



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CURIS®

4 MHz Радиочастотный генератор

REF 36 01 00 - 01



Настоящая инструкция по эксплуатации действительна для всех приборов согласно главе 5.1.

Содержание

1	ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ.....	1
2	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	2
2.1	Общие сведения о принципе действия электрохирургии	2
2.2	Применение прибора CURIS® по назначению.....	4
2.3	Противопоказания и побочные действия	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Побочные действия.....	5
3	ТРАНСПОРТ И УПАКОВКА.....	6
3.1	Входной контроль.....	6
3.1.1	Повреждения при транспортировке	6
3.1.2	Претензии о возмещении ущерба	6
3.2	Возврат изделия.....	6
4	ФУНКЦИИ И ЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	7
5	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	10
5.1	Сфера действия настоящей инструкции по эксплуатации	10
5.2	Клемма выравнивания потенциалов.....	10
5.3	Электропитание от сети.....	10
5.4	Включение и выключение прибора	11
5.5	Тест самопроверки.....	11
5.6	Подключение принадлежностей	11
5.6.1	Гнездо для подключения нейтрального электрода	11
5.6.2	Гнездо для подключения монополярной рукоятки для процедур резания и коагуляции	12
5.6.3	Подключение биполярных принадлежностей	13
5.6.4	Биполярные принадлежности с автоматическим распознаванием инструмента	13
5.6.5	Выбор режима.....	13
5.6.6	Настройка мощности	14
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ	16
6.1	Специальные функции.....	16
6.2	Программные запоминающие устройства.....	18
6.3	Проверка функций	19
7	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	20
7.1	Общие сведения	20
7.2	Укладка пациента.....	20
7.3	Наложение нейтрального электрода и подача высокочастотного тока	21
7.4	Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты	22

7.5	Укладка РЧ-инструментов	22
7.6	Риски из-за электромагнитных помех	23
7.7	Принадлежности.....	23
7.8	Работа с биполярными формами резания.....	25
7.9	Риски из-за высоких электрических напряжений.....	25
8	УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ	26
8.1	Чистка и дезинфекция	26
8.2	Стерилизация принадлежностей	26
8.3	Нестерилизуемые принадлежности	26
9	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	27
9.1	Технические характеристики, стандарты, сертификация	27
9.2	Регулярный контроль соблюдения техники безопасности.....	28
9.3	График.....	29
9.3.1	ВЧ-мощность.....	29
9.3.2	РЧ-напряжение.....	33
9.3.3	Характеристики управления	35
9.4	Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	38
10	ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ	43
10.1	Упаковка	43
10.2	Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды	43
10.3	Утилизация прибора	43
11	ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	44
12	ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ).....	47
13	ТЕЛЕЖКА ДЛЯ ПРИБОРА (ВАРИАНТ КОМПЛЕКТАЦИИ).....	48

1 Значение используемых символов и сокращений

	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности воздуха
	Ограничение по атмосферному давлению
	Медицинское изделие
	Неионизирующее излучение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации, указание, предупреждение
	Указание по утилизации
Ω	Ом
A	Ампер
AC	Alternating Current (переменный ток)
CF	Cardiac Floating (изолированный элемент, контактирующий с сердцем)
dB	дБ, децибел
DC	Direct Current (постоянный ток)
Display	Поле индикации на генераторе
Err	Error (ошибка)
F	Floating (изолированный элемент)
hPa	гПа, гектопаскаль
Hz	Гц, герц
kHz	Килогерц
mA	Миллиампер
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 об изделиях медицинского назначения
MHz	Мегагерц
NF	НЧ, низкочастотный
P	Power (мощность)
PA	Выравнивание потенциалов
Peak	Пик
R	Resistance (сопротивление)
RaVoR™	Радиочастотное уменьшение объема ткани
RF	РЧ, радиочастотный
V	В, вольт
VA	ВА, вольт-ампер
Rx only	Продажа ограничена: только для лечащих врачей (США)

(см. также главу 4)

2 Принцип действия и использование по назначению

2.1 Общие сведения о принципе действия электрохирургии

Электрохирургия – это метод хирургии, при котором для достижения хирургических эффектов используется электрический ток. Во избежание раздражения нервов под действием этого тока (удар электротоком) используется переменный ток, частота которого столь высока (более 4 МГц), что раздражения нервов не происходит (закон Нернста). Поскольку эта частота лежит в диапазоне радиоволн, данный метод называют также «**радиочастотной хирургией**» (РЧ-хирургией).

Если ток при этом подводится к операционному полю одним электродом и отводится с тела человека за пределами операционного поля посредством электродом с большой поверхностью, который не оказывает никакого электрохирургического эффекта, речь идет о **монополярном применении**. Электрод в операционном поле называется активным электродом, а электрод, который отводит ток, называется нейтральным электродом. Если же, еще в операционном поле используется электрод для отвода электрического тока с тела человека, и этот электрод расположен, как правило, симметрично к подводящему электроду, речь идет о **биполярном применении**.



Если один и тот же пациент одновременно подвергается РЧ-хирургии и мониторингу, разрешается использовать для мониторинга только такие электроды, подводящие провода которых оснащены защитными резисторами или РЧ-дрроселями. Запрещается использовать для мониторинга игольчатые электроды. Не использовать активный хирургический электрод вблизи электродов для ЭКГ (расстояние не менее 15 см).

При использовании ВЧ-хирургии необходимо соблюдать нижеприведенные общие правила.



ВЧ-мощность следует настроить как можно ниже для получения желаемого хирургического эффекта. С другой стороны, необходимо учитывать, что слишком низкая настройка мощности сопряжена с риском невозможности сделать надрез вследствие слишком малой мощности – это влечет за собой местную коагуляцию там, где она совсем нежелательна или даже опасна.



УКАЗАНИЕ

Недостаточно эффективное использование при других настройках может иметь место по причине плохого прилегания нейтрального электрода, плохого контакта в разъёмных соединениях, обрыва провода под изоляцией или покрытия электрода коркой. Проверить это и заменить дефектные части.



После изменения положения пациента следует проверить правильность укладки электродов и проводов.



Избегать использования легковоспламеняющихся средств анестезии, веселящего газа (N_2O) и кислорода. При работе РЧ-приборов может иметь место искрение на активном электроде. Горючие вещества, используемые в качестве моющего или дезинфицирующего средства либо в качестве растворителя должны испариться до начала выполнения процедур ВЧ-хирургии. Существует опасность скопления горючей жидкости под пациентом или в углублениях тела, например, в пупке или в полостях

тела, например, во влагалище. Жидкость, скопившуюся в таких местах, необходимо протереть, прежде чем пользоваться прибором РЧ-хирургии. Предупреждаем о возможности воспламенения эндогенных газов. Насыщенные кислородом материалы, такие как вата и марля, могут воспламениться от искр, возникающих при использовании ВЧ-прибора по назначению.



Комбинация с другими приборами может использоваться только производителем или с его согласия.



Другие электромедицинские приборы могут быть искажены вследствие работы прибора ВЧ-хирургии.



Временно не используемые активные электроды следует отложить в месте, изолированном от пациента.



Пользователь обязан регулярно осматривать используемые принадлежности

В принципе, различаются два электрохирургических действия:

- **электрохирургическое резание**
- **электрохирургическая коагуляция**

электрохирургическое резание

При **электрохирургическом резании** на переходном участке между электродом и тканью создается высокая концентрация тока, которая приводит к очень быстрому нагреву в этом месте. В результате из ткани выделяется водяной пар. Этот пар, выходя, отделяет ткань от электрода, что создает изолирующий слой. Чтобы ток мог проходить и дальше, необходимо пробить этот слой электрическим способом, для чего пар ионизируется. Теперь в слое пара, который стал электропроводящим, возникают физические эффекты, которые приводят к разделению тканей. Если в ткань не поступает вода или поступает мало воды, такой процесс резания функционирует слабо или вообще не работает. Данный процесс используется для разделения или резекции ткани посредством лезвиевидных или игольчатых электродов в форме лезвия или иглы либо посредством проволочных или ленточных петель.

Электрохирургическая коагуляция

Метод **электрохирургической коагуляции** отличается, общим, двумя принципами действия. Ток с электрода входит в ткань, после чего ткань в этом месте нагревается вследствие электротермического преобразования энергии (омический нагрев). Этот нагрев используется для денатурации в хирургических целях (коагуляция) или для успокоения сильных кровотечений (гемостаз). Такой вид электрохирургической коагуляции называется контактной коагуляцией, она выполняется посредством шарообразных или пластинчатых электродов или плоской стороной лезвиевидного электрода.

Еще одна возможность применения – это целенаправленное разрушение ткани посредством прокалывания электродом, что в данном случае может дать желательное после операции уменьшение объема ткани (радиочастотное уменьшение объема ткани: RaVoR™).

При биполярном применении пара электродов часто исполнена в виде пинцета или щипцов с изолированными друг от друга концами губками, что во многих случаях используется для специальных видов разделения.

Еще один эффект коагуляции имеет место, когда напряжение активного электрода столь высоко, что могут образоваться искры в направлении от электрода к ткани. На концах этих искр образуются нижние точки, в которых температура достигает экстремальных значений, а также наблюдается экстремальное снижение температур в направлении изнутри наружу, так что коагуляция происходит только в тонком слое на поверхности. Благодаря этому достичь гемостаза на большой поверхности можно при совсем незначительном повреждении глубинного слоя ткани. Такой вид коагуляции называют электрофульgurацией, ее можно выполнять игольчатым электродом или острым концом лезвиевидного электрода.

2.2 Применение прибора CURIS® по назначению

Высокочастотный прибор CURIS® имеет максимальную выходную мощность макс. 100 ватт и предназначен для монополярных и биполярных электрохирургических операций в областях нейрохирургии, отоларингологии, пластической/косметической хирургии, челюстно-лицевой хирургии, дерматологии, а также в кабинетах практикующих врачей-хирургов. Может иметь смысл использовать его также и в других специальных областях.

CURIS® подходит для выполнения электрохирургических процедур резания и коагуляции.

Исключено выполнение процедур в присутствии жидкости, а также применения, для которых требуется более высокая ВЧ-мощность, чем максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

Пользоваться прибором CURIS® разрешается только лицам, прошедшим инструктаж по надлежащему и безопасному обращению с прибором. При проведении инструктажа и пользовании прибором необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации.

Для безопасного проведения электрохирургических процедур необходимо, чтобы пользователь разбирался в технике и формах ее применения.



Любое изменение изделия или отклонение от данной инструкции по эксплуатации ведет к отказу компании Sutter Medizintechnik от ответственности.

2.3 Противопоказания и побочные действия

2.3.1 Противопоказания

Противопоказаны процедуры, для которых требуется РЧ-мощность, которая превышает максимальное значение, указанное в технических характеристиках для соответствующего вида тока.

При операциях на частях тела, поперечное сечение которых относительно малое в сравнении с длиной (волокнистые структуры и лоскуты кожи) можно во избежание нежелательных явлений коагуляции в других местах использовать биполярные методы или вовсе отказаться от использования ВЧ-хирургии.

В настоящее время отсутствуют сведения о противопоказаниях, связанных непосредственно с данным изделием. Ответственный врач обязан, исходя из общего состояния пациента, принять решение о возможности выполнения предусмотренной процедуры. Кроме того, необходимо соблюдать меры безопасности, описанные в главе 7.

2.3.2 Побочные действия

В настоящее время отсутствуют сведения о побочных действиях, связанных непосредственно с данным изделием. Во избежание нежелательных эффектов необходимо соблюдать меры безопасности, см. главу 7.

3 Транспорт и упаковка

3.1 Входной контроль

3.1.1 Повреждения при транспортировке

Незамедлительно после получения следует проверить прибор и принадлежности к нему на наличие возможных повреждений при транспортировке, а также дефектов.

Объем поставки: CURIS®, сетевой шнур, инструкция по эксплуатации

3.1.2 Претензии о возмещении ущерба

Обращаться с претензиями о возмещении ущерба можно только при условии своевременного информирования продавца или перевозчика. Следует незамедлительно составить акт об ущербе. Передать акт об ущербе ближайшему представителю Sutter или выслать непосредственно в фирму Sutter, чтобы можно было зарегистрировать претензии о возмещении ущерба в страховой компании.

3.2 Возврат изделия

При возврате прибора в фирму Sutter или в один из сервисных пунктов Sutter следует, по возможности, использовать оригинальную коробку. Если ее нет наготове, следует в обязательном порядке надежно упаковать прибор, прежде чем отправить его. Всю ответственность в случае ненадлежащей упаковки несет отправитель. Необходимо приложить следующие сопроводительные документы:

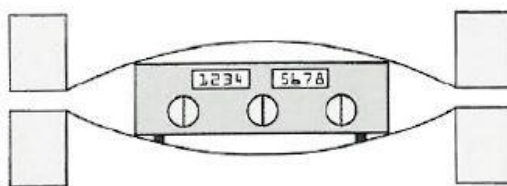
- наименование и адрес отправителя (получателя возврата)
- номера типа и прибора
- описание дефекта
- версия имеющейся инструкции по эксплуатации
- последний протокол испытаний в рамках контроля техники безопасности



УКАЗАНИЕ

Упаковка генератора не предусмотрена для совместной транспортировки вместе с педальным выключателем! Педальный выключатель следует упаковывать отдельно. При совместной отгрузке могут иметь место транспортные повреждения, за которые фирма Sutter ответственности не несет.

При возврате и пересылке РЧ-генератора необходимо следить за тем, чтобы упаковка мембраны была вложена правильно.

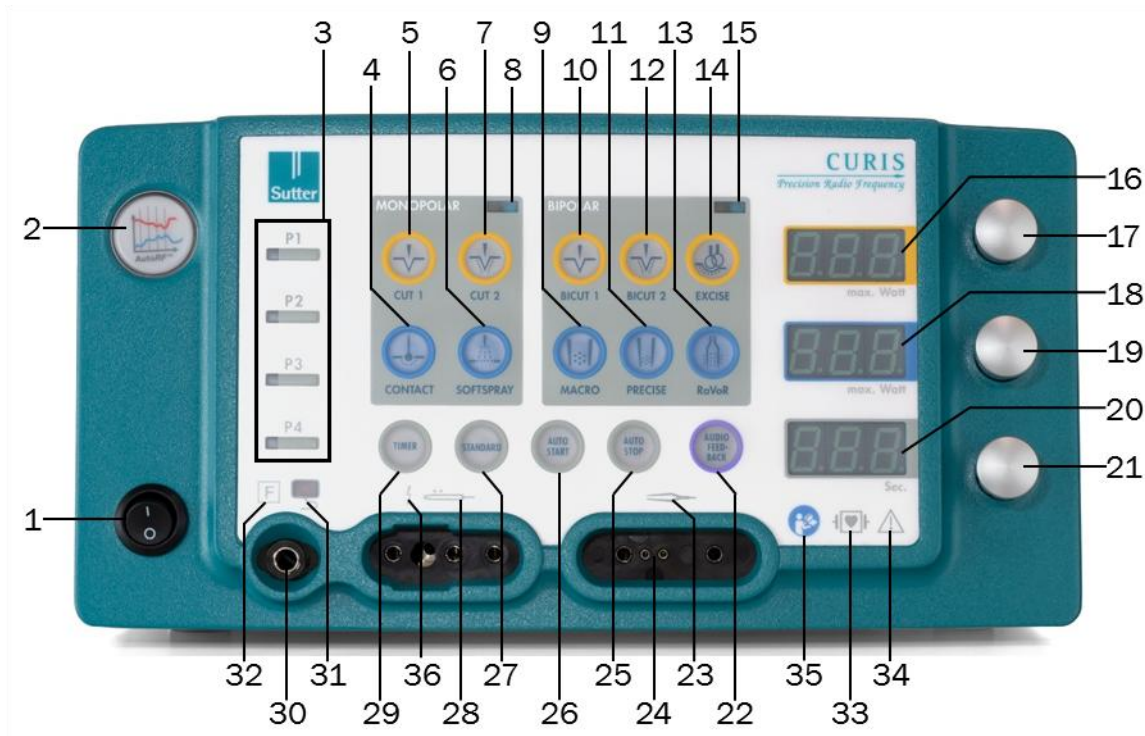


Упаковку можно заказать по следующему номеру артикула:

98 91 19

4 Функции и значение элементов управления и индикации

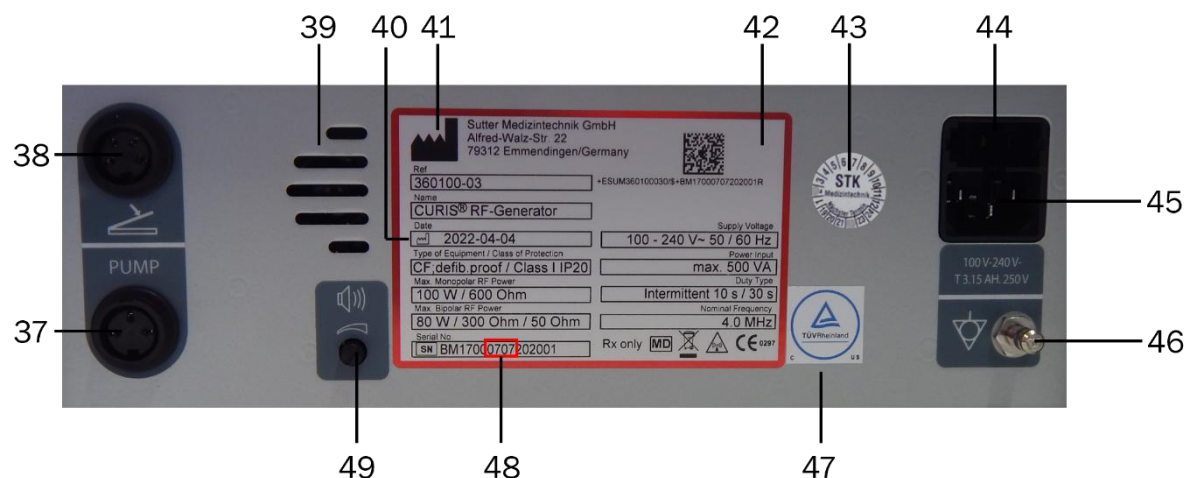
Лицевая сторона прибора



- 1 сетевой выключатель
- 2 Индикатор «Авто-ВЧ-регулирование активно»
- 3 Программные ЗУ P1 ... P4 (сохранение настроек прибора)
- 4 Кнопочный переключатель 'CONTACT' («Контакт») для монополярной контактной коагуляции
- 5 Кнопочный переключатель 'CUT 1' («Резание 1») для монополярной контактной коагуляции
- 6 Кнопочный переключатель 'SOFTSPRAY' («Мягкое распыление») для бесконтактной монополярной коагуляции (электрофульгурация)
- 7 Кнопочный переключатель 'CUT 2' («Резание 2») для монополярного резания с долей коагуляции
- 8 Лампа индикатора загорается при отдаче ВЧ-мощности в режиме 'MONOPOLAR' («монополярный»)
- 9 Кнопочный переключатель 'MACRO' («Макро») для биполярной коагуляции
- 10 Кнопочный переключатель 'BICUT 1' («Дв. резание 1») для биполярного резания
- 11 Кнопочный переключатель 'PRECISE' («Точный») для биполярной коагуляции с использованием инструментов особой точности
- 12 Кнопочный переключатель 'BICUT 2' («Дв. резание 2») для биполярного резания с долей коагуляции
- 13 Кнопочный переключатель RaVoR™ для биполярного радиочастотного уменьшение объема ткани, например, при лечении храпа

- 14 Кнопочный переключатель 'EXCISE' («Исечение») для биполярного резания с использованием кольцевых пинцетов
- 15 Лампа индикатора загорается при отдаче ВЧ-мощности в режиме 'BIPOLAR' («биполярный»)
- 16 Индикация мощности ВЧ-резания (режимы CUT 1, CUT 2, VICUT 1, VICUT 2, EXCISE)
- 17 Ручка настройки мощности ВЧ-резания (режимы CUT 1, CUT 2, VICUT 1, VICUT 2, EXCISE)
- 18 Индикация мощности ВЧ-коагуляции (режимы CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Ручка настройки мощности ВЧ-коагуляции
- 20 Индикация времени таймера 'TIMER'
- 21 Ручка настройки времени таймера 'TIMER'
- 22 Специальная функциональная кнопка 'AUDIO FEEDBACK' («Звуковой сигнал ответа») (может выполняться только в биполярных режимах коагуляции)
- 23  Гнездо для подключения биполярных инструментов
- 24 2-мм вспомогательные контакты гнезда для биполярных инструментов
- 25 Специальная функциональная кнопка 'AUTO STOP' («Автом. стоп», может выполняться только в режимах биполярной коагуляции)
- 26 Специальная функциональная кнопка 'AUTO START' («Автом. пуск», может выполняться только в биполярных режимах 'MACRO' («Макро») и 'PRECISE' («Точный»)
- 27 Специальная функциональная кнопка 'STANDARD' («СТАНДАРТ») для работы без автоматических функций 'START', 'STOP' и 'TIMER' («Пуск», «Стоп» и «Таймер»)
- 28  Гнездо для подключения монополярных инструментов
- 29 Специальная функциональная кнопка 'TIMER' («Таймер») для настройки продолжительности включения прибора (может выполняться только в режимах коагуляции 'CONTACT', 'SOFTSPRAY', 'MACRO', 'PRECISE' («КОНТАКТ», «Мягкое распыление», «МАКРО», «ТОЧНЫЙ»)
- 30 гнездо для подключения нейтрального электрода
- 31  Индикация «Не подключен нейтральный электрод» *лампа мигает красным светом).
- 32  Символ указания «Нейтральный электрод изолирован от заземления» (F = Floating - «без прямого контакта»)
- 33  Символ указания «Классификация прибора» (CF). Прибор устойчив к работе дефибриллятора.
- 34  Символ указания «ВНИМАНИЕ!»
- 35  Символ указания «ВНИМАНИЕ!» СОБЛЮДАТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ!»
- 36  Символ указания «ВНИМАНИЕ! ТОКИ ВЫСОКОЙ ЧАСТОТЫ! БЕРЕГИСЬ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ!»

Тыльная сторона прибора



- 37  Гнездо для промывочного насоса
- 38  Гнездо для педального выключателя
- 39  Динамик
- 40  Дата изготовления
- 41  Предприятие-изготовитель
- 42 Заводская табличка
- 43 Знак качества STK (контроль соблюдения техники безопасности)
- 44 Предохранители прибора (2 шт. инерц. 3,15 Ач 250 В G 5x20 мм)
- 45 Гнездо для сетевого кабеля
- 46 Клемма выравнивания электрического потенциала
- 47 Знак качества TÜV
- 48 Версия аппаратного и программного обеспечения, четырехзначный код
- 49 Регулятор громкости

**УКАЗАНИЕ**

В нижеследующих главах номера в скобках, например, (9), обозначают номера позиций элементов индикации и управления на иллюстрациях лицевой и тыльной стороны прибора.

В заводском номере закодированы следующие сведения о соответствующем приборе:

BM1700 07 07 19 15xx —————

- Порядковый номер производства
- Год выпуска
- Код статуса программного обеспечения
- Код статуса аппаратного обеспечения
- Тип прибора

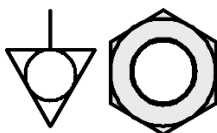
5 Ввод в эксплуатацию

5.1 Сфера действия настоящей инструкции по эксплуатации

Настоящая инструкция по эксплуатации действительна для всех приборов CURIS®, состояние аппаратного и программного обеспечения которых соответствует указанному на заводской табличке (48) состоянию аппаратного и программного обеспечения «0707». Заводская табличка расположена на тыльной стороне прибора.

Если нажать на кнопки 'CUT 1' («Резание 1») и 'EXCISE' («Иссечение») во время процесса включения, прибор покажет версию программного обеспечения в обоих нижних строках индикатора: напр., 702 означает версию V 7.02.

5.2 Клемма выравнивания потенциалов



Устройство выравнивания потенциалов – это электрическое соединение корпуса прибора, обладающее хорошей проводимостью. Оно должно обеспечить, чтобы приборы всегда, даже при электрических сбоях, сохранили неизменный электрический потенциал. Наличие устройства выравнивания потенциалов предписывается, например, для операций на сердце, такое устройство можно реализовать в виде клеммы выравнивания потенциалов (46). Необходимый для этого соединительный кабель не входит в комплект поставки, при необходимости его можно приобрести у нас.

5.3 Электропитание от сети



ОСТОРОЖНО!

Во избежание опасности поражения электрическим током разрешается подключать этот прибор только к сети электропитания с защитным проводом.

Прибор оснащен многодиапазонным блоком питания. Можно без переключения работать в следующих диапазонах напряжения:

100 – 240 В перем. тока, 50/60 Гц

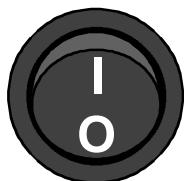
Предохранители находятся с тыльной стороны прибора в выдвижном отсеке (44) сетевой розетки.

Подключить кабель питания с тыльной стороны прибора к гнезду (45), а другой конец кабеля питания подключить к розетке.

Чтобы в случае опасности можно было бы полностью и по всем полюсам отсоединить прибор от сети, следует обеспечить постоянный доступ либо к гнезду на приборе, либо к розетке, к которой подключен кабель питания.

Для прекращения эксплуатации прибора не требуется никаких особых мероприятий.

5.4 Включение и выключение прибора



Включать и выключать прибор следует выключателем питания с лицевой стороны прибора (выключатель питания (1)).

Разъединение разъема питания по всем контактам достигается только вытаскиванием провода из розетки.

5.5 Тест самопроверки

После включения прибор выполняет тест самопроверки. При этом включаются все элементы индикации на лицевой стороне прибора. Прибор не может самостоятельно проверить надлежащее функционирование этих элементов. Поэтому проверку должен производить пользователь.

После включения кратко загорится красный индикатор над индикатором нейтрального электрода.

Затем кратко загорится подсветка всех кнопок управления. При этом на дисплеях индикаторов мощности и таймера не должно появиться штриха или точки. В заключение загорятся три индикатора, показывая «888». Примерно в то же время загорятся сигнальные лампы активации для монополярных режимов „cut“ и „coag“, а также для биполярных режимов „cut“ и „coag“ (т.е., «резание» и «коагуляция»); кроме того, должен раздаваться соответствующий звуковой сигнал активации.

Если последовательность самопроверки неправильна, это свидетельствует о неисправности прибора. Не включать прибор снова. Поставить в известность сервисного партнера.

После успешного завершения внутренней проверки прибора, последний готов к выполнению программы, которая использовалась в приборе последней. Выявленная ошибка отображается в сопровождении номера ошибки (к этому см. главу 11).

5.6 Подключение принадлежностей

5.6.1 Гнездо для подключения нейтрального электрода



Подключить нейтральный электрод на передней панели прибора в гнездо (30). Подключаются, по выбору, неразъемные нейтральные электроды или составные нейтральные электроды с двумя гранями, что обеспечивает мониторинг контакта с пациентом.

В монополярном режиме при неподключенном нейтральном электроде загорается индикатор «Нейтральный электрод не подключен» (31), который расположен над гнездом. В биполярном режиме этот индикатор не загорается. При попытке привести в действие прибор в монополярном режиме, при таком состоянии раздается громкий предупреждающий звуковой сигнал. РЧ-ток не включается.

На ток биполярной процедуры это не оказывает никакого влияния.

При подключенных электродах с несколькими гранями лампа «Нейтральный электрод не подключен» гаснет только после достижения безопасного состояния для данного применения. При этом следует учитывать запаздывание

по времени, поскольку продолжительность пуска в каждом случае индивидуальна.

**УКАЗАНИЕ**

При недостаточном контакте между нейтральным электродом и пациентом подается звуковой предупреждающий сигнал, если используются нейтральный электрод с возможностью мониторинга и монитор для контроля качества.

5.6.2 Гнездо для подключения монополярной рукоятки для процедур резания и коагуляции

Гнездо для подключения **монополярной рукоятки с кнопочным выключателем**, например, принадлежности фирмы Sutter (REF 36 07 04)

Для приведения в готовность монополярной рукоятки с кнопочным выключателем нужно вставить штекер провода питания в гнездо (28) с передней стороны прибора (см. рис. слева).

Затем производится включение путем нажатия кнопочного выключателя на рукоятке.



+



Гнездо для подключения **монополярной рукоятки с кнопочным выключателем**, например, принадлежности фирмы Sutter (REF 36 02 14)

Для приведения в готовность монополярной рукоятки без кнопочного выключателя нужно вставить штекер провода питания в гнезда (28) с передней стороны прибора (см. рис. вверху слева) **и** подключить педальный выключатель (REF 36 01 10) к гнезду (38) с задней стороны прибора (см. рис. внизу слева).

Затем производится включение путем нажатия на педаль.

При подключении следует учесть также указания, содержащиеся в главе 4 и соответствующей инструкции к используемой принадлежности.

**ОСТОРОЖНО!**

Во время установки или смены электрода не включать ВЧ-ток! Опасность ожогов!

5.6.3 Подключение биполярных принадлежностей



+



Для приведения в готовность **биполярных инструментов** нужно вставить штекер провода питания в гнезда (23) с передней стороны прибора (см. рис. вверху слева) **и** подключить педальный выключатель (REF 36 01 10) к гнезду (38) с задней стороны прибора (см. рис. внизу слева).

Затем производится включение путем нажатия на педаль, или – для коагуляционных электродов, по выбору, посредством функции 'AUTO START' («Автом. пуск») (26), см. также главу 6.1..

Биполярные пинцеты с ручным переключателем могут подключаться с помощью специального кабеля.

Для биполярных процедур нейтральный электрода **не** требуется.

Дополнительная аппликация нейтрального электрода в биполярном режиме не оказывает никакого влияния на безопасность и эффективность биполярных процедур.

При подключении следует учесть также указания, содержащиеся в главе 4 и соответствующей инструкции к используемой принадлежности.

5.6.4 Биполярные принадлежности с автоматическим распознаванием инструмента

К ВЧ-генератору CURIS® могут быть подключены специальные принадлежности, которые автоматически распознаются кодировочным элементом. При это на генераторе задаются предварительные настройки, которые соответствуют принадлежностям, эти настройки нельзя изменять, либо допускаются лишь частичные изменения.



УКАЗАНИЕ

Когда вставляется инструмент, раздается звуковой сигнал квитирования, а на дисплее показывается номер кодировки инструмента, который был распознан, напр., «IC 04». Следует проверить, совпадает ли указанный номер тому, который указан для данного инструмента в инструкции по эксплуатации. Автоматически выбранные виды тока и значения мощности следует проконтролировать на достоверность.

При автоматическом распознавании инструмента возможен вызов и сохранение программ (кнопки с P1 до P4) только в пределах области параметров, которая назначена для соответствующего инструмента.

5.6.5 Выбор режима

Прежде чем пользоваться прибором, следует настроить желаемый режим. CURIS® имеет следующие режимы работы:

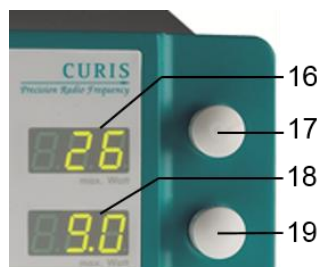
МОНОПОЛЯРНЫЙ
для монополярных
электродов

Резание	CUT 1 (5)	гладкое резание без коагуляционной кромки
желтые клавиши выбора	CUT 2 (7)	ток резания с коагуляционной кромкой

БИПОЛЯРНЫЙ для биполярных электродов

Коагуляция голубые клавиши выбора	CONTACT (4)	контактная коагуляция, коагуляция с глубинным воздействием при прямом контакте между электродом и тканью
	SOFTSPRAY (6)	спрей-коагуляция, ток коагуляции с небольшим глубинным воздействием для поверхностной коагуляции с искрообразованием (фульгурация).
Резание желтые клавиши выбора	BICUT 1 (10)	гладкое резание без коагуляционной кромки
	BICUT 2 (12)	ток резания с коагуляционной кромкой
	EXCISE (14)	для использования, например, кольцевидных пинцетов.
Коагуляция голубые клавиши выбора	MACRO (9)	биполярная коагуляция, местная контактная коагуляция в области биполярной пары электродов.
	PRECISE (11)	Биполярная коагуляция с использованием тонких электродов, местная контактная коагуляция в области пары биполярных электродов.
	RaVoR™ (13)	Биполярное радиочастотное уменьшение объема ткани, например, для лечения храпа. В этом режиме прибор работает автоматически со специальной функцией 'AUTO STOP' («Автом. стоп»). Выполнение специальных функций 'AUTO START' («Автом. пуск») и 'STANDARD' («Стандартный») в варианте RaVoR™ невозможно. Выключить режим 'AUTO STOP' («Автом. стоп») невозможно.

5.6.6 Настройка мощности



Настроить выходную мощность для резания и коагуляции с помощью регулятора на передней панели прибора.

Ручка (17) и индикатор мощности (16) для режимов 'CUT' (резание): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Ручка (19) и индикатор мощности (18) для режимов 'COAG' (коагуляция): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Настройка мощности производится до заданного максимального значения. Максимальные значения для различных режимов можно узнать из технической информации в главе 9.



УКАЗАНИЕ

Для достижения требуемого эффекта следует в обязательном порядке выбирать настройку мощности как можно меньшей. С другой стороны, необходимо учитывать, что слишком низкая настройка мощности сопряжена с риском невозможности сделать надрез вследствие слишком малой мощности – это влечет за собой местную коагуляцию там, где она совсем нежелательна или даже опасна.

6 Эксплуатация



ОСТОРОЖНО!

Во время установки или смены электрода не включать ВЧ-ток! Опасность ожогов!

Для активирования включить ВЧ-ток в соответствии с предварительно выбранным режимом, т.е., нажать выключатель на рукоятке или педальный выключатель. Выход ВЧ-тока происходит в соответствии с предварительно заданной мощностью. Активирование сопровождается непрерывным звуковым сигналом и включением индикаторной лампы, относящейся к данному режиму: 'MONOPOLAR' («монополярный») (8) и 'BIPOLAR' («биполярный») (15).



ОСТОРОЖНО!

Необходимо всегда строго соблюдать перечисленные в главе 7 «Указания по технике безопасности» правила для пациентов и пользователей при проведении электрохирургических процедур, особенно те, которые касаются безопасного наложения нейтрального электрода и безупречной укладки пациента. Использовать принадлежности только в безупречном состоянии!

При длительной подаче ВЧ-тока поверхность прибора может сильно нагреваться.

6.1 Специальные функции

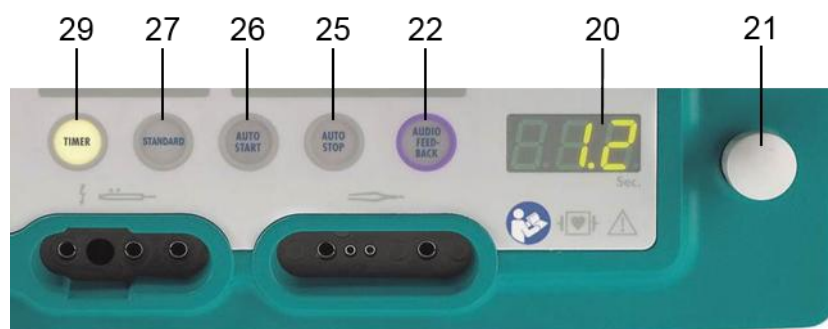
Прибор может выполнять следующие специальные функции.



Функция 'AutoRF'™ контролирует и регулирует выходную мощность прибора в зависимости от состояния ткани.



p3™ действует при всех режимах коагуляции прибора CURIS®. При этом радиочастотная энергия выдает на выходе 50 пакетов в секунду. Благодаря коротким паузам обработка производится в щадящем для ткани режиме.



TIMER (29)

Эта специальная функция ограничивает ВЧ-мощность предварительно заданной максимальной длительностью активирования. По истечении этого времени прибор автоматически отключает электрод. Настроить длительность с помощью ручки регулятора (21). На индикаторе (20) показано оставшееся время. Время на таймере изменяется только если активирован ВЧ-ток; на время перерывов таймер останавливается. Область настройки составляет от 0,2 до 60,0

секунд. Функция таймера работает только в режимах коагуляции (как монополярном, так и биполярном, но не в режиме RaVoR™).

Порядок действий:

1. Нажать кнопку 'TIMER' («Таймер») (29).
2. Настроить на регуляторе (21) максимальную продолжительность включения ВЧ-мощности.
3. Включить электрод.

По истечении настроенного времени электрод автоматически выключается, даже если ножной или кнопочный выключатель остается нажатым.

STANDARD (27)

С помощью этой кнопки выключаются все специальные функции. После этого следует вручную включать и выключать электрод (кнопкой на рукоятке или с помощью педального выключателя).

AUTO START (26)

Эта специальная функция может выполняться только в биполярных режимах коагуляции 'MACRO' («Макро») и 'PRECISE' («Точный»). ВЧ-ток автоматически включается и выключается при контакте с тканью. Включение производится с задержкой, длительность которого настраивается ручкой регулятора (21), от 0,0 до 5,0 секунд.



ОСТОРОЖНО!

В приборе CURIS® при выполнении функции автоматического пуска AUTO START может непредвиденно активизироваться ВЧ-режим. Следует всегда держать используемый биполярный инструмент изолированным от случайного контакта с тканью или соприкосновения с низкоомными электропроводящими частями!

Процесс включения может сработать также в случае прикосновения к металлическим частям (напр., троакары, расширители ран, а также оба электрических полюса сами по себе) и тому подобных низкоомных материалам (например, жидкостям). Непредвиденная активизация ВЧ-режима может произойти также при контакте с тканью, или если на пациента уложена биполярная принадлежность, или при чистке инструмента в периоперативный период.

Если во время процедуры произойдет смена на монополярный режим (даже если монополярный режим активизирован по недосмотру) и установится контакт между обоими биполярными проводами, по окончании монополярной процедуры начнет мигать кнопка автоматического пуска 'AUTO START', и функция не будет активной. Во избежание случайного активирования следует квитирировать кнопку 'AUTO START' повторным нажатием.

Рабочие режимы биполярного резания невозможно выбрать, если одновременно настроена функция автоматического пуска 'AUTO START'.

Если работа производится исключительно в биполярном режиме, рекомендуется всё же выбрать настройку биполярного резания, во избежание случайной активизации монополярного режима. Если одновременно выбраны биполярные режимы коагуляции и резания, при активировании функции 'AUTO START' ток резания не подается (не назначена клавиша для выбора режимов резания, и при активировании режимов резания 'CUT' раздается предупреждающий звуковой сигнал).

AUTO STOP (25)

Эта специальная функция предусмотрена только для режимов коагуляции MACRO, PRECISE и RaVoR™, она автоматически активируется, если выбрать режим RaVoR™. После начала процедуры автоматической биполярно коагуляции ткань на основном этапе коагуляции высыхает интенсивнее. По мере дальнейшего высыхания повышается электрическое сопротивление ткани, что влечет за собой автоматическое отключение генератора.

Электрод можно активировать без специальной функции автоматического пуска 'AUTO START' также посредством выключателя инструментов или педального выключателя.

AUDIO FEEDBACK (22)

Эта специальная функция может использоваться только при режимах биполярной коагуляции. Прибор издает при коагуляции звуковой сигнал, уровень которого соответствует электрическому сопротивлению ткани. По мере увеличения сопротивления, что соответствует повышению сухости ткани, уровень звукового сигнала повышается.

6.2 Программные запоминающие устройства

Прибор оснащен четырьмя программными ЗУ, кнопки с P1 по P4 (3). Они служат для сохранения в памяти соответствующих текущих настроек прибора.

Порядок действий:

1. Предпринять желаемые настройки прибора (режим, мощность, специальная функция).
2. держать нажатой одну из кнопок с P1 по P4 (3) до тех пор, пока не прозвучит сигнал квитирования.

при этом текущие настройки прибора сохраняются в выбранном программном ЗУ, и загорается зеленая индикаторная лампа рядом с кнопкой программного ЗУ. С этого момента прибор работает с данными настройками. Этот процесс можно повторить для остальных программных ЗУ.

Чтобы активизировать сохраненные в памяти настройки следует коротко нажать соответствующую кнопку программного ЗУ. Зеленая индикаторная лампа рядом с кнопкой показывает, что сохраненные в памяти настройки активны. Если в памяти сохранена также специальная функция автоматического пуска 'AUTO START', при вызове памяти кнопка 'AUTO START' (26) начнет мигать, и функция не будет активизирована. Эта функция будет активной только после нажатия кнопки 'AUTO START' (26). Данное действие оператора выполняется для безопасности против непредвиденной активизации.



УКАЗАНИЕ

По соображениям безопасности выбранная вручную настройка мощности при биполярном режиме резания не может быть сохранена программой! При этом в программе всегда сохраняется значение мощности «0». Если предстоит работать с биполярным током резания, следует вначале настроить мощность посредством ручки регулятора (17).

Зеленая индикаторная лампа погаснет, как только будут изменены настройки прибора. При повторном нажатии на кнопку программного ЗУ до звукового сигнала квитирования произойдет перезапись настройки, записанной в этом программном ЗУ, новой настройкой.

Если используются биполярные принадлежности с автоматическим распознаванием инструментов, функция кнопок программных ЗУ будет ограничена см. главу 5.6.4). Невозможно сохранить в памяти настройки прибора, если они были изменены пользователем в сравнении с предварительными настройками (насколько такое изменение возможно), если используются кодированные биполярные принадлежности.

После включения прибора активна всегда программа, которая использовалась последней.

6.3 Проверка функций

Прежде чем пользоваться прибором, следует проверить все функции прибора, для чего произвести следующие функциональные проверки:

1. Снова вытащить штекер провода питания нейтрального электрода из розетки (30). Мигает красная предупреждающая лампа (31). При попытке активировать монополярный ВЧ-ток раздается прерывистый звуковой сигнал вместе непрерывного сигнала активации, при это активация ВЧ-тока блокируется. Напротив, биполярный ток, если его выбрать, можно активировать; красная предупреждающая лампа в этом случае не мигает.
2. Снова вставить штекер провода питания нейтрального электрода в розетку (30). Если выбран монополярный режим, красная предупреждающая лампа прекращает мигать (31). В случае составного нейтрального электрода его следует накладывать на пациента правильно, чтобы сигнал тревоги прекратился. При биполярных режимах эта предупреждающая лампа не мигает.
3. Подключить провод питания с рукояткой монополярного электрода к гнезду (28). Активировать подачу выбранного тока посредством кнопочного выключателя на ручке электрода или педального выключателя. Сигнальные лампы, соответствующие видам тока 'MONOPOLAR' («монополярный») (8) и 'BIPOLAR' («биполярный») (15) должны загореться после выбора вида тока, также должен прозвучать сигнал активации ВЧ.



ОСТОРОЖНО!

Если сигнал активации ВЧ раздастся без подключенного педального выключателя или рукоятки электрода, это значит, что прибор неисправен, и работать с ним нельзя. Не использовать! Необходим технический контроль.

Если сигнал активации РЧ раздастся при подключенном педальном выключателе или подключенной рукоятке электрода, если ни один из элементов управления **не был** приведен в действие, это значит, что одна из этих принадлежностей неисправна. Работать с этой принадлежностью больше нельзя! Необходима замена.

7 Меры безопасности

7.1 Общие сведения

ВЧ-генераторы высокой чистоты, которые при использовании по назначению способны создавать высокие напряжения и сильные токи. Во избежание опасности для пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц необходимо всегда тщательно пользоваться прибором и строго соблюдать правила управления прибором и указания по технике безопасности!

Прежде чем приступить к эксплуатации прибора, следует убедиться, что дезинфицирующее средство полностью удалено.

В соответствии с нормативными документами эксплуатирующей организации необходимо вести журнал эксплуатации изделий медицинского назначения.

Сбой в ВЧ-приборе может повлечь за собой нежелательный рост выходной мощности. Во избежание этого прибор CURIS® оснащен автоматом защитного отключения против передозировки.

О серьезных происшествиях в связи с этим изделием необходимо уведомить изготовителя и уполномоченный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и (или) пациент.

7.2 Укладка пациента

Для монополярных областей применения можно электрический ток, поступивший от ВЧ-прибора через активный электрод в тело пациента, вернуть обратно в прибор двумя следующими способами, чтобы замкнуть электрическую цепь. Обычный путь проходит через нейтральный электрод, посредством которого тока отводится от пациента к прибору по большой поверхности, т.е., без выделения тепла на активном электроде. Второй путь – это нежелательный обходной путь, который может установиться, если пациент соприкасается с электропроводящими частями, соединенными с потенциалом заземления. К таким частям относятся металлические элементы большой площади, например, каркас кушетки для лечения, операционного стола либо стулья с металлическим каркасом или корпус электроприборов с питанием от сети. Пациент не должен соприкасаться с заземленными металлическими частями, иначе возникает опасность точечных ожогов в местах контакта. Следует особенно избегать контакта конечностей пациента с металлическими конструкциями.

Если пациент уложен на операционный стол или кушетку для процедур, имеющие металлический каркас, следует обеспечить высокочастотную изоляцию от металлических поверхностей за счет достаточного количества промежуточных слоев (простыней для закрывания пациента). Если во время операции может иметь место присутствие жидкости, потоотделение, и т.д., следует предотвратить сквозное промокание этих промежуточных слоев, которые служат для высокочастотной изоляции, при необходимости, посредством водонепроницаемой пленки.

Скопления жидкости под пациентом следует избегать во всех случаях, при необходимости, подложить еще больше сухих простыней.

Проходящий через тело РЧ-ток должен достигать нейтрального электрода, по возможности, по кратчайшему пути. При этом следить за тем, чтобы ток по пути к нейтральному электроду не выходил из тела и не входил в него снова в другом месте, например, если рука, бедро или локоть соприкасаются с туловищем. В таких местах соприкосновения из-за ответвления тока возникает опасность ожогов. Поэтому необходимо содержать сухими участки сильного потоотделения, прилегающие к туловищу конечности или контакт кожи с кожей, закрывая их простынями (рука-туловище, нога-нога, правая и левая груди).

Убедиться, что вышеприведенные требования к изоляции выполняются также в случае, когда пациента во время операции перекадывают в другое положение.

7.3 Наложение нейтрального электрода и подача высокочастотного тока



Тщательно закреплять электроды и провода. При этом уделять особое внимание следующим требованиям:

- Нейтральный электрод наложен как можно ближе к операционному полю и надежно прилегает к телу пациента по всей поверхности.
- обеспечивается надежный контакт нейтральный электрод на все время ВЧ-процедуры. При установке нейтрального электрода на конечностях не должно быть нарушено кровообращение.
- При использовании одноразовых электродов с клеевым креплением следить за тем чтобы не была просрочена дата использования.
- подводящие ВЧ-электроды проложены без образования петель и не касаются ни пациента, ни других проводов. Особенно это относится к нейтральному электроду. Использовать только провода, предписанные для этого прибора производителем.
- Подводящие провода и используемый инструментарий рассчитаны на РЧ-напряжения прибора CURIS®, и превышать эти значения запрещается (к этому см. график напряжения, гл. 9.3.2).
- пути тока поддерживаются как можно более короткими и проходят вдоль тела либо по диагонали, не поперек (прежде всего это не допускается в области грудной клетки). Если в теле и на нем имеются металлические части, их следует, по возможности, убрать, изолировать или обращаться с ними специальными методами.
- Чтобы обеспечить долговременное наложение в течение всего срока операции, рекомендуем использовать составной электрод с клеевым креплением, который можно использовать только один раз. Непрерывный мониторинг пациента возможен только при использовании составного электрода с клеевым креплением.



Мониторинг неразъемного нейтрального электрода невозможен. При плохом прилегании **предупреждающий сигнал не подается!**



Не прокладывать нейтральный электрод поверх имплантатов и других металлических частей, а также поверх выступов костей и рубцовой ткани. При необходимости подготовить место наложения, очистив и обезжирив его, а также удалив сильное оволосение. Для удаления не использовать средства, высушивающие кожу (например, спирт).



При снятии нейтрального электрода не тянуть за кабель или планку с зажимами. Если электроды крепятся на клею, быстрое отсоединение их может повредить кожу.

7.4 Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты



Для пациентов с металлическими имплантатами действует общее правило: пути ВЧ-тока не должны проходить над этими имплантатами. Учитывать это при прокладке активного и нейтрального электрода, т.е. ни в коем случае не укладывать нейтральный электрод поверх эндопротезов и ни в коем случае – над металлическими имплантатами.



Для пациентов с активными имплантатами, например, кардиостимуляторами и имплантированными электродами существует возможность причинения вреда при использовании ВЧ-прибора. Последствиями могут быть необратимые повреждения активного имплантата или нарушение его функций. Из-за этой неуверенности использовать процедуры на радиочастотах у таких пациентов разрешается проводить только тогда, когда равноценная альтернатива отсутствует. Строго соблюдать нижеприведенные нормативные документы.

Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации от изготовителя имплантата.

Рекомендуется мониторинг таких пациентов с использованием подходящих методов мониторинга (контроля). Держать наготове дефибриллятор и внешний кардиостимулятор. Для ВЧ-прибора настраивать всегда как можно меньшее значение выходной мощности. Активный электрод электрохирургического прибора не должен использоваться ближе 15 см от активного имплантата или его электродов. Строго соблюдать правила применения, например, наложения нейтрального электрода!



УКАЗАНИЕ

По возможности применять биполярные методы.

7.5 Укладка РЧ-инструментов



На время перерывов в процедурах не укладывать на пациента какие-либо электрохирургические инструменты.

7.6 Риски из-за электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

При использовании по назначению электрохирургических приборов, таких как CURIS®, которые генерируют ток высокой частоты, могут возникать помехи для других медицинских электроприборов (например, монитора ЭКГ) и электронных приборов (например, телефона, компьютера) во время активации ВЧ-тока.



ОСТОРОЖНО!

Работа радиоприборов, мобильных телефонов и других передающих устройств в непосредственной близости от РЧ-генератора могут нарушить его безопасное функционирование.

Указания по минимальным расстояниям до передающих приборов приведены в главе 9.4.

Для уменьшения влияния этих помех можно принять следующие контрмеры:

- подключить кабель питания прибора CURIS® к другой цепи тока.
- увеличить расстояние от CURIS® до другого прибора (не располагать в непосредственной близости и не устанавливать в штабель).
- Если приборы установлены рядом или в штабель вместе с CURIS®, необходимо наблюдать за функциями обоих приборов.
- проложить кабель прибора так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам и их кабелям питания.
- подключить штифт выравнивания потенциалов (46) к надлежащему заземлению.
- проложить кабель питания так, чтобы он, по возможности, не располагался близко к другим приборам.

7.7 Принадлежности

Компания Sutter Medizintechnik рекомендует нижеследующие проверенные принадлежности:

- биполярный кабель (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- монополярный кабель с приборным штекером 4 мм (REF 36 01 87)
- рукоятка монополярного электрода с кнопочным выключателем для процедур коагуляции и резания (REF 36 07 04)
- рукоятка монополярного электрода без кнопочного выключателя (REF 36 02 14)
- силиконовый нейтральный электрод с кабелем (REF 36 02 26)
- кабель для нейтрального электрода (для одноразовых нейтральных электродов) (REF 36 02 38)
- педальный выключатель (REF 36 01 10, см. главу 12)
- педальный выключатель (REF 36 01 14, см. главу 12)
- Одноразовый нейтральный электрод, составной, для взрослых и детей (REF 29 00 - 5)

Наличие изделия зависит от нормативных предписаний для отдельных рынков, поэтому оно может варьироваться.



Использовать прибор только вместе с принадлежностями, расходными и одноразовыми деталями, которые не вызывают сомнения в своей безопасности. Использование непроверенных принадлежностей от сторонних производителей может привести к излучению электромагнитных помех снижению электромагнитной помехоустойчивости прибора, а также к нарушению его функций.

В случае использования принадлежностей других производителей особенно важно проверить, что принадлежность действительно подходит. Серьезного производителя и подходящие принадлежности можно распознать, в частности, по следующим моментам:

- Производитель выдает на свои принадлежности декларацию о соответствии нормам ЕС.
- Производитель имеет документальное подтверждение совместимости принадлежностей или готов представить такое подтверждение.
- К принадлежностям прилагается инструкция по использованию, в которой однозначно и понятно описан объем функций.
- Принадлежности снабжены подходящими разъемами, которые позволяют подключиться к прибору без чрезмерных усилий и помех.
- Производитель готов по запросу выполнить испытание принадлежности в соответствии с международным стандартом IEC 60601-2-2.
- Изделия программы принадлежностей имеют маркировку, которая хорошо читается, с указанием данных производителя и максимальной электрической прочности.
- По требованию производитель представляет прочие технические характеристики и спецификации, а также может ответить на вопросы в течение установленного рабочего времени.

Если возникнут сомнения, обращайтесь к специализированному дилеру или производителю.



Исходя из требований электромагнитной совместимости (ЭМС) длина активного электрода не должна превышать заданных предельных значений. Если электрод слишком длинный, он может действовать как антенна и, следовательно, излучать электромагнитные помехи. Длина активного электрода включает полный путь тока – от электрической вилки через кабель и до кончика электрода

- Для биполярного электрода максимальная разрешенная длина составляет 3,5 метра.
- Для монополярного электрода максимальная разрешенная длина составляет 3,4 метра



Избегать таких настроек прибора, при которых максимальное выходное напряжение будет превышать расчетное напряжение принадлежностей (к этому см. график напряжения в главе 9.3.2).



Если компоненты образуют с CURIS® систему (например, за счет установки промывочного насоса или подключения к розеточной колодке на несколько гнезд), эти компоненты должны удовлетворять требованиям для соответствующей медицинской среды. В частности, необходимо учитывать положения IEC/EN 60601-1 (3-е издание, глава 16). Если возникнут сомнения, необходимо навести справки у изготовителя компонентов или приборов.

7.8 Работа с биполярными формами резания

В микрохирургических областях применения может возникнуть опасность для пациента в случае непредвиденной активации тока биполярного резания (например, если перепутать педали ножного выключателя). Поэтому настройка мощности при выборе режима биполярного резания вручную вначале должна всегда быть «0». Даже если генератор в последний раз использовался в режиме биполярного резания, мощность после повторного включения снова автоматически устанавливается на «0». После этого следует задать желаемую настройку мощности с помощью ручки регулятора (17). Выбранная настройка мощности > 0 при биполярном режиме резания не может быть сохранена программой, а автоматически устанавливается программой на «0».



УКАЗАНИЕ

По соображениям безопасности рекомендуется оставлять настройку мощности для режима биполярного резания на «0» если не предполагается работать в этом режиме.

7.9 Риски из-за высоких электрических напряжений

Использование вида тока с высоким напряжением, особенно при использовании монополярного тока для высокочастотной коагуляции может привести к нейромышечным раздражениям у пациента.

8 Указания по уходу

8.1 Чистка и дезинфекция

Перед проведением чистки и дезинфекции отключить прибор от сети. При пользовании моющими и дезинфицирующими средствами, а также при их распылении следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.

Чистить прибор обычными моющими средствами, не содержащими спирта, по всем наружным поверхностям, включая лицевую сторону.

Дезинфицировать поверхность прибора и поверхности нестерилизуемых принадлежностей поверхностно с помощью обычных дезинфицирующих средств, которые применяются во врачебных кабинетах и операционных.

Прежде чем приступать к эксплуатации прибора, следует убедиться, что остатки дезинфицирующего средства полностью удалены.



УКАЗАНИЕ

Принадлежности к ВЧ-приборам следует всегда содержать в безупречном, исправном состоянии. Неисправные, поврежденные и дефектные принадлежности могут представлять опасность для пациентов или пользователей, поскольку это может нарушить надлежащее выполнение функций ВЧ-прибора. Отбраковать непригодные к эксплуатации принадлежности!

8.2 Стерилизация принадлежностей



При осуществлении ухода и повторной подготовки принадлежностей следует строго соблюдать указания, прилагаемые к принадлежностям.

8.3 Нестерилизуемые принадлежности



УКАЗАНИЕ

Нестерилизуемые принадлежности также подлежат регулярной дезинфекции протиркой (к этому см. главу 8.1; по дезинфекции педального выключателя – см. главу 12).



УКАЗАНИЕ

Инструкция по эксплуатации прибора CURIS® не заменяет инструкций по эксплуатации принадлежностей.

9 Техническая информация

9.1 Технические характеристики, стандарты, сертификация

Электропитание от сети	100-240 В; 50/60 Гц							
Потребляемая мощность	без отдачи ВЧ-мощности					ок. 50 ВА		
	при макс. выходной мощности					ок. 500 ВА		
Класс защиты	I							
IP-Code	IP20							
Классификация в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745	II b							
Токи утечки НЧ и ВЧ	согласно IEC 60601-2-2							
Тип	CF; устойчив к работе дефибриллятора							
Характеристики ВЧ-выхода:								
Вид тока МОНОПОЛЯРНЫЙ	Мощность		на нагрузочном резисторе			Макс. выходной ВЧ-ток	Номинальная частота	Частота модуляций
CUT 1 (резание)	макс.	100 Вт	± 20 %	при	600 Ω	1,10 А	4,00 МГц	-
CUT 2 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	600 Ω	1,10 А	4,00 МГц	33 кГц
CONTACT (коаг.)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	400 Ω	1,20 А	4,00 МГц	33 кГц
SOFTSPRAY (коаг.)	макс.	60 Вт	± 20 %	при	600 Ω	0,90 А	4,00 МГц	33 кГц
Вид тока БИПОЛЯРНЫЙ								
CUT 1 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,20 А	4,00 МГц	-
CUT 2 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,30 А	4,00 МГц	33 кГц
EXCISE (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,20 А	4,00 МГц	33 кГц
MACRO (коаг.)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	50 Ω	2,20 А	4,00 МГц	-
PRECISE (коаг.)	макс.	50 Вт	± 20 %	при	50 Ω	1,70 А	4,00 МГц	33 кГц
RaVoR™ (коаг.)	макс.	40 Вт	± 20 %	при	50 Ω	1,60 А	4,00 МГц	33 кГц
Режим	периодический INT 10 с / 30 с соотв. 25 % ПВ							
Сетевые предохранители	2 шт. инерц. 3,15 Ач 250 В G 5x20 мм							
Уровень сигнала	ВЧ-индикатор: 40-65 дБ(А) регулируемый Сигнал тревоги: 65 дБ(А)							
Вес:	ок. 5,0 кг							
Габариты:	Ш x В x Г		320 мм x 170 мм x 385 мм					
Стандарты:	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							
 0297	оответствует Регламенту ЕС 2017/745							

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от -25 °С до +70 °С от 10 % до 100 % от 500 гПа до 1 060 гПа
Условия окружающей среды при работе	Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от +10 °С до +40 °С от 30 % до 75 % от 700 гПа до 1 060 гПа



УКАЗАНИЕ

Удалять программы пользователей только по согласованию с владельцем ВЧ-хирургического прибора!

9.2 Регулярный контроль соблюдения техники безопасности

На этом приборе следует проводить нижеприведенные проверки не реже чем раз в 24 месяца согласно требованиям стандарта IEC 62353. Проверки производятся силами фирмы Sutter или лиц/организаций, уполномоченных фирмой Sutter, которые на основании своего образования, знаний и практического опыта, приобретенного за время профессиональной деятельности, могут выполнять такой контроль соблюдения техники безопасности надлежащим образом и не требуют дополнительного инструктажа для проведения процедур контроля.



УКАЗАНИЕ

Во время использования не должны проводиться никакие работы по техническому обслуживанию прибора CURIS®.

Обязательным является проведение следующих проверок:

1. пригодность для чтения заводской таблички и надписей
2. проверка наличия действующей инструкции по эксплуатации
3. проверка версии программного обеспечения
4. контроль выполнения самопроверки
5. проверка функций элементов управления на передней панели
6. визуальный контроль всех элементов подключения на приборе
7. проверка многоразовых принадлежностей (вариант комплектации)
8. проверка функций датчиков угла поворота
9. проверка функций активации, сигнальных ламп активации и звукового сигнала активации
10. проверка функций двухпедального ножного выключателя
11. проверка функций мониторинга нейтрального электрода
12. проверка функций специальных функциональных кнопок
13. проверка функций кодировки инструментов
14. проверка значений выходной ВЧ-мощности и ВЧ-токов утечки
15. контроль соблюдения техники безопасности согласно IEC 60601-1:
 - сопротивление защитного провода,
 - ток утечки на землю в обычном случае и ток первой ошибки,
 - ток утечки на корпус в обычном случае, ток первой ошибки в защитном проводе, ток первой ошибки напряжения сети,
 - ток утечки на пациента в обычном случае, ток первой ошибки в защитном проводе, ток первой ошибки рабочей части инструмента.

Более подробную информацию можно получить у производителя или дилера.



УКАЗАНИЕ

При измерении мощности в мегагерцевом диапазоне возникают паразитные эффекты, которые играют намного более важную роль, чем в традиционных ВЧ-приборах, которые работают в диапазоне 300–500 кГц. Поэтому используемый ваттметр должен подходить также для нагрузки до 4 МГц (т.е., указанная предельная частота должна находиться существенно выше). Обе клеммы ваттметра должны быть свободны от потенциала.



УКАЗАНИЕ

По запросу мы предоставим инструкцию по проведению контроля соблюдения техники безопасности и руководство по техническому обслуживанию. Они помогут уполномоченным нами лицам или фирмам при техобслуживании/ремонте прибора CURIS®. Руководство по техническому обслуживанию содержит также перечень всех узлов, которые имеются в качестве запасных частей.



УКАЗАНИЕ

Ремонт изделий разрешается выполнять только предприятию-изготовителю или особо уполномоченной им организации. В противном случае аннулируется гарантия, не принимаются также и другие претензии по качеству в адрес изготовителя.

9.3 График

9.3.1 ВЧ-мощность



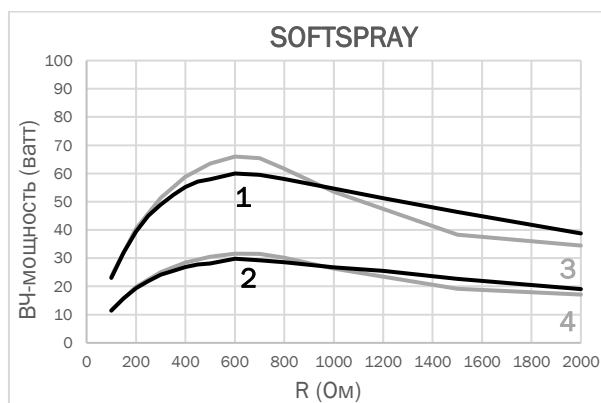
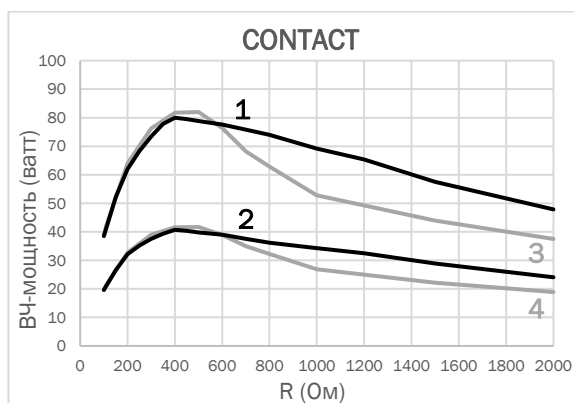
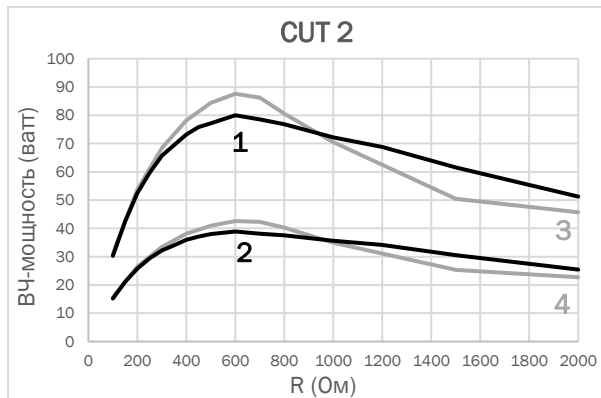
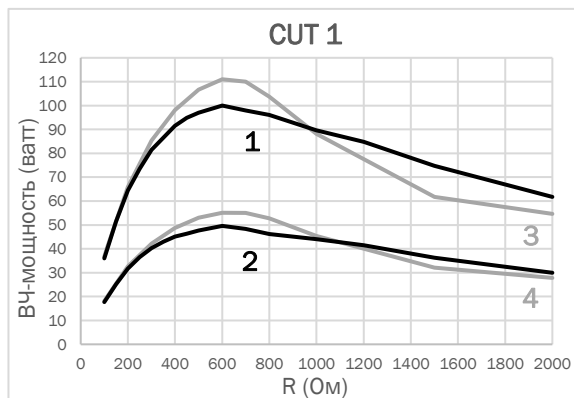
УКАЗАНИЕ

На графиках показаны по две кривых мощности для 100 % и 50 % – измеренной с помощью измерительных систем EPM3 (черные) и PMS4 (серые).

Учитывая, что эти измерительные системы основаны на различных принципах измерений, а также с учетом сложности характеристик полного сопротивления на высоких частотах в матрице сопротивлений и исходя из принципа так называемого «правила генератора» получаются различные результаты измерений. Используемый с недавнего времени новый метод оценки мощности с использованием измерительной системы PMS4 введен потому, что измерительная система EPM3 устарела.

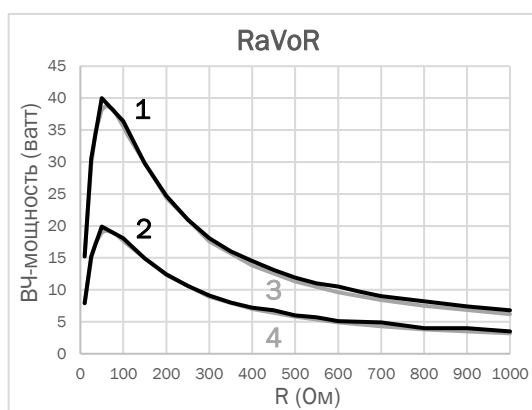
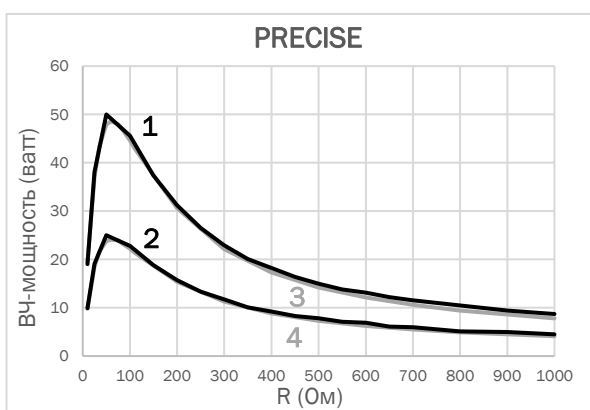
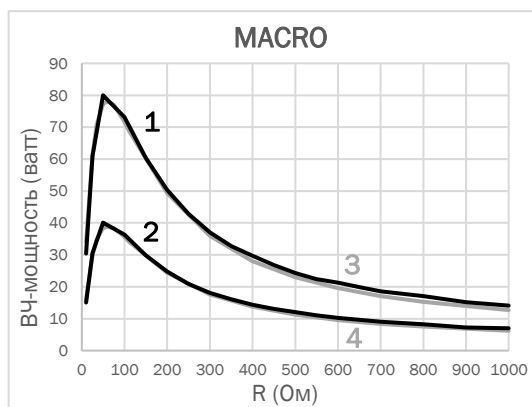
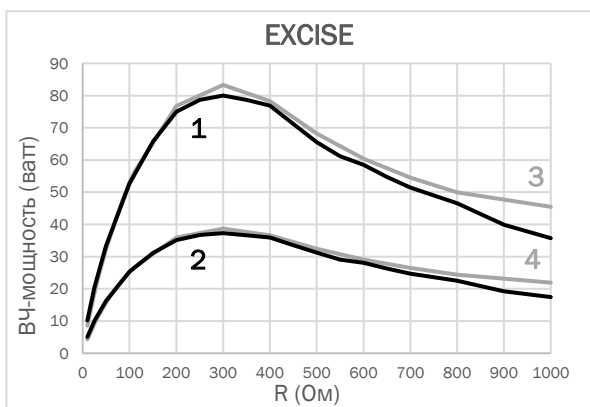
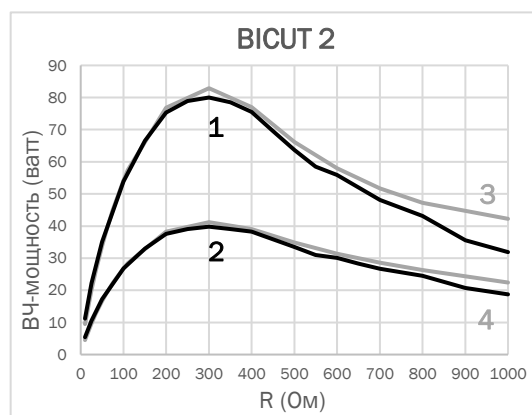
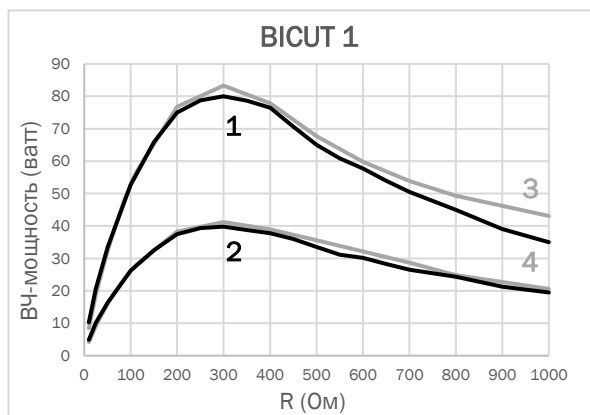
Не программу или программное приложение не оказывают никакого влияния изменения соответствующих характеристик, поскольку в их основе не лежит физическое изменение генератора.

МОНОПОЛЯРНЫЙ



Цвет	Кривая	Настройка мощности	Измерительная система
черный	1	Максимальная мощность (100 %)	EPM3
	2	Половинная мощность (50 %)	
серый	3	Максимальная мощность (100 %)	PMS4
	4	Половинная мощность (50 %)	

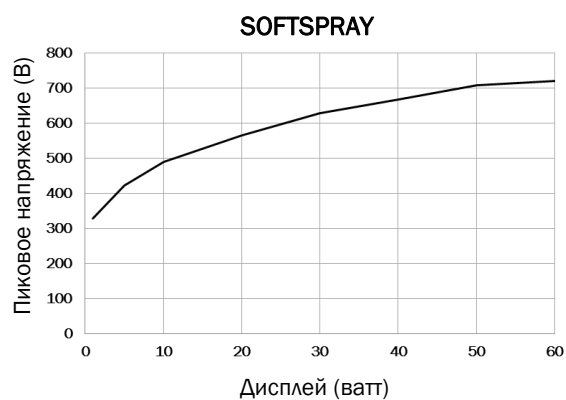
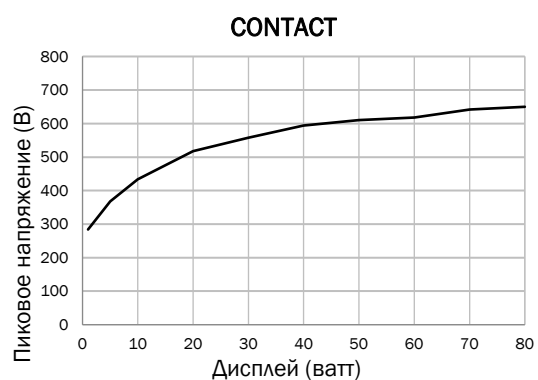
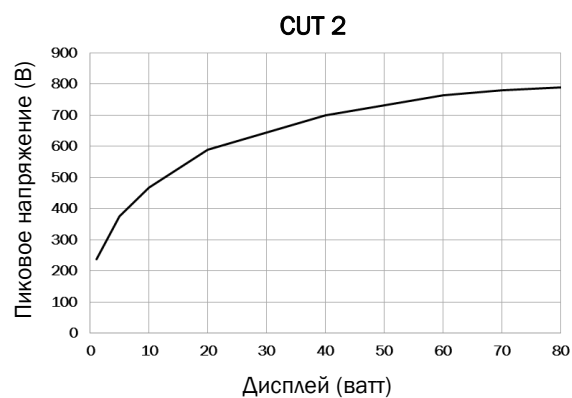
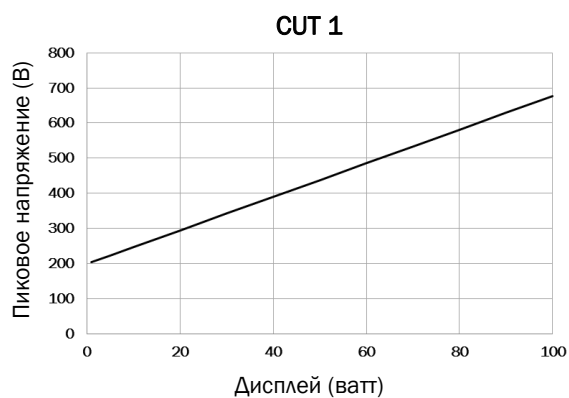
БИПОЛЯРНЫЙ



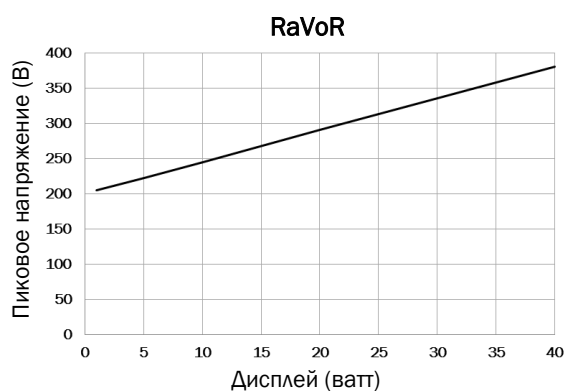
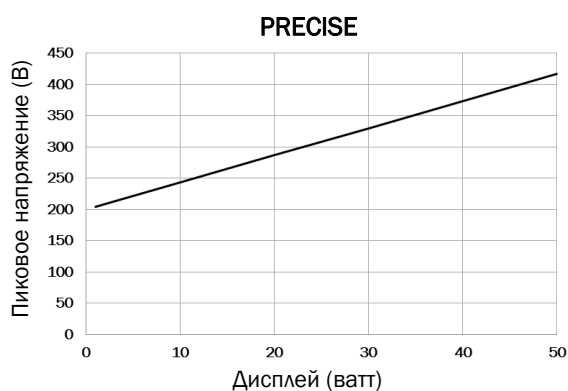
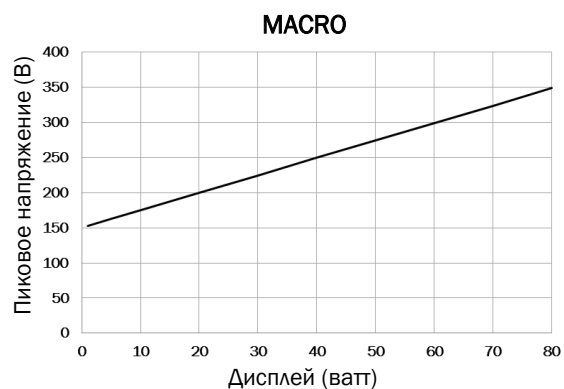
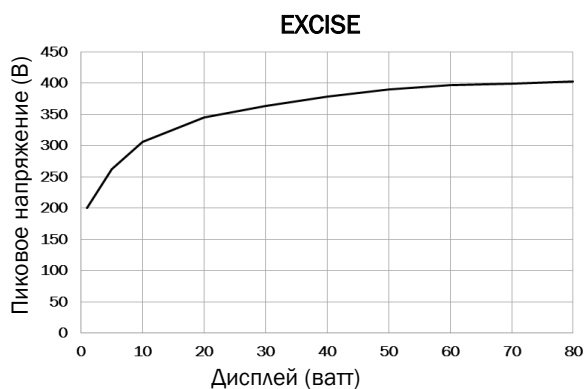
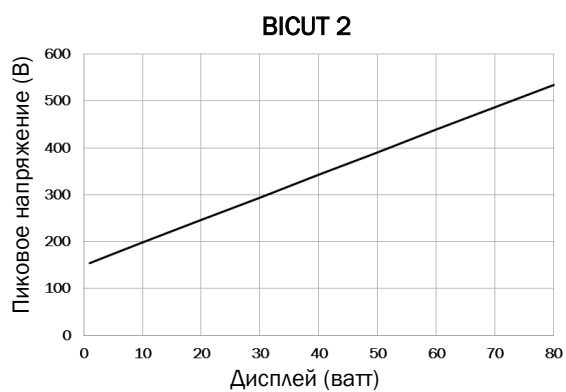
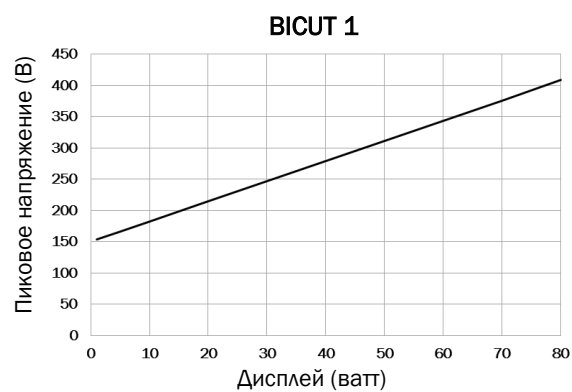
Цвет	Кривая	Настройка мощности	Измерительная система
черный	1	Максимальная мощность (100 %)	EPM3
	2	Половинная мощность (50 %)	
серый	3	Максимальная мощность (100 %)	PMS4
	4	Половинная мощность (50 %)	

9.3.2 РЧ-напряжение

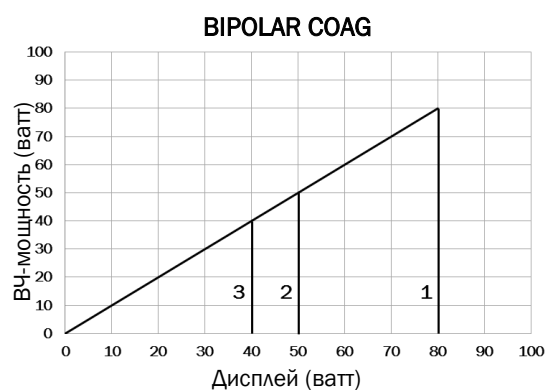
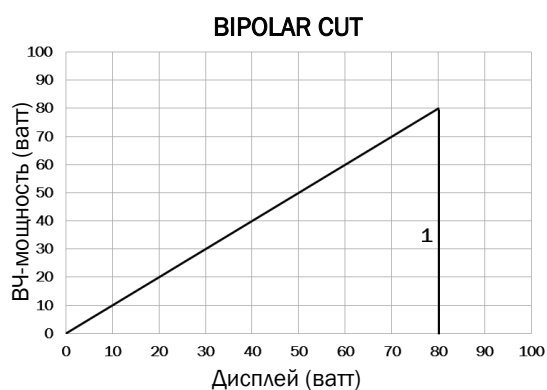
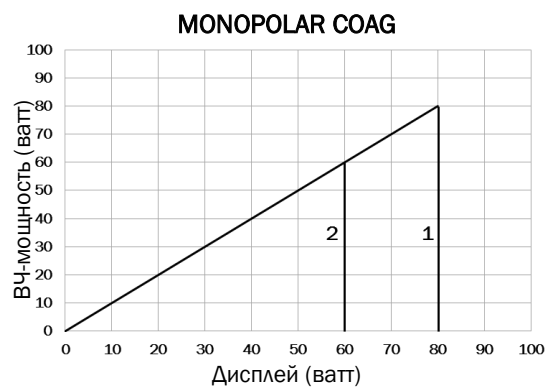
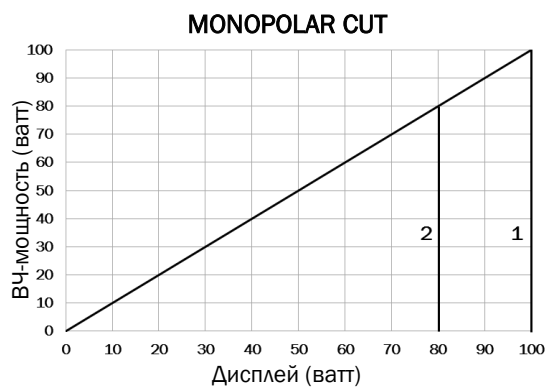
МОНОПОЛЯРНЫЙ



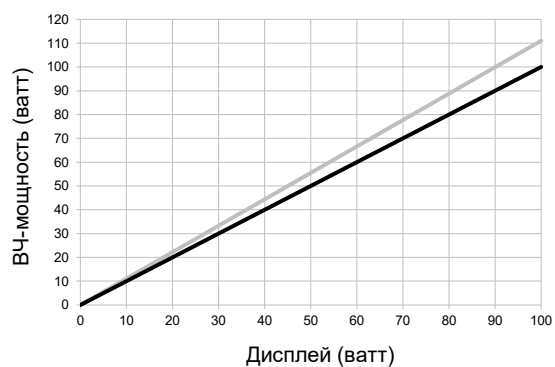
БИПОЛЯРНЫЙ



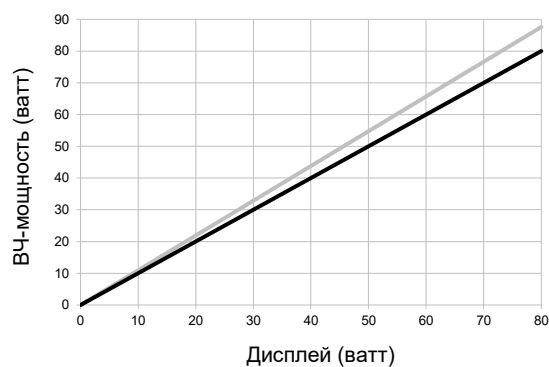
9.3.3 Характеристики управления



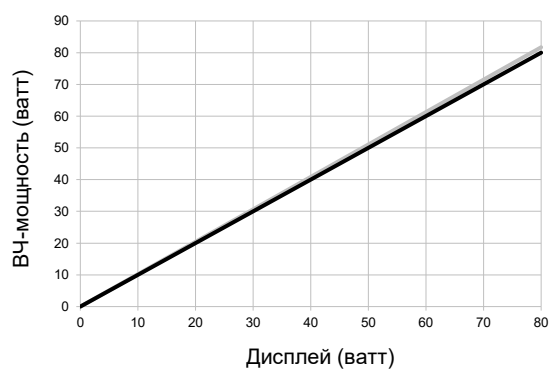
CUT 1 - 600 Ω



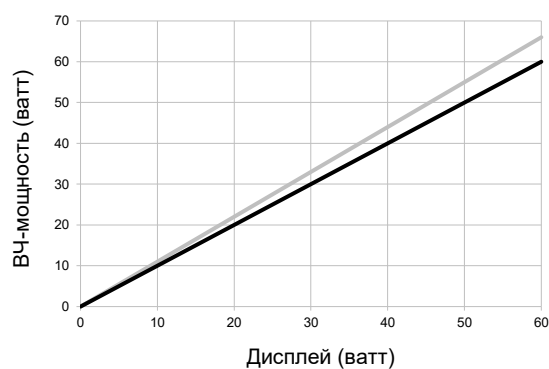
CUT 2 - 600 Ω



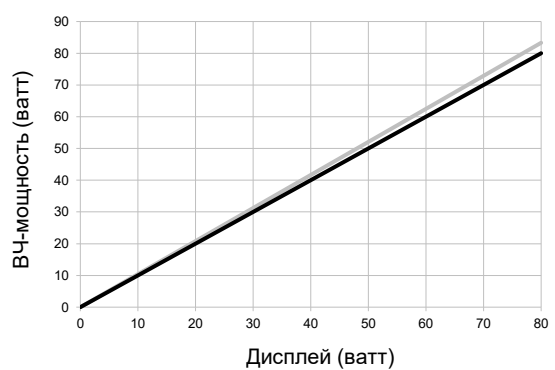
CONTACT - 400 Ω



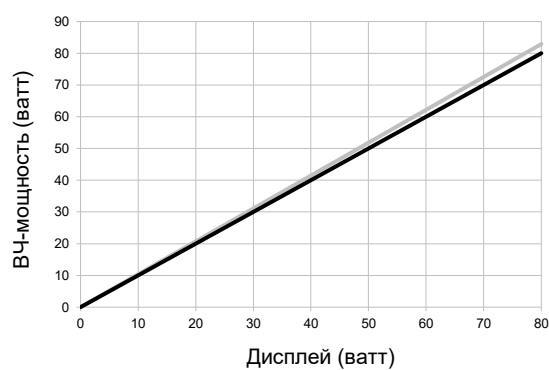
SOFTSPRAY - 600 Ω

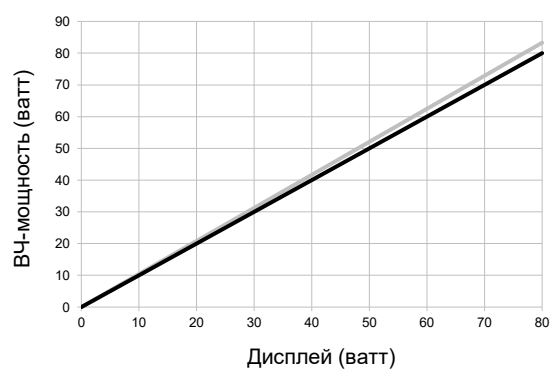
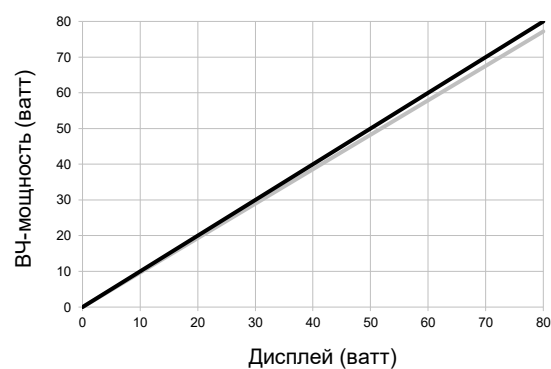
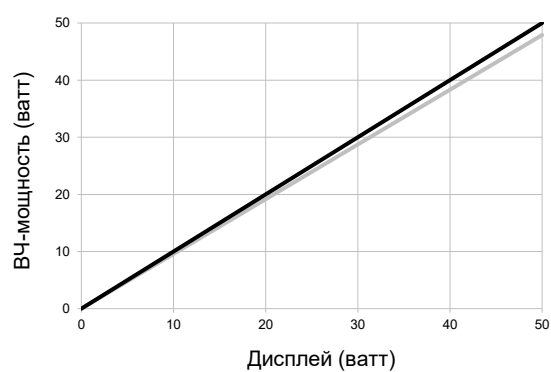
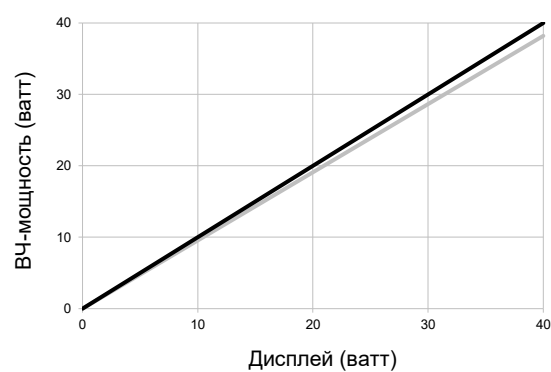


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



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

Цвет	Измерительная система
черный	EPM3
серый	PMS4

9.4 Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 7: Излучение электромагнитных волн		
Прибор CURIS® предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора CURIS® должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.		
Проверка излучения помех	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 2	Прибор CURIS® должен излучать электромагнитную энергию, чтобы работать по прямому назначению Он может оказывать влияние на приборы, находящиеся поблизости.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	Класс соблюдается только в режиме готовности без включения ВЧ-тока!
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	Класс А	Прибор CURIS® пригоден для использования в любой обстановке, включая жилые помещения, а также там, где подключение производится непосредственно к стандартной общедоступной сети жилого дома.
Излучение колебаний напряжения/мерцаний согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	



УКАЗАНИЕ

Характеристики эмиссий прибора CURIS позволяют применять его в промышленных условиях и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых в соответствии с CISPR 11, как правило, требуется класс В) прибор CURIS® II, возможно, не обеспечит надлежащей защиты радиопередач. Пользователь обязан принять соответствующие меры защиты, например, переместить прибор или выставить его заново.



УКАЗАНИЕ

Данный прибор предназначен исключительно для использования медицинскими специалистами.

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.9: Контрольный уровень помехоустойчивости

Прибор CURIS® предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора CURIS® должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.

Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Значение импульсного напряжения (перенапряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы. Если пользователю прибора CURIS® требуется продолжение функций даже в случае прерывания электропитания, рекомендуется подключить CURIS® к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным значениям, которые характерны для обстановки предприятия или больницы.
Магнитное поле в ближней зоне в соответствии со стандартом IEC 61000-4-39	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	8 А/м 65 А/м 7,5 А/м	Магнитное поле в ближней зоне должно соответствовать типичным значениям, которые

			характерны для обстановки предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, раздел 8.9: Электромагнитная помехоустойчивость

Прибор CURIS® предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора CURIS® должен удостовериться, что прибор используется в такой обстановке.

Расположенные в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны, а также другие передатчики могут нарушить функцию прибора.

Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные радиоприборы следует использовать не ближе расстояния, чем рекомендованное в целях безопасности расстояние от прибора CURIS® (включая провода), равное 30 см . Определенная в рамках исследования на месте ^a напряженность поля стационарных радиопередатчиков, а также при любых частотах ниже уровня соответствия. ^b
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	В окружении приборов, снабженных следующей пиктограммой, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		

^a Индустриальные, научные, медицинские (ISM) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц следующие: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц

^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, AM- и ЧМ- радио и телевидения, теоретически не может быть определена заранее. Для выявления электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует провести исследование местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора CURIS® превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой прибора, а именно за надлежащим выполнением функций. При обычном положении при эксплуатации могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или другое местоположение прибора CURIS®.

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и прибором CURIS® согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 раздел 8.10

Определено по высокочастотным беспроводным средствами связи

Диапазон частоты (МГц)	Испытательная частота (MHz)	Модуляция	Уровень соответствия (В/м)	Расстояние (м)
380 - 390	385	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	27	0,3
430 - 470	450	FM ^б ±5 кГц ход или Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
ПРИМЕЧАНИЕ	Должно соблюдаться безопасное расстояние 30 см между переносными приборами ВЧ-связи, которые излучают в указанном диапазоне частот, и прибором CURIS®. Сюда относятся, в частности, мобильные телефоны, беспроводные маршрутизаторы, RFID-метки и приборы Bluetooth. Несоблюдение может повлечь за собой снижение характеристик эффективности прибора.			
^а Импульсная модуляция	Импульсная модуляция определена как сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.			
^б FM	Частотная модуляция			

10 Экологические указания

10.1 Упаковка

Упаковка в комплекте принимается продавцом обратно с целью переработки для возможного дальнейшего использования. Также можно утилизировать упаковку как макулатуру или бытовые отходы.

10.2 Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды

При испарении ткани необходимо следить за тем, чтобы в течение длительного времени не вдыхать концентрированные продукты горения, которая возникает в зависимости от применения. Другие вредные вещества, кроме вышеназванных продуктов горения, при использовании прибора по назначению не возникают.

Для аспирации следует использовать отсос дымовых газов.

В целях повышения безопасности при работе и для энергоэкономичного применения прибора следует выключать прибор на время длительных перерывов в процедурах.

При использовании одноразовых деталей их следует после тщательной чистки, дезинфекции и, если потребуется, стерилизации, утилизировать как бытовые или опасные отходы. Инфицированные острые части одноразовых инструментов требуют такого же обращения, что и другие остроконечные предметы (канюли, иглы и скальпели) в соответствии с действующими правилами (утилизация в контейнерах, непроницаемых для микроорганизмов и устойчивых против прокалывания).

10.3 Утилизация прибора

При конструировании прибора обращалось внимание на то, чтобы там, где это возможно, не использовались никакие композиционные материалы, чтобы по достижении предельного срока эксплуатации прибора можно было значительно облегчить утилизацию. При утилизации следует соблюдать положения нормативных документов о ломе электронных приборов или же отправить прибор производителю/в торговое предприятие для квалифицированной утилизации.



Обозначения электро- и электронных приборов в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE), см. или законом Германии об электрических и электронных устройствах (ElektroG).

Символ на изделии или его упаковке указывает на то, что данное изделие запрещено утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.

11 Диагностика неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Элементы на передней панели остаются темными, прибор не функционирует.	Не подается электропитание	Проверить электропитание от сети
	Штекер кабеля питания не вставлен или неправильно вставлен в розетку или в прибор	Проверить подключение кабеля питания
	Прибор не включен	Включить ВЧ-прибор
	Поврежден сетевой предохранитель	Прибор неисправен, подлежит ремонту
	Внутренний источник питания неисправен	Прибор неисправен, подлежит ремонту
Элементы на передней панели функционируют нормально, но выхода РЧ-мощности нет	Принадлежность неисправна	Заменить принадлежность
	Прибор неисправен	Выключить и снова включить прибор. Сообщить в службу сервиса о появившемся сообщении о неисправности.
Мигает подсветка кнопки 'Auto-Start' («Автом. пуск»).	При вызове программы необходимо квитировать сообщение 'Auto-Start' («Автом. пуск»).	Нажать кнопку 'Auto-Start' («Автом. пуск»). Нет ошибки.
	Несмотря на подтверждение, подсветка кнопки продолжает мигать.	Снять и проверить подключенную принадлежность. Принадлежность соприкасается с тканью или повреждена.
	Несмотря на то, что принадлежность была снята, подсветка кнопки продолжает мигать.	CURIS® можно снова запускать в режиме 'STANDARD' («Стандартный»), но затем сообщить в отдел сервиса.
Индикация сообщения об ошибке, напр. «Err 42»	см. нижеприведенный список	см. нижеприведенный список

Сообщения об ошибках и их значение

ВЧ-генератор CURIS® во время самопроверки при включении выполняет обширную программу контроля функций.

Во время работы также производится в текущем режиме проверка всех функций, относящихся к безопасности. Если возникнет сбой, отдача ВЧ-энергии прекращается, и выдается сообщение об ошибке.

**УКАЗАНИЕ**

Если появилось сообщение об ошибке, его можно сбросить, выключив прибор и снова включив его.

Ниже приведен перечень сообщений об ошибках, которые, в определенных случаях, могут быть устранены пользователем. Все другие сообщения об ошибках приведены в руководстве по техническому обслуживанию.

**УКАЗАНИЕ**

При появлении сообщения, описания которого здесь нет, следует обратиться к производителю или дилеру.

№ ошибки	Значение	Причина	Способ устранения
Err 41 Err 42	При проверке во время включения распознается нажатие желтого или голубого кнопочного выключателя на рукоятке, подключенной к монополярному выходу.	Кнопочный выключатель был нажат прежде чем закончилась проверка при включении, либо повреждена рукоятка, либо имеет место дефект кабеля питания или самого прибора.	Если это произошло не в результате нажатия на кнопку, следует снять рукоятку, выключить и снова включить прибор. Если ошибка продолжает отображаться на дисплее, имеет место неисправность прибора.
Err 45 Err 46	При проверке во время включения распознается нажатие желтого или голубого кнопочного выключателя на рукоятке, подключенной к биполярному выходу.	Кнопочный выключатель был нажат прежде чем закончилась проверка при включении, либо повреждена рукоятка, либо имеет место дефект кабеля питания или самого прибора.	Если это произошло не в результате нажатия на кнопку, следует снять рукоятку, выключить и снова включить прибор. Если ошибка продолжает отображаться на дисплее, имеет место неисправность прибора.
Err 47 Err 48	При проверке во время включения распознается нажатие желтой или голубой педали на педальном выключателе.	Педальный выключатель был нажат прежде чем закончилась проверка при включении, либо произошло место короткое замыкание на педальном выключателе или в его кабеле питания, либо имеет место дефект самого прибора.	Если это произошло не в результате нажатия на кнопку, следует снять педальный выключатель, выключить и снова включить прибор. Если ошибка продолжает отображаться на дисплее, имеет место неисправность прибора.

Err 51	При проверке во время включения распознается нажатие кнопки на панели управления.	Попытка нажать кнопку, пока еще не окончена проверка при включении; неисправность на панели управления	Если это произошло не в результате нажатия на кнопку, то причина заключается в неисправности на панели управления CURIS®.
Err 52 Err 152 Err 53 Err 153 Err 55	Ошибка калибровки при распознавании прибора.	Внутренняя аппаратная ошибка.	Включить и снова выключить прибор, вставить и снова вынуть штекер прибора. Если ошибка не устранена, обратиться к производителю или дилеру.
Err 54 Err 154 Err 56	Прибор не распознается.	Ошибка контакта; внутренняя аппаратная ошибка.	Включить и снова выключить прибор, вставить и снова вынуть штекер прибора. Если ошибка не устранена, обратиться к производителю или дилеру.
Err 62 Err 162	Прибор распознает недействительный код инструмента.	Неисправность кодирующего резистора в инструменте, неплотный контакт, слишком быстрое подсоединение или отсоединение, а также подсоединение инструмента с недопустимой кодировкой.	Проверить, имеется ли допуск прибора для CURIS®. Отсоединить инструмент, выключить и снова включить прибор, снова вставить инструмент. Если ошибка не устранена, обратиться к производителю или дилеру.
Err 89	Выявлен перегрев в выходном РЧ-каскаде.	Слишком длительный режим активности без перерыва с отступлением от спецификации(10 с/ 30 с).	Выключить прибор и дать ему остыть несколько минут , прежде чем включать снова. Если ошибка продолжает отображаться на дисплее, имеет место неисправность прибора.

12 Педальный выключатель (принадлежность)

Для прибора CURIS® предлагается следующий педальный выключатель:

- REF 36 01 07 → Однопедальный выключатель без кнопки, взрывозащищенный, кабель 4 м
- REF 36 01 08 → Однопедальный выключатель с кнопкой, взрывозащищенный, кабель 4 м
- REF 36 01 14 → Двухпедальный выключатель без кнопки, взрывозащищенный, кабель 4 м
- REF 36 01 10 → Двухпедальный выключатель без кнопки (с креплением), взрывозащищенный, кабель 4 м
- REF 36 01 12 → Двухпедальный выключатель с кнопкой, взрывозащищенный, кабель 4 м

Применение по назначению

Педальный выключатель служит как устройство для включения ВЧ-генератор CURIS®. С его помощью включается и выключается режим отдачи мощности ВЧ-генератора.



REF 36 01 10

Желтая педаль → Активирование режима резания

Голубая педаль → Активирование режима коагуляции



REF 36 01 14

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

Если вышеприведенные указания соблюдаются, педальный выключатель нуждается лишь в незначительном уходе. В зависимости от условий окружающей среды и частоты использования рекомендуется регулярно выполнять уход и контролировать корпус и кабель питания на наличие повреждений и вредных загрязнений.

Для исключительно ручной чистки использовать текстильную салфетку, пропитанную водой и моющим средством мягкого действия. Ни в коем случае не пользоваться моющим средством, способным агрессивно воздействовать на пластиковые поверхности, например, средства для чистки инструментов, чистящие средства абразивного действия или чистящие средства, содержащие растворитель.



УКАЗАНИЕ

По соображениям безопасности следует до начала хирургического применения всегда выполнять проверку функций. При этом следует нажимать на педаль только при включенном электрохирургическом приборе. Во избежание непредвиденных ожогов следует выполнять проверку функций без проводов электродов, вставленных в электрохирургический прибор.

Технические характеристики

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

Класс: Класс I в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745

Педали, изготовленные из ударопрочного, самогасящегося термопласта, корпус из литого алюминия

Соединительный кабель питания: управляющий провод неразъемный, в заливке

Степень защиты: IP X8 (1 м / 35 мин.) согласно IEC 60529

Переключающий элемент: геркон

Напряжение переключения: макс. 25 В перем.тока / 60 В пост. тока

Ток переключения: макс. 1 А

Разрывная мощность 30 ВА; мех. Срок службы: >1 млн. циклов переключения

Приемка: соответствует требованиям для средств анестезии (АР)

Условия хранения: температура: от -25 °С до +70 °С; отн. влажность воздуха: 5 %– 100 %;

атмосферное давление: от 500 гПа до 1100 гПа

13 Тележка для прибора (вариант комплектации)

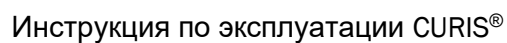
REF 36 09 00

Специально разработанная под размеры прибора CURIS® приборная тележка оснащена многими дополнительными приспособлениями, например, лотками для укладки предметов и подвеской для педального выключателя. Прибор при поставке полностью смонтирован.

CURIS® фиксируется защелкиванием на металлической планке (1) на поверхности тележки и устанавливается на оба металлических штифта (2) во избежание соскальзывания.



[illegible]

[illegible]

Адрес предприятия-изготовителя

Сбыт:

--

Предприятие-изготовитель:

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



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

Сохраняется право на внесение изменений.

REF 89 91 00 - RU; 2026-04