



Инструкция за употреба

CURIS®

4 MHz Радиочестотен генератор

REF 36 01 00 – 01



Тази инструкция за употреба е валидна за всички уреди съгласно глава 5.1.

Съдържание

1	ОБЯСНЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ И СЪКРАЩЕНИЯ	1
2	НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ И УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	2
2.1	Общи положения относно начина на действие на електрохирургията	2
2.2	Употреба по предназначение на CURIS®	4
2.3	Противопоказания и странични действия	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Странични действия	5
3	ТРАНСПОРТ И ОПАКОВКА	6
3.1	Входящ контрол	6
3.1.1	Транспортни повреди	6
3.1.2	Претенции за обезщетение	6
3.2	Обратно изпращане	6
4	ФУНКЦИЯ И ЗНАЧЕНИЕ НА ЕЛЕМЕНТИТЕ ЗА ОБСЛУЖВАНЕ И ИНДИКАТОРНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ	7
5	ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ	10
5.1	Валидност на настоящата инструкция за употреба	10
5.2	Извод за изравняване на потенциалите	10
5.3	Присъединяване към мрежата	10
5.4	Включване и изключване на уреда	11
5.5	Автотест	11
5.6	Присъединяване на принадлежностите	11
5.6.1	Присъединяване на неутралния електрод	11
5.6.2	Присъединяване на монополярни ръкохватки за рязане и коагулиране	12
5.6.3	Присъединяване на биполярни принадлежности	12
5.6.4	Биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите	13
5.6.5	Избор на работния режим	13
5.6.6	Настройване на мощността	14
6	ЕКСПЛОАТАЦИЯ	15
6.1	Специални функции	15
6.2	Запаметяване на програми	17
6.3	Тестване на функциите	18
7	МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	19
7.1	Общи положения	19
7.2	Разположение на пациента	19
7.3	Поставяне на неутралния електрод и приложение на високочестотен ток	20
7.4	Кардиостимулатор, активни и пасивни импланти	21
7.5	Оставяне на RF инструменти	21

7.6	Рискове от електромагнитна интерференция	22
7.7	Принадлежности.....	23
7.8	Експлоатация с биполярни токове за рязане.....	24
7.9	Рискове от високи електрически напрежения.....	24
8	УКАЗАНИЯ ЗА ПОДДЪРЖАНЕТО.....	25
8.1	Почистване и дезинфекция	25
8.2	Стерилизация на принадлежностите	25
8.3	Принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани.....	25
9	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	26
9.1	Технически данни, стандарти, сертифициране	26
9.2	Периодичен контрол на техническата безопасност	27
9.3	Диаграми	28
9.3.1	RF мощност	28
9.3.2	RF напрежение	31
9.3.3	Характеристики на управлението.....	33
9.4	Препоръки и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост	36
10	УКАЗАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ОПАЗВАНЕТО НА ОКОЛНАТА СРЕДА	41
10.1	Опаковка.....	41
10.2	Щадяща околната среда експлоатация на уреда	41
10.3	Предаване на уреда за оползотворяване	41
11	ДИАГНОСТИКА НА ГРЕШКИТЕ.....	42
12	КРАЧЕН ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ (ПРИНАДЛЕЖНОСТ)	45
13	КОЛИЧКА ЗА УРЕДА (ОПЦИОНАЛНО)	46

1 Обяснение на използваните символи и съкращения

	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността на въздуха
	Ограничение на налягането на въздуха
	Медицинско изделие
	Нейонизиращо лъчение
	Спазвайте инструкцията за употреба, указание, предупреждение
	Указание за предаването за оползотворяване
Ω	Ом
A	Ампер
AC	Alternating Current (променлив ток)
CF	Cardiac Floating
dB	Децибел
DC	Direct Current (постоянен ток)
Дисплей	Индикаторно поле на генератора
Err	Error (грешка)
F	Floating
hPa	Хектопаскал
Hz	Херц
kHz	Килохерц
mA	Милиампер
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия
MHz	Мегахерц
NF	Ниска честота
P	Power (мощност)
PA	Изравняване на потенциалите
Peak	Пик
R	Resistance (съпротивление)
RaVoR™	Радиочестотно намаляване на обема
RF	Радиочестота
V	Волт
VA	Волт-ампер
Rx only	Ограничение на продажбата – само на лекуващи лекари (САЩ)

(виж също глава 4)

2 Начин на действие и употреба по предназначение

2.1 Общи положения относно начина на действие на електрохирургията

Електрохирургията е хирургичен метод, при който електрическият ток се използва за постигане на хирургични ефекти. За да се избегне причиняването на дразнения на нервите (токов удар), се използва променлив ток, чиято честота е избрана с такава стойност (при този уред прилб. 4 MHz), че да не предизвиква дразнение на нервите (закон на Нернст). Тъй като честотата се намира в диапазона на радиовълните, се говори за „**Радиочестотна хирургия**“ (RF хирургия).

Ако при това токът се подава към операционното поле от електрод и се извежда отново от тялото извън операционното поле от електрод с голяма площ, който няма електрохирургичен ефект, се говори за **монополярно приложение**. Електродът в операционното поле се обозначава като активен електрод, а електродът, който подава ток, се обозначава като неутрален електрод. Ако, обратно, токът, подаден вече в операционното поле, се извежда от тялото от електрод, изпълнен най-често симетрично спрямо подаващия електрод, и се връща обратно в уреда, се говори за **биполярно приложение**.



При едновременно използване на RF хирургия и контролни монитори за един пациент, трябва да се използват само такива контролни електроди, чиито захранващи проводници съдържат защитни съпротивления или RF дросели. Не трябва да се използват иглени електроди за контрол. Не използвайте активния хирургичен електрод в близост до ЕКГ електроди (разстояние най-малко 15 cm)!

При приложение в RF хирургията съблюдавайте спазването на посочените по-долу правила:



Настройвайте RF мощността за желан хирургичен ефект на възможно най-ниска стойност. От друга страна трябва да се има предвид, че настройването на много малка мощност може да представлява риск, напр. когато поради много ниска мощност не може да се извърши разрез и поради това възниква локална коагулация там, където е нежелателна или дори опасна.



УКАЗАНИЕ

Недостатъчният ефект при обичайната настройка може да се обясни евент. с лошо прилягане на неутралния електрод, лош контакт в щепселните съединения, прекъснат кабел под изолацията или образуване на отлагания върху електродите. Проверете това и сменете дефектните части.



След промяна на положението на пациента проверете електродите и проводниците за правилно разположение.



Избягвайте използването на запалими анестетици, райски газ (N₂O) и кислород. Употребата на RF уреди може да е свързана с образуването на искри върху активния електрод. Възпламеняващи се вещества, които се използват като почистващи средства, дезинфекционни препарати или разтворители, трябва да са се изпарили преди прилагането на RF хирургията. Съществува опасност от събиране на възпламеняващи се течности под пациента или във вдлъбнатини на тялото, като областта на пъпа, или в кухи пространства в тялото, като вагината. Избърсвайте течността, която се е събрала на тези места преди използването на RF уреда.

Внимавайте за опасността от запалването на ендогенни газове. Възможно е наситени с кислород материали като памук и отпадъци да се възпламенят от искрите, образуващи се при употребата по предназначение на RF уреда.



Комбинацията с други уреди трябва да се осъществява само от производителя или с негово съгласие.



Действието на други електромедицински уреди може да се наруши от работата на RF уреда.



Активните електроди, които временно не се използват, трябва да се поставят на място, което е изолирано от пациента.



Използваните принадлежности трябва да се проверяват от оператора през редовни интервали от време.

Принципно се различават два електрохирургични ефекта:

- **Електрохирургично рязане**
- **Електрохирургична коагулация**

Електрохирургично рязане

При **електрохирургичното рязане**, на прехода между електрода и тъканта, възниква висока концентрация на ток, която води до бързо нагорещяване на това място. Поради това от тъканта изтича водна пара. Това изтичане на пара разделя тъканта от електрода, при което се образува изолиращ слой. За да може да продължава протичането на ток, слойът трябва да се прекъсне чрез електрическо въздействие, като парата се йонизира. Сега в този слой от пара, който е станал вече електрически проводим, възникват физичните ефекти, които водят до отделяне на тъканта. Ако тъканта съдържа малко вода или не съдържа никаква вода, този процес на рязане функционира незадоволително или не функционира изобщо. Този метод се използва за разрязване или резециране на тъкан чрез електроди със заострен накрайник или иглообразни електроди, съотв. чрез жични или лентови клупове.

Електрохирургично коагулиране

При **електрохирургичното коагулиране** се различават основна два принципа на действие. Когато от електрода навлезе ток в тъканта, тя се нагрива на това място поради електротермично преобразуване на енергията (омово нагриване). Това се използва за денатуриране на тъканта за хирургични цели (коагулация) или за спиране на по-големи кръвотечения (хемостаза). Този начин на електрохирургична коагулация се нарича контактна коагулация и се извършва чрез сферични електроди или плоската страна на електрод със заострен накрайник.

Друга възможност за приложение е целенасоченото разрушаване на тъкан чрез забодени електроди, което в този случай може да доведе постоперативно до желано намаляване на обема в тъканта (радиочестотно намаляване на обема: RaVoR™).

При биполярното приложение двойката електроди често се изпълнява като пинцета или клещи с изолирани едно от друго рамене, които често са оформени така, че да могат да се използват за специални препарации.

Друг коагулационен ефект се проявява тогава, когато напрежението на активния електрод е толкова високо, че могат да се разпространят искри от електрода към тъканта. В краищата на тези искри се образуват основни точки, в които има изключително висока температура, а също така и изключително голям температурен градиент отвътре навън, така че коагулацията се осъществява само в тънък слой на повърхността. Така може да се постигне хемостаза на голяма площ с много малко увреждане на тъканта в дълбочина. Този вид коагулация се нарича спрей коагулация и може да се извърши с иглен електрод или с острия край на електрод със заострен накрайник.

2.2 Употреба по предназначение на CURIS®

Радиочестотният генератор 4 MHz CURIS® има максимална изходна мощност 100 Watt и е подходящ за монополярни и биполярни хирургични интервенции в неврохирургията, оториноларингологията, пластичната/козметичната хирургия, лицево-челюстната хирургия, дерматологията и за частнопрактикуващи хирурзи. Приложения в други специализирани области също могат да бъдат уместни.

CURIS® е подходящ за електрохирургично рязане и коагулиране.

Изключение правят прилагането с течност и приложенията, за които е необходима по-висока RF мощност от максималната мощност, посочена в техническите данни за съответния вид ток.

CURIS® трябва да се използва само от лица, които са инструктирани за правилната и безопасна употреба на уреда. Инструкцията за употреба трябва да се взима под внимание при инструктажа и приложението.

Безопасното прилагане на електрохирургията предполага, че ползвателят е запознат с техниката и формите на приложение.



Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik.

2.3 Противопоказания и странични действия

2.3.1 Противопоказания

Противопоказани са приложения, за които се изисква по-висока RF мощност от максималната мощност, посочена в техническите данни за съответния вид ток.

При интервенции на части от тялото с малко напречно сечение в сравнение с разтягането им (филаментозни структури и брадавици) се предпочита забрана на биполярната техника и дори отказ от RF хирургията, за да се избегнат нежелани коагулации на други места.

Противопоказания, които се отнасят директно за продукта, засега не са известни. Съответният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да се осъществи. Допълнително трябва да се спазват описаните в глава 7 мерки за безопасност.

2.3.2 Странични действия

Странични действия, които се отнасят директно за продукта, засега не са известни. За да се избегнат нежелани ефекти, трябва да се спазват мерките за безопасност, виж глава 7.

3 Транспорт и опаковка

3.1 Входящ контрол

3.1.1 Транспортни повреди

Уредът и принадлежностите му трябва да се проверят веднага след получаването за евентуални транспортни повреди и дефекти.

Обхват на доставката: CURIS®, мрежов кабел, инструкция за употреба

3.1.2 Претенции за обезщетение

Претенции за обезщетение могат да се предявят само тогава, когато продавачът или спедиторът бъде уведомен незабавно. Трябва веднага да се изготви протокол за повредите. Протоколът за повредите трябва да се изпрати до най-близкия представител на Sutter или в самата фирма Sutter, за да могат претенциите за обезщетение да се съобщят на застрахователя.

3.2 Обратно изпращане

При обратно изпращане на уред в Sutter или в сервиз на Sutter трябва по възможност да се използва оригиналният кашон. Ако той не е под ръка, е абсолютно необходимо уредът да се върне опакован така, че да е защитен добре. Всяка отговорност при неправилно опаковане се поема от изпращача. Трябва да се приложат следните придружителни документи:

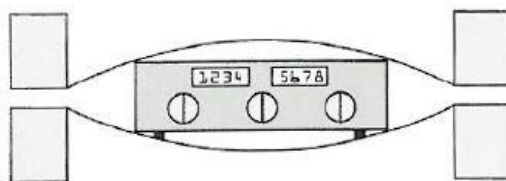
- Име и адрес на подателя, съотв. получателя
- Номер на типа и на уреда
- Описание на дефекта
- Версията на настоящата инструкция за употреба
- Последният протокол от изпитанията за контрол на техническата безопасност



УКАЗАНИЕ

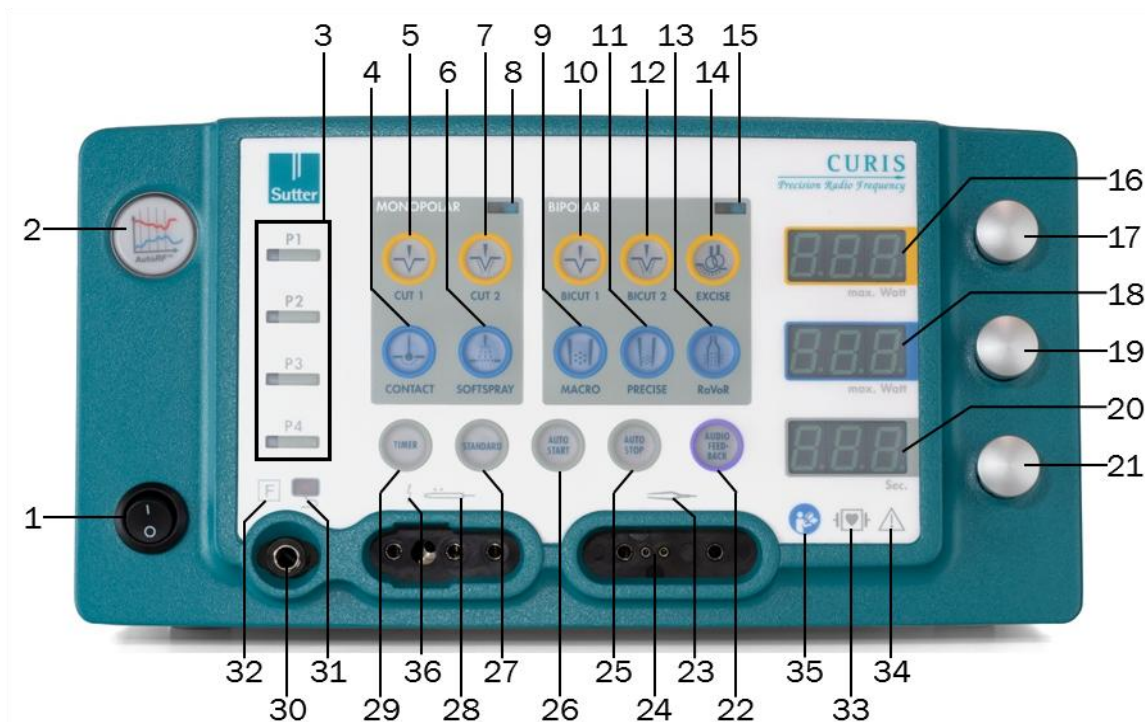
Опаковката на генератора не е предвидена за общо транспортиране с крачния превключвател! Крачният превключвател трябва да се опакова отделно. При изпращане в една опаковка могат да възникнат транспортни повреди, за които Sutter не поема отговорност.

Моля при обратни пратки или препращания на RF генератор внимавайте за правилното поставяне на мембранната опаковка.



4 Функция и значение на елементите за обслужване и индикаторните елементи

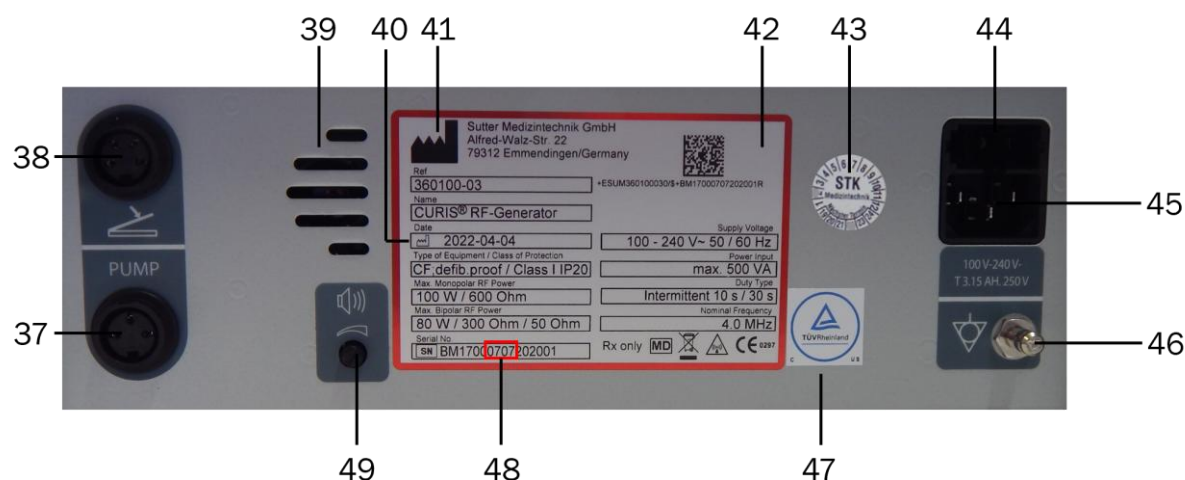
Предна страна на уреда



- 1 Мрежов прекъсвач
- 2 Индикация „Автоматично RF регулиране активно“
- 3 Запаметяване на програми P1 ... P4 (запаметяване на настройките на уреда)
- 4 Бутон за избор CONTACT за монополярна контактна коагулация
- 5 Бутон за избор CUT 1 за монополярно рязане
- 6 Бутон за избор SOFTSPRAY за безконтактно монополярно коагулиране (спрей коагулация)
- 7 Бутон за избор CUT 2 за монополярно рязане с извършване на коагулация
- 8 Индикаторната лампа свети, когато се подаде RF мощност в работен режим MONOPOLAR.
- 9 Бутон за избор MACRO за биполярно коагулиране
- 10 Бутон за избор BICUT 1 за биполярно рязане
- 11 Бутон за избор PRECISE за биполярно коагулиране с прецизни инструменти
- 12 Бутон за избор BICUT 2 за биполярно рязане с извършване на коагулация
- 13 Бутон за избор RaVoR™ за биполярно намаляване на RF обема, напр. при терапия на хъркането
- 14 Бутон за избор EXCISE за биполярно рязане с пинцети с пръстеновидни краища
- 15 Индикаторната лампа свети, когато се подаде RF мощност в работен режим BIPOLAR.
- 16 Индикация на настроената RF мощност на рязане (при работни режими CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Въртящ се бутон за настройка на RF мощността на рязане
(при работни режими CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Индикация на настроената RF мощност на коагулация
(при работни режими CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Въртящ се бутон за настройка на RF мощността на коагулация
- 20 Индикация на времето TIMER
- 21 Въртящ се бутон за настройка на времето TIMER
- 22 Специален функционален бутон AUDIO FEEDBACK
(възможно само при биполярни работни режими на коагулация)
- 23  Съединително щепселно гнездо за биполярни инструменти
- 24 2 mm помощни контакти на буксата за биполярни инструменти
- 25 Специален функционален бутон AUTO STOP (възможно само при биполярни работни режими на коагулация)
- 26 Специален функционален бутон AUTO START (възможно само в биполярните работни режими MACRO и PRECISE)
- 27 Специален функционален бутон STANDARD за работа без автоматични функции START, STOP или TIMER
- 28  Съединително щепселно гнездо за монополярни инструменти
- 29 Специален функционален бутон TIMER за настройка на продължителността на включване на инструмента
(възможно само при работните режими на коагулация CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Съединително щепселно гнездо за неутрален електрод
- 31  Индикация „Неутралният електрод не е присъединен“ (червена мигаща лампа).
- 32  Указателен символ „Неутралният електрод е изолиран от земята“ (F = Floating)
- 33  Указателен символ за класификация на уреда (CF).
Уредът е обезопасен срещу дефибрилатор.
- 34  Указателен символ „ВНИМАНИЕ!“
- 35  Указателен символ „ВНИМАНИЕ! СПАЗВАЙТЕ ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА!“
- 36  Указателен символ „ВНИМАНИЕ – ВИСОКОЧЕСТОТНИ ТОКОВЕ БЪДЕТЕ ПРЕДПАЗЛИВИ ВИСОКО НАПРЕЖЕНИЕ“

Задна страна на уреда



- 37  Съединително щепселно гнездо за помпа за промиване
- 38  Съединително щепселно гнездо за крачния превключвател
- 39  Високоговорител
- 40  Дата на производство
- 41  Производител
- 42  Фирмена табелка
- 43  Знак за качество КТБ (Контрол на техническата безопасност)
- 44  Предпазители на уреда (2x T 3,15 АН, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Съединително щепселно гнездо за мрежов кабел
- 46  РА извод за електрическо изравняване на потенциалите
- 47  Знак за качество TÜV
- 48  Версия на хардуера и софтуера, четиризначна
- 49  Регулатор на високоговорителя

**УКАЗАНИЕ**

В следващите глави номерата в скоби, напр. (X), посочват номерата на позициите на индикаторните елементи и елементите за обслужване върху изображенията на предната и задната страна на уреда.

Серийният номер кодира следните информации за съответния уред:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Текущ производствен номер

————— Година на производство

————— Код на статуса на софтуера

————— Код на статуса на хардуера

————— Тип на уреда

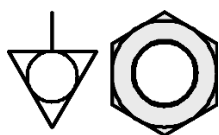
5 Пускане в експлоатация

5.1 Валидност на настоящата инструкция за употреба

Тази инструкция за употреба е валидна за всички CURIS® с версия на хардуера и софтуера съгласно версията на хардуера и софтуера (48) върху фирмената табелка, която е „0707“. Фирмената табелка се намира върху задната страна на уреда.

При натискане на бутоните „CUT 1“ и „EXCISE“ по време на процеса на включване, уредът показва на долните два индикаторни реда версията на софтуера: напр. 702 означава V 7.02.

5.2 Извод за изравняване на потенциалите



Изравняването на потенциалите е добре проводимото електрическо свързване на корпусите на уреди. То трябва да осигури постоянно запазване на еднакъв електрически потенциал в уредите, дори и в случаи на електрически дефект. Изравняването на потенциалите се препоръчва за определени операционни пространства, като например тези за интракардиални инвазии, и може да се създаде чрез извода за изравняване на потенциалите (46). Необходимият за това свързващ кабел не се съдържа в обхвата на доставката и при необходимост може да се получи от нас.

5.3 Присъединяване към мрежата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне рискът от токов удар, този уред трябва да се присъединява само към захранваща мрежа със защитен проводник.

Уредът е оборудван с мрежов адаптер за различни напрежения. Той може да се използва без превключване в следния диапазон на мрежово напрежение:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Предпазителите се намират на задната страна на уреда в изваждащ се блок (44) на съединителното щепселно гнездо за мрежата.

Присъединете мрежовия кабел на задната страна на уреда към съединителното щепселно гнездо (45), а другия край на мрежовия кабел към контакта на мрежата.

За да може при опасност уредът да изключва всички полюси и да се изключва напълно от мрежата, трябва или контактът на уреда или контактът, в който е включен мрежовият кабел, да останат достъпни.

За извеждането на уреда от експлоатация не са необходими специални мерки.

5.4 Включване и изключване на уреда



Включвайте и изключвайте уреда чрез мрежовия прекъсвач на предната страна на уреда (1).

Изключване на мрежовото напрежение на всички полюси се постига само чрез издърпване на мрежовия кабел.

5.5 Автотест

След включването уредът извършва автотест. При това всички индикаторни елементи на предната страна се включват. Правилната функция на тези елементи не може да се провери от самия уред. Затова те трябва да се проверят от ползвателя както следва:

След включването червената индикация над индикацията за неутралния електрод светва за кратко време.

След това за кратко време светват всички бутони за обслужване. При това върху индикациите за мощността и таймера не трябва да се появява черта или точка. Накрая трите индикации светват с „888“. В същото време последователно светват индикаторните лампи за активиране на Монополярен режим „cut“ и „soag“, както и Биполярен режим „cut“ и „soag“; при това трябва да прозвучи съответният звуков сигнал за активиране.

Неправилното протичане на автотеста указва за дефект в уреда. Не продължавайте да използвате уреда. Уведомете сервизния партньор.

След успешно приключване на вътрешния тест уредът е готов за експлоатация с последната използвана програма. Установяването на повреда се показва с Error номер (за тази цел виж глава 11).

5.6 Присъединяване на принадлежностите

5.6.1 Присъединяване на неутралния електрод



Присъединете неутралния електрод към съединителното щепселно гнездо (30) на предната страна на уреда. Присъединете по избор неутрални електроди с монолитна повърхност или неутрални електроди с две части на повърхността, които дават възможност за контрол на състоянието на контакта с пациента.

При монополярен режим, ако не е присъединен неутрален електрод, над гнездото светва индикацията „Неутралният електрод не е присъединен“ (31). При биполярен режим тази индикация не светва. При опит да се активира уредът в монополярен работен режим, в това състояние прозвучава силен акустичен предупредителен сигнал. RF токът не може да се активира.

Това не оказва влияние върху биполярния ток.

При присъединен електрод с повече части на повърхността индикацията „Неутралният електрод не е присъединен“ угасва едва след достигане на безопасното състояние за използване. При това трябва да се предвиди предварителен времеви интервал, защото трябва да се вземе под внимание индивидуалното време за сработване.



УКАЗАНИЕ

Недостатъчният контакт между неутралния електрод и пациента води до акустичен предупредителен сигнал само тогава, когато се използва контролируем неутрален електрод с монитор за качеството на контакта.

5.6.2 Присъединяване на монополярни ръкохватки за рязане и коагулиране



Присъединяване на **монополярни ръкохватки с ръчен превключвател**, напр. Sutter принадлежност REF 36 07 04:

Пускането в експлоатация на монополярни ръкохватки с ръчен превключвател се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (28) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво).

Активирането се извършва след това чрез ръчните превключвателите на ръкохватката.



+



Присъединяване на **монополярни ръкохватки без ръчен превключвател**, напр. Sutter принадлежност REF 36 02 14:

Пускането в експлоатация на монополярни ръкохватки без ръчен превключвател се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (28) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво горе) **и** чрез присъединяване на крачния превключвател (REF 36 01 10) към гнездото (38) на задната страна на уреда (виж фигурата отляво долу).

Активирането се извършва след това чрез крачния превключвател.

Моля за присъединяванията съблюдавайте и данните в глава 4, както и съответната инструкция за употреба на използваната принадлежност.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При използването на електрода и при смяна на електрода не активирайте RF ток! Опасност от изгаряне!

5.6.3 Присъединяване на биполярни принадлежности



+



Пускането в експлоатация на **биполярни инструменти** се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (23) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво горе) **и** чрез присъединяване на крачния превключвател (REF 36 01 10) към гнездото (38) на задната страна на уреда (виж фигурата отляво долу).

Активирането се извършва след това чрез крачния превключвател или за електроди за коагулация по избор чрез функцията AUTO START (26), за тази цел виж глава 6.1.

Биполярни пинцети с ръчен превключвател могат да бъдат присъединени със специален кабел.

При биполярни приложения неутралният електрод **не** е необходим.

Допълнителното въвеждане на неутралния електрод в биполярен режим не оказва влияние върху безопасността и ефективността на биполярните приложения.

Моля за присъединяванията съблюдавайте и данните в глава 4, както и съответната инструкция за употреба на използваната принадлежност.

5.6.4 Биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите

Към RF генератора CURIS® могат да бъдат присъединени специални принадлежности, които се разпознават автоматично чрез кодиращ елемент. При това на генератора се извършват предварителни настройки, които са съгласувани с принадлежностите, и не могат да бъдат променени или се променят само частично.



УКАЗАНИЕ

При поставяне на инструмента прозвучава звуков сигнал за квитиране и на дисплея се показва номерът на разпознатото кодиране на инструмента, напр. „IC 04“. Моля проверете дали показаният номер съвпада с номера, посочен в инструкцията за употреба на инструмента. Автоматично избраните видове ток и мощности трябва да се проверят за достоверност.

При автоматично разпознати инструменти извикването и запамятаването на програми (бутони P1 до P4) са възможни само в рамките на параметрите, присвоени към съответния инструмент.

5.6.5 Избор на работния режим

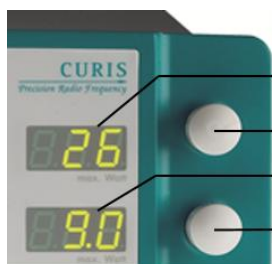
Преди използването на уреда трябва да се настрои желаният работен режим.

CURIS® разполага със следните работни режими:

МОНОПОЛЯРЕН за монополярни електроди	Рязане жълти бутони за избор	CUT 1 (5)	Гладък срез без коагуляционен ръб.
		CUT 2 (7)	Ток за рязане с коагуляционен ръб.
	Коагулиране сини бутони за избор	CONTACT (4)	Контактна коагулация, коагулация с дълбочинно действие при директен контакт между електрода и тъканта.
		SOFTSPRAY (6)	Спрей коагулация, ток за коагулация с незначително дълбочинно действие за повърхностна коагулация с искри (фулгурация).
БИПОЛЯРЕН за биполярни електроди	Рязане жълти бутони за избор	BICUT 1 (10)	Гладък срез без коагуляционен ръб.
		BICUT 2 (12)	Ток за рязане с коагуляционен ръб.
		EXCISE (14)	За използване напр. на пинцети с пръстеновидни краища.

Коагулиране сини бутони за избор	MACRO (9)	Биполярна коагулация, локална контактна коагулация в областта на биполярната двойка електроди.
	PRECISE (11)	Биполярна коагулация с прецизни електроди, локална контактна коагулация в областта на биполярната двойка електроди.
	RaVoR™ (13)	Биполярно радиочестотно намаляване на обема, напр. за терапия на хъркането. В този работен режим уредът работи автоматично с функцията AUTO STOP. Специалните функции AUTO START и STANDARD не са възможни при RaVoR™. AUTO STOP не може да се изключи.

5.6.6 Настройване на мощността



Настройте изходната мощност за рязане и коагулиране с въртящите се регулатори на предната страна на уреда.

Въртящ се регулатор (17) и индикация на мощността (16) за работните режими CUT (рязане): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Въртящ се регулатор (19) и индикация на мощността (18) за работните режими COAG (коагулиране): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Настройката на мощността се извършва до зададена максимална стойност. Максималните стойности за различните работни режими могат да се видят в техническата информация в глава 9.



УКАЗАНИЕ

За желания ефект избирайте принципно настройката на най-ниската мощност. От друга страна трябва да се има предвид, че настройването на много малка мощност може да представлява риск, напр. когато поради много ниска мощност не може да се извърши разрез и поради това възниква локална коагулация там, където е нежелателна или дори опасна.

6 Експлоатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При използването на електрода и при смяна на електрода не активирайте RF ток! Опасност от изгаряне!

За активирането включете RF тока съобразно предварително избрания работен режим, т.е. задействайте превключвателя на ръкохватката или крачния превключвател. Подаването на RF ток се извършва съобразно предварително настроената мощност. Активирането се съпровожда от непрекъснат звук и светване на съответната за работния режим индикаторна лампа MONOPOLAR (8) или BIPOLAR (15).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Винаги спазвайте правилата за пациента и ползвателя относно прилагането на електрохирургията, посочени в глава 7 "Мерки за безопасност", внимавайте най-вече за безопасното поставяне на неутралния електрод и безупречното положение на пациента! Използвайте само принадлежности в отлично състояние! При продължително използване на RF ток повърхността на уреда може да се нагрее силно.

6.1 Специални функции

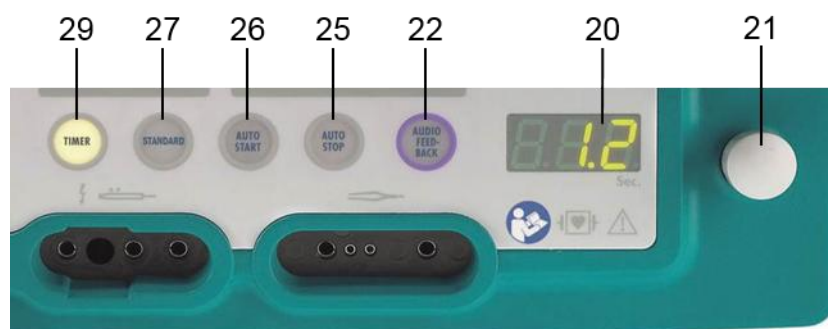
Уредът е снабден със следните специални функции.



Функцията AutoRF™ контролира и регулира отдаването на мощност от уреда в зависимост от състоянието на тъканта.



p3™ действа при всички режими на коагулация на CURIS®. При това радиочестотната енергия се отдава в 50 пакета за секунда. Благодарение на кратките паузи лечението е щадящо за тъканта.



TIMER (29)

С тази специална функция RF мощността се ограничава до предварително избрана максимална продължителност на активирането. След изтичане на това време уредът изключва електрода автоматично. Настройте продължителността на времето с въртящия се бутон (21). Индикацията (20) показва наличното остатъчно време. Времето TIMER тече само когато RF токът е активиран; при прекъсвания TIMER спира. Диапазонът на настройка е 0,2 ... 60,0

секунди. Функцията **TIMER** работи само в работните режими на коагулация (както монополярни, така и биполярни, но не и в режима **RaVoR™**).

Начин на действие:

1. Натиснете бутона **TIMER** (29).
2. С въртящия се бутон (21) настройте максималната продължителност на включване на RF мощността.
3. Включете електрода.

След изтичане на настроеното време електродът се изключва автоматично, дори и когато крачния или ръчния превключвател останат натиснати.

STANDARD (27)

С този бутон се изключват всички специални функции. След това включвайте и изключвайте електрода ръчно (с ръкохватката или крачния превключвател).

AUTO START (26)

Тази специална функция е възможна само в биполярните работни режими за коагулация **MACRO** и **PRECISE**. RF токът се включва и изключва автоматично при контакт с тъканта. Включването се извършва със забавяне, което може да се настрои с въртящия се бутон (21), в диапазон 0,0 ... 5,0 секунди.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При CURIS® по време на функцията **AUTO START** може да се стигне до непредвидено RF активиране. Дръжте използвания биполярен инструмент винаги изолиран от случаен контакт с тъканта или допир с нискоомни, електропроводими части!

Процесът на включване може да се задейства и при допир с метални части (напр. троакари, раноразширители, както и на двата електрически полюса) или с подобни нискоомни материали (напр. течности). Непредвидено RF активиране може да възникне и при контакт с тъканта, когато биполярна принадлежност се постави върху пациента или при периперативното почистване на инструментите.

Ако по време на лечението се премине към монополярен работен режим (също и при неволно монополярно активиране) и се установи електрически контакт между двата биполярни проводника, след завършване на монополярното приложение бутонът **AUTO START** мига и функцията не е активна. За да се избегне неволно активиране, функцията трябва да се потвърди чрез повторно натискане на бутона **AUTO START**.

Работните режими на биполярното рязане не могат да се избират при едновременно настроена функция **AUTO START**.

Ако се работи само биполярно, се препоръчва въпреки това да се избере биполярна настройка за рязане, за да се предотврати неволно монополярно активиране. Ако в същото време е избран биполярен работен режим за коагулация или рязане, при активиране на функцията **AUTO START** не може да се генерира ток за рязане (няма запазен бутон за избор за работните режими за рязане и прозвучава предупредителен звуков сигнал при активиране на работните режими **CUT**).

AUTO STOP (25)

Тази специална функция е възможна само при коагулационните работни режими MACRO, PRECISE и RaVoR™ и се активира автоматично при избиране на работен режим RaVoR™. След започване на автоматичната биполярна коагулация тъканта се изсушава по-интензивно във фазата на кожната коагулация. По-нататъшното изсушаване води до повишаване на електрическото съпротивление на тъканта, а с това и до автоматично изключване на генератора.

Без специалната функция AUTO START електродът може да се активира и чрез превключвателя за инструментите или крачния превключвател.

AUDIO FEEDBACK (22)

Тази специална функция е възможна само при биполярните работни режими за коагулация. Уредът издава звуков сигнал при коагулиране, чиято височина посочва електрическото съпротивление на тъканта. С нарастване на съпротивлението, тоест с нарастване на изсушаването на тъканта, се увеличава височината на оповестителния звуков сигнал.

6.2 Запаметяване на програми

Уредът е оборудван с четири места за запаметяване на програми, бутони P1 ... P4 (3). Те служат за запаметяване на съответните актуални настройки на уреда.

Начин на действие:

1. Извършете желаната настройка на уреда (работен режим, мощност, специална функция).
2. Натиснете един от бутоните P1 ... P4 (3) дотогава, докато прозвучи сигнал за квитиране.

След това актуалните настройки на уреда са запаметени на избраното място за програма и зелената индикаторна лампа до бутона за запаметяване на програмите светва. Сега вече уредът работи с тези настройки. Този процес може да се повтори за другите места за програми.

За активиране на запаметените настройки съответният бутон за запаметяване на програма се натиска за кратко време. Зелената индикаторна лампа до бутона показва, че запаметените настройки са активни. Ако същевременно се запамети и специалната функция AUTO START, при извикване на паметта бутонът AUTO START мига (26), а функцията не е активна. Едва след натискане на бутона с AUTO START (26) тази функция е активна. Тази стъпка при обслужването е гаранция срещу неволно активиране.



УКАЗАНИЕ

По причини, свързани с безопасността, ръчно избрана настройка на мощността не може да бъде запаметена в биполярен работен режим на рязане! Тогава в програмата се запаметява винаги настройка на мощността „0“. Ако трябва да се работи с биполярен ток за рязане, най-напред мощността трябва да се настрои отново чрез въртящия се бутон (17).

Зелената индикаторна лампа угасва, щом настройките на уреда се променят. Чрез ново натискане на бутон за запаметяване на програма до звуков сигнал за квитиране, на това място за програма запаметените настройки се презаписват от новите настройки.

Ако се използват биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите, функцията на бутоните за запаметяване на програмите е ограничена (виж глава 5.6.4).

Настройки на уреда, които при използване на кодирани биполярни принадлежности са променени от ползвателя спрямо предварителните настройки (доколкото това е възможно), не могат да бъдат запазени.

След включване на уреда винаги е активна последната използвана програма.

6.3 Тестване на функциите

Преди използването на уреда проверете всички негови функции и извършете следните тестове на функциите:

1. Издърпайте отново щепсела на съединителния кабел за неутралния електрод от съединителното щепселно гнездо (30). Червената предупредителна лампа (31) мига. При опита да се активира монополярен RF ток прозвучава периодичен акустичен предупредителен сигнал вместо непрекъснатия звуков сигнал за активиране и активирането на RF тока е блокирано. За разлика от това биполярният ток може да се активира, ако е избран; в този случай червената предупредителна лампа не мига.
2. Вкарайте отново щепсела на съединителния кабел за неутралния електрод в съединителното щепселно гнездо (30). Ако е избран монополярен работен режим, червената предупредителна лампа (31) спира да мига. При разделен неутрален електрод той трябва да е поставен правилно на пациента, за да не се задейства алармата. При биполярни работни режими тази предупредителна лампа не мига.
3. Свържете съединителния кабел с монополярна ръкохватка на електрода към гнездо (28). Чрез ръчния превключвател на ръкохватката на електрода или крачния превключвател активирайте избрания ток. Индикаторните лампи за работните режими за МОНОПОЛЯРЕН (8) и БИПОЛЯРЕН (15) трябва да светнат в зависимост от избрания вид ток и да прозвучи RF сигнал за активиране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако RF сигнал за активиране прозвучи без присъединен крачен превключвател или присъединена ръкохватка на електрода, уредът е повреден. Не работете с него! Необходима е техническа проверка.

Ако RF сигнал за активиране прозвучи при присъединен крачен превключвател или присъединена ръкохватка на електрода, **без** да е задействан някой от обслужващите елементи, някоя от тези принадлежности е дефектна. Тази принадлежност не трябва да се пуска повече в експлоатация! Необходима е смяна.

7 Мерки за безопасност

7.1 Общи положения

RF уредите са високочестотни генератори, които създават големи напрежения и токове за осъществяване на приложението им по предназначение. За да се избегне заплахата за пациента, обслужващия персонал или трети лица, уредът трябва да се използва винаги внимателно и стриктно да се спазват указанията за обслужване и безопасност!

Преди пускането в експлоатация се уверете, че дезинфекционните средства са отстранени или са се изпарили със сигурност.

Трябва да се води книга за медицинските продукти съгласно разпоредбата на фирмата, която стопанисва уреда.

Дефект в един RF уред може да предизвика нежелано повишаване на изходната мощност. За да се избегне това, в CURIS® е интегрирана защитна схема срещу предозиране.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

7.2 Разположение на пациента

При монополярни приложения електрическият ток, подаван в пациента от RF уреда чрез активния електрод, може да се върне по два начина в уреда, за да затвори токовата верига. Обичайният път минава през неутралния електрод, който отвежда тока от пациента към уреда през голяма площ, а поради това и без възникващото на активния електрод топлинно действие. Вторият път е нежелан страничен път, който може да се създаде, когато пациентът има контакт с електропроводими части, които са свързани със земния потенциал. Това са всички метални части с голяма площ, като рамите на медицинските кушетки, операционните маси, а също и столовете с метална рама, както и корпусите на електроуредите, работещи със захранване от електрическата мрежа. Пациентът не трябва да има контакт със заземени метални части, защото в противен случай съществува опасност от точкови изгаряния в местата на контакта. Преди всичко крайниците на пациента не трябва да се допират до метални устройства.

Ако пациентът е разположен върху операционна маса или медицинска кушетка, трябва да се осигури високочестотна изолация спрямо металната повърхност чрез достатъчен брой междинни слоеве (покриващи кърпи). Ако по време на операцията е възможно събиране на течност, отделяне на пот и т.н., при необходимост предотвратете навлажняването на тези междинни слоеве, служещи като високочестотна изолация, чрез водонепропускливо фолио.

Избягвайте събирането на течности под пациента при всякакви обстоятелства, при необходимост използвайте допълнителни сухи слоеве от кърпи.

Протичащият през тялото RF ток трябва да може да достига неутралния електрод по възможно най-късия път. При това внимавайте токът да не изтича от тялото по пътя към неутралния електрод и да навлиза отново на друго място, напр. при контакт между ръката и горната част на бедрото или лактите и торса. При такива места на досег съществува опасност от изгаряне поради този допълнителен път на тока. Затова областите с по-силно отделяне на пот, прилежащите до туловището крайници или местата на допир на кожата с кожа трябва да се поддържат сухи чрез поставяне на покриващи кърпи (ръка-торс, крак-крак, гърда).

Уверете се, че споменатите изисквания за изолацията са спазени и тогава, когато по време на операцията пациентът се постави в друго положение!

7.3 Поставяне на неутралния електрод и приложение на високочестотен ток



Поставяйте внимателно електродите и кабелите. При това внимавайте особено за следното:

- Неутралният електрод трябва да се намира възможно най-близо до операционното поле и да приляга към пациента надеждно и по цялата си повърхност.
- Трябва да се гарантира сигурното контактуване на неутралния електрод за общата продължителност на RF приложението. При поставяне на неутралния електрод върху крайници не трябва да се нарушава кръвообращението.
- При използването на залепващи електроди за еднократна употреба внимавайте срокът на годност да не е изтекъл.
- Захранващите проводници към RF електродите да преминават без извивки така, че да не допират пациента или други проводници. Това важи преди всичко за неутралния електрод. Използвайте само проводниците, предвидени за уреда от производителя.
- Захранващите проводници и използваният инструментариум трябва да са предназначени за RF напреженията на CURIS® и да не ги надвишават (за тази цел виж диаграмите на напреженията в глава 9.3.2).
- Пътищата на тока в тялото да са възможно най-къси и да протичат в надлъжна или диагонална посока, а не напречно, последното да не се допуска в никакъв случай в торакса. По възможност отстранете, изолирайте, съответно имайте предвид евентуално налични метални части в и по тялото.
- За да се осигури надеждно използване по време на цялата продължителност на операцията, препоръчваме използването на съставен от две части, залепващ се неутрален електрод за еднократна употреба. Само със съставен от две части, залепващ се неутрален електрод, може да се гарантира постоянен контрол на пациента.



Съставен от една част неутрален електрод не може да бъде контролиран. При неправилно поставяне **не се издава предупредителен сигнал!**



Не поставяйте неутралния електрод над импланти и други метални части, както и над костни израстъци и покрити с белези тъкан. При необходимост подгответе мястото на поставяне чрез почистване и премахване на мазнини и отстраняване на силно окосмяване. За отстраняването не използвайте средства, които изсушават кожата (напр. спирт).



За сваляне на неутралния електрод не дърпайте кабела или съединителната пластина. При залепващи се електроди бързото издърпване може да доведе до наранявания на кожата.

7.4 Кардиостимулатор, активни и пасивни импланти



За пациенти с метални импланти важи като общо правило пътищата на RF тока да не преминават над тези импланти. Имайте предвид това при поставянето на активния и неутралния електрод, т.е. никога не поставяйте неутралния електрод над ендопротези и никога над метални импланти.



При пациенти с активни импланти, напр. електростимулатори или имплантирани електроди, съществува опасност при приложението на RF уреда. Въздействията му могат да предизвикат необратима повреда на активния имплантат или нарушаване на неговата функция. Поради тази непредсказуемост прилагайте радиочестотата при такива пациенти само тогава, когато не съществува равностойна алтернатива. Спазвайте непременно посочените по-долу препоръки.

Трябва да се съблюдава инструкцията за употреба от производителя на импланта.

Препоръчва се контролирането на такива пациенти чрез използване на подходящ мониторинг (контрол). Дръжте под ръка готови за употреба дефибрилатор, както и външен електростимулатор. Поддържайте винаги изходната мощност, настроена за RF уреда, възможно най-малка. Не поставяйте активния електрод на RF уреда по-близо от **15 cm** до активния имплант или електродите му. Изпълнявайте съвместно правилата за приложение, както и за поставянето на неутралния електрод!



УКАЗАНИЕ

Ако е възможно, използвайте биполярна техника.

7.5 Оставяне на RF инструменти



През паузите по време на използването не оставяйте електрохирургични инструменти върху пациента.

7.6 Рискове от електромагнитна интерференция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При употреба по предназначение на електрохирургични уреди като CURIS®, които генерират високочестотен ток, може да бъде нарушена работата на други електромедицински уреди (напр. ЕКГ монитори) и електронни уреди (напр. телефон, компютър) по време на активирането на HF тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на радиоуреди, мобилни телефони или други предаватели в близост до RF генератор може да наруши неговата надеждна функция.

За минималните разстояния до предаватели моля разгледайте глава 9.4.

За намаляване на тези смущения моля предприемете следните контрамерки:

- Изберете свързване на CURIS® към друг токов контур.
- Увеличете разстоянието от CURIS® до другия уред (не ги разполагайте непосредствено един до друг или един върху друг).
- Ако се използват уреди, които са близо до CURIS® или са поставени върху него, функцията на двата уреда трябва да се наблюдава.
- Поставяйте кабелите за инструментите така, че по възможност да не се намират близо до други уреди и техните присъединителни кабели.
- Осигурете свързването на болта за изравняване на потенциалите (46) към указано заземяване.
- Поставяйте съединителните кабели така, че по възможност да не се намират близо до други уреди.

7.7 Принадлежности

Sutter Medizintechnik препоръчва следните изпитани принадлежности:

- Биполярен кабел (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Монополярен кабел с 4 mm щекер за инструменти (REF 36 01 87)
- Монополярна ръкохватка за електроди с ръчен превключвател за коагулация и рязане (REF 36 07 04)
- Монополярна ръкохватка за електроди без ръчен превключвател (REF 36 02 14)
- Силиконов неутрален електрод с кабел (REF 36 02 26)
- Кабел за неутрален електрод за неутрални електроди за еднократна употреба (REF 36 02 38)
- Крачен превключвател (REF 36 01 10, виж глава 12)
- Крачен превключвател (REF 36 01 14, виж глава 12)
- Неутрален електрод за еднократна употреба, разделен, за възрастни и деца (REF 29 00 – 5)

Наличността на продукта зависи от регулаторните разпоредби на отделните пазари и затова може да варира.



Използвайте уреда само с принадлежности, износващи се части и артикули за еднократна употреба, чиято технически безопасна и несъмнена годност за употреба е гарантирана.

Последствията от употребата на непроверени принадлежности от други производители могат да бъдат електромагнитно излъчване на смущения или намалена електромагнитна устойчивост на уреда спрямо смущения и да доведе до неправилен режим на работа.

Затова, ако използвате принадлежности от други производители, е особено важно да внимавате принадлежностите да са наистина подходящи. Индикатори за сериозни производители, съотв. подходящи принадлежности, са в частност следните точки:

- Производителят има Декларация за съвместимост за принадлежността.
- Производителят има доказателство за съвместимостта на принадлежността, съотв. е готов да я потвърди пред Вас.
- Принадлежността е придружена от инструкция за употреба, която описва недвусмислено и ясно функционалните възможности.
- Принадлежността има подходящи щепселни съединения, които могат да се свързват с уреда изправно и без голям разход на сила.
- Производителят е готов да потвърди при допълнително запитване проведено изпитание на принадлежността съгласно международния стандарт IEC 60601-2-2.
- Продуктите на принадлежностите са надписани ясно и четливо, напр. с данни за производителя и за тяхната максимална устойчивост на напрежение.
- По желание от Ваша страна производителят Ви предоставя на разположение технически данни и спецификации и можете да се свържете с него за уточняващи въпроси в обичайното работно време.

Моля в случай на съмнение разпитайте Вашия дилър или производителя.



От съображения за електромагнитна съвместимост (EMC), дължината на активните принадлежности не трябва да надвишава определени граници. Ако

принадлежностите са твърде дълги, те могат да действат като антена и да причиняват електромагнитни смущения. Дължината на активната принадлежност включва целия кабелен път – от щепсела през кабела до върха на електрода

- За биполярни принадлежности максималната допустима дължина е 3,5 метра
- За монополярни принадлежности максималната допустима дължина е 3,4 метра



Избягвайте настройки на уреда, при които максималното изходно напрежение надвишава номиналното напрежение на принадлежността (за тази цел виж диаграмите на напреженията в глава 9.3.2).



Ако компонентите образуват една система със CURIS® (напр: извод за помпа за промиване или съединяване към разклонител), те трябва да отговарят на изискванията за съответното медицинско обкръжение. Трябва да се има предвид най-вече IEC/EN 60601-1 (3-то издание, глава 16). В случай на съмнение трябва да се направи консултация с производителите на компонентите, съотв. уредите.

7.8 Експлоатация с биполярни токове за рязане

Преди всичко при микрохирургични приложения може да възникне заплаха за пациента поради неволно активиране на биполярен ток за рязане (напр. при объркване на педалите на крачния превключвател). Затова настройката на мощността при ръчно избиране на биполярен работен режим на рязане се поставя първоначално винаги на „0“. Дори когато генераторът е работил последно при биполярен режим на рязане, мощността след включването се настройва автоматично отново на „0“. След това желаната настройка на мощността трябва да се извърши с въртящия се бутон (17). Избрана настройка на мощността > 0 при биполярен работен режим на рязане не може да се запамети в програма, а се поставя автоматично на „0“ в програмата.



УКАЗАНИЕ

От съображения за сигурност се препоръчва настройката на мощността за биполярен работен режим на рязане да се оставя на „0“, ако не се предвижда да се работи с този работен режим.

7.9 Рискове от високи електрически напрежения

Прилагането на ток с високо напрежение, особено на монополярен ток за коагулация с високо напрежение, може да доведе до нервно-мускулни дразнения на пациента.

8 Указания за поддържането

8.1 Почистване и дезинфекция

За почистване и дезинфекция изключете уреда от мрежата. При употребата на почистващи и дезинфекционни средства, а също и при напръскването, внимавайте да не проникне течност във вътрешността на уреда.

Почиствайте всички външни повърхности, включително предната плоскост на уреда, с обичайни почистващи средства без съдържание на спирт.

Дезинфектирайте уреда и всички принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани, с дезинфекционните средства за повърхностна дезинфекция, обичайни за лекарските практики и операционните отделения.

Преди пускането в експлоатация се уверете, че остатъците от дезинфекционните средства са отстранени със сигурност.



УКАЗАНИЕ

Приемайте принадлежностите за RF уреди винаги в безупречно и функционално годно състояние. Функционално негодните, повредени или дефектни принадлежности могат да представляват опасност за пациента или ползвателя и да нарушат правилните функции на RF уреда. Отстранявайте принадлежностите, които не са годни за употреба!

8.2 Стерилизация на принадлежностите



За поддържането в работно състояние и вторичната обработка на принадлежностите задължително спазвайте приложените към тях указания.

8.3 Принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани



УКАЗАНИЕ

Принадлежностите, които не могат да бъдат стерилизирани, също трябва да се подлагат на редовна дезинфекция чрез избърсване (за тази цел виж глава 8.1; за дезинфекцията на крачния превключвател виж глава 12).



УКАЗАНИЕ

Инструкцията за употреба на CURIS® не замества инструкцията за употреба на принадлежностите.

9 Техническа информация

9.1 Технически данни, стандарти, сертифициране

Присъединяване към мрежата	100-240 V; 50/60 Hz	
Консумирана мощност	без RF подаване	прибл. 50 VA
	при макс. изходна мощност	прибл. 500 VA
Клас на защита	I	
Степен на защита	IP20	
Класифициране съгласно Регламент (ЕС) 2017/745	II b	
Утечни токове NF и RF	съгласно IEC 60601-2-2	
Тип	CF; устойчив на дефибрилация	

RF изходни стойности:

Вид на тока МОНОПОЛЯРЕН	Мощност	за съпротивлението на натоварване				макс. HF изходен ток	Номинална честота	Модулираща честота
CUT 1 (рязане)	макс. 100 W	± 20 %	за	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (рязане)	макс. 80 W	± 20 %	за	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (коаг.)	макс. 80 W	± 20 %	за	400 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (коаг.)	макс. 60 W	± 20 %	за	600 Ω		0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Вид на тока БИПОЛЯРЕН

BICUT 1 (рязане)	макс. 80 W	± 20 %	за	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (рязане)	макс. 80 W	± 20 %	за	300 Ω		1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (рязане)	макс. 80 W	± 20 %	за	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (коаг.)	макс. 80 W	± 20 %	за	50 Ω		2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (коаг.)	макс. 50 W	± 20 %	за	50 Ω		1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (коаг.)	макс. 40 W	± 20 %	за	50 Ω		1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Работен режим Периодичен INT 10 s / 30 s съотв. 25 % ED

Мрежов предпазител 2 x T 3,15 AН 250 V G 5x20 mm

Ниво на сигнала RF индикация: 40-65 dB(A) регулируемо
Аларма: 65 dB(A)

Тегло прибл. 5,0 kg

Размери Ш x В x Д 320 mm x 170 mm x 385 mm

Стандарти IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
IEC 60601-2-2:2017+A1:2023
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020



Съответства на Регламент (ЕС) 2017/745

Условия на околната среда за транспортиране и съхранение	Температура на околната среда	-25 °C до +70 °C
	Относителна влажност на въздуха	10 % до 100 %
	Налягане на въздуха	500 hPa до 1060 hPa
	Температура на околната среда	+10 °C до +40 °C
Условия на околната среда за експлоатация	Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %
	Налягане на въздуха	700 hPa до 1060 hPa
	Температура на околната среда	

**УКАЗАНИЕ**

Изтривайте приложни програми само след обсъждане със собственика на хирургичния уред!

9.2 Периодичен контрол на техническата безопасност

За този уред посочените по-долу контролни дейности трябва да се извършват най-малко на всеки 24 месеца съгласно изискванията на IEC 62353. Извършването се осъществява от Sutter или от упълномощени от Sutter лица/организации, които въз основа на тяхното образование, знания и придобития в практическата дейност опит могат да извършват правилно такива контроли на техническата безопасност и не подлежат на инструктажи по отношение на тази контролна дейност.

**УКАЗАНИЕ**

По време на използването не трябва да се извършват работи по поддръжката на CURIS®.

Предвидени са следните контроли на техническата безопасност:

1. Четливост на фирмената табелка и надписите
2. Проверка на валидната инструкция за употреба
3. Контрол на версията на софтуера
4. Контрол на автотеста
5. Контрол на функциите на елементите на обслужването на предната страна
6. Визуален контрол на присъединяванията на уреда
7. Проверка на принадлежности за многократно използване (опционална)
8. Контрол на функциите на датчика за въртене
9. Контрол на функциите при активирането, на лампите за активирането и звука при активиране
10. Контрол на функциите на двупедалния крачен превключвател
11. Контрол на функциите на контролното устройство на неутралния електрод
12. Контрол на функциите на специалните функционални бутони
13. Контрол на функциите на кодирането на инструментите
14. Контрол на изходните RF мощности и утечните RF токове
15. Контроли на техническата безопасност съгласно IEC 60601-1:
 - съпротивление на защитния проводник,
 - ток на утечка към земя нормален случай и първи дефект,

- ток на утечка към корпус нормален случай, първи дефект защитен проводник, първи дефект мрежа,
- ток на утечка към пациента нормален случай, първи дефект защитен проводник, първи дефект напрежение на работната част.

За допълнителна информация моля обърнете се към производителя или дилъра.



УКАЗАНИЕ

При измерването на мощности в мегахерцовия диапазон паразитните ефекти оказват много по-голямо влияние, отколкото при конвенционалните HF уреди, които работят в диапазона 300-500 kHz. Затова използваният уред за измерване на мощността трябва да е подходящ при натоварване и за 4 MHz (т.е. посочената гранична честота трябва да бъде значително по-висока). Двата извода на уреда за измерване на мощността трябва да са с нулев потенциал.



УКАЗАНИЕ

При запитване предоставяме на разположение ръководство за контролите на техническата безопасност и сервизно ръководство. То подпомага упълномощени от нас лица или фирми при поддържането в изправно състояние/ремонта на CURIS®. Сервизното ръководство съдържа също и всички конструктивни групи, които са налични като резервни части.



УКАЗАНИЕ

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

9.3 Диаграми

9.3.1 RF мощност



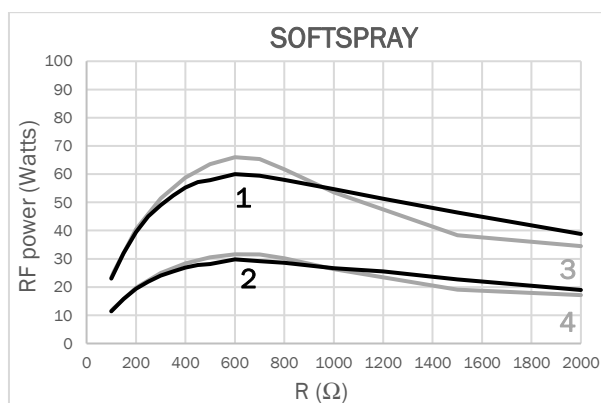
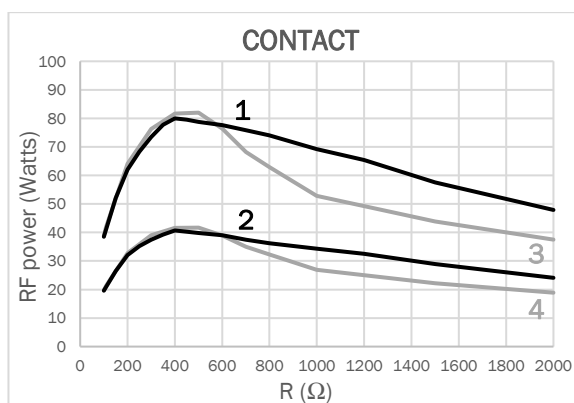
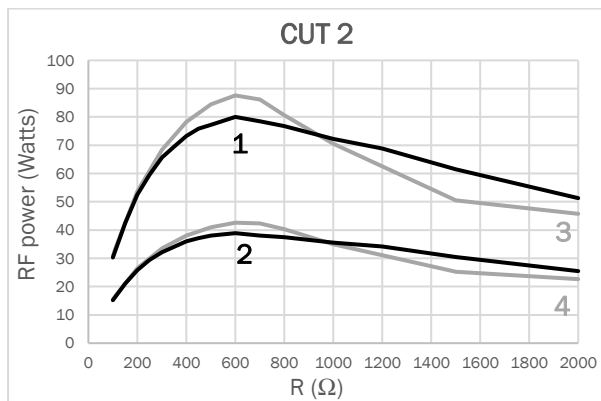
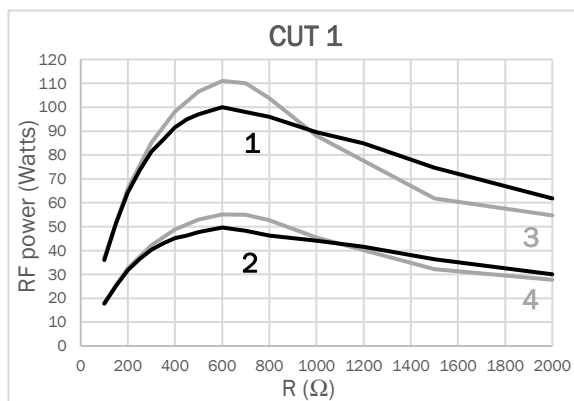
УКАЗАНИЕ

На диаграмите са изобразени съответно две криви на мощността за 100%, съотв. 50% мощност, измерени с измервателните системи EPM3 (черно) и PMS4 (сиво).

Поради различните концепции за измерване на тези измервателни системи, сложния ход на високочестотния импеданс на съпротивителната матрица и поради концепцията за регулиране на генератора, се получават различни резултати от измерването. Нововъведената оценка на мощността с измервателната система PMS4 се извършва поради остаряването на измервателната система EPM3.

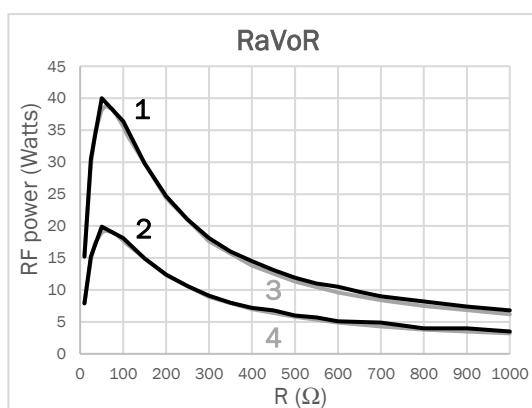
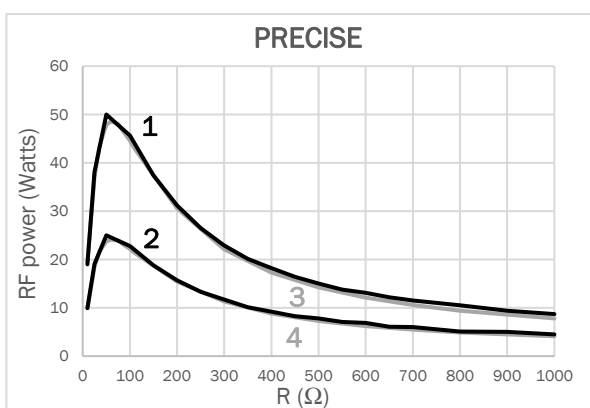
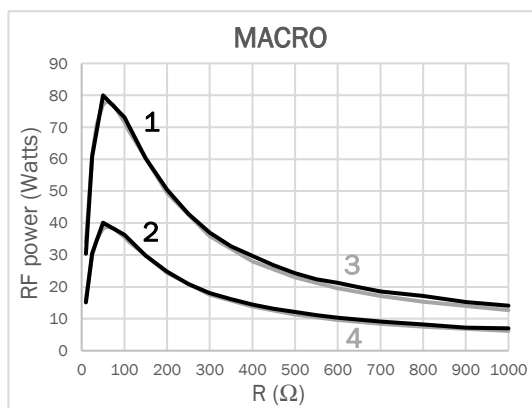
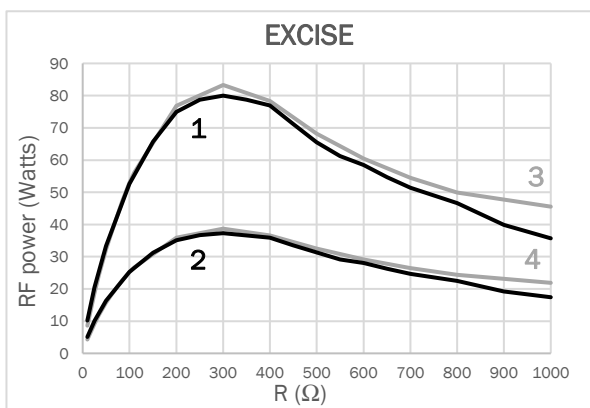
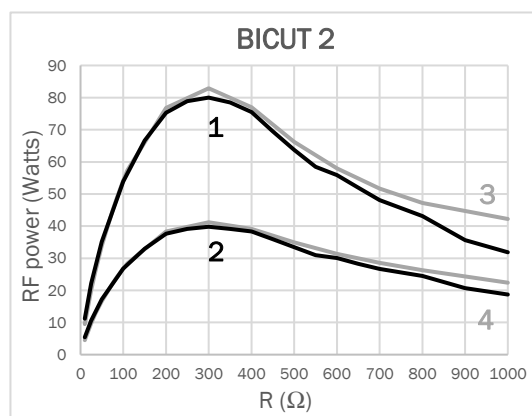
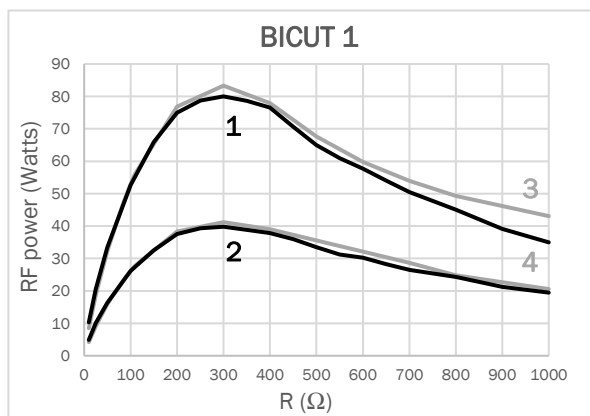
Отклонението на съответните характеристични криви не оказва никакво влияние върху използването, съотв. приложението, тъй като принципно няма физическа промяна на генератора.

МОНОПОЛЯРЕН



Цвят	Крива	Настройка на мощността	Измервателна система
черно	1	Максимална мощност (100 %)	EPM3
	2	Намалена наполовина мощност (50 %)	
сиво	3	Максимална мощност (100 %)	PMS4
	4	Намалена наполовина мощност (50 %)	

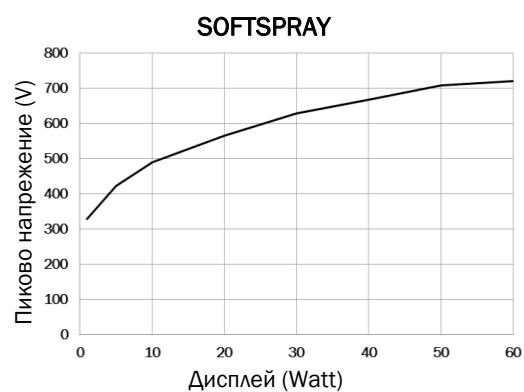
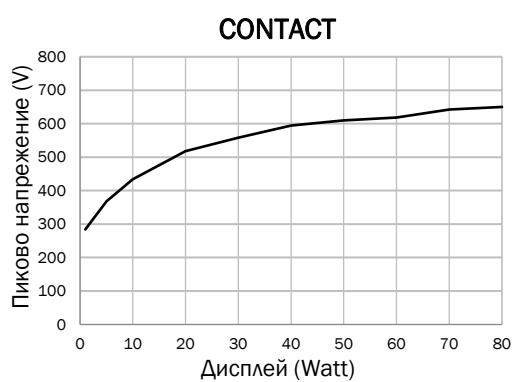
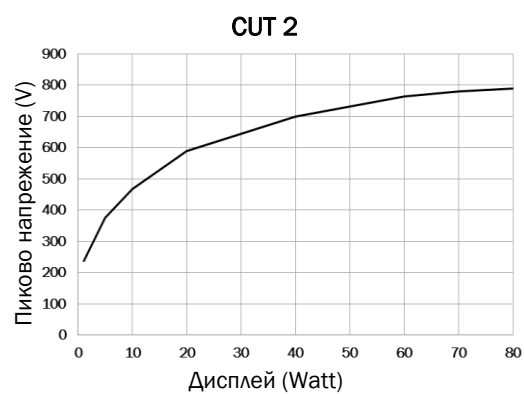
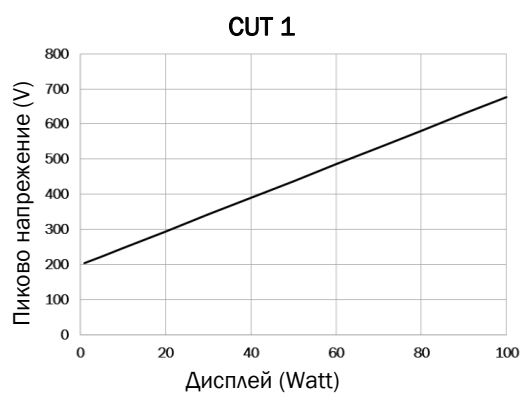
БИПОЛЯРЕН



Цвят	Крива	Настройка на мощността	Измервателна система
черно	1	Максимална мощност (100 %)	EPM3
	2	Намалена наполовина мощност (50 %)	
сиво	3	Максимална мощност (100 %)	PMS4
	4	Намалена наполовина мощност (50 %)	

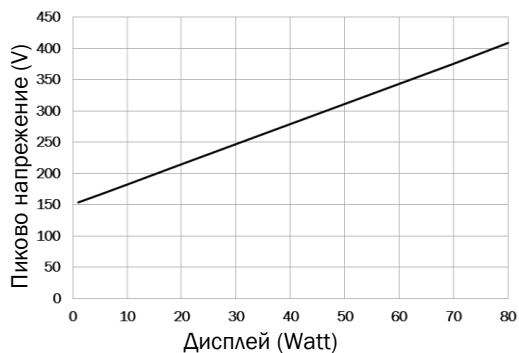
9.3.2 RF напрежение

МОНОПОЛЯРЕН

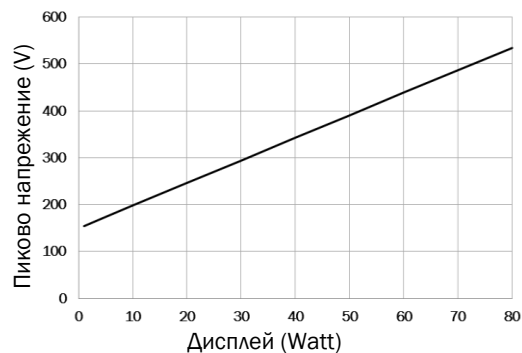


БИПОЛЯРЕН

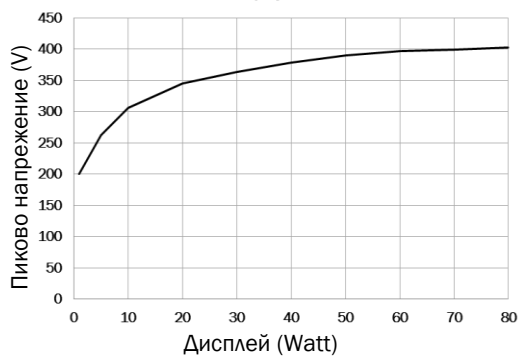
BICUT 1



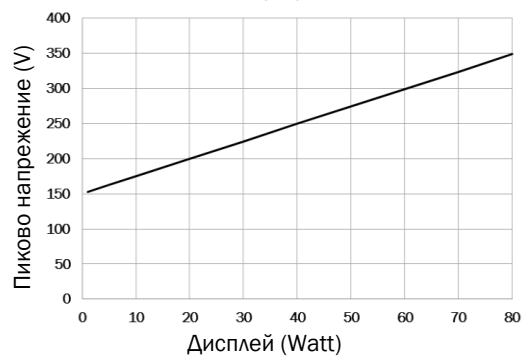
BICUT 2



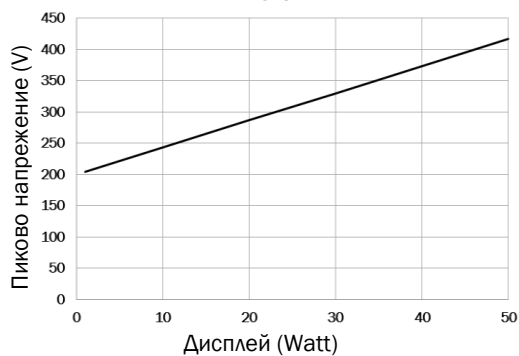
EXCISE



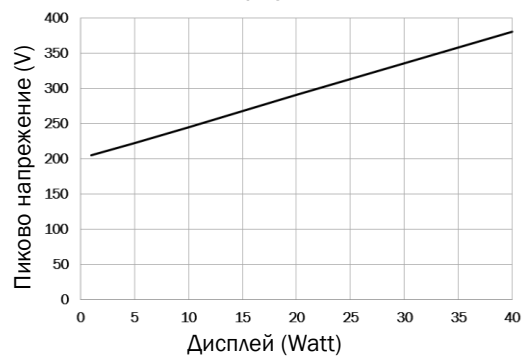
MACRO



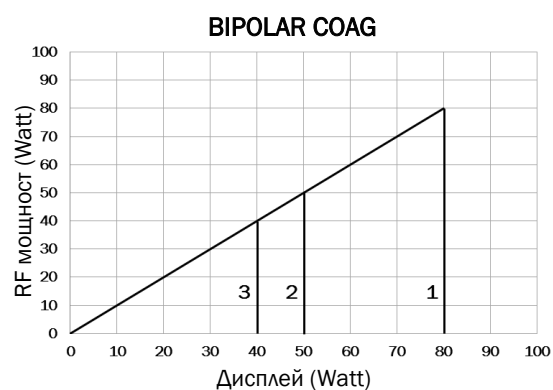
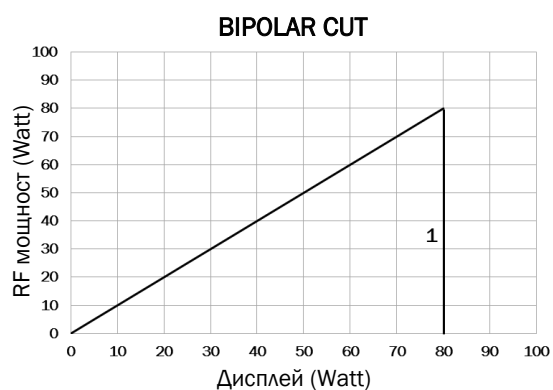
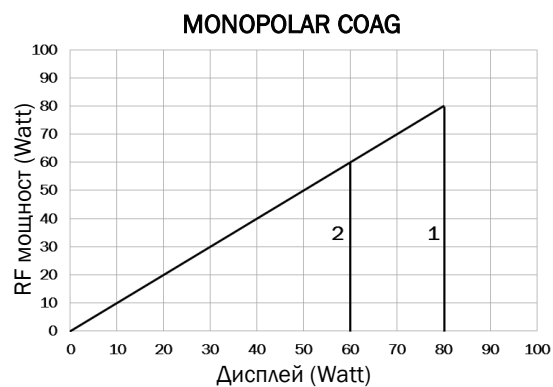
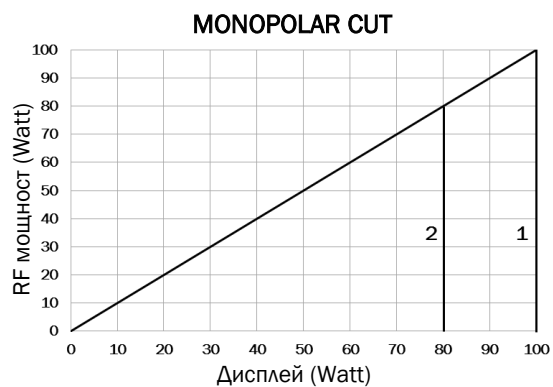
PRECISE



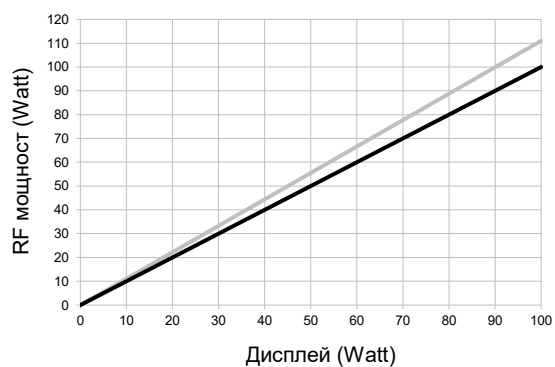
RaVoR



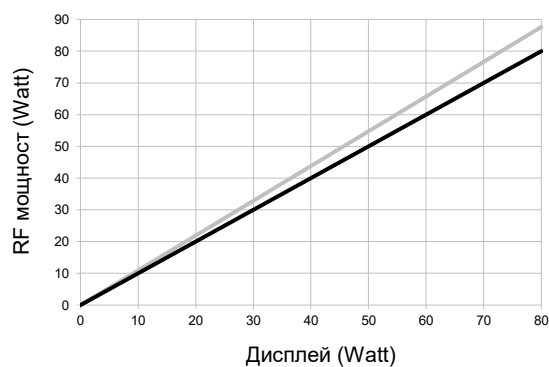
9.3.3 Характеристики на управлението



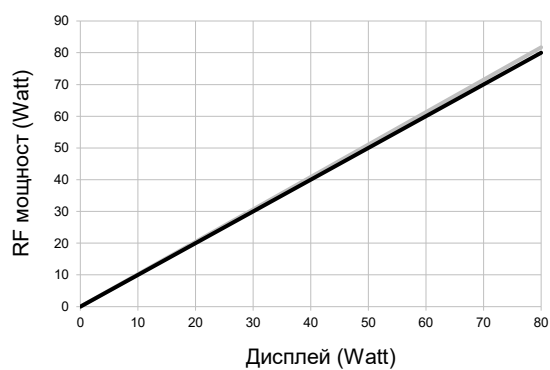
CUT 1 - 600 Ω



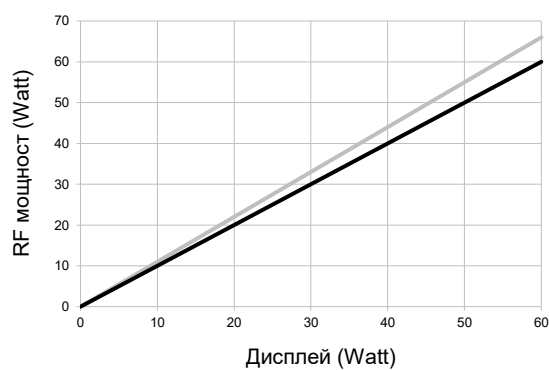
CUT 2 - 600 Ω



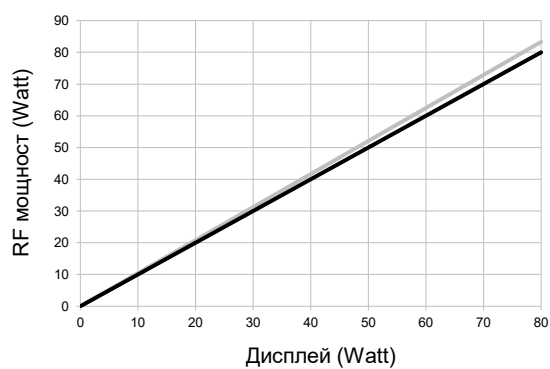
CONTACT - 400 Ω



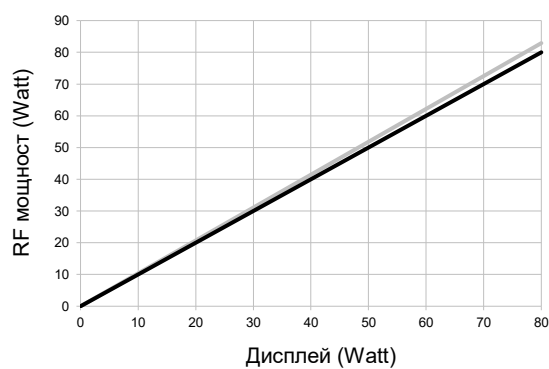
SOFTSPRAY - 600 Ω

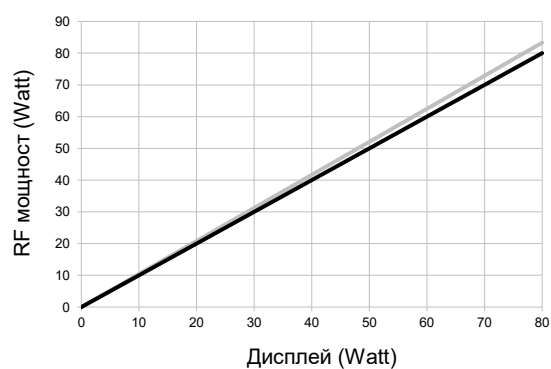
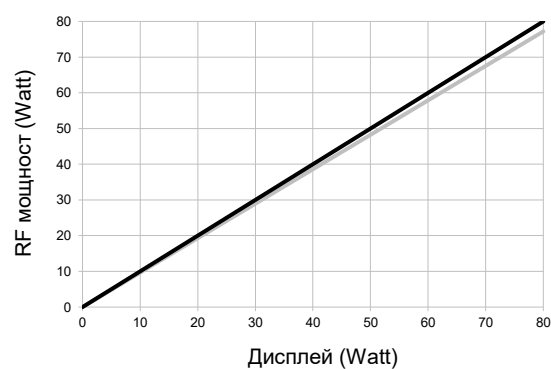
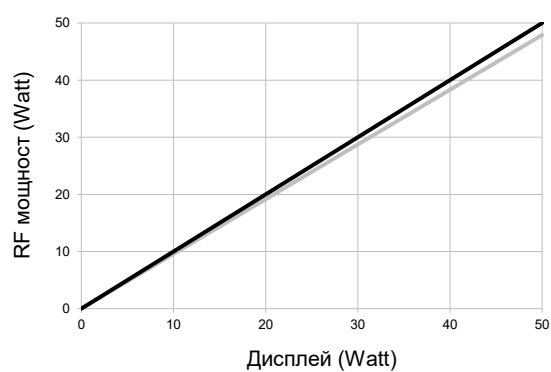
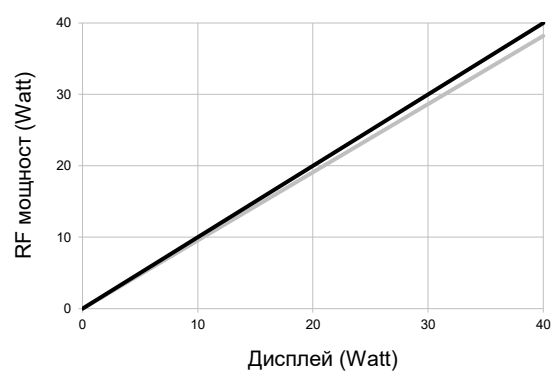


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



EXCISE - 300 Ω MACRO - 50 Ω PRECISE - 50 Ω RaVoR - 50 Ω 

Цвят	Измервателна система
черно	ЕРМ3
сиво	PMS4

9.4 Препоръки и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост

Указания и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 7: Електромагнитни излъчвания		
CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитна среда, като посочената по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че ще се работи в подобна среда.		
Тестове за излъчване на смущения	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
HF излъчвания съгласно CISPR 11	Група 2	CURIS® трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да гарантира желаната функция. Може да се окаже въздействие върху съседни електронни уреди.
HF излъчвания съгласно CISPR 11	Клас А	Класът се спазва само в експлоатационна готовност без активиране на RF ток!
Излъчвания от висши хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас А	CURIS® е подходящ за употреба във всички устройства, също и в жилищни зони, както и в такива, които са присъединени непосредствено към нормалната обществена мрежа за жилищни сгради.
Излъчвания на колебания в напрежението/трептения съгласно IEC 61000-3-3	Съвпада	



УКАЗАНИЕ

Емисионните характеристики на CURIS правят уреда подходящ за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11 клас А). Когато се използва в жилищни райони (които обикновено изискват клас В съгласно CISPR 11), CURIS® II може да не осигури адекватна защита от радиовръзки. При необходимост потребителят трябва да предприеме коригиращи действия като преместване или повторно подравняване на уреда.



УКАЗАНИЕ

Този уред е предназначен за употреба само от медицински специалисти.

Указания и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.9: тестово ниво на устойчивостта на смущения

CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че той ще се използва в подобна среда.

Проверки на устойчивостта спрямо смущения	Контролно ниво съгл. IEC 60601	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
Разреждане на статичното електричество (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са от дърво или бетон или да са покрити с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителна влажност на въздуха трябва да е най-малко 30 %.
Бързи транзитни електрически стойности на смущенията / внезапни нараствания на напрежението съгласно IEC 61000-4-4	±2 kV за мрежови проводници ±1 kV за входни и изходни проводници	±2 kV за мрежови проводници ±1 kV за входни и изходни проводници	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда.
Ударни напрежения (импулсни пренапрежения) съгласно IEC 61000-4-5	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда.
Резки спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % смущение на U_T) за ½ период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 1 период 70 % U_T (30 % смущение на U_T) за 25/30 периода, еднофазно при 0 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 250/300 периода	0 % U_T (100 % смущение на U_T) за ½ период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 1 период 70 % U_T (30 % смущение на U_T) за 25/30 периода, еднофазно при 0 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 250/300 периода	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда. Ако ползвателят на CURIS® изисква продължаване на функцията и при прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва осигуряване на непрекъснато електрозахранване за CURIS®.
Магнитно поле при честота на захранването (50/60	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета при мрежова честота трябва да съответстват на типичните стойности, които се

Hz) съгласно IEC 61000-4-8			наблюдават в промишлени, съотв. болнични среди.
Магнитно поле на близко разстояние съгл. IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Магнитните полета на близко разстояние трябва да съответстват на типичните стойности, които се наблюдават в промишлени, съотв. болнични среди.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливото мрежово напрежение преди прилагането на контролното ниво.			

Указания и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, раздел 8.9: Електромагнитна устойчивост спрямо смущения

CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че той ще бъде използван в подобна среда. Използвани в непосредствена близост радиоуреди и мобилни телефони или други предаватели могат да нарушат функцията на уреда.

Проверки на устойчивостта спрямо смущения	Контролно ниво съгл. IEC 60601	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
Проведени HF стойности на смущенията съгласно IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a в ISM честотни ленти 150 kHz до 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a в ISM честотни ленти 150 kHz до 80 MHz	Преносими и мобилни радиоуреди трябва да се използват на разстояние до CURIS® (включително проводниците), не по-малко от препоръчаното защитно разстояние от 30 cm . Силата на полето на стационарни радиопредаватели, установена в рамките на изследване на място ^b , трябва да е под нивото на съвпадение при всички честоти. ^b
Излъчени HF стойности на смущенията съгласно IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	В обкръжението на уреди, които са обозначени с посочения по-долу символ, са възможни смущения. 

ЗАБЕЛЕЖКА Възможно е тези препоръки да не могат да се използват във всички случаи. Разпространението на електромагнитните стойности се повлиява от абсорбции и отражения от сгради, предмети и хора.

^a ISM лентите между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz

^b Силата на полето на стационарни предаватели, като базисни станции на радиотелефони и мобилни полеви радиоуреди, аматорски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, теоретично не може да се предопредели точно. За да се установи електромагнитната среда по отношение на стационарни предаватели, трябва да се планира проучване на местоположението. В

случай че измерената сила на полето на местоположението, където се използва CURIS®, надвишава горните нива на съвпадение, правилното функциониране на уреда трябва да се наблюдава. При необичайно поведение по време на експлоатация може да са необходими допълнителни мерки, като променено ориентиране или друго местоположение на CURIS®.

Препоръчвани защитни разстояния между преносими и мобилни HF телекомуникационни уреди и CURIS® съгласно IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.10				
Определяне спрямо високочестотни безжични комуникационни устройства				
Честотна лента (MHz)	Изпитателна честота (MHz)	Модулация	Ниво на съвпадение (V/m)	Разстояние (m)
380 - 390	385	Импулсна модулация ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz ход или Импулсна модулация ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импулсна модулация ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импулсна модулация ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импулсна модулация ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импулсна модулация ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импулсна модулация ^a 217 Hz	9	0,3
ЗАБЕЛЕЖКА	Трябва да се спазва минималното защитно разстояние от 30 cm между преносими HF комуникационни уреди, които излъчват в дадената честотна лента, и CURIS®. Това се отнася за мобилни телефони, WLAN, RFID и Bluetooth устройства. Ако това условие не се спазва, могат да се намалят мощностните характеристики на уреда.			
^a Импулсна модулация	Импулсната модулация е дефинирана като правоъгълен сигнал с коефициент на запълване 50 %.			
^b FM	Честотна модулация			

10 Указания, свързани с опазването на околната среда

10.1 Опаковка

Комплектната опаковка се приема обратно от продавача и по възможност се предава за по-нататъшно оползотворяване. В противен случай опаковката трябва да се изхвърли с хартиените, съотв. битовите отпадъци.

10.2 Щадяща околната среда експлоатация на уреда

При изпаряването на тъканта внимавайте да не вдишвате за по-дълъг период от време нормално възникващите пари от обгарянето в концентрирано състояние. При използване на уреда по предназначение не възникват други вредни вещества, различни от гореспоменатите продукти на разграждане.

За всмукването им може да се използва аспирация за димни газове.

За повишаване на експлоатационната безопасност и за икономия на енергия изключвайте уреда между по-дълги паузи при лечението.

При използване на артикули за еднократна употреба ги изхвърляйте с битовите или проблемните отпадъци след внимателно почистване, дезинфекция и евент. стерилизация. Третирайте инфектираните, остри части на инструменти за еднократна употреба, както и други "остри предмети" (канюли, игли и скалпели) съобразно валидното предписание (предаване за оползотворяване чрез събиране в съдове, непроницаеми за микроорганизми и устойчиви на прободане).

10.3 Предаване на уреда за оползотворяване

При конструирането на уреда до голяма степен е избегнато използването на свързващи материали, за да може да се осъществи висока степен на рециклиране след експлоатационния живот. При предаването за оползотворяване трябва да се спазват условията на разпоредбата за електронните отпадъци или уредът да се върне на производителя/дистрибутора за правилно предаване за оползотворяване.



Маркировка на електрически и електронни уреди съгласно Директива 2002/96/ЕО (WEEE), съотв. германския Закон за електрическото и електронното оборудване – ElektroG.

Символът върху продукта или опаковката му указва, че този продукт не трябва да се изхвърля като обикновен битов отпадък.

11 Диагностика на грешките

Грешка	Възможна причина	Отстраняване на грешката
Елементите върху предната страна остават тъмни, уредът не функционира	Няма мрежово напрежение	Проверка на захранването от мрежата
	Мрежовият кабел не е включен правилно в контакта или в уреда	Проверете присъединяването на мрежовия кабел
	Уредът не е включен	Включете уреда
	Мрежовият предпазител е дефектен	Уредът е дефектен, трябва да се свържете със сервиза
	Вътрешното електрозахранване е дефектно	Уредът е дефектен, трябва да се свържете със сервиза
Елементите върху предната страна функционират нормално, няма изходна RF мощност	Дефектни принадлежности	Сменете принадлежностите
	Уредът е дефектен	Изключете и отново включете уреда. Изпратете на сервиза евентуално показаното
Бутонът Auto-Start мига	При извикване на програма "Auto-Start" трябва да се потвърди	Натиснете бутона Auto-Start. Няма грешка.
	Въпреки потвърждението бутонът все още мига.	Отстранете включената принадлежност и я проверете. Принадлежността има контакт с тъканта или е дефектна.
	Въпреки отстраняването на принадлежността бутонът все още мига.	Използването на CURIS® може да продължи в работен режим STANDARD, след това уведомете сервиза.
Индикация на съобщение за грешка, напр. Err 42	виж посочената по-долу разпечатка	виж посочената по-долу разпечатка

Съобщения за грешки и тяхното значение

CURIS® RF генераторът извършва обширни проверки на функцията по време на автотеста при включването.

Също и по време на експлоатацията непрекъснато се проверяват всички функции, които са от значение за безопасността. При евентуални неизправности RF отдаването на енергия спира и неизправността се показва със съобщение за грешка.



УКАЗАНИЕ

След появата на съобщение за грешка уредът може да се нулира само чрез изключване и повторно включване.

По-долу са систематизирани съобщенията за грешки, които евентуално могат да се отстранят от ползвателя. Всички останали съобщения за грешки са посочени в сервисното ръководство.



УКАЗАНИЕ

При появата на съобщение за грешка, което не е описано тук, се свържете с производителя или дилъра.

Error №	Значение	Причина	Начин на отстраняване
Err 41, Err 42	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия ръчен превключвател на присъединена към монополярния изход приставка за хващане.	Задействане на ръчен превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, дефект в приставката за хващане или съединителния кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете приставката за хващане, изключете и включете уреда отново. Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.
Err 45, Err 46	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия ръчен превключвател на присъединена към биполярния изход приставка за хващане.	Задействане на ръчен превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, дефект в приставката за хващане или съединителния кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете приставката за хващане, изключете и включете уреда отново. Ако грешката продължава да се показва, има дефект в уреда.
Err 47, Err 48	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия педал на крачния превключвател.	Задействане на крачния превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, късо съединение в крачния превключвател или неговия съединителен кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете крачния превключвател, изключете и включете уреда отново. Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.
Err 51	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на бутон върху панела за управление.	Опит за задействане на бутон преди завършване на теста при включване на захранването; дефект на панела за управление.	Ако причината не е в задействането на бутона, има повреда в панела за управление на CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Грешка в калибрирането на разпознаването на инструмента.	Вътрешна хардуерна грешка.	Изключете и включете отново уреда и поставете и извадете инструмента. Ако грешката остане, се свържете с производителя/дилъра.

Err 54, Err 154, Err 56	Инструментът не може да бъде разпознат.	Грешка в контактуването; вътрешна хардуерна грешка.	Изключете и включете отново уреда и поставете и извадете инструмента. Ако грешката остане, се свържете с производителя/дилъра.
Err 62, Err 162	Уредът разпознава невалиден код на инструмент.	Повреден кодиращ резистор в инструмента, лош контакт, много бързо присъединяване и разединяване или присъединяване на неразрешен кодиран инструмент.	Проверете дали инструментът е разрешен за CURIS®. Разединете инструмента, изключете и отново включете уреда, присъединете отново инструмента. Ако повредата продължава, се свържете с производителя/дилъра.
Err 89	Установява се прегряване на крайната RF степен.	Много дълго RF активиране без пауза извън спецификацията (10 s/30 s).	Изключете уреда и преди следващото включване го оставете да изстине няколко минути . Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.

12 Крачен превключвател (принадлежност)

За CURIS® се предлага следният крачен превключвател:

REF 36 01 07 → 1-педален крачен превключвател без бутон, взривозащитен, 4 m кабел

REF 36 01 08 → 1-педален крачен превключвател с бутон, взривозащитен, 4 m кабел

REF 36 01 14 → 2-педален крачен превключвател без бутон, взривозащитен, 4 m кабел

REF 36 01 10 → 2-педален крачен превключвател без бутон (с държач), взривозащитен, 4 m кабел

REF 36 01 12 → 2-педален крачен превключвател с бутон, взривозащитен, 4 m кабел

Употреба по предназначение

Крачният превключвател служи като превключващо устройство за RF генератора CURIS®. С него се включва и изключва отдаването на мощност от RF генератора.



REF 36 01 10

Жълт педал → активиране режим на рязане

Син педал → активиране режим на коагулация



REF 36 01 14

Поддръжка, почистване, дезинфекция

При спазване на тези указания крачният превключвател се нуждае от малки усилия за поддръжка. В зависимост от условията на средата и честотата на приложение се препоръчва редовна поддръжка и проверка на корпуса и съединителния проводник за повреди и вреди замърсявания.

Предвижда се само ръчно почистване, затова използвайте кърпа, която е навлажнена с вода и мек почистващ препарат. Никога не използвайте почистващи препарати, които могат да повредят пластмасовите повърхности, като почистващи препарати за инструменти, абразивни почистващи препарати или почистващи препарати, съдържащи разтворители.



УКАЗАНИЕ

По причини, свързани с безопасността, винаги извършвайте тест на функциите преди хирургичното приложение. При това задействайте педалите винаги при включен електрохирургичен уред. За да избегнете неволни изгаряния, извършвайте теста на функциите без поставени в електрохирургичния уред проводници на електродите.

Технически данни

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

Клас: Клас I съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Педали от устойчив на счупване, самогасящ се термопласт, корпус от алуминиева отливка

Съединителен проводник: неподвижно свързан и херметизиран чрез заливане управляващ проводник

Вид на защитата: IP X8 (1 m / 35 мин.) съгласно IEC 60529

Комутационен елемент: рид контакт

Напрежение при включване: макс. 25 V AC / 60 V DC

Ток при включване: макс. 1 A

Мощност при включване макс. 30 VA; мех. експлоатационен живот: >1 млн. процеса на включване

Приемане: AP годеи

Условия на съхранение: Температура: -25 °C до +70 °C; Относителна влажност: 5 % – 100 %;

Налягане на въздуха: 500 hPa – 1100 hPa

13 Количка за уреди (опционално)

REF 36 09 00

Количката за уреди, приспособена специално за CURIS® разполага с многобройни допълнителни части като кошове за поставяне и окачване на крачния превключвател. Тя се доставя в сглобено състояние.

CURIS® се застопорява срещу плъзгане чрез фиксиране в металната лайстна (1) върху плочата на количката и поставяне върху двата метални щифта (2).



[illegible]



Бележки

[illegible]

Адрес на производителя

Дистрибуция чрез:

--

Производител:

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



Тел.: +49 (0)7641 96256-0
Факс: +49 (0)7641 96256-30
Имейл: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Запазваме си правото на промени!

REF 89 91 00 – BG; 2026-04