



คำแนะนำในการใช้งาน

CURIS®

4 MHz เครื่องสร้างความถี่วิทยุ

REF 36 01 00 - 01



คู่มือนี้ใช้กับอุปกรณ์ทั้งหมดที่สอดคล้องกับบทที่ 5.1

สารบัญ

1	คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ	1
2	ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม	2
2.1	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า	2
2.2	การใช้งานที่เหมาะสมของ CURIS®	4
2.3	ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง	4
2.3.1	ข้อห้ามใช้	4
2.3.2	ผลข้างเคียง	4
3	การขนส่งและบรรจุภัณฑ์	5
3.1	การควบคุมอุณหภูมิ	5
3.1.1	ความเสียหายจากการขนส่ง	5
3.1.2	การร้องเรียนค่าเสียหาย	5
3.2	การส่งคืนสินค้า	5
4	ฟังก์ชันและความหมายของส่วนควบคุมและส่วนแสดงผล	6
5	การเริ่มดำเนินงาน	9
5.1	การตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำในการใช้งาน	9
5.2	ปลั๊กสมตักย์	9
5.3	ปลั๊กหลัก	9
5.4	การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์	9
5.5	การทดสอบตัวเอง	10
5.6	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม	10
5.6.1	ปลั๊กของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง	10
5.6.2	การเชื่อมต่อกับแขนจับขั้วเดียวเพื่อตัดและการแข็งตัวของเลือด	11
5.6.3	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว	11
5.6.4	อุปกรณ์เสริมแบบสองขั้วที่มีการจดจำเครื่องมืออัตโนมัติ	11
5.6.5	การเลือกโหมดการทำงาน	12
5.6.6	การตั้งค่ากำลัง	12
6	การดำเนินการ	14
6.1	ฟังก์ชันพิเศษ	14
6.2	หน่วยความจำของโปรแกรม	16
6.3	การทดสอบการทำงาน	16
7	มาตรการด้านความปลอดภัย	18
7.1	ข้อมูลทั่วไป	18
7.2	การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย	18
7.3	การสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและการใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง	19
7.4	ตัวคุมจังหวะที่ปลูกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย	19
7.5	การเก็บเครื่องมือ RF	20
7.6	ผลกระทบจากอุปกรณ์อื่น	20

7.7	อุปกรณ์เสริม	21
7.8	การดำเนินการด้วยรูปแบบการตัดแบบสองข้าง	22
7.9	ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!	22
8	คำแนะนำในการดูแลรักษา	23
8.1	การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ	23
8.2	การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม	23
8.3	ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้	23
9	ข้อมูลทางเทคนิค	24
9.1	ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง	24
9.2	การตรวจสอบด้านความปลอดภัยซ้ำ	25
9.3	แผนผัง	26
9.3.1	กำลัง RF	26
9.3.2	แรงดันไฟฟ้า RF	29
9.3.3	คุณลักษณะการควบคุม	31
9.4	หลักเกณฑ์และค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	32
10	หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม	36
10.1	การบรรจุภัณฑ์	36
10.2	การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม	36
10.3	การทิ้งอุปกรณ์	36
11	การวินิจฉัยข้อผิดพลาด	37
12	สวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม)	40
13	รถเข็น (มีหรือไม่มีก็ได้)	41

1 คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ

	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
	ข้อจำกัดด้านความชื้น
	ข้อจำกัดด้านแรงดันอากาศ
	ผลิตภัณฑ์ยา
	รังสีที่ไม่มีไอออน
	การปฏิบัติตามคำแนะนำ หมายเหตุ คำเตือน
	ข้อมูลการกำจัด
Ω	โอห์ม
A	แอมป์
AC	ไฟฟ้ากระแสสลับ (AC)
CF	การลอยของหัวใจ
dB	เดซิเบล
DC	ไฟฟ้ากระแสตรง (DC)
จอแสดงผล	แผงแสดงผลของเครื่องจ่ายไฟ
Err	ข้อผิดพลาด (ความผิดพลาด)
F	การลอย
hPa	เฮกโตปาสกาล
Hz	เฮิรตซ์
kHz	กิโลเฮิรตซ์
mA	มิลลิแอมแปร์
MDD 93/42 (EWG)	คำแนะนำเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป
MHz	เมกะเฮิรตซ์
MPG	กฎหมายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เยอรมนี)
NF	ความถี่ต่ำ
P	กำลัง
PA	สมศักดิ์
จุดสูงสุด	ปลายแหลม
R	ความต้านทาน
RaVoR™	การลดปริมาณความถี่วิทยุ
RF	ความถี่วิทยุ
V	โวลต์
VA	โวลต์-แอมป์
Rx เท่านั้น	ข้อจำกัดการขายให้กับแพทย์ที่รักษา (สหรัฐอเมริกา)

(โปรดดูบทที่ 4 ประกอบ)

2 ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม

2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า

ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นกระบวนการศัลยกรรมที่ใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อบรรลุผลการศัลยกรรม เพื่อให้กระแสไฟฟ้างดงามกว่าไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (การช็อตไฟฟ้า) จึงมีการใช้ไฟฟ้ากระแสสลับที่มีความถี่สูงมาก (ที่อุปกรณ์ประมาณ 4 MHz) ซึ่งไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (ตามกฎของแนวนซ์) เนื่องจากความถี่อยู่ในช่วงคลื่นวิทยุ ดังนั้นจึงเรียกว่า "ศัลยกรรมความถี่วิทยุ" (ศัลยกรรม- RF)

หากป้อนกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าและนำออกจากช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่มีขนาดใหญ่มากซึ่งไม่เกิดผลกระทบด้านศัลยกรรมไฟฟ้า เราเรียกว่าการใช้งานแบบขั้วเดียว

ขั้วไฟฟ้าในช่วงดำเนินการเรียกว่าขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน

ซึ่งเรียกขั้วไฟฟ้าที่นำกระแสไฟฟ้ากลับมาว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

อย่างไรก็ตามหากนำกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่สมมาตรที่สุดกับขั้วไฟฟ้าที่จ่ายไฟออกจากร่างกายและนำกลับไปยังอุปกรณ์ จะเรียกว่าการใช้งานแบบสองขั้ว



ในการใช้งานการศัลยกรรม RF และการผ่าตัดที่ผู้ป่วยพร้อมกัน อนุญาตให้ใช้ขั้วไฟฟ้าตรวจสอบเท่านั้น ซึ่งมีสายไฟสำหรับตัวต้านทานป้องกันหรือโชก RF ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มเพื่อตรวจสอบ ไม่ใช้ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานใกล้กับขั้วไฟฟ้า EKG (ระยะห่างอย่างน้อย 15 ซม.)!

ในการใช้งานในการศัลยกรรม RF โปรดปฏิบัติตามกฎระเบียบทั่วไปต่อไปนี้



ปรับกำลัง RF สำหรับผลการศัลยกรรมที่ต้องการให้ต่ำที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ในทางกลับกันให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังน้อยเกินไปและทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย



หมายเหตุ

ผลกระทบที่ไม่พึงพอใจในการตั้งค่าปกติอาจเกิดจากการสัมผัสที่ไม่ดีของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง การสัมผัสที่ไม่ดีในคอนเนคเตอร์ โดยใช้จำนวนของสายไฟที่ชำรุดหรือขั้วไฟฟ้าที่ถูกหุ้ม ตรวจสอบสิ่งนี้และเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดใหม่



ตรวจสอบว่าการติดตั้งถูกต้องหลังจากการเปลี่ยนตำแหน่งขั้วไฟฟ้าสำหรับผู้ป่วยและสายไฟ



ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาเสพติดที่ไม่ดีไฟที่เป็นก๊าซหัวเราะ (N_2O) และออกซิเจน การใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดประกายไฟที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน สารที่ติดไฟที่ใช้เป็นน้ำยาทำความสะอาด น้ำยากำจัดเชื้อ หรือน้ำยาทำความสะอาดจะต้องถูกทำให้ระเหยก่อนการใช้ศัลยกรรม RF มีความเสี่ยงจากการสะสมของเหลวที่ติดไฟได้ในผู้ป่วยหรือในโพรงของร่างกายเช่น สะดือหรือในโพรงของร่างกายเช่น ช่องคลอด เช็ดของเหลวที่สะสมในตำแหน่งนั้นออกก่อนการใช้อุปกรณ์ RF ค่าเตือนสำหรับอันตรายในการจุดก๊าซภายใน วัสดุที่เก็บออกซิเจน เช่นผ้าฝ้ายและผ้าพันแผลอาจติดไฟได้จากการใช้งานอุปกรณ์ RF ที่เหมาะสม



รวมกับอุปกรณ์อื่นสามารถทำได้โดยผู้ผลิตหรือได้รับอนุมัติแล้ว



อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อาจถูกรบกวนจากการทำงานของอุปกรณ์ RF

โดยทั่วไปจะมีผลกระทบทางคลื่นไฟฟ้าสองประเภท:

- การตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า
- การสร้างตะกอนด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า

การตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า

ในการตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้าจะสร้างความเข้มข้นของกระแสไฟฟ้าในระดับสูงขณะเปลี่ยนแปลงระหว่างขั้วไฟฟ้าและเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้เกิดความร้อนที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็วที่จุดนี้ ซึ่งจะทำให้ไอน้ำออกจากเนื้อเยื่อ ไอน้ำนี้จะแยกเนื้อเยื่อออกจากขั้วไฟฟ้า เพื่อสร้างชั้นฉนวน เพื่อให้กระแสไฟฟ้าสามารถไหลได้ต่อไป ชั้นดังกล่าวต้องถูกแยกด้วยไฟฟ้า ซึ่งจะทำให้ไอน้ำเกิดประจุ ในชั้นไอน้ำที่นำไฟฟ้าจะเกิดผลกระทบทางกายภาพเท่านั้น ซึ่งทำให้เนื้อเยื่อแยกออกจากกัน หากเนื้อเยื่อเก็บน้ำน้อยหรือไม่มีน้ำ กระบวนการตัดนี้จะทำงานในระดับปานกลางหรือไม่ทำงานเลย กระบวนการนี้จะถูกนำมาใช้เพื่อตัดหรือขูดเนื้อเยื่อซ้ำโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่นหรือเข็มหรือโดยใช้ลวดสลิงหรือแถบสลิง

การแข็งตัวของเลือดจากคลื่นวิทยุไฟฟ้า

เราแยกแยะการแข็งตัวของเลือดทางคลื่นวิทยุไฟฟ้าด้วยหลักการสองประการ

ป้อนกำลังของขั้วไฟฟ้าเข้าไปในเนื้อเยื่อ

จากนั้นให้ความร้อนแก่เนื้อเยื่อที่ตำแหน่งนี้โดยใช้การแปลงพลังงานไฟฟ้าเป็นความร้อน (ความร้อนในหน่วยโอห์ม) ซึ่งนำมาใช้ในการสภาพเนื้อเยื่อเพื่อจุดประสงค์ในการคลื่นวิทยุ (การแข็งตัวของเลือด) หรือการพยาบาลเลือดที่ออกมา (การห้ามเลือด)

การแข็งตัวของเลือดในทางคลื่นวิทยุไฟฟ้าประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสัมผัสและจะดำเนินการโดยขั้วไฟฟ้าทรงกลมหรือแบนหรือด้านแบนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่น

ตัวเลือกการใช้งานอื่นๆ เป็นการทำลายเนื้อเยื่อแบบเจาะจงโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่ถูกเจาะ

ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้เนื้อเยื่อมีปริมาตรลดลงตามต้องการหลังคลื่นวิทยุ (การลดปริมาตรด้วยความถี่สูง: RaVoR™)

ในการใช้งานแบบสองขั้ว ขั้วไฟฟ้ามักถูกใช้เป็นคีมหนีบหรือคีมที่มีขาแยกซึ่งกันและกัน

ซึ่งมักออกแบบมาสำหรับการจัดเตรียมที่พิเศษ

ผลกระทบอื่นๆ ต่อการแข็งตัวของเลือดจะเกิดขึ้น หากแรงดันไฟฟ้าที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานสูงเกินไป

ซึ่งอาจทำให้เกิดประกายไฟจากขั้วไฟฟ้าไปยังเนื้อเยื่อ เมื่อหมดประกายไฟจะเกิดจุดที่ฐานขึ้น

ซึ่งจะแผ่อุณหภูมิที่สูงมาก และเกรเดียนต์อุณหภูมิที่สูงเท่าๆ กันจากด้านในสู่ด้านนอกด้วย

เพื่อให้การแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้นในชั้นบางที่พื้นผิวเท่านั้น

เพื่อให้การห้ามเลือดในปริมาณมากมีความเสียหายต่อเนื้อเยื่อน้อยที่อยู่ลึกน้อยที่สุด

การแข็งตัวของเลือดประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสเปรย์และอาจนำมาใช้กับขั้วไฟฟ้าแบบเข็มหรือปลายแหลมของขั้วไฟฟ้าแบบแผ่นได้

2.2 การใช้งานที่เหมาะสมของ CURIS®

อุปกรณ์ความถี่วิทยุ CURIS® มีกำลังเอาต์พุตสูงสุด 100

วัตต์และเหมาะสำหรับดามจับคลื่นกรรมไฟฟ้าแบบขั้วเดียวและแบบสองขั้วในการคลื่นกรรมประสาท, โสตนาสิกการังวิทยา, คลื่นกรรมพลาสติก/ตกแต่ง, คลื่นกรรมช่องปาก ขากรรไกร ใบหน้า, ตจวิทยา และคลื่นกรรมที่จัดตั้งขึ้น การใช้งานในสาขาอื่นอาจมีประโยชน์

CURIS® เหมาะสำหรับการตัดด้านคลื่นกรรมไฟฟ้าและการแข็งตัวของเลือด

ไม่รวมการใช้งานที่ใช้ของเหลวและการทำงานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

CURIS®

ต้องถูกใช้โดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการให้ใช้อุปกรณ์อย่างเหมาะสมและปลอดภัยมาแล้วเท่านั้น ต้องอ่านคำแนะนำเมื่อปรับใช้และใช้งาน

สำหรับคลื่นกรรมไฟฟ้าที่ปลอดภัย ผู้ใช้ควรคุ้นเคยกับเทคโนโลยีและรูปแบบการใช้งาน



การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง

2.3.1 ข้อห้ามใช้

ห้ามการใช้งานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

ในการดำเนินการที่ส่วนร่างกายตามแนวขวางขนาดเล็กซึ่งเกี่ยวข้องกับการขยาย (โครงสร้างเส้นใยและเยื่อของผิวหนัง) อาจมีการระบุเทคนิคแบบสองขั้วหรือการยกเลิกการคลื่นกรรม RF เพื่อหลีกเลี่ยงของการแข็งตัวของเลือดที่ไม่พึงประสงค์ที่ตำแหน่งอื่น

ข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน

แพทย์ที่รับผิดชอบต้องตัดสินใจตามอาการโดยทั่วไปของผู้ป่วยว่าสามารถปฏิบัติตามการใช้ที่ระบุไว้ได้หรือไม่ นอกจากนี้ยังต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่อธิบายไว้ในบทที่ 7

2.3.2 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน

เพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัย โปรดดูบทที่ 7

3 การขนส่งและบรรจุภัณฑ์

3.1 การควบคุมคุณภาพ

3.1.1 ความเสียหายจากการขนส่ง

ต้องตรวจสอบความเสียหายจากการขนส่งและตำหนิของอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมโดยทันทีหลังจากที่ได้รับ

ขอบเขตในการจัดส่ง: CURIS®, สายไฟ, คำแนะนำในการใช้งาน

3.1.2 การร้องเรียนค่าเสียหาย

สามารถร้องเรียนค่าเสียหายได้เฉพาะเมื่อผู้ขายหรือผู้ให้บริการขนส่งได้รับแจ้งโดยทันที

ต้องทำรายงานความเสียหายโดยทันที ต้องส่งรายงานความเสียหายไปยังตัวแทน Sutter รายถัดไปหรือ Sutter เอง เพื่อให้สามารถรายงานการร้องเรียนค่าเสียหายของประกันได้

3.2 การส่งคืนสินค้า

เมื่อส่งคืนอุปกรณ์ไปที่ Sutter หรือศูนย์บริการของ Sutter จะต้องใช้กล่องเดิมหากเป็นไปได้

หากไม่ได้รับกล่องดังกล่าว จะต้องบรรจุอุปกรณ์ไว้อย่างปลอดภัยก่อนส่งคืน

ผู้ส่งของจะต้องรับผิดชอบการบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องทั้งหมด ต้องแนบเอกสารประกอบต่อไปนี้:

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งหรือผู้รับของคืน
- หมายเลขประเภทและหมายเลขซีเรียล
- คำอธิบายเกี่ยวกับการชำรุด
- เวอร์ชันของคำแนะนำที่มีอยู่
- รายงานการทดสอบล่าสุดเกี่ยวกับการควบคุมด้านความปลอดภัยทางเทคนิค



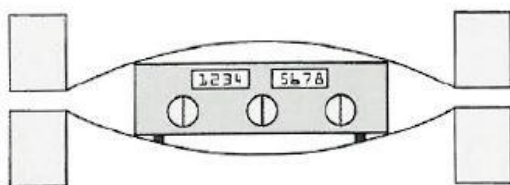
หมายเหตุ

ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของเครื่องจ่ายไฟสำหรับการขนส่งทั้งหมดด้วยสวิตช์เท้า!

ต้องบรรจุสวิตช์เท้าแยกต่างหาก

ในการจัดส่งทั่วไปอาจเกิดความเสียหายจากการขนส่งขึ้นซึ่ง Sutter ไม่รับผิดชอบ

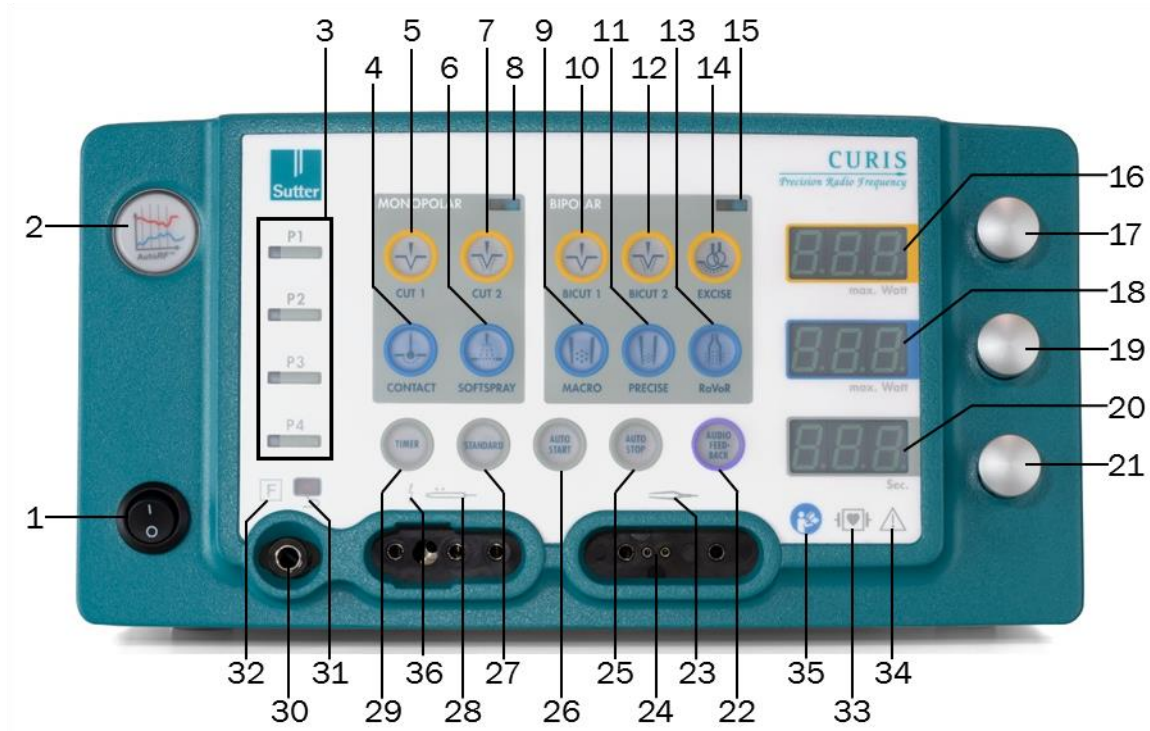
โปรดตรวจสอบว่าเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุมีการเก็บเนื้อเยื่ออย่างถูกต้องเมื่อส่งคืนหรือส่งซ้ำ



สามารถสั่งซื้อบรรจุภัณฑ์อีกครั้งโดยใช้หมายเลขสินค้าต่อไปนี้: **98 91 19**

4 ฟังก์ชันและความหมายของส่วนควบคุมและส่วนแสดงผล

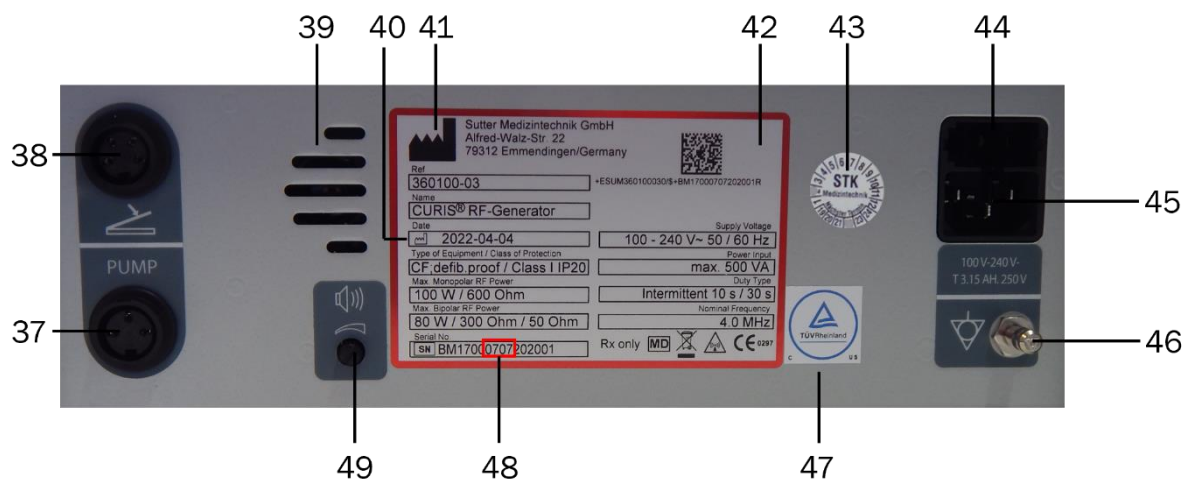
แผงด้านหน้า



- 1 สวิตช์หลัก
- 2 แสดงผล "การควบคุม RF อัตโนมัติเปิดใช้อยู่"
- 3 หน่วยความจำของโปรแกรม P1 ... P4 (บันทึกการตั้งค่าอุปกรณ์)
- 4 ปุ่มเลือก CONTACT สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบชั่วคราวเดียว
- 5 ปุ่มเลือก CUT 1 การตัดแบบชั่วคราวเดียว
- 6 ตัวเลือก SOFTSPRAY สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบชั่วคราวเดียวที่ไม่มีการสัมผัส (การแข็งตัวของเลือดแบบสเปรย์)
- 7 ปุ่มเลือก CUT 2 การตัดแบบชั่วคราวเดียวที่มีส่วนการแข็งตัวของเลือด
- 8 ไฟสัญญาณจะแปรแสงเมื่อมีการส่งผ่านกำลัง RF ในโหมดการทำงาน MONOPOLAR
- 9 ปุ่มเลือก MACRO สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองชั่วคราว
- 10 ปุ่มเลือก BICUT 1 สำหรับการตัดแบบสองชั่วคราว
- 11 ปุ่มเลือก PRECISE สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองชั่วคราวพร้อมเครื่องมือที่แม่นยำ
- 12 ปุ่มเลือก BICUT 2 สำหรับการตัดแบบสองชั่วคราวด้วยที่มีส่วนการแข็งตัวของเลือด
- 13 ปุ่มเลือก RaVoR™ สำหรับการลดปริมาณ RF แบบสองชั่วคราว เช่น ในการรักษาอาการกรน
- 14 ปุ่มเลือก EXCISE สำหรับการตัดด้วย bipolar cutting with ring forceps
- 15 ไฟสัญญาณจะแปรแสง หากกำลัง RF อยู่ในโหมดการทำงาน BIPOLAR
- 16 จอแสดงผลกำลังการตัด RF ที่ตั้งไว้ (โหมด CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 ลูกบิดหมุนสำหรับปรับกำลังตัด RF (โหมด CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 จอแสดงผลกำลังการแข็งตัวของเลือด RF ที่ตั้งไว้
(โหมดการทำงาน CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 ลูกบิดหมุนสำหรับปรับกำลังการแข็งตัวของเลือด RF)
- 20 จอแสดงผลเวลา TIMER
- 21 ลูกบิดสำหรับปรับเวลา TIMER
- 22 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUDIO FEEDBACK
(ใช้ได้กับเฉพาะโหมดการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วเท่านั้น)
- 23  ช็อกเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบสองขั้ว
- 24 2 มม. จุดสัมผัสเสริมของช็อกเกิดเครื่องมือแบบสองขั้ว
- 25 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUTO STOP (ใช้ได้กับโหมดการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วเท่านั้น)
- 26 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUTO START (possible only in the bipolar modes MACRO and PRECISE)
- 27 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ STANDARD สำหรับการทำงานโดยไม่ใช้ฟังก์ชัน START, STOP หรือ TIMER โดยอัตโนมัติ
- 28  ช็อกเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบขั้วเดียว
- ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ TIMER สำหรับตั้งค่าระยะเวลาในการเปิดสวิตช์ของเครื่องมือ
- 29 (สามารถใช้ได้กับโหมดการแข็งตัวของเลือด CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE เท่านั้น)
- 30 ช็อกเกิดเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
- 31  จอแสดงผล "ไม่มีการเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง" (ไฟกระพริบสีแดง)
- 32  สัญลักษณ์หมายเหตุ "แยกขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางจากกราวด์" (F = ลอย)
- 33  สัญลักษณ์สำหรับการจัดประเภทของอุปกรณ์ (CF)
อุปกรณ์นี้ป้องกันการช็อตด้วยไฟฟ้า
- 34  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน!"
- 35  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน! โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน!"
- 36  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน - กระแสไฟฟ้าความถี่สูง โปรดระวังแรงดันไฟฟ้าสูง"

แผงด้านหลัง



- 37  ข้อก่เกิดการเชื่อมต้อสำหรับปั้มทำควาสะอาด
- 38  ข้อก่เกิดการเชื่อมต้อสำหรับสวิตซ์เท้า
- 39  ลำโพง
- 40  วันที่ผลิต
- 41  ผู้ผลิต
- 42  ป้ายชื่อ
- 43  ตรารับรอง STK (การควบคุมความปลอดภัยทางเทคนิค)
- 44  ฟิวส์อุปกรณ์ (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 มม.)
- 45  ข้อก่เกิดเชื่อมต้อสำหรับสายไฟ
- 46  ตัวเชื่อม PA สำหรับสมคักย์ไฟฟ้า
- 47  ตรารับรอง TÜV
- 48  เวอร์ชันของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์หลัก
- 49  การควบคุมปริมาณ



หมายเหตุ

ในบทต่อไปนี้จะมียหมายเลขในวงเล็บ เช่น (X) ซึ่งเป็นหมายเลขตำแหน่งของส่วนแสดงผลและควบคุมบนภาพประกอบของด้านหน้าและด้านหลังของอุปกรณ์

หมายเลขซีเรียลเข้ารหัสข้อมูลของอุปกรณ์แต่ละเครื่องดังนี้

BM1700 07 07 19 15xx ————— หมายเลขผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่

————— ปีที่ติดตั้ง

————— รหัสสถานะซอฟต์แวร์

————— รหัสสถานะฮาร์ดแวร์

————— ประเภทอุปกรณ์

5 การเริ่มดำเนินงาน

5.1 การตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งานนี้ใช้ได้กับอุปกรณ์ CURIS®

ทั้งหมดที่มีสถานะฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ตามสถานะฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ (48)

บนป้ายระบุประเภทเท่ากับ "0707" ป้ายชื่อนี้อยู่บนด้านหลังของอุปกรณ์

เมื่อกดปุ่ม "CUT 1" และ "EXCISE" ในระหว่างที่เปิดสวิตช์

อุปกรณ์ที่มีเวอร์ชันซอฟต์แวร์จะแสดงผลในบรรทัดแสดงผลทั้งสอง เช่น 702 หมายถึงเวอร์ชัน V 7.02.

5.2 ปลั๊กสมตักย์



สมตักย์เป็นการเชื่อมต่อชุดอุปกรณ์ทางไฟฟ้าที่นำไฟฟ้าได้ดี

ซึ่งทำให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะรักษาศักยภาพไฟฟ้าที่เท่ากันแม้ในเวลาที่มีข้อผิดพลาดทางไฟฟ้า ต้องใช้สมตักย์สำหรับห้องปฏิบัติการบางแห่ง เช่น

กระบวนการภายในหัวใจและสามารถสร้างได้โดยใช้ปลั๊กสมตักย์ (46)

สายเชื่อมต่อที่จำเป็นไม่รวมอยู่ในขอบเขตของการจัดส่งและสามารถได้รับจากเราหากจำเป็น

5.3 ปลั๊กหลัก



คำเตือน

ในการป้องกันความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ให้เชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับแหล่งจ่ายไฟที่มีตัวนำป้องกันเท่านั้น

อุปกรณ์ติดตั้งพร้อมกับแหล่งจ่ายไฟเสริม

ซึ่งสามารถทำงานได้โดยไม่ต้องใช้สวิตช์ในช่วงแรงดันไฟฟ้าหลักต่อไปนี้

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

ฟิวส์อยู่ในช่อง (44) ที่ปลั๊กไฟด้านหลังของอุปกรณ์

ต่อสายไฟด้านหลังอุปกรณ์ที่ช็อกเกิดเชื่อมต่อ (45)

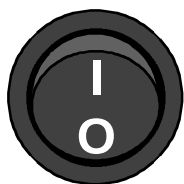
ซึ่งจะเชื่อมต่อปลายสายไฟเข้ากับช็อกเกิดหลัก

ช็อกเกิดอุปกรณ์หรือช็อกเกิดที่สายไฟเสียบอยู่ควรเปิดไว้

เพื่อให้สามารถถอดอุปกรณ์ออกจากวงจรได้ทุกชั่วและทั้งหมดเมื่อเกิดอันตราย

ไม่มีมาตรการพิเศษที่ต้องใช้สำหรับการเลิกใช้อุปกรณ์

5.4 การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์



เปิดและปิดอุปกรณ์ที่สวิตช์หลักด้านหน้าอุปกรณ์ (สวิตช์หลัก (1))

ถอดแรงดันไฟฟ้าทุกชั่วออกโดยการดึงสายไฟเท่านั้น

5.5 การทดสอบตัวเอง

หลังจากเปิดสวิตช์ อุปกรณ์จะดำเนินการทดสอบตัวเอง
จากนั้นส่วนแสดงผลทั้งหมดจะเปิดสวิตช์ที่ด้านหน้า
ไม่สามารถตรวจสอบการทำงานของส่วนดังกล่าวเองได้จากอุปกรณ์
จะต้องตรวจสอบโดยผู้ใช้งานดังนี้:

หลังจากเปิดสวิตช์ไฟสัญญาณสีแดงจะเปล่งแสงผ่านจอแสดงผลของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลาง

หลังจากนั้นปุ่มสั่งงานทั้งหมดจะแปร่งแสงในระยะเวลาสั้นๆ
จะไม่มีแสงแสดงแถบหรือจุดบนจอแสดงผลกำลังและเวลา เมื่อสิ้นสุด จอแสดงผลทั้งสามจะแสดง "888"
ในขณะเดียวกันไฟแสดงการใช้งานสำหรับ "การตัด" และ "การชาร์จตัว" แบบหัวเดียวและ "การตัด" และ
"การชาร์จตัว" แบบสองหัวจะแปร่งแสง ซึ่งต้องมีเสียงดังตามเสียงการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินการที่ผิดพลาดของการทดสอบตัวเองจะแสดงการชำรุดในอุปกรณ์ อุปกรณ์ไม่ทำงานอีกต่อไป
ติดต่อศูนย์บริการ

หลังจากเชื่อมต่อการทดสอบภายในของอุปกรณ์สิ้นสุด
อุปกรณ์จะพร้อมใช้งานในโปรแกรมที่ใช้ครั้งล่าสุด
การกำหนดความล้มเหลวจะแสดงด้วยหมายเลขข้อผิดพลาด (โปรดดูบทที่)11

5.6 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม

5.6.1 ปลั๊กของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลาง



ปิดหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางด้านหน้าของอุปกรณ์ที่ช็อกเกิด (30)
สามารถเชื่อมต่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางขึ้นเดียวที่เลือกได้กับพื้นผิวบางส่วนสองแห่ง
ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบการสัมผัสกับผู้ป่วยได้

ในโหมดแบบหัวเดียวจอแสดงผล "หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ถูกปิด" (31)
จะแปร่งแสงบนช็อกเกิดเมื่อหัวไฟฟ้า" บนช็อกเกิดเมื่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ถูกปิด
ในโหมดแบบสองหัวจอแสดงผลนี้จะไม่แปร่งแสง
เมื่อพยายามเปิดใช้อุปกรณ์ในโหมดการทำงานแบบหัวเดียว
สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังขึ้นในสถานะนี้ ไม่สามารถใช้กระแสไฟฟ้า RF ได้

ไม่มีผลกระทบต่อกระแสไฟฟ้าแบบสองหัว

เมื่อหัวไฟฟ้าในหลายพื้นที่เชื่อมต่ออยู่ จอแสดงผล "หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางจะไม่ถูกปิด"
จะดับหลังจากอยู่ในสถานะการใช้งานที่ปลอดภัยเท่านั้น ให้พิจารณาเวลาน่า
เนื่องจากจะมีการคำนวณระยะเวลาดำเนินการในแต่ละครั้ง



หมายเหตุ

การสัมผัสที่ไม่เพียงพอระหว่างหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางและผู้ป่วยอาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้วยเสียง หากหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ถูกใช้งานกับจอแสดงคุณภาพการสัมผัส

5.6.2 การเชื่อมต่อกับแขนจับขั้วเดียวเพื่อตัดและการแข็งตัวของเลือด



การเชื่อมต่อแขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้ว เช่น อุปกรณ์เสริม Sutter REF 36 07 04:

การเตรียมใช้งานแขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยการเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (28) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบด้านซ้าย)

การเปิดใช้งานทำได้โดยใช้สวิตช์นิ้วบนแขนจับ



การเชื่อมต่อแขนจับขั้วเดียวโดยไม่มีสวิตช์นิ้ว เช่น อุปกรณ์เสริม Sutter REF 36 02 14:

การเตรียมใช้งานแขนจับขั้วเดียวโดยไม่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (28) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบบนซ้าย) และโดยการเชื่อมต่อสวิตช์เท้า (REF 36 01 10) ที่พิน (38) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบล่างซ้าย)

+



การเปิดใช้งานทำได้โดยใช้สวิตช์เท้า

โปรดอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการเชื่อมต่อในบทที่ 4 และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องของอุปกรณ์เสริมที่ใช้งาน



คำเตือน

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้า RF เมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า
อันตรายจากการลัดไหม!

5.6.3 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว



การเตรียมใช้งานแขนจับสองขั้ว

โดยไม่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (23) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบบนซ้าย) และ โดยการเชื่อมต่อสวิตช์เท้า (REF 36 01 10) ที่พิน (38) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบล่างซ้าย)

+



การเปิดใช้งานทำได้โดยสวิตช์เท้าหรือผ่านฟังก์ชัน AUTO START (26)

สำหรับขั้วการแข็งตัวของเลือดแบบเป็นตัวเลือก โปรดดูบทที่ 6.1

สามารถเชื่อมต่อคิบนินสองขั้วที่มีสวิตช์มือเข้ากับสายไฟแบบพิเศษ

ในการใช้งานแบบสองขั้ว ไม่ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

การติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางในโหมดสองขั้วไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้งานแบบสองขั้ว

โปรดอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการเชื่อมต่อในบทที่ 4 และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องของอุปกรณ์เสริมที่ใช้งาน

5.6.4 อุปกรณ์เสริมแบบสองขั้วที่มีการจดจำเครื่องมืออัตโนมัติ

สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมพิเศษเข้ากับเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุ CURIS® ซึ่งมีการตรวจจับส่วนการให้รหัสโดยอัตโนมัติ จะมีการกำหนดค่าเริ่มต้นที่เครื่องจ่ายไฟซึ่งปรับใช้กับอุปกรณ์เสริมและไม่สามารถเปลี่ยนหรือเปลี่ยนได้บางส่วนเท่านั้น



หมายเหตุ

เมื่อเสียบปลั๊กของเครื่องมือจะมีเสียงบีบดังขึ้นและหมายเลขของการให้รหัสเครื่องมือที่รู้จักเช่น "IC 04" จะถูกแสดงในจอแสดงผล
โปรดตรวจสอบว่าหมายเลขที่แสดงตรงกับหมายเลขที่ระบุในคำแนะนำในการใช้งานเครื่องมือ
ต้องตรวจสอบความน่าเชื่อถือของประเภทกระแสไฟฟ้าที่เลือกโดยอัตโนมัติและกำลัง

สำหรับเครื่องมือที่ตรวจหาโดยอัตโนมัติ สามารถเรียกและบันทึกโปรแกรม (ปุ่ม P1 ถึง P4) ได้เฉพาะภายในพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือเท่านั้น

5.6.5 การเลือกโหมดการทำงาน

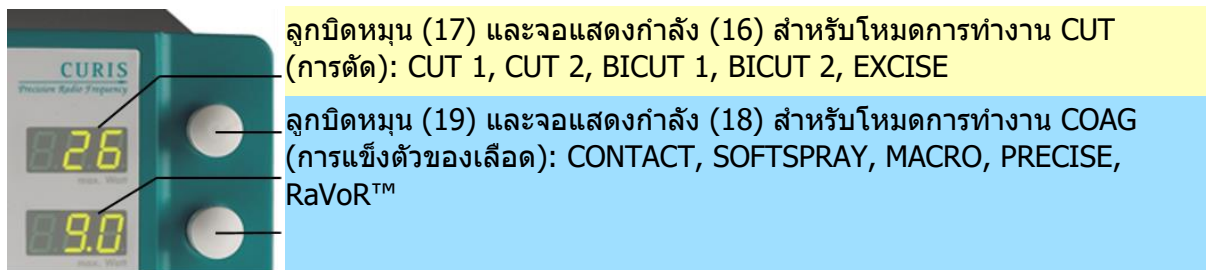
ให้กำหนดโหมดการทำงานก่อนใช้งานอุปกรณ์

CURIS® มีโหมดการทำงานต่อไปนี้:

ชั่วคราว สำหรับชั่วคราวไฟฟ้าแบบชั่วคราว	การตัด ปุ่มเหลือง	การตัด 1 (5) การตัด 2 (7)	การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด
	การขัดตัวของเลือด ปุ่มเลือกสีฟ้า	CONTACT (4) SOFTSPRAY (6)	การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัส การขัดตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกเมื่อมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างชั่วคราวไฟฟ้ากับเนื้อเยื่อ การขัดตัวของเลือดแบบสเปรย์ กระแสไฟฟ้าการขัดตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกต่ำต่อการขัดตัวของเลือดบนพื้นผิวที่มีประกายไฟ (การห้ามเลือดโดยใช้ไฟฟ้า)
สองชั่วคราว สำหรับชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว	การตัด ปุ่มเหลือง	BICUT 1 (10) BICUT 2 (12) EXCISE (14)	การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด สำหรับการใช้งานของคิบนีบบางแบบวงแหวนเป็นต้น
	การขัดตัวของเลือด ปุ่มเลือกสีฟ้า	MACRO (9) PRECISE (11) RaVoR™ (13)	การขัดตัวของเลือดแบบสองชั่วคราว การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณของชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว การขัดตัวของเลือดแบบสองชั่วคราวที่มีชั่วคราวไฟฟ้าบาง การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณของชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว การลดปริมาณความถี่วิทยุแบบสองชั่วคราว เช่น สำหรับการรักษาอาการกรน ในโหมดการทำงานนี้อุปกรณ์จะดำเนินการด้วยฟังก์ชันพิเศษ AUTO STOP โดยอัตโนมัติ ฟังก์ชันพิเศษ AUTO START และ STANDARD ไม่สามารถใช้กับ RaVoR™ ได้ ไม่สามารถปิดโหมด AUTO STOP ได้

5.6.6 การตั้งค่ากำลัง

ตั้งค่ากำลังเอาต์พุตสำหรับการตัดและการขัดตัวของเลือดที่ลูกบิดหมุนที่ด้านหน้าของอุปกรณ์



การปรับกำลังเป็นค่าสูงสุดที่ระบุไว้ สามารถอ้างอิงค่าสูงสุดสำหรับโหมดการทำงานต่างๆ ได้จากข้อมูลทางเทคนิคในบทที่ 9



หมายเหตุ

โดยทั่วไปให้เลือกการตั้งค่ากำลังต่ำสุดสำหรับผลลัพธ์ที่ต้องการ ในทางกลับกันให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังน้อยเกินไปและทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย

6 การดำเนินการ



คำเตือน

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้า RF เมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า
อันตรายจากการลวกไหม!

ในการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า RF ให้เปิดโหมดการทำงานที่เลือกไว้ก่อนหน้านี้
โดยกดสวิตช์ที่ด้านจับหรือสวิตช์เท้า เอาท์พุทของกระแสไฟฟ้า RF
จะเกิดขึ้นตามกำลังที่ตั้งค่าไว้ก่อนหน้านี้
การเปิดใช้งานจะมาพร้อมกับเสียงดังที่ต่อเนื่องและการเปร่งแสงของไฟสัญญาณในโหมดการทำงาน
MONOPOLAR (8) หรือ BIPOLAR (15)



คำเตือน

ให้อ่านกฎระเบียบในการใช้งานคลื่นวิทยุไฟฟ้าที่แสดงไว้ในบทที่ 7
"มาตรการด้านความปลอดภัย" สำหรับผู้ป่วยและผู้ใช้งาน
โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางมีระบบที่ปลอดภัยและตำแหน่งผู้ป่วยมี
ความเหมาะสม ใช้อุปกรณ์เสริมที่อยู่ในสภาพดีเท่านั้น!
ผิวของอุปกรณ์อาจร้อนมากเนื่องจากการใช้งานกระแสไฟฟ้า RF เป็นเวลานาน

6.1 ฟังก์ชันพิเศษ

อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับคุณลักษณะพิเศษต่อไปนี้:



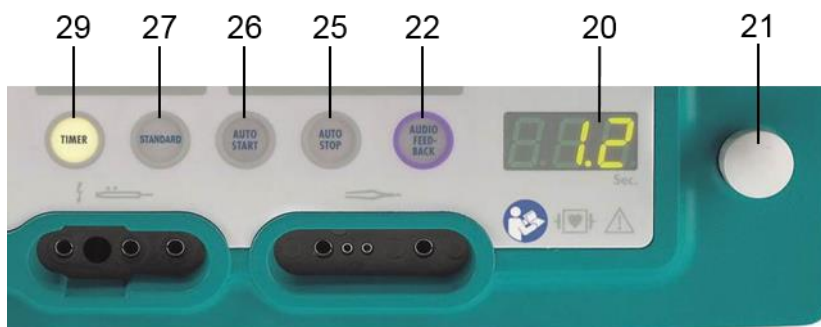
ฟังก์ชัน AutoRF™

ตรวจสอบและควบคุมเอาต์พุตกำลังของอุปกรณ์ตามสภาพของเนื้อเยื่อ



p3™ มีผลต่อการแข็งตัวของเลือดทั้งหมดของ CURIS®

ส่งพลังงานความถี่วิทยุออกมาที่ 50 แพ็คเกจต่อวินาที การหยุดชั่วคราวสั้นๆ
ช่วยทำให้การรักษาเนื้อเยื่อง่ายขึ้น



TIMER (29)

ด้วยฟังก์ชันพิเศษนี้ กำลัง RF จะถูกจำกัดระยะเวลาการเปิดใช้งานสูงสุดหรือเลือกไว้ล่วงหน้า
เมื่อเวลานี้สิ้นสุด อุปกรณ์จะปิดขั้วไฟฟ้าโดยอัตโนมัติ ตั้งค่าระยะเวลาที่ลูกบิดหมุน (21) จะแสดงผล
(20) จะยังคงแสดงเวลาที่เหลืออยู่ เวลา TIMER จะวิ่งเฉพาะเมื่อมีการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF เท่านั้น
TIMER จะหยุดเมื่อมีการหยุดชะงัก ช่วงการปรับคือ 0.2 ... 60.0 วินาที ฟังก์ชัน TIMER
ทำงานในโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดเท่านั้น (แบบขั้วเดียวมากกว่าแบบสองขั้ว
แต่ไม่ใช่ในโหมด RaVoR™)

วิธีการ:

1. กดปุ่ม TIMER (29)
2. ตั้งค่ารอบทำงานสูงสุดของกำลัง RF ที่ถูกบิดหมุน (21)
3. เปิดขั้วไฟฟ้า

หลังจากเวลาที่ตั้งไว้สิ้นสุด ขั้วไฟฟ้าจะปิดโดยอัตโนมัติ แม้ว่าสวิตช์เท้าหรือสวิตช์นิ้วจะถูกกดอยู่

STANDARD (27)

ปุ่มนี้จะปิดฟังก์ชันพิเศษทั้งหมด จากนั้นให้เปิดหรือปิดขั้วไฟฟ้าด้วยตนเอง (ที่ด้ามจับหรือโดยใช้สวิตช์เท้า)

AUTO START (26)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้ในโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว MACRO และ PRECISE เท่านั้น กระแสไฟฟ้า RF จะถูกเปิดหรือปิดสวิตช์ที่การสัมผัสกับเนื้อเยื่อโดยอัตโนมัติ การปิดสวิตช์จะเกิดความล่าช้า ซึ่งปรับได้ที่ถูกบิดหมุน (21) ตั้งแต่ 0.0 ... 5.0 วินาที

**คำเตือน**

CURIS® อาจทำให้มีการเปิดใช้งาน RF ที่ไม่พึงประสงค์ในฟังก์ชัน AUTO START อยู่ในฟังก์ชัน AUTO START
เก็บเครื่องมือแบบสองขั้วที่ใช้งานไว้ให้ห่างจากการสัมผัสเนื้อเยื่อโดยบังเอิญหรือการสัมผัสกับส่วนที่มีความต้านทานต่ำและนำไฟฟ้า!

กระบวนการเปิดเครื่องอาจเริ่มต้นเมื่อมีการสัมผัสกับส่วนโลหะ (เช่น ท่อแทงเจาะ เครื่องดึงรั้ง ขั้วไฟฟ้าทั้งสอง) หรือวัสดุที่มีความต้านทานต่ำคล้ายกัน (เช่น ของเหลว) การเปิดใช้งาน RF ที่ไม่พึงประสงค์อาจเกิดขึ้นได้จากการสัมผัสเนื้อเยื่อ เมื่อมีการวางอุปกรณ์แบบสองขั้วบนผู้ป่วย หรือเมื่อทำความสะอาดเครื่องมือก่อนคลัยกรรม

หากมีการเปลี่ยนแปลงในระหว่างการคลัยกรรมในโหมดการทำงานแบบขั้วเดียว (และเมื่อเปิดการใช้งานแบบขั้วเดียวโดยบังเอิญ)

และมีการตรวจพบการสัมผัสทางไฟฟ้าระหว่างตัวนำแบบสองขั้วทั้งสอง ปุ่ม AUTO START จะกระพริบหลังจากที่สิ้นสุดการใช้งานแบบขั้วเดียวและฟังก์ชันนี้จะไม่ทำงาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้งานโดยบังเอิญ จะต้องยืนยันฟังก์ชันโดยการกดปุ่ม AUTO START ใหม่อีกครั้ง

ไม่สามารถเลือกโหมดการทำงานของการตัดแบบสองขั้วเมื่อฟังก์ชัน AUTO START ถูกปรับในเวลาเดียวกัน

หากมีการทำงานแบบสองขั้วเท่านั้น

ควรเลือกการตั้งค่าการตัดแบบสองขั้วเพื่อป้องกันการเปิดใช้งานแบบขั้วเดียวโดยบังเอิญ

หากมีการเลือกโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดและการตัดแบบสองขั้ว

จะไม่สามารถเกิดกระแสไฟฟ้าตัดเมื่อเปิดการใช้งานฟังก์ชัน AUTO START

(ไม่มีการเก็บปุ่มเลือกสำหรับโหมดในการทำงานตัดและสัญญาณเตือนจะดังขึ้นเมื่อเปิดใช้โหมดการทำงาน CUT)

AUTO STOP (25)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้ในโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือด MACRO PRECISE และ RaVoR™

เท่านั้นและจะเปิดใช้งานโดยอัตโนมัติเมื่อเลือกโหมดการทำงาน RaVoR™

ทำเนื้อเยื่อในระยะการแข็งตัวของเลือดหลักให้แห้งยิ่งขึ้นหลังจากเริ่มต้นการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วโดยอัตโนมัติ

การคายน้ำต่อไปจะทำให้ความต้านทานทางไฟฟ้าของเนื้อเยื่อสูงขึ้นและทำให้เครื่องจ่ายไฟฟ้าปิดการทำงานโดยอัตโนมัติ

สามารถเปิดใช้งานชั่วคราวโดยไม่ต้องใช้ฟังก์ชันพิเศษ AUTO START
ผ่านสวิตช์เครื่องจักรหรือสวิตช์เท้า

AUDIO FEEDBACK (22)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้กับโหมดการทำงานการแข่งตัวของเลือดแบบสองชั่วเท่านั้น
อุปกรณ์นี้จะสร้างเสียงเมื่อมีการตัดและการแข่งตัวของเลือด ซึ่งบ่งชี้ถึงความต้านทานไฟฟ้าที่สูง
เสียงเตือนจะดังมากขึ้นเนื่องจากความต้านทานที่เพิ่มขึ้นและการคายน้ำที่เพิ่มขึ้นของเนื้อเยื่อ

6.2 หน่วยความจำของโปรแกรม

อุปกรณ์นี้ให้มาพร้อมกับพื้นที่หน่วยความจำแบบตั้งโปรแกรมได้, ปุ่ม P1 ... P4 (3)
ซึ่งใช้สำหรับบันทึกการตั้งค่าอุปกรณ์ล่าสุด

วิธีการ:

1. ดำเนินการตั้งค่าอุปกรณ์ที่ต้องการให้เสร็จสิ้น (โหมดการทำงาน, ประสิทธิภาพ, ฟังก์ชันพิเศษ)
2. กดปุ่ม P1 ... P4 (3) ปุ่มใดปุ่มหนึ่งจนกระทั่งคุณได้ยินเสียงบีบ

การตั้งค่าอุปกรณ์ล่าสุดจะถูกบันทึกไว้บนตำแหน่งโปรแกรมที่เลือกและไฟสัญญาณที่เขียวใกล้กับปุ่มบันทึกโปรแกรมจะแปรแสง อุปกรณ์จะทำงานทันทีด้วยการตั้งค่าเหล่านี้
กระบวนการนี้สามารถทำซ้ำได้อีกสำหรับตำแหน่งโปรแกรมอื่น

ในการเปิดใช้งานการตั้งค่าที่บันทึก ให้กดปุ่มบันทึกโปรแกรมที่สอดคล้อง
ไฟสัญญาณสีเขียวใกล้ปุ่มจะแสดงว่าการตั้งค่าถูกบันทึกแล้ว หากมีการบันทึกฟังก์ชันพิเศษ AUTO START ปุ่ม AUTO START (26) จะกระพริบเมื่อเรียกบันทึก และฟังก์ชันนี้จะไม่ทำงาน
ฟังก์ชันนี้จะทำงานหลังจากที่กดปุ่ม AUTO START (26) เท่านั้น
ขั้นตอนการควบคุมนี้เป็นการป้องกันการเปิดใช้งานโดยบังเอิญ



หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย
จะไม่สามารถบันทึกการตั้งค่ากำลังที่เลือกด้วยตนเองในโหมดการตัดแบบสองชั่วได้
ในโปรแกรมจะบันทึกการตั้งค่ากำลังเป็น "0" เสมอ
ถ้าต้องการทำงานด้วยกระแสไฟฟ้าตัดสองชั่ว
จะต้องตั้งค่ากำลังใหม่อีกครั้งด้วยปุ่มควบคุม (17)

ไฟสัญญาณสีเขียวจะแปรแสงทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าอุปกรณ์
การกดปุ่มบันทึกโปรแกรมซ้ำจนกว่าจะมีเสียงบีบจะเขียนทับการตั้งค่าที่บันทึกบนตำแหน่งโปรแกรมโดย
การตั้งค่าใหม่

หากใช้อุปกรณ์เสริมแบบสองชั่วด้วยการระบุเครื่องมือโดยอัตโนมัติ
ฟังก์ชันของปุ่มบันทึกโปรแกรมจะถูกจำกัด (โปรดดูบทที่ 5.6.4)
ไม่สามารถบันทึกการตั้งค่าที่อุปกรณ์ซึ่งถูกเปลี่ยนแปลงค่าเริ่มต้นเมื่อใช้อุปกรณ์เสริมแบบสองชั่วที่ให้การ
สโดยผู้ใช้งานได้ (เท่าที่เป็นไปได้)

หลังจากเปิดอุปกรณ์โปรแกรมที่ใช้ครั้งสุดท้ายจะทำงานเสมอ

6.3 การทดสอบการทำงาน

ก่อนการใช้อุปกรณ์ ให้ตรวจสอบการทดสอบฟังก์ชันต่อไปนี้:

1. ถอดปลั๊กของสายไฟสำหรับชั่วคราวที่เป็นกลางออกจากข้อก่เกิดเชื่อมต่อ (30) อีกครั้ง
ไฟเตือนสีแดง (31) จะกระพริบ เมื่อพยายามเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF แบบชั่วคราวเดียว

สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังเป็นระยะๆ แทนที่เสียงการเปิดใช้งานจะดังต่อเนื่อง และบล็อกการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF อยู่- หากเปิดใช้งาน จะสามารถใช้กระแสไฟฟ้าแบบสองขั้วได้ ซึ่งไฟเตือนสีแดงจะไม่กระพริบในกรณีนี้

2. เสียบปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้วในช็อกเก็ต (30) อีกครั้ง หากเลือกโหมดขั้วเดียว ไฟสัญญาณสีแดง (31) จะหยุดกระพริบโดยทันที ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แยกต่างหากอย่างถูกต้องกับผู้ป่วย เพื่อให้สัญญาณเตือนปิด ในโหมดแบบสองขั้ว ไฟเตือนนี้จะไม่กระพริบ
3. เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับช็อกเก็ต (28) ด้วยด้ามจับขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว เปิดใช้กระแสไฟฟ้าที่เลือกด้วยสวิตช์นิ้วที่ด้ามจับขั้วไฟฟ้าหรือสวิตช์เท้า ไฟเตือนในโหมดการทำงาน MONOPOLAR (8) และ BIPOLAR (15) ต้องแปรแสงตามประเภทของไฟฟ้าที่เลือกและสัญญาณการเปิดใช้ RF จะต้องดังขึ้น



คำเตือน

ถ้าสัญญาณการเปิดใช้งาน RF ดังขึ้นโดยไม่มีการเชื่อมต่อกับสวิตช์เท้าหรือสวิตช์ด้ามจับขั้วไฟฟ้า แสดงว่าอุปกรณ์นั้นชำรุด ห้ามดำเนินการ! จำเป็นต้องทำการตรวจสอบทางเทคนิค

หากสัญญาณการเปิดใช้งาน RF

ดังขึ้นในขณะที่เชื่อมต่อกับสวิตช์เท้าหรือสวิตช์ด้ามจับขั้วไฟฟ้าโดยไม่มีตัวควบคุมตัวใดตัวหนึ่งทำงาน แสดงว่าอุปกรณ์เสริมตัวใดตัวหนึ่งในนี้ชำรุด ห้ามนำอุปกรณ์เสริมนี้ไปใช้งานอีก จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่

7 มาตรการด้านความปลอดภัย

7.1 ข้อมูลทั่วไป

อุปกรณ์ RF เป็นเครื่องกำเนิดความถี่สูง ซึ่งผลิตแรงดันไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าในระดับสูงไปยังการใช้งานที่ต้องการ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการหรือบุคคลที่สาม ต้องใช้อุปกรณ์นี้ด้วยความระมัดระวังและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานและคำแนะนำด้านความปลอดภัย

ก่อนเริ่มใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่านํายากำจัดเชื้อได้ถูกขจัดออกหรือระเหยแล้ว

ใช้คู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามกฎระเบียบในการทำงาน

ข้อผิดพลาดในอุปกรณ์ RF อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของกำลังเอาต์พุตที่ไม่พึงประสงค์ เพื่อป้องกันกรณีนี้ จึงมีการรวมวงจรป้องกันกับการใช้เกินขนาดใน CURIS®

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ

ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

7.2 การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย

สำหรับการใช้งานแบบชั่วคราว อาจมีการส่งกระแสไฟฟ้าที่จ่ายจากอุปกรณ์ RF ผ่านขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานในผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ได้สองวิธี เพื่อปิดวงจรไฟฟ้า เส้นทางปกติจะผ่านขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ซึ่งจะปล่อยกระแสไฟฟ้าปริมาณมากจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์โดยไม่มีผลกระทบทางความร้อนเกิดขึ้นที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน เส้นทางที่สองเป็นเส้นทางเล็กๆ ที่ไม่ต้องการ ซึ่งเกิดขึ้นได้เมื่อผู้ป่วยมีการสัมผัสกับส่วนที่นำไฟฟ้าซึ่งมีการเชื่อมต่อกับกราวด์ ชิ้นส่วนโลหะขนาดใหญ่ทั้งหมดได้แก่ ฐานของเตียงศัลยกรรม, โต๊ะศัลยกรรม รวมถึงเก้าอี้ที่มีโครงเหล็กและชุดอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ทำงานในแหล่งจ่ายไฟหลัก ผู้ป่วยต้องไม่สัมผัสกับส่วนโลหะที่ต่อกราวด์ เนื่องจากมีอันตรายจากการไหม้เฉพาะจุดที่จุดสัมผัส โดยเฉพาะแขนขาของผู้ป่วยไม่ควรสัมผัสกับอุปกรณ์โลหะ

หากมีการวางผู้ป่วยไว้บนโต๊ะศัลยกรรมที่มีโครงโลหะ

จะต้องมีฉนวนความถี่สูงสำหรับพื้นผิวโลหะด้วยจำนวนชั้นที่เพียงพอ (เสื้อผ้า)

หากคาดว่าในระหว่างการศัลยกรรมมีความชื้น เหงื่อ ฯลฯ

ให้ป้องกันการเปียกของฉนวนความถี่สูงสำหรับชั้นที่ใช้งานโดยใช้ฟิล์มกันน้ำหากจำเป็น

ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเก็บน้ำในผู้ป่วยในทุกกรณี หากจำเป็นต้องใช้ผ้าแห้งอีก

กระแสไฟฟ้า RF ที่ไหลผ่านร่างกายควรถึงขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางด้วยเส้นทางที่สั้นที่สุด ในขณะเดียวกันให้ตรวจสอบว่ากระแสไฟฟ้าบนเส้นทางไปยังขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้ไหลออกจากร่างกายและเกิดขึ้นที่อื่นอีกครั้ง เช่น การสัมผัสระหว่างมือกับข้อศอกหรือระหว่างต้นขากับลำตัว เส้นทางรองของกระแสไฟฟ้าอาจเกิดอันตรายจากการลุกไหม้ที่ตำแหน่งสัมผัสดังกล่าว

ดังนั้นควรให้บริเวณที่มีเหงื่อออกมากแห้งอยู่เสมอ

ที่แขนขาที่วางบนตัวหรือการสัมผัสของผิวหนังผ่านทางชั้นของเสื้อผ้า (แขน-ลำตัว, ขา-ขา, หน้าอก)

ตรวจสอบให้แน่ใจว่า จากนั้นต้องมีข้อกำหนดของฉนวนดังกล่าว

หากมีการวางผู้ป่วยในตำแหน่งอื่นในระหว่างการศัลยกรรม!

7.3 การสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและการใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง



ต้องติดตั้งขั้วไฟฟ้าและสายไฟด้วยความระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า

- ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางอยู่ใกล้กับบริเวณคลลยกรรรมมากที่สุด โดยวางไว้ที่ศีรษะของผู้ป่วยไว้อย่างเชื่อถือได้ในแนวราบ
- จุดสัมผัสที่ปลอดภัยของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสามารถใช้งานความถี่วิทยุ-ตลอดช่วงเวลาทั้งหมด ในการสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แขนขาการไหลเวียนของเลือดต้องไม่เสียหาย
- เมื่อใช้ขั้วไฟฟ้าแบบติดแน่นที่ใช้แล้วทิ้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายังไม่ถึงวันหมดอายุ
- เดินสายไฟไปยังขั้วไฟฟ้า RF โดยไม่มีลูปเพื่อไม่ให้สัมผัสกับผู้ป่วยหรือสายไฟเส้นอื่น ซึ่งเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ใช้เฉพาะสายไฟที่ได้มาจากผู้ผลิตอุปกรณ์เท่านั้น
- สายไฟและเครื่องมือที่ออกแบบมาใช้กับแรงดันไฟฟ้า RF ของ CURIS® และไม่เกินกว่าแรงดันไฟฟ้าเหล่านี้ (ดูที่แผนภาพแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.3.2)
- เส้นทางของกระแสไฟฟ้าในร่างกายจะมีระยะทางที่สั้นที่สุดและทำงานในทิศทางตามแนวยาวหรือตามแนวทแยงมุมของร่างกาย ซึ่งจะไม่ผ่านทรวงอก หากเป็นไปได้ให้ถอด แยก หรือตรวจสอบส่วนโลหะที่มีอยู่ในและที่ร่างกาย
- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้งานที่ยาวนานตลอดเวลาการคลลยกรรรม เราขอแนะนำให้ใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่มีสองส่วน นำกลับมาใช้ใหม่ได้เท่านั้น เฉพาะขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสองส่วนเท่านั้นที่ทำให้มีการเฝ้าตรวจผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง



ไม่สามารถตรวจสอบขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางชิ้นเดียวได้ จะไม่มีสัญญาณเตือนหากการติดตั้งไม่เหมาะสม!



ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านการฝังและวัสดุโลหะอื่นๆ และไม่ผ่านส่วนที่ยื่นออกมาและเนื้อเยื่อที่เป็นแผล หากจำเป็นให้เตรียมตำแหน่งการติดตั้งโดยการทำความสะอาด, ขัดคราบไขมัน และขจัดขนที่ดกออก ไม่มีการใช้วิธีในการถอดซึ่งทำให้ผิวหนังแห้ง (เช่น แอลกอฮอล์)



ในการถอดขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางต้องไม่ดึงที่สายไฟหรือตัวเชื่อมต่อ สำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดการถอดที่รวดเร็วจะทำให้ผิวหนังเป็นแผล

7.4 ตัวคุมจังหวะที่ปลูกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย



โดยทั่วไปจะเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่การฝังโลหะ ซึ่งเส้นทางกระแสไฟฟ้า RF ไม่สามารถดำเนินการได้ผ่านการฝังนี้ ให้พิจารณาสิ่งนี้เมื่อดำเนินการกับขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานและเป็นกลาง โดยไม่วางขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไวบนข้อเทียมชนิดโลหะและไม่วางไวบนวัสดุปลูกฝังที่เป็นโลหะ



ในผู้ป่วยที่มีการฝังโลหะ เช่น ตัวคุมจังหวะหรือขั้วไฟฟ้าที่ฝังตัว อาจมีโอกาสเกิดอันตรายจากการใช้อุปกรณ์ RF ผบกระทบอาจเป็นความเสียหายของการฝังที่ใช้งานที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของฟังก์ชันนี้ เนื่องจากความไม่สามารถพยากรณ์ได้

ควรใช้ความถี่วิทยุกับผู้ป่วยดังกล่าว หากไม่มีทางเลือกที่เทียบเท่ากัน
โปรดแน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้แล้ว

กรุณาอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด

แนะนำให้มีการตรวจสอบผู้ป่วยดังกล่าวโดยใช้การตรวจสอบที่เหมาะสม
ควรรักษาเครื่องกระตุ้นหัวใจและตัวคุมจังหวะภายนอกไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งาน สำหรับอุปกรณ์ RF
ให้เลือกเอาที่พุดที่ดัดค่าให้ต่ำที่สุด ไม่ควรใช้ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานของอุปกรณ์ RF
กับวัสดุปลูกฝังหรือขั้วไฟฟ้ามากกว่า 15 ซม. ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบในการใช้งานเช่น
การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ด้วยความระมัดระวัง!



หมายเหตุ

หากจำเป็น ให้ใช้เทคโนโลยีสองขั้วtechnology.

7.5 การเก็บเครื่องมือ RF



เมื่อหยุดใช้งาน ห้ามวางเครื่องมือสลายกรรมไฟฟ้าใดๆ ไว้บนผู้ป่วย

7.6 ผลกระทบจากอุปกรณ์อื่น



คำเตือน

เมื่ออุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้า เช่น CURIS®
ที่สร้างกระแสไฟฟ้าความถี่สูงถูกนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ อุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าอื่น ๆ
(เช่น การตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น โทรศัพท์, พีซี)
อาจถูกรบกวนในระหว่างการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า HF



คำเตือน

การทำงานของวิทยุ โทรศัพท์มือถือ หรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ ที่อยู่ใกล้กับเครื่องกำเนิด
RF อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ปลอดภัยโดยทันที
สำหรับระยะห่างขั้นต่ำของเครื่องส่งสัญญาณ โปรดดูบทที่ 9.4

ดำเนินการมาตรการรับมือต่อไปนี้เพื่อลดความผิดพลาดดังกล่าว

- เลือกปลั๊กหลักของ CURIS® ที่วงจรอื่น
- เพิ่มระยะห่างของ CURIS® ไปยังอุปกรณ์อื่น (ไม่จัดวางให้อยู่ใกล้กันโดยตรงหรือซ้อนกัน)
- หากอุปกรณ์ทำงานใกล้กันหรือซ้อนกันกับ CURIS® จะต้องตรวจสอบฟังก์ชันนี้ของอุปกรณ์ทั้งสอง
- วางสายไฟของเครื่องมือไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่นและสายเคเบิล
- การเชื่อมต่อพินขดเคเบิลไฟฟ้า (46) ที่กราวด์ที่เหมาะสม
- วางสายเคเบิลไว้เพื่อไม่ให้ใกล้กับอุปกรณ์อื่น

7.7 อุปกรณ์เสริม

Sutter Medizintechnik ขอแนะนำอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุมัติต่อไปนี้:

- สายสองขั้ว (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- สายขั้วเดียวที่มี 4 มม. ปลั๊กเครื่องมือ (REF 36 01 87)
- แขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้วสำหรับการแข็งตัวของเลือดและการตัด (REF 36 07 04)
- แขนจับขั้วเดียวที่ไม่มีสวิตช์นิ้ว (REF 36 02 14)
- ขั้วขลิโคนกลางที่มีสาย (REF 36 02 26)
- สายสำหรับขั้วกลางสำหรับขั้วกลางแบบใช้ครั้งเดียว (REF 36 02 38)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 10, ดูปทที่ 12)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 14, ดูปทที่ 12)
- แผ่นอิเล็กทรอนิกส์แบบใช้แล้วทิ้ง แยกชั้น สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (REF 29 00-5)

ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายโดยขึ้นกับข้อกำหนดของกฎระเบียบในตลาดเฉพาะ จึงอาจมีความแตกต่างกันไป



อุปกรณ์สามารถใช้ได้กับอุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง และผลิตภัณฑ์ใช้แล้วทิ้งเท่านั้น ซึ่งมั่นใจได้ว่ามีความสามารถในการใช้งานที่ได้รับการรับรองด้านความปลอดภัย การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับการตรวจสอบจากผู้ผลิตอื่นๆ อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหรือภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลดลงและนำไปสู่การดำเนินการที่ผิดพลาด

หากคุณใช้อุปกรณ์เสริมจากผู้ผลิตรายอื่น ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ดังกล่าวมีความเหมาะสมตัวบ่งชี้สำหรับผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงหรืออุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมคือประเด็นต่อไปนี้:

- ผู้ผลิตมีคำประกาศว่าด้วยสอดคล้องสำหรับอุปกรณ์เสริม
- ผู้ผลิตมีการพิสูจน์ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เสริมหรือพร้อมที่จะยืนยันคุณ
- อุปกรณ์เสริมมีคำแนะนำในการใช้งานซึ่งอธิบายช่วงของฟังก์ชันอย่างชัดเจนและไม่กำกวม
- อุปกรณ์เสริมมีการเชื่อมต่อปลั๊กที่เหมาะสมที่สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์โดยไม่มีแรงที่เกินและความขัดข้อง
- ผู้ผลิตพร้อมที่จะยืนยันการทดสอบอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐานสากล IEC 60601-2-2
- อุปกรณ์เสริมมีฉลากที่อ่านได้ชัดเจน เช่น ข้อมูลของผู้ผลิตและแรงดันไฟฟ้าสูงสุด
- ผู้ผลิตมีข้อมูลทางเทคนิคและข้อมูลจำเพาะตามที่คุณต้องการและสามารถติดต่อได้ในเวลาทำการหากคุณมีข้อสงสัย

หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามตัวแทนจำหน่ายที่พิเศษและผู้ผลิต ความยาวสายเคเบิลของอุปกรณ์เสริมไม่ควรเกิน 3 ม.



หลีกเลี่ยงการตั้งค่าอุปกรณ์เมื่อแรงดันไฟฟ้าเอาต์พุตสูงสุดเกินแรงดันไฟฟ้าตามอัตราของอุปกรณ์เสริม (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.3.2)



สร้างขึ้นส่วนประกอบด้วยระบบ CURIS® (ยกตัวอย่างเช่น: การเชื่อมต่อกับปั๊มนำหมุนเวียนหรือการรวมเข้ากับซ็อกเก็ตหลายเบ้า) สิ่งเหล่านี้จะต้องตอบสนองต่อความต้องการของสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องคำนึงถึง IEC/EN 60601-1 (ฉบับที่ 3 บทที่ 16) หากมีข้อสงสัย ให้สอบถามผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

7.8 การดำเนินการด้วยรูปแบบการตัดแบบสองขั้ว

โดยเฉพาะการนำไปใช้ในการผ่าตัดขนาดเล็กผ่านเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้าตัดสองขั้วโดยไม่ได้ตั้งใจ (ยกตัวอย่างเช่น ผ่านความผิดพลาดในการเหยียบสวิตช์เท้า) อาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ ดังนั้นเมื่อเลือกโหมดการตัดแบบสองขั้วด้วยตนเองการตั้งค่ากำลังจะเปลี่ยนเป็น "0" เสมอ แม้ว่าครั้งล่าสุดเครื่องจ่ายไฟจะทำงานในโหมดการตัดแบบสองขั้ว หลังจากเปิดสวิตช์อีกครั้งกำลังก็จะถูกตั้งค่าเป็น "0" โดยอัตโนมัติ จากนั้นต้องทำการตั้งค่ากำลังที่ต้องการด้วยปุ่มควบคุม (17) การตั้งค่ากำลังที่เลือกมากกว่า 0 ในโหมดการตัดแบบสองขั้วไม่สามารถบันทึกในโปรแกรมได้ แต่จะถูกตั้งค่าเป็น "0" โดยอัตโนมัติในโปรแกรม



หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย ควรปล่อยให้การตั้งค่ากำลังของโหมดการทำงานการตัดเป็น "0" หากไม่ต้องการทำงานในโหมดการทำงานนี้

7.9 ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!

การใช้งานประเภทกระแสไฟฟ้าที่มีแรงดันไฟฟ้าที่สูงขึ้น

โดยเฉพาะประเภทกระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดแรงดันไฟฟ้าสูงอาจทำให้เกิดการระคายเคืองของกล้ามเนื้อประสาทได้

8 คำแนะนำในการดูแลรักษา

8.1 การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ

ถอดปลั๊กอุปกรณ์จากแผงวงจรเพื่อทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ
เมื่อใช้งานนํ้ายาทำความสะอาดและกำจัดเชื้อรวมถึงเมื่อฉีดสเปรย์
ให้ตรวจสอบว่าไม่มีของเหลวอยู่ในอุปกรณ์

ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยนํ้ายาทำความสะอาดที่มีจำหน่ายทั่วไปซึ่งไม่มีแอลกอฮอล์บนพื้นผิวภายนอก
รวมถึงแผงด้านหน้า

กำจัดเชื้อบนพื้นผิวอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ด้วยนํ้ายากำจัดเชื้อทั่วไปที่ใช้ในสำ
นักงานแพทย์และแผนกศัลยกรรม

ก่อนเริ่มใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่านํ้ายากำจัดเชื้อได้ถูกขจัดออกแล้ว



หมายเหตุ

ใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ RF ที่อยู่ในสภาพดีและใช้งานได้เสมอ
หากอุปกรณ์ไม่ทำงาน เสียหาย หรือชำรุดอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้
ซึ่งรบกวนการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ RF ต้องทิ้งอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถใช้งานได้

8.2 การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม



โปรดอ่านคำแนะนำที่ให้มากับอุปกรณ์เสริมเพื่อรักษาและรีไซเคิลชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม

8.3 ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้



หมายเหตุ

ห้ามใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่สามารถฆ่าเชื้อโดยการกำจัดเชื้อด้วยการขัดเป็นประจำ
(โปรดดูบทที่ 8.1 สำหรับการกำจัดเชื้อสวิตช์เท้า โปรดดู 12)



หมายเหตุ

คำแนะนำในการใช้งาน CURIS®
จะไม่สามารถใช้แทนคำแนะนำในการใช้งานของอุปกรณ์เสริมได้

9 ข้อมูลทางเทคนิค

9.1 ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง

ปลั๊กหลัก	100-240 V; 50/60 Hz						
การใช้พลังงาน	ไม่มีเอาต์พุต RF				ประมาณ 50 VA		
	ที่เอาต์พุตสูงสุด				ประมาณ 500 VA		
ประเภทการป้องกัน	I						
IP-Code	IP20						
การจัดประเภทตาม MPG	II b						
กระแสรั่วไหลของ NF และ RF	เป็นไปตาม IEC 60601-2-2						
ประเภท	CF; การป้องกันการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า						
ขนาดเอาต์พุต RF							
ประเภทของกระแสไฟฟ้า MONOPOLAR	ประสิทธิภาพ		ที่ตัวต้านทานของโหลด		กระแสไฟฟ้าเอาต์พุต HF สูงสุด	ความถี่ที่ตั้งไว้	ความถี่มอดดูเลชั่น
CUT 1 (การตัด)	สูงสุด	100 W	± 20%	ที่ 600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (การแข็งตัว)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (การแข็งตัว)	สูงสุด	60 W	± 20%	ที่ 600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
ประเภทของกระแสไฟฟ้า BIPOLAR							
BICUT 1 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (การแข็งตัว)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (การแข็งตัว)	สูงสุด	50 W	± 20%	ที่ 50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (การแข็งตัว)	สูงสุด	40 W	± 20%	ที่ 50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
โหมดการทำงาน	ไม่ต่อเนื่อง INT 10 วินาที / 30 วินาทีตาม 25% ED						
ฟิวส์หลัก	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 มม.						
ระดับสัญญาณ	สัญญาณไฟ RF: 40-65 dB(A) ปรับค่าได้ การแจ้งเตือน: 65 dB(A)						
น้ำหนัก	ประมาณ 5.0 kg						
ขนาด	ก x ย x ส				320 มม. x 170 มม. x 385 มม.		
มาตรฐาน	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017						
CE 0297	สอดคล้องกับมาตรา 120(3) ของกฎระเบียบสหภาพยุโรป (EU) 2017/745 (MDR)						
สภาพแวดล้อมสำหรับการขนส่งและการจัดเก็บ	อุณหภูมิแวดล้อม				-25 °C ถึง +70 °C		
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์				10 % ถึง 100 %		
สภาพแวดล้อมสำหรับการทำงาน	ความดันอากาศ				500 hPa ถึง 1060 hPa		
	อุณหภูมิแวดล้อม				+10 °C ถึง +40 °C		
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์				30 % ถึง 75 %		
	ความดันอากาศ				700 hPa ถึง 1060 hPa		

**หมายเหตุ**

ลบโปรแกรมผู้ใช้งานออกหลังจากกปรึษากับเจ้าของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า RF แล้วเท่านั้น

9.2 การตรวจสอบด้านความปลอดภัยซ้ำ

ต้องดำเนินการตรวจสอบต่อไปนี้อย่างน้อยทุก 24 เดือนตามข้อกำหนด IEC 62353 การดำเนินการนี้เกิดขึ้นโดย Sutter หรือ โดยเจ้าหน้าที่/องค์กรที่ได้รับอนุญาตโดย Sutter ซึ่งสามารถดำเนินการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมเป็นประจำจากการฝึกอบรม ความรู้ และประสบการณ์ที่ได้รับจากการฝึกปฏิบัติงาน และไม่เป็นไปตามตามคำแนะนำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกัับกิจกรรมการควบคุม

**หมายเหตุ**

ห้ามทำการบำรุงรักษาใด ๆ กับ CURIS® ในระหว่างการใช้งาน

ทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อไปนี้:

1. ความง่ายในการอ่านป้ายและเครื่องหมาย
2. การตรวจสอบคำแนะนำที่ถูกต้อง
3. การตรวจสอบเวอร์ชันของอุปกรณ์
4. การตรวจสอบการทดสอบตัวเอง
5. การตรวจสอบฟังก์ชันของส่วนควบคุมด้านหน้า
6. การตรวจสอบปลั๊กทั้งหมดที่อุปกรณ์ด้วยตา
7. การตรวจสอบชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่นำมาใช้ได้ (ทางเลือก)
8. การตรวจสอบฟังก์ชันของตัวเข้ารหัส
9. การตรวจสอบฟังก์ชันการเปิดใช้งาน ไฟเปิดใช้งาน และเสียงการเปิดใช้งาน
10. การตรวจสอบฟังก์ชันของสวิตช์เท้าสองคันเหยียบ
11. การตรวจสอบฟังก์ชันของการตรวจสอบข้อผิดพลาดที่เป็นกลาง
12. การตรวจสอบฟังก์ชันของปุ่มฟังก์ชันพิเศษ
13. การตรวจสอบฟังก์ชันของการให้รหัสเครื่องมือ
14. ตรวจสอบกำลังเอาต์พุต RF และกระแสรั่วไหล RF
15. การตรวจสอบด้านความปลอดภัยตาม IEC 60601-1:
 - ความต้านทานตัวนำป้องกัน
 - กระแสรั่วกราวด์โดยปกติและข้อผิดพลาดแรก
 - กระแสรั่วออกจากเคส, ข้อผิดพลาดแรกของตัวนำป้องกัน แผงวงจรที่มีข้อผิดพลาดแรก
 - กระแสรั่วจากผู้ป่วยโดยปกติ ข้อผิดพลาดแรกของตัวนำป้องกัน ข้อผิดพลาดแรกของแรงดันไฟฟ้าที่ส่วนของการใช้งาน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

**หมายเหตุ**

ในการวัดกำลังในช่องเมกะเฮิรตซ์ ผลกระทบแบบกาฬากจะมีน้ำหนักมากกว่าอุปกรณ์ HF แบบทั่วไปที่มีการทำงานในช่วง 300-500 kHz ดังนั้นอุปกรณ์วัดกำลังที่ใช้จึงต้องเหมาะสมกับโหลด 4 MHz (หรือความถี่จำกัดที่ระบุไว้ต้องสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ) ปลั๊กของอุปกรณ์วัดกำลังทั้งสองต้องไม่มีศักย์ไฟฟ้า



หมายเหตุ

เมื่อส่งค่าขอเราจะมีคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบด้านความปลอดภัยและคู่มือการให้บริการให้ ซึ่งสนับสนุนโดยบุคลากรหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตเมื่อบำรุงรักษา/ซ่อมแซม CURIS® คู่มือการให้บริการจะมีการประกอบทั้งหมดที่พร้อมใช้งานเป็นชิ้นส่วนอะไหล่



หมายเหตุ

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

9.3 แผนผัง

9.3.1 กำลัง RF



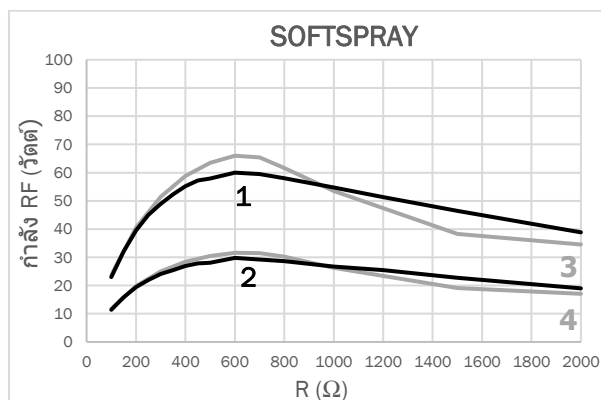
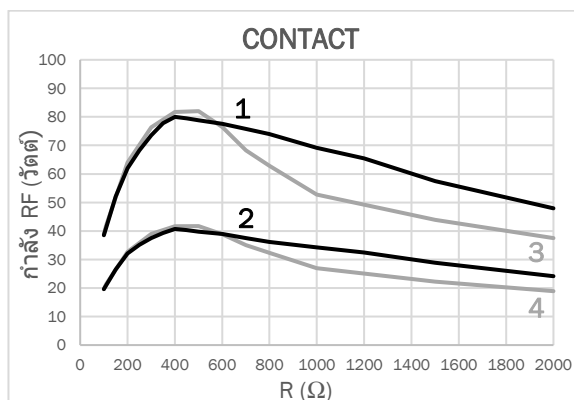
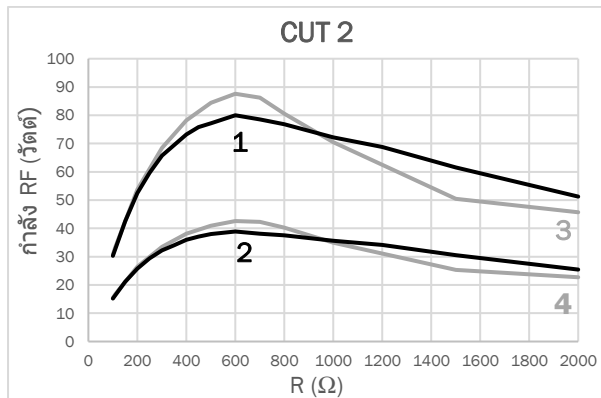
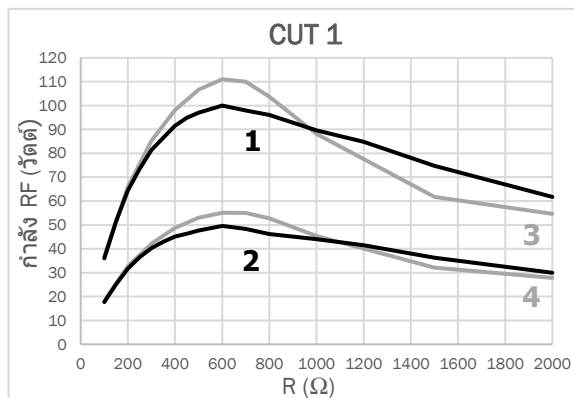
หมายเหตุ

ไดอะแกรมจะแสดงกราฟเส้นโค้งกำลัง 100 % สองเส้นและเส้นโค้งกำลัง 50 % สองเส้นที่วัดด้วยระบบวัด EPM3 (สีดำ) และ PMS4 (สีเทา).

เนื่องจากแนวคิดในการวัดที่แตกต่างกันของระบบวัดเหล่านี้ เส้นโค้งค่าอิมพีแดนซ์ RF ที่สลับซับซ้อนของเมตริกซีรีส์เดออร์ และเนื่องจากแนวคิดเกี่ยวกับกฎของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า ผลการวัดที่ได้อาจแตกต่างกัน. มีการประเมินประสิทธิภาพที่แนะนำใหม่ด้วยระบบวัด PMS4 เนื่องจากระบบวัด EPM3 ล้าหลัง.

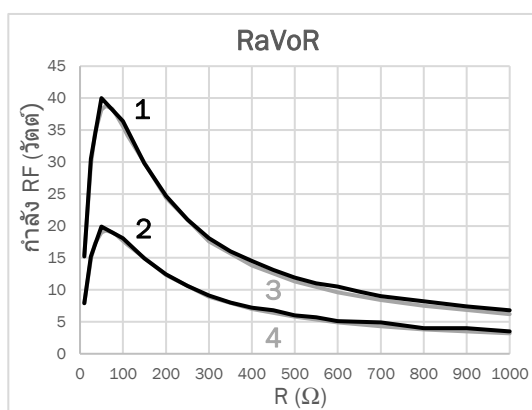
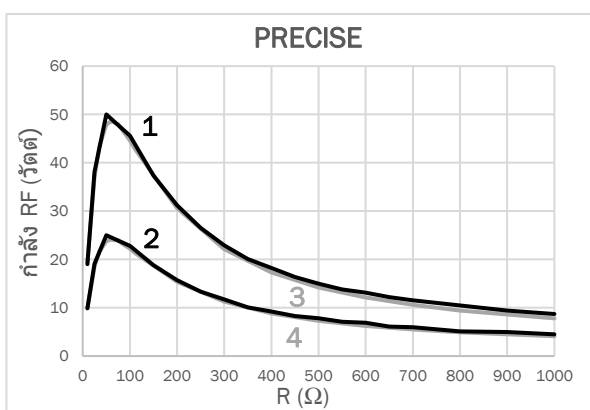
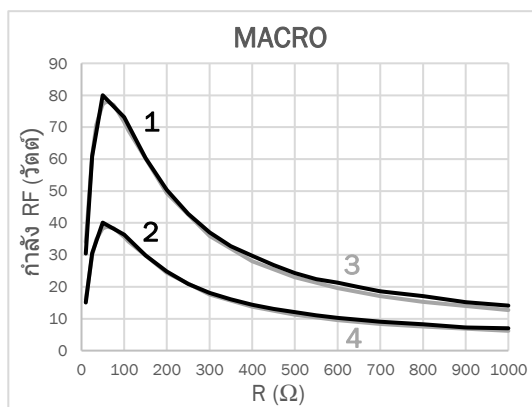
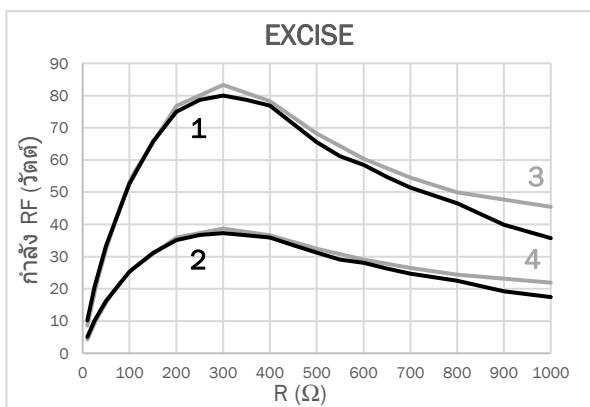
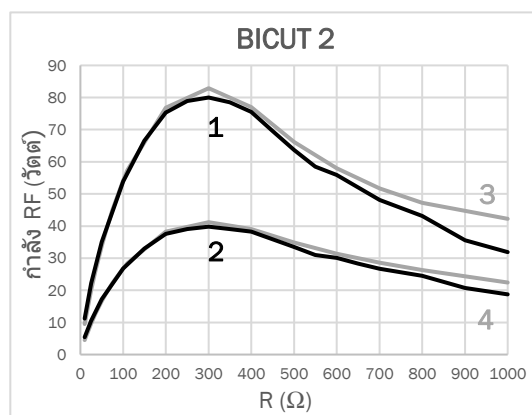
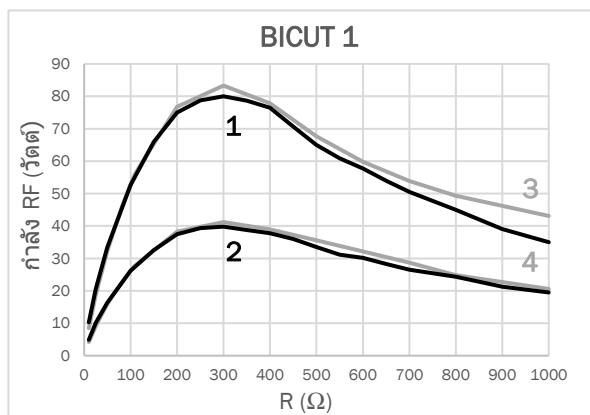
ค่าความเบี่ยงเบนของเส้นโค้งที่เกี่ยวข้องไม่มีผลต่อการใช้งาน เนื่องจากตัวเครื่องกำเนิดไฟฟ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดในทางกายภาพ.

ข้อเดียว



ส	กราฟ	การตั้งค่ากำลัง	ระบบวัด
ดำ	1	กำลังสูงสุด (100 %)	EPM3
	2	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	
เทา	3	กำลังสูงสุด (100 %)	PMS4
	4	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	

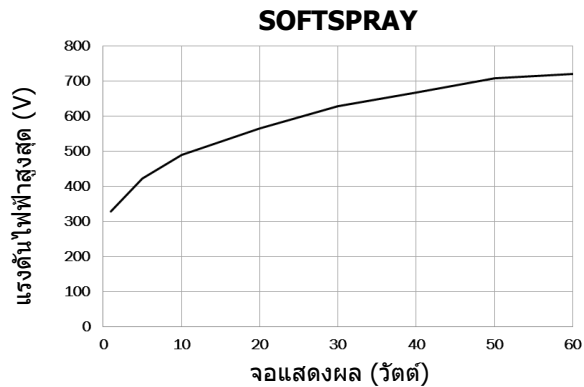
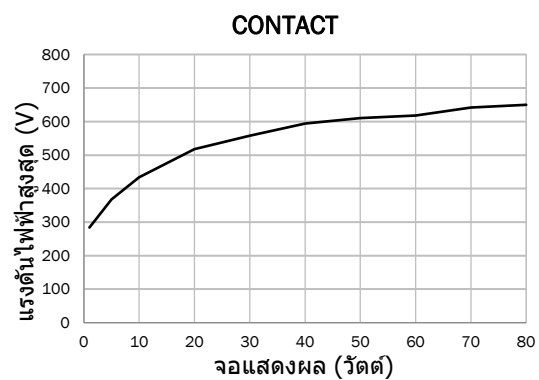
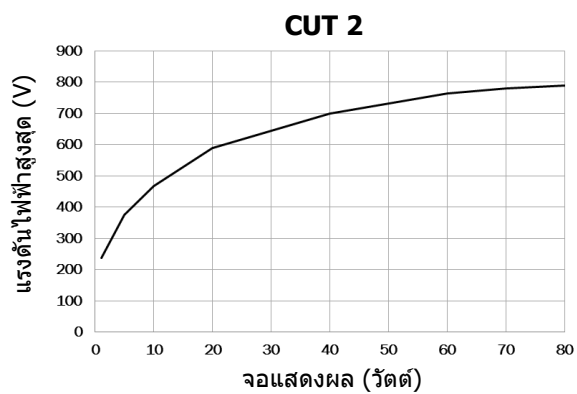
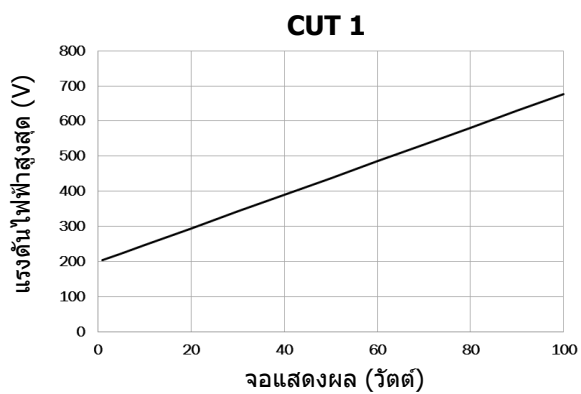
สองขั้ว



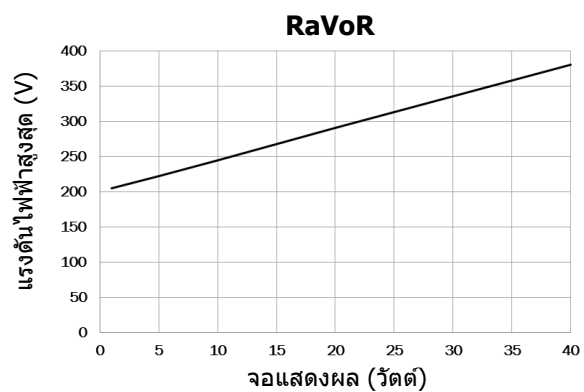
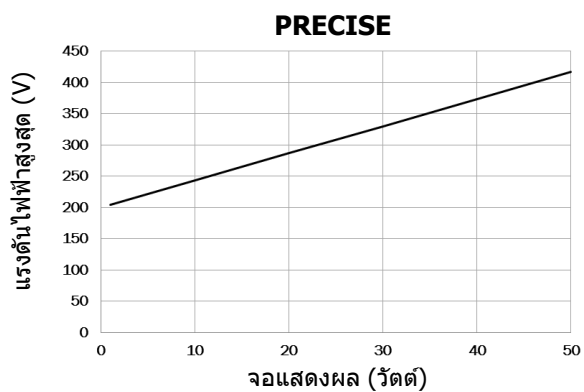
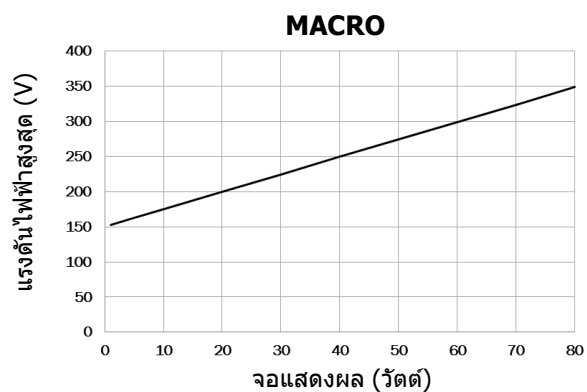
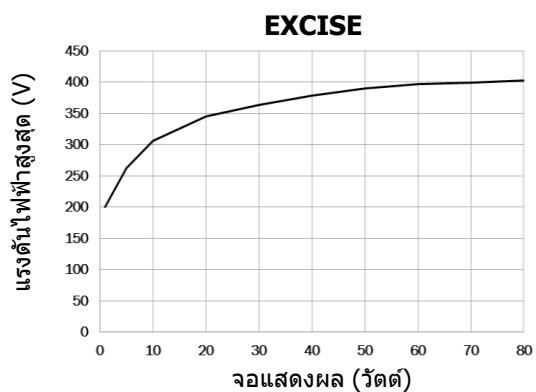
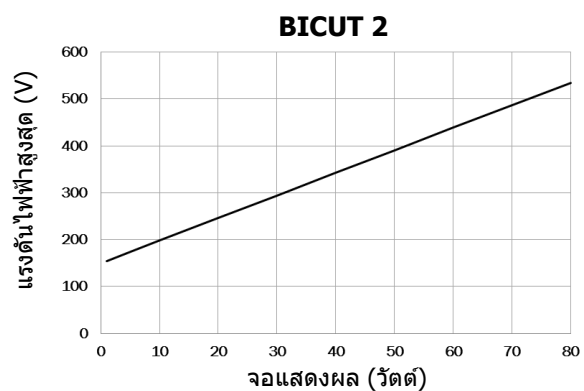
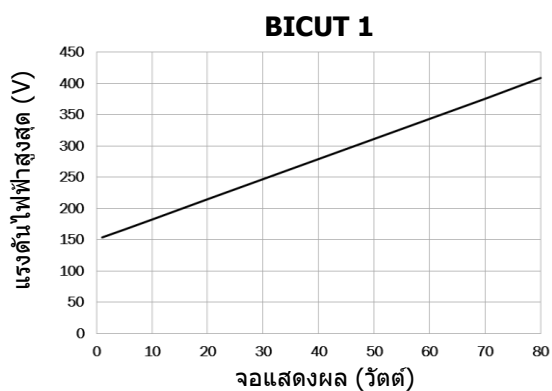
สี	กราฟ	การตั้งค่ากำลัง	ระบบวัด
ดำ	1	กำลังสูงสุด (100 %)	EPM3
	2	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	
เทา	3	กำลังสูงสุด (100 %)	PMS4
	4	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	

9.3.2 แรงดันไฟฟ้า RF

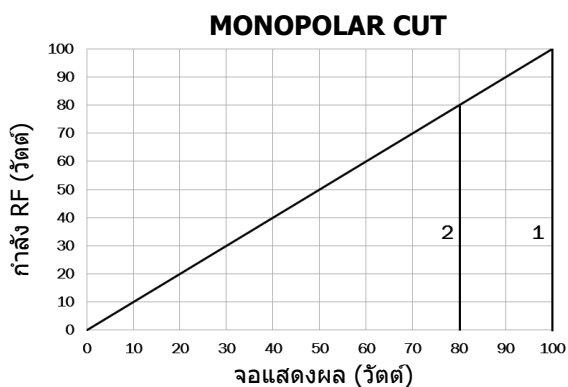
ข้อเดียว



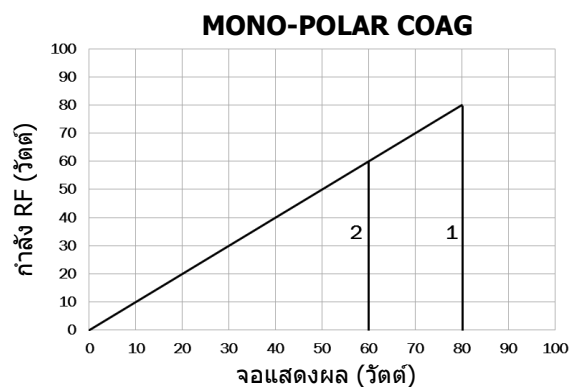
สองขั้ว



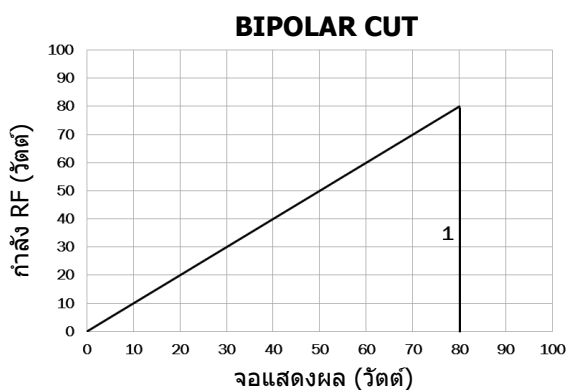
9.3.3 คุณลักษณะการควบคุม



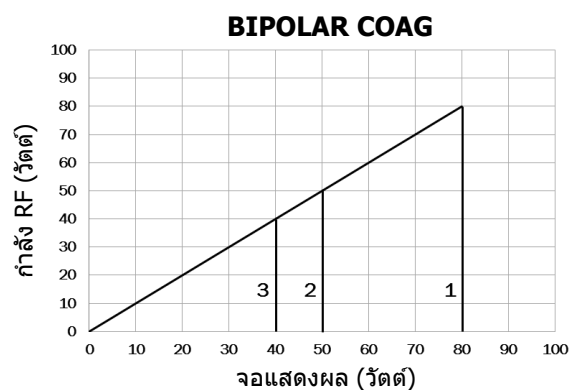
1 = CUT 1 ที่ 600 Ω
2 = CUT 2 ที่ 600 Ω



1 = CONTACT ที่ 400 Ω
2 = SOFTSPRAY ที่ 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE ที่ 300 Ω



1 = MACRO ที่ 50 Ω
2 = PRECISE ที่ 50 Ω
3 = RaVoR™ ที่ 50 Ω

9.4 หลักเกณฑ์และค่าแรงแรงของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หลักเกณฑ์และค่าแรงแรงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 7: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	กลุ่ม 2	CURIS® ต้องปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อการทำงานตามที่ต้องการ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียงอาจได้รับผลกระทบ
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	คลาส B	คลาสนี้มีความพร้อมในการทำงานโดยไม่มีการใช้งานกระแสไฟ HF
การปล่อยฮาร์โมนิกตาม IEC 61000-3-2	คลาส A	CURIS® เหมาะสำหรับการใช้งานในองค์กรทั้งหมด และในที่พักอาศัยดังกล่าวด้วย ซึ่งเชื่อมต่อเข้ากับแผงวงจรจ่ายเปิดปกติสำหรับที่อยู่อาศัย
การปล่อยความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/เพิลวไฟตาม IEC 61000-3-3	เหมือนกับ	

หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า			
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบ ตาม IEC 60601	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การคลายประจุไฟฟ้า (ESD) ตาม IEC 61000-4-2	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	พื้นควรทำจากไม้หรือคอนกรีตหรือมีกระเบื้อง เซรามิก หากพื้นมีวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ต้องมีอย่างน้อย 30 %
การรบกวน / การรบกวนทางไฟฟ้าอย่าง รวดเร็วแบบชั่วคราวตาม IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายไฟแรง จร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายไฟแรง จร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
แรงดันไฟฟ้ากระตุ้น (แรงดันกระชาก) ตาม IEC 61000-4-5	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ
การรบกวนของแรงดันไฟ ฟ้า, การหยุดชะงักชั่วคราว และความผันผวนของแรง ดันไฟฟ้าจ่ายตาม IEC 61000-4-11	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพ ยาบาลเอกชนโดยปกติ หากผู้ใช้ CURIS® ดำเนินการทำงานเมื่อมีการหยุดชะงัก- การจ่ายพลังงาน เราขอแนะนำให้จ่ายไฟ CURIS® จากการจ่ายกระแสไฟฟ้าที่ไม่มีการหยุดชะงัก
สนามแม่เหล็กในความถี่ จ่าย (50/60 Hz) ตาม IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กที่ความถี่ของแผงวงจรควรส อดคล้องกับค่าทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อม ของโรงพยาบาลเอกชน
หมายเหตุ: U_T เป็นแรงดันไฟฟ้าหลักก่อนการใช้ระดับการทดสอบ			

หลักเกณฑ์และค่าแรงแรงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อุปกรณ์ไร้สายที่ทำงานในบริเวณใกล้เคียงและโทรศัพท์มือถือหรือเครื่องส่งอื่นๆ อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบ อบตาม IEC 60601	ระดับ- การปฏิบัติตามก ฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การรบกวน HF ที่นำไฟฟ้าตาม IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	ควรใช้อุปกรณ์พกพาและเคลื่อนที่ให้ห่าง จาก CURIS® (รวมถึงสายไฟ) ตามระยะปลอดภัย 30 ซม. ความเข้มของสนามของเครื่องส่งที่กำหนด ตามกรอบการตรวจสอบในสถานที่ ^b ต้องมีความถี่ทั้งหมดภายใต้ระบบที่เป็นไป ได้ตามกฎระเบียบ ^b
การรบกวน HF ที่แผ่รังสีตาม IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	ในสภาพแวดล้อมของอุปกรณ์ที่มีภาพสัญลักษณ์ต่อไปนี้ อาจมีข้อผิดพลาดได้ 
หมายเหตุ	หลักเกณฑ์เหล่านี้อาจใช้งานได้ไม่สมบูรณ์ การแผ่ขนาดแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และคน		

^a แถบ ISM ระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz คือ 6,765 MHz ถึง 6,795 MHz; 13,553 MHz ถึง 13,567 MHz; 26,957 MHz ถึง 27,283 MHz; 40,66 MHz ถึง 40,70 MHz

^b ความเข้มของสนามของเครื่องส่งคงที่ เช่น สถานีหลักของโทรศัพท์วิทยุและอุปกรณ์เคลื่อนที่ภาคพื้นดิน
สถานีวิทยุสมัครเล่น เครื่องส่งวิทยุ AM และ FM และเครื่องส่งโทรทัศน์
อาจมีการคาดการณ์ที่ไม่แม่นยำในทางทฤษฎี เพื่อกำหนดสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามเครื่องส่งคงที่
ควรมีการสำรวจสถานที่ หากความเข้มของสนามที่วัดได้กับสถานที่ที่ใช้ CURIS® เกินระดับตามกฎระเบียบ
ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ว่ามีการทำงานที่เหมาะสม สำหรับลักษณะการทำงานที่ผิดปกติ
มาตรการเพิ่มเติมอาจมีความจำเป็น เช่น วิธีการที่ปรับเปลี่ยนหรือสถานที่อื่นของ CURIS®

ระยะปลอดภัยที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์โทรคมนาคม HF ที่พกพาได้และเคลื่อนที่ได้และ CURIS® ตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.10				
การกำหนดอุปกรณ์การสื่อสารไร้สายความถี่สูง				
แถบความถี่ (MHz)	ความถี่ตรวจสอบ (MHz)	โมดูลेशन	ระดับความเข้มข้นได้ (V/m)	ระยะห่าง (ม.)
380 – 390	385	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	27	0.3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz สับ หรือ พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
704 – 787	710, 745, 780	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
800 – 960	810, 870, 930	พัลส์โมดูลेशन ^a 18 Hz	28	0.3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
2400 – 2570	2450	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	28	0.3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	พัลส์โมดูลेशन ^a 217 Hz	9	0.3
หมายเหตุ	ควรรักษาระยะปลอดภัยต่ำสุด 30 ซม. ระหว่างอุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงที่พกพาได้ซึ่งส่งแถบความถี่และ CURIS® ซึ่งรวมถึงโทรศัพท์มือถือ, อุปกรณ์ WLAN, RFID และบลูทูธ การไม่ปฏิบัติตามอาจลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์			
^a พัลส์โมดูลेशन	ต้องกำหนดพัลส์โมดูลेशनเป็นสัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมด้วยรอบการทำงาน 50 %			
^b FM	โมดูลेशनความถี่			

10 หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม

10.1 การบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะถูกส่งคืนโดยผู้ขายและสามารถนำมาใช้ใหม่ได้
มีฉะนั้นให้ทั้งบรรจุภัณฑ์ลงในถังขยะกระดาษหรือถังขยะบ้าน

10.2 การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ในการระเหยของเนื้อเยื่อ โปรดแน่ใจว่าคุณไม่ได้หายใจการเผาไหม้ตามวัตถุประสงค์เป็นระยะเวลานาน
มลพิษที่มากขึ้นกว่าผลิตภัณฑ์การเผาไหม้ในข้างต้นจะไม่เกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์อย่างเหมาะสม
สามารถใช้เครื่องดูดควันเพื่อการดูดออกได้

ปิดอุปกรณ์ในระหว่างการสลายกรรมที่นานขึ้นเพื่อความปลอดภัยในการทำงานและประหยัดพลังงาน

ในการใช้สินค้าแบบใช้ครั้งเดียว ให้ทิ้งหลังทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ
และกาฆ่าเชื้อหากจำเป็นลงในถังขยะบ้านหรือขยะมูลฝอยอย่างระมัดระวัง
ชิ้นส่วนที่แหลมคมที่ติดเชื้อของเครื่องมือใช้แล้วทิ้งจะได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุ "แหลมคม" อื่นๆ
(เข็มฉีดยา เข็ม และมีดสลายกรรม) ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้
(การทิ้งโดยใช้ตู้เก็บที่เต็มไปด้วยเชื้อโรคและน้ำ)

10.3 การทิ้งอุปกรณ์

จะยกเลิกการใช้ชิ้นส่วนประกอบโดยส่วนใหญ่เมื่อประกอบอุปกรณ์
เพื่อให้สามารถรีไซเคิลในระดับสูงได้ตามอายุการใช้งาน
เป็นไปตามข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบขยะมูลฝอยที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์เมื่อกำจัดทิ้งหรือส่งคืนอุปกรณ์ไปที่
ผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่ายเพื่อกำจัดอย่างเหมาะสม



เครื่องหมายอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามคำสั่ง 2002/96/EG (WEEE)
หรือกฎระเบียบของประเทศเยอรมนีเกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ –
ElektroG

สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์จะบ่งชี้ว่าต้องไม่ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้เหมือนขยะมูลฝอย
ในบ้านทั่วไป

11 การวินิจฉัยข้อผิดพลาด

ข้อผิดพลาด	สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ไขปัญหา
ส่วนประกอบด้านหน้ายังคงมีด ไม่มีฟังก์ชันอุปกรณ์	ไม่มีแรงดันไฟฟ้าหลัก	ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟหลัก
	ไม่มีการเสียบสายไฟที่ช็อกเก็ตหรือที่อุปกรณ์หรือเสียบไม่ถูกต้อง	ตรวจสอบปลั๊กของสายไฟ
	อุปกรณ์ไม่ได้เปิดสวิตช์	เปิดสวิตช์อุปกรณ์
	ฟิวส์หลักชำรุด	อุปกรณ์ชำรุด กรณีบริการ
	แหล่งจ่ายไฟภายในชำรุด	อุปกรณ์ชำรุด กรณีบริการ
ส่วนประกอบด้านหน้าทำงานปกติ ไม่มีกำลังเอาต์พุต RF	อุปกรณ์เสริมชำรุด	เปลี่ยนอุปกรณ์เสริมใหม่
	อุปกรณ์ชำรุด	การปิดและการเปิดอุปกรณ์อาจมีข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่บริการเกิดขึ้น
ปุ่ม Auto-Start กระพริบ	ในการเรียกโปรแกรม ต้องมีการยืนยัน "Auto-Start"	กดปุ่ม Auto start ไม่มีข้อผิดพลาด
	หากมีการยืนยันปุ่มจะยังคงกระพริบ	ถอดและตรวจสอบอุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่อ อุปกรณ์เสริมมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อหรือชำรุด
	หากมีการถอดอุปกรณ์เสริมปุ่มจะยังคงกระพริบ	CURIS® อาจยังคงดำเนินต่อไปในโหมดการทำงาน STANDARD จากนั้นให้แจ้งฝ่ายบริการ
แสดงข้อความแสดงข้อผิดพลาด เช่น Err 42	โปรดดูรายการต่อไปนี้	โปรดดูรายการต่อไปนี้

ข้อความแสดงข้อผิดพลาดและความหมาย

เครื่องกำเนิดไฟฟ้าความถี่สูง CURIS®

จะดำเนินการตรวจสอบฟังก์ชันส่วนขยายในระหว่างการทำสอบตนเองของสวิตช์

ในระหว่างดำเนินการจะมีการตรวจสอบฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้วย

สำหรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้น เอาต์พุตพลังงาน RF

จะหยุดและจะมีการแสดงปัญหาด้วยข้อความแสดงข้อผิดพลาด



หมายเหตุ

หลังจากข้อความแสดงข้อผิดพลาดปรากฏ
สามารถรีเซ็ตอุปกรณ์ได้โดยการปิดและเปิดสวิตช์อีกครั้งเท่านั้น

หลังจากนั้นจะมีการรวบรวมข้อความข้อผิดพลาด ซึ่งจะสามารถแก้ไขได้โดยผู้ใช้งานหากจำเป็น
ข้อความแสดงข้อผิดพลาดอื่นๆ ทั้งหมดจะแสดงไว้ในคู่มือการให้บริการ



หมายเหตุ

โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายเมื่อปรากฏข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่ไม่ได้อธิบายไว้ที่นี่

หมายเลขข้อผิดพลาด	ความหมาย	สาเหตุ	การแก้ไข
Err 41 Err 42	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับที่เชื่อมต่อกับเอาท์พุทแบบขั้วเดียวเมื่อทดสอบการเปิดสวิตช์	กดสวิตช์นิวส์ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ความชำรุดในด้ามจับหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดด้ามจับออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 45 Err 46	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับที่เชื่อมต่อกับเอาท์พุทแบบสองขั้วเมื่อทดสอบการเปิดสวิตช์	กดสวิตช์นิวส์ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ความชำรุดในด้ามจับหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดด้ามจับออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 47 Err 48	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับ	กดสวิตช์เท้าก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ไฟฟาลัดวงจรในสวิตช์เท้าหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดสวิตช์เท้าออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 51	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานปุ่มบนแผงควบคุม	ลองกดปุ่มนี้ ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด หรือเกิดความชำรุดในแผงควบคุม	หากไม่ได้เกิดจากการดำเนินการ แสดงว่าแผงควบคุมของ CURIS® มีความชำรุด
Err 52 Err 152 Err 53 Err 153 Err 55	ข้อผิดพลาดในการปรับเทียบของการตรวจสอบเครื่องมือ	ข้อผิดพลาดของฮาร์ดแวร์ภายใน	การปิดและการเปิดสวิตช์อุปกรณ์อีกครั้งและการเชื่อมต่อและการถอดเครื่องมือ หากยังคงมีข้อผิดพลาด ให้ติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย
Err 54 Err 154 Err 56	เครื่องมือไม่ถูกตรวจสอบ	ข้อผิดพลาดในการติดต่อ; ข้อผิดพลาดของฮาร์ดแวร์ภายใน	การปิดและการเปิดสวิตช์อุปกรณ์อีกครั้งและการเชื่อมต่อและการถอดเครื่องมือ หากยังคงมีข้อผิดพลาด ให้ติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย

Err 62 Err 162	เครื่องตรวจพบรหัสอุปกรณ์ที่ไม่ถูกต้อง	ตัวต้านทานหลักในอุปกรณ์บกพร่อง การเชื่อมต่อไม่ต่อเนื่อง เสียบและถอดปลั๊กเร็วเกินไป หรือเสียบอุปกรณ์ที่มีรหัสที่ไม่ได้รับการอนุมัติ	ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ได้รับการอนุมัติสำหรับใช้งานกับ CURIS® ถอดอุปกรณ์ ปิดเครื่องแล้วเปิดใหม่ เสียบปลั๊กอุปกรณ์กลับคืน หากยังเกิดข้อผิดพลาด โปรดติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนผู้จำหน่าย
Err 89	ตรวจพบความร้อนสูงเกินไปที่ระดับสุดท้ายของความถี่สูงสุด	เพื่อการใช้งาน RF ที่ยาวนานโดยไม่หยุดชั่วคราวนอกเหนือจากข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค (10 วินาที/30 วินาที)	ปิดสวิตช์อุปกรณ์และปล่อยให้เย็น ไม่กี่นาที ก่อนเปิดสวิตช์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์

12 สวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม)

สวิตช์เท้าต่อไปนี้พร้อมใช้งานสำหรับ CURIS®:

REF 36 01 10 → สวิตช์เท้าสองคันเหยียบโดยไม่มีปุ่มปั๊มทำความสะอาด กันระเบิด สายไฟยาว 4 ม.

REF 36 01 14 → สวิตช์เท้าสองคันเหยียบโดยไม่มีปุ่มปั๊มทำความสะอาด กันระเบิด สายไฟยาว 4 ม.

การใช้งานที่เหมาะสม

สวิตช์เท้าทำหน้านี้เป็นอุปกรณ์สวิตช์สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้า RF CURIS®

ซึ่งจะเปิดและปิดเอาต์พุตกำลังของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า RF



REF 36 01 10

คันเหยียบสีเหลือง → การเปิดใช้งานโหมดการตัด

คันเหยียบสีฟ้า →
การเปิดใช้งานโหมดการแข่งตัวของเลือด



REF 36 01 14

การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ

สวิตช์เท้าต้องการการบำรุงรักษาเพียงเล็กน้อยตามคำแนะนำนี้

ขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมและความถี่ในการใช้งาน

เราแนะนำให้บำรุงรักษาและตรวจสอบเคสและสายเชื่อมต่อสำหรับความชำรุดและสิ่งสกปรกที่เป็นอันตรายเป็นประจำ

สำหรับทำความสะอาดด้วยมือเท่านั้น ใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ และสารทำความสะอาดอย่างอ่อนเท่านั้น ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่ทำลายพื้นผิวพลาสติก เช่น สารทำความสะอาดเครื่องมือ สารขัด หรือสารทำความสะอาดที่มีตัวทำละลาย



หมายเหตุ

ให้ดำเนินการทดสอบฟังก์ชันก่อนการใช้งานสวิตช์เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย

กดคันเหยียบที่อุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าที่เปิดสวิตช์เสมอ

เพื่อป้องกันการลุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์

ให้ทำการทดสอบฟังก์ชันโดยไม่ต้องใช้สายไฟชั่วคราวที่เสียบกับอุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้า

ข้อมูลทางเทคนิค

มาตรฐาน: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60529:1989, IEC 60721-3-2:1997;

คลาส: คลาส 1 ตามกฎระเบียบ (EU) 2017/745

คันเหยียบทำจากเทอร์โมพลาสติกที่ไม่แตกและดับเพลิงได้เอง เคสทำจากโครงอะลูมิเนียม

สายเชื่อมต่อ: สายควบคุมที่เชื่อมต่อและขั้วถาวร

ประเภทของการป้องกัน: IP X8 (1 ม. / 35 นาที) ตาม IEC 60529

ส่วนประกอบสวิตช์: จุดสัมผัสสลับ

แรงดันไฟฟ้าสวิตช์: สูงสุด 25 V AC / 60 V DC

กระแสไฟฟ้าสวิตช์: สูงสุด 1 A

กำลังสวิตช์สูงสุด 30 VA; mech อายุการใช้งาน: การดำเนินงาน >1 ล้านครั้ง

ลดลง: AP ที่เหมาะสม

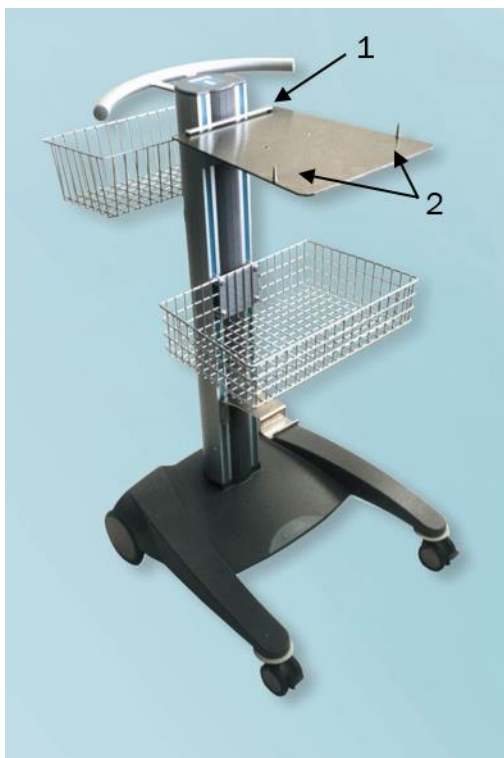
สภาพที่เก็บบรรจุ: อุณหภูมิ: -25 °C ถึง +70 °C; ความชื้นสัมพัทธ์: 5 % - 100 %; ความดันอากาศ: 500 hPa -1100 hPa

13รถเข็น (มีหรือไม่มีก็ได้)

REF 36 09 00

รถเข็นอุปกรณ์ที่ปรับให้เข้ากับ CURIS® มีสิ่งเพิ่มเติมมากมายเช่น ตะกร้าจัดเก็บและกันสะท้อนสวิตช์เท้า ประกอบเสร็จสิ้นแล้ว

CURIS® จะถูกยึดกันสั่นโดยการใส่กลอนในแท่งโลหะ (1) บนแผงรถยนต์และยึดบนหมุนโลหะ (2) ทั้งสอง



**บันทึก**[illegible]

[illegible]

ที่อยู่ของผู้ผลิต

ขายผ่านทาง:

ผู้ผลิต:

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



**โทรศัพท์: +49 (0) 7641 96256-0
แฟกซ์: +49 (0) 7641 96256-30
อีเมล: info@sutter-med.de
www.Sutter-Med.de**

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง!

REF 89 91 00 - TH; 2022-05-02