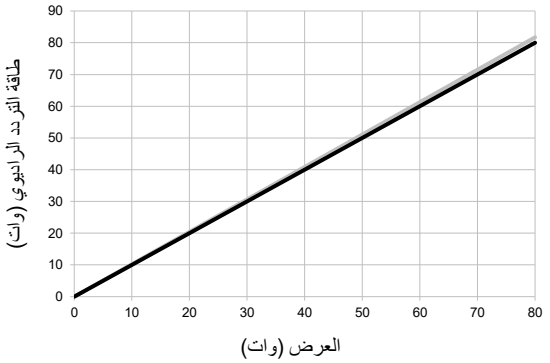
أوم 600 –1 CUT



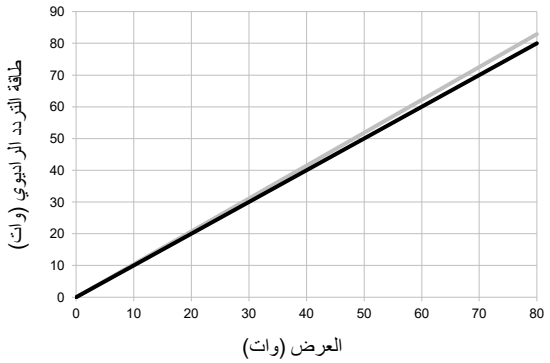
أوم 600 –SOFTSPRAY



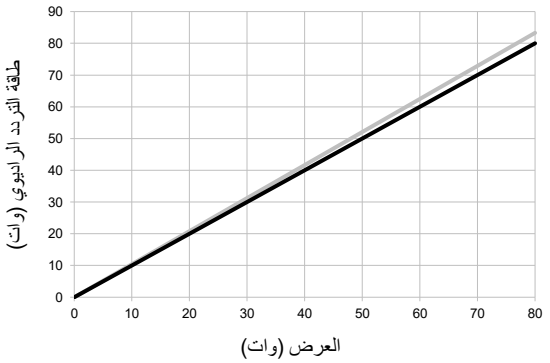
أوم 400 –CONTACT



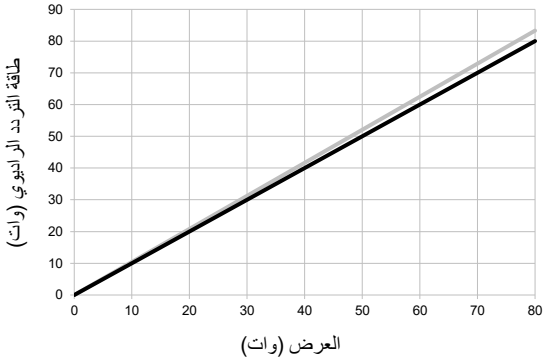
أوم 300 –2 BICUT



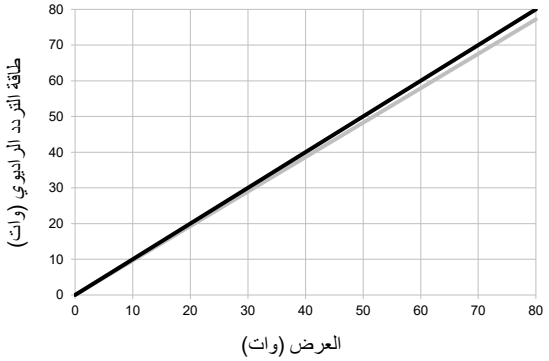
أوم 300 –1 BICUT



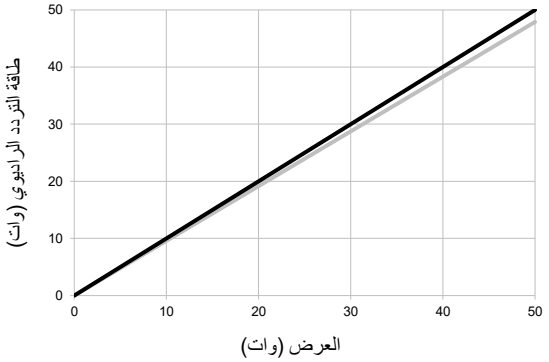
EXCISE – 300 أوم



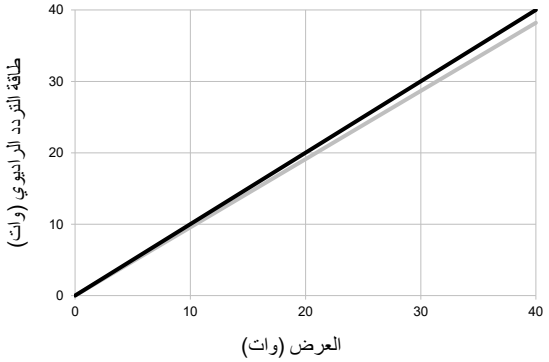
MACRO – 50 أوم



PRECISE – 50 أوم



RaVoR – 50 أوم



اللون	نظام القياس
أسود	EPM3
رمادي	PMS4

9.4 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 الفقرة 7:
الابتعاث الكهرومغناطيسي

CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أن الجهاز يتم استعماله في نفس هذا المحيط.

اختبارات الانبعاثات المتداخلة	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	مجموعة 2	يجب أن يصدر جهاز CURIS® طاقة كهرومغناطيسية لضمان تحقيق الغرض المقصود من استخدامه. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	الفئة أ	يتم الالتزام بالفئة فقط عند استعداد الجهاز للتشغيل دون تنشيط التيار عالي التردد.
ابتعاثات التوافقيات وفقا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-2	الفئة أ	يعتبر جهاز CURIS® مناسبًا للاستخدام في جميع المرافق، وكذلك في الأماكن السكنية التي تكون موصلة مباشرة بشبكة التغذية العامة العادية.
ابتعاثات تذبذب الجهد / التذبذب وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-3	متوافق	

ملاحظة
خصائص انبعاثات الجهاز CURIS تجعله مناسبًا للاستخدام في البيئات الصناعية والمستشفيات (CISPR 11 الفئة A). في حال استخدامه في البيئات السكنية (التي تتطلب عادةً الفئة B وفقًا لمعيار (CISPR 11، يمكن ألا يوفر جهاز CURIS® II حمايةً كافيةً لخدمات الاتصالات الراديوية. يمكن أن يُطلب من المستخدم اتخاذ إجراءات تصحيحية، مثل نقل الجهاز أو إعادة توجيهه.

ملاحظة
هذا الجهاز مخصص فقط وحصريًا للاستخدام على يد العاملين في المجال الطبي.

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 القسم 8.9: منسوب اختبار مقاومة التداخل

CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.

اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقًا لمعيار الجودة للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
التفريغ الكهربائي حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-2	±8 كيلوفولت تفريغ اتصالي ±15 كيلوفولت تفريغ هوائي	±8 كيلوفولت تفريغ اتصالي ±15 كيلوفولت تفريغ هوائي	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية من مواد اصطناعية فلابد أن تصل الرطوبة النسبية إلى 30% على الأقل.
مُتغيّرات تشويش / اندفعات كهربائية سريعة عابرة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-4	±2 كيلو فولت لموصلات الشبكة ±1 كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	±2 كيلو فولت لموصلات الشبكة ±1 كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الجهد الدفعي (جهد زائد) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-5	±1 كيلو فولت نمط جهد تفاضلي ±2 كيلو فولت جهد نمطي مشترك	±1 كيلو فولت نمط جهد تفاضلي ±2 كيلو فولت جهد نمطي مشترك	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الانخفاض الفجائي للجهد، والانقطاعات لفترات قصيرة، والتذبذب في جهد التغذية حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-11	0% U_T (انخفاض 100% U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض 100% U_T الـ) لفترة واحدة 70% U_T (انخفاض 30% U_T) لفترات 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض 100% U_T الـ) لفترات 250/300	0% U_T (انخفاض 100% U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض 100% U_T الـ) لفترة واحدة 70% U_T (انخفاض 30% U_T) لفترات 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض 100% U_T الـ) لفترات 250/300	ينبغي أن تناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية. إذا طلب مستخدم CURIS® وظيفة مستمرة في العمل خلال حدوث انقطاع الإمداد بالطاقة، فإنه يوصى إمداد CURIS® بالطاقة من مغذي كهربائي لا يتعرض للانقطاع.
المجال المغناطيسي عند تردد الإمداد بالطاقة (50/60 Hz) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تتطابق لمجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.
المجال المغناطيسي قصير المدى وفقًا للمعيار IEC 61000-4-39	8 أمبير/متر 65 أمبير/متر 7.5 أمبير/متر	8 أمبير/متر 65 أمبير/متر 7.5 أمبير/متر	يجب أن تتطابق المجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.

ملحوظة: U_T هو تبديل جهد المأخذ الكهربائي الرئيسي قبل استخدام منسوب الاختبار.

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا لمعيار اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 القسم 8.9: المناعة الكهربائية الكهرومغناطيسية

CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.
قد تختل وظائف الجهاز عند التشغيل بالقرب من أجهزة الراديو المفتوحة أو أجهزة المحمول أو أجهزة الإرسال الأخرى.

اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
متغيرات التشويس عالية التردد الموصلة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz حتى 80 MHz 6 V_{eff} في نطاق تردد ISM 150 kHz حتى إلى 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz حتى 80 MHz 6 V_{eff} في نطاق تردد ISM 150 kHz حتى إلى 80 MHz	لا يجوز استعمال أجهزة الراديو التي يمكن حملها والمتحركة بالقرب من جهاز CURIS® (بما في ذلك الموصلات) خلافًا لمسافة الحماية الموصى بها **30 سم**. مجالات القوة للمرسل الراديوي الثابت والمحددة في إطار أحد الاختبارات المجراة في أماكن الأجهزة[ب] ينبغي أن تكون أقل من منسوب الموافقة وذلك في حالات جميع الترددات.[ب] يمكن أن يحدث تشويش في محيط الأجهزة التي يكون عليها الصورة التالية:
متغيرات التشويس عالية التردد المشعة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	
ملحوظة	قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. تؤثر امتصاصات وانعاكسات المباني والأشياء الأخرى والأشخاص على نشر المتغيرات الكهرومغناطيسية.		

[أ] ترددات ISM بين 150 kHz و 80 MHz هي 6,765 MHz إلى 6,795 MHz; 13,553 MHz إلى 13,567 MHz; 26,957 MHz إلى 27,283 MHz; 40,66 MHz إلى 40,70 MHz

[ب] قواعد الهواتف الخلوية و أجهزة الراديو المتنقلة، محطة هواية اللاسلكي، إذاعة إف إم و إيه إم، أجهزة التلفاز، لا يمكن تحديدها من قبل على وجه الدقة نظريًا. لتحديد المحيط الكهرومغناطيسي بالنظر إلى أجهزة الإرسال الثابتة فإنه ينبغي دراسة مكان لإجراء الاختبارات. في حال أن مجالات القوة التي تم قياسها في المكان تم استخدامها على جهاز CURIS® وكانت قيمتها قد تجاوزت منسوب الموافقة المذكور أعلاه، فإنه ينبغي مراقبة الجهاز فيما يتعلق بسلامة وظائفه. في حالات الأداء الغير معتاد لجهاز يمكن أن يكون إتخاذ إجراءات إضافية أمر ضروري، على سبيل المثال تعديل الإجراء أو تغيير المكان الذي يتواجد فيه جهاز CURIS®.

المسافات الآمنة الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية عالية التردد المحمولة والنقالة والجهاز CURIS® وفقًا للمعيار IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 القسم 8.10

تحديد المسافة إلى أجهزة الاتصالات اللاسلكية عالية التردد

نطاق التردد (MHz)	تردد التحقق (MHz)	تعديل	منسوب المطابقة (V/m)	المسافة (m)
380 - 390	385	تعديل النبضات[أ] 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM[ب] ±5 kHz Hub تعديل النبضات[أ] أو 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	تعديل النبضات[أ] 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	تعديل النبضات[أ] 217 Hz	9	0,3
ملحوظة	يجب الامتثال للحد الأدنى لمسافة الحماية البالغة 30 سم بين أجهزة الاتصالات عالية التردد التي يمكن حملها والتي تقوم بإرسال انبعاثاتها في نطاق التردد المذكور وبين جهاز CURIS® . ويشمل ذلك الهواتف المحمولة، وأجهزة الواي فاي، وأجهزة التعرف بترددات الراديو، وأجهزة البلوتوث. قد يؤدي عدم الامتثال للتعليمات إلى خفض خصائص القدرة للجهاز.			
[أ] تعديل النبضات	تعديل النبضات باعتباره موجة مربعية يتم تحديده بعامل تشغيل نبضة يبلغ 50%.			
[ب] FM	تعديل التردد			

10 إرشادات تتعلق بالبيئة

10.1 العبوة

يتم إرجاع العبوة كلما أمكن للبائع لإعادة تدويرها. أو إنه يتم التخلص من العبوة في صناديق القمامة المخصصة للورق أو في صناديق القمامة المنزلية.

10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرة للبيئة

عند تبخير النسيج يجب مراعاة عدم استنشاق الاحتراقات الناتجة في إطار الاستخدام المقصود بصورة مركزة لفترة طويلة. المواد الضارة الأخرى غير منتجات التحلل المذكورة أعلاه لا تتكون نتيجة استخدام الجهاز وفقًا للغرض المقصود.

من أجل الشفط يمكن أن يستخدم مفرغ دخان.

من أجل أقصى درجات الامان للتشغيل ومن أجل توفير الطاقة أثناء استخدام يرجى غلق الجهاز بين فترات الاستراحة الطويلة للعلاج.

عند استخدام الأدوات التي تستخدم لمرة واحدة فقط يجب أولًا تنظيفها وتطهيرها، وإذا اقتضت الضرورة تعقيمها، ثم التخلص منها حسب القواعد المعمولة للتخلص من النفايات. تعامل مع الأجزء الحادة للأجزاء التي تستعمل لمرة واحدة مثل الإبر والمشارط حسب القواعد السارية المعمول بها (التخلص عبر واق من الجراثيم ووعاء مسيك).

10.3 التخلص من الجهاز

عند صناعة هذا الجهاز تم الاستغناء إلى حد كبير عن مواد التعبئة المركبة، لكي يتم منح فرصة كبيرة لإعادة التدوير بعد انتهاء العمر التشغيلي للجهاز. يجب الامتثال بقواعد المخلفات الإلكترونية عند التخلص من الجهاز أو إرساله إلى الشركة المصنعة/الموزع من أجل التخلص المناسب من الجهاز.

علامة الإجهزة الكهربائية والإلكترونية وفقًا لقواعد 2002/96/EG (مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية WEEE) أو حسب القانون الألماني للإجهزة الكهربائية والإلكترونية

يشير الرمز على المنتج أو العبوة التابعة له أن هذا المنتج لا يجوز التخلص منه في صندوق القمامة العادية.

11 تشخيص العطل

عطل	الأسباب الممكنة	إصلاح الخطأ
تظل عناصر الجزء الأمامي مظلمة، لا يوجد وظائف في الجهاز	عدم تواجد جهد الشبكة	افحص شبكة إمداد الطاقة
	كابل طاقة لا يوجد في القابس أو الجهاز على النحو الصحيح	افحص توصيلة كابل الطاقة
	لم يتم تشغيل الجهاز	شغل الجهاز
	فيوز الشبكة عطلان	الجهاز عطلان، سقوط الخدمة
	مصدر الجهد الكهربائي الداخلي عطلان	الجهاز عطلان، سقوط الخدمة
العناصر في الجزء الأمامي تعمل بصورة عادية، لكن لا توجد قدرة خرج التردد الراديوي	الملحق عطلان	استبدل الملحق
	الجهاز عطلان	اغلق الجهاز ثم أعد تشغيله ربما إخبار رسالة الخطأ الظاهرة إلى الخدمة.
مفتاح Auto-Start يومض	لابد من تأكيد "Auto-Start" عند استدعاء أحد البرنامج	اضغط على مفتاح Auto-Start . لا يوجد خطأ.
	على الرغم من التأكيد فإن المفتاح لا يزال يومض.	قم بإزالة الملحق الموصل بالجهاز وافحصه. الملحق به اتصال نسيجي أو عطلان.
	على الرغم من إزالة الملحق فإن المفتاح لا يزال يومض.	يمكن مواصلة تشغيل جهاز CURIS® في نوع التشغيل STANDARD ثم التواصل مع الخدمة.
مؤشر رسالة الخطأ، على سبيل المثال Err 42	انظر القائمة التالية	انظر القائمة التالية

رسائل الخطأ ومعانيها

ينفذ مولد CURIS® ذو التردد الراديوي أثناء تشغيل الاختبار الذاتي العديد من الاختبارات الوظائفية.

وأيضا أثناء التشغيل يتم بشكل متواصل اختبار جميع الوظائف المتعلقة بالسلامة. في حالة الأعطال يتم إيقاف توصيل طاقة التردد الراديوي ويتم إظهار العطل من خلال رسالة خطأ.

تلميح

بعد ظهور رسالة الخطأ يمكن فقط استعادة الجهاز من خلال إيقافه ثم إعادة تشغيله من جديد.

التالي هو سرد لرسائل الخطأ التي يمكن للمستخدم إصلاحها إذا اقتضت الضرورة. في دليل الخدمة توجد جميع رسائل الخطأ الأخرى.

تلميح

إذا ظهرت رسالة خطأ لم يتم شرحها هنا، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.

رقم الخطأ	معناه	السبب	إصلاح الخلل
Err 41 **Err 42**	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع الأصفر أو الأزرق لأحد المقابض الموصلة إلى المخرج أحادي القطبية.	تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع قبل انتهاء اختبار التشغيل، عطل في المقبض أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجمًا عن التشغيل، اسحب المقبض وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانيًة فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 45 **Err 46**	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع الأصفر أو الأزرق لأحد المقابض الموصلة إلى المخرج ثنائي القطبية.	تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع قبل انتهاء اختبار التشغيل، عطل في المقبض أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجمًا عن التشغيل، اسحب المقبض وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانيًة فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 47 **Err 48**	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل الدواسة الصفراء أو الزرقاء لمفتاح التشغيل بالقدم.	تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم قبل انتهاء اختبار التشغيل، دائرة قصر في مفتاح التشغيل بالقدم أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجمًا عن التشغيل، اسحب مفتاح التشغيل بالقدم وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانيًة فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 51	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل أحد المفاتيح في لوحة التحكّم.	حاول تشغيل أحد المفاتيح قبل انتهاء اختبار التشغيل، أو أن ثمة عطل في لوحة التحكّم.	إذا لم يكن الخطأ بسبب التشغيل، فسيكون السبب عطلًا في لوحة التحكّم لجهاز CURIS®.
Err 52 **Err 152** **Err 53** **Err 153** **Err 55**	خطأ معايرة التعرف على الجهاز.	خطأ داخلي في الجهاز.	اغلق الجهاز وأعد تشغيله، ثم ادخل واخرج الأداة. إذا لم يتم اصلاح الخطأ، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.
Err 54 **Err 154** **Err 56**	لا يتم التعرف على الأداة	خطأ في الاتصال، خطأ داخلي في الجهاز.	اغلق الجهاز وأعد تشغيله، ثم ادخل واخرج الأداة. إذا لم يتم اصلاح الخطأ، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.
Err 62, **Err 162**	يكتشف الجهاز رمز أداة غير صالح.	خلل في مقاومة الترميز في الأداة، أو اتصال متقطع، أو توصيل وفصل بسرعة كبيرة، أو توصيل أداة مشفرة غير معتمدة.	تحقق مما كانت الأداة معتمدة مع CURIS®. افصل الأداة، وأوقف تشغيل الجهاز ثم أعد تشغيله، ثم وصّله مرة أخرى. إذا استمر الخطأ، فاتصل بالشركة المصنعة / الوكيل المتخصص.
Err 89	يتم تحديد إفراط في سخونة أخر مراحل التردد الإشعاعي.	تفعيل التردد الراديوي لفترة طويلة دون توقف خارج إطار المواصفات (10 ثوان/ 30 ثانية).	اغلق الجهاز وقبل التشغيل الجديد دعه يبردلعدة دقائق. إذا تم إظهار الخطأ ثانيًة فهذا يعني خطأ في الجهاز.

12 مفتاح التشغيل بالقدم (ملحق)

بالنسبة إلى جهاز CURIS® يتم توفير مفتاح التشغيل بالقدم التالي:

رقم مرجعي 36 01 07 ← مفتاح قدم أحادي الدواسة بدون زر، محمي ضد الانفجار، كابل 4 متر

رقم مرجعي 36 01 08 ← مفتاح قدم أحادي الدواسة مع زر، محمي ضد الانفجار، كابل 4 متر

رقم مرجعي 36 01 14 ← مفتاح قدم ثنائي الدواسة بدون زر، محمي ضد الانفجار، كابل 4 متر

رقم مرجعي 36 01 10 ← مفتاح قدم ثنائي الدواسة بدون زر (مع حامل)، محمي ضد الانفجار، كابل 4 متر

رقم مرجعي 36 01 12 ← مفتاح قدم ثنائي الدواسة مع زر ، محمي ضد الانفجار، كابل 4 متر

الغرض من الاستخدام

يستخدم مفتاح التشغيل بالقدم كمفتاح تغيير للمولدات ذي التردد الراديوي CURIS®. ومن خلاله يتم فتح وغلق تبديل القدرة للمولدات ذي التردد الراديوي.

الرقم المرجعي 36 01 10

دواسة صفراء ← تفعيل وضعية القطع

دواسة زرقاء ← تفعيل وضعية التخثر

الرقم المرجعي 36 01 14

الصيانة، التنظيف، التطهير

عند اتباع تلك الإرشادات سيتطلب مفتاح التشغيل بالقدم جهودًا أقل عند الصيانة. حسب الظروف المحيطة ومعدل الاستخدام فإنه يوصى بالصيانة المنتظمة واختبار الأضرار والملوثات التي قد تلحق الضرر بالأطر والموصلات.

للتنظيف اليدوي فقط، لا تستخدم إلا قطعة قماش مبللة بالماء ومنظف معتدل. لا تستخدم أبدًا المنظفات التي يمكن أن تسبب ضررًا للأسطح البلاستيكية، مثل منظفات الأدوات أو المنظفات الكاشطة أو المنظفات التي تحتوي على مذيبات.

تلميح

لأسباب تتعلق بالأمان قم دائمًا باختبار وظائف الجهاز قبل الاستخدام الجراحي. شغل الدواسات دائمًا أثناء تشغيل جهاز الجراحة الكهربائية. لكي تتجنب حدوث حروق غير مقصودة قم باختبار وظائف الجهاز دون إلحاق توصيلات إلكترودية بجهاز الجراحة الكهربائية.

البيانات التقنية

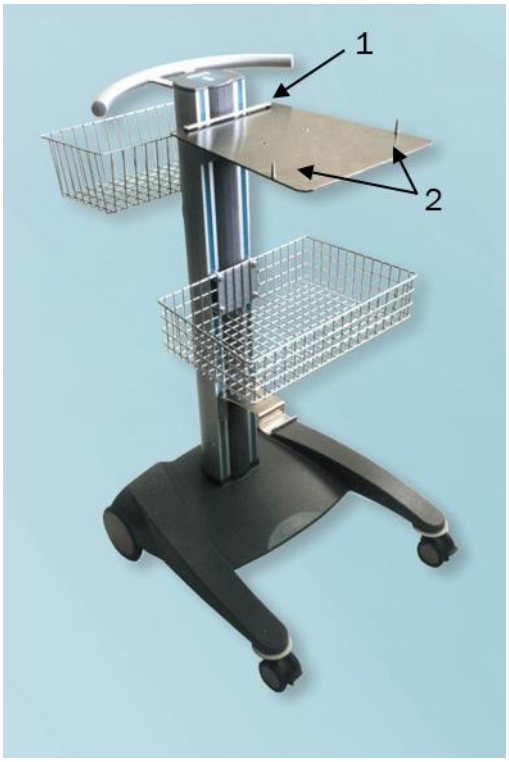
معايير الجودة: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60529:1989, IEC 60721-3-2:1997;
الفئة: الفئة I وفق لائحة 2017/745 (EU)
البدالات من لدائن حرارية غير قابلة للكسر ذات إطفاء ذاتي/ الأطر من قالب من الألمونيوم
الموصلات: موصلات تحكم محكمة التوصيل موضوعة في كبسولة
نوع الحماية: 1) IP X8 م / 35 دقيقة) حسب IEC 60529
عنصر التبديل: ملامسات ناعمة
جهد التبديل: حد أقصى 25 V AC / 60 V DC
تيار التبديل: الحد الأقصى 1 A
قدرة التبديل الحد الاقصى: 30 VA; ميكا. العمر التشغيلي: >1 مليون دورة تحويل
النزع: AP مناسب
شروط التخزين: درجة الحرارة: -25 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية، الرطوبة النسبية: 100% - 5%
، الضغط الجوي: 500 hPa - 1100 hPa

13 عربة للجهاز (اختياري)

الرقم المرجعي 00 09 36

تتمتع هذه العربة المصممة خصيصًا لجهاز CURIS® بالعديد من المميزات الإضافية مثل سلة للتخزين وتعليق لمفتاح التشغيل بالقدم. يتم تسليمه جاهز.

يتم تثبيت جهاز CURIS® من خلال رتاج تثبيت في الشريط المعدني (1) على لوح العربة ووضعها على الإبرتين المعدنيتين (2).



ملاحظات

ملاحظات

عنوان الشركة المصنعة

تم التوزيع من قبل:

الشركة المصنعة:

شركة Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str.22
79312 Emmendingen / Germany

الهاتف: +49 (0)7641 96256-0
فاكس: +49 (0)7641 96256-30
البريد الإلكتروني: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

CE 0297

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات!

الرقم المرجعي-04 2026 ;AR - 00 91 89