



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

CURIS®

4 MHz Радиофреквенциски генератор

REF 36 01 00 – 01



Ова упатство за употреба важи за сите уреди според Поглавјето 5.1.

Содржина

1	ОБЈАСНУВАЊЕ НА УПОТРЕБЕНИТЕ СИМБОЛИ И СКРАТЕНИЦИ	1
2	НАЧИН НА РАБОТА И НАМЕНА	2
2.1	Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата	2
2.2	Намена на CURIS®	4
2.3	Контраиндикации и несакани ефекти	4
2.3.1	Контраиндикации	4
2.3.2	Несакани ефекти	4
3	ТРАНСПОРТ И ПАКУВАЊЕ	5
3.1	Контрола при прием	5
3.1.1	Оштетувања при транспорт	5
3.1.2	Право на отштета	5
3.2	Поврат / Враќање на нарачката	5
4	ФУНКЦИЈА И ЗНАЧЕЊЕ НА ЕЛЕМЕНТИТЕ ЗА КОНТРОЛА И НА ДИСПЛЕЈОТ	6
5	ПУШТАЊЕ ВО РАБОТА	9
5.1	Важење на ова упатство за употреба	9
5.2	Приклучок за изедначување на потенцијалот	9
5.3	Приклучување на мрежа	9
5.4	Вклучување и исклучување на уредот	9
5.5	Самотестирање	10
5.6	Приклучување на дополнителна опрема	10
5.6.1	Приклучување на неутрална електрода	10
5.6.2	Приклучување на монополарни рачки за сечење и коагулација	11
5.6.3	Приклучување на биполарна дополнителна опрема	11
5.6.4	Биполарна опрема со автоматско препознавање на инструментите	12
5.6.5	Избор на режим на работа	12
5.6.6	Подесување на напојувањето	13
6	РАБОТА	14
6.1	Специјални функции	14
6.2	Програмска меморија	16
6.3	Тестирање на функциите	17
7	МЕРКИ ЗА БЕЗБЕДНОСТ	18
7.1	Општи информации	18
7.2	Позиционирање на пациентот	18
7.3	Местење на неутралната електрода и примена на високофреквентна струја	19
7.4	Пејсмејкер, активни и пасивни импланти	19
7.5	Симнување на РФ-инструментите	20
7.6	Ризици поради електромагнетни пречки	20

7.7	Прибор	21
7.8	Работење со биполарни секачи.....	22
7.9	Ризици поради високиот електричен напон.....	22
8	УПАТСТВА ЗА НЕГА	23
8.1	Чистење и дезинфекција.....	23
8.2	Стерилизација на приборот	23
8.3	Прибор кој не може да се стерилизира	23
9	ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ.....	24
9.1	Технички податоци, стандарди, сертификати	24
9.2	Периодични проверки на безбедноста.....	25
9.3	Дијаграми	26
9.3.1	РФ-моќност.....	26
9.3.2	РФ-Напон.....	29
9.3.3	Контролни карактеристики	31
9.4	Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност.....	34
10	ИНФОРМАЦИИ ЗА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА.....	39
10.1	Пакување	39
10.2	Еколошко работење на уредот.....	39
10.3	Одлагање на уредот.....	39
11	ДИЈАГНОЗА НА ГРЕШКИ	40
12	НОЖЕН ПРЕКИНУВАЧ (ПРИБОР)	43
13	КОЛИЧКА ЗА ОПРЕМА (ОПЦИОНАЛНО).....	44

1 Објаснување на употребените симболи и скратеници

	Ограничување на температурата
	Ограничување на влажноста на воздухот
	Ограничување на воздушниот притисок
	Медицински апарат
	Нејонизирачко зрачење
	Следете го упатството за употреба, напомените, предупредувањата
	Упатство за одлагање
Ω	Оми
A	Ампери
AC	Наизменична струја (Alternating Current)
CF	Безбедно за примена на срце или во близина на срце (Cardian Floating)
dB	Децибели
DC	Еднонасочна струја (Direct Current)
Display	Дисплеј на генераторот
Err	Грешка (Error)
F	Подвижност (Floating)
hPa	Хектопаскали
Hz	Херци
kHz	Килохерци
mA	Милиампери
MDR	Уредба (ЕУ) 2017/745 за медицински производи
MHz	Мегахерци
NF	Ниска фреквенција
P	Моќност (Power)
PA	Издначување на потенцијалот
Peak	Врв
R	Отпор (Resistance)
RaVoR™	Намалување на волуменот на радиофреквенцијата
RF	Радиофреквенција
V	Волти
VA	Волт-ампери
Rx only	Продажбата е ограничена на лекари кои ја даваат терапијата (САД)

(види исто така Поглавје 4)

2 Начин на работа и намена

2.1 Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата

Електрохирургијата е хируршка постапка кај која се користи електрична струја за да се постигнат хируршки ефекти. За да не предизвика оваа струја дразба на нервите (струен удар), се користи наизменична струја чија избрана фреквенција е толку висока (кај овој уред е отприлика 4 MHz) што не се појавува дразнење на нервите (Нернстов Закон). Бидејќи фреквенцијата е во опсегот на радиобрановите, се зборува за „**радиофреквентна хирургија**“ (РФ-хирургија).

Доколку струјата се доведува во оперативното поле од некоја електрода и повторно се одведува од телото надвор од оперативното поле на електрода со голема површина која нема електрохируршки ефект, се зборува за **монополарна примена**. Електродата во оперативното поле се нарекува активна електрода, а електродата која ја враќа струјата се нарекува неутрална електрода. А ако струјата уште во оперативното поле повторно се одведува од телото со помош на електрода која најчесто е симетрична со напојната електрода и се враќа назад во уредот, тогаш се зборува за **биполарна примена**.



Ако кај некој пациент истовремено се применува РФ-операција и контролни монитори, може да се користат само такви контролни електроди чишто доводи содржат заштитни отпорници или РФ-калеми. Не смеат да се користат иглести електроди за контрола. Активната хируршка електрода да не се користи во близина на EKG-електроди (растојание од најмалку 15 см)!

Кога се користи во РФ-хирургија, придржувајте се кон следните општи правила:



РФ-моќноста за саканиот хируршки учинок подесете ја колку што е можно пониско. Од друга страна, имајте на ум дека дури и една многу мала подесена моќност може да претставува ризик, на пр. кога поради премалата моќност не може да се направи резот и поради тоа се создава локална коагулација таму каде што таа не е пожелна, па дури е и опасна.



НАПОМЕНА

Недоволниот ефект при вообичаените подесувања може понекогаш да се припише на лошата поставеност на неутралната електрода, лошиот контакт на споевите во приклучницата, скинат кабел под изолацијата или електроди прекриени со кора. Ова да се провери и неисправните делови да се заменат.



После промена на положбата на пациентот, проверете дали електродите и водовите се правилно поставени.



Избегнувајте употреба на запаливи анестетици, азотен оксид (N₂O) и кислород. Употребата на РФ-уреди може да резултира со формирање искра на активната електрода. Запаливите материи кои се користат како средства за чистење, за дезинфекција или како растворувачи, мора да испарат пред да се прави РФ-операција. Постои опасност од насобирање запаливи течности под пациентот или во телесните длабинатини, како што е папокот или во телесните шуплини, како што е вагината. Пред да се користи РФ-уредот, треба да се избрише течноста која се

насобрала на овие места. Сакаме да предупредиме на опасноста од палење на ендогените гасови. Материјалите кои заситени со кислород, како што се ватата и газата, би можеле да се запалат од искрите кои настануваат кога РФ-уредот нормално се користи во склад со намената.



Комбинација со други уреди смее да прави само производителот или со негова согласност.



Другите електроmedizinски апарати можат да имаат пречки поради работењето на РФ-уредот.



Активните електроди кои привремено не се користат мора да се постават на место изолирано од пациентот.



Операторот мора да го проверува користениот прибор во редовни интервали

Во принцип, се разликуваат два електрохируршки ефекта:

- **електрохируршко сечење**
- **електрохируршка коагулација**

Електрохируршко сечење

Кај **електрохирурското сечење**, на преминот меѓу електродата и ткивото настанува висока концентрација на струја која доведува до многу брзо загревање на тоа место. Поради тоа, од ткивото излегува водена пареа. Ова испарување го одвојува ткивото од електродата, така што настанува еден изолациски слој. За да може струјата да продолжи да тече, слојот мора да се пробие електрично, така што пареата се јонизира. Во овој електроспроводлив слој од пареа сега се јавуваат физикални ефекти кои водат до одвојување на ткивото. Ако ткивото содржи малку или ич вода, тогаш оваа постапка на сечење функционира само умерено или воопшто не. Оваа постапка се применува за одвојување или ресекција на ткиво со помош на остри или иглести електроди, односно со помош на жичени или лентести јамки.

Електрохируршка коагулација

Кај **електрохируршката коагулација** во принцип се разликуваат два принципа на работа. Кога струјата од електродата ќе влезе во ткивото, тогаш ткивото се загрева на тоа место преку електротермичка конверзија на енергијата (Омско загревање). Тоа се користи за денатурирање (коагулација) на ткивото за хируршки цели или за запирање на поголеми крварења (хемостаза). Овој вид на електрохируршка коагулација се нарекува контактна коагулација и се врши со помош на куглични електроди или со плоснатата страна на електрода во форма на сечило.

Една друга можна примена е целното (таргетирано) уништување на ткивото со помош на боцнати електроди, кое во овој случај може постоперативно да доведе до саканото намалување на волуменот во ткивото (намалување на волуменот на радиофреквенцијата: RaVoR™).

Кај биполарната примена, парот електроди често се изведува како пинцета или клешта со меѓусебно изолирани краци, кои честопати се дизајнирани за специјални подготовки.

Еден друг ефект на коагулација се случува кога напонот на активната електрода е толку висок што се формираат искри меѓу електродата и ткивото. На краевите од овие искри се формираат ниски завршетоци/ниски точки во кои владее екстремно висока температура, но и еден екстреман температурен пад однатре нанадвор, така што коагулацијата се одвива само во еден тенок слој на површината. Ова овозможува да се постигне хемостаза на голема површина со многу мало оштетување на ткивото во длабочина. Овој вид на коагулација се вика спреј-коагулација и може да се прави со иглеста електрода или со остриот крај на електрода во вид на сечило.

2.2 Намена на CURIS®

4 MHz радиофреквенцискиот генератор CURIS® има максимална излезна моќност од макс. 100 вати и е погоден за монополарни и биполарни електрохируршки зафати во електрохирургијата, медицината на уво, нос и грло, пластичната / козметичката хирургија, оралната и максилофацијална хирургија, дерматологијата и приватни хирурзи. Можна е и употребата во други стручни домени.

CURIS® е погоден за електрохируршко сечење и коагулација.

Исклучена е примената под течност и примени кај кои е потребна поголема РФ-моќност од максималната моќност која е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

CURIS® смеат да го користат само лица кои се упатени во тоа како правилно и безбедно да го користат уредот. При давањето упатства и користењето, мора да се почитува упатството за употреба.

За безбедно користење на електрохирургија, неопходно е корисникот да биде запознаен со техниката и со видовите на примена.



Секое менување на производот или секое отстапување од овие упатства доведува до исклучување на одговорноста на компанијата Sutter Medizintechnik.

2.3 Контраиндикации и несакани ефекти

2.3.1 Контраиндикации

Контраиндикации има при употреби за кои е потребна поголема РФ-моќност од максималната моќност која е наведена во техничките податоци за соодветниот вид на струја.

За интервенции на делови од телото со мал пресек во однос на нивниот обем (филаментарни структури и преклопувања на кожа), за избегнување на несакани коагулации на други места е индицирана биполарната техника или дури и откажување на РФ-операцијата.

Во моментов не се познати контраиндикации кои се однесуваат директно на производот. Одговорниот лекар мора да одлучи врз основа на општата состојба на пациентот дали може да се спроведе предвидената примена. Освен тоа, треба да се испочитуваат и мерките за безбедност опишани во Поглавје 7.

2.3.2 Несакани ефекти

Во моментов не се познати несакани ефекти кои се директно поврзани со производот. За да се избегнат несакани ефекти, мора да се почитуваат безбедносните мерки, види Поглавје 7.

3 Транспорт и пакување

3.1 Контрола при прием

3.1.1 Оштетувања при транспорт

Уредот и деловите од приборот треба да се проверат веднаш по примањето дали имаат евентуални оштетувања од транспортот и недостатоци.

Обем на испораката: CURIS®, кабел за напојување, упатство за употреба

3.1.2 Право на отштета

Правото на отштета може да се поднесе само ако купувачот или шпедитерот се веднаш известени. Веднаш треба да се состави записник за штетата. Записникот за штетата треба да се достави кај најблискиот претставник на Sutter или до Sutter лично, за да може побарувањето за отштета да биде пријавено кај осигурувањето.

3.2 Поврат / Враќање на нарачката

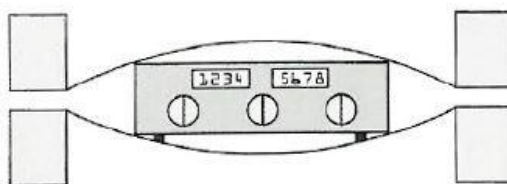
Во случај на поврат на уредот до Sutter или до сервисното место на Sutter, доколку е можно, треба да се користи оригиналната картонска кутија. Доколку таа не е на располагање, уредот задолжително треба добро да се заштити, да се спакува и да се врати. За било какво неисправно пакување, сета одговорност ја сноси испраќачот. Треба да се приложат следните придружни документи:

- име и адреса на испраќачот, односно примател на повратот
- број на типот и на уредот
- опис на дефектот
- верзија на поднесеното упатство за употреба
- последен записник од направената техничка контрола



НАПОМЕНА

Пакувањето на генераторот не е предвидено за заеднички транспорт со ножниот прекинувач! Ножниот прекинувач мора да биде спакуван одделно. При заедничко транспортирање може да настанат оштетувања при транспортот, за кои Sutter не презема никаква одговорност.

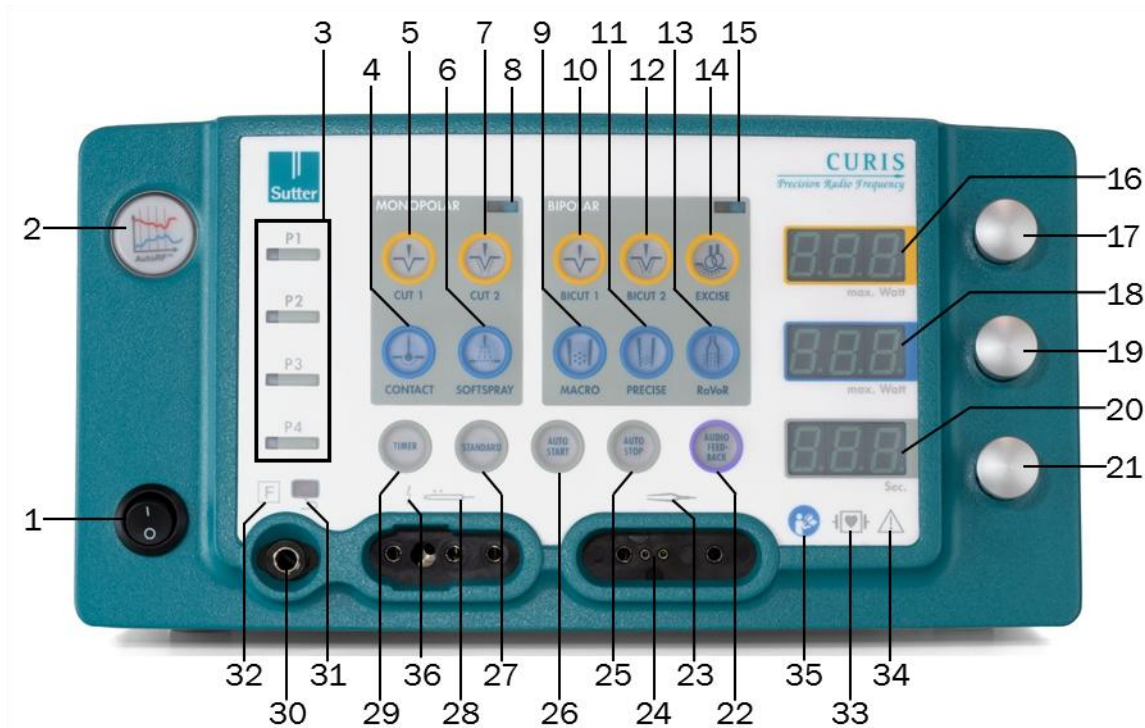


Пакувањето (амбалажата) може да се нарача под следниот број на артиклот:

98 91 19

4 Функција и значење на елементите за контрола и на дисплејот

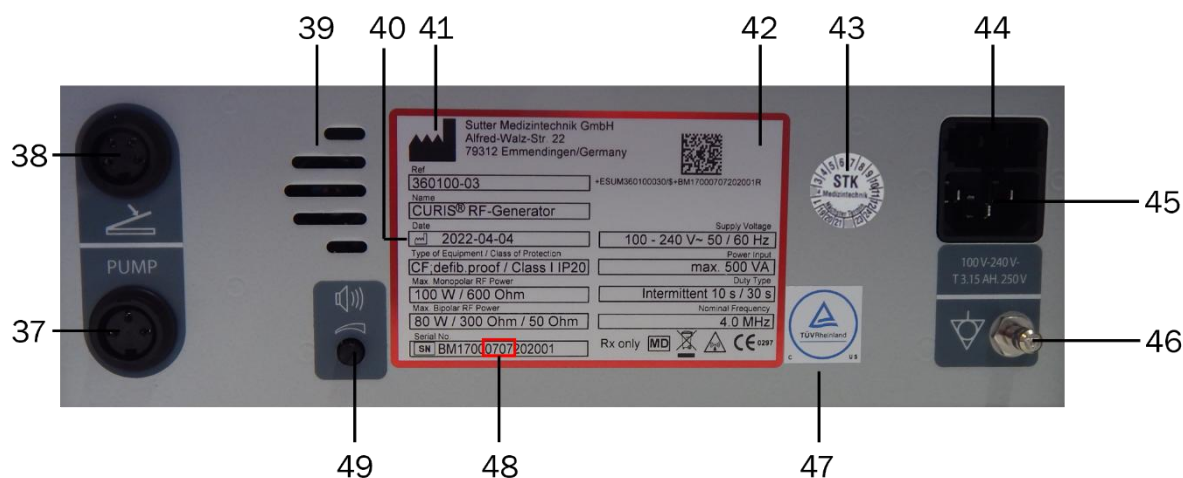
Предна страна на уредот



- 1 Електричен прекинувач
- 2 Индикатор „Автоматска РФ-регулација активна“
- 3 Програмска меморија P1 ... P4 (зачувување на поставките на уредот)
- 4 Копче за избор CONTACT за монополарна контактна коагулација
- 5 Копче за избор CUT 1 за монополарно сечење
- 6 Копче за избор SOFTSPRAY за бесконтактна монополарна коагулација (спреј-коагулација)
- 7 Копче за избор CUT 2 за монополарно сечење со компонента на коагулација
- 8 Светлосниот индикатор се пали кога РФ-моќноста е дадена во режимот на работа MONOPOLAR.
- 9 Копче за избор MACRO за биполарна коагулација
- 10 Копче за избор BICUT 1 за биполарно сечење
- 11 Копче за избор PRECISE за биполарна коагулација со фини инструменти
- 12 Копче за избор BICUT 2 за биполарно сечење со компонента на коагулација
- 13 Копче за избор RaVoR™ за биполарно намалување на волуменот, на пр. при терапијата против рчење
- 14 Копче за избор EXCISE за биполарно сечење со прстенести пинцети
- 15 Светлосниот индикатор се пали кога РФ-моќноста е дадена во режимот на работа BIPOAR.
- 16 Дисплеј на подесената моќност на РФ-режање
(во режимите на работа CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Вртливо копче за подесување на моќноста на РФ-режањето
(во режимите на работа CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Дисплеј на подесената моќност на РФ-коагулација
(во режимите на работа CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Вртливо копче за подесување на моќноста на РФ-коагулацијата
- 20 Дисплеј на времето на TIMER-от
- 21 Вртливо копче за подесување на времето на TIMER-от
- 22 копче со специјална функција AUDIO FEEDBACK
(можно само во биполарни режими на работа за коагулација)
- 23  Приклучница за биполарни инструменти
- 24 2 мм-ски помошни контакти на биполарната приклучница за инструменти
- 25 Копче со посебна функција AUTO STOP (можно само кај биполарните режими на работа за коагулација)
- 26 Копче со посебна функција AUTO START (можно само кај биполарните режими на работа MACRO и PRECISE)
- 27 Копче со посебна функција STANDARD за работа без автоматски функции START, STOP или TIMER
- 28  Приклучница за монополарни инструменти
- 29 Копче со посебна функција TIMER за подесување на времето на работење на инструментите
(можно само кај режимите на работа за коагулација CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Приклучница за неутрална електрода
- 31  Индикатор „Неутралната електрода не е поврзана“ (трепка црвена светилка).
- 32  Симбол-напомена „Неутралната електрода изолирана од земјата“ (F = Floating / подвижност)
- 33  Симбол-напомена за класификација на уредот (CF).
Уредот е безбеден за дефибрилатор.
- 34  Симбол за предупредување „ВНИМАНИЕ!“
- 35  Симбол за предупредување „ВНИМАНИЕ! СЛЕДЕТЕ ГО УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА!“
- 36  Симбол за предупредување „ВНИМАНИЕ – ВИСОКОФРЕКВЕНТНИ СТРУИ, ОПАСНО ВИСОК НАПОН“

Задна страна на уредот



- 37  Приклучница за пумпата за плакнење
- 38  Приклучница за ножниот прекинувач
- 39  Звучник
- 40  Датум на производство
- 41  Производител
- 42 Плочка со ознака на типот
- 43 Контролен жиг STK (Безбедносна контрола)
- 44 Осигурувачи на уредот (2x T 3,15 АН, 250 V G 5x20 мм)
- 45 Приклучница за кабелот за напојување
- 46 РА-приклучок за електрично изедначување на потенцијалот
- 47 Контролен жиг TÜV
- 48 Состојба на софтверот и хардверот, четири цифри
- 49 Контрола на јачината на звукот



НАПОМЕНА

Во наредните поглавја, броевите во загради, на пр. (X), ги даваат броевите на позициите на елементите за контрола и на дисплејот на сликите од предната и задната страна на уредот.

Серискиот број ги кодира следните информации за соодветниот уред:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Тип на уредот

————— Код за статусот на хардверот

————— Код за статус на софтверот

————— Година на производство

————— Тековен производствен број

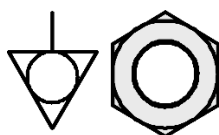
5 Пуштање во работа

5.1 Важење на ова упатство за употреба

Ова упатство за употреба важи за сите CURIS® уреди со хардвер и софтвер кои се во склад со верзијата на хардверот и софтверот (48) на плочката со ознака на типот и соодветствува на „0707“. Плочката со ознаката на типот се наоѓа на задната страна од уредот.

Ако се притиснат копчињата „CUT 1“ и „EXCISE“, за време на постапката на вклучување, уредот ја покажува верзијата на софтверот во долните два реда од дисплејот: на пр. 702 значи V 7.02.

5.2 Приклучок за изедначување на потенцијалот



Издначувањето на потенцијалот е врска на кукиштето на уредите со добра електрична спроводливост. Таа треба да осигури уредите секогаш да го одржуваат истиот електричен потенцијал, дури и во случај на електричен дефект. Издначувањето на потенцијалот е потребно за одредени оперативни саи, како на пр. за интеркардијални зафати, и може да се воспостави со помош на приклучок за изедначување на потенцијалот (46). Неопходниот кабел за поврзување кој е потребен за ова, не спаѓа во обемот на испорака и, доколку е потребно, можете да го добиете од нас.

5.3 Приклучување на мрежа



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

За да се избегне ризикот од струен удар, овој уред смее да се приклучува само на мрежа за напојување со заштитно заземјување.

Уредот е снабден со повеќенапонско напојување. Може да работи во следниот опсег на мрежен напон без прешалтување:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

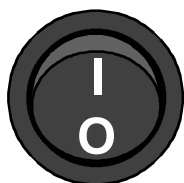
Осигурувачите се наоѓаат на задниот дел од уредот во еден отвор (44) на мрежната приклучница.

Кабелот за напојување приклучете го на задната страна од уредот (45), а другиот крај од кабелот за напојување приклучете го во штекерот.

Во случај на опасност, за да можете уредот целосно да го исклучите од мрежа на сите полови, потребно е или приклучницата на уредот или штекерот во кој е приклучен кабелот за напојување, да останат достапни.

За исклучување на уредот од работа не се потребни никакви посебни мерки.

5.4 Вклучување и исклучување на уредот



Уредот се вклучува и исклучува на електричниот прекинувач на предниот дел од уредот (1).

Одвојување од мрежниот напон на сите полови се постигнува само со исклучување на мрежниот кабел.

5.5 Самотестирање

По вклучувањето, уредот врши самотестирање. Притоа се вклучуваат сите елементи на дисплејот од предната страна. Уредот не може сам да го провери коректното функционирање на овие елементи. Затоа, корисникот треба да ги провери на следниов начин:

После вклучување, накратко се палат црвените индикатори над индикаторот на неутралната електрода.

Потоа кратко светнуваат сите контролни копчиња. Притоа на индикаторите за моќност и за тајмерот не смее да се појави ниту една линија или точка. На крај светнуваат трите дисплеја со „888“. Истовремено светнуваат едноподруго светилките од индикаторите за активација за монополарни „cut“ и „coag“, како и за биполарни „cut“ и „coag“; истовремено треба да се слушне и соодветниот тон за активација.

Ако самотестирањето се одвива со грешки, тоа укажува на дефект во уредот. Немојте да продолжувате да работите со уредот. Известете го сервисниот партнер.

После успешно направениот интерен тест на уредот, тој е спремен за работа во последниот користен програм. Ако биде откриена грешка, тоа ќе биде прикажано со број на грешката (во врска со ова, видете Поглавје 11).

5.6 Приклучување на дополнителна опрема

5.6.1 Приклучување на неутрална електрода



Поврзете ја неутралната електрода на предниот дел од уредот со приклучницата (30). По избор, поврзете едноделни неутрални електроди или неутрални електроди со две делумни површини коишто овозможуваат контрола на контактот со пациентот.

Во монополарниот режим на работа, ако неутралната електрода не е поврзана, светнува индикаторот „Неутралната електрода не е поврзана“ (31) над приклучницата. Во биполарниот режим на работа, овој индикатор не се пали. Кога ќе се обидете уредот да го активирате во монополарен режим на работа, во оваа состојба се слуша гласен звучен предупредувачки сигнал. РФ-струјата не може да се активира.

Ова нема никакво влијание врз биполарната струја.

Доколку е поврзана електродата со повеќе површини, индикаторот „Неутралната електрода не е поврзана“ се гаси дури откако ќе се постигне безбедна состојба на апликацијата. Тука треба да се земе предвид дополнително потребно време, бидејќи може да се очекува индивидуално време на загревање.



НАПОМЕНА

Недоволниот контакт помеѓу неутралната електрода и пациентот доведува до звучен предупредувачки сигнал само ако се користи неутрална електрода која дозволува мониторинг со квалитетен монитор за контакт.

5.6.2 Приклучување на монополарни рачки за сечење и коагулација



Приклучување на **монополарни рачки со прекинувач за прсти**, на пр. прибор Sutter REF 36 07 04:

Пуштањето во работа на монополарните рачки со прекинувач за прсти се врши преку ставање на приклучниот кабел во приклучницата (28) на предната страна од уредот (види ја сликата лево).

Потоа активацијата се врши со помош на прекинувачот за прсти на рачката.



Приклучување на **монополарни рачки без прекинувач за прсти**, на пр. прибор Sutter REF 36 02 14:

Пуштањето во работа на монополарните рачки без прекинувач за прсти се врши преку ставање на приклучниот кабел во приклучницата (28) на предната страна од уредот (види ја сликата лево горе) **и** со поврзување на ножниот прекинувач (REF 36 01 10) во приклучницата (38) на задната страна од уредот (види слика лево долу).



Активацијата уследува преку ножниот прекинувач.

Во врска со приклучувањата, Ве молиме да обрнете внимание на упатствата во Поглавје 4 и на соодветното упатство за употреба за користениот прибор.



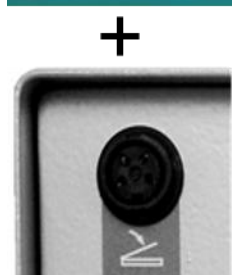
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Немојте да активирате РФ-струја при ставање на електродата и при менување на електродата! Опасност од изгореници!

5.6.3 Приклучување на биполарна дополнителна опрема



Пуштањето во работа на **биполарните инструменти** се врши преку ставање на приклучниот кабел во приклучницата (23) на предната страна од уредот (види ја сликата лево горе) **и** со приклучување на ножниот прекинувач (REF 36 01 10) во приклучницата (38) на задната страна од уредот (види ја сликата лево долу).



Потоа активацијата се врши со помош на ножниот прекинувач или за електродите за коагулација по избор преку функцијата AUTO START (26), во врска со ова види Поглавје 6.1.

Биполарните пинцети со рачен прекинувач можат да бидат поврзани со посебен кабел.

Во случај на биполарна употреба, **не е** потребна неутрална електрода.

Дополнителното ставање на неутралната електрода во биполарен режим на работа нема никакво влијание врз безбедноста и ефективноста на биполарните примени.

Во врска во приклучувањата, Ве молиме да обрнете внимание на упатствата во Поглавје 4 и на соодветното упатство за употреба за користениот прибор.

5.6.4 Биполарна опрема со автоматско препознавање на инструментите

На РФ-генераторот CURIS® може да се поврзе посебен прибор кој автоматски е препознаен од еден елемент за кодирање. Притоа на генераторот се прават предподесувања кои се прилагодени на приборот и кои не можат или можат само делумно да се менуваат.



НАПОМЕНА

При приклучување на инструментот се огласува звучен сигнал за потврда, а на дисплејот се прикажува бројот на препознаениот код на инструментот, на пр. „IC 04“. Ве молиме да проверите дали бројот што е прикажан на дисплејот одговара на бројот што е наведен во упатството за употреба на инструментот. Треба да се провери веродостојноста на автоматски избраниот вид на струја и моќноста.

Во случај на автоматски препознаени инструменти, можно е повикување и зачувување/меморирање на програмите (копчиња P1 до P4) само во рамките на параметрите кои му се доделени на соодветниот инструмент.

5.6.5 Избор на режим на работа

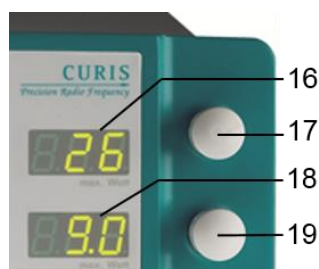
Пред употреба на уредот, подесете на саканиот режим на работа.

CURIS® располага со следните режими на работа:

МОНОПОЛАРЕН за монополарни електроди	Сечење жолти копчиња за избор	CUT 1 (5)	Мазен рез без коагулационен раб.
		CUT 2 (7)	Струја за сечење со коагулационен аб.
	Коагулација сини копчиња за избор	CONTACT (4)	Контактна коагулација, коагулација со длабоко дејство при директен контакт помеѓу електродата и ткивото.
		SOFTSPRAY (6)	Спреј-коагулација, коагулацииска струја со помал длабочински ефект за површинска коагулација со искри (фулгурација).
БИПОЛАРЕН за биполарни електроди	Сечење жолти копчиња за избор	BICUT 1 (10)	Мазен рез без коагулационен раб.
		BICUT 2 (12)	Струја за сечење со коагулационен раб.
		EXCISE (14)	За употреба на пр. на прстенести пинцети.
	Коагулација сини копчиња за избор	MACRO (9)	Биполарна коагулација, локална контактна коагулација во подрачјето на биполарен пар електроди.
		PRECISE (11)	Биполарна коагулација со фини електроди, локална контактна коагулација во подрачјето на биполарниот пар електроди.

RaVoR™ (13)

Биполарно намалување на волуменот на радиофреквенцијата, на пр. за терапија против `рчење. Во овој режим на работа, уредот работи автоматски со специјалната функција AUTO STOP. Специјалните функции AUTO START и STANDARD не се поддржани кај RaVoR™. AUTO STOP не може да се исклучи.

5.6.6 Подесување на напојувањето

Излезната моќност за сечењето и коагулацијата се подесуваат на вртливите регулатори на предната страна од уредот.

Вртлив регулатор (17) и дисплеј за моќноста (16) за CUT-режими на работа (сечење): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Вртлив регулатор (19) и дисплеј за моќноста (18) за COAG-режими на работа (коагулација): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Подесувањето на моќноста се одвива до една одредена максимална вредност. Максималните вредности за различните режими на работа можат да се видат во техничките информации во Поглавје 9.

**НАПОМЕНА**

Во принцип, за саканиот ефект избирајте ја најниската подесеност на моќноста. Од друга страна треба да се има на ум дека и прениско подесена моќност може да претставува ризик, на пр. кога поради премала моќноста не може да се направи рез и поради тоа настанува локална коагулација таму кадешто таа не е пожелна, па дури е и опасна.

6 Работа



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Немојте да активирате РФ-струја при ставање на електродата и при менување на електродата! Опасност од изгореници!

За активација, вклучете ја РФ-струјата соодветно на претходно избраниот режим на работа, т.е. активирајте го прекинувачот на рачката или ножниот прекинувач. Струјата се емитува соодветно на претходно подесената моќност. Активацијата е проследена со еден континуиран звук и со палење на соодветната индикаторска светилка MONOPOLAR (8) или BIPOLAR (15) која се однесува на режимот на работа.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Секогаш придржувајте се кон правилата за примена во електрохирургија кои се наведени во Поглавје 7 „Безбедносни мерки“ за пациентот и корисникот, а особено обрнете внимание неутралната електрода да биде безбедно ставена, а пациентот да биде правилно поставен! Да се користи само прибор кој е во беспрекорна состојба!

При подолготрајна примена на РФ-струја, горната површина на уредот може да стане многу жешка.

6.1 Специјални функции

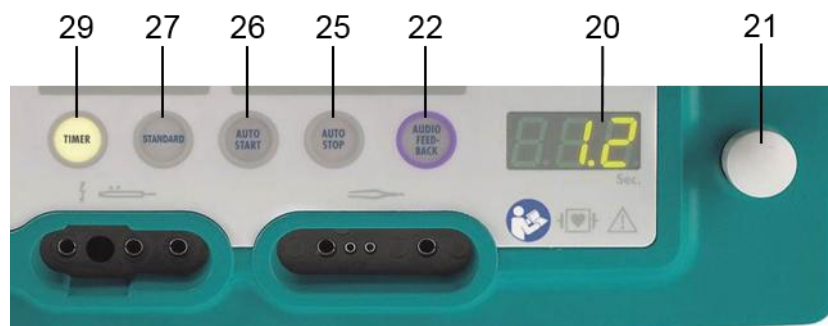
Уредот е опремен со следните специјални функции:



Функцијата AutoRF™ ја следи и ја регулира излезната моќност на уредот во зависност од состојбата на ткивото.



p3™ делува при сите режими на коагулација на CURIS®. Притоа радиофреквентната енергија се емитува во 50 пакети во секунда. Благодарение на кратките паузи, третманот е понежен спрема ткивото.



ТАЈМЕР (29)

Со оваа специјална функција, моќноста на РФ се ограничува на една претходно избрано максимално времетраење на активацијата. По истекот на ова време, уредот автоматски ја исклучува електродата. Со помош на вртливото копче (21) подесете го времетраењето.

Индикаторот (20) го покажува расположливото преостанато време. Времето на TIMER-от тече само кога е активирана РФ-струјата; во случај на прекин, TIMER-от запира. Распонот на подесување изнесува 0,2 ... 60,0 секунди. Функцијата TIMER работи само во режимот на работа за коагулација (и монополарно и биполарно, но не во режимот на работа RaVoR™).

Процедура:

1. Притиснете го копчето TIMER (29).
2. Со помош на вртливото копче (21) подесете го максималното времетраење на вклучување на РФ-напојувањето.
3. Вклучете ја електродата.

По истекот на подесеното време, електродата автоматски се исклучува, дури и ако ножниот прекинувач или прекинувачот за прст ги држите притиснати.

STANDARD (27)

Со ова копче се исклучуваат сите специјални функции. Потоа електродата вклучете ја и исклучете ја рачно (на рачката или на ножниот прекинувач).

AUTO START (26)

Оваа специјална функција е достапна само кај биполарните режими на работа MACRO и PRECISE. Кога ќе дојде во контакт со ткивото, РФ-струјата автоматски се вклучува и исклучува. Вклучувањето се одвива со задоцнување, кое се подесува на вртливото копче (21), од 0,0 ... 5,0 секунди.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Кај CURIS®, во функцијата AUTO START може да дојде до ненамерна РФ-активација. Користениот биполарен инструмент секогаш држете го изолиран од случаен контакт со ткивото или од допир со нискоотпорни, електроспроводноливи делови!

Постапката на вклучување може да се активира и при допир со метални делови (на пр. трокари, ретрактори (затегачи за рани), како и самите два електрични пола) или некои слични нискоотпорни материјали (на пр. течности). Ненамерна РФ-активација може да се случи и при допир со ткиво, кога биполарниот прибор ќе се стави на пациентот или во текот на периперативното чистење на инструментите.

Ако во текот на третманот преминете на монополарен режим на работа (дури и ако монополарната активација се случила ненамерно) и биде воспоставен електричен контакт помеѓу двата биполарни спроводника, по завршување на монополарната примена трепка копчето AUTO START и функцијата не е активна. За да се избегне ненамерно активирање, функцијата мора да се потврди со повторно притискање на копчето AUTO START.

Режимот на работа на биполарно сечење не може да се избере ако истовремено е подесена функцијата AUTO START.

Ако се работи исклучиво биполарно, ние сепак Ви препорачуваме да изберете биполарно подесување на сечењето за да спречите ненамерно монополарно активирање. Ако истовремено е избран биполарен режим на работа за коагулација и за сечење, при активирање на функцијата AUTO START може да нема струја за сечење (не е зачувано копче за

избор на режимот на работа за сечење и се слуша предупредувачки звучен сигнал кога е активиран режимот на работа CUT).

AUTO STOP (25)

Оваа специјална функција е достапна само во режимите на работа за коагулација MACRO, PRECISE и RaVoR™ и се активира автоматски при избор на режимот на работа RaVoR™. По почетокот на автоматската биполарна коагулација, ткивото поинтензивно се суши во главната фаза на коагулација. Натомошното сушење доведува до зголемување на електричниот отпор на ткивото, а со тоа и до автоматско исклучување на генераторот.

Електродата може да се активира и преку прекинувачот на инструментот или со ножниот прекинувач, без специјалната функција AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Оваа специјална функција е достапна само кај биполарните режими на работа за коагулација. При коагулацијата, уредот произведува звук, чија висина укажува на електричниот отпор на ткивото. Колку што е поголем отпорот, односно колку што е поголема исушеноста на ткивото, толку е повисок сигналниот звук.

6.2 Програмска меморија

Уредот е опремен со четири места за програмска меморија, со копчињата P1 ... P4 (3). Тие служат за меморирање на актуелните поставки на уредот.

Процедура:

1. Направете го саканото подесување на уредот (режим на работа, моќност, специјална функција).
2. Држете притиснато едно од копчињата P1 ... P4 (3) сè додека не чуete сигнал за потврда.

Тогаш актуелните поставки на уредот се зачувани на избраното програмско место и се пали зеленото светло на индикаторот покрај копчето на програмската меморија. Уредот веднаш работи со овие поставки. Овој процес може да се повтори за другите програмски места.

За да ги активирате меморираните поставки, кратко притиснете го соодветното копче за меморирање на програмот. Зеленото индикаторско светло покрај копчето покажува дека меморираните поставки се активни. Ако била меморирана и специјалната функција AUTO START, при повикување на меморијата трепка копчето AUTO START (26), а функцијата не е активна. Оваа функција ќе биде активна дури откако ќе притиснете на копчето AUTO START (26). Овој оперативен чекор е една заштита од ненамерно активирање.



НАПОМЕНА

Од безбедносни причини, рачно избраното подесување на моќноста не може да се меморира (зачува) во режимот на биполарно сечење! Тогаш во програмот секогаш се меморира подесување на моќност „0“. Ако сакате да работите со биполарна струја за сечење, првин мора повторно да ја подесите моќноста со помош на вртливото копче (17).

Зеленото индикаторско светло се гаси штом ќе бидат сменети поставките на уредот. Со повторно притискање на копче за меморирање на програмот додека не се чуе звучниот сигнал

за потврдување, на ова програмско место се препишуваат меморираните поставки со новите поставки.

Ако се користи биполарен прибор со автоматска идентификација на инструментот, функцијата на копчињата за меморирање на програмот е ограничена (види Поглавје 5.6.4). Поставките на уредот коишто корисникот при употребата на кодиран биполарен прибор ги сменил во однос на стандардните постаки (колку што тоа е можно), не можат да се зачуваат.

После вклучување на уредот, секогаш е активен последниот употребен програм.

6.3 Тестирање на функциите

Пред да користите уредот, проверете ги сите функции на уредот и извршете ги следните тестови на функциите:

1. Приклучениот кабел за неутралната електрода извадете го повторно од приклучницата (30). Црвената предупредувачка светилка (31) трепка. Ако се обидете да активирате монополарна РФ-струја, се слуша испрекинат звучен предупредувачки сигнал наместо континуиран тон за активација, а активацијата на РФ-струја е блокирана. Од друга страна, биполарната струја може да се активира, доколку биде избрана, во овој случај црвената предупредувачка светилка не трепка.
2. Приклучокот од приклучниот кабел за неутралната електрода повторно вклучете го во приклучницата (30). Ако сте избрале монополарен режим на работа, црвената предупредувачка светилка (31) сега престанува да трепка. Во случај на поделена неутрална електрода, таа мора правилно да биде поставена на пациентот за да се изгасне алармот. Во биполарен режим на работа, оваа светилка не трепка.
3. Приклучниот кабел со монополарна рачка за електрода приклучете го во приклучницата (28). Со помош на прекинувачот за прст на рачката на електродата или на ножниот прекинувач, активирајте ја избраната струја. Индикаторските светилки за режимот на работа за МОНОПОЛАРНО (8) и БИПОЛАРНО (15) мора да светнат во зависност од избраниот вид на струја и мора да се слушне РФ-сигналот за активација.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако РФ-сигналот за активација се слушне без приклучен ножен приклучок или рачка на електродата, тоа значи дека уредот не е исправен. Немојте да работите со него! Потребна е да се направи техничка проверка.

Ако се слушне РФ-сигнал за активација кога ножниот приклучок или рачката на електродата се поврзани **без** да е активиран некој од контролните елементи, тогаш еден од овие делови од приборот е дефектен. Овој прибор немојте повеќе да го користите! Треба да се замени.

7 Мерки за безбедност

7.1 Општи информации

РФ-уредите се високофреквентни генератори кои генерираат големи напони и струи за извршување на нивната намена. За да се избегне загрозување на пациентот, на оперативниот персонал или на трети лица, уредот секогаш користете го внимателно, стриктно придржувајќи се кон упатствата за работа и безбедност!

Пред пуштање во работа, осигурете се дали средствата за дезинфекција безбедно се отстранети или испарени.

Водете книга за медицинските помагала, во склад со прописите за операторот.

Некој дефект на РФ-уредот може да предизвика несакано зголемување на излезната моќност. За да се спречи ова, во CURIS® е интегрирано заштитно коло против предозирање.

За посериозните инциденти поврзани со производот треба да се извести производителот и надлежниот орган на власта на земјата-членка во која живеат корисникот и/или пациентот.

7.2 Позиционирање на пациентот

Кај монополарната примена, електричната струја што се напојува во пациентот од РФ-уредот преку активната електрода може да се врати во уредот на два начин за да го затвори струјното коло. Редовната патека води преку неутралната електрода, која ја спроведува струјата преку голема површина, и без термичкиот ефект кој се создава на активната електрода од пациентот кон уредот. Втората патека е еден непожелен спореден пат кој може да се создаде ако пациентот има контакт со електроспроводливите делови кои се поврзани со земјениот потенцијал. Сите овие се метални делови со голема површина, како што се рамки на кревети за третман, оперативни маси, но исто така и столици со метални рамки, како и куќиштата од електрични уреди кои се напојуваат од напојната мрежа. Пациентот не смее да дојде во никаков контакт со заземјени метални делови, инаку постои опасност од пунктирани изгореници на местата на контакт. Особено екстремитетите на пациентот не смеат да се допираат до метални направи.

Ако пациентот е легнат на оперативна маса или на легло за третман со метално постолје, обезбедете високофреквентна изолација од металната површина со помош на доволен број меѓуслоевы (покривки). Ако за време на операцијата се очекува влага, потење и сл., ако е изводливо со помош на водоотпорна фолија спречете го навлажувањето на овие меѓуслоевы кои служат за високофреквентна изолација.

Во секој случај избегнувајте под пациентот да се насобира течност, ако е потребно употребете дополнителни слоеви од сува ткаенина.

РФ-струјата што тече низ телото, треба да стигне до неутралната електрода по што пократок пат. Притоа внимавајте, струјата на патот до неутралната електрода да не излегува од телото и повторно да влегува на некое друго место, на пр. при контакт помеѓу дланката и бутот или лакотот и трупот. Поради овој секундарен струен пат, на овие контактни места постои опасност од изгореници. Поради тоа, подрачјата каде што има зголемено потење, екстремитетите кои лежат на трупот или контактите кожа со кожа треба да се одржуваат суви со вметнување на покривки (рака-труп, нога-нога, дојки).

Осигурете се споменатите барања за изолација да бидат исполнети и кога пациентот за време на операцијата ќе биде свртен во друга позиција!

7.3 Местење на неутралната електрода и примена на високофреквентна струја



Електродите и каблите ставете ги внимателно. Обрнете посебно внимание на следното:

- Неутралната електрода да биде што поблиску до операционото поле, и да лежи на телото на пациентот сигурно и со целата површина.
- За сето времетраење на примената на РФ, да биде обезбеден сигурен контакт на неутралната електрода. При ставање на неутралната електрода на екстремитетите, не смее да биде нарушена циркулацијата на крвта.
- Ако се користат лепливи електроди за еднократна употреба, да се внимава да не е поминат рокот на употреба.
- Доводите до РФ-електродите без јамки да бидат насочени така што да не го допираат ниту пациентот, ниту другите кабли. Ова важи особено за неутралната електрода. Користете ги само каблите коишто производителот ги наменил за уредот.
- Доводите и користените инструменти да се дизајнирани за РФ-напонот на CURIS® и да не го надминуваат истиот (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје 9.3.2).
- Струјните патишта во телото нека бидат што пократки и нека одат во надолжен или дијагонален правец на телото, а не попреку, особено не низ градниот кош. Евентуално присутните метални делови во или на телото по можност да се отстранат, да се изолираат, односно да се обрне особено внимание на нив.
- За да се осигури континуирана примена за време на целото времетраење на операцијата, Ви препорачуваме дводелна, леплива неутрална електрода за еднократна употреба. Континуирано следење (мониторинг) на пациентот се гарантира само со дводелна леплива неутрална електрода.



Едноделната неутрална електрода не може да се надгледува. Доколку истата лошо е наместена, не се активира **никаков предупредувачки сигнал!**



Неутралната електрода да не се аплицира врз импланти или други метални делови или на испакнати коски и ткиво со лузни. По потреба, местото за контакт подгответе го со чистење, одмастување и отстранување на густите влакна. За отстранување **немојте да користите** средства кои ја сушат кожата (на пр. алкохол).



Ако сакате да ја отстраните неутралната електрода, немојте да влечете за кабелот или за јазичето за поврзување. Брзото вадење на лепливите електроди може да доведе до повреди на кожата.

7.4 Пејсмејкер, активни и пасивни импланти



Општо земено, за пациентите со метални импланти важи дека РФ-струјните патеки не смеат да водат низ овие импланти. Ова треба да се земе предвид при водењето на активната и неутралната електрода, т.е. неутралната електрода никогаш да не се става врз ендопротези и никогаш врз метални импланти.



Кај пациентите со активни импланти, на пр. пејсмејкери или имплантирани електроди, употребата на РФ-уреди претставува можен ризик. Како последици можат да бидат непоправливо оштетување на активниот имплантат или оштетување на неговата функција. Поради ваквата непредвидливост, радиофреквенцијата кај ваквите пациенти да се користи само тогаш кога не постои еквивалентна алтернатива. Обавезно да се следат следните упатства.

Почитувајте ги упатствата од производителот на имплантатот.

Се препорачува следење (мониторинг) на таквите пациенти преку соодветен надзор. Секогаш имајте на дофат еден дефибрилатор и еден екстерен пејсмејкер. Подесената излезна моќност на РФ-уредот секогаш избирајте ја што е можно помала. Активната електрода на РФ-уредот не ја ставајте поблиску од **15 см** до активниот имплантат или до неговите електроди. Внимателно следете ги правилата за примена, како што е ставањето на неутралната електрода!



НАПОМЕНА

Ако е можно, користете биполарна техника.

7.5 Симување на РФ-инструментите



Кога имате паузи меѓу користењата, на пациентот да не ставате никакви електрохируршки инструменти.

7.6 Ризици поради електромагнетни пречки



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ако електрохируршките уреди како што е CURIS®, коишто генерираат високофреквентна струја, се користат во склад со нивната намена, други електромедицински уреди (на пр. ЕКГ-монитори) и електронски уреди (на пр. телефон, компјутер) може да имаат пречки додека се активира ВФ-струјата.



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Работата на радиоуредите, мобилните телефони или други предаватели во непосредна близина на РФ-генераторот можат да го нарушат неговото безбедно функционирање.

Во врска со минималните растојанија од предавателите, Ве молиме видете Поглавје 9.4.

За намалување на овие пречки, преземете ги следните контрамерки:

- Изберете приклучок на мрежа за CURIS® на некое друго струјно коло.
- Зголемето го растојанието на CURIS® кон другите уреди (не ставајте ги директно еден до друг или еден врз друг).
- Ако уредите работат со CURIS® наредени еден до друг или еден врз друг, мора да се набљудува функцијата на двата уреда.

- Каблите на инструментот поставете ги така што нема да бидат во близина на други уреди и на нивните кабли за поврзување.
- Погрижете се пинот за изедначување на потенцијалот (46) да биде прописно заземјен.
- Кабелот за поврзување поставете го така што да не биде во близина на други уреди.

7.7 Прибор

Компанијата Sutter Medizintechnik го препорачува следниов тестиран прибор:

- Биполарен кабел (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Монополарен кабел со 4мм приклучок за инструменти (REF 36 01 87)
- Монополарна рачка на електрода со прекинувач за прст за коагулација и сечење (REF 36 07 04)
- Монополарна рачка на електрода без прекинувач за прст (REF 36 02 14)
- Силиконска неутрална електрода со кабел (REF 36 02 26)
- Кабел за неутрална електрода за еднократна неутрална електрода (REF 36 02 38)
- Ножен прекинувач (REF 36 01 10, види Поглавје 12)
- Ножен прекинувач (REF 36 01 14, види Поглавје 12)
- Неутрална електрода за еднократна употреба, поделена, за возрасни и деца (REF 29 00 - 5)

Достапноста на производот зависи од регулаторните прописи на одделните пазари и затоа може да варира.



Уредот користете го само со прибор, потрошни делови и делови за еднократна употреба чија употреба е безбедна во технички поглед.

Користењето на непроверени делови прибор од други производители може да има за последица електромагнетни пречки или намалена електромагнетна стабилност на уредот и да доведе до неправилно работење.

Доколку користите прибор од други производители, особено е важно да внимавате приборот да е навистина соодветен. Показатели за сериозни производители, односно соодветен прибор се следните точки:

- Производителот има Изјава за усогласеност за приборот.
- Производителот има доказ за компатибилност на приборот, односно е спремен да Ви даде потврда за него.
- Со приборот е приложено упатство за употреба, кое јасно и разбирливо го опишува обемот на функции.
- Приборот има соодветни приклучоци кои можат да се поврзат со уредот без преголем напор и пречки.
- На барање, производителот е спремен да даде потврда за приборот во согласност со интернационалниот стандард IEC 60601-2-2.
- Елементите од приборот се јасно означени, на пр. со информации за производителот и нивната максимална диелектрична цврстина.
- На Ваше барање, производителот ќе Ви стави на располагање дополнителни технички податоци и спецификации и ќе биде достапен за Вашите повратни прашања во текот на редовното работно време.

Во случај на недоумица, обратете се со прашање кај Вашиот специјализиран продавач или кај производителот.



Од причини поврзани со електромагнетната компатибилност (ЕМК), должината на активниот прибор не смее да надминува одредени граници. Ако приборот е предолг, може да дејствува како антена и да предизвика електромагнетни пречки. Должината на активниот прибор ја вклучува целата патека на водот- од штекерот преку кабелот до врвот на електродата

- Максималната дозволена должина за биполарниот прибор изнесува 3,5 метри.
- Максималната дозволена должина за монополарниот прибор изнесува 3,4 метри.



Избегнувајте поставки на уредот кај кои максималниот излезен напон го надминува номиналниот напон на приборот (во врска со ова, види ги дијаграмите на напон во Поглавје 9.3.2).



Ако компонентите сочинуваат еден систем со CURIS® (на пр.: приклучување на пумпа за плакнење или приклучување на една повеќекратна приклучница), тогаш тие мора да ги исполнуваат барањата за соодветна медицинска средина. Особено треба да се земе предвид IEC/EN 60601-1 (3. издание, Поглавје 16). Во случај на недоумица, обратете се кај производителот на компонентите, односно на уредите.

7.8 Работење со биполарни секачи

Особено во микрохируршката примена, ненамерното активирање на биполарната струја за сечење (на пр. ако ги побркате педалите на ножниот прекинувач) може да предизвика загрозување на пациентот. Затоа, при мануално избирање на биполарен режим на сечење, моќноста секогаш прво се подесува на „0“. Дури и ако генераторот најпосле работел во биполарен режим на сечење, при вклучување моќноста повторно автоматски се поставува на „0“. Потоа се прави саканото подесување на моќноста со помош на вртливото копче (17). Избраното подесување на моќноста > 0 во биполарен режим на сечење не може да се зачува во некој програм, туку автоматски се поставува на „0“ во програмот.



НАПОМЕНА

Од безбедносни причини, Ви препорачуваме поставката на моќноста на биполарниот режим на сечење да ја оставите на „0“ доколку немате намера да работите во овој режим на работа.

7.9 Ризици поради високиот електричен напон

Употребата на струја од типот на висок напон, особено на монополарен високонапонски тип на струја за коагулација, може да предизвика невромускуларна иритација кај пациентот.

8 Упатства за нега

8.1 Чистење и дезинфекција

При чистење и дезинфекција, уредот исклучете го од електрична мрежа. Кога користите средства за чистење и дезинфекција, а исто така и кога ги прскате, внимавајте да не навлезе течност во внатрешноста на уредот.

Уредот чистете го со вообичаени, безалкохолни средства за чистење по сите надворешни површини, вклучително предниот панел.

Уредот и приборот кој не се стерилизира, дезинфицирајте ги површински со средства за дезинфекција кои вообичаено се користат во лекарските ординации и на хируршките одделенија.

Пред пуштање во работа, осигурете се дали остатоците од средствата за дезинфекција се безбедно отстранети.



НАПОМЕНА

Приборот за РФ-уредите секогаш одржувајте го во беспрекорна, функционална состојба. Нефункционалниот, оштетениот или дефектниот прибор може да претставува опасност за пациентот или за корисникот и да ги загрози функциите за коишто е наменет РФ-уредот. Неупотребливиот прибор отстранете го!

8.2 Стерилизација на приборот



За нега и повторно оспособување на деловите од приборот, задолжително обрнете внимание на упатствата што се приложени со приборот.

8.3 Прибор кој не може да се стерилизира



НАПОМЕНА

Деловите од приборот кои не се стерилизираат, исто така подложете ги на редовна дезинфекција со бришење (во врска со ова, видете Повлавање 8.1; за дезинфекција на ножниот прекинувач, види Поглавје 12).



НАПОМЕНА

Упатството за употреба на CURIS® не го заменува упатството за употреба на приборот.

9 Технички информации

9.1 Технички податоци, стандарди, сертификати

Приклучок на мрежа 100-240 V; 50/60 Hz

Потрошув.на енерг. без РФ-емисија околу 50 VA
при макс. излезна моќност околу 500 VA

Класа на заштита I

Степен на заштита IP20

Класификација
според Уредба (ЕУ) II b
2017/745

Губење на струја НФ
и РФ во согласност со 60601-2-2

Тип CF; издржлив на дефибрилација

РФ излезни параметри:

Тип на струја МОНОПОЛАРНА	Излез	отпор на оптоварување				макс. ВФ- излезна струја	Номинал. фреквенц.	Фрекве. на модулација
CUT 1 (сечење)	макс. 100 W	± 20 %	на	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (сечење)	макс. 80 W	± 20 %	на	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (коаг.)	макс. 80 W	± 20 %	на	400 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (коаг.)	макс. 60 W	± 20 %	на	600 Ω		0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Тип на струја БИПОЛАРНА

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

Режим на работа испрекинато INT 10 s / 30 s соодвет. на 25 % ED

Главен осигурувач 2 x T 3,15 A 250 V G 5x20 mm

Ниво на сигнал РФ-индикатор: 40-65 dB(A) се подесува
Аларм: 65 dB(A)

Тежина околу 5,0 кг

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

Стандарди 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



Усогласено со Уредбата (ЕУ) 2017/745

Услови на околината Собна температура -25 °C до +70 °C
за транспорт и Релативна влажност 10 % до 100 %
складирање Воздушен притисок 500 hPa до 1060 hPa

Услови на околината за работа	Собна температура	+10 °C до +40 °C
	Релативна влажност	30 % до 75 %
	Воздушен притисок	700 hPa до 1060 hPa

**НАПОМЕНА**

Корисничките програми избришете ги само по консултација со сопственикот на РФ-хируршкиот уред!

9.2 Периодични проверки на безбедноста

На овој уред мора да се прават следните проверки најмалку еднаш на секои 24 месеци, во согласност со барањата на IEC 62353. Тоа го прави Sutter или лица/организации овластени од Sutter, кои поради нивната обука, познавања и практично искуство можат правилно да вршат такви безбедносни контроли и на кои не им се потребни ничии инструкции во поглед на оваа контролна дејност.

**НАПОМЕНА**

Додека е во употреба CURIS®, на него не смеат да се изведуваат никакви работи за одржување.

Воспоставени се следните безбедносни контроли:

1. Читливоста на натписната плочка и натписите
2. Проверка на важењето на упатствата за употреба
3. Контрола на верзијата на софтверот
4. Контрола на самотестирањето
5. Контрола на функционалноста на контролите на предната страна
6. Визуелна контрола на сите приклучоци на уредот
7. Проверка на приборот (додатоците) за повеќекратна употреба (опционално)
8. Контрола на функцијата на вртливиот енкодер
9. Контрола на функцијата за активација, на светилките за активација и на сигналот за активација
10. Контрола на функционалноста на ножниот прекинувач со две педала
11. Контрола на функционалноста на надзорот на неутралната електрода
12. Контрола на функционалноста на копчето за специјални функции
13. Контрола на функционалноста на кодирањето на инструментот
14. Контрола на излезната моќност на РФ и на струите на истекување
15. Безбедносна проверка според IEC 60601-1:
 - Отпор на заштитниот спроводник,
 - Струја на заземјувањето, нормален случај и прва грешка,
 - Струја на истекување во кукиштето, нормален случај, прва грешка заштитен спроводник, прва грешка на мрежата,
 - Струја на истекување во пациентот нормален случај, прва грешка во заштитниот спроводник, прва грешка напон на употребен дел.

За натамошни информации, Ве молиме да се обратите кај производителот или кај специјализираниот трговец.

**НАПОМЕНА**

При мерењето на моќноста во опсегот на мегахерци, паразитските ефекти се многу позначајни во споредба со ВФ-уредите кои работат во опсег од 300-500 kHz. Затоа, употребениот мерач на моќност мора да биде соодветен за 4 MHz дури и кога е под оптоварување (т.е. наведената гранична фреквенција мора да биде значително повисока). Двата приклучока на мерачот на моќност мора да бидат без потенцијал.

**НАПОМЕНА**

На барање, ќе обезбедиме упатство за безбедносни проверки (контроли) и упатство за сервисирање. Тие им користат на лицата или на фирмите овластени од нас при одржувањето/поправките на CURIS®. Упатството за сервисирање исто така ги содржи сите склопови кои се достапни како резервни делови.

**НАПОМЕНА**

Поправки на производите смеат да извршуваат само производителот или служба која е изрично овластена од него. Во спротивно, престанува да важи гаранцијата и евентуално други права спрема производителот.

9.3 Дијаграми

9.3.1 РФ-моќност

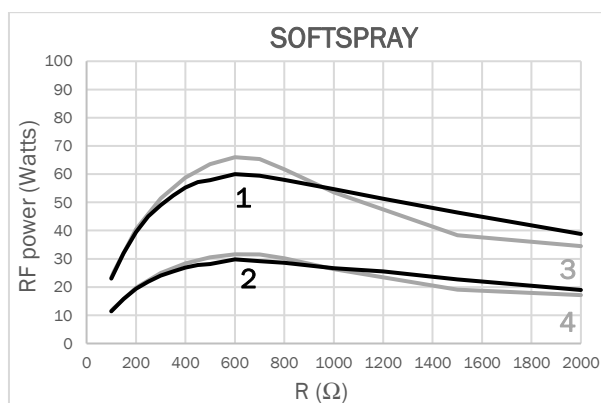
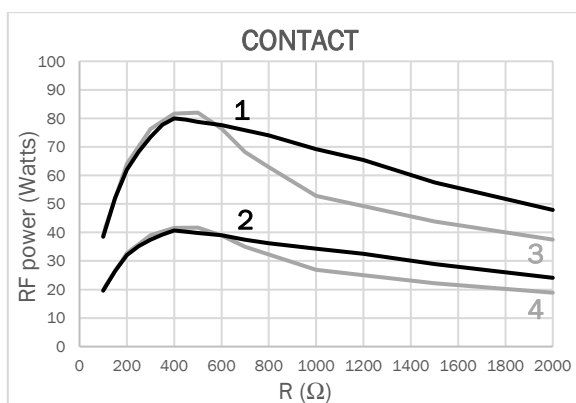
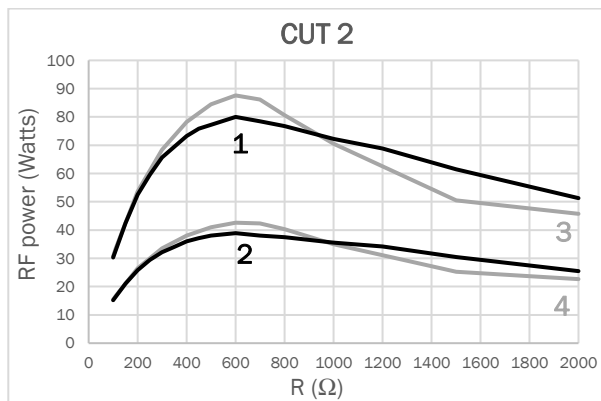
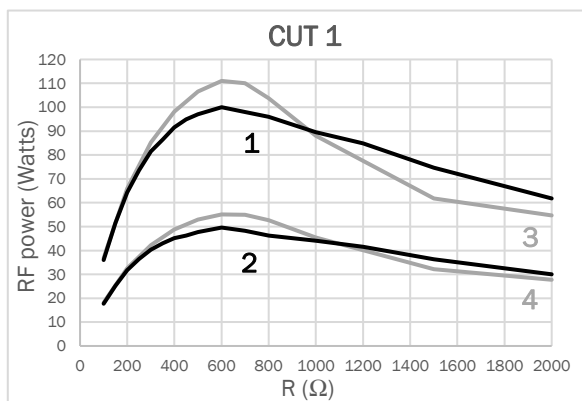
**НАПОМЕНА**

На дијаграмите се прикажани две криви на моќност со 100 %, односно 50 % – мерени со мерните системи EPM3 (црна) и PMS4 (сива).

Поради различните концепти на мерење на овие мерни системи, поради комплексната крива на HF-импедансата на матрицата на отпорот, како и поради концептот на регулирање со генератор, се добиваат различни резултати од мерењето. Новововедената евалуација на перформансите со мерниот систем PMS4 се врши поради застареност на мерниот систем EPM3.

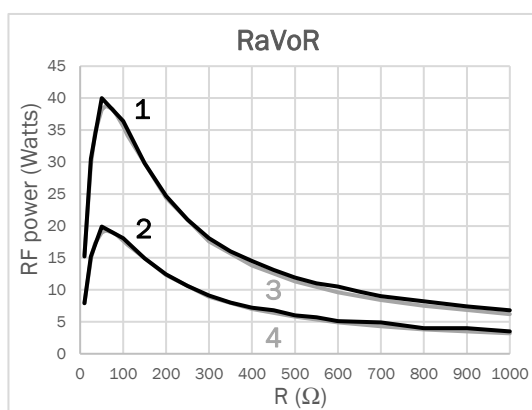
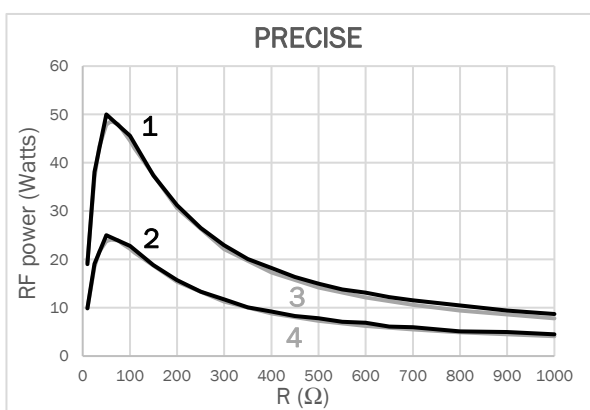
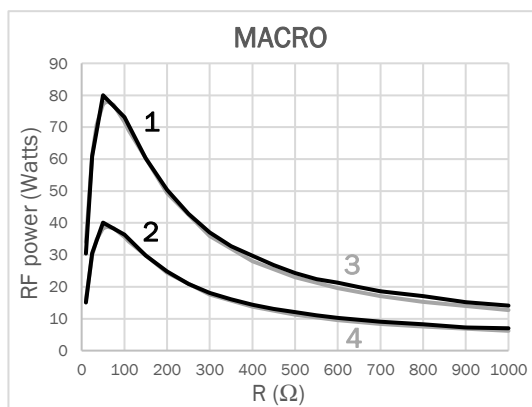
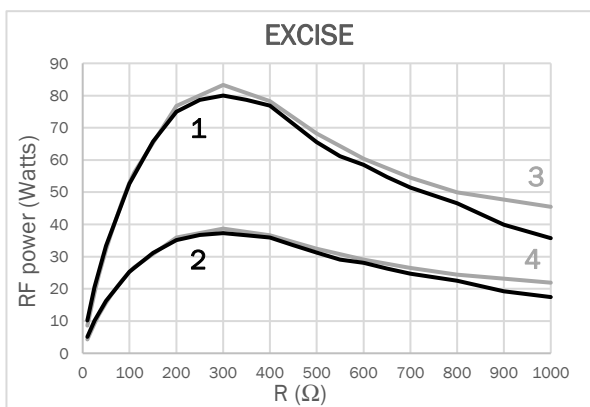
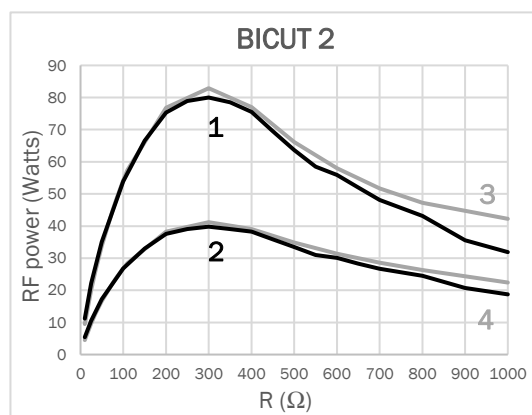
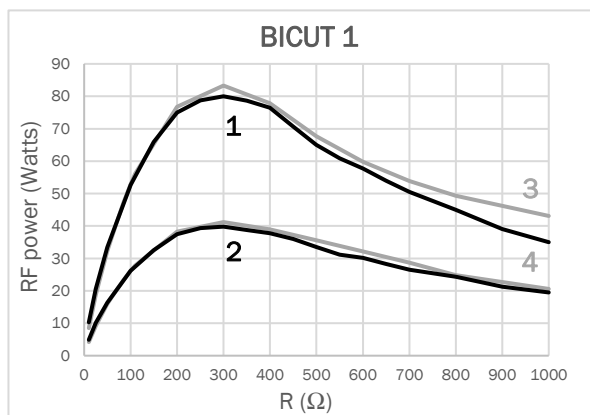
Отстапувањето на соодветните карактеристични криви нема никакво влијание врз примената, односно употребата, бидејќи нема никаква темелна физичка промена кај генераторот.

МОНОПОЛАРНА



Боја	Крива	Подесување на моќноста	Мерен систем
црна	1	Максимална моќност (100 %)	EPM3
	2	Половина моќност (50 %)	
сива	3	Максимална моќност (100 %)	PMS4
	4	Половина моќност (50 %)	

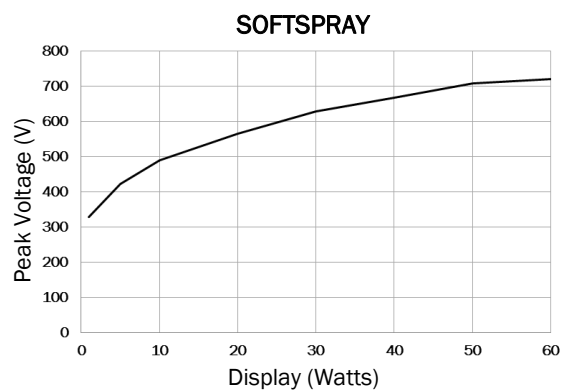
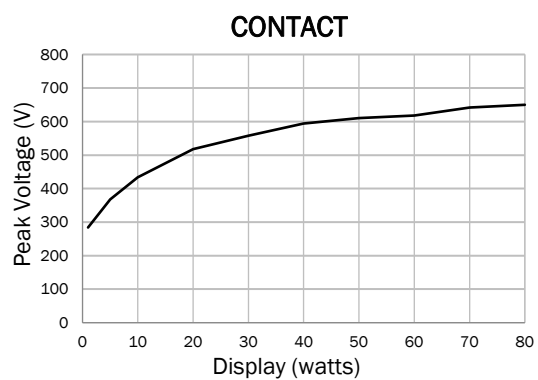
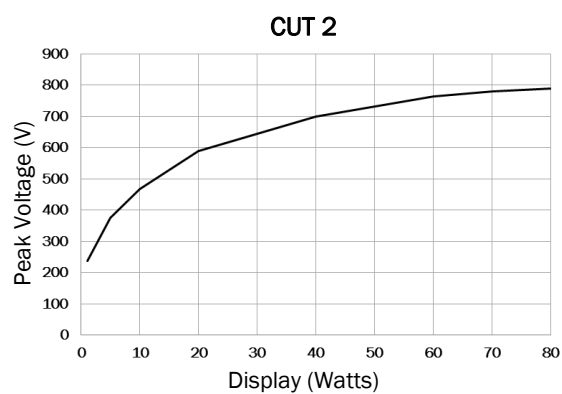
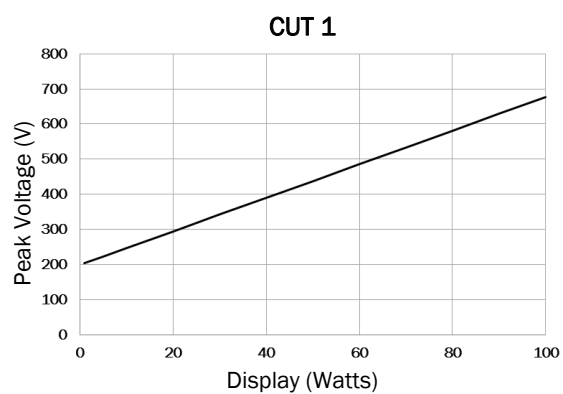
БИПОЛАРНА



Боја	Крива	Подесување на моќноста	Мерен систем
црна	1	Максимална моќност (100 %)	EPM3
	2	Половина моќност (50 %)	
сива	3	Максимална моќност (100 %)	PMS4
	4	Половина моќност (50 %)	

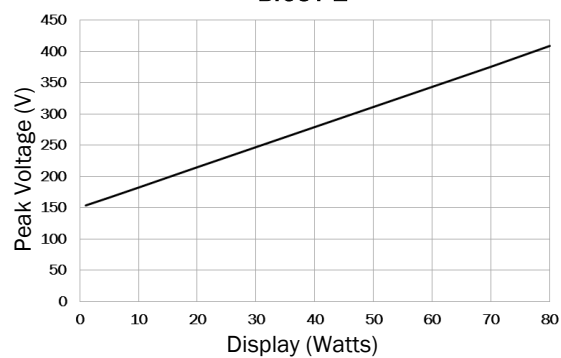
9.3.2 РФ-Напон

МОНОПОЛАРЕН

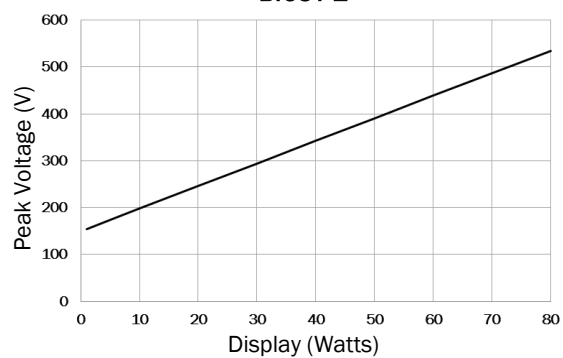


БИПОЛАРЕН

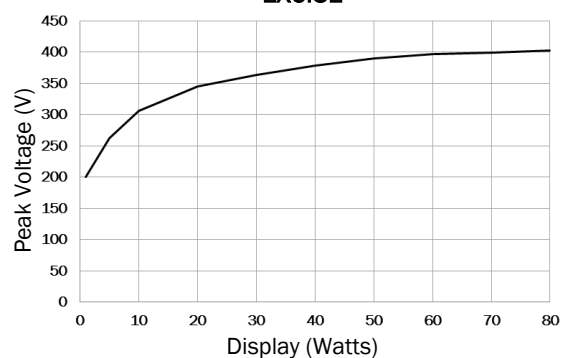
BICUT 1



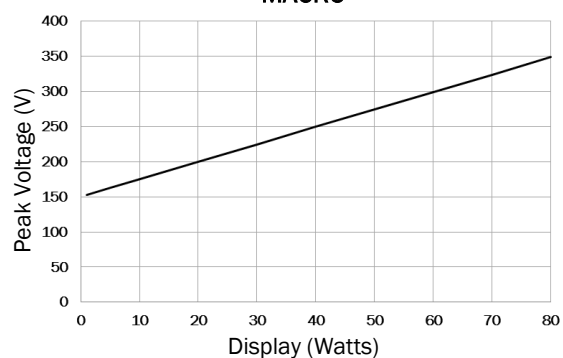
BICUT 2



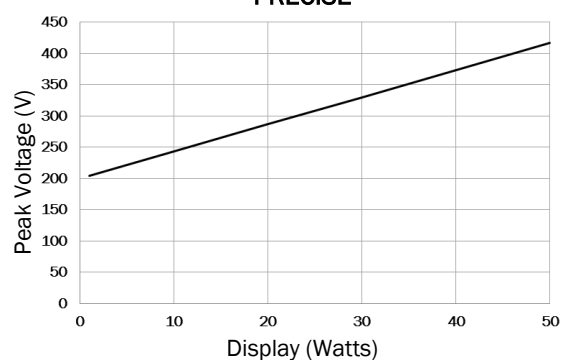
EXCISE



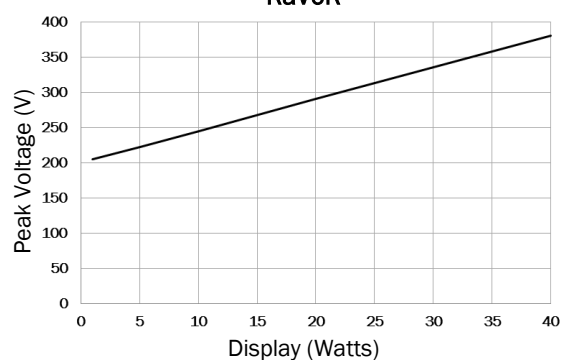
MACRO



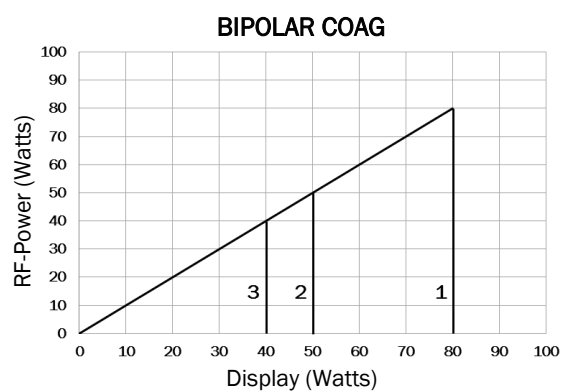
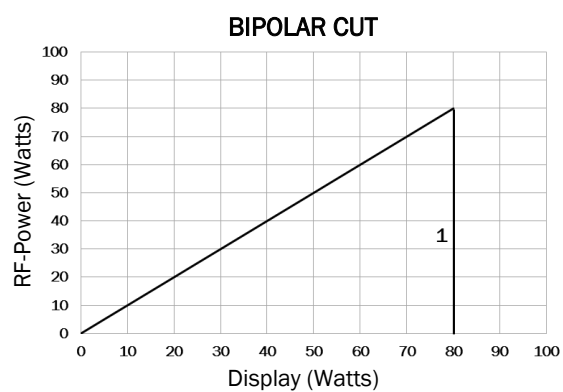
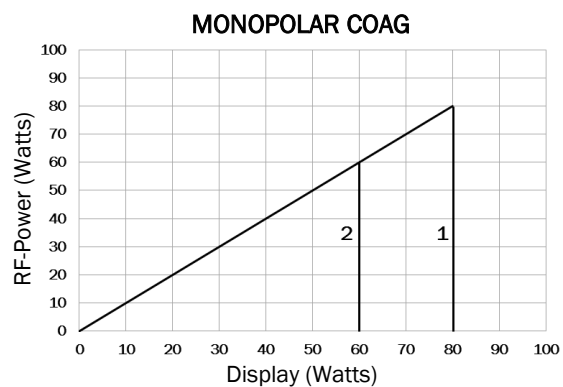
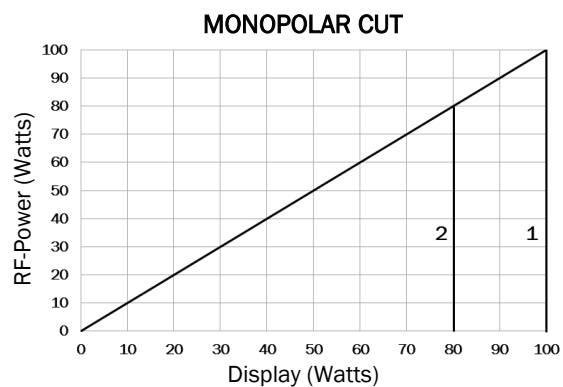
PRECISE



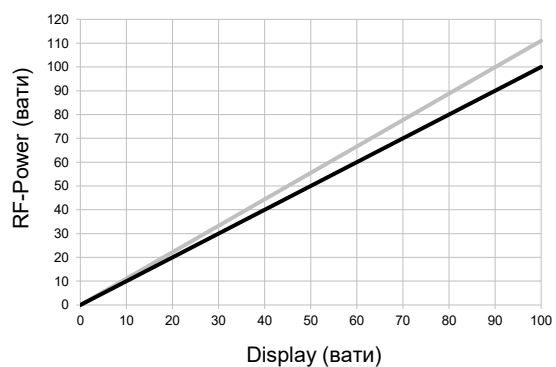
RaVoR



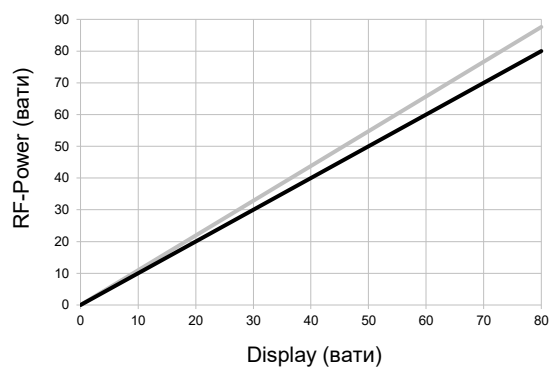
9.3.3 Контролни карактеристики



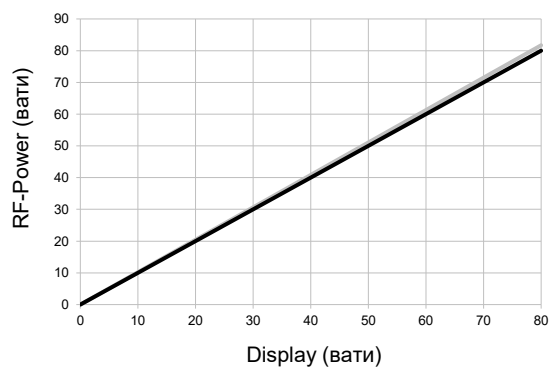
CUT 1 - 600 Ω



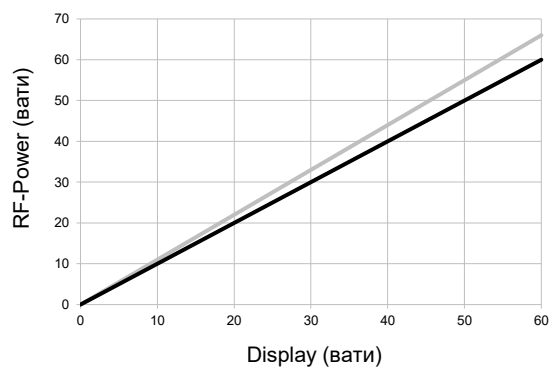
CUT 2 - 600 Ω



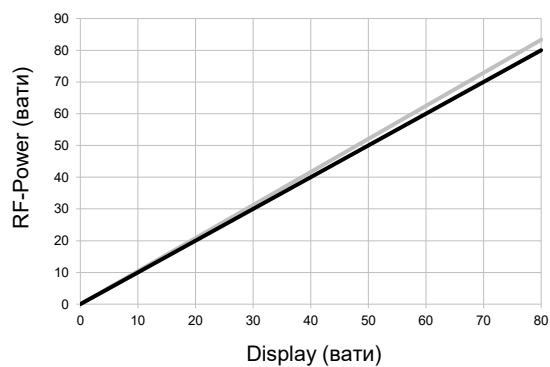
CONTACT - 400 Ω



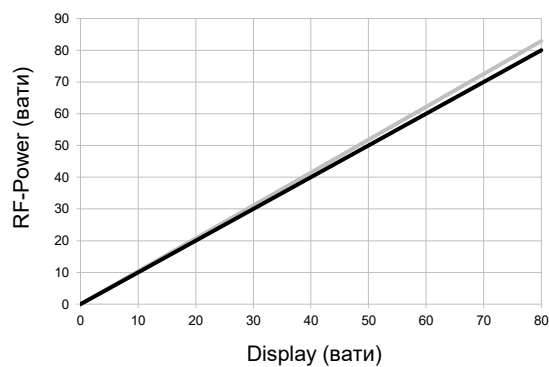
SOFTSPRAY - 600 Ω

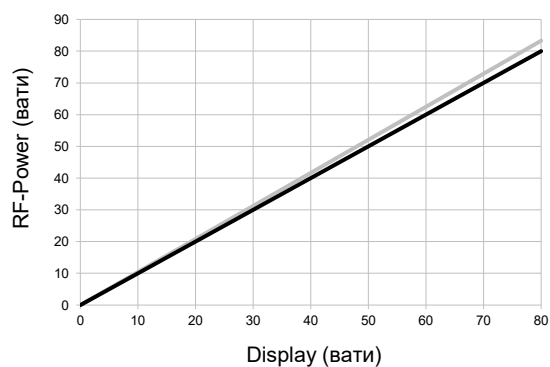
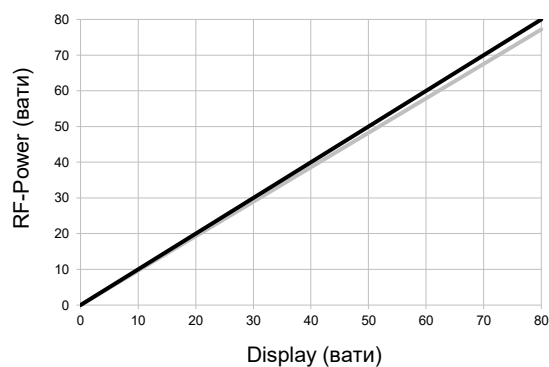
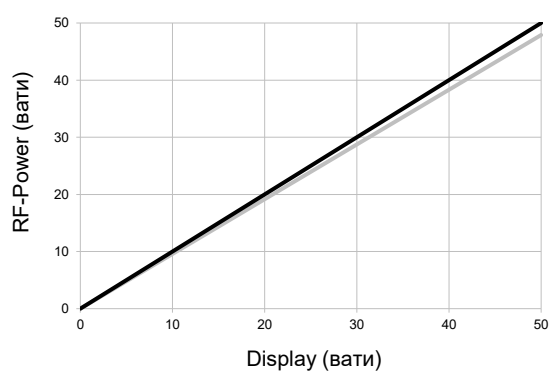
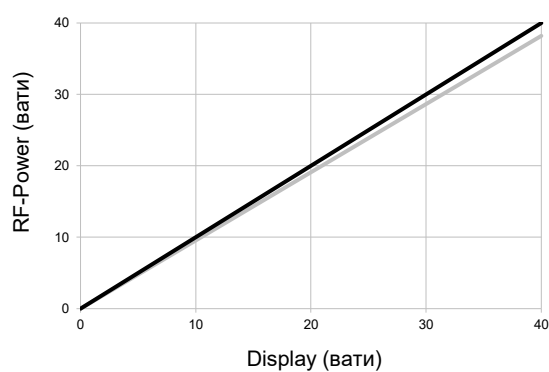


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



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

Боја	Мерен систем
црна	EPM3
сива	PMS4

9.4 Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност

Одредници и изјава на производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 7: Електромагнетни емисии		
CURIS® е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на CURIS® треба да осигури тој да се користи во такво опкружување.		
Тестови за емисија на пречки	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
ВФ-емисии според CISPR 11	Група 2	CURIS® мора да емитира електромагнетна енергија за да ја гарантира својата наменета функција. Тоа може да влијае врз околните електронски уреди.
ВФ-емисии според CISPR 11	Класа А	Класата е исполнета само во оперативна подготвеност без активирање на РФ-струја!
Емисии на хармонички осцилации според IEC 61000-3-2	Класа А	CURIS® е погоден за употреба во сите установи, како во станбени простори така и во простори кои се директно поврзани со вообичаената јавна мрежа за станбени згради.
Емисии на напонски флукутации/треперење според IEC 61000-3-3	Усогласено	



НАПОМЕНА

Емисионите карактеристики на CURIS го прават уредот погоден за употреба во индустриски зони и болници (CISPR 11 класа А). Кога се користи во станбени области (за кои обично е потребна класа Б според CISPR 11), CURIS® II може да не обезбеди соодветна заштита од радио услуги. Корисникот можеби ќе треба да преземе корективни мерки, како што се преместување или повторно порамнување на уредот.



НАПОМЕНА

Овој уред е наменет само за употреба од страна на медицински стручни лица

Одредници и изјава на производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 8.9:**Отпорност на бучава-ниво на тестирање**

CURIS® е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на CURIS® треба да осигури тој да се користи во такво опкружување. Радиоуредите и мобилните телефони или други предаватели управувани од непосредна близина, може да го нарушат функционирањето на уредот.

Проверки на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Електростатско празнење (ESD) според IEC 61000-4-2	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	±8 kV контактно празнење ±15 kV воздушно празнење	Подовите треба да бидат направени од дрво или бетон или да бидат покриени со керамички плочки. Ако подот е покриен со синтетички материјал, релативната влажност на воздухот мора да биде минимум 30%.
Брзи транзитни електрични интерференции / рафали (Bursts) според IEC 61000-4-4	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	±2 kV за далноводи ±1 kV за влезни и излезни водови	Квалитетот на напонот на напојување треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Ударни напони (Surges) според IEC 61000-4-5	±1 kV наизменичен напон ±2 kV едносмерен напон	±1 kV наизменичен напон ±2 kV едносмерен напон	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори.
Паѓања на напонот, краткотрајни прекини и промени на напонот на влезните линии на напојување според IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 1 периода 70 % U_T (30 % паѓање на U_T) за 25/30 периоди, еднофазно при 0 степени 0 % U_T (100 % паѓање на U_T) за 250/300 периоди	Квалитетот на напонот на напојувањето треба да одговара на оној што е вообичаен за деловни или болнички простори. Ако корисникот на CURIS® сака уредот да работи постојано, дури и кога доаѓа до прекин на снабдувањето со електрична струја, се препорачува CURIS® да се користи заедно со уред за непрекинато напојување.
Магнетско поле при мрежна фреквенција (50/60 Hz) според IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнетските полиња при мрежна фреквенција би требало да одговараат на вредностите кои се вообичаени за деловните, односно болничките простори.

Магнетно поле со краток дострел според IEC 61000-4-39	8 A/m	8 A/m	Магнетните полиња во блиското поле треба да одговараат на типичните вредности што се наоѓаат во комерцијални или болнички средини.
	65 A/m	65 A/m	
	7,5 A/m	7,5 A/m	
ЗАБЕЛЕШКА: U_T е мрежен напон при наизменична струја пред да се примени нивото на проверка.			

Одредници и изјава на производителот според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Дел 8.9:**Електромагнетна отпорност на пречки**

CURIS® е наменет за употреба во електромагнетно опкружување како што е наведено подолу. Клиентот или корисникот на CURIS® треба да осигури тој да се користи во такво опкружување. Радиоуредите и мобилните телефони или други предаватели кои се користат во непосредна близина, може да го нарушат функционирањето на уредот.

Проверка на издржливост на интерференција	Ниво на проверка според IEC 60601	Ниво на усогласеност	Електромагнетно опкружување – насоки
Водени ВФ-пречки според IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a во ISM-фреквентни појаси 150 kHz до 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-фреквентни појаси 150 kHz до 80 MHz	Преносните и мобилните радиоуреди не би требало да се употребуваат до CURIS® (вклучително и каблите) поблиску отколку препорачаното заштитно растојание од 30 см. Јачината на полето на стационарните радиопредаватели треба на сите фреквенции да биде пониска од нивото на усогласеност, во склад со тестот на лице место. ^b
Зрачени ВФ-пречки според IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	Во близина на уреди кои се означени со следниот симбол, може да дојде до пречки: 

ЗАБЕЛЕШКА Овие насоки можеби нема да се применуваат во сите ситуации. Врз електромагнетското ширење влијае апсорпцијата и рефлексите што ги имаат зградите, предметите и луѓето.

^a ISM-појасите меѓу 150 kHz и 80 MHz се 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 Јачината на полето за фиксните предаватели како што се базни станици за радиомобилни уреди кои се користат на копно, радиоаматерски уреди, AM und FM радио и ТВ-предаватели, теоретски не може точно да се предвиди. За утврдување на електромагнетското опкружување кое го предизвикуваат фиксни РФ предаватели, треба да се разгледа можноста за испитување на локацијата. Доколку јачината на полето измерена на местото на кое се употребува CURIS® го надминува горенаведеното ниво на усогласеност, би требало да се набљудува каква е вообичаената работа на самиот уред. Во случај да се забележи некаква неправилна работа, можеби ќе бидат потребни дополнителни мерки, како на пр. поинакво насочување или друга локација за CURIS®.

Препорачани заштитни растојанија помеѓу преносни и мобилни ВФ-телекомуникациски уреди и CURIS® според IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 дел 8.10				
Спецификации за високофреквентна безжична комуникациска опрема				
Фреквентен појас (MHz)	Тест фреквенција (MHz)	Модулација	Ниво на усогласеност (V/m)	Растојание (м)
380 - 390	385	Импулсна модулација ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz девијација или импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импулсна модулација ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импулсна модулација ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импулсна модулација ^a 217 Hz	9	0,3
ЗАБЕЛЕШКА	Треба да се запази минималното растојание од 30 см помеѓу преносливите ВФ-комуникациски уреди, кои емитураат во зададениот фреквенциски појас, и CURIS®. Ова, меѓу другото, вклучува мобилни телефони, WiFi, RFID и Bluetooth-уреди. Непочитувањето може да доведе до намалување на карактеристиките на работа на уредот.			
^a Импулсна модулација	Импулсната модулација се дефинира како правоаголен сигнал со работен циклус од 50 %.			
^b FM	Фреквентна модулација			

10 Информации за животната средина

10.1 Пакување

Продавачот ја зема назад целокупната амбалажа и, ако е можно, ја рециклира. Во спротивно, амбалажата треба да се одложи во хартиен, односно домашен потпад.

10.2 Еколошко работење на уредот

При испарување на ткиво треба да избегнувате концентрирано и подолго време да го вдишувате тоа што вообичаено го горите според намената. За време на наменската употреба на уредот не се создаваат други штетни материи освен горенаведените кои се разградуваат при горењето.

За вшмукување може да се користи систем за вшмукување на чад.

За зголемена оперативна безбедност и заштеда на енергија, исклучувајте го уредот помеѓу подолгите паузи за третман.

Кога користите артикли за еднократна употреба, првин внимателно исчистете ги, дезинфицирајте ги и, ако е потребно, стерилизирајте ги, а потоа фрлете ги како домашен или опасен отпад. Со инфицираните, остри делови од инструментите за еднократна употреба и другите „Sharps“ (канули, игли и скалпели) постапете во склад со важечките прописи (фрлање во контејнери кои се отпорни на микроби и кои се непробојни).

10.3 Одлагање на уредот

При дизајнирањето на уредот, во голема мера беше избегнувана употребата на композитни материјали со цел да се овозможи висок степен на рециклирање по истекот на векот на употреба. При одложување (фрлањето), да се почитуваат барањата од Правилникот за електронски отпад или уредот да се врати кај производителот /дистрибутерот заради правилно одлагање.



Означување на електрична и електронска опрема во склад со Директивата 2002/96/EG (WEEE), односно според германскиот Закон за електрична и електронска опрема (ElektroG).

Симболот на производот или на неговата амбалажа укажува дека овој производ не смее да се одлага како обичен отпад од домаќинството.

11 Дијагноза на грешки

Грешка	Можна причина	Отстранување на грешката
Елементите на предната страна остануваат темни, нема функционирање на уредот	Нема мрежен напон	Проверете го главното напојување
	Кабелот за напојување не е вклучен во приклучницата или во уредот или не е правилно	Проверете го приклучокот за напојување
	Уредот не е вклучен	Вклучете го уредот
	Мрежниот осигурувач не е исправен	Уредот не е исправен, случај за сервисирање
	Неисправно интерно напојување	Уредот не е исправен, случај за сервисирање
Елементите на предната страна функционираат нормално, нема РФ-излезна моќност	Приборот не е исправен	Заменете го приборот
	Уредот не е исправен	Исклучете го и повторно вклучете го уредот. Ако има било каква порака за грешка на дисплејот, известете ја.
Копчето за Auto-Start трепка	Кога повикувате некој програм, мора да се потврди „Auto-Start“	Притиснете го копчето Auto-Start. Нема грешка.
	Иако е потврдено, копчето и понатаму трепка.	Отстранете го приклучениот прибор и проверете го. Приборот има контакт со ткиво или е неисправен.
	Иако приборот е отстранет, копчето и понатаму трепка.	CURIS® може да продолжи да работи во режимот STANDARD, а потоа контактирајте со сервисната служба.
Се прикажува известување за грешка, на пр. Err 42	Види ја листата во продолжение	Види ја листата во продолжение

Пораки за грешки и нивно значење

При вклучување на самотестирањето, РФ-генераторот CURIS® врши обемни проверки на функциите.

Дури и во текот на работењето континуирано се проверуваат сите функции поврзани со безбедноста. Во случај на какви и да било грешки, се запира излезот на РФ-енергијата и се прикажува дефектот со порака за грешка (Error).

**НАПОМЕНА**

Откако ќе се појави порака за грешка (Error), уредот може да се ресетира само со исклучување и повторно вклучување.

Подолу се дадени пораките за грешки коишто, ако е можно, може да ги отстрани и корисникот. Во упатството за сервисирање се наведени сите други пораки за грешки geführt.

**НАПОМЕНА**

Ако се појави некоја грешка која не е опишана тука, обратете се кај производителот или кај специјализираниот трговец.

Грешка бр.	Значење	Причина	Решение
Err 41, Err 42	За време на тестот за вклучување, уредот препозна активирање на жолтиот, односно синиот прекинувач за прст на рачниот дел што е приклучен на монополарниот излез.	Активирање на прекинувачот за прст пред да заврши тестот за вклучување, дефект во рачниот дел или во неговиот приклучен кабел или дефект на уредот.	Ако не е предизвикано од активација, тогаш одспојте го рачниот дел, исклучете го и повторно вклучете го уредот. Ако грешката и понатаму се прикажува, има грешка во уредот.
Err 45, Err 46	За време на тестот за вклучување, уредот препозна активирање на жолтиот, односно синиот прекинувач за прст на приклучениот рачен дел што е приклучен на биполарниот излез.	Активирање на прекинувачот за прст пред да заврши тестот за вклучување, дефект во рачниот дел или во неговиот приклучен кабел или дефект на уредот.	Ако не е предизвикано од активација, одспојте го го рачниот дел, исклучете го и повторно вклучете го уредот. Ако грешката и понатаму се прикажува, има грешка во уредот.
Err 47, Err 48	За време на тестот за вклучување, уредот препозна активирање на жолтиот, односно синиот педал на ножниот прекинувач.	Активирање на ножниот прекинувач пред да заврши тестот за вклучување, краток спој во ножниот прекинувач или во неговиот приклучен кабел или дефект на уредот.	Ако не е предизвикано од активација, одспојте го ножниот прекинувач, исклучете го и повторно вклучете го уредот. Ако грешката и понатаму се прикажува, има грешка во уредот.
Err 51	За време на тестот за вклучување, уредот препозна активирање на копче на контролната плоча.	Обид за активација на копче пред да заврши тестот за вклучување; дефект на контролната плоча.	Ако не е предизвикано од активација, има грешка на контролната плоча на CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Грешка во калибрација при идентификација на инструментот.	Интерна хардверска грешка.	Исклучете го и повторно вклучете го уредот, исклучете го и повторно вклучете го инструментот. Ако грешката и понатаму се јавува, обратете се кај производителот /специјализираниот трговец.
Err 54, Err 154, Err 56	Инструментот не е препознаен.	Неуспешен контакт; интерна хардверска грешка.	Исклучете го и повторно вклучете го уредот, исклучете го и повторно вклучете го инструментот. Ако грешката и понатаму се јавува, обратете се кај производителот /специјализираниот трговец.
Err 62, Err 162	Уредот детектира невалиден код на инструментот.	Неисправен коден отпорник во инструментот, испрекинат контакт, пребрзо вклучување и исклучување или вклучување на неodobрен кодиран инструмент.	Проверете дали инструментот е одобрен за CURIS. Исклучете го инструментот, исклучете го и повторно вклучете го уредот, повторно вклучете го инструментот. Ако грешката продолжи, обратете се кај производителот/специјализираниот трговец.
Err 89	Утврдено е прегревање на излезниот степен на РФ.	Предолга РФ-активација без пауза вон спецификацијата (10s/30s).	Исклучете го уредот и оставете го неколку минути да се олади пред повторно да го вклучете. Ако грешката и понатаму се јавува, има грешка во уредот.

12 Ножен прекинувач (прибор)

За CURIS® е достапен следниот ножен прекинувач:

REF 36 01 07 → Ножен прекинувач со 1 педала без копче, отпорен на експлозија, кабел од 4 m

REF 36 01 08 → Ножен прекинувач со 1 педала со копче, отпорен на експлозија, кабел од 4 m

REF 36 01 14 → Ножен прекинувач со 2 педали без копче, отпорен на експлозија, кабел од 4 m

REF 36 01 10 → Ножен прекинувач со 2 педали без копче (со држач), отпорен на експлозија, кабел од 4 m

REF 36 01 12 → Ножен прекинувач со 2 педали со копче, отпорен на експлозија, кабел од 4 m

Намена

Ножниот прекинувач служи како направа за прекинување за РФ-генераторот CURIS®. Со него се вклучува и исклучува излезната моќност на РФ-генераторот.



REF 36 01 10

Жолта педала → активирање на режимот на сечење

Сина педала → активирање на режимот на коагулација



REF 36 01 14

Одржување, чистење, дезинфекција

Ако се почитуваат овие упатства, на ножниот прекинувач ќе му биде потребно минимално одржување. Во зависност од условите на околината и зачестеноста на употребата, се препорачува редовно одржување и проверка на куќиштето и на приклучниот кабел да не имаат никакви оштетувања и штетно валкање.

Да се чисти исклучиво рачно со крпа навлажнета во вода во која е додадено благо средство за чистење. Никогаш немојте да користите средства за чистење кои можат да ги нагризаат пластичните површини, како што се средства за чистење инструменти, абразивни средства за чистење или средства за чистење кои содржат растворувачи.



НАПОМЕНА

Од безбедносни причини, секогаш извршувајте проверка на функционалноста пред хируршката употреба. Притоа, педалот секогаш активирајте го со вклучен електрохируршки уред. За да се избегнат ненамерни изгореници, проверката на функционалноста правете ја без каблите на електродата да се поврзани со електрохируршкиот уред.

Технички податоци

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

Класа: Класа I според Регулативата (EU) 2017/745

Педали од некршлив, самогасечки термопласт, куќиште од леан алуминиум

Кабли за поврзување: трајно поврзани и инкапуслирани контролни кабл

Класа на заштита: IP X8 (1 m / 35 мин.) според IEC 60529

Приклучен елемент: Reed контакт

Напон на приклучување: макс. 25 V AC / 60 V DC

Струја на приклучување: макс. 1 A

Приклучна моќност макс. 30 VA; механ. животен век: >1 милион циклуси на приклучувања

Одобрувања: погоден за AP

Услови на складирање: температура: -25 °C до +70 °C; релативна влажност: 5% – 100%;

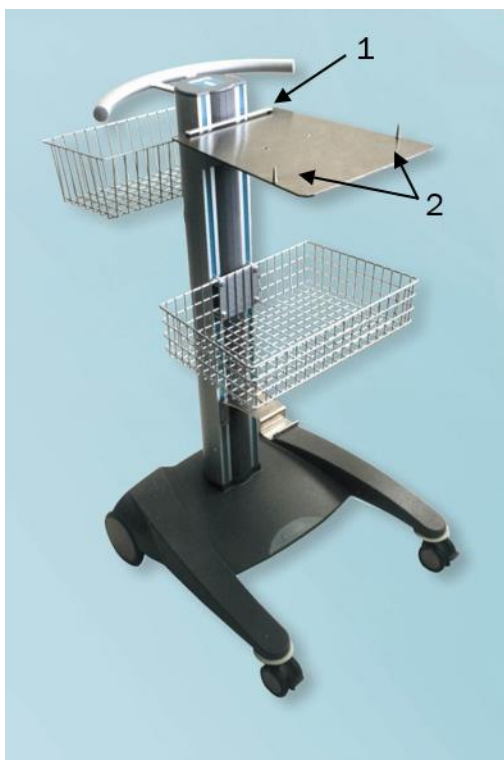
воздушен притисок: 500 hPa – 1100 hPa

13 Количка за опрема (опционално)

REF 36 09 00

Количката за опрема е специјално дизајнирана за CURIS® и располага со бројни екстра додатоци, како на пр. корпи за одлагање и адаптер за ножниот прекинувач. Се испорачува целосно монтирана.

CURIS® се прицврстува безбедно од лизгање така што полицата од количката се прицврстува во металната лајсна (1), а потоа се мести врз двата метални штифта (2).



[illegible]

[illegible]

Адреса на производителот

Дистрибуира:

Произведува:

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



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

Го задржуваме правото на измени!

REF 89 91 00 – МК; 2026-04