



הוראות שימוש

CURIS®

גנרטור תדרי רדיו 4 MHz

מספר אסמכתא 01 – 36 01 00



הוראות שימוש אלה חלים על כל המכשירים בהתאם לפרק 5.1.

תוכן העניינים

1	הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים	1
2	אופן פעולה ושימוש מיועד	2
2	מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרונירורגיים	2.1
4	שימוש מיועד ב-CURIS®	2.2
4	התוויות נגד ותופעות לוואי	2.3
4	התוויות נגד	2.3.1
4	תופעות לוואי	2.3.2
5	משלוח ואריזה	3
5	בדיקה לאחר קבלת המוצר	3.1
5	נזקי משלוח	3.1.1
5	תביעות בגין נזקים	3.1.2
5	משלוח בחזרה	3.2
6	תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה	4
9	הפעלה ראשונית	5
9	תוקף הוראות הפעלה אלה	5.1
9	חיבור להשוואת פוטנציאלים	5.2
9	חיבור חשמל	5.3
9	הפעלת וכיבוי המכשיר	5.4
10	בדיקה עצמית	5.5
10	חיבור אביזרים	5.6
10	חיבור האלקטרודה הנייטרלית	5.6.1
10	חיבור ידיות חד-קוטביות לחיתוך והקרשה	5.6.2
11	חיבור אביזרים דו-קוטביים	5.6.3
11	אביזרים דו-קוטביים עם זיהוי כלים אוטומטי	5.6.4
12	בחירת סוג הפעולה	5.6.5
12	הגדרת ההספק	5.6.6
13	הפעלה	6
13	פונקציות מיוחדות	6.1
15	זיכרון התוכניות	6.2
15	בדיקת תפקוד	6.3
17	אמצעי בטיחות	7
17	כללי	7.1
17	מיקום המטופל	7.2
17	מיקום האלקטרודה הנייטרלית והשימוש בזרם בתדר גבוה	7.3
18	קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים	7.4
19	מיקום כלי תדרי רדיו	7.5
19	סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית	7.6

19	אביזרים	7.7
20	הפעלה עם סוגי חיתוך דו-קוטבי	7.8
21	סכנות דרך מתחים חשמליים גבוהים	7.9
22	הוראות טיפול	8
22	ניקוי וחיטוי	8.1
22	סטריליזציה של אביזרים	8.2
22	אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה	8.3
23	מידע טכני	9
23	נתונים טכניים, תקנים, היתרים	9.1
24	בדיקות בטיחות טכניות חוזרות	9.2
25	תרשימים	9.3
25	הספק תדרי רדיו	9.3.1
28	מתח תדרי רדיו	9.3.2
30	מאפייני בקרה	9.3.3
33	קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית	9.4
37	מידע הקשור לסביבה	10
37	אריזה	10.1
37	הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה	10.2
37	סילוק המכשיר	10.3
38	אבחון תקלות	11
40	מפסק רגל) אביזר)	12
42	עגלת המכשיר) אופציונלית)	13

1 הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים

הגבלת טמפרטורה	
הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אוויר	
מוצר רפואי	
קרינה לא מייננת	
יש לשים לב להוראות השימוש, הערה, אזהרה	
הוראה בנוגע לסילוק	
אום	Ω
אמפר	A
Alternating Current (זרם חילופין)	AC
Cardiac Floating	CF
דציבל	dB
זרם ישר	DC
שדה התצוגה בגנרטור	Display
Error (שגיאה)	Err
Floating	F
הקטופסקל	hPa
הרץ	Hz
קילו-הרץ	kHz
מילי-אמפר	mA
תקנה 2017/745 (EU) לציווד רפואי	MDR
מגה-הרץ	MHz
מתח נמוך	NF
הספק	P
השוואת פוטנציאלים	PA
שיא	Peak
Resistance (התנגדות)	R
הפחתת נפח עם תדרי רדיו	RaVoR™
תדר רדיו	RF
וולט	V
וולט-אמפר	VA
הגבלת המכירה לרופאים מטפלים (ארה"ב)	Rx only

(ראה גם פרק 4)

2 אופן פעולה ושימוש מיועד

2.1 מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכיורגיים

אלקטרוכיורגיה היא תהליך כיורגי שבו נעשה שימוש בזרם חשמלי על מנת לייצר השפעות כיורגיות. על מנת להימנע מנזק לעצבים (התחשמלות) הנגרם מזרם זה, נעשה שימוש בזרם חילופין עם תדר גבוה מאוד (במכשיר זה 4 MHz בערך) כך שהוא לא גורם לגירוי העצבים (חוק נרנסט). משום שהתדר נמצא בתחום גלי רדיו, מדובר גם על "כיורגית תדרי רדיו" (כיורגית-RF).

במידה והזרם מוכנס לשדה הכיורגי בזמן זה על ידי אלקטרודה וזרם החוצה מהגוף על ידי אלקטרודה גדולה, ללא אפקט אלקטרוכיורגי, הנמצאת מחוץ לשדה הניתוח, אזי מדובר בשימוש חד-קוטבי. האלקטרודה בשדה הניתוח מכונה אלקטרודה פעילה, והאלקטרודה המוליכה את הזרם בחזרה מכונה אלקטרודה נייטרלית. אך במידה והזרם כבר מולך הרחק מהגוף דרך אלקטרודה שממוקמת ברוב המקרים בצד המקביל לאלקטרודה המזינה זרם ומוחזר למכשיר, אזי מדובר בשימוש דו-קוטבי.

בעת השימוש בו זמנית בכיורגית תדרי רדיו ובמכשירי ניטור באותו מטופל, יש להשתמש רק באלקטרודות ניטור בעלות קווי הזנה בעלי התנגדויות או סלילי השראה. אין להשתמש באלקטרודות מחט למטרת הניטור. אין להשתמש באלקטרודה הכיורגית הפעילה בקרבת אלקטרודות אק"ג (מרחק של 15 ס"מ לכל הפחות)!



בעת השימוש בכיורגית תדרי רדיו יש לציית לכללים הכלליים הבאים:

יש להגדיר את הספק תדרי הרדיו הנמוך ביותר לביצוע הפעולה הכיורגית הנדרשת. בנוסף, יש לשים לב שגם הגדרת הספק נמוכה מדי יכולה להוות סיכון, למשל כאשר לא מבוצע חיתוך בשל הספק נמוך מדי ונגרמת כתוצאה מכך הקרשה מקומית במקום בו היא לא נדרשת או אפילו מסוכנת.



הערה

פעולה לא מספיקה בזמן הגדרה רגילה יכולה לנבוע מהתאמה שגויה של האלקטרודה הנייטרלית, ממגע רופף בחיבורי תקע-שקע, מכבל שאיבד את המשכיותו מתחת לבידוד או מאלקטרודות חלודות. יש לבדוק את הנ"ל ולהחליף את החלקים הפגומים.



לאחר שינוי תנוחת המטופל, יש לבדוק שהאלקטרודות והחיווט ממוקמים היטב.



יש להימנע מן השימוש בחומרים הרדמה דליקים, בגז צחוק (N₂O) ובחמצן. השימוש במכשירי תדרי רדיו יכול לגרום להיווצרות ניצוצות על האלקטרודה הפעילה. לפי ביצוע פעולה כיורגית תדרי רדיו, יש לאדות חומרים דליקים, המשומשים כחומרי ניקוי, חיטוי או ממסים. קיימת סכנת הצטברות נוזלים דליקים מתחת למטופל או בשקעים בגוף כגון באזור הטבור או בחללים בגוף כגון הנרתיק. יש להסיר נוזלים שהצטברו במקומות אלו לפני השימוש במכשיר תדרי הרדיו. אנו מזהירים מפני התלקחות גזים אנדוגניים. חומרים הרוויים בחמצן כגון כתנה או גאזה. יכולים להתלקח כתוצאה מהניצוצות הנוצרות בזמן השימוש המיועד במכשיר תדרי הרדיו.



השילוב עם מכשירים אחרים אמור להתרחש רק על ידי היצרן או באישורו.



הביצועים של מכשירים חשמליים רפואיים אחרים יכולים להיות מושפעים מפעולת מכשיר תדרי הרדיו.

יש להניח אלקטרודות פעילות שאינן בשימוש זמני במקום מבודד מהמטופל.

על המפעיל לבדוק את האביזרים שבשימוש בפרקי זמן קבועים.



באופן עקרוני, יש להפריד בין שני אפקטים אלקטרוכיורגיים שונים:

- **חיתוך אלקטרוכיורגי**
- **הקרשה אלקטרוכיורגית**

חיתוך אלקטרוכיורגי

בעת **חיתוך אלקטרוכיורגי** קיים ריכוז גבוה של זרם במעבר בין האלקטרודה והרקמה אשר גורם לחימום מהיר מאוד באזור זה. על ידי כך נפלטת מהרקמה אדי מים. פליטה זו של אדי מים מנתקים את הרקמה מהאלקטרודה, כך שנוצרת שכבה מבודדת. על מנת לאפשר זרימה מחודשת של הזרם, יש לפרוץ מבעד לשכבה בו על ידי יינון האדים. בשכבת האדים שנהפכה כעת לשכבה מוליכה, נוצרים אפקטים פיזיקליים הגורמים לפיצוץ הרקמה. אם הרקמה מכילה מעט מאוד מים או שאינה מכילה מים בכלל, תהליך חיתוך זה עובד בצורה מוגבלת או שאינו עובד בכלל. תהליך זה משמש לניתוק או הסרה של רקמה על ידי אלקטרודות בצורת להב או מחט או בעזרת לולאות העשויות מתילים או רצועות.

הקרשה אלקטרוכיורגית

בהקרשה אלקטרוכיורגית ניתן להבדיל, באופן עקרוני, בין שתי צורות פעולה שונות. כאשר נכנס זרם מהאלקטרודה לרקמה, הוא גורם להתחממות הרקמה במיקום זה על ידי המרה אנרגטית אלקטרוטורמית (חימום אומי). נעשה שימוש בהקרשה אלקטרוכיורגית למטרת פירוק (הקרשה) או הפסקת דימומים גדולים (המוסטזיס). סוג זה של הקרשה אלקטרוכיורגית מכונה הקרשה במגע והוא מבוצע בעזרת אלקטרודות בצורת כדור או צדה השטוח של אלקטרודה בצורת להב.

אפשרות שימוש נוספת היא השמדת רקמה ממוקדת בעזרת אלקטרודות שהוחדרו לרקמה, מה שיכול לגרום במקרה זה להפחתת נפח הרקמה המבוקש לאחר הניתוח (הפחתת נפח בעזרת תדרי רדיו: RaVoR™).

בשימוש דו-קוטבי, נעשה שימוש בזוג האלקטרודות במקרים רבים כפיניצטה או צבת עם שתי זרועות מבודדות, המיועדות בדרך כלל לתהליכים מיוחדים.

ניתן לצפות באפקט הקרשה שונה כאשר המתח באלקטרודה הפעילה גבוה כל כך, כך שתיתכן היווצרות ניצוצות בין האלקטרודה לרקמה. בשני צדי ניצוצות אלה נוצרים נקודות עם טמפרטורה גבוהה מאוד, אך גם הפרש קיצוני בטמפרטורות בין החלק הפנימי לחיצוני, כך שנוצרת הקרשה רק בשכבה הדקה שעל פני השטח. כך ניתן להשיג עצירת דימום בשטח גדול עם נזק מועט לחלקיה העמוקים של הרקמה. סוג זה של הקרשה נקרא הקרשת ריסוס וניתן לבצע אותו בעזרת אלקטרודת מחט או בעזרת צדה החד של אלקטרודת להב.

2.2 שימוש מיועד ב-CURIS®

גנרטור תדרי הרדיו 4 CURIS® MHz פועל עם הספק של 100 וואט לכל היותר והוא מיועד לשימושים אלקטרוכיורגיים חד-קוטביים ודו-קוטביים בנוירוכירורגיה, כירורגית אף אוזן גרון, כירורגיה פלסטית / קוסמטית, כירורגית פה ולסת, דרמטולוגיה ועבור כירורגים בקהילה. תיתכן שימושיות גם בתחומים אחרים. ה-CURIS® מתאים לחיתוך ולהקרשה אלקטרוכיורגיים.

יוצאים מן הכלל הם שימושים מתחת לנוזל וכן כל השימושים אשר דורשים הספק תדר רדיו גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין עבור סוג הזרם המתאים בנתונים הטכניים.

ה-CURIS® מותר לשימוש אך ורק על ידי אנשים שעברו הדרכה על השימוש ההולם והבטוח במכשיר. יש לשים לב להוראות השימוש בעת ההדרכה והשימוש.

הכרה טובה של הטכנולוגיה ושל צורות השימוש על ידי המשתמש חיונית לשימוש בטוח באלקטרוכיורגיה.

כל שינוי הנעשה במוצר או שימוש שלא בהתאם להוראות שימוש אלה גורם להתנערות מהאחריות על ידי Sutter Medizintechnik.



2.3 התוויות נגד ותופעות לוואי

2.3.1 התוויות נגד

התוויות נגד הם יישומים הדורשים הספק RF גבוה יותר מההספק המקסימלי שצוין בנתונים הטכניים עבור הסוג הנוכחי בהתאמה.

במקרה של פרוצדורות המבוצעות בחלקי גוף עם חתך רוחב קטן בהשוואה לאורכם (מבנים סיביים וקפלי עור) יש לוותר על הטכניקה הדו-קוטבית ואף לוותר על כירורגית תדרי רדיו באופן כללי כדי להימנע מהקרשה במקומות אחרים.

לא ידוע כיום על התוויות נגד הקשורות ישירות למוצר. על הרופא האחראי להחליט האם ניתן לבצע את היישום המיועד על בסיס מצבו הכללי של המטופל. בנוסף, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות המתוארים בפרק 7.

2.3.2 תופעות לוואי

אין כרגע תופעות לוואי ידועות הקשורות ישירות למוצר. על מנת להימנע מהשפעות לא רצויות, יש להקפיד על אמצעי הבטיחות, ראה פרק 7.

3 משלוח ואריזה

3.1 בדיקה לאחר קבלת המוצר

3.1.1 נזקי משלוח

יש לבדוק אם קיימים במכשיר ובאביזרים נזקים אפשריים שנגרמו במהלך המשלוח מייד לאחר קבלתם.

מסופקים עם המכשיר: CURIS®, כבל חשמל, הוראות שימוש

3.1.2 תביעות בגין נזקים

ניתן לממש תביעות בגין נזקים רק כאשר נמסר מידע על כך באופן מיידי למוכר או לחברת ההובלות. יש לכתוב פרוטוקול פירוט נזקים באופן מיידי. יש למסור את פרוטוקול פירוט הנזקים לנציגות הקרובה של Sutter או ל-Sutter באופן ישיר כדי להודיע לביטוח על התביעות בגין נזקים.

3.2 משלוח בחזרה

בעת משלוח בחזרה של מכשיר ל-Sutter או לנקודת שירות של Sutter יש להשתמש במידת האפשר בקרטון המקורי. אם אין להשיג את הקרטון המקורי, הכרחי לארוז ולשלוח בחזרה את המכשיר כאשר הוא מוגן היטב בתוך האריזה. האחריות במקרים של אריזה לא נכונה חלה על השולח. יש לצרף את הדפים הנלווים הבאים:

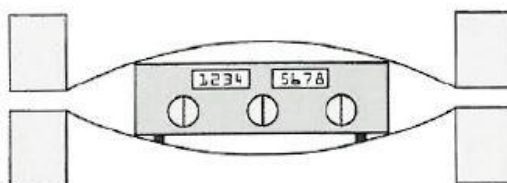
- שם וכתובת השולח והנמען
- סוג ומספר המכשיר
- תיאור הנזק
- גרסת הוראות השימוש שבידיכם
- פרוטוקול הבדיקה האחרון של הבדיקה הבטיחותית הטכנית

הערה

אריזת הגנרטור אינה מיועדת למשלוח ביחד עם מפסק הרגל! יש לארוז את מפסק הרגל בנפרד. במידה והפריטים נשלחים בו זמנית, הדבר עלול לגרום לנזקים במשלוח. Sutter אינה נושאת באחריות על נזקים במקרה זה.



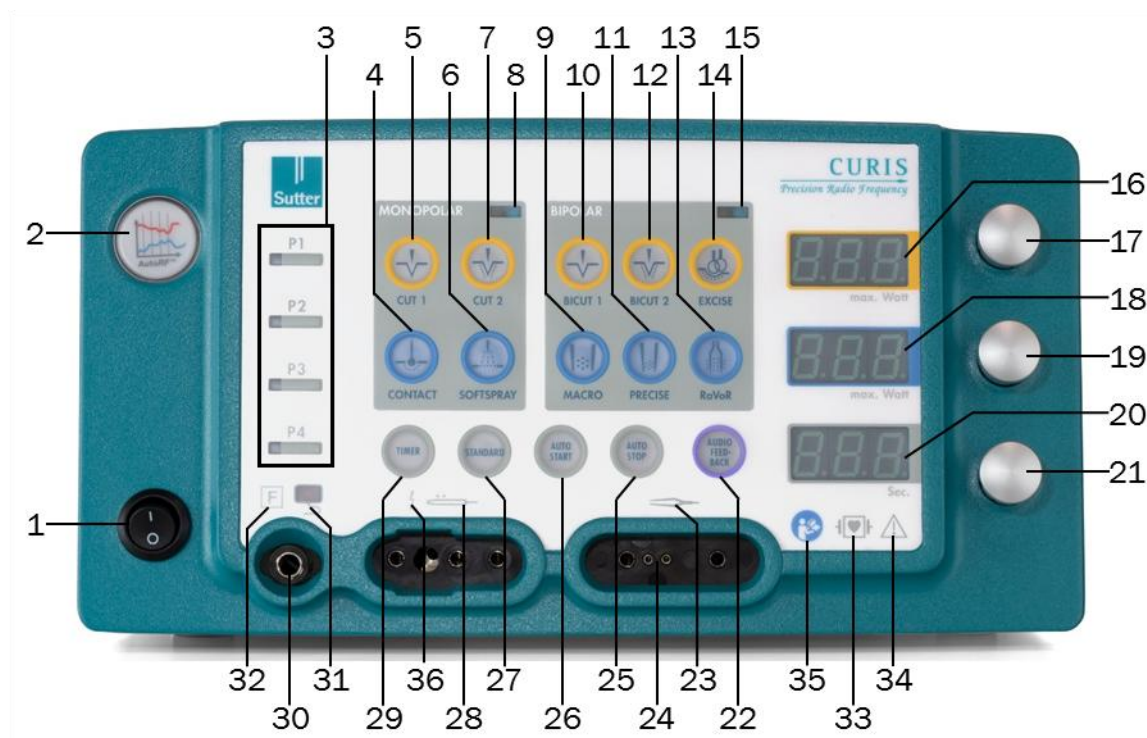
נא לשים לב למיקום הנכון של אריזת הממברנה בזמן משלוח בחזרה או משלוח הלאה של גנרטור תדרי רדיו.



ניתן להזמין אריזה חדשה בשימוש במספר הפריט הבא: **98 91 19**

4 תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה

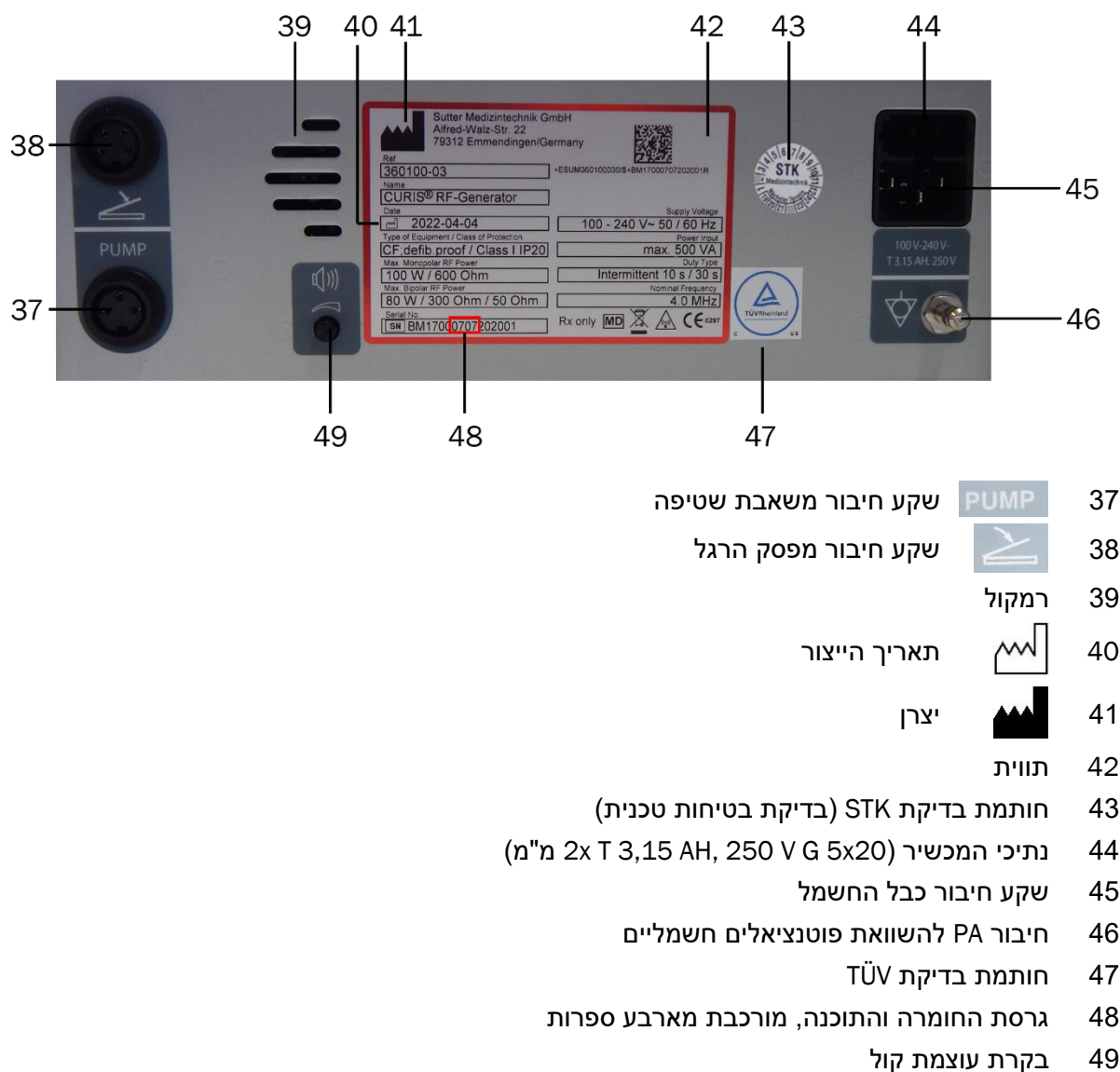
הצד הקדמי של המכשיר



- | | |
|--|----|
| מפסק | 1 |
| תצוגת "בקרת תדרי רדיו אוטומטית פעילה" | 2 |
| זיכרון תוכניות P4 ... P1 (שמירת הגדרות מכשיר) | 3 |
| כפתור CONTACT עבור הקרשה במגע חד-קוטבית | 4 |
| כפתור CUT 1 עבור חיתוך חד-קוטבי | 5 |
| כפתור SOFTSPRAY עבור הקרשה חד-קוטבית ללא מגע (הקרשת ריסוס) | 6 |
| כפתור CUT 2 עבור חיתוך חד-קוטבי עם חלק הקרשה | 7 |
| נורת התצוגה דולקת כאשר הספק תדרי הרדיו נמצא במצב הפעולה MONOPOLAR. | 8 |
| כפתור MACRO להקרשה דו-קוטבית | 9 |
| כפתור BICUT 1 לחיתוך דו-קוטבי | 10 |
| כפתור PRECISE להקרשה דו-קוטבית בעזרת כלים עדינים | 11 |
| כפתור BICUT 2 עבור חיתוך דו-קוטבי עם חלק הקרשה | 12 |
| כפתור RaVoR™ להפחתת נפח בעזרת תדרי רדיו למשל בטיפול בנחירות. | 13 |
| כפתור EXCISE עבור חיתוך דו-קוטבי עם פינצטות טבעת | 14 |
| נורת התצוגה דולקת כאשר הספק תדרי הרדיו נמצא במצב הפעולה BIPOLAR. | 15 |
| תצוגת הספק החיתוך בעזרת תדרי רדיו שהוגדר (עבור מצבי הפעולה CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE) | 16 |
| גלגל להגדרת הספק החיתוך בעזרת תדרי רדיו (עבור מצבי הפעולה CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE) | 17 |
| תצוגת הספק ההקרשה בעזרת תדרי רדיו שהוגדר | 18 |

(עבור מצבי הפעולה RaVoR™, PRECISE, MACRO, SOFTSPRAY, CONTACT)	
19	גלגל להגדרת הספק ההקרשה בעזרת תדרי רדיו
20	תצוגת זמן הטיימר
21	גלגל להגדרת זמן הטיימר
22	לחצן הפונקציה המיוחדת AUDIO FEEDBACK (פידבק קולי) (אפשרית רק במצבי הפעולה של הקרשה דו-קוטבית)
23	 שקע חיבור עבור כלים דו-קוטביים
24	מגעי עזר לשקע חיבור הכלים הדו-קוטביים בגודל 2 מ"מ
25	לחצן הפונקציה המיוחדת AUTO STOP (אפשרית רק במצבי הקרשה דו-קוטבית)
26	לחצן הפונקציה המיוחדת AUTO START (אפשרית רק בסוגי הפעולה הדו-קוטביים MACRO ו-PRECISE)
27	לחצן הפונקציה המיוחדת STANDARD לעבודה ללא הפונקציות האוטומטיות STOP, START או TIMER
28	 שקע חיבור עבור כלים חד-קוטביים
29	לחצן הפונקציה המיוחדת TIMER להגדרת זמן פעולת הכלים (אפשרית רק במצבי ההקרשה CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO ו-PRECISE)
30	שקע חיבור האלקטרודה הנייטרלית
31	 תצוגת "האלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת" (נורה אדומה מהבהבת).
32	 סמל החיווי "האלקטרודה הנייטרלית מבודדת מהאדמה" (F = Floating)
33	 סמל החיווי לדירוג המכשיר המכשיר בטוח לשימוש עם דפיברילטור.
34	 סמל החיווי "זהירות!"
35	 סמל החיווי "זהירות! יש לשים לב להוראות השימוש!"
36	 סמל החיווי "זהירות – זרמי תדר גבוה יש להיזהר מפני מתח גבוה"

הצד האחורי של המכשיר



הערה

בפרקים הבאים מציינים המספרים בין סוגריים, למשל (X), את המספרים המסמלים את מיקום רכיבי התצוגה והבקרה הנמצאים בתמונות הצד הקדמי והצד האחורי של המכשיר.



המספרים הסידוריים מכילים את המידע הבא על המכשיר:

סוג המכשיר	_____	BM1700 07 07 19 15xx
קוד מצב החומרה	_____	
קוד מצב התוכנה	_____	
שנת הייצור	_____	
מספר ייצור תפעולי	_____	

5 הפעלה ראשונית

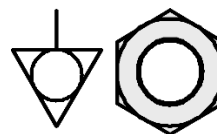
5.1 תוקף הוראות הפעלה אלה

הוראות הפעלה אלה חלות על כל מכשירי CURIS® עם גרסת החומרה והתוכנה המתאימה לגרסת החומרה והתוכנה (48) המצוינת בתווית עם המספר "0707". תווית זו נמצאת בצדו האחורי של המכשיר.

על ידי לחיצה על הלחצנים "CUT 1" ו-"EXCISE" במהלך הפעלת המכשיר, המכשיר יציג את גרסת התוכנה בשתי שורות התצוגה התחתונות: למשל 720 משמעותו גרסה 7.02.

5.2 חיבור להשוואת פוטנציאלים

השוואת הפוטנציאלים היא חיבור חשמלי מוליך היטב בין מארזי מכשירים. בעזרתה ניתן להבטיח שהמכשירים, גם בזמן תקלה חשמלית, שומרים על אותו פוטנציאל חשמלי. השוואת פוטנציאלים נדרשת עבור חדרי ניתוח מסוימים, כגון אלו המיועדים להליכים בלב. ניתן להשיגה על ידי חיבור השוואת פוטנציאלים (46). כבל החיבור הנדרש לשם כך אינו מסופק עם המכשיר וניתן להשיגו דרכנו במידת הצורך.



5.3 חיבור חשמל

אזהרה
כדי להימנע מסיכון ההתחשמלות, יש לחבר מכשיר זה רק לרשת אספקת חשמל בעלת מוליך מגן.



מכשיר זה מצויד באספקת חשמל בעלת מתחים מרובים. ניתן להפעילו ללא החלפה בתחום מתחי אספקת החשמל הבאים:

240 – 100V AC, 50/60 Hz

ניתן למצוא את הנתיכים בצד האחורי של המכשיר באזור שקע החיבור לחשמל.

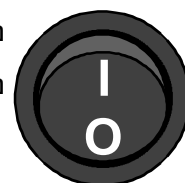
חבר את כבל החשמל לשקע החיבור בצד האחורי של המכשיר (45) ואת הצד השני של כבל החשמל לשקע החשמל.

כדי לנתק את כל הקטבים של המכשיר וכדי לנתק אותות באופן מלא במקרה של סכנה, יש לשמור על אפשרות גישה לתקע החיבור במכשיר או לשקע, אליו מחובר כבל החשמל.

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאה מפעולה של המכשיר.

5.4 הפעלת וכיבוי המכשיר

ניתן להפעיל את המכשיר בעזרת המפסק בצד הקדמי של המכשיר (1).
ניתן להשיג ניתוק של כל הקטבים מהחשמל רק על ידי ניתוק כבל החשמל.



5.5 בדיקה עצמית

המכשיר מבצע בדיקה עצמית לאחר הפעלתו. בזמן זה, מופעלים כל רכיבי התצוגה בצד הקדמי. המכשיר עצמו לא יכול לבדוק את הפעולה הנכונה של רכיבים אלה. לשם כך, על המשתמש לבדוק אותן בעזרת הצעדים הבאים:

לאחר הפעלת המכשיר, התצוגה האדומה שמעל לתצוגת האלקטרודה הנייטרלית מאירה לזמן קצר. לאחר מכן, מאירים כל לחצני הבקרה. בזמן זה, לא אמורים להופיע קו או נקודה בתצוגות ההספק והטיימר. לבסוף, מציגות שלושת התצוגות את המספרים "888". בו זמנית, נורות תצוגת ההפעלה עבור "cut" ו-"coag" חד-קוטביים וגם "cut" ו-"coag" דו-קוטביים מאירות אחת אחרי השנייה; במהלך זה אמור להישמע צליל ההפעלה המתאים.

הרצה לא-תקינה של הבדיקה העצמית מצביעה על תקלה במכשיר. אין להשתמש יותר במכשיר. יש להודיע לנציג השירות.

לאחר סיום מוצלח של הבדיקה הפנימית של המכשיר, המכשיר יהיה מוכן לפעולה בתוכנית האחרונה בה נעשה שימוש. אם מזוהה תקלה, יוצג מספר התקלה (למידע נוסף, ראה פרק 11).

5.6 חיבור אביזרים

5.6.1 חיבור האלקטרודה הנייטרלית

יש לחבר את האלקטרודה הנייטרלית לשקע החיבור בצד הקדמי של המכשיר (30). יש לחבר אלקטרודה נייטרלית המורכבת מחלק אחד או אלקטרודה נייטרלית בעלת שני משטחים, המאפשרת ניטור המגע למטופל.



במצב החד-קוטבי מאירה התצוגה "האלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת" (31) מעל לשקע במידה והאלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת. במצב הדו-קוטבי, תצוגה זו אינה מוארת. אם תנסה להפעיל את המכשיר במצב הפעולה החד-קוטבי, הוא ישמיע במצב זה אות אזהרה בעוצמת קול גבוהה. לא ניתן במקרה זה להפעיל זרם תדרי רדיו.

אין לכך השפעה על הזרם הדו-קוטבי.

אם מחוברת אלקטרודה בעלת משטחים מרובים, נכבית התצוגה "האלקטרודה הנייטרלית אינה מחוברת" רק לאחר שמתקיים מצב ההפעלה הבטוחה. יש לשים לב במקרה זה לזמני התהליך משום שיש לקחת בחשבון שקיימים זמני הכנסה לפעולה.

הערה

מגע לא מספיק בין האלקטרודה הנייטרלית והמטופל מוביל לאות אזהרה קולי רק כאשר נעשה שימוש באלקטרודה נייטרלית בעלת יכולת ניטור עם תצוגת איכות מגע.



5.6.2 חיבור ידיות חד-קוטביות לחיתוך והקרשה

חיבור ידיות חד-קוטביות עם מפסק אצבע, למשל אביזר Sutter בעל מספר אסמכתא 36 07 04:



ההפעלה הראשונית של ידיות חד-קוטביות עם מפסק אצבע מתבצעת על ידי חיבור הכבל לשקע (28) בצד הקדמי של המכשיר (ראה תמונה בצד שמאל).

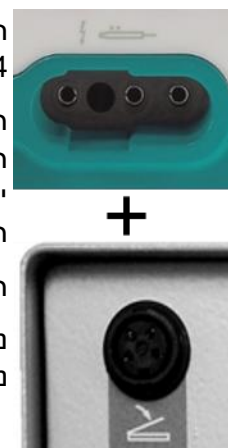
ההפעלה מתבצעת לאחר מכן על ידי מפסק האצבע שבידית.

חיבור ידידות חד-קוטביות ללא מפסק אצבע, למשל אביזר Sutter בעל מספר אסמכתא 36 02 14:

ההפעלה הראשונית של ידידות חד-קוטביות ללא מפסק אצבע מתבצעת על ידי חיבור הכבל לשקע (28) בצד הקדמי של המכשיר (ראה תמונה בצד שמאל למעלה) **ובנוסף** על ידי חיבור מפסק הרגל (מספר אסמכתא 10 01 36) לשקע (38) בצד האחורי של המכשיר (ראה תמונה בצד שמאל למטה).

ההפעלה מתבצעת לאחר מכן על ידי מפסק הרגל.

נא לשים לב לשם החיבור למידע בפרק 4 ולהוראות ההפעלה המתאימות לאביזר בו נעשה שימוש.



אזהרה

אין להפעיל את זרם תדרי הרדיו בזמן חיבור האלקטרודה ובמהלך החלפת האלקטרודות! סכנת כוויות!



5.6.3 חיבור אביזרים דו-קוטביים

ההפעלה הראשונית של כלים דו-קוטביים מתבצעת על ידי חיבור הכבל לשקע (23) בצד הקדמי של המכשיר (ראה תמונה בצד שמאל למעלה) **ובנוסף** על ידי חיבור מפסק הרגל (מספר אסמכתא 10 01 36) לשקע (38) בצד האחורי של המכשיר (ראה תמונה בצד שמאל למטה).

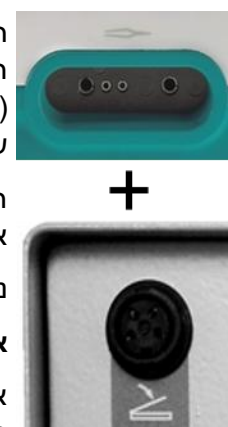
ההפעלה מתבצעת לאחר מכן דרך מפסק הרגל או, עבור אלקטרודות הקרשה, באופן אופציונלי על ידי פונקציית AUTO START (26), ראה למידע נוסף את הפרק 6.1.

ניתן לחבר פינצטות דו-קוטביות עם מספק ידני בעזרת כבל מיוחד.

אין צורך באלקטרודה נייטרלית בזמן שימושים דו-קוטביים.

אין לחיבור הנוסף של אלקטרודה נייטרלית במצב הדו-קוטבי השפעה על בטיחות ויעילות תהשימושים הדו-קוטביים.

נא לשים לב לשם החיבור למידע בפרק 4 ולהוראות ההפעלה המתאימות לאביזר בו נעשה שימוש.



5.6.4 אביזרים דו-קוטביים עם זיהוי כלים אוטומטי

ניתן לחבר לגנרטור תדרי הרדיו CURIS® אביזרים מיוחדים המזהים אוטומטית בעזרת אלמנט קידוד. בתהליך זה מוגדרות הגדרות קבועות מראש המותאמות לאביזר שלא ניתן לשנות או שניתן לשנות רק באופן חלקי.

הערה

בזמן חיבור הכלי מושמע אות אישור ומספר קידוד הכלי המזהה, למשל "IC 04" מופיע בתצוגה. נא לבדוק אם המספר המוצג זהה למספר הנמצא בהוראות השימוש של הכלי. יש לבדוק אם סוגי הזרם וההספקים שנבחרו באופן אוטומטי סבירים.



במקרה של כלים שזוהו באופן אוטומטי ניתן לפתוח ולשמור תוכניות (בעזרת הלחצנים P1 עד P4) רק במסגרת הפרמטרים המוקצים בהתאם לכלי.

5.6.5 בחירת סוג הפעולה

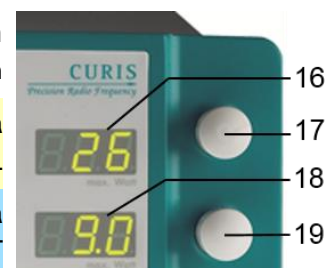
יש לבחור בסוג הפעולה הרצוי לפני השימוש במכשיר.
CURIS® מכיל את סוגי הפעולה הבאים:

חד-קוטבי עבור אלקטרודות חד-כפתורים צהובים קוטביות	חיתוך	CUT 1 (5) חיתוך חלק ללא תפר הקרשה.	
		זרם חיתוך עם תפר הקרשה.	CUT 2 (7)
הקרשה כפתורים כחולים		הקרשה במגע, הקרשה עם פעולה עמוקה במגע ישיר בין האלקטרודה לרקמה.	CONTACT (4)
		הקרשת ריסוס, זרם הקרשה עם פעולה עמוקה נמוכה להקרשה שטחית עם ניצוצות (צריבה).	SOFTSPRAY (6)
דו-קוטבי עבור אלקטרודות דו-כפתורים צהובים קוטביות	חיתוך	חיתוך חלק ללא תפר הקרשה.	BICUT 1 (10)
		זרם חיתוך עם תפר הקרשה.	BICUT 2 (12)
		לשימוש בפינצטות טבעת, לדוגמא.	EXCISE (14)
הקרשה כפתורים כחולים		הקרשה דו-קוטבית, הקרשה במגע מקומית באזור זוג האלקטרודות הדו-קוטביות.	MACRO (9)
		הקרשה דו-קוטבית עם אלקטרודות עדינות, הקרשה במגע מקומית באזור זוג האלקטרודות הדו-קוטביות.	PRECISE (11)
		הפחתת דו-קוטבית בעזרת תדרי רדיו, למשל עבור טיפול בנחירות. במצב פעולה זה, פועל המכשיר באופן אוטומטי עם הפונקציה המיוחדת AUTO STOP. לא ניתן להפעיל את הפונקציות המיוחדות STANDARD-AUTO START עם RaVoR™. לא ניתן לכבות את הפונקציה AUTO STOP.	™RaVoR (13)

5.6.6 הגדרת ההספק

ניתן להגדיר את ההספק עבור חיתוך והקרשה בעזרת הגלגלים בצד הקדמי של המכשיר.

גלגל (17) ותצוגת ההספק (16) עבור סוגי הפעולה CUT (חיתוך): CUT 2, CUT 1, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE, RaVoR™ (הקרשה): COAG, PRECISE, MACRO, SOFTSPRAY, CONTACT



הגדרת ההספק מתאפשרת עד לערך מקסימלי שנקבע. ניתן למצוא את הערכים המקסימליים עבור סוגי הפעולה השונים במידע הטכני בפרק 9.

הערה

באופן עקרוני, יש לבחור בהגדרת ההספק הנמוכה ביותר עבור הפעולה הנדרשת. בנוסף, יש לשים לב שגם הגדרת הספק נמוכה מדי יכולה להוות סיכון, למשל כאשר לא מבוצע חיתוך בשל הספק נמוך מדי ונגרמת כתוצאה מכך הקרשה מקומית במקום בו היא לא נדרשת או אפילו מסוכנת.



6 הפעלה

אזהרה

אין להפעיל את זרם תדרי הרדיו בזמן חיבור האלקטרודה ובמהלך החלפת האלקטרודות! סכנת כוויות!



להפעלת זרם תדרי רדיו יש להפעיל בהתאם לסוג הפעולה שכבר נבחר, למשל בעזרת המפסק הידני או מפסק הרגל. הזנת זרם תדרי הרדיו מתבצעת בהתאם להספק שהוגדר מראש. ההפעלה מלווה באות קולי מתמשך ובהארת נורת התצוגה בהתאם לסוג ההפעלה MONOPOLAR (8) או BIPOLAR (15).

אזהרה

יש לשים לב תמיד ל"אמצעי הבטיחות" בפרק 7 עבור הכללים החלים עבור המטופל והמשתמש לשימוש באלקטרוכיורגיה, במיוחד למיקום נכון של האלקטרודה הנייטרלית ומיקום נכון של המטופל! יש להשתמש רק באביזרים במצב מעולה! המשטח החיצוני של המכשיר יכול להתחמם מאוד במקרה של שימוש לזמן ארוך בזרם תדרי רדיו.



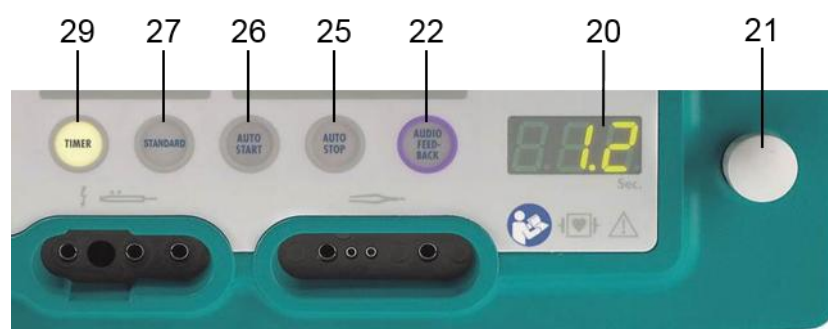
6.1 פונקציות מיוחדות

המכשיר מצויד בפונקציות המיוחדות הבאות.

פונקציית TMAutoRF מנטרת ומבקרת את הספק המכשיר בהתאם למצב הרקמה.



TMp3 פועל בכל מצבי ההקרשה של CURIS®. בפעולה זו האנרגיה בתחום תדרי הרדיו מוזנת ב-50 חבילות בשניה. דרך ההפסקות הקצרות נעשה הטיפול עם פחות נזק לרקמה.



TIMER (29)

בעזרת פונקציה מיוחדת זו, מוגבל הספק ה-RF לזמן הפעלה מקסימלי שנבחר מראש. לאחר סיום זמן זה, מכבה המכשיר את האלקטרודה באופן אוטומטי. ניתן להגדיר את משך הזמן בעזרת הגלגל (21). התצוגה (20) מציגה את הזמן הנותר. זמן ה-TIMER משתנה רק כאשר מופעל זרם תדרי רדיו; בזמן הפסקות מפסיק ה-TIMER לפעול. תחום ההגדרה הוא בין 0,2 ל-60,0 שניות. ניתן להפעיל את הפונקציה TIMER רק בסוגי פעולת הקרשה (במצב חד-קוטבי וגם דו-קוטבי, אך לא במצב RaVoR™).

אופן פעולה:

1. לחץ על הלחצן (29) TIMER.
 2. הגדר את זמן הפעולה המקסימלי בעזרת הגלגל (21).
 3. הפעל את האלקטרודה.
- לאחר שהסתיים הזמן שהוגדר מכובה האלקטרודה באופן אוטומטי, גם אם נלחץ מפסק הרגל או האצבע.

STANDARD (27)

בעזרת לחצן זה ניתן לכבות את כל הפונקציות המיוחדות. אז ניתן להפעיל ולהפסיק את האלקטרודה באופן ידני (בעזרת הידית או מפסק הרגל).

AUTO START (26)

פונקציה מיוחדת זו אפשרית רק בסוגי הפעולה הדו-קוטביים MACRO ו-PRECISE. זרם תדרי הרדיו מופעל ומכובה באופן אוטומטי במגע עם הרקמה. ההפעלה מתרחשת לאחר שהיה מסוימת שניתן להגדיר בעזרת הגלגל (21), מ-0,0 עד 5,0 שניות.

אזהרה

בזמן השימוש ב-CURIS® עלולה הפונקציה AUTO START לגרום להפעלת תדרי רדיו שלא בכוונה. יש תמיד לשמור על בידוד הכלי הדו-קוטבי ממגע שלא בכוונה עם רקמה או ממגע עם חלקים מוליכים חשמלית בעלי התנגדות אומית נמוכה!



תהליך ההפעלה יכול להתרחש גם כתוצאה ממגע עם חלקים מתכתיים (כגון נקזים, מפשקים וגם שני הקטבים החשמליים בעצמם) או ממגע עם חומרים דומים בעלי התנגדות אומית נמוכה (למשל נוזלים). הפעלת תדרי רדיו שלא בכוונה יכולה גם להיגרם על ידי מגע עם הרקמה כאשר מונחים אביזרים דו-קוטביים מעל למטופל או בזמן ניקוי הכלים לפני או אחרי הניתוח.

אם מוחלף למצב פעולה חד-קוטבי בזמן הטיפול (גם בזמן החלפה שלא בכוונה של מצב חד-קוטבי) ומזהה מגע חשמלי בין שני המוליכים הדו-קוטביים יתחבב הלחצן AUTO START לאחר סיום ההפעלה החד-קוטבית והפונקציה לא תהיה פעילה. כדי להימנע מהפעלה שלא בכוונה יש ללחוץ שוב על הלחצן AUTO START.

לא ניתן לבחור בסוגי ההפעלה של החיתוך הדו-קוטבי כאשר הפונקציה AUTO START מופעלת.

אם העבודה מתבצעת רק במצב דו-קוטבי, מומלץ בכל זאת לבחור בהגדרת חיתוך דו-קוטבית כדי להימנע מהחלפה שלא בכוונה למצב חד-קוטבי. אם נבחר בו זמנית מצב הפעלה דו-קוטבי להקרשה ולחיתוך לא יהיה ניתן להשתמש בזרם חיתוך כאשר הפונקציה AUTO START מופעלת (לא נמצא לחצן עבור סוגי הפעלת החיתוך ונשמע אות אזהרה בזמן הפעלת סוגי ההפעלה CUT).

AUTO STOP (25)

פונקציה מיוחדת זו אפשרית רק במצבי פעולת ההקרשה MAKRO, PRECISE ו-RaVoR™ והיא מופעלת אוטומטית כאשר נבחר מצב ההפעלה RaVoR™. לאחר שהחלה ההקרשה האוטומטית במצב דו-קוטבי מתייבשת הרקמה בשלב ההיפר-הקרשה יותר מהרגיל. התייבשות נוספת גורמת להעלאת התנגדות הרקמה החשמלית ובכך לכיבוי הגנרטור.

ניתן להפעיל את האלקטרוידה ללא הפונקציה המיוחדת AUTO START גם על ידי מפסק הכלי או מפסק הרגל.

AUDIO FEEDBACK (22)

פונקציה מיוחדת זו זמינה רק במצבי פעולה דו-קוטביים. במהלך הקואגולציה, המכשיר משמיע צליל המציין את ההתנגדות החשמלית של הרקמה. ככל שההתנגדות גבוהה יותר, כלומר ככל שהרקמה יבשה יותר, כך גובה הצליל גבוה יותר.

6.2 זיכרון התוכניות

המכשיר מצויד בזיכרון תוכניות המכיל 4 מקומות דרך הלחצנים P1 ... P4. בעזרתם ניתן לשמור את הגדרות המכשיר הנוכחיות.

אופן פעולה:

1. קבע את הגדרת המכשיר הרצויה (סוג פעולה, הספק, פונקציה מיוחדת).
2. לחץ על אחד הלחצנים (3) P4 ... P1 עד שמושמע אות אישור.

אז נשמרות הגדרות המכשיר הנוכחיות בזיכרון התוכנית שנבחר ונורת התצוגה הירוקה ליד לחצן זיכרון התוכניות תאיר. המכשיר פועל מייד עם הגדרות אלו. ניתן לחזור על תהליך זה עבור זכרונות התוכניות האחרים.

להפעלת ההגדרות שנשמרו ניתן ללחוץ לחיצה קצרה על לחצן זיכרון התוכניות המתאים. נורת התצוגה הירוקה ליד הלחצן מציגה שההגדרות שנשמרו פעילות. אם הפונקציה AUTO START נשמרה גם, מהבהב בזמן פתיחת הזיכרון לחצן (2) AUTO START והפונקציה אינה פעילה. רק לאחר לחיצת הלחצן AUTO START (26) תהיה פונקציה זו פעילה. שלב הפעלה זה הוא למטרת בטיחות כדי להימנע מהפעלה שלא בכוונה.

הערה



מסיבות בטיחות לא ניתן לשמור הגדרת הספק שנבחרה ידנית במצב הפעלת חיתוך דו-קוטבי! בתוכנית תישמר תמיד הגדרת ההספק "0". כאשר יש צורך לעבוד עם זרם חיתוך דו-קוטבי, יש להגדיר את ההספק שוב בעזרת הגלגל (17).

נורת התצוגה הירוקה נכבית כאשר נעשה שינוי להגדרות המכשיר. בעזרת לחיצה מחודשת על לחצן זיכרון התוכניות עד להשמעת אות האישור, מוחלפות ההגדרות שנשמרו בזיכרון תוכנית זה בהגדרות החדשות.

אם מחובר אביזר דו-קוטבי עם זיהוי כלים אוטומטי, פונקציית לחצני זיכרון התוכניות תהיה מוגבלת (ראה פרק 5.6.4). לא ניתן לשמור את ההגדרות במכשיר ששוננו על ידי המשתמש מההגדרות שנקבעו מראש (במידה שניתן לשנותן) בעת השימוש באביזר דו-קוטבי מקודד.

לאחר הפעלת המכשיר תהיה התוכנית האחרונה בה נעשה שימוש תמיד פעילה.

6.3 בדיקת תפקוד

לפני השימוש במכשיר, יש לבדוק את כל פונקציות המכשיר ולבצע את בדיקות התפקוד הבאות:

1. משוך את תקע כבל חיבור האלקטרוידה הנייטרלית החוצה משקע החיבור (30). נורת האזהרה האדומה (31) תהבהב. בעת הניסיון להפעיל זרם תדרי רדיו חד-קוטבי, מושמע אות אזהרה אקוסטי מקוטע במקום קוד הפעלה המתמשך, והפעלת זרם תדרי הרדיו נחסמת. לעומת זאת, ניתן יהיה עדיין להפעיל זרם דו-קוטבי; נורת האזהרה האדומה אינה מהבהבת במקרה זה.
2. חבר את תקע כבל חיבור האלקטרוידה הנייטרלית שוב לשקע החיבור (30). אם נבחר סוג הפעלה חד-קוטבי, נורת האזהרה האדומה (31) תפסיק כעת להבהב. בעת השימוש באלקטרוידה נייטרלית מפוצלת, יש להניח אותה כראוי על החולה כדי להפסיק את האזעקה. נורה זו אינה מהבהבת במצבי הפעלה הדו-קוטביים.

3. חבר את כבל החיבור עם הידית עבור אלקטרודות חד-קוטביות לשקע (28). הפעל את הזרם שנבחר בעזרת מפסק האצבע שבידית האלקטרודות או מפסק הרגל. נורות התצוגה של סוגי ההפעלה עבור MONOPOLAR (8) ו-BIPOLAR (15) חייבות להאיר לפי סוג הזרם שנבחר וחייב להישמע אות הפעלת תדרי הרדיו.

אזהרה

אם אות הפעלת תדרי הרדיו מושמע גם ללא חיבור מפסק הרגל או ידית האלקטרודות אז קיימת תקלה במכשיר. אין להפעיל את המכשיר! נדרשת בדיקה טכנית.
אם מושמע אות הפעלת תדרי הרדיו בזמן שמפסק הרגל או ידית האלקטרודות מחוברים **ללא** הפעלת אחד מרכיבי הבקרה, אז קיים פגם באחד מחלקי האביזרים האלה. אין להשתמש בחלק אביזר זה שנית! נדרשת החלפה.

7 אמצעי בטיחות

7.1 כללי

מכשירי תדרי רדיו הם גנרטורי תדר גבוה המייצרים מתחים וזרמים גבוהים כדי שיוכלו למלא את שימושם המיועד. כדי להימנע מסיכון למטופל, לאנשים המשתמשים במכשיר ולאנשים אחרים, יש לנקוט בזהירות תמיד בעת השימוש במכשיר ולציית באופן קפדני להוראות השימוש והבטיחות!

לפני ההפעלה יש לוודא שחומרי חיטוי הוסרו או התאדו.

יש להשתמש בחוברת מוצרים רפואיים בהתאם לתקנים החלים על המפעיל.

תקלה במכשיר תדרי רדיו יכולה לגרום להגבהת הספק לא רצויה. כדי להימנע מכך, משולב ב-CURIS® מעגל מגן להגנה מפני מינון יתר.

בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

7.2 מיקום המטופל

בשימושים חד-קוטביים, הזרם המועבר למטופל דרך האלקטרודה הפעילה בחזרה למכשיר יכול לעבור בשני שבילים שונים, על מנת לסגור את המעגל החשמלי. שביל הזרם הרגיל עובר דרך האלקטרודה הנייטרלית, הלוכדת את הזרם על ידי שטח פנים גדול ובכך מבלי ההתחממות הנגרמת מפעולתה של האלקטרודה הפעילה, ומובילה את הזרם מהמטופל למכשיר. השביל השני הוא דרך חלופית בלתי רצויה, שיכולה להיווצר כאשר קיים מגע בין המטופל לבין חלקים מוליכים חשמלית עם מגע להארקה. מדובר על חלקים מתכתיים בעלי שטח פנים גבוה, כגון המסגרות של אלונקות טיפול, שולחנות ניתוח, אך גם כיסאות עם מסגרות העשויות ממתכת או מארזים של מכשירים חשמליים המחוברים לרשת החשמל. יש למנוע היווצרות מגע בין המטופל לבין חלקי מתכת מוארקים משום שקיימת סכנת כוויות נקודתיות באזורי המגע. יש לשים לב במיוחד שהגפיים של המטופל אינם באים במגע עם מתקנים העשויים ממתכת.

אם המטופל ממוקם מעל לשולחן ניתוח או אלונקת טיפול עם מסגרת העשויה ממתכת, יש לשמור על בידוד של המשטח המתכתי מפני זרם בתדר גבוה על ידי הפרדה בעזרת מספר מספיק של רפידות (בדי כיסוי). אם קיים סיכוי לרטיבות, הזעה וכו' בזמן הניתוח, ניתן למנוע במידת הצורך את ההירטבות של רפידות מפרידות אלה בעזרת רדיד חסין מים.

יש להימנע מהצטברות נוזלים מתחת למטופל בכל מקרה שהוא, במידת הצורך יש להשתמש ברפידות יבשות נוספות.

זרם תדרי הרדיו הזורם דרך הגוף צריך להגיע לאלקטרודה הנייטרלית בדרך הקצרה ביותר האפשרית. יש לשים לב בזמן זה שהזרם אינו יוצא מהגוף בדרכו לאלקטרודה הנייטרלית וחוזר אליו דרך אזור אחר, למשל במקרה של מגע בין היד והירך או המרפק והגו. בנקודות מגע אלו קיימת סכנת כוויה דרך נתיב זרם צדדי זה. מסיבה זו יש לשמור על היובש של אזורים עם זיעה מרובה, גפיים הצמודים לגו או אזורים עם מגע של עור בעור בעזרת הנחת בדי כיסוי בין שני האזורים (זרוע-גו, רגל-רגל, שדיים).

יש לוודא שדרישות הבידוד ממולאות גם כאשר נעשה מיקום מחדש של המטופל בזמן הניתוח.

7.3 מיקום האלקטרודה הנייטרלית והשימוש בזרם בתדר גבוה

יש למקם את האלקטרודות והחיווט בזהירות. בזמן זה, יש לשים לב לדברים הבאים:



- יש למקם את האלקטרודה הנייטרלית בשדה הכירורגי במקום הקרוב ביותר האפשרי לגוף המטופל, באופן בטוח ועם מגע של כל פני השטח.

- קיים מגע בטוח של האלקטרודה הנייטרלית בכל זמן השימוש בתדרי רדיו. בעת מיקום האלקטרודה הנייטרלית על הגפים יש לשים לב שאספקת הדם אינה נפגעת.
- בעת השימוש באלקטרודות הדבקה חד-פעמיות, יש לשים לב שלא פג תוקפן.
- כל החיווט לאלקטרודות תדרי הרדיו מועבר ללא לולאות, כך שאין מגע בין החיווט למטופל או לכבלים אחרים. הדבר חל במיוחד על האלקטרודה הנייטרלית. יש להשתמש רק בחיווט למכשיר המומלץ על ידי היצרן.
- החיווט והכלים המשומשים מיועדים למתחי תדרי הרדיו של ה-CURIS® ואין לעבוד איתם במתחים גבוהים מאלה (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.3.2).
- דרכי הזרם בגוף קצרים ככל האפשר בכיוון אנכי או באלכסון, לא בכיוון אופקי, במיוחד לא באזור בית החזה. יש להסיר, לבדוד או לשים לב במיוחד לחלקים מתכתיים שנמצאים בתוך הגוף או מעליו.
- כדי לוודא שהאלקטרודה נמצאת במקומה בכל מהלך הניתוח, אנו ממליצים על השימוש באלקטרודה נייטרלית מפוצלת חד-פעמית הניתנת להדבקה. ניטור מתמשך של המטופל אפשרי רק בעזרת אלקטרודה נייטרלית מפוצלת להדבקה.

אלקטרודה נייטרלית המורכבת מחלק אחד אינה בעלת יכולת ניטור. אם האלקטרודה אינה ממוקמת היטב, **לא יושמע אות אזהרה!**



אין למקם את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים וחלקי מתכת אחרים או מעל לבליטות עצם או לרקמה מצולקת. במידת הצורך, יש להכין את אזור הנחת האלקטרודה על ידי ניקוי, הסרת שומנים והסרת שיער עודף. לשם ההסרה, אין להשתמש בחומרים שגורמים להתייבשות העור (למשל אלכוהול).



אין למשוך בכבל או ברצועות החיבור להסרת האלקטרודה הנייטרלית. בעת השימוש באלקטרודות הדבקה, יכולה הסרה מהירה מדי לגרום לפציעות בעור.



7.4 קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים

כהנחיה כללית, במטופלים עם שתלים מתכתיים, אין להפעיל נתיבי זרמי תדרי רדיו מעל לשתלים אלה. יש לשים לב לכך בזמן העברת החיווט עבור האלקטרודה הפעילה והאלקטרודה הנייטרלית, זאת אומרת שאין להניח את האלקטרודה הנייטרלית מעל לשתלים פנימיים ואין להניחה מעל לשתלים מתכתיים.



במטופלים עם שתלים פעילים, כגון קוצבי לב או אלקטרודות מושתלות, קיימת סכנה דרך השימוש במכשיר תדרי הרדיו. ההשפעות יכולות להיות נזק בלתי הפיך לשתל הפעיל או הפרעה לתפקודו. כתוצאה מאי-וודאות זו, יש להשתמש בתדרי רדיו במטופלים כאלה רק כאשר לא קיימת אלטרנטיבה שווה. יש לפעול לפי הקווים המנחים הבאים.



יש להתחשב בהנחיות השימוש של יצרן השתל.

מומלץ לבצע ניטור למטופלים אלה בעזרת ניטור (מוניטורינג) מתאים. יש לדאוג תמיד לדפיברילטור ולקוצב חיצוני מוכנים לשימוש. עבור מכשיר תדרי הרדיו, יש לעבוד תמיד עם הגדרת ההספק הנמוכה ביותר האפשרית. אסור להשתמש באלקטרודה הפעילה של המכשיר האלקטרוני ברחק שקטן מ-15 ס"מ מהשתלהפעיל או מהאלקטרודות שלו. יש לפעול בזהירות לפי כללי השימוש, כגון כללי מיקום האלקטרודה הנייטרלית!

הערה

במידת האפשר, יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית.



7.5 מיקום כלי תדרי רדיו

אין להניח כלים אלקטרוכיורוגיים מעל למטופל בזמן הפסקות שימוש.



7.6 סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית

אזהרה

בזמן השימוש המיועד במכשירי אלקטרוכיורוגיה כגון CURIS®, המייצרים זרם בתדר גבוה, יכולה להיגרם הפרעה למכשירים אלקטרו-רפואיים אחרים (למשל מכשירי ניטור אק"ג) ולמכשירים אלקטרוניים (למשל טלפון, מחשב) בזמן הפעלת זרם התדר הגבוה.



אזהרה

הפעלת מכשירי רדיו, טלפונים ניידים או משדרים אחרים בקרבת גנרטור תדרי הרדיו יכול לפגוע בתפקודו הבטוח. למרחקים מינימליים ממכשירי שידור ראה את הפרק 9.4.



להפחתת הפרעות אלו יש לנקוט באמצעים הבאים:

- בחירת מעגל חשמלי אחר עבור חיבור ה-CURIS® לחשמל.
- הגדלת המרחק בין CURIS® למכשירים אחרים (לא לשים את המכשיר בצמוד, מעל או מתחת למכשירים אחרים).
- אם מפעילים את המכשירים אחד כאשר הם ממוקמים אחד ליד השני או אחד מעל לשני עם ה-CURIS®, יש לנטר את פעולת שני המכשירים.
- הנחת כבל הכלים כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים ולכבלי החיבור שלהם.
- לדאוג לחיבור הארקה הולם של חיבור השוואת הפוטנציאלים (46).
- הנחת כבל החיבור כך שאינו ממוקם ליד מכשירים אחרים.

7.7 אביזרים

Sutter Medizintechnik ממליצה על האביזרים הבאים שעברו בדיקה:

- כבל דו-קוטבי (מספר אסמכתא 37 01 45 L/R/G/A/S/P)
- כבל חד-קוטבי עם שקע לכלים באורך 4 מ"מ (מספר אסמכתא 36 01 87)
- ידית אלקטרודות חד-קוטבית עם מפסק אצבע להקרשה וחיתוך (מספר אסמכתא 36 07 04)
- ידית אלקטרודות חד-קוטבית ללא מפסק אצבע (מספר אסמכתא 36 02 14)
- אלקטרודה נייטרלית מסיליקון עם כבל (מספר אסמכתא 36 02 26)
- כבל עבור אלקטרודה נייטרלית עבור אלקטרודות נייטרליות לשימוש חד-פעמי (מספר אסמכתא 36 02 38)
- מפסק רגל (מספר אסמכתא 36 01 10, ראה פרק 12)
- מפסק רגל (מספר אסמכתא 36 01 14, ראה פרק 12)
- לקטרודה נייטרלית חד-פעמית, מחולקת, למבוגרים וילדים (5 – REF 29 00)

זמינות המוצר תלויה בתקנות החוק בכל אחד מן השווקים, ולכן היא יכולה להשתנות.

יש להשתמש במכשיר רק עם אביזרים, חלקים מתכלים ופריטים חד פעמיים עם אפשרות שימוש טכנית-בטיחותית ללא גרימת נזק מוכחת. השימוש באביזרים של יצרן אחר שלא נבדקו יכול לגרום לפליטות זרם אלקטרומגנטי או לחסינות אלקטרומגנטית מופחתת מפני הפרעות של המכשיר ולפעולה לא תקינה של המכשיר.



במידה ונעשה שימוש באביזרים של יצרן אחר, יש לשים לב במיוחד לכך שהאביזרים באמת מתאימים לשימוש זה. סימנים ליצרנים רציניים או לאביזרים מתאימים הם, בין היתר, הדברים הבאים:

- היצרן מחזיק בהצהרת התאמה עבור האביזר.
 - היצרן מחזיק בהוכחה לתאימות האביזר או שהוא מוכן לאשר לכם את תאימותו.
 - האביזר מלווה בהוראות שימוש המסבירות את היקף תפקודו באופן ברור ומוכן.
 - האביזר מגיע עם חיבורי שקע-תקע מתאימים שניתן לחבר למכשיר ללא הפעלת כוח מופרז וללא תקלות.
 - היצרן מוכן, במידה ויתבקש, לאשר את בדיקת המוצר לפי התקן הבינלאומי IEC 60601-2-2.
 - כל המוצרים/האביזרים מסומנים עם טקסט קריא, למשל עם מידע על היצרן ועל חסינות המתח המקסימלית.
 - היצרן מעביר לכם, במידה ויתבקש, נתונים ומפרט טכניים נוספים וניתן ליצור איתו קשר במידה וקיימות שאלות בזמני העבודה הרגילים.
- במידה וקיימים ספקות, יש לפנות למפיץ או ליצרן.

מטעמי תאימות אלקטרומגנטית (EMC), אסור שאורך האביזרים הפעילים יחרוג מערכי גבול מסוימים. אם האביזר ארוך מדי, הוא עלול לפעול כאנטנה ובכך לגרום להפרעות אלקטרומגנטיות. אורך האביזר הפעיל כולל את כל נתיב ההולכה – מהתקע דרך הכבל ועד קצה האלקטרודה.



- עבור אביזרים ביפולריים, האורך המרבי המותר הוא 3.5 מטרים.
- עבור אביזרים מונופולריים, האורך המרבי המותר הוא 3.4 מטרים.

יש להימנע מהגדרות במכשיר בהם פלט המתח המקסימלי עולה על המתח הנקוב של האביזר (ראה למידע נוסף את תרשימי המתח בפרק 9.3.2).



יצירת רכיבים באמצעות מערכת CURIS® (כגון: חיבור של משאבת שטיפה או חיבור לרב-שקע), על החיבורים לעמוד בדרישות הסביבה הרפואית המתאימה. במיוחד יש להביא בחשבון את תקן IEC/EN 60601-1 (מהדורה 3, פרק 16). במקרה של ספק, יש להתייעץ עם יצרני הרכיבים או המכשירים.



7.8 הפעלה עם סוגי חיתוך דו-קוטבי

במיוחד בזמן שימושים מיקרוכירורגיים ייתכן סיכון למטופל דרך הפעלה שלא בכוונה של זרם חיתוך דו-קוטבי (למשל דרך הפעלה שלא בכוונה של מפסק הרגל השגוי). לכך יש לקבוע את הגדרת ההפסק בעת בחירה ידנית בסוג ההפעלה 'חיתוך' תמיד כ-"0". גם כאשר שומש הגנרטור לאחרונה במצב החיתוך הדו-קוטבי, ההספק לאחר הפעלת המכשיר מוגדר שוב אוטומטית כ-"0". ניתן אז לקבוע את הגדרת ההספק הרצויה בעזרת הגלגל (17). הגדרת ההספק שנבחרה $0 <$ במצב ההפעלה חיתוך דו-קוטבי לא יכולה להישמר בתוכנית, אלא נקבעת בתוכנית תמיד באופן אוטומטי כ-"0".

הערה

מסיבות בטיחות מומלץ להשאיר את הגדרת ההספק של מצב הפעלת חיתוך דו-קוטבי כ-"0" כאשר אין כוונה לעבוד עם סוג הפעלה זה.



7.9 סכנות דרך מתחים חשמליים גבוהים

השימוש בסוג זרם עם מתח גבוה, במיוחד בסוג הזרם להקרשה חד-קוטבית עם מתח גבוה, יכול לגרום לגירוי עצבי-שרירי במטופל.

8 הוראות טיפול

8.1 ניקוי וחיטוי

נתק את המכשיר מהחשמל לניקוי וחיטוי. בעת השימוש בחומרי ניקוי וחיטוי, יש לשים לב, גם בזמן ריסוס, שלא חודרים נוזלים לפנים המכשיר.

יש לנקות את כל צדיו החיצוניים של המכשיר, כולל את הלוח הקדמי, בעזרת חומרי ניקוי רגילים שאינם מכילים אלכוהול.

יש לחטא את משטחי המכשיר והאביזרים להם לא ניתן לבצע סטריליזציה בעזרת חומרי חיטוי רגילים שניתן למצוא במרפאות ובמחלקות כירורגיות.

לפני ההפעלה יש לוודא ששאריות חומר החיטוי הוסרו.

הערה

יש לקבל תמיד מכשירי תדרי רדיו במצב מעולה וכאשר תפקודם תקין. אביזרים שאינם מתאימים לשימוש, אביזרים פגומים או תקולים יכולים להוות סכנה למטופל או למשתמש ויכולים לפגוע בתפקוד המיועד של מכשיר תדרי הרדיו. סלק אביזרים שאינם מתאימים לשימוש!



8.2 סטריליזציה של אביזרים

לטיפול ולהכנה מחדש של אביזרים יש לשים לב במיוחד להוראות המצורפות לאביזרים.



8.3 אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה

הערה

יש לדאוג לחיטוי בשטיפה סדיר של האביזרים שלא ניתנים לסטריליזציה (ראה למידע נוסף את הפרק 8.1; לחיטוי מפסק הרגל ראה פרק 12).



הערה

הוראות השימוש של CURIS® אינן מחליפות את הוראות השימוש של האביזר.



9 מידע טכני

9.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

100-240V; 50/60 Hz	חיבור חשמל
ללא פלט תדרי רדיו	צריכת חשמל
כ- 50 VA	בהספק מקסימלי 500 VA לערך
I	סיווג הגנה
IP20	דרגת הגנה
II b	סיווג על פי תקנה (EU) 2017/745
בהתאם ל-IEC 60601-2-2	זרמים דולפים תדר נמוך ותדר גבוה
CF; עמיד בפני דפיברילטור	סוג

ערכי פלט תדרי רדיו:

תדר מודולציה	תדר מודולציה	זרם פלט תדר גבוה מקסימלי	עם התנגדות עומס	הספק	סוג זרם MONOPOLAR
-	MHz 4,00	A 1.10	Ω 600 -ב- $\pm 20\%$	W 100	לכל היותר CUT 1 (חיתוך)
kHz 33	MHz 4.00	A 1.10	Ω 600 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר CUT 2 (חיתוך)
kHz 33	MHz 4.00	A 1.20	Ω 400 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר (.CONTACT (Koag
kHz 33	MHz 4.00	A 0.90	Ω 600 -ב- $\pm 20\%$	W 60	לכל היותר (.SOFTSPRAY (Koag
סוג הזרם BIPOLAR					
-	MHz 4.00	A 1.20	Ω 300 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר BICUT 1 (חיתוך)
kHz 33	MHz 4.00	A 1.30	Ω 300 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר BICUT 2 (חיתוך)
kHz 33	MHz 4.00	A 1.20	Ω 300 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר EXCISE (חיתוך)
-	MHz 4.00	A 2.20	Ω 50 -ב- $\pm 20\%$	W 80	לכל היותר (.MACRO (Koag
kHz 33	MHz 4.00	A 1.70	Ω 50 -ב- $\pm 20\%$	W 50	לכל היותר (.PRECISE (Koag
kHz 33	MHz 4,00	A 1,60	Ω 50 -ב- $\pm 20\%$	W 40	לכל היותר (.RaVoR™ (Koag

ED 25% / 30 שני / 10 INT	Betriebsart
2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 מ"מ	נתיכים
תצוגת תדרי רדיו: 40-65 dB(A) ניתנת להגדרה	רמת הסיכון
אזעקה: 65 dB(A)	משקל
כ-5,0 ק"ג	מדדים
רוחב X גובה X עומק	
320 מ"מ X 170 מ"מ X 385 מ"מ	

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

תקנים

תואם לתקנה (EU)2017/745

CE 0297

C° -25 עד C° +70	טמפרטורת סביבה	תנאים סביבתיים עבור
10% עד 100 %	לחות יחסית	משלוח ואחסון
hPa 1060 עד hPa 500	לחץ אוויר	
C° +10 עד C° +40	טמפרטורת סביבה	תנאים סביבתיים עבור
30 % עד 75 %	לחות יחסית	הפעלה
hPa 1060 עד hPa 700	לחץ אוויר	

הערה

יש למחוק תוכניות משתמש רק לאחר הודעה לבעלי מכשיר תדרי הרדיו הכירורגי!



9.2 בדיקות בטיחות טכניות חוזרות

יש לבצע במכשיר זה את הבדיקות הבאות כל 24 חודשים לפחות לפי דרישות IEC 62353. הביצוע נעשה על ידי Sutter או על ידי אנשים/ארגונים שהוכשרו על ידי Sutter תודות להשכלתם, לידע שלהם ולניסיונם המעשי, ואשר אינם נדרשים להדרכה לביצוע עבודת הבדיקה הזו.

הערה

אין לבצע עבודות תחזוקה בזמן השימוש ב-CURIS®.



הוחלט על בדיקות הבטיחות הטכניות הבאות:

1. קריאות התוית והמידע הכתוב
2. ווידוא תוקף הוראות השימוש
3. בדיקת גרסת התוכנה
4. בדיקת הבדיקה העצמית
5. בדיקת תפקוד רכיבי הבקרה בצד הקדמי של המכשיר
6. בדיקת חזותית של חיבורי המכשיר
7. בדיקת אביזרים הניתנים לשימוש חוזר (אופציונלי)
8. בדיקת תפקוד גלגל הבקרה
9. בדיקת ההפעלה, נורות ההפעלה ואות ההפעלה
10. בדיקת תפקוד מפסק הרגל עם שתי הדוושות
11. בדיקת תפקוד ניטור האלקטרודה הנייטרלית
12. בדיקת תפקוד לחצני הפונקציות המיוחדות
13. בדיקת תפקוד קידוד המכשירים
14. בדיקת הספק תדרי הרדיו וזרמי תדרי הרדיו הדולפים
15. בדיקת בטיחות טכנית לפי IEC 60601-1:
 - התנגדות הארקה מוליך,
 - זרם דולף להארקה במקרה רגיל ושגיאה ראשונה,
 - זרם דולף מהמארז במקרה רגיל, שגיאה ראשונה של ההארקה, שגיאה ראשונה באספקת החשמל,

- זרם דולף מהמטופל במקרה רגיל, שגיאה ראשונה של ההארקה, שגיאה ראשונה של המתח בכלי השימוש.

למידע נוסף, נא לפנות ליצרן או למפיץ.

הערה



במידת ההספקים בתחום מגה-הרץ קיימים הפרעות לבדיקה במידה רבה יותר מבמקרה של מכשירי תדר גבוה הפועלים בתדרים 300-500 kHz. לכן על מכשיר מדידת ההספק המשומש להתאים גם ל-4 MHz תחת עומס (זאת אומרת שהתדר המקסימלי במפרט חייב להיות גבוה מכך בהרבה). שני החיבורים של מכשיר בדיקת ההספק חייבים להיות נטולי פוטנציאל.

הערה



אם נתבקש, נוכל לשלוח לכם מדריך לבדיקות הטכניות ומדריך שירות. אלה עוזרים לאנשים מורשים ולחברות בתחזוקת/תיקון ה-CURIS®. מדריך השירות מכיל גם את כל המרכיבים הזמינים כחלקי חילוף.

הערה



תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. במקרים אחרים פגה האחריות ובמקרים מסוימים גם תביעות אחריות מול היצרן.

9.3 תרשימים

9.3.1 הספק תדרי רדיו

הערה

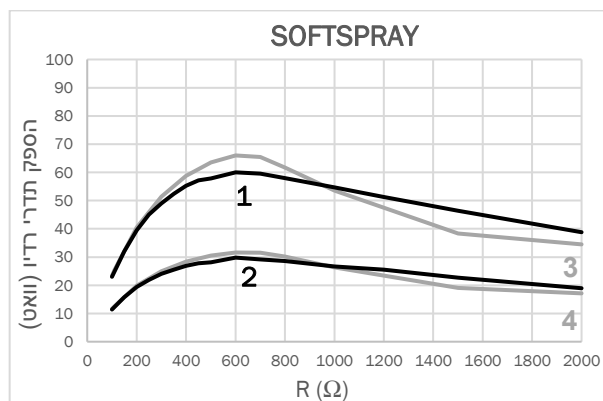
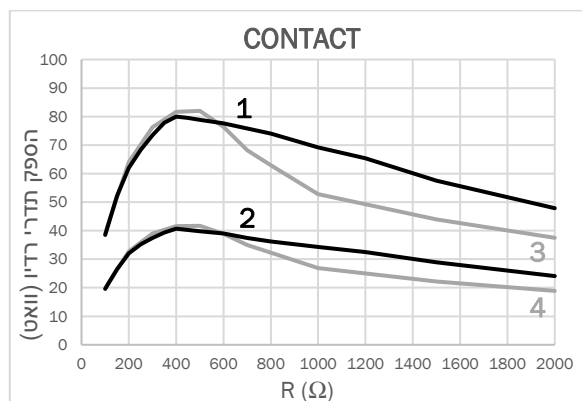
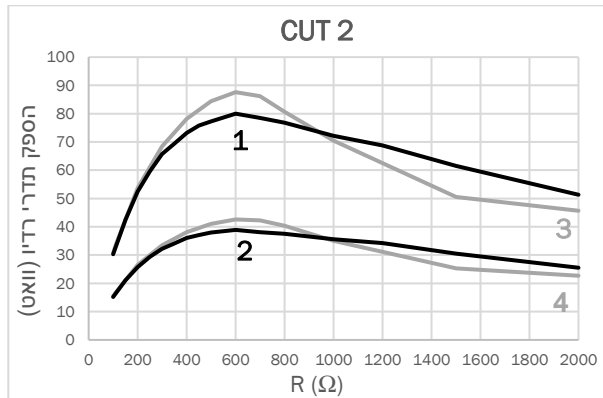
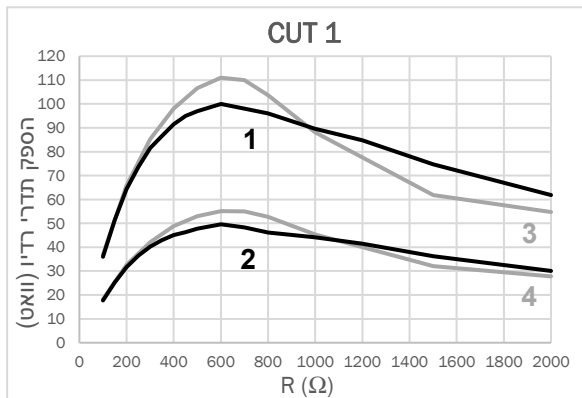


בדיאגרמה יוצגו שני עקומי הספק 100% ו-50% – על סמך מדידה באמצעות מערכות המדידה EPM3 (בשחור) ו-PMS4 (אפור).

עקב קונספטי המדידה השונים של מערכות מדידה אלו, תהליך עכבת ה-HF המורכב של מטריצת ההתנגדות וקונספט בקרת הגנרטור, מתקבלות תוצאות מדידה שונות. דירוג ההספק החדש שנכנס לשימוש באמצעות מערכת המדידה PMS4 מבוצע עקב ההתייחסות של מערכת המדידה EPM3.

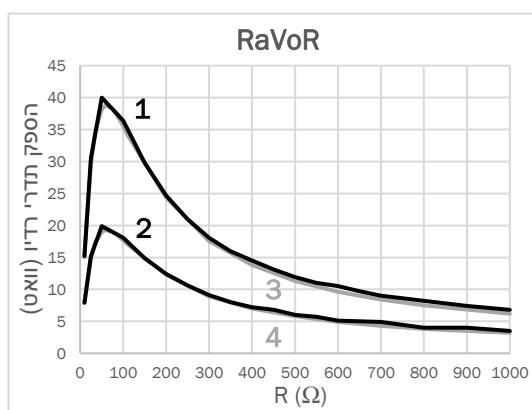
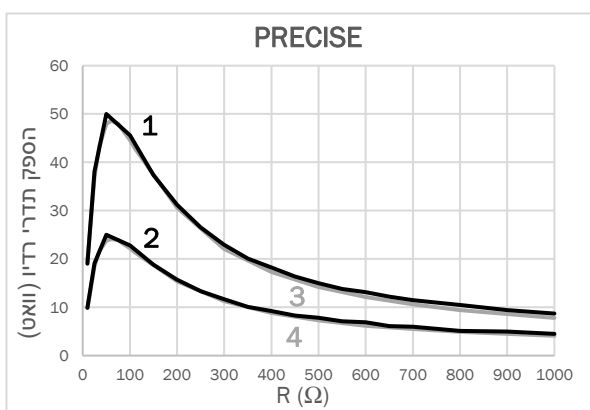
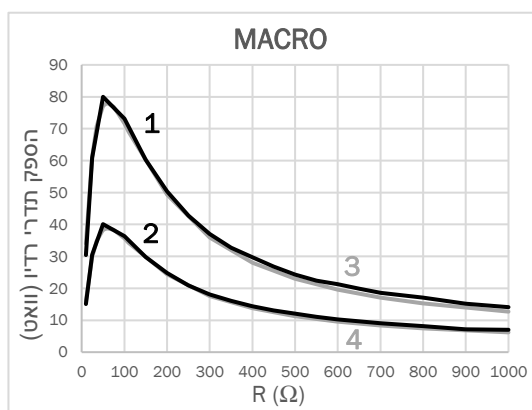
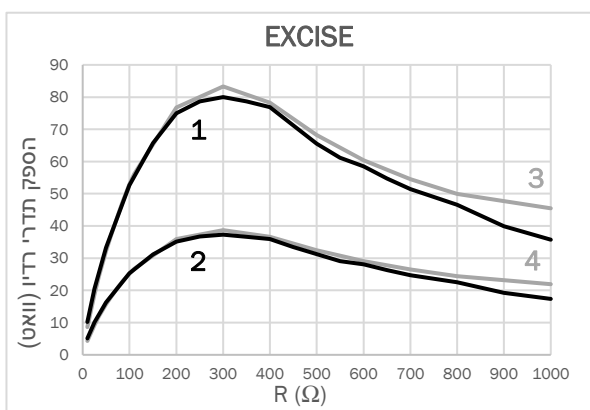
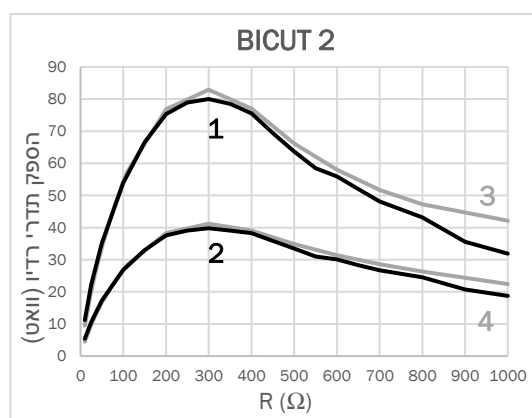
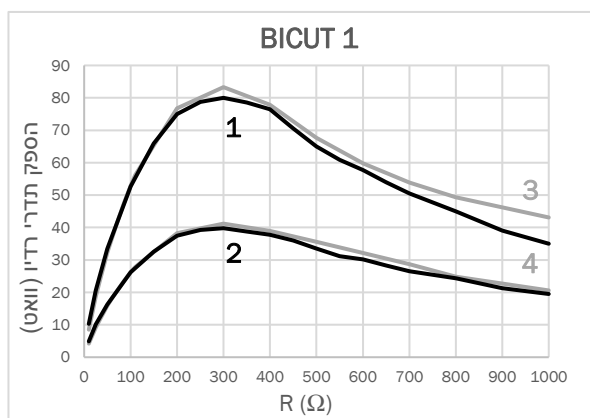
בשימוש או היישום אין כל השפעה לסטייה במאפיינים הרלוונטיים, כי לא חל שינוי פיזיקלי בגנרטור.

חד-קוטבי



מערכת מדידה	הגדרת הספק	עקום	צבע
EPM3	הספק מרבי (100%)	1	שחור
	מחצית הספק (50%)	2	
PMS4	הספק מרבי (100%)	3	אפור
	מחצית הספק (50%)	4	

דו-קוטבי

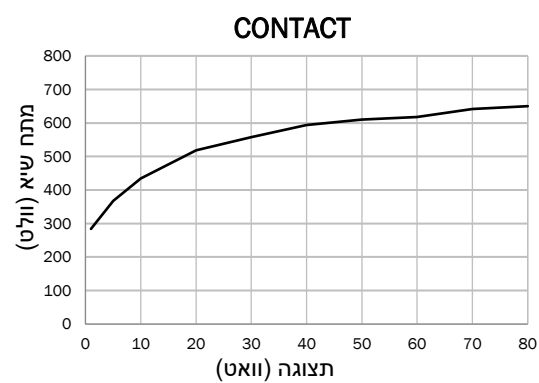
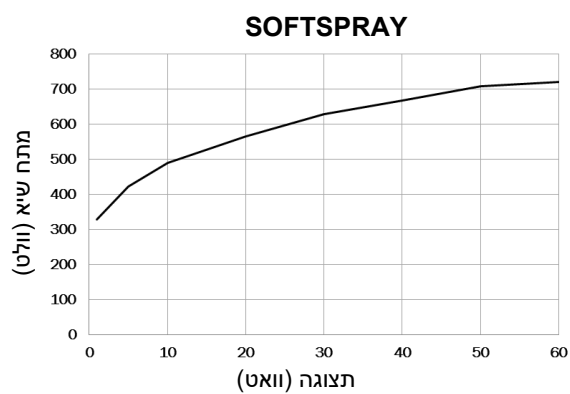


מערכת מדידה	הגדרת הספק	עקום	צבע
EPM3	הספק מרבי (100%)	1	שחור
	מחצית הספק (50%)	2	
PMS4	הספק מרבי (100%)	3	אפור
	מחצית הספק (50%)	4	

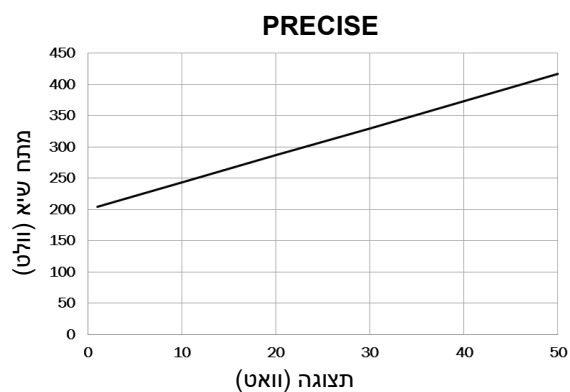
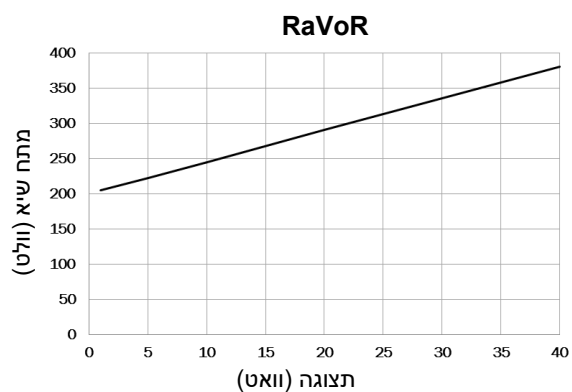
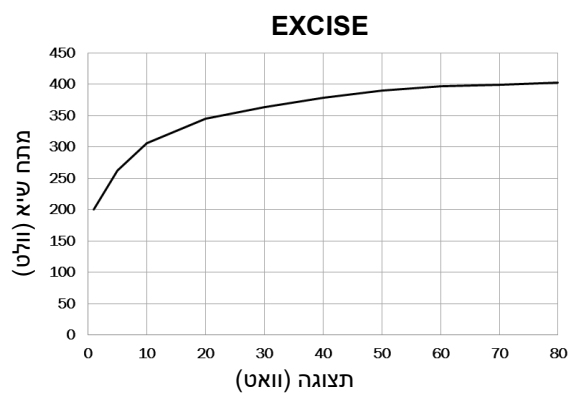
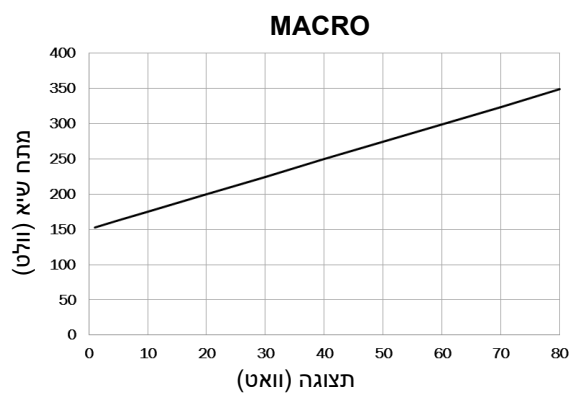
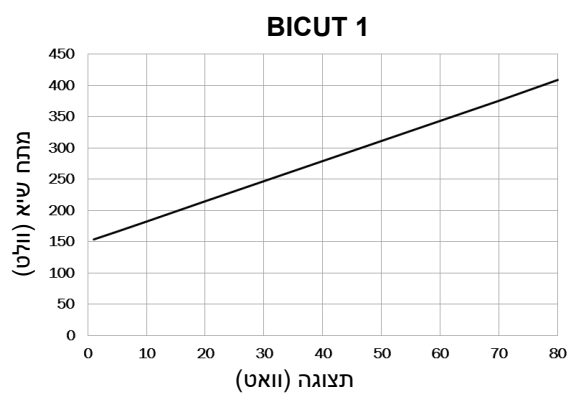
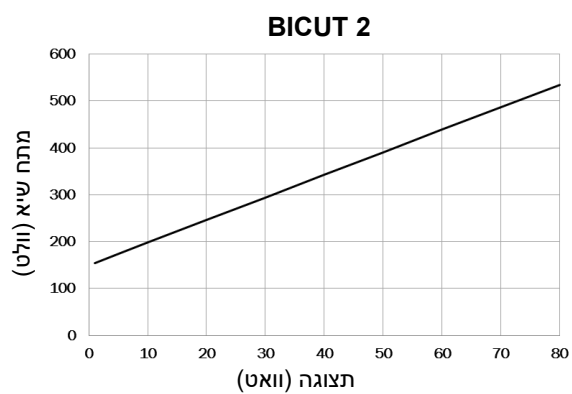
"

9.3.2 מתח תדרי רדיו

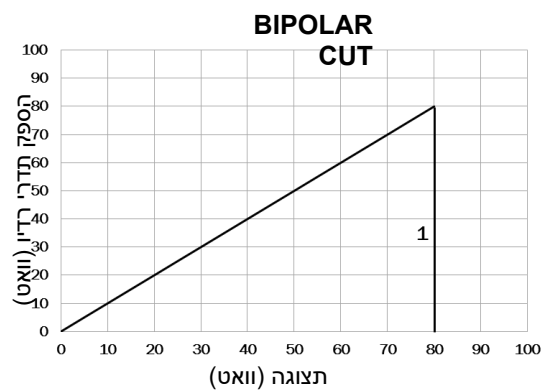
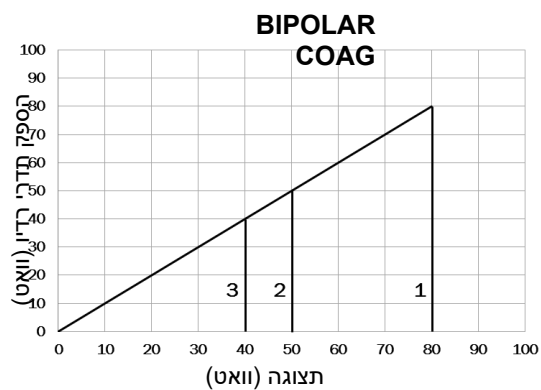
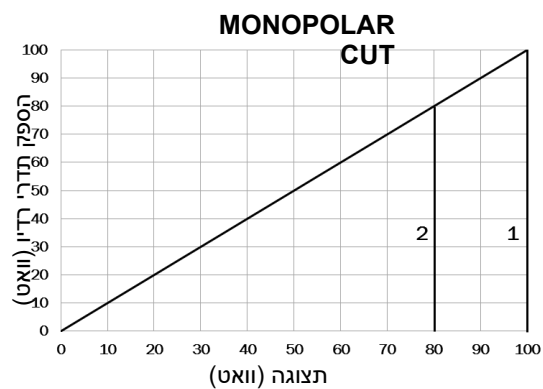
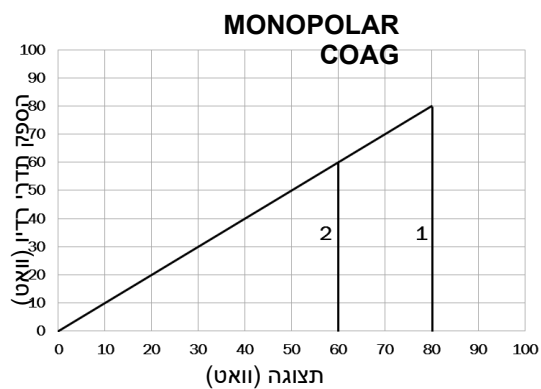
חד-קוטבי



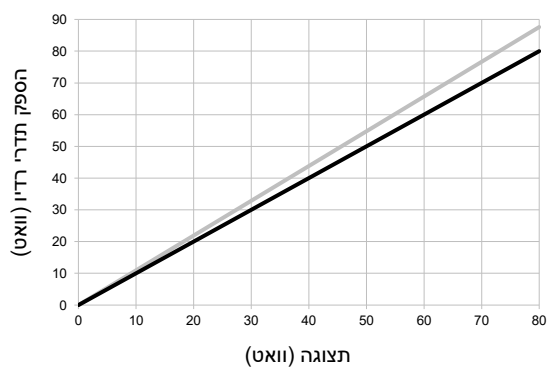
דו-קוטבי



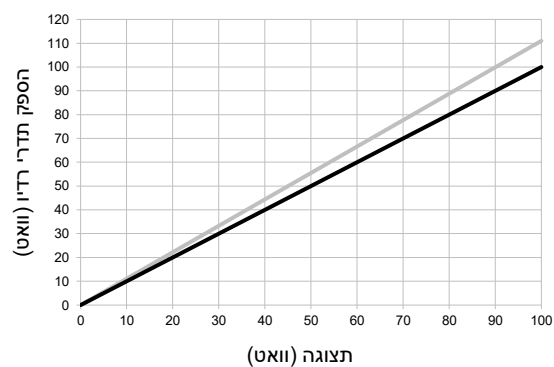
9.3.3 מאפייני בקרה



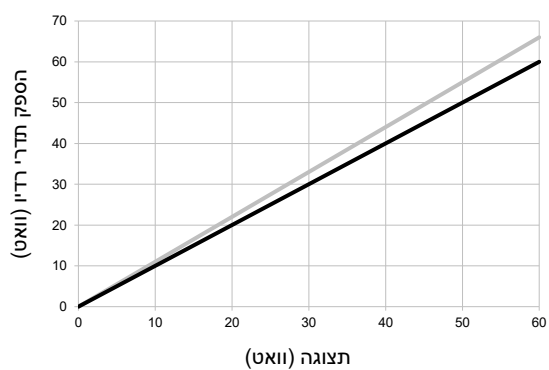
CUT -2 600 אוהם



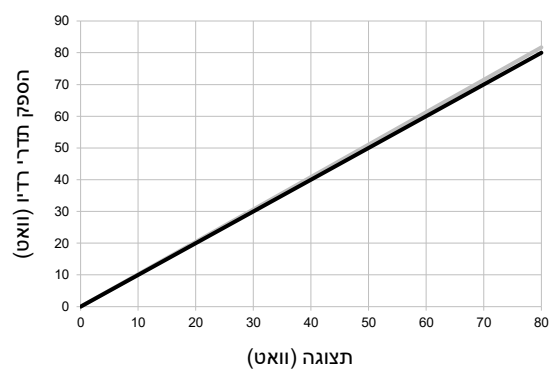
CUT -1 600 אוהם



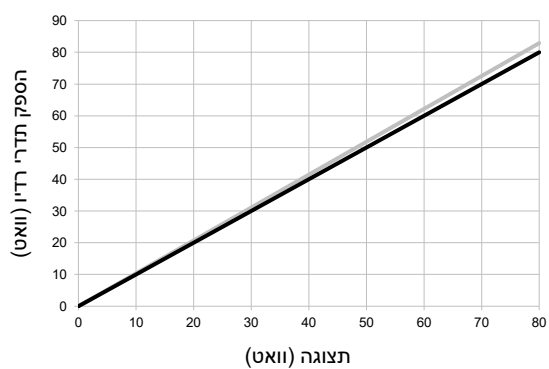
- 600SOFTSPRAY אוהם



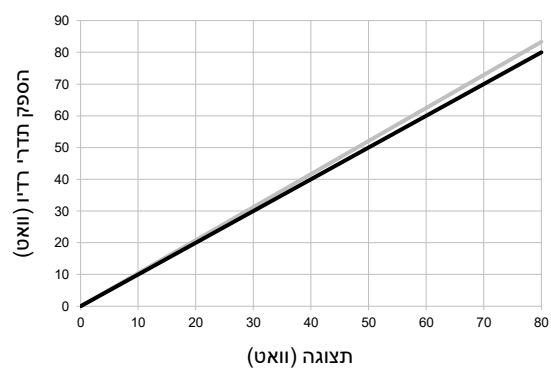
- 400CONTACT אוהם



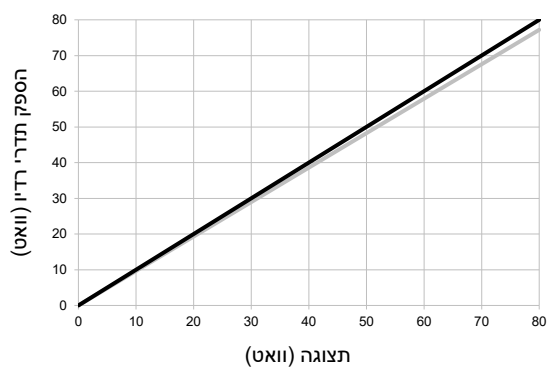
BICUT -2 300 אוהם



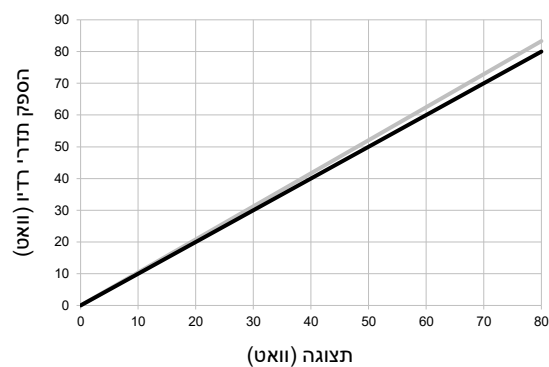
BICUT -1 300 אוהם



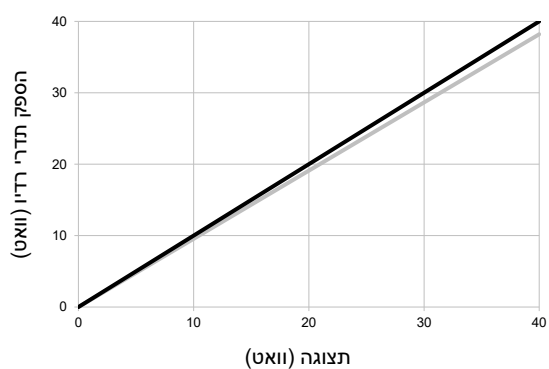
50MACRO - אוהם



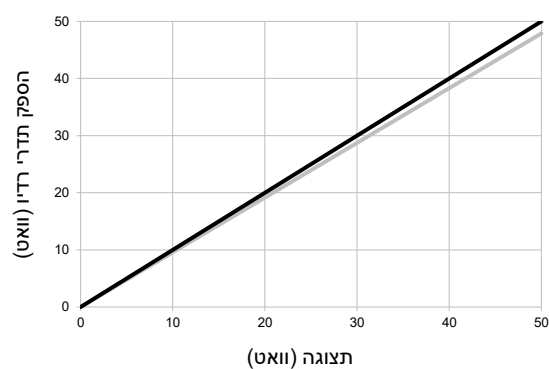
300EXCISE - אוהם



50RaVoR - אוהם



50PRECISE - אוהם



צבע	מערכת מדידה
שחור	EPM3
אפור	PMS4

9.4 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת יצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 סעיף 7: פליטות אלקטרומגנטיות		
ה-CURIS® מיועד להפעלה בסביבות אלקטרומגנטיות כמו אלו המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-CURIS® לוודא שהמכשיר מופעל מסביבה מעין זו.		
בדיקות פליטת הפרעות	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	קבוצה 2	על ה-CURIS® לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית כדי לבצע את שימוש המיועד. הדבר יכול להשפיע על מכשירים אלקטרוניים שנמצאים לידו.
פליטות תדר גבוה לפי CISPR 11	דירוג A	הדרגה נשמרת רק במצב של מוכנות לפעולה ללא הפעלת זרם תדרי רדיו!
פליטות זרמים הרמוניים לפי IEC 61000-3-2	דרגה A	ה-CURIS® מתאים לשימוש בכל המוסדות, גם באזורי מגורים ואזורים המחוברים ישירות לרשת החשמל הציבורית של בניין מגורים.
פליטות תנודות מתח/Flicker לפי IEC 61000-3-3	מתאים	

הערה
מאפייני הפליטה של ה-CURIS הופכים את המכשיר למתאים לשימוש באזורי תעשייה ובתי חולים (CISPR 11 דרגה A). בשימוש באזורי מגורים (שעבורם נדרשת בדרך כלל דרגה B לפי CISPR 11), ייתכן שה-CURIS II לא יספק הגנה נאותה לשירותי רדיו. ייתכן שעל המשתמש לנקוט אמצעי תיקון כגון העתקה או כיוון מחדש של המכשיר.



הערה
מכשיר זה מיועד לשימוש על ידי אנשי מקצוע רפואיים בלבד



הנחיות והצהרת יצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 סעיף 8.9: רמת בדיקת חסינות להפרעות			
ה-CURIS® מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-CURIS® לוודא שנעשה שימוש במכשיר בסביבה כזו.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פריקת חשמל סטטי לפי IEC 61000-4-2	פריקת מגע ± 8 kV פריקת אוויר ± 15 kV	פריקת מגע ± 8 kV פריקת אוויר ± 15 kV	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ או מבטון או להיות מכוסה באריחי קרמיקה. כאשר הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, על לחות האוויר היחסית להיות 30% לפחות.
הפרעות חשמליות / ארעיות מהירות / Bursts לפי IEC 61000-4-4	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV עבור כבלי קלט ופלט	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV עבור כבלי קלט ופלט	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
נחשולי מתח (Surges) לפי IEC 61000-4-5	מתח משתנה ± 1 kV מתח רגיל ± 2 kV	מתח משתנה ± 1 kV מתח רגיל ± 2 kV	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים.
הפסקות מתח, הפסקות לזמן קצר ותנודות מתח האספקה לפי IEC 61000-4-11	U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור $\frac{1}{2}$ מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד U_T % 70 (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור $\frac{1}{2}$ מחזור ב-0,45, 225, 180, 135, 90 מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור מחזור אחד U_T % 70 (0% נפילת ה-TU) עבור 25/30 מחזורים, שלב אחד ב- מעלות U_T % 0 (00% נפילת ה-TU) עבור 50/300 מחזורים	איכות המתח המסופק חייבת להתאים למתח הרגיל בסביבה תעשייתית/סביבת בית חולים. כאשר משתמש ה-CURIS® דורש את המשך הפעולה גם במקרה של הפסקות באספקת החשמל, מומלץ להזין את CURIS® דרך מערכת אל-פסק.
שדה מגנטי בתדר אספקה (50/60 Hz) לפי IEC 61000-4-8	A/m 30	A/m 30	שדות מגנטיים במתח אספקת החשמל הראשית צריכים להתאים לערכים הרגילים שניתן למצוא בסביבות תעשייתיות או סביבות בית חולים.
שדה מגנטי בטווח קרוב לפי IEC 61000-4-39	A/m 8 A/m 65 A/m 7.5	A/m 8 A/m 65 A/m 7.5	השדות המגנטיים בשדה הקרוב צריכים להתאים לערכים הטיפוסיים המצויים בסביבות מסחריות או בתי חולים.
הער: U_T הוא מתח חילופין לפני השימוש בחותמת.			

הנחיות והצהרת יצרן בהתאם ל-IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, סעיף 8.9: חסינות אלקטרומגנטית			
ה-CURIS® מיועד להפעלה בסביבות האלקטרומגנטיות המתוארות להלן. על הלקוח או המשתמש של ה-CURIS® לוודא שהמכשיר מופעל בסביבה הדומה להן. מכשירי רדיו וטלפונים ניידים או משדרים אחרים הנמצאים בקרבת מקום יכולים לפגוע בתפקוד המכשיר.			
בדיקות חסינות מפני הפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
הפרעות חשמליות בתדר גבוה מולכות לפי IEC 61000-4-6	V_{eff} 3 kHz 150 עד MHz 80	V_{eff} 3 kHz 150 עד MHz 80	אין להשתמש במכשירי רדיו נישאים וניידים במרחק קטן ממרחק ההגנה המומלץ, 30 ס"מ מה-CURIS® (כולל החיוטים).
	V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	V_{eff}^a 6 בטווח התדרים kHz 150 עד MHz 80	עוצמת השדה שנקבעה בבדיקה במקום ³ עבור משדרי רדיו נייחים צריכה להיות מתחת לזו המצוינת ברמת התאימות עבור כל התדרים. ³
הפרעות חשמליות בתדר גבוה מוקרנות לפי IEC 61000-4-3	V/m 3 MHz 80 עד GHz 2.7	V/m 3 MHz 80 עד GHz 2.7	ניתן לצפות לתקלות בסביבת מכשירים עם הסימון הבא: 
הערה	ייתכן שקווים מנחים אלה לא יחולו בכל המקרים. התפשטות פקטורים אלקטרומגנטיים מושפעת מספיגה והחזרה מבניינים, עצמים ואנשים.		
א תדרי ISM בין 150 kHz ו-80 kHz הם 6,765 MHz עד 6,795 MHz; 13,553 MHz עד 13,567 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; 40.66 MHz עד 40.70 MHz			
ב לא ניתן לקבוע מראש בדיוק את עוצמת השדה של משדרים נייחים, כגון עמדות בסיס של טלפונים ניידים ומכשירי רדיו ניידים, עמדות רדיו חובבנים, משדרי AM ו-FM ומשדרי טלוויזיה. כדי לקבוע את נתוני הסביבה האלקטרומגנטית בהקשר למשדרים נייחים, ניתן לבצע בדיקה במקום. במקרה שעוצמת השדה שנמדדה במקום שבו נעשה שימוש ב-CURIS® עולה על רמת התאימות המוזכרת לעיל, יש לנטר את התפקוד הנכון של המכשיר. במקרה של פעולה חריגה ייתכן שיהיה צורך בפעולות נוספות, כגון שינוי האוריינטציה או מיקום ה-CURIS®.			

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת תדר גבוה (HF) נייד ונייח לבין ה-CURIS® בהתאם ל-IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 סעיף 8.10				
נקבעו בשימוש במתקני תקשורת אל-חוטניים העובדים בתדר גבוה				
מרחק (מ')	רמת תאימות (V/m)	מודלציה	תדר בדיקה (MHz)	תדר מתחים (MHz)
0.3	27	מודלציית פעימות ^א Hz 18	385	390 - 380
0.3	28	FM ±5 kHz רכזת או מודלציית פעימות ^א Hz 18	450	470 - 430
0.3	9	מודלציית פעימות ^א Hz 217	780 ,745 ,710	787 – 704
0.3	28	מודלציית פעימות ^א Hz 18	930 ,870 ,810	960 – 800
0.3	28	מודלציית פעימות ^א Hz 217	1970 ,1845 ,1720	1990 – 1700
0.3	28	מודלציית פעימות ^א Hz 217	2450	2570 - 2400
0.3	9	מודלציית פעימות ^א Hz 217	5785 ,5500 ,5240	5800 - 5100
יש לשמור מרחק הגנה המינימלי של 30 ס"מ בין מכשירי תקשורת בתדר גבוה נישאים, אשר משדרים בתחום תדרים מסוים, לבין ה-CURIS®. זה כולל טלפונים סלולריים ומכשירי WLAN, Bluetooth ו-RFID. אי-ציות להנחיה זו יכול לגרום להפחתת מאפייני ההספק של המכשיר.				הערה
^א מודלציית פעימות מודלציית הפעימות מוגדרת כאות מרובע עם מחזור פעילות של 50%.				
^ב FM מודלציית תדרים				

10 מידע הקשור לסביבה

10.1 אריזה

האריזה השלמה נלקחת בחזרה על ידי היצרן ונעשה בה שימוש חוזר ככל שהדבר אפשרי. במקרים אחרים, יש לסלק את האריזה לאשפת נייר או אשפה ביתית.

10.2 הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה

בזמן אידוי רקמות יש לדאוג שלא לשאוף את תוצרי הבעירה לפרק זמן ארוך מרוכז. לא נוצרים חומרים מזיקים נוספים, חוץ מתוצרי הפירוק המצוינים לעיל בזמן השימוש המיועד.

לשאיבה ניתן להשתמש בשאיבת גזי עשן.

לבטיחות הפעלה טובה יותר ולשימוש חסכוני בחשמל של המכשיר יש לכבותו במהלך הפסקות טיפול ארוכות.

אם נעשה שימוש בפריטים חד פעמיים, יש לבצע ניקוי, חיטוי ובמידת הצורך סטריליזציה ואז לסלקם כפסולת ביתית או פסולת בעייתית. יש לטפל בחלקים חדים מזוהמים של כלים חד-פעמיים מטופלים בדומה ל-"Sharps" (צינוריות, מחטים וסכיני מנתחים) אחרים בהתאם להנחיה ברמת-התוקף הקיימת (סילוק במכלים שאינם מאפשרים מעבר חיידקים או מגע שעלול לגרום לדלקיות).

10.3 סילוק המכשיר

בזמן ייצור המכשיר ויתרנו על השימוש בחומרים מורכבים בכלל כדי לשמור על רמת מחזור גדולה לאחר סיום חיי המכשיר. יש לעמוד בדרישות של הוראת סילוק פסולת אלקטרונית בזמן הסילוק או לשלוח את המכשיר ליצרן/מפיץ לשם סילוקו כראוי.

סימון מכשירים חשמליים ואלקטרוניים בהתאם לקו המנחה (WEEE/EG 2002/96) או החוק הגרמני בנושא מכשירים חשמליים ואלקטרוניים - ElektroG. הסמל המופיע על המוצר או על אריזתו מציין שאין לסלק מוצר זה כפסולת ביתית רגילה.



11 אבחון תקלות

תקלה	סיבה אפשרית	פתרון התקלה
הרכיבים בצד הקדמי של המכשיר אינם מאירים, המכשיר אינו עובד	אין אספקת חשמל	בדיקת אספקת החשמל
	כבל החשמל אינו מחובר או שאינו מחובר כראוי למכשיר או לשקע	בדוק את חיבור כבל החשמל
	המכשיר אינו מופעל	הפעל את המכשיר
	תקלת נתיכים	תקלה במכשיר, קריאת שירות
	תקלה באספקת המתח הפנימית	תקלה במכשיר, קריאת שירות
הרכיבים בצד הקדמי של המכשיר עובדים כרגיל, לא נפלט הספק תדרי רדיו	תקלה באביזר	יש להחליף את האביזר
	תקלה במכשיר	יש לכבות ולהפעיל מחדש את המכשיר יש למסור את הודעות השגיאה שייתכן שיופיעו לשירות.
לחץ Auto-Start מהבהב	בזמן פתיחת תוכנה יש ללחוץ על הלחץ "Auto-Start".	לחץ על הלחץ Auto-Start. אין תקלה.
	הלחץ מהבהב גם לאחר האישור.	יש לנתק ולבדוק את האביזרים המחוברים. קיים מגע בין האביזר לרקמה או שהוא פגום.
	הלחץ מהבהב גם לאחר ניתוק האביזר.	ניתן להמשיך להפעיל את CURIS® במצב ההפעלה STANDARD, לאחר מכן, פנה לשירות.
	ראה את הטבלה הבאה	ראה את הטבלה הבאה
תצוגת הודעת שגיאה, למשל Err 42	ראה את הטבלה הבאה	ראה את הטבלה הבאה

הודעות שגיאה ומשמעותן

גנרטור תדרי הרדיו CURIS® מבצע בדיקות תפקוד מקיפות במהלך הבדיקה העצמית לאחר ההפעלה. כל הפונקציות הקשורות לבטיחות נבדקות באופן סדיר גם בזמן ההפעלה. במקרה של תקלה נעצרת פליטת אנרגיית תדרי הרדיו והתקלה תוצג עם הודעת שגיאה.

הערה

לאחר הופעת הודעת השגיאה ניתן לאפס את המכשיר רק בעזרת כיבוי והפעלתו מחדש.



הטבלה הבאה מציגה רשימה של הודעות שגיאה שייתכן פתרונם על ידי המשתמש. בהוראות השירות קיימת רשימה של כל הודעות השגיאה האחרות.



הערה

אם מופיעה הודעת שגיאה אשר לא פורטה כאן, יש ליצור קשר עם היצרן או המפיץ.

מספר שגיאה	משמעות	סיבה	פתרון אפשרי
Err 41 Err 42	בזמן בדיקת ההפעלה זוהתה הפעלה של מפסק האצבע הצהוב או הכחול בכלי ידני המחובר ליציאה החד-קוטבית.	הפעלת מפסק האצבע לפני סיום בדיקת ההפעלה, תקלה בכלי הידני או בכבל החיבור שלו או תקלה במכשיר.	אם לא נגרמה השגיאה כתוצאה מהפעלה, יש להוציא את הכלי הידני, לכבות את המכשיר ולהפעילו שוב. אם השגיאה עדיין מוצגת, קיימת תקלה במכשיר.
Err 45 Err 46	בזמן בדיקת ההפעלה זוהתה הפעלה של מפסק האצבע הצהוב או הכחול בכלי ידני המחובר ליציאה הדו-קוטבית.	הפעלת מפסק האצבע לפני סיום בדיקת ההפעלה, תקלה בכלי הידני או בכבל החיבור שלו או תקלה במכשיר.	אם לא נגרמה השגיאה כתוצאה מהפעלה, יש להוציא את הכלי הידני, לכבות את המכשיר ולהפעילו שוב. אם השגיאה עדיין מוצגת, קיימת תקלה במכשיר.
Err 47 Err 48	בבדיקת ההפעלה מזוהה הפעלה של הדוושה הצהובה או הכחולה של מפסק הרגל.	הפעלת מפסק הרגל לפני סיום בדיקת ההפעלה, קצר במפסק הרגל או בכבל החיבור שלו או תקלה במכשיר.	אם לא נגרמה השגיאה כתוצאה מהפעלה, יש לנתק את הכלי הידני, לכבות את המכשיר ולהפעילו שוב. אם השגיאה עדיין מוצגת, קיימת תקלה במכשיר.
Err 51	במהלך בדיקת ההפעלה זוהתה הפעלה של לחצן בשדה הבקרה.	ניסיון ללחוץ על לחצן לפני סיום בדיקת ההפעלה.	אם לא נגרמה השגיאה דרך הפעלת לחצן, קיימת תקלה בשדה הבקרה של מכשיר ה-CURIS®.
Err 52 Err 152 Err 53 Err 153 Err 55	תקלת כיול בזיהוי הכלי.	תקלת חומרה פנימית.	נתק וחבר את המכשיר שוב ונתק וחבר את המכשיר. אם השגיאה ממשיכה, יש ליצור קשר עם היצרן/מפיץ.
Err 54 Err 154 Err 56	הכלי אינו מזוהה.	תקלת חיבור; תקלת חומרה פנימית.	נתק וחבר את המכשיר שוב ונתק וחבר את המכשיר. אם השגיאה ממשיכה, יש ליצור קשר עם היצרן/מפיץ.
Err 62 Err 162	הציוד מזהה קוד מכשיר לא חוקי.	נגד קידוד שגוי במכשיר, מגע רופף, חיבור/ניתוק מהירים מדי או חיבור של מכשיר מקודד לא מאושר.	בדוק אם המכשיר אושר ל-CURIS®. נתק את המכשיר, כבה והפעל מחדש את הציוד, וחבר את המכשיר מחדש. אם השגיאה אינה נעלמת, צור קשר עם היצרן/מפיץ.
Err 89	זוהתה התחממות בפלט תדרי הרדיו.	הפעלת תדרי רדיו ארוכה מדי ללא הפסקה שלא לפי המפרט הטכני (10 שני/30 שני).	יש לכבות את המכשיר ולאפשר לו להתקרר למשך מספר דקות לפני הפעלתו מחדש. אם השגיאה עדיין מוצגת, קיימת תקלה במכשיר.

12 מפסק רגל (אביזר)

עבור ה-CURIS®, מוצע מפסק הרגל הבא:

- מספר אסמכתא 36 01 07 מתג רגל דו-דוושה אחת ללא לחצן, מוגן פיצוץ, כבל 4 מ'
- מספר אסמכתא 36 01 08 מתג רגל דו-דוושה אחת עם לחצן, מוגן פיצוץ, כבל 4 מ'
- מספר אסמכתא 36 01 14 מתג רגל שתי דוושות ללא לחצן, מוגן פיצוץ, כבל 4 מ'
- מספר אסמכתא 36 01 10 ← מתג רגל שתי דוושות ללא לחצן (עם מתלה), מוגן פיצוץ, כבל 4 מ'
- מספר אסמכתא 36 01 12 ← מתג רגל דו-דוושה עם לחצן, מוגן מפני פיצוץ, כבל 4 מ'

שימוש מיועד

מפסק הרגל עובד כמפסק הפעלה עבור גנרטור תדרי הרדיו CURIS®. ניתן בעזרתו להפעיל ולכבות את הספק הפלט של גנרטור תדרי הרדיו.



מספר אסמכתא 36 01 14

דו-דוושה צהובה → הפעלת מצב החיתוך

דו-דוושה כחולה → הפעלת מצב ההקרשה



מספר אסמכתא 36 01 10

תחזוקה, ניקוי, חיטוי

במידה ופועלים לפי הוראות אלה, תחזוקת מפסק הרגל לא תדרוש מאמץ רב. בהתאם לתנאי הסביבה ולתכיפות השימוש, מומלצת תחזוקה סדירה ובדיקה לזיהוי נזקים וזיהומים מזיקים של המארז והחיבורים. לצורך ניקוי ידני בלבד יש להשתמש במטלית בד ספוגה במים ונוזל ניקוי עדין. אסור בשום אופן להשתמש בחומרי ניקוי שיפגעו במשטח הפלסטיק, כגון חומרים לניקוי מכשור, חומרי ניקוי שוחקים או חומרי ניקוי המכילים מים.

הערה

מטעמי בטיחות, יש לבצע תמיד בדיקת תפקוד לפני השימוש הכירורגי. לשם כך, יש ללחוץ על הדוושות כאשר המכשיר האלקטרוני מופעל. כדי להימנע מכוויות לא רצויות, יש לבצע את בדיקת התפקוד ללא חיבור כבלי האלקטרוניות למכשיר האלקטרוני.



נתונים טכניים

תקנים: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60529:1989, IEC 60721-3-2:1997
 דרגה: סיווג I לפי תקנת EU מס' 2017/745
 דוושות מחומר תרמופלסטי, עמידות בפני שברים ונכבות מעצמן, מארז יצוק מאלומיניום
 חיבור יציאה: חיבור בקרה מחובר קבוע וחיבור בקרה יצוק
 סוג נתון: IP 1X8 / 35 דק' לפי IEC 60529
 רכיב מיתוג: מגע Reed
 מתח מיתוג: מקס' 25 V / 60 V AC
 זרם מיתוג: מקס' 1 A
 הספק מיתוג: מסק' 30 VA, מכני חיי שירות: < 1 מיליון הפעלות

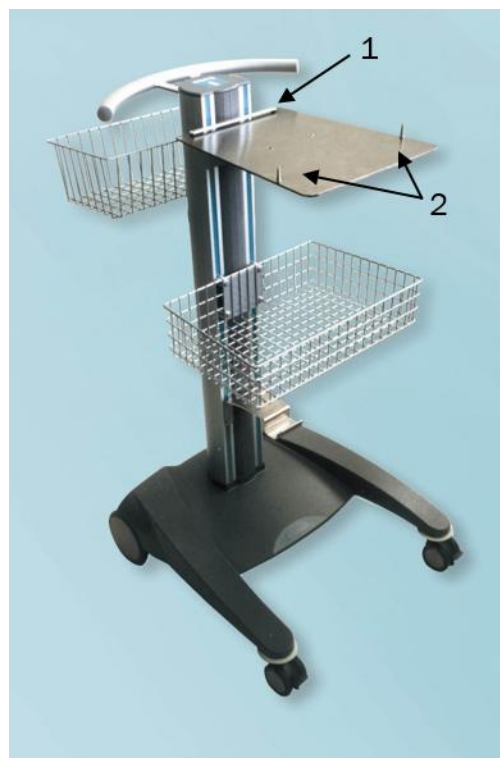
אישורים: מתאים ל-AP
תנאי אחסון: טמפרטורה: -25°C עד $+70^{\circ}\text{C}$, לחות יחסית: 5% - 100%, לחץ אוויר: 500 hPa – 1100 hPa

13 עגלת המכשיר (אופציונלית)

מספר אסמכתא 36 09 00

עגלת המכשיר המותאמת במיוחד ל-CURIS® מכילה תוספות רבות כגון סלי אחסון ומתלה למפסק הרגל. היא כבר מורכבת בזמן המשלוח.

ה-CURIS® מקובע באופן שאינו מתיר החלקה בעזרת נעילה בקורת המתכת (1) שעל לוחית העגלה והכנסת שני יתדי המתכת (2).



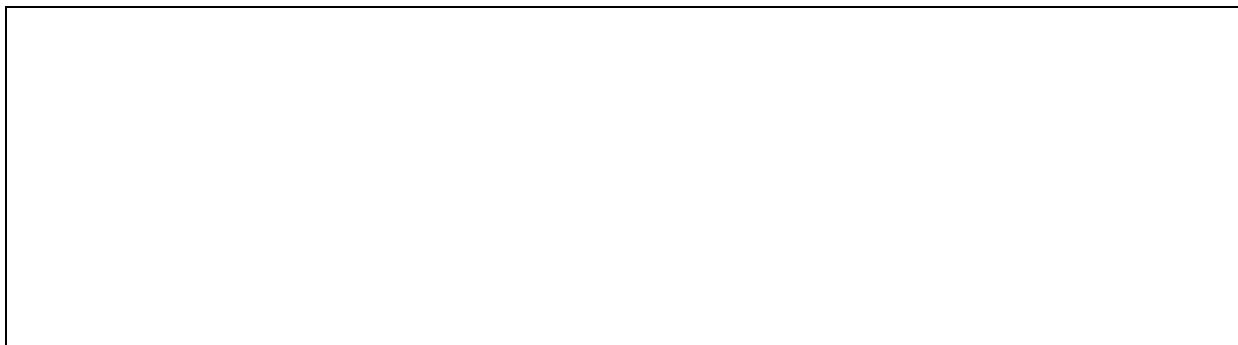


43

[illegible]

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:



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

טל': +49 (0)7641 96256-0
פקס: +49 (0)7641 96256-30
דוא"ל: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

בכפוף לשינויים!

מספר אסמכתא HE; 2026-04 - 89 91 00