

PLAS ///
fission

دليل مستخدمى الجهاز الطبى

CE 2274

تفاصيل جهة الاتصال لجهة التصنيع:

MIKROVOLT sp. z o.o.

3a-5 Kasztanowa Street

53-125 Wrocław

Poland, EU

www.plasmafission.pl

office@mikrovolt.pl

النسخة البدوية: 1.6 المؤرخة في 15 اوت 2024

كل الحقوق محفوظة. أي نسخ غير مصرح به كليًا أو جزئيًا لمحتوى دليل المستخدم ممنوع منعًا باتًا.

قائمة المحتويات

5	أولا- مقدمة
5	تعريف المصطلحات المستخدمة في دليل المستخدم
5	تحذير
5	تحذير
5	معلومات
6	الإجراءات الوقائية العامة قبل استخدام الجهاز
6	الفحص البصري
7	علامة الشهادة
7	علامة CE
8	معلومات الجهاز
8	العلامة المميزة للجهاز الطبي
8	تصميم العلامة المميزة للجهاز الطبي
9	وصف محتويات العلامة المميزة للجهاز الطبي
11	أسماء الأجزاء
12	وصف الجهاز
13	الاستخدام المنشود للجهاز
14	الموظفين الطبيين المأذون لهم
15	المعدات الإضافية والإكسسوارات التي يمكن عرضها
16	معلومات تشغيل الجهاز
16	تشغيل وإيقاف تشغيل الجهاز
17	اختيار نمط التشغيل
19	معالجة عملية تركيب وازالة الكهرباء
21	أداء الإجراءات
22	نمط حفظ-الطاقة
24	نظام الأمن والتحكم في تشغيل الجهاز
24	التشغيل غير الصحيح للجهاز
25	التحكم في البطارية فارغة الشحن
26	التحكم في شحن خاانة البطارية
28	المحددات الفنية

29.....	موانع
29.....	الاحتياطات
32.....	خطوات اضافية
34.....	جدول التنظيف والصيانة
35.....	النقل والتخزين
37.....	التخلص
38.....	المعايير القابلة للتطبيق
39.....	بيانات بيئية
39.....	بيئة كهرومغناطيسية
40.....	شروط الضمان

أولاً- مقدمة

شكرا لشرائكم الجهاز الطبي الانشطاري لبلازما ومرحبا بالمستخدمين لمنتجات Mikrovolt sp, z o.o. وقد بذلنا قدرا كبيرا من العناية والاهتمام للتأكد من أن الجهاز يعمل بطريقة موثوقة وفقا للظروف التقنية والتشغيلية التي تم تحديدها في دليل المستخدم. نأمل أن يفي المنتج بتوقعاتكم. لحدوث ذلك-قبل استخدام الانشطار البلازمي -يرجى قراءة المبادئ التوجيهية المدرجة في دليل المستخدم بدقة و النظر في خصائصه وكذلك عمله و مبادئ التحكم.

تعريف المصطلحات المستخدمة في دليل المستخدم

تحذير

تحذير



يحذر هذا الرمز المستخدم من اتخاذ الإجراءات الممكنة التي قد تشكل تهديدا وتتسبب في رد فعل سلبي خطير أو إصابة أو وفاة. يشير هذا الرمز أيضا الى أن المشغل يحتاج إلى تنفيذ عملية محددة النشاط لتجنب التهديدات والمخاطر المحتملة المذكورة أعلاه.

تحذير

تحذير

تحذير



ويشير الرمز إلى معلومات مهمة ، وعندما يتم التقليل من شأنها قد يؤدي إلى إصابة المريض أو يتسبب في أضرار مادية ، مثل الضرر الذي يلحق بالمنتج.

تحذير

معلومات

معلومات



ويوجه هذا الرمز انتباه المستخدمين إلى المسائل ذات الصلة المتعلقة بالأجهزة ومبادئ تشغيلها ومراقبتها.

معلومات

الإجراءات الوقائية العامة قبل استخدام الجهاز

الفحص البصري

لا يسمح إلا للموظفين الطبيين المأذون لهم بالوصول إلى جهاز انشطار البلازما.

وقبل استخدام انشطار البلازما ، ينبغي للمشغل أن يتحقق بصريا من الحالة التقنية للجهاز من أجل الكشف عن أي ضرر ميكانيكي مرئي ، وعيوب ، وشقوق ، وما إلى ذلك.

وبالإضافة إلى ذلك ، لا بد من التحقق مما إذا كانت جميع الملحقات الإضافية الواردة في الصفحة 15 من دليل المستعمل التالي قد اكتملت. وفي حالة عدم الامتثال ، يرجى الاتصال بالموزع.

اتبع التوصيات الواردة في هذا التقرير لتجنب الإصابة الشخصية أو التلف الذي يلحق بالمنتج أو بملحقاته.

تحذير



عدم إجراء عمليات تفتيش دورية للجهاز الطبي لانشطار البلازما وأي تعديل للمعدات أو التغييرات أو الإصلاحات التي يقوم بها موظفون غير مأذون لهم قد يتسبب في عطل في المنتج أو عواقب خطيرة أخرى لمستخدميها.

تحذير

تحذير



ويتضمن دليل المستخدمين الحالي المبادئ التوجيهية اللازمة لتشغيل الجهاز الطبي لانشطار البلازما على نحو سليم. ليس المقصود أن يكون دليل لإجراء العلاج باستخدام جهاز البلازما.



ويعمل جهاز الانشطار البلازمي على النحو المقصود فقط عند استخدامه وفقا لدليل المستخدم الخاص بشركة Mikrovolt sp. z o.o. شروط الضمان التي تم تعريفها بواسطة Mikrovolt sp. z o.o. للمنتج لا يتم تطبيقها إذا لم يتم استخدام الجهاز كما هو معتمد في دليل المستخدم. شركة Mikrovolt sp. z o.o. لا تتحمل أي مسؤولية عن أي ضرر أو إصابات ناتجة عن استخدام غير صحيح لانشطار البلازما أو عن أي إصلاح يقوم به موظفون غير مأذون لهم به.



ولا بد من إجراء عمليات تفتيش دورية لجهاز انشطار البلازما مرة كل سنتين على الأقل.

تحذير



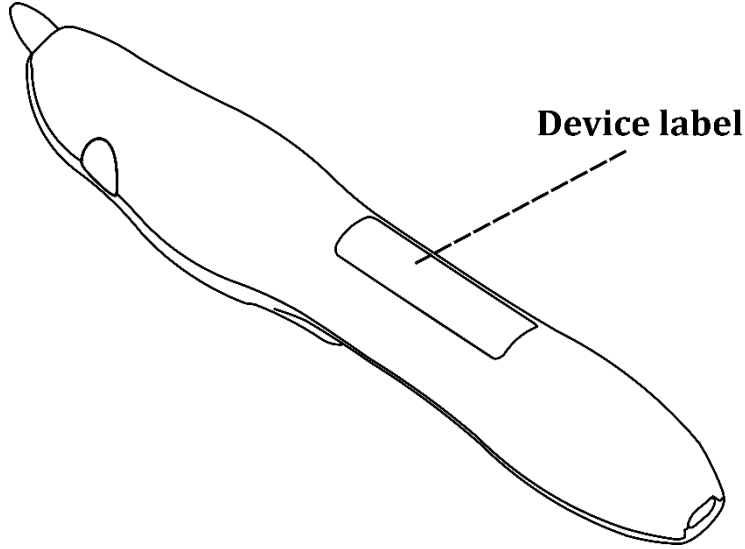
علامة CE

تمثل علامة المطابقة CE أن الجهاز الطبي لانشطار البلازما يتوافق مع توجيه المجلس EEC / 42/93 الصادر في 14 يونيو 1993 لأجهزة طبية. كما أنه يعكس تنفيذ شركة Mikrovolt sp. z o.o. لنظام الإدارة وفقا لمتطلبات المعيار رقم TÜV NORD Polska sp. z o.o. التابع للمنظمة الدولية لتوحيد المقاييس ، وذلك بإشراف مركز TÜV NORD Polska sp. z o.o. CE2274 علامة التوافق تكون صحيحة فقط فيما يتعلق بالجهاز الانشطار البلازمي الطبي. أي معدات إضافية أخرى موصى بها للاستخدام مع جهاز الانشطار البلازمي الطبي لديها علامات مطابقة CE الصادرة عن الشركات المصنعة لها.

معلومات الجهاز



العلامة المميزة للجهاز الطبي

يتم وضع العلامة المميزة للجهاز الطبي في أسفل الجهاز، وفقا لما تم تحديده في الشكل أدناه.



تصميم العلامة المميزة للجهاز الطبي

ووفقا للمعايير الملائمة، تم وضع علامة على جهاز انشطار بلازما مع العلامة المميزة للتصميم التالي:

	MIKROVOLT sp. z o.o. Aleja Kasztanowa 3a-5 53-125 Wrocław, Poland office@mikrovolt.pl	PLAS///A fission
		
	 Li-ion 7.4V	 year-m
		 2274

وصف محتويات العلامة المميزة للجهاز الطبي

يجب أن يكون كل جهاز طبي مصحوبًا بملصق، بصرف النظر عن التسلسل، تحمل الأعداد أيضا العلامات التي لها صلة بقواعد الاستخدام وبطريقة الإمداد بالطاقة للمنتج.

وتنطبق العلامات على الشبكة الدولية لتوحيد المقاييس PN-EN 62274: 2015-02 و PN-EN 15223-1: 2022-01.

الرمز المستخدم

العنوان ورقم التعيين القياسي

وصف الرمز



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
العلامات المميزة للجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

مصنع على النحو الطبي يشير إلى أن الجهاز
في لوائح الاتحاد الأوروبي المحدد
2017/745 of
2017 نيسان / أبريل 5



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
العلامات المميزة للجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير إلى حاجة المستخدم
للاطلاع على التعليمات الخاصة باستخدام
الجهاز الطبي قبل
الاستخدام الأول



PN-EN ISO 15223-1:2022-01
(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
العلامات المميزة للجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير إلى ضرورة قيام المستخدم بالاطلاع
على التعليمات الخاصة باستخدام الجهاز الطبي
للحصول على معلومات تحذيرية هامة مثل
التحذيرات التي لا يمكنها أن تعرض على
الجهاز الطبي نفسه لمجموعة متنوعة من
الأسباب



PN-EN 62744:2015-02
تمثيل حالات العناصر باستخدام الرموز
البيانية

يشير إلى أن الجهاز هو
مصمم للاستخدام الداخلي

CE 2274

التوجيه EEC/42/93

علامة CE على المنتج
يشير الى أن جهة التصنيع تؤكد أن المنتج
يتوافق مع الصحة والسلامة وحماية البيئة في
الاتحاد الأوروبي و
المتطلبات الأساسية مع عدد الوحدات المشرفة



PN-EN ISO 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
العلامات المميزة للجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير إلى تاريخ تصنيع الجهاز الطبي



PN-EN 62744:2015-02

تمثيل حالات العناصر باستخدام الرموز
البيانبة

يشير إلى أن الجهاز
تم تشغيله بواسطة مزود طاقة تيار مستمر



PN-EN 62744 :2015 -02

(الأجهزة الطبية)
تمثيل حالات العناصر باستخدام الرموز
البيانبة

يشير إلى الجزء الذي يتم تطبيقه من النوع B
الذي يتصل مباشرة بالمرضى



PN-EN ISO 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
العلامات المميزة للجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير الى الرقم التسلسلي الخاص بالمنتج بحيث
يمكن التعرف على الجهاز الطبي

أسماء الأجزاء

A رأس بتركيب مغناطيسي للأقطاب المعالجة

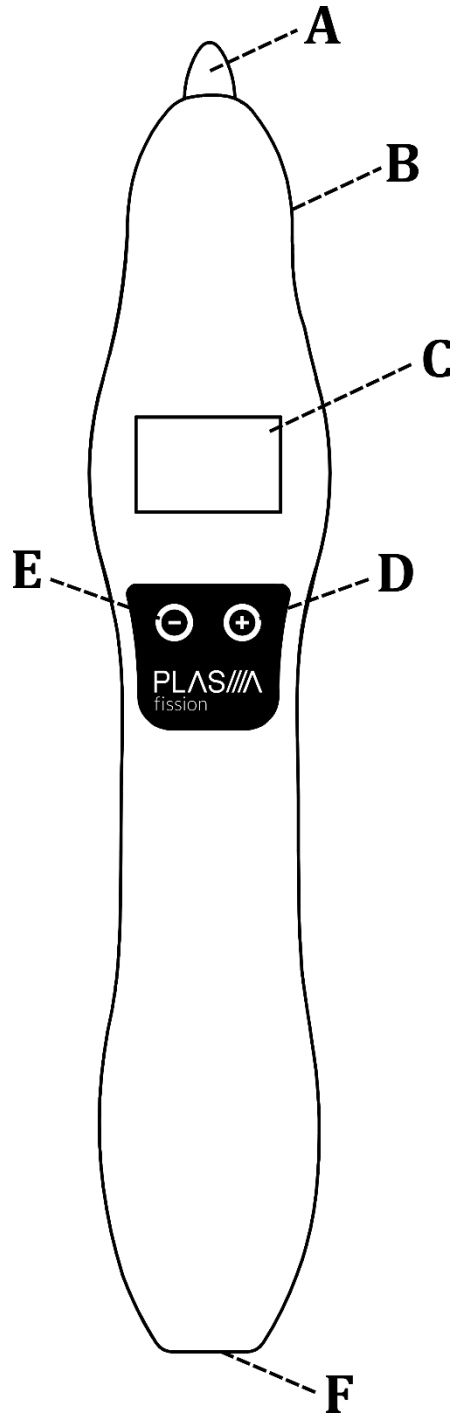
B زر تشغيل (RUN)

C الشاشة

D زر لتشغيل الجهاز ؛ زيادة الطاقة المولدة لمولد " + "
البلازما

E زر لإطفاء الجهاز ؛ الحد من الطاقة المولدة " - "
لمولد البلازما

F منفذ الشحن



وصف الجهاز

ويولد انشطار البلازما شعاع بلازما بدقة يصل طوله إلى 1 مم ويبلغ قطره 0,15 ملم التي يتم بواسطته تسامي أنسجة المريض. والمنتج الرئيسي هو غير قابل للتجزئة وينتمي إلى الأجهزة اليدوية. يتم تضمين كل المكونات في قطعة واحد. المستخدم غير قادر على فتح الجهاز والوصول الى المكونات. المنتج مجهز ببرامج التحكم. يمكن للطبيب الوصول إلى واجهة المستخدم ويتم تشغيل الجهاز بواسطتها. ويشمل الجهاز أيضا المعالجة بالكهرباء جنباً إلى جنب مع محول التيار المتردد

وقد صنع بهذه الطريقة لضمان أنه عندما يحمله الطبيب ، فإن بإمكانه أن ينفذ الإجراء بحرية. يتم تشغيل الجهاز بواسطة البطارية المدمجة. يقوم الجهاز ببدء الشحن آلياً عند توصيله بمحول التيار المتردد المتضمن في المجموعة. يتم استخدامه فقط لشحن البطارية. تنفيذ عمليات المعالجة باستخدام بمحول التيار المتردد غير ممكن.

المعلومات



الجهاز غير تدخلّي وغير جراحي.



الجهاز هو من فئة OIPX المقاومة للماء، مما يعني أنه غير مقاوم للماء.



تم تصميم الجهاز لعملية مستمرة.

معلومات

الاستخدام المنشود للجهاز

وفقا للتصنيف ، فإن انشطار البلازما هو منتج علاجي نشط مصمم لإزالة آفات الجلد الصغيرة. ويستخدم لعلاج الأمراض الجلدية من خلال التسامي على البشرة أو الأمراض التي يراها الطبيب ضرورية (ممكنة) لإزالتها بدون الفحص النسيجي. ويقوم الطبيب بتقييم الجروح الجلدية باستخدام التقنيات المتاحة ، اعتمادا على المعرفة الطبية ، وعلى هذا الأساس يؤهل الآفة لإزالتها مع جهاز الانشطار البلازما.

تتم عملية تسامي البشرة على النحو التالي :

- 1- يقوم المستخدم بتقريب القطب الكهربائي للجهاز من جلد المريض؛
 - 2- بعد ذلك يتم جلب القطب إلى مسافة تقل عن 1 مم، يشتعل قوس البلازما؛
 - 3- يتم إجراء تجلط الدم في منطقة الجلد أسفل القطب الكهربائي للعلاج مباشرة.
- الغرض من المنتج على وجه الخصوص هو إزالة والتخفيف الأمراض الآتية :

- تقران دهني
- سرطان الغدد الليمفاوية
- الورم الليفي
- داء الزانثوما
- ثؤلولي
- الملابس المعدية
- توسع الشعريات
- وحممة الصباغ
- وحممة
- فرط التقرن
- توسع الجلد (رأب الجفن)

المجموعة المستهدفة هي المرضى الذين لديهم مؤشرات على الآفات الجلدية دون الحاجة إلى فحص الأنسجة

الموظفين الطبيين المأذون لهم

لا يستخدم الجهاز الطبي لانشطار البلازما إلا من قبل الموظفين الطبيين المؤهلين في المرافق الطبية.

ويحق للأطباء من التخصصات التالية استخدام الانشطار البلازمي :

- أخصائي الجلد
- جراح تجميل
- جراح عام
- دكتور في الطب التجميلي.

يجب على كل مستخدم قراءة دليل المستخدم بعناية قبل أول استخدام للانشطار البلازمي.

يجب حفظ دليل المستخدم في مكان جاف وآمن ويسهل الوصول إليه ومعروف لجميع مستخدمي الجهاز .

المعدات الإضافية والإكسسوارات التي يمكن عرضها

وبالإضافة إلى جهاز انشطار البلازما ، يجب أن توفر الشركة المصنعة المعدات الإضافية التالية ولوازمها القابلة للتخلص منها :

- محول طاقة ZSI10 1/12 مخصص للتيار المتردد
- حقيبة النقل
- إلكترونيات معالجة Ballet Technologies معقمة يمكن التخلص منها ، طراز 6F أو 12F ، والتي يمكن شراؤها مباشرة من Mikrovolt sp.z o.o.

تحذير



تم اختبار جهاز الانشطار البلازمي وتمت الموافقة على استخدامه مع معدات إضافية والملحقات لا تكون الشركة مسؤولة عن استخدام معدات إضافية أو ملحقات أخرى.



لن تكون شركة Mikrovolt sp.z o.o مسؤولة عن استخدام المعدات الإضافية أو الملحقات التي تستخدم لمرة واحدة بخلاف تلك المقدمة مع منتج الانشطار البلازمي. استخدام معدات إضافية بخلاف تلك المذكورة سابقاً قد تحد من الضمان الممنوح من قبل الشركة على جهاز الانشطار البلازمي



اتباع التوصيات الواردة في دليل المستخدم بشأن الاستخدام الفردي لأقطاب العلاج.

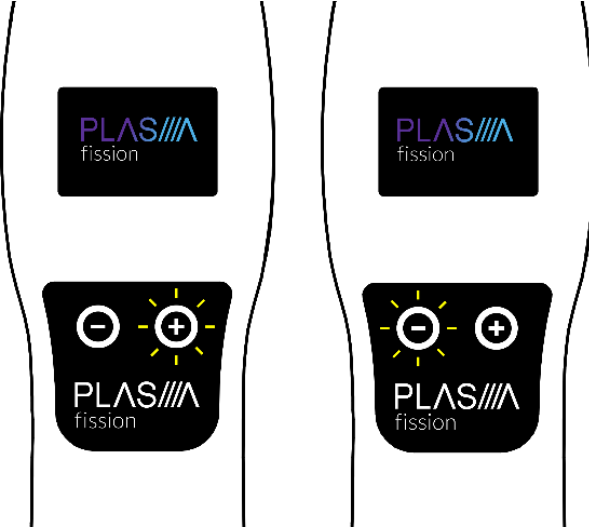
تحذير

معلومات تشغيل الجهاز

تشغيل وإيقاف تشغيل الجهاز

لتشغيل انشطار البلازما ،اضغط على زر "+" لمدة 3 ثواني. يظهر شعار Plasma Fission على الشاشة ثم تظهر شاشة القائمة الرئيسية.

لإيقاف تشغيل الجهاز ، اضغط على زر "-" لمدة 3 ثواني. يظهر شعار Plasma Fission على الشاشة وسيتم إيقاف تشغيل الجهاز مباشرة بعد ذلك.



تحذير



لا تضغط بشدة على الزجاج الواقي للشاشة ولا تستخدم أشياء حادة لتشغيل الأزرار.

تحذير

تحذير



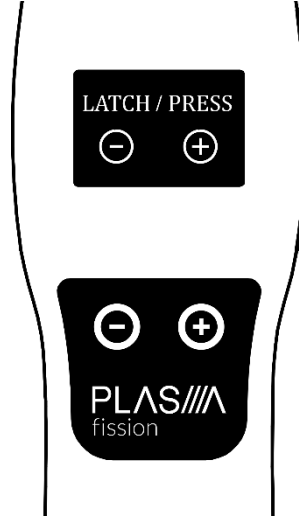
لا يجوز استخدام الجهاز خلافا للغرض المقصود منه. ويجب ألا يرمى أو يهتز.

تحذير

اختيار نمط التشغيل

في القائمة الرئيسية ، يمكنك تحديد أحد وضعي التشغيل - وضع التشغيل LATCH (بالضغط على الزر "-") أو وضع التشغيل PRESS (بالضغط على الزر "+"). في وضع التشغيل LATCH ، يؤدي الضغط على زر RUN مرة واحدة إلى بدء مولد البلازما.

لإيقاف تشغيل المولد ، اضغط على زر RUN مرة أخرى. في وضع التشغيل PRESS ، يجب أن تستمر في الضغط على زر RUN باستمرار حتى يعمل مولد البلازما.



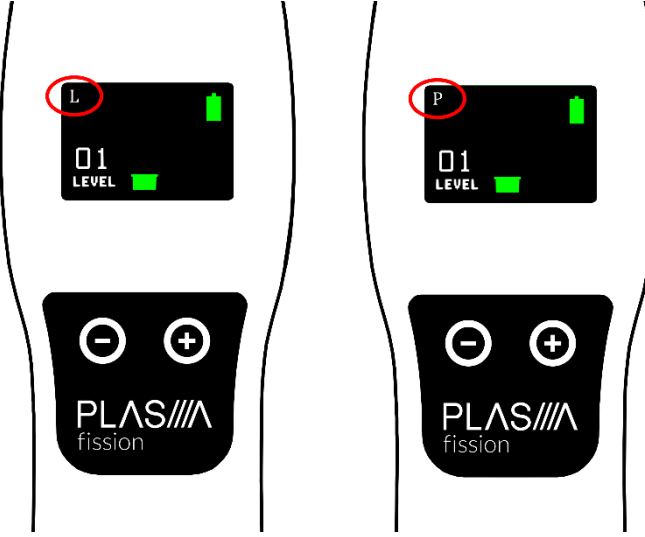
تحذير



في حالة التفريغ الكهروستاتيكي العالي (ESD) بين المستخدم والجهاز ، قد يتعطل تشغيل الجهاز ، ونتيجة لذلك يتم إعادة تشغيل Plasma Fission تلقائيًا ويعود إلى الشاشة مع تحديد أوضاع التشغيل LATCH و PRESS.

تحذير

بعد تحديد وضع التشغيل ، يظهر الحرف "L" (إذا تم تحديد نظام التشغيل LATCH) في الزاوية اليسرى العليا من شاشة العرض أو الحرف "P" (إذا تم تحديد نظام التشغيل PRESS).



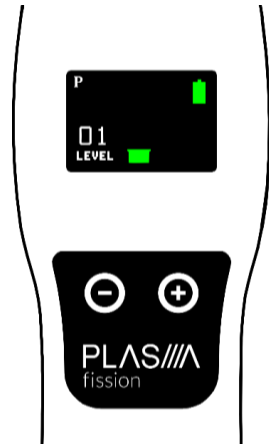
معلومات تشغيل الجهاز

تعرض الشاشة الرئيسية - من خلال تنسيق الرسم البياني الشريطي - مؤشر طاقة شعاع البلازما.

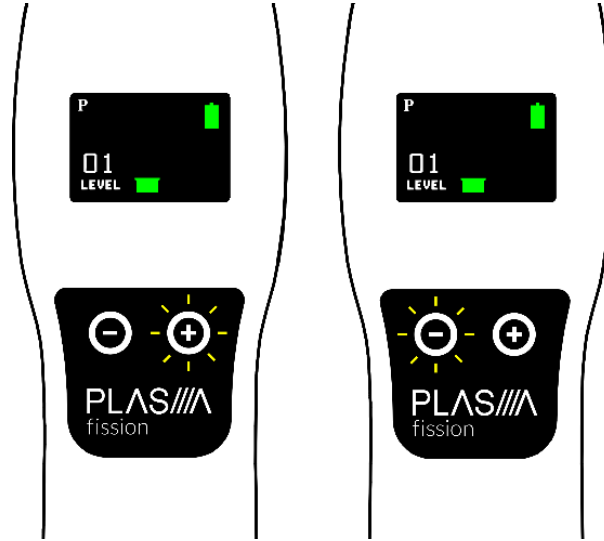
يتوافق مع مستوى الطاقة المعروض كقيمة عددية على الجزء الأيسر من الشاشة.

بعد تشغيل الجهاز ، يتم ضبط مستوى الطاقة الخاص به الى المستوى 01.

أثناء تشغيل الجهاز ، يتم عرض المعلومات الخاصة بحالة شحن البطارية في الركن اليميني الأعلى من الشاشة.



أثناء التشغيل ، يمكنك زيادة وتقليل الطاقة الخاصة بحزمة شعاع البلازما باستخدام الاختيارات "+" أو "-". يقوم الجهاز بتميز 10 مستويات للطاقة-من المستوى 01 الى المستوى 10 ، حيث المستوى 01 هو أقل طاقة لشعاع البلازما والمستوى 10 هو الأعلى.



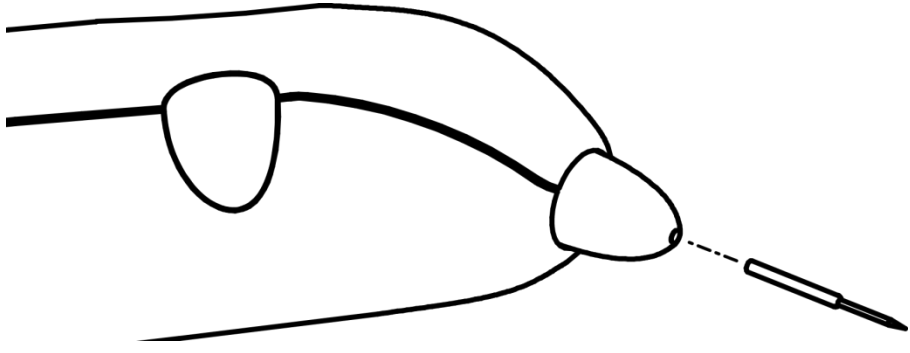
معالجة عملية تركيب وإزالة الكهرياء

قبل إجراء العملية ، يجب وضع القطب العلاجي. ولهذا الغرض ، أدخل الجزء السميك في الفتحة الموجودة في رأس الجهاز.

بالضغط على نظام MagClick® ، يتم وضع القطب داخل الرأس دون استخدام أي أدوات.

لإزالة القطب بعد انتهاء العلاج ، أمسكه من الجزء البارز و اسحبه. يقوم نظام MagClick® بإطلاق القطب مما يجعل من الممكن إخراجها.

يوصى باستخدام أقطاب معالجة معقمة يمكن التخلص منها و معتمدة من الشركة المصنعة والمدرجة في الصفحة 15. يجب التخلص من الأقطاب الكهريائية المستخدمة في حاوية نفايات طبية، ثم يتم إرسالها للتخلص منها



تحذير



أثناء التركيب ، ينبغي أن يتصل القطب العلاجي بالرأس بمفرده. لا تقم باستخدام القوة عند تنفيذ هذه الأنشطة.



ينبغي أن يتم تركيب القطب من خلال بثرة ورق القصدير. من ذلك الحين الى أن يتم انتهاء الاجراء ، لا يجب أن يقوم مستخدم النظام بسحب الكهرياء أو لمسها.

تحذير

تحذير



خلال العملية، الرأس أو القطب يجب أن لا يتصل بالعناصر المعدنية.

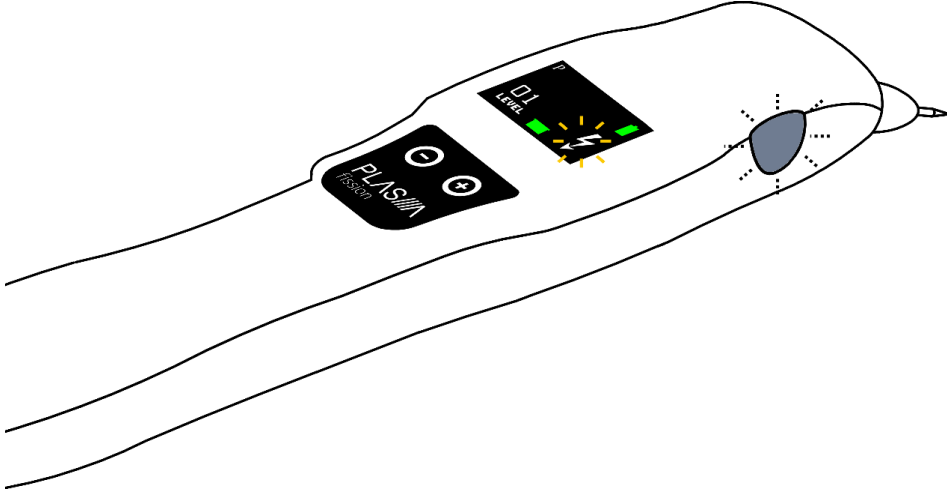


يحظر إزالة مسرى العلاج عندما يكون مولد البلازم قيد التشغيل . قم بإيقاف تشغيل وحدة التكوين لإزالة القطب الكهربائي

تحذير

أداء الإجراء

بعد اختيار قوة شعاع البلازما المحددة ، انتقل إلى العلاج. لعمل قوس بلازما ، اضغط على زر RUN الموجود على الجانب الأيمن من الجهاز. في الواقع ، سيتم عرض رمز الإضاءة على الشاشة لإعلام المشغل بالجهد العالي الذي حدث في رأس الجهاز.



تحذير



أثناء العملية ، امسك بالجهاز بحزم وثبات في اليد.

تحذير

المعلومات



يوصى، في الوقت الذي يتم فيه هذا الإجراء ، بارتداء قفازات للحماية.

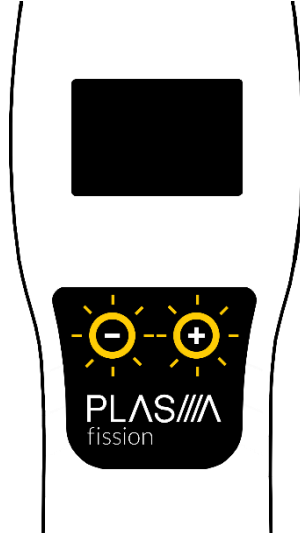


تم بناء جهاز الانتشار البلازما بهذه الطريقة بحيث عندما يعمل المولد لا يتسبب بصعقة كهربائية نتيجة للتلامس المباشر للجلد مع الأقطاب الكهربائية أو الرأس.

معلومات

نمط حفظ الطاقة

عند عدم استخدامه لمدة 3 دقائق على الأقل ، يقوم الجهاز أليا بالدخول الى وضعيه الإستعداد. يتم إيقاف تشغيل الشاشة الرئيسية ، وتنير الأزرار "+" و "-" ضوء وامض برتقالي. بعد 3 دقائق أخرى من عدم التشغيل ، سيتم إيقاف تشغيل الجهاز.

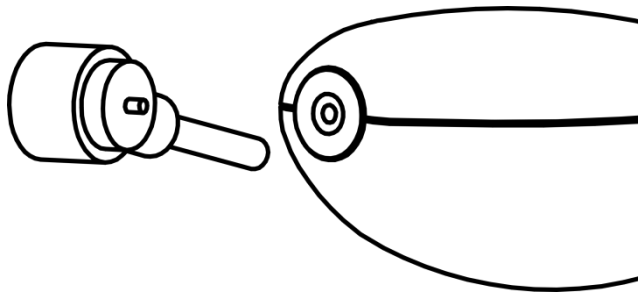


شحن البطارية

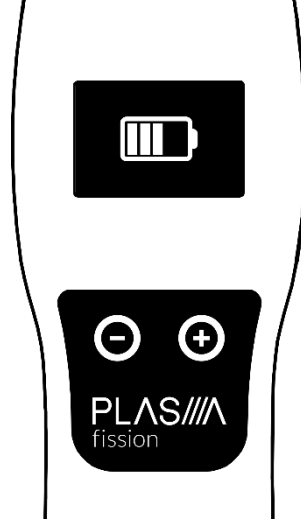
لشحن البطارية، يرجى القيام بما يلي :

- قم بتوصيل محول التيار المتردد بمقيس الطاقة أحادي الطور 230 فولت .
- قم بتوصيل محول التيار المتردد بجهاز Plasma Fission باستخدام كابل طرف مغناطيسي.

استخدم فقط محول التيار المتردد المرفق مع منتج Plasma Fission.



يمنع القابس المغناطيسي لمقبس الشحن التوصيل الغير الصحيح لمولد التيار المتردد.
بمجرد التوصيل ، يظهر رمز شحن البطارية على الشاشة.



عندما تكون البطارية مشحونة بالكامل ، يظهر رمز بطارية ممتلئة يؤكد على الشاشة. وبالتالي ، افصل محول التيار المتردد من مقبس الطاقة أحادي الطور 230 فولت.

عند اكتمال الشحن ، يتم إيقاف تشغيل الجهاز ، وهو ما يشير إليه الضوء البرتقالي الوامض حول الأزرار.

تحذير



استخدام الملحقات والكابلات بخلاف تلك التي توفرها الشركة المصنعة ، قد يؤدي إلى زيادة أو انخفاض الانبعاثات الكهرومغناطيسية للجهاز وبالتالي - عطل في المعدات.



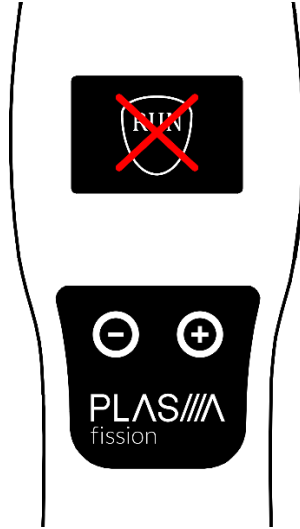
لا تحاول تنفيذ الاجراء أثناء شحن الجهاز.

تحذير

نظام الأمان والتحكم في تشغيل الجهاز

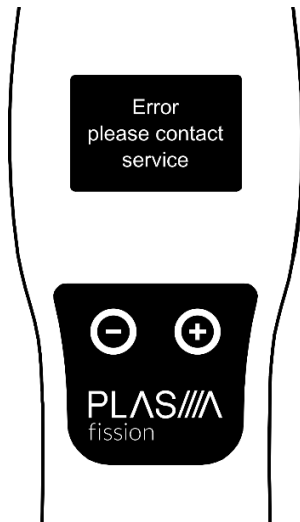
التحكم في الزر المغلق لإنشاء قوس بلازما

إذا تم الضغط على زر RUN أو قفله أو تلفه عند تشغيل الجهاز ، فسيتم عرض رمز زر RUN المشطوب على الشاشة وبعد فترة ، يتم إيقاف تشغيل الجهاز. في مثل هذه الحالة ، حرر الزر وأعد تشغيل Plasma Fission. في حالة تكرار الإخطار على الشاشة ، اتصل بالموزع.



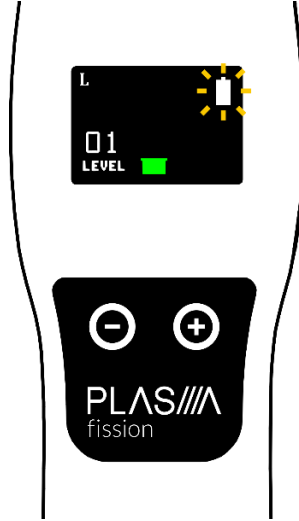
التشغيل غير الصحيح للجهاز

إذا كان أي تنسيق لضوابط الجهاز غير صحيح قد يكون استخدام المنتج غير آمن ، ستظهر الرسالة التالية على الشاشة : خطأ ، الرجاء الاتصال بالخدمة. ينطفئ الجهاز بعد 15 ثانية.. في مثل هذه الحالة ، يجب ألا تحاول تنفيذ الإجراء باستخدام ضوابط الجهاز الـ غير صحيحة أو باستخدام وضع تشغيل مختلف ، يجب إرسال الجهاز الى الموزع.

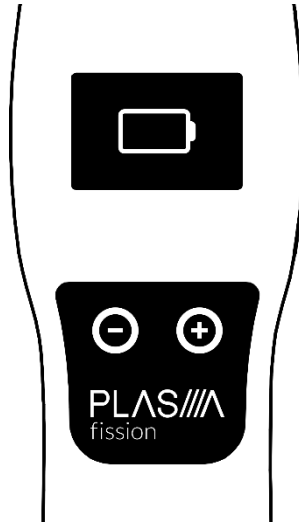


التحكم في البطارية فارغة الشحن

بمجرد تشغيل الجهاز اذا ومض رمز البطارية في الركن الأيمن الأعلى من الشاشة ، فيشير ذلك الى أن البطارية فارغة. يتم بعد ذلك اقفال الجهاز ولا يمكن تنفيذ الاجراءات. وبعد 30 ثانية ، يغلق انشطار البلازما آليا لكي لا يؤدي الى تفريغ البطارية اكثر. في هذه الحالة ، يجب توصيل الجهاز بمولد التيار المتردد.

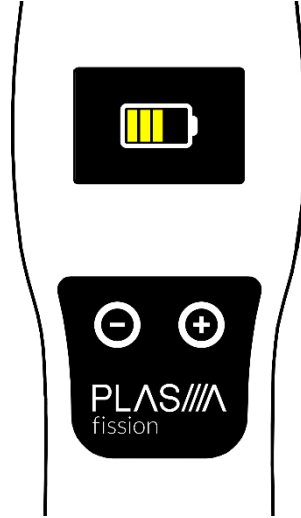


بمجرد تشغيل الجهاز اذا كان رمز البطارية الفارغة على الشاشة ، فيشير ذلك الى أن البطارية فارغة. سيتم اقفال الجهاز بعد ذلك. وبعد 15 ثانية، يغلق انشطار البلازما آليا لكي لا يؤدي الى تفريغ البطارية اكثر. في هذه الحالة ، يجب توصيل الجهاز بمولد التيار المتردد.



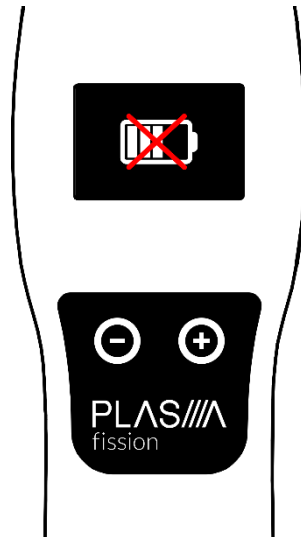
التحكم في شحن خانة البطارية

إذا تم عرض بطارية مضيئة بحشوة صفراء على الشاشة أثناء شحن الجهاز ، فهذا يشير الى أنه تم تعدي مستوى الجهد الكهربائي لخانة البطارية.قم بإيقاف الشحن ويجب قطع الاتصال بمحول التيار المتردد. يُعلم رمز البطارية الوامض مع حشوة صفراء المشغل بضرورة استبدال البطارية نظرًا لاستهلاكها الكبير.



التحكم في تلف البطارية

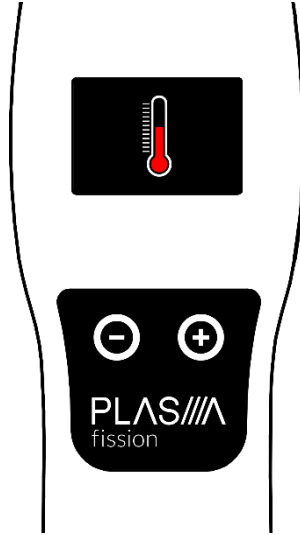
في حالة تلف البطارية أو استهلاكها بالكامل ، يستجيب نظام التحكم في الجهد ويتم عرض رمز البطارية المشطوبة. يجب إرسال الجهاز إلى الموزع لاستبدال البطارية.



شحن البطارية التحكم في درجة الحرارة الزائدة

إذا تجاوزت درجة حرارة البطارية 55 درجة مئوية أثناء الشحن ، تعرض الشاشة رمز الترمومتر الوامض ويتوقف الشحن.

عندما تنخفض درجة حرارة البطارية عن 50 درجة مئوية ، يُستأنف الشحن تلقائيًا.



تحذير



تجنب شحن جهاز انشطار البلازما في البيئة التي درجة الحرارة فيها فوق 40 درجة مئوية.

تحذير

المحددات الفنية

أقصى طاقة خرج لمولد البلازما:	1.6 واط
الأبعاد الخاصة بالجهاز:	طول × العرض × الارتفاع 31 مم
وزن الجهاز:	135 (غ)
أبعاد الحقيبة:	الطول 282 × العرض 197 × الارتفاع 72 مم
قطب العلاج:	يمكن التخلص منه ومعقم (جهاز طبي)
قطر قطب المعالجة:	6 مل (0.15 مم) ، 12 مل (0.3 مم)
طريقة العلاج:	
وقت تشغيل البطارية:	تركيب قطب كهربائي: مغناطيسي (نظام MagClick®)
محول تيار متردد 1/12 ZSI10:	حتى 8 ساعات-وفقا لمستوى طاقة شعاع البلازما المحدد
وقت شحن البطارية:	12 فولت تيار مستمر 0.8 أمبير
طاقة البطارية:	3 ساعات
نوع البطارية:	8.14 واط
موصل محول التيار المتردد:	lithium-ion
طول كابل محول التيار المتردد:	مغناطيسي
	90 سم

موانع

يجب ألا يتم تنفيذ الاجراء بجهاز الانشطار البلازمي في النساء الحوامل والمرضعات.



بالنسبة للأشخاص الذين لديهم أجهزة تنظيم ضربات القلب ، يوصى باستشارة طبيب القلب قبل الإجراء



لا يمكن استخدام جهاز الانشطار البلازمي في المرضى الذين يحتاجون إلى إجراء فحص نسيجي لأفة الجلد المراد إزالتها بعد استشارة طبيب الأمراض الجلدية أو الجراح



الاحتياطات

إذا لزم الأمر ، يمكن للطبيب ، من أجل حماية الجهاز من التلوث ، تغطيته بغلاف طبي (واقى ذكري) - بحيث لا يظهر إلا القطب الكهربائي الخاص بالعلاج.



عندما يلاحظ المستخدم أن قوس البلازما كبير جدا بالنسبة لحجم موقع المعالجة ، يجب تقليل الطاقة الخاصة بالجهاز.



احرص على عدم ثقب الجلد بشكل لا يمكن السيطرة عليه باستخدام قطب العلاج أثناء الإجراء.



قبل الإجراء ، قم بتطهير موقع العلاج.



ويوصى بإزالة الشعر غير المرغوب فيه في منطقة العلاج.



ويوصى بإزالة أي مجوهرات بالقرب من منطقة العلاج.



إذا لاحظ المشغل ، نتيجة للاستخدام ، أن الجهاز أصبح ساخناً بشكل غير عادي ، فيجب عليه إيقاف العلاج على الفور.



إذا ظهرت أي رسالة على الشاشة أثناء الإجراء ، اتبع التوصيات المناسبة من دليل المستخدم التالي.



إذا لوحظ تلف العبوة التي تحتوي على إلكترود المعالجة ، فقد يعني ذلك أن قطب المعالجة غير معقم.
يوصى باستخدام قطب كهربائي جديد للعلاج.



لا يحتوي هذا الجهاز على أي أجزاء تكون مناسبة لعملية الاستبدال بواسطة المستخدم. لا تقم بتغيير أو ضبط الجهاز.



ويحظر إصلاح الجهاز بمفردك. إذا حدث خطأ ، قم بالاتصال بالموزع



قد يؤدي استخدام الكابل أو ثنيه الى حدوث مشاكل في الشحن الصحيح للجهاز.



لا ينبغي تنفيذ الإجراءات بجهاز الانتشار البلازمي عندما يكون المريض متصلاً بأجهزة مراقبة
العلامات الحيوية ، على سبيل المثال جهاز مراقبة القلب ، أو يخضع لفحص ABPM (مراقبة ضغط
الدم المتتقلة).





إن العدد المتزايد من المعدات الكهربائية المستخدمة في المكاتب - مثل أجهزة الكمبيوتر أو الهواتف المحمولة - يجعل الأجهزة الطبية عرضة للتداخلات الكهرومغناطيسية التي يمكن أن تتسبب في تعطلها ، وهذا بدوره يمكن أن يؤدي إلى الخطر. يجب ألا تتداخل الأجهزة الطبية مع تشغيل الأجهزة الأخرى. يوضح معيار PN-EN 60601-1-2: 2015 متطلبات التوافق الكهرومغناطيسي ومستوى مناعة التداخلات الكهرومغناطيسية للأجهزة الطبية. يتوافق Plasma Fission مع معيار PN-EN 60601-1-2: 2015 من حيث مناعة ضد التداخلات الكهرومغناطيسية و الانبعاثات الكهرومغناطيسية. ومع ذلك ، عند تشغيل الانشطارات البلازمية ، لا تستخدم الهواتف المحمولة والأجهزة المماثلة التي تولد مجالاً مغناطيسياً قوياً في مكان قريب (انظر الصفحة 39: البيئة الكهرومغناطيسية ، الجدول).

تحذير

الآثار الجانبية المحتملة

نتيجة لتلامس الجلد مع حزمة البلازما المتولدة ، قد يحدث حرق حراري لا يتجاوز 1% من إجمالي مساحة سطح الجسم.

خطوات إضافية

خطوات إضافية

صيانة البطارية

من أجل استخدام جهاز Plasma Fission المدعوم بالبطارية المدمجة بشكل صحيح ، قم بشحنه بانتظام. يوصى بإجراء دورات شحن كاملة. يتيح الشحن الكامل للبطارية تشغيل الجهاز لمدة يوم واحد بشكل متواصل.

لتجنب تلف البطارية فارغة الشحن بالكامل ، يُقترح شحنها على أبعاد تقدير في غضون يومين من لحظة تفريغ البطارية. إذا انخفضت سعة البطارية بشكل كبير بعد فترة معينة من الاستغلال المكثف ، فهذا يعني أن البطارية مهترئة وتحتاج إلى استبدالها. لاستبدال البطارية ، اتصل بالموزع.

التنظيف والتطهير

يوصى بتنظيف الجهاز بالكامل والرأس بانتظام بقطعة قماش ناعمة ومبللة بمبللة بروح طبية (مثل Lysoformin و Aniosyme و Oxivir و Viruton).

لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية استخدام أي نوع آخر من منتجات التنظيف والتطهير. قم بتنظيف الجهاز فقط عند إيقاف تشغيله. أثناء النشاط المذكور ، يجب عدم تركيب قطب المعالجة في رأس الجهاز ولا يسمح بشحن البطارية.

تحذير



ولا ينبغي استخدام المطهرات التي تحتوي على iodine أو surfactants . هذه المحاليل

قد تفسد وتغير لون الجهاز.

تحذير

لا تقم باستخدام عناصر حادة لتنظيف جهاز انشطار البلازما. لتجنب حدوث تلف في السطح لا تقوم بتنظيف المنتج باستخدام Abrasive أو corrosive أو مواد تنظيف قابلة للاشتعال.

لا تقم بغسل الجهاز الجاري تشغيله مباشرة تحت الماء.

لا تقم بتعقيم الجهاز.

لا تقم باستخدام الجهاز مبلل أو رطب. بعد مسح جهاز الانشطار البلازما بقطعة قماش مبللة في الروح الطبية ، انتظر حتى يتبخر المستحضر تمامًا استخدم الجهاز فقط عندما يجف

احتفظ بالجهاز جافا ، وقم بحمايته ضد درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة ، بالإضافة إلى الإجهاد الميكانيكي. وينبغي ألا يتعرض جهاز الانشطار البلازما لأشعة الشمس المباشرة لأن هذا قد يتداخل مع سير عمله بشكل سليم.

لا يجب أن يقوم مستخدم الجهاز بتنفيذ أي أعمال صيانة لم يتم وصفها في هذا الفصل. يتم أداء أعمال صيانة للجهاز من خلال فني مصرح له فقط.

وينبغي القيام بعمليات تفتيش دورية وفقا لما تنص عليه التوصيات الواردة في دليل المستخدم هذا ، كما هو موضح في الفصل الخاص بالإجراءات الوقائية العامة قبل استخدام الجهاز في الصفحة 6.

جدول التنظيف والصيانة

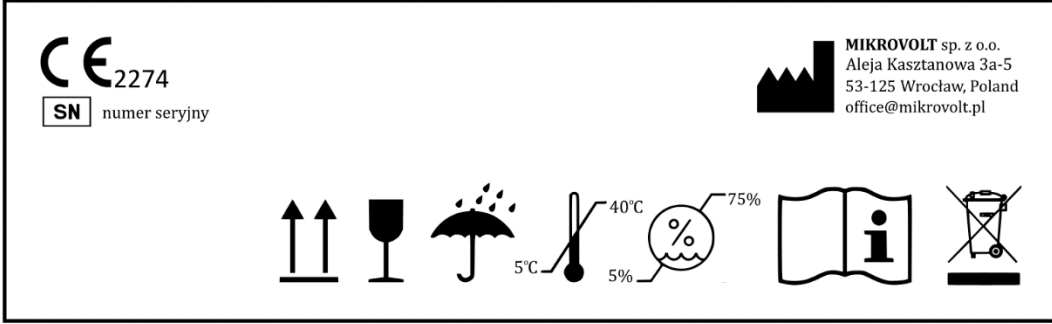
فيما يلي الجدول الزمني الذي تم التوصية به لمستخدمي جهاز الانشطار البلازمي لكي يتم اتباعه للتأكد من المحافظة على المعايير العالية لتشغيل الجهاز. وتتيح هذه المبادئ التوجيهية أيضا الحفاظ على النظافة الصحية في الأجزاء الخارجية من الجهاز ، مما يساهم في سلامة المريض.

التردد	الأنشطة
قبل وبعد كل علاج	✓ تطهير-مسح الأجزاء الخارجية من الجهاز بالروح الطبية (على سبيل المثال ، Oxivir ، Aniosyme ، Lysoformin أو Viruton).
مرة كل شهر	✓ فحص مرئي شامل للجهاز ، على سبيل المثال ، التحقق مما اذا كانت الازرار تعمل بسلاسة.
مرة كل ثلاثة أشهر	✓ شحن البطارية اذا كان الجهاز غير جاري استخدامه. ✓ التحقق منحالة الاكسسوارات ، على سبيل المثال ، التأكد من أنه لم يتم توفير كابل الشحن أو مولد التيار المتردد.
إذا تطلب الأمر	✓ تنظيف موصل الطاقة للجهاز بروح طبية (على سبيل المثال ، ، Lysoformin ، Aniosyme أو onVirtu). ✓ تنظيف الإكسسوارات ، على سبيل المثال كابل ، إذا كانت قذرة.

النقل والتخزين

النقل والتخزين

يوضح الشكل أدناه تصميم بطاقة النقل الموضوعية على صندوق كرتون الشحن.



وصف محتوى تسمية النقل

يجب أن يكون كل جهاز طبي مصحوبًا بملصق النقل الخاص به ، والذي يحتوي أيضًا - بصرف النظر عن الأرقام التسلسلية للجهاز الطبي في صندوق الكرتون - على معلومات عن ظروف التخزين: مدى درجة الحرارة والرطوبة المسموح بها ، وكذلك العلامات المتعلقة بقواعد النقل: لا ترمي ؛ يحفظ من الرطوبة. لا ترمي في القمامة (إعادة التدوير). تسري العلامات على التوجيهه EU /19/2012 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس في 4 يوليو 2012 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية.

تحذير



وينبغي أن يتم حمل الجهاز وملحقاته فقط في حقيبة تم إتاحتها بواسطة جهة التصنيع.

تحذير

رمز المستخدم

العنوان والتعيين
رقم قياسي

وصف الرمز



ب

PN-EN 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
علامات الجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير إلى نطاق رطوبة التخزين التي يمكن أن
يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان



PN-EN 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
علامات الجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

يشير إلى حدود درجة الحرارة
حتى يكون الجهاز بأمان



PN-EN ISO 780:2015

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
علامات الجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

صفة النقل:
من هنا للأعلى



PN-EN 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
علامات الجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

تعليم النقل:
هشة، التعامل بعناية



PN-EN 15223-1:2022-01

(الأجهزة الطبية)
الرموز المراد استخدامها مع
علامات الجهاز الطبي
الاحتياجات العامة

تعليم النقل :
"إحتفظ بها جافة وبعيدة عن المطر"



EU Directive
2012/19/EU:
وضع العلامات على النفايات
للمعدات الكهربائية والإلكترونية

لا تتخلص من الأجهزة الإلكترونية
في النفايات العامة

تغليف المنتج

يتم وضع الجهاز الذي تم تجميعه واختباره مع الملحقات في حقيبة نقل خاصة مع رغوة مناسبة بداخلها مصممة خصيصاً للجهاز والملحقات. بعد ذلك ، يتم تعبئة الحقيبة في عبوة مزخرفة بحشو فريد ، وبعد ذلك يتم تعبئة كل شيء في صندوق كرتون الشحن المصنوع من الورق المقوى بخمس طبقات. يتم ختم صندوق الكرتون المعبأ بشريط لاصق.

تخزينه ودورة الحياة الخاصة به.

يجب تخزين الجهاز في مكان محمي من :

- التأثيرات الميكانيكية القوية ، مثل : ارتفاع درجات الحرارة ، أو السقوط ، أو الضغط ، أو صدمة ؛
- ضوء الشمس المباشر.

الجهاز يجب أن يخزن في مكان جاف ، في درجة حرارة الغرفة.

الشروط البيئية	العملية التخزين	شروط النقل
درجة الحرارة	من +5 درجة مئوية الي 40 درجة مئوية	من -20 درجة مئوية الي 40 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	من 5 الى 75% ، بدون تكثف	

بناءً على البحث ، حددت الشركة المصنعة أن جهاز Plasma Fission به دورة حياة مدتها 10 سنوات وأن فترة الضمان هي 24 شهرًا من تاريخ الشراء. ومع ذلك ، تلزم الشركة المصنعة المشتري بتنفيذ - مرة واحدة على الأقل كل عامين طوال عمر المنتج - إجراءات تحكم إلزامية ومدفوعة للتحقق من وظائف الجهاز وقياس المعلمات واستبدال البطارية المدمجة بواحد جديد. يجب تنفيذ هذه الأنشطة لتزويد المريض ومشغل بأعلى مستوى من الأمان أثناء استخدام الجهاز.

التخلص

وفقاً للتوجيه EU /19/2012 الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس بتاريخ 4 يوليو 2012 بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية ، يجب تسليم المنتج الذي تم سحبه من الخدمة إلى المنشأة المناسبة التي تتخلص من المعدات الكهربائية أو إعادتها إلى البائع. يؤدي جمع المعدات المستخدمة وفرزها وإدارتها لاحقاً إلى تسهيل إنتاج الأجهزة من المواد المعاد تدويرها وتقليل التأثير السلبي للنفايات على البيئة والصحة العامة. قد يؤدي عدم تلبية المتطلبات المذكورة أعلاه إلى فرض عقوبة إدارية قانونية على المستخدم.

المعايير القابلة للتطبيق

يتوافق الجهاز مع المتطلبات الخاصة بالمعايير التالية :

قياسية	عنوان المعيار
PN-EN ISO 14971 :2020-05	الأجهزة الطبية-تطبيق إدارة المخاطر على الأجهزة الطبية
PN-EN ISO 15223-1:2022-01	الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم استخدامها مع تسميات الأجهزة الطبية ، والعلامات التعريفية والمعلومات التي سيتم توفيرها - الجزء 1: المتطلبات العامة
PN-EN 60601-1-2:2015 -11	المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1- 2: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي - المواصفة التكميلية: التداخل الكهرومغناطيسي - المتطلبات والاختبارات
PN-EN 6304:2010	برامج الأجهزة الطبية-عمليات دورة حياة البرمجيات
PN-EN 60601-1:2011	المعدات الكهربائية الطبية-الجزء 1 : المتطلبات العامة المتعلقة بالسلامة الأساسية والأداء
PN-EN 62366-1:2015 -07	الأجهزة الطبية-الجزء 1 : تطبيق هندسة الاستخدام للأجهزة الطبية
PN-EN ISO 13485 :2016-04	الأجهزة الطبية-نظام إدارة الجودة-المتطلبات التنظيمية

بيانات بنية

بيئة كهرومغناطيسية

مسافات الفصل الموصى بها بين المحمول معدات الاتصالات اللاسلكية المتنقلة وجهاز الانشطار بالبلازما			
تم تصميم الانشطار البلازما للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية يتم فيها التحكم في اضطرابات التردد الراديوي المشعة. يمكن لمستخدم جهاز Plasma Fission أن يساعد في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على مسافة دنيا بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة وانشطار البلازما ، على النحو الموصى به أدناه ، وفقاً لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.			
الحد الأقصى لطاقة المخرجات لوحدة التحويل [W]	المسافات الفاصلة طبقاً لوحدة تحويل التكرار [m]		
	150 kHz-80 MHz $\left[\frac{35}{3}\right]\sqrt{P} = d$	80 MHz-800 MHz $\left[\frac{35}{3}\right]\sqrt{P} = d$	800 MHz-2500 MHz $\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P} = d$
0.01	0.11	0.11	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
الحد الأقصى لطاقة المخرجات للتليفون المحمول	-	-	$\left[\frac{7}{30}\right]\sqrt{P} = d$
2 ث GSM/3G	-	-	0.33
بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بأقصى طاقة خرج غير مذكورة أعلاه ، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها بالأمتار [م] باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال ، حيث يكون الحد الأقصى لتصنيف طاقة الإخراج لجهاز الإرسال بالواط [W] وفقاً لمصنّع جهاز الإرسال.			

شروط الضمان

1. فترة الضمان هي 24 شهر من تاريخ الشراء.
2. لا يمكن تنفيذ الضمان إلا بعد اتصال العميل بموزع جهاز Plasma Fission. بعد تزويد الموزع بالشرح اللازم ، سيتم إبلاغ العميل بإجراءات الشكوى.
3. خلال فترة الضمان ، يجب إجراء الإصلاح من قبل مركز الخدمة المعتمد فقط. مركز الخدمة المعتمد بالمعنى المقصود في شروط الضمان هذه هو الشركة التي يحددها الموزع.
4. يجب إزالة العيوب التي تم الكشف عنها خلال فترة الضمان مجاناً في غضون 14 يوم عمل من تاريخ تسليم الجهاز إلى مركز خدمة الموزع. يمكن تمديد هذه الفترة حتى 28 يوماً في الحالات الفردية.
5. ويجب تسليم المعدات التي سيتم إصلاحها إلى مركز خدمات الموزع في عبوة المصنع الأصلية. في حالة أن التعبئة الأصلية غير متاحة، يتحمل الشخص الذي يقدم الشكوى التلف الذي يلحق بالمنتج المعادة للخدمة بسبب عدم كفاية العبوة. يسمح بإرسال الجهاز في مجموعة مواد بديلة. وتعتبر هذه العبوة عبارة عن صندوق كرتون مصنوع من الورق المكون من ثلاثة طبقات على الأقل ، ويبلغ سمكه 5 سم على الأقل في كل جانب ، جنباً إلى جنب مع الحشو (مثل ورق القصدير والورق). المعدات نفسها يجب أن تكون ملفوفة في التفاف فقاعة على الأقل مرتين.
6. بشرط تنفيذ الإصلاح بموجب الضمان ، يتم تقديم إيصال بيع / شراء صالح من قبل العميل.
7. يحتفظ مركز الخدمة بالحق في رفض خدمة الضمان في حالة عدم امتثال بيانات المستند مع الجهاز أو خرق الأختام الأمنية أو تغيير البرامج من قبل أشخاص غير مصرح لهم بذلك.
8. لا تقوم شروط الضمان بتغطية الأجهزة التي :
 - (a) تستخدم مخالفة لدليل المستعمل ؛
 - (b) الضرر الناجم عن عوامل خارجية (التلوث، والفيضانات، والظواهر الجوية)؛
 - (c) تلف آلي: بسبب السقوط، والخدش، وما إلى ذلك؛
 - (d) تم تغييره أو استخدامه خلاًفاً للاستخدام المقصود ؛
 - (e) تلف بسبب الاستخدام غير الصحيح ؛
 - (f) تلف بسبب خطأ المستخدم ؛
 - (g) تلف أثناء النقل إلى مركز الخدمات ؛
 - (h) تم كسر أختام الصانع
9. لا يغطي الضمان الأنشطة المحددة في دليل المستخدم. تلك تظل مسؤولية العميل وحدها ، على سبيل المثال البطارية تشحن.
10. في حالة وجود شكوى غير مبررة ، يتحمل العميل التكاليف المرتبطة بالاختبار والشحن ، سواء إلى مركز الخدمة ومنه إلى العميل.
11. بعد الإصلاح ، يتم إرسال العنصر إلى العنوان المقدم عند الإبلاغ عن العيب
12. سيتم إعداد تقرير الضمان. سيتم تقديم المستند إلى العميل مع الجهاز الذي تم إصلاحه.
13. يتم نقل حق الملكية الخاص بالأجزاء التي تم استبدالها أو التالفة إلى مركز الخدمات
14. لا يجوز لهذا الضمان استبعاد أو تقييد أو تعليق حقوق العميل عندما يكون المنتج المقدم غير متوافق مع اتفاقية الشراء.

15. تسري أحكام القانون البولندي ذات الصلة على جميع الأمور التي لا تغطيها بطاقة الضمان هذه.

في حالة حدوث حادث طبي ، الرجاء اعلام المصنع عن طريق الكتابة إلى عنوان البريد الالكتروني ادناه

office@mikrovolt.pl