



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CURIS®

4 MHz Máy phát tần số vô tuyến

THAM CHIẾU 36 01 00 - 01



Bản hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho tất cả các thiết bị theo chương 5.1.

Mục lục

1	GIẢI THÍCH CÁC KÝ HIỆU VÀ CHỮ VIẾT TẮT ĐƯỢC SỬ DỤNG	1
2	PHƯƠNG THỨC HOẠT ĐỘNG VÀ SỬ DỤNG	2
2.1	Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện	2
2.2	Mục đích sử dụng của CURIS®	4
2.3	Chống chỉ định và tác dụng phụ	4
2.3.1	Chống chỉ định	4
2.3.2	Tác dụng phụ	4
3	VẬN CHUYỂN VÀ ĐÓNG GÓI	5
3.1	Kiểm tra đầu vào	5
3.1.1	Thiệt hại vận chuyển	5
3.1.2	Yêu cầu bồi thường thiệt hại	5
3.2	Gửi trả lại	5
4	CHỨC NĂNG VÀ Ý NGHĨA CỦA CÁC THIẾT BỊ VẬN HÀNH VÀ HIỂN THỊ	6
5	VẬN HÀNH	9
5.1	Hiệu lực của bản hướng dẫn này	9
5.2	Kết nối điều chỉnh điện thế	9
5.3	Kết nối nguồn	9
5.4	Bật và tắt thiết bị	9
5.5	Tự kiểm tra	10
5.6	Kết nối các phụ kiện	10
5.6.1	Kết nối điện cực trung tính	10
5.6.2	Kết nối tay cầm đơn cực để cắt và đông tụ	10
5.6.3	Kết nối phụ kiện lưỡng cực	11
5.6.4	Phụ kiện lưỡng cực với phát hiện dụng cụ tự động	11
5.6.5	Lựa chọn chế độ hoạt động	12
5.6.6	Điều chỉnh công suất	12
6	HOẠT ĐỘNG	14
6.1	Các chức năng đặc biệt	14
6.2	Bộ nhớ chương trình	16
6.3	Kiểm tra chức năng	16
7	BIỆN PHÁP AN TOÀN	18
7.1	Quy định chung	18
7.2	Định vị bệnh nhân	18
7.3	Áp dụng điện cực trung tính và ứng dụng dòng điện cao tần	19
7.4	Máy tạo nhịp tim, cấy ghép chủ động và thụ động	19
7.5	Thay thế các thiết bị RF	20
7.6	Ảnh hưởng đến các thiết bị khác	20

7.7	Phụ kiện	21
7.8	Hoạt động với khuôn cắt lưỡng cực.....	22
7.9	Rủi ro từ điện áp cao	22
8	HƯỚNG DẪN CHĂM SÓC	23
8.1	Vệ sinh và khử trùng.....	23
8.2	Khử trùng các phụ kiện.....	23
8.3	Các phụ kiện không khử trùng	23
9	THÔNG TIN KỸ THUẬT.....	24
9.1	Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận	24
9.2	Điều khiển an toàn định kỳ.....	25
9.3	Sơ đồ.....	26
9.3.1	Công suất RF	26
9.3.2	Điện áp RF	29
9.3.3	Đặc tính điều chỉnh	31
9.4	Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ	34
10	HƯỚNG DẪN LIÊN QUAN ĐẾN MÔI TRƯỜNG	39
10.1	Bao bì.....	39
10.2	Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường.....	39
10.3	Xử lý thiết bị.....	39
11	CHẨN ĐOÁN LỖI.....	40
12	CẦU DAO CHÂN (PHỤ KIỆN)	43
13	XE ĐẨY THIẾT BỊ (TÙY CHỌN)	45

1 Giải thích các ký hiệu và chữ viết tắt được sử dụng

	Giới hạn nhiệt độ
	Giới hạn độ ẩm
	Giới hạn áp suất không khí
	Thiết bị y tế
	Bức xạ không ion hóa
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng, lưu ý, cảnh báo
	Hướng dẫn xử lý
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Dòng điện xoay chiều
CF	Điện tim nổi
dB	Đêxiben
DC	Dòng điện trực tiếp (DC)
Màn hình hiển thị	Vùng hiển thị trên máy phát điện
Lỗi	Lỗi (Lỗi)
F	Nổi
hPa	Hectopascals
Hz	Hertz (Đơn vị đo tần số)
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDR	Quy định (EU) 2017/745 về thiết bị y tế
MHz	Megahertz
NF	Tần số thấp
P	Nguồn
PA	Hiệu chỉnh điện thế
Đỉnh	Đỉnh
R	Điện trở
RaVoR™	Giảm âm lượng tần số vô tuyến
RF	Tần số vô tuyến
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Chỉ Rx	Hạn chế bán hàng đối với bác sĩ điều trị (Hoa Kỳ)

(xem Chương 4)

2 Phương thức hoạt động và sử dụng

2.1 Thông tin chung về phương thức hoạt động của phẫu thuật điện

Phẫu thuật điện là một phương pháp phẫu thuật sử dụng dòng điện để đạt được hiệu quả phẫu thuật. Để dòng điện này không gây kích ứng dây thần kinh (điện giật), dòng điện xoay chiều được sử dụng có tần số cao (với thiết bị này khoảng 4 MHz) mà không gây kích ứng dây thần kinh (luật của Nernst). Vì tần số nằm trong dải sóng radio, nên người ta còn gọi là "**Phẫu thuật tần số vô tuyến điện**" (**Phẫu thuật -RF**).

Nếu dòng điện được cung cấp cho khu vực hoạt động của điện cực và được lấy ra khỏi cơ thể bằng một điện cực diện tích lớn không có hiệu ứng phẫu thuật, điều này được gọi là **ứng dụng đơn cực**. Điện cực trong trường hoạt động được gọi là điện cực hoạt động, điện cực quay trở lại dòng điện được gọi là điện cực trung tính. Mặt khác, nếu dòng điện đã được lấy ra khỏi cơ thể trong trường hoạt động bằng một điện cực, thường đối xứng với điện cực cung cấp và được trả lại cho thiết bị, thì người ta gọi là **ứng dụng lưỡng cực**.



Khi áp dụng đồng thời phẫu thuật RF và theo dõi giám sát một bệnh nhân, chỉ được phép sử dụng các điện cực giám sát như vậy, mà đường dẫn chứa điện trở bảo vệ hoặc cuộn cảm RF. Không được sử dụng các điện cực kim để theo dõi. Điện cực phẫu thuật hoạt động không được sử dụng gần điện cực EKG (khoảng cách ít nhất là 15 cm)!

Để sử dụng phẫu thuật RF, phải tuân theo các quy tắc chung sau:



Điều chỉnh công suất RF càng thấp càng tốt để đạt hiệu quả phẫu thuật mong muốn. Mặt khác, cần lưu ý rằng cài đặt công suất quá thấp cũng có thể gây nguy hiểm, ví dụ, nếu một vết rạch không đạt được do công suất thấp và do đó đông máu cục bộ xảy ra ở những nơi không mong muốn hoặc thậm chí nguy hiểm.



HƯỚNG DẪN

Hiệu ứng không thích hợp trong cài đặt thông thường có thể xảy ra ví dụ như tiếp xúc kém của các điện cực trung tính, tiếp xúc kém trong kết nối cắm, dây cáp bị hỏng hoặc điện cực bị kết vò cứng dưới lớp cách điện. Điều này phải được kiểm tra và bộ phận bị lỗi phải được thay thế.



Sau khi thay đổi vị trí của bệnh nhân, điện cực và dây dẫn phải được kiểm tra đúng vị trí.



Nên tránh sử dụng thuốc gây mê dễ cháy, nitơ oxit (N_2O) và oxy. Việc sử dụng thiết bị RF có thể được kết hợp với việc tạo tia lửa điện cực tác dụng. Các chất dễ cháy được sử dụng làm chất tẩy rửa, khử trùng hoặc dung môi phải được bốc hơi trước khi thực hiện phẫu thuật RF. Có nguy cơ tích tụ chất lỏng dễ cháy bên dưới bệnh nhân hoặc trong các chỗ sâu của cơ thể như rốn hoặc trong các lỗ như âm đạo. Chất lỏng tích lũy trong các khu vực này phải được lau sạch trước khi sử dụng thiết bị phẫu thuật RF. Cảnh báo sẽ gây nguy hiểm cho việc đánh lửa các khí nội sinh.

Vật liệu bảo hòa oxy chẳng hạn như bông len và gạc, có thể bị cháy bởi tia lửa xảy ra khi sử dụng thiết bị RF.



Sự kết hợp với các thiết bị khác chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc với sự đồng ý của họ.



Các thiết bị điện cơ khác có thể bị gây nhiễu bởi hoạt động của thiết bị phẫu thuật RF.



Các điện cực đang hoạt động nhưng tạm thời không sử dụng phải được đặt ở vị trí cách ly với bệnh nhân.



Người vận hành phải kiểm tra định kỳ các phụ kiện đang sử dụng.

Về cơ bản, hai hiệu ứng phẫu thuật được phân biệt như sau:

- **Cắt phẫu thuật điện**
- **Đông tụ phẫu thuật điện**

Cắt phẫu thuật điện

Trong **cắt phẫu thuật điện**, một nồng độ dòng điện cao được tạo ra ở quá trình chuyển đổi giữa điện cực và mô, mà nồng độ này dẫn tới sự gia nhiệt rất nhanh ở vị trí đó. Điều này làm cho hơi nước thoát ra khỏi mô. Sự phân tách hơi này tách các mô từ điện cực sao cho lớp cách điện được hình thành. Để dòng điện tiếp tục dẫn xa hơn, lớp cách điện phải bị phá vỡ bằng điện bằng cách ion hóa hơi nước. Trong lớp hơi dẫn điện này, các hiệu ứng vật lý dẫn đến sự phân tách mô. Nếu mô chứa ít hoặc không có nước, thì quá trình cắt này chỉ hoạt động vừa phải hoặc không xảy ra. Phương pháp này được sử dụng để cắt hoặc lấy mô bằng các loại điện cực có hình lưới hoặc kim hoặc bằng dây hoặc dây đai.

Đông tụ phẫu thuật điện

Trong **đông tụ phẫu thuật điện**, hai nguyên tắc hành động được phân biệt cơ bản. Nếu dòng điện đi từ điện cực vào mô, ở thời điểm này mô sẽ nóng lên bằng phương pháp chuyển đổi năng lượng nhiệt điện (gia nhiệt Ohm). Điều này được sử dụng để làm mất mô vì mục đích phẫu thuật (đông tụ) hoặc ngăn cản chảy máu nhiều hơn (cầm máu). Phương pháp đông tụ này được gọi là đông tụ tiếp xúc và được thực hiện bằng điện cực dạng hình cầu hoặc dạng tấm hoặc mặt phẳng của điện cực có hình lưới.

Một ứng dụng khác có thể là tiêu hủy mô mục tiêu bằng các điện cực được chèn vào, trong trường hợp này sau phẫu thuật có thể dẫn đến làm giảm mức độ mong muốn trong mô (giảm mức độ tần số vô tuyến: RaVoR™).

Trong ứng dụng lưỡng cực, cặp điện cực thường được sử dụng như nhíp hoặc kẹp với chân tay cách điện, mà nó thường được thiết kế cho các chế phẩm đặc biệt.

Một hiệu ứng đông tụ khác phát sinh khi điện áp tại điện cực quá cao đến nỗi các tia lửa có thể hình thành từ điện cực đến mô. Ở các đầu của tia lửa này hình thành các điểm chân, tại

đó nhiệt độ rất cao, nhưng cũng có một sự chênh nhiệt độ lớn tạo ra từ bên trong ra ngoài, do đó quá trình đông tụ diễn ra chỉ trong một lớp mỏng trên bề mặt. Điều này dẫn đến sự đông tụ ở khu vực rộng lớn chỉ gây tổn hại nhẹ đến mô ở độ sâu. Loại đông tụ này được gọi là sự đông tụ phun và có thể được áp dụng bằng điện cực kim hoặc mũi đầu của điện cực lưới.

2.2 Mục đích sử dụng của CURIS®

Máy phát tần số vô tuyến CURIS® có công suất đầu ra tối đa 100W và phù hợp với các khái niệm phẫu thuật điện đơn cực và lưỡng cực trong phẫu thuật thần kinh, tai mũi họng, phẫu thuật thẩm mỹ, phẫu thuật hàm mặt, da liễu và các cuộc phẫu thuật chuyên gia. Các ứng dụng trong các lĩnh vực chuyên môn khác có thể hữu ích.

CURIS® phù hợp để cắt và đông tụ phẫu thuật điện.

Ngoại trừ cho các ứng dụng với chất lỏng và ứng dụng đòi hỏi dòng điện RF cao hơn dòng điện tối đa quy định trong các dữ liệu kỹ thuật cho các loại dòng tương ứng.

CURIS® chỉ có thể được sử dụng bởi những người đã được hướng dẫn sử dụng thiết bị đúng cách và an toàn. Hướng dẫn sử dụng phải được lưu ý trong quá trình hướng dẫn và áp dụng.

Ứng dụng an toàn của phẫu thuật điện đòi hỏi người sử dụng phải làm quen với kỹ thuật và các mẫu sử dụng.



Bất kỳ sự thay đổi về sản phẩm hoặc sai lệch từ hướng dẫn sử dụng sẽ thuộc trách nhiệm của Sutter Medizintechnik.

2.3 Chống chỉ định và tác dụng phụ

2.3.1 Chống chỉ định

Chống chỉ định là các ứng dụng yêu cầu công suất RF cao hơn công suất tối đa được chỉ định trong dữ liệu kỹ thuật cho từng loại dòng điện.

Khi hoạt động trên các bộ phận của cơ thể có mặt cắt ngang nhỏ liên quan đến phạm vi của chúng (cấu trúc sợi và vật da), việc áp dụng công nghệ lưỡng cực hay bỏ áp dụng phẫu thuật RF có thể bị yêu cầu để đề phòng đông máu không mong muốn ở những nơi khác.

Chống chỉ định liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Bác sĩ phụ trách phải quyết định trên cơ sở tình trạng chung của bệnh nhân đầu có ứng dụng thực tiễn hay không. Ngoài ra, phải tuân thủ các biện pháp an toàn được mô tả trong Chương 7.

2.3.2 Tác dụng phụ

Tác dụng phụ liên quan trực tiếp đến sản phẩm hiện chưa được phân định rõ ràng. Để tránh các tác dụng phụ không mong muốn, cần tuân thủ các biện pháp an toàn, vui lòng xem chương 7.

3 Vận chuyển và đóng gói

3.1 Kiểm tra đầu vào

3.1.1 Thiết hại vận chuyển

Thiết bị và phụ kiện phải được kiểm tra ngay khi nhận kiểm tra xem có bất kỳ tổn thất vận chuyển và thiếu sót nào không.

Phạm vi cung cấp: CURIS®, dây nguồn, hướng dẫn sử dụng

3.1.2 Yêu cầu bồi thường thiệt hại

Yêu cầu bồi thường thiệt hại chỉ có thể có hiệu lực nếu người bán hoặc người giao nhận được thông báo ngay. Phải báo cáo thiệt hại ngay lập tức. Báo cáo thiệt hại phải được gửi cho đại diện Sutter gần nhất hoặc cho chính Sutter, để báo cáo các yêu cầu bảo hiểm.

3.2 Gửi trả lại

Khi trả lại thiết bị cho Sutter hoặc trung tâm dịch vụ Sutter, phải sử dụng hộp đựng ban đầu. Nếu điều này không được thực hiện, thì điều cần thiết là thiết bị được đóng gói và trả lại một cách an toàn. Người gửi chấp nhận trách nhiệm pháp lý đối với bao bì không đúng cách. Các tài liệu kèm theo phải được gửi đính kèm:

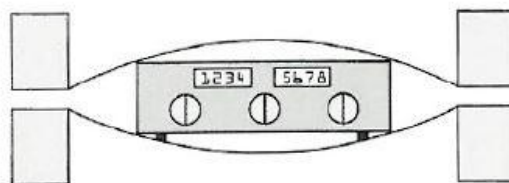
- Tên và địa chỉ của người gửi hoặc người nhận
- Số loại và thiết bị
- Mô tả sự thiếu hụt
- Phiên bản của hướng dẫn sử dụng này
- Báo cáo kiểm tra lần cuối về kiểm soát an toàn kỹ thuật



HƯỚNG DẪN

Đóng gói của máy phát điện không phải là dành cho vận chuyển nói chung cùng với cầu dao chân! Cầu dao chân phải được đóng gói riêng. Khi vận chuyển nói chung, thiệt hại do vận chuyển có thể phát sinh sẽ không tính vào trách nhiệm của Sutter.

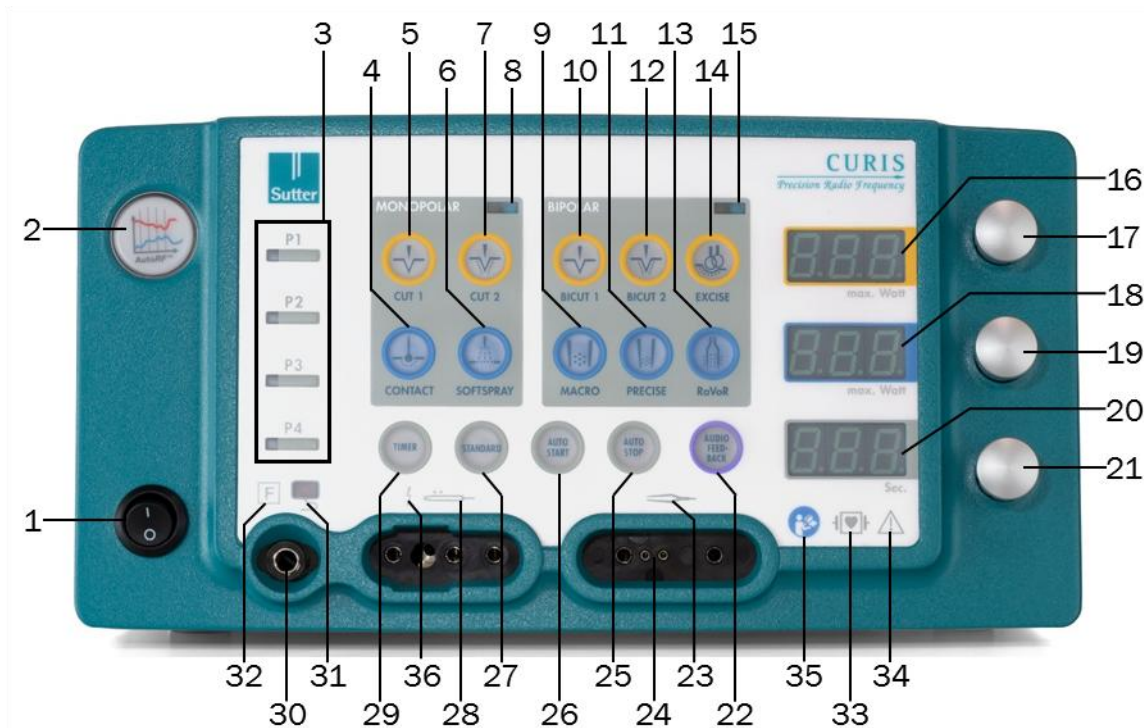
Hãy chú ý đến việc chèn đúng yêu cầu về đóng gói màng khi trả lại hay gửi tiếp máy phát RF.



Việc đóng gói có thể được sắp xếp lại theo số mục sau: **98 91 19**

4 Chức năng và ý nghĩa của các thiết bị vận hành và hiển thị

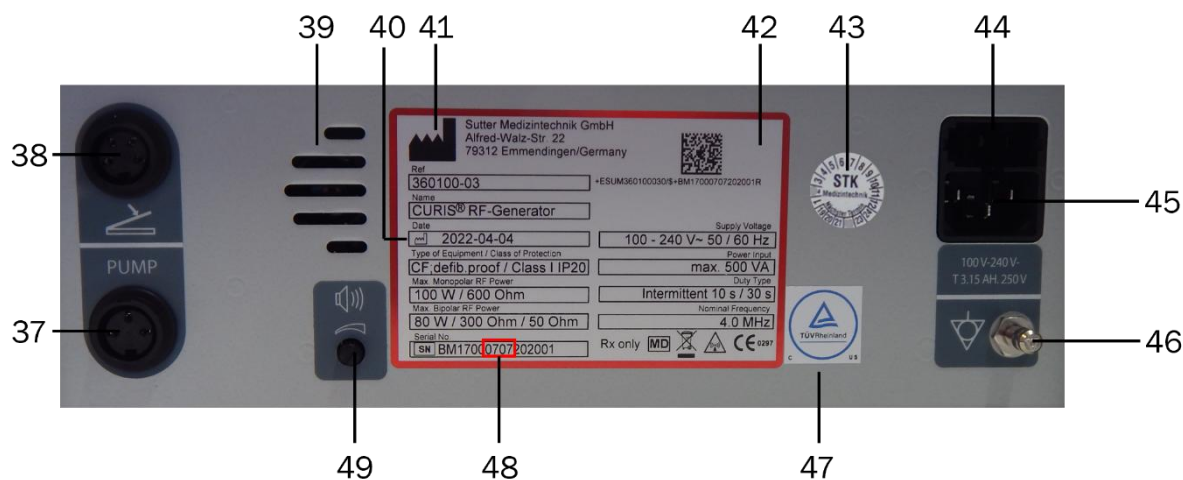
Mặt trước thiết bị



- 1 Công tắc điện
- 2 Hiển thị "Kiểm soát tự động RF hoạt động"
- 3 Bộ nhớ chương trình P1 ... P4 (lưu trữ từ cài đặt thiết bị)
- 4 Phím chọn CONTACT cho đồng tụ tiếp xúc đơn cực
- 5 Phím chọn CUT 1 cho cắt đơn cực
- 6 Phím chọn SOFTSPRAY cho đồng tụ đơn cực không tiếp xúc (đồng tụ phun)
- 7 Phím chọn CUT 2 để cắt đơn cực với tỷ lệ đồng tụ
- 8 Đèn chỉ báo sáng lên khi dòng điện RF được phát ở chế độ ĐƠN CỰC.
- 9 Phím chọn MACRO cho đồng tụ lưỡng cực
- 10 Phím chọn BICUT 1 để cắt lưỡng cực
- 11 Phím chọn PRECISE cho đồng tụ lưỡng cực với dụng cụ tốt
- 12 Phím chọn BICUT 2 cho cắt lưỡng cực với tỷ lệ đồng tụ
- 13 Phím chọn RaVoR™ cho việc giảm mức RF lưỡng cực, ví dụ như trong liệu pháp ngày ngủ
- 14 Phím chọn EXCISE dùng để cắt lưỡng cực bằng nhíp vòng
- 15 Đèn báo sáng khi dòng RF được phát ở chế độ LƯỠNG CỰC.
- 16 Hiển thị công suất cắt RF được điều chỉnh
(các chế độ hoạt động CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Nút xoay để thiết lập công suất cắt RF

- (các chế độ hoạt động CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Hiển thị công suất đồng tụ RF đã được thiết lập
(các chế độ hoạt động CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Nút xoay để cài đặt công suất đồng tụ RF
- 20 Hiển thị thời gian TIMER
- 21 Nút xoay để cài đặt thời gian cho TIMER
- 22 Nút chức năng đặc biệt AUDIO FEEDBACK
(chỉ có thể ở chế độ đồng tụ lưỡng cực)
- 23  Ổ cắm nối cho các thiết bị lưỡng cực
- 24 2 mm các tiếp điểm phụ của ổ cắm thiết bị lưỡng cực
- 25 Phím chức năng đặc biệt AUTO STOP (chỉ có thể ở chế độ đồng tụ lưỡng cực)
- 26 Phím chức năng đặc biệt AUTOSTART (chỉ có thể ở chế độ lưỡng cực MACRO và PRECISE)
- 27 Phím chức năng đặc biệt STANDARD để làm việc mà không có chức năng START, STOP hoặc TIMER tự động
- 28  Ổ cắm nối cho các thiết bị đơn cực
- Phím chức năng đặc biệt TIMER để cài đặt chu kỳ bật của thiết bị
- 29 (chỉ có thể ở các chế độ hoạt động đồng tụ CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Ổ cắm nối cho điện cực trung tính
- 31  Chỉ báo "điện cực trung tính không được nối" (đèn nhấp nháy màu đỏ).
- 32  Lưu ý biểu tượng "Điện cực trung tính cách ly khỏi đất" (F = Nối)
- 33  Lưu ý biểu tượng phân loại thiết bị (CF).
Thiết bị này có khả năng chịu khử rung.
- 34  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý!"
- 35  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý! ĐỌC HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG!"
- 36  Lưu ý biểu tượng "CHÚ Ý – DÒNG CAO TẦN LƯU Ý CAO ÁP"

Phía sau thiết bị



- 37  Ổ cắm kết nối bơm tưới
- 38  Ổ cắm kết nối cầu dao chân
- 39  Loa
- 40  Ngày sản xuất
- 41  Nhà sản xuất
- 42  Bảng tên
- 43  Kiểm tra con dấu STK (kiểm soát an toàn)
- 44  Cầu chì thiết bị (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45  Ổ cắm nối cấp điện
- 46  Kết nối PA để điều chỉnh điện thế
- 47  Dấu kiểm tra TÜV
- 48  Phần cứng và mềm, bốn chữ số
- 49  Bộ điều chỉnh âm lượng



HƯỚNG DẪN

Trong các chương sau, các số trong ngoặc đơn, ví dụ (X), số vị trí của các chỉ số hiển thị và bảng điều khiển hiển thị trên mặt trước và mặt sau của thiết bị.

Số sê-ri mã hóa những thông tin sau cho từng thiết bị:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Số sản xuất hiện tại

————— Năm xây dựng

————— Mã trạng thái phần mềm

————— Mã trạng thái phần cứng

————— Loại thiết bị

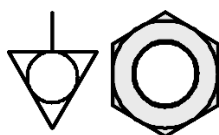
5 Vận hành

5.1 Hiệu lực của bản hướng dẫn này

Sổ tay hướng dẫn sử dụng này có hiệu lực đối với tất cả CURIS® với phiên bản phần cứng và phần mềm theo phiên bản phần cứng và phần mềm (48) trên loại tấm tương đương "0707". Bảng tên được đặt trên mặt sau của thiết bị.

Khi nhấn nút "CUT 1" và "EXCISE" trong khi bật nguồn, thiết bị sẽ hiển thị phiên bản phần mềm ở hai dòng hiển thị dưới đây: ví dụ 702 nghĩa là V 7.02.

5.2 Kết nối điều chỉnh điện thế



Điều chỉnh điện thế là kết nối điện dẫn cao của vỏ bọc thiết bị. Nó được đảm bảo rằng các thiết bị luôn luôn duy trì điện thế như nhau ngay cả trong trường hợp lỗi điện. Điều chỉnh điện thế rất quan trọng đối với một số phòng điều hành như B đối với can thiệp nội bào và có thể được thiết lập thông qua kết nối điều chỉnh điện thế (46). Cáp kết nối được yêu cầu không bao gồm trong phạm vi giao hàng và có thể được yêu cầu từ chúng tôi nếu cần.

5.3 Kết nối nguồn



CẢNH BÁO

Để tránh nguy cơ bị điện giật, thiết bị này chỉ có thể được kết nối với mạng cung cấp bằng dây dẫn bảo vệ.

Thiết bị được trang bị bộ nguồn đa năng điều chỉnh điện áp. Nó có thể được vận hành mà không cần chuyển qua điện áp nguồn sau đây:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

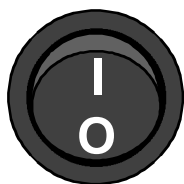
Các cầu chì nằm ở mặt sau của thiết bị trong khe (44) trên ổ cắm kết nối nguồn.

Kết nối cáp điện ở mặt sau của thiết bị với ổ cắm kết nối (45), và nối đầu kia của cáp điện vào ổ cắm điện.

Để có thể ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện trong trường hợp có nguy hiểm, ổ cắm thiết bị hoặc ổ cắm với cáp nguồn cần được tiếp cận.

Không có biện pháp đặc biệt nào được yêu cầu cho việc ngừng thiết bị.

5.4 Bật và tắt thiết bị



Bật và tắt thiết bị tại công tắc nguồn trên mặt trước của thiết bị (công tắc nguồn (1)).

Việc ngắt kết nối toàn bộ điện áp nguồn chỉ được thực hiện bằng cách ngắt kết nối cáp điện.

5.5 Tự kiểm tra

Sau khi bật, thiết bị tự kiểm tra. Tất cả các bộ phận hiển thị được bật ở mặt trước. Chức năng chính xác của các bộ phận này không thể được kiểm tra bởi chính thiết bị. Do đó chúng nên được kiểm tra bởi người sử dụng như sau:

Sau khi bật nguồn, đèn đỏ sẽ lóe sáng trên điện cực trung tính.

Sau đó, tất cả các nút điều khiển sẽ lóe sáng. Không có vạch hoặc chấm trên chỉ báo đối với dòng điện và bộ định thời. Cuối cùng, ba chỉ số "888" lóe sáng. Các đèn chỉ thị kích hoạt cho "cắt" và "đông tụ" đơn cực cũng như "cắt" và "đông tụ" lưỡng cực sáng lên liên tiếp; âm thanh kích hoạt tương ứng vang lên.

Một chuỗi lỗi tự kiểm tra cho thấy lỗi trong thiết bị. Không sử dụng thiết bị thêm nữa. Thông báo cho đối tác dịch vụ.

Sau khi kết thúc kiểm tra bên trong thiết bị, thiết bị đã sẵn sàng để hoạt động với chương trình được sử dụng gần đây nhất. Một số lỗi được hiển thị khi được phát hiện (xem chương 11).

5.6 Kết nối các phụ kiện

5.6.1 Kết nối điện cực trung tính



Đóng điện cực trung tính ở mặt trước của thiết bị tại ổ cắm kết nối (30). Ngoài ra, kết nối các điện cực trung tính một phần hoặc các điện cực trung tính có hai phần cho phép giám sát tiếp xúc với bệnh nhân.

Ở chế độ đơn cực, khi điện cực trung tính không được nối, đèn báo "Điện cực trung tính không kết nối" (31) sẽ sáng lên phía trên ổ cắm. Chỉ báo này không sáng lên ở chế độ lưỡng cực. Khi cố gắng kích hoạt thiết bị ở chế độ đơn cực, một tín hiệu cảnh báo âm thanh lớn sẽ vang lên khi ở trạng thái này. Không thể kích hoạt dòng RF.

Điều này không ảnh hưởng đến dòng lưỡng cực.

Nếu điện cực đa bề mặt được nối, chỉ báo "Điện cực trung tính không được nối" sẽ sáng lên chỉ sau khi đã đạt được tình trạng sử dụng an toàn. Trong trường hợp này, hãy tính đến khung thời gian, vì thời gian chờ đợi cá nhân phải được tính toán.



HƯỚNG DẪN

Tiếp xúc không đầy đủ giữa điện cực trung tính và bệnh nhân sẽ chỉ dẫn đến cảnh báo bằng âm thanh nếu sử dụng điện cực trung tính có thể theo dõi bằng màn hình chất lượng tiếp xúc.

5.6.2 Kết nối tay cầm đơn cực để cắt và đông tụ



Kết nối **tay cầm đơn cực bằng công tắc ngón tay**, ví dụ: Phụ kiện sutter THAM CHIẾU 36 07 04:

Việc vận hành tay cầm đơn cực bằng công tắc ngón tay được thực hiện bằng cách cắm cáp kết nối vào ổ cắm (28) ở mặt trước của thiết bị (xem hình bên trái).

Kích hoạt sau đó sẽ diễn ra thông qua các công tắc ngón tay trên tay cầm.



+



Kết nối **tay cầm đơn cực bằng công tắc ngón tay**, ví dụ: Phụ kiện sutter THAM CHIẾU 36 02 14:

Các tay cầm đơn cực không có công tắc ngón tay được đưa vào hoạt động bằng cách cắm cáp kết nối vào ổ cắm (28) ở mặt trước của thiết bị (xem hình bên trái) **và** bằng cách kết nối công tắc chân (THAM CHIẾU 36 01 10) với ổ cắm (38) ở mặt sau thiết bị (xem hình bên trái) dưới đây.

Kích hoạt sau đó diễn ra thông qua công tắc chân.

Cũng xin lưu ý thông tin trong chương 4 về các kết nối cũng như các hướng dẫn tương ứng để sử dụng các phụ kiện được sử dụng.



CẢNH BÁO

Khi chèn điện cực và trong quá trình thay đổi điện cực, không kích hoạt dòng điện RF! Nguy cơ cháy!

5.6.3 Kết nối phụ kiện lưỡng cực



+



Các **dụng cụ lưỡng cực** được đưa vào hoạt động bằng cách cắm cáp kết nối vào ổ cắm (23) ở mặt trước của thiết bị (xem hình bên trái) **và** bằng cách kết nối công tắc chân (THAM CHIẾU 36 01 10) với ổ cắm (38) ở mặt sau thiết bị (xem hình bên trái dưới đây).

Kích hoạt sau đó sẽ diễn ra thông qua công tắc chân hoặc cho các điện cực đồng tự, tùy chọn thông qua chức năng AUTO START (26), xem chương 6.1.

Các nhíp lưỡng cực có công tắc tay có thể được kết nối bằng cáp đặc biệt. Đối với các ứng dụng lưỡng cực, điện cực trung tính là **không** bắt buộc.

Ứng dụng bổ sung của điện cực trung tính ở chế độ lưỡng cực không ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu quả của các ứng dụng lưỡng cực.

Cũng xin lưu ý thông tin trong chương 4 về các kết nối cũng như các hướng dẫn tương ứng để sử dụng các phụ kiện được sử dụng.

5.6.4 Phụ kiện lưỡng cực với phát hiện dung cụ tự động

Các phụ kiện đặc biệt có thể được kết nối với máy phát điện CURIS® RF, được bộ mã hoá tự động nhận dạng. Trong trường hợp này, các thiết lập trước được thực hiện tại máy phát, được điều chỉnh phù hợp với các phụ kiện và không thể thay đổi hoặc chỉ thay đổi một phần.



HƯỚNG DẪN

Khi thiết bị được cắm, một âm báo nhận sẽ phát ra và số lượng mã hóa thiết bị được phát hiện, ví dụ như "IC 04", được hiển thị trên màn hình. Vui lòng kiểm tra xem con số được hiển thị tương ứng với số được chỉ ra trong hướng dẫn vận hành

của dụng cụ. Các loại dòng và công suất được chọn tự động phải được kiểm tra tính hợp lý.

Trong trường hợp các dụng cụ được phát hiện tự động, các chương trình gọi và lưu trữ (các phím P1 đến P4) chỉ có thể thực hiện trong các tham số được gán cho dụng cụ tương ứng.

5.6.5 Lựa chọn chế độ hoạt động

Cài chế độ hoạt động mong muốn trước khi sử dụng thiết bị.

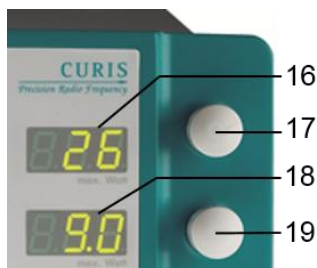
CURIS® có các chế độ hoạt động sau:

MONOPOLAR đối với điện cực đơn cực	Cắt phím chọn màu vàng	CUT 1 (5)	Cắt mượt không bị đông tụ
		CUT 2 (7)	Dòng điện cắt với khu vực đông tụ.
	Đông tụ phím chọn màu xanh	CONTACT (4)	Đông tụ tiếp xúc, đông tụ với hiệu ứng sâu khi tiếp xúc trực tiếp giữa điện cực và mô.
		SOFTSPRAY (6)	Đông tụ phun, dòng đông tụ với hiệu ứng độ sâu thấp để đông tụ bề mặt với tia lửa (đốt bằng tia điện).
BIPOLAR đối với điện cực lưỡng cực	Cắt phím chọn màu vàng	BICUT 1 (10)	Cắt mượt không bị đông tụ
		BICUT 2 (12)	Dòng điện cắt với khu vực đông tụ.
		EXCISE (14)	Để sử dụng, ví dụ, nhíp vòng.
	Đông tụ phím chọn màu xanh	MACRO (9)	Sự đông máu lưỡng cực, sự đông tụ tiếp xúc cục bộ trong vùng cặp điện cực lưỡng cực.
		PRECISE (11)	Sự đông tụ lưỡng cực với các điện cực mịn, sự đông tụ tiếp xúc cục bộ trong vùng cặp điện cực lưỡng cực.
		RaVoR™ (13)	Giảm mức tần số vô tuyến lưỡng cực, ví dụ: cho liệu pháp ngáy. Trong chế độ hoạt động này, thiết bị hoạt động tự động với chức năng đặc biệt AUTO STOP. Các chức năng đặc biệt AUTO START và STANDARD không thể thực hiện được với RaVoR™. AUTO STOP không thể tắt.

5.6.6 Điều chỉnh công suất

Điều chỉnh công suất đầu ra để cắt và đông tụ ở các nút điều chỉnh xoay ở mặt trước.

Điều chỉnh xoay (17) và chỉ báo công suất (16) cho các chế độ hoạt động CUT (Cắt): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE



Điều chỉnh xoay (19) và chỉ báo công suất (18) cho các chế độ hoạt động COAG (đông tụ): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Điều chỉnh công suất được thực hiện đến một giá trị tối đa được xác định trước. Các giá trị cực đại cho các chế độ hoạt động khác nhau có thể tìm thấy trong thông tin kỹ thuật ở chương 9.



HƯỚNG DẪN

Về nguyên tắc, chọn cài đặt công suất thấp nhất cho hiệu quả mong muốn. Mặt khác, cần lưu ý rằng cài đặt công suất quá thấp cũng có thể gây nguy hiểm, ví dụ, nếu một vết rạch không đạt được do công suất thấp và do đó đông máu cục bộ xảy ra ở những nơi không mong muốn hoặc thậm chí nguy hiểm.

6 Hoạt động



CẢNH BÁO

Khi chèn điện cực và trong quá trình thay đổi điện cực, không kích hoạt dòng điện RF! Nguy cơ cháy!

Để kích hoạt dòng RF theo chế độ hoạt động đã chọn trước đó, ví dụ bật công tắc trên tay cầm hoặc cầu dao chân. Các đầu ra của dòng RF thực hiện theo công suất đã đặt trước đó. Kích hoạt sẽ kèm theo một âm thanh liên tục và ánh sáng của đèn báo MONOPOLAR (8) hoặc BIPOLAR (15) ở chế độ hoạt động.



CẢNH BÁO

Luôn luôn tuân thủ các quy tắc về việc sử dụng các thiết bị điện, được liệt kê trong chương 7 "Các biện pháp an toàn" cho bệnh nhân và người sử dụng, chú ý đặc biệt đến việc ứng dụng an toàn điện cực trung tính và vị trí chính xác của bệnh nhân! Chỉ sử dụng phụ kiện trong điều kiện hoàn hảo!

Bề mặt thiết bị có thể nóng lên mạnh trong suốt quá trình sử dụng dòng RF.

6.1 Các chức năng đặc biệt

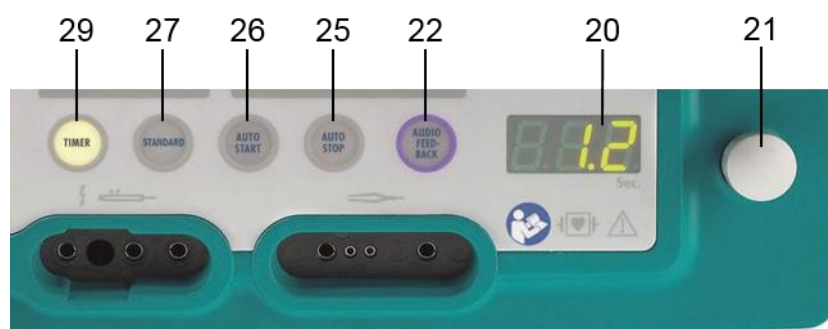
Thiết bị được trang bị những chức năng đặc biệt sau.



Chức năng AutoRF™ theo dõi và điều chỉnh công suất đầu ra của thiết bị tùy thuộc vào tình trạng mô.



p3™ hoạt động ở tất cả các chế độ đồng tụ của CURIS®. Năng lượng tần số vô tuyến được phân phối trong 50 gói dữ liệu mỗi giây. Việc nghỉ ngắn làm cho việc điều trị dễ dàng hơn trên mô.



TIMER (29)

Với chức năng đặc biệt này, công suất RF được giới hạn trong thời gian kích hoạt tối đa được chọn trước. Sau thời gian này thiết bị sẽ tự động tắt điện cực. Đặt thời gian ở nút xoay (21). Màn hình (20) hiển thị thời gian còn lại có sẵn. Thời gian TIMER chỉ hoạt động khi dòng RF được kích hoạt; TIMER ngừng hoạt động khi gián đoạn. Phạm vi thiết lập là 0,2 ... 60,0 giây. Chức năng TIMER chỉ hoạt động ở chế độ đồng tụ (cả đơn cực và lưỡng cực, nhưng không ở chế độ RaVoR™).

Các bước:

1. Nhấn nút TIMER (29).
2. Sử dụng núm xoay (21) để đặt chu kỳ nhiệm vụ tối đa của công suất RF.
3. Bật điện cực.

Sau khi thời gian đã trôi qua, điện cực tự động tắt, ngay cả khi công tác tay hoặc cầu dao chân vẫn được giữ.

STANDARD (27)

Nút này sẽ tắt tất cả các chức năng đặc biệt. Sau đó bật và tắt điện cực bằng tay (ở công tác tay hoặc cầu dao chân).

AUTO START (26)

Chức năng đặc biệt này chỉ có thể thực hiện được ở chế độ đồng tự MACRO và PRECISE. Dòng RF tự động bật và tắt trong khi tiếp xúc mô. Nguồn được bật với sự độ trễ, có thể điều chỉnh ở núm xoay (21), từ 0,0 ... 5,0 giây.



CẢNH BÁO

Ở CURIS® có thể kích hoạt RF-ngoài ý muốn ở chức năng AUTO START. Luôn luôn giữ dụng cụ lưỡng cực được sử dụng tách ra với tiếp xúc mô ngẫu nhiên hoặc tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện điện trở thấp!

Quá trình chuyển đổi cũng có thể được kích hoạt khi chạm vào các bộ phận kim loại (ví dụ, giùi chọc, dụng cụ banh miệng, cũng như chính hai đầu điện cực) hoặc vật liệu điện trở thấp tương tự (ví dụ chất lỏng). Kích hoạt RF ngoài ý muốn cũng có thể xảy ra khi tiếp xúc mô khi phụ kiện lưỡng cực được đặt trên bệnh nhân, hoặc khi làm sạch dụng cụ cho phẫu thuật.

Nếu được thay đổi chế độ hoạt động trong thời gian điều trị (thậm chí trong trường hợp kích hoạt đơn cực do vô tình) và tiếp xúc điện giữa hai dây dẫn lưỡng cực được xác định, thì nút AUTO START không sáng sau khi hoàn thành việc áp dụng đơn cực và chức năng không hoạt động. Để tránh kích hoạt vô tình, chức năng phải được xác nhận bằng cách nhấn nút AUTO START một lần nữa.

Các chế độ cắt lưỡng cực không thể được chọn đồng thời với năng AUTOSTART.

Nếu chỉ sử dụng lưỡng cực, bạn nên chọn một thiết lập cắt lưỡng cực để ngăn chặn hoạt động đơn cực không chủ ý. Nếu đồng thời đồng máu lưỡng cực và chế độ cắt được chọn, không thực hiện dòng cắt khi kích hoạt chức năng AUTO START (không có nút lựa chọn cho chế độ cắt được lưu trữ, và một báo động âm thanh khi kích hoạt chế độ CUT).

AUTO STOP (25)

Chức năng đặc biệt này có thể chỉ ở chế độ đồng tự MACRO, PRECISE và RaVoR™ và được tự động kích hoạt khi chọn chế độ RaVoR™. Sau khi bắt đầu đồng tự lưỡng cực tự động, các mô khô đi trong Giai đoạn đồng tự chính tăng cường. Việc tiếp tục làm khô dẫn đến sự gia tăng điện trở mô và do đó tự động ngắt kết nối máy phát.

Điện cực cũng có thể được kích hoạt thông qua công cụ chuyển đổi hoặc cầu dao chân mà không cần chức năng đặc biệt AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Chức năng đặc biệt này chỉ có thể thực hiện với các chế độ đồng tụ lưỡng cực. Khi và đồng tụ, thiết bị tạo ra âm thanh với mức cao của nó cho thấy sức đề kháng mô điện. Khi sức đề kháng tăng lên, nghĩa là, việc làm khô mô tăng lên, mức báo hiệu tín hiệu tăng lên.

6.2 Bộ nhớ chương trình

Thiết bị được trang bị bốn vị trí bộ nhớ chương trình, các phím P1 ... P4 (3). Chúng được sử dụng để lưu trữ cài đặt thiết bị hiện tại.

Các bước:

1. Cài đặt thiết bị mong muốn (chế độ hoạt động, công suất, chức năng đặc biệt).
2. Nhấn giữ một trong các nút P1 ... P4 (3) cho đến khi tín hiệu nhận báo hiệu.

Cài đặt thiết bị hiện tại sau đó được lưu trữ ở vị trí chương trình đã chọn, và đèn chỉ báo màu xanh lá cây kế bên nút bộ nhớ chương trình sẽ sáng lên. Thiết bị hiện hoạt động ngay lập tức với các cài đặt này. Thao tác này có thể được lặp lại cho các chương trình khác.

Để kích hoạt cài đặt đã lưu, bấm nhanh phím nhớ chương trình tương ứng. Đèn báo màu xanh lá cây bên cạnh nút chỉ ra rằng các cài đặt được lưu trữ đang hoạt động. Nếu chức năng đặc biệt AUTO START đã được lưu trữ, nút AUTO START (26) sẽ nhấp nháy trong khi gọi bộ nhớ và chức năng không hoạt động. Chức năng này chỉ hoạt động sau khi nhấn nút AUTO START (26). Bước vận hành này là một biện pháp chống lại sự kích hoạt không chủ ý.



HƯỚNG DẪN

Vì lý do an toàn, không thể lưu trữ cài đặt công suất đã chọn bằng tay ở chế độ cắt lưỡng cực! Cài đặt công suất "0" luôn được lưu trữ trong chương trình. Nếu sử dụng dòng cắt lưỡng cực, đầu tiên phải điều chỉnh công suất bằng nút xoay (17).

Các đèn báo màu xanh lá cây sẽ tắt khi cài đặt thiết bị được thay đổi. Bằng cách nhấn nút bộ nhớ chương trình đến khi tiếng bíp xác nhận, các thiết lập được lưu trữ sẽ được ghi đè bởi các thiết lập mới ở vị trí chương trình này.

Nếu phụ kiện lưỡng cực được sử dụng với nhận dạng dụng cụ tự động, thì chức năng của nút bộ nhớ chương trình bị giới hạn (xem chương 5.6.4). Cài đặt thiết bị mà đã được thay đổi khi sử dụng phụ kiện lưỡng cực được mã hóa bởi người sử dụng chống lại các thiết lập trước đó (nếu có thể), không thể được lưu trữ.

Sau khi bật thiết bị, chương trình sử dụng gần nhất luôn luôn được kích hoạt.

6.3 Kiểm tra chức năng

Rà soát tất cả các chức năng trước khi sử dụng thiết bị và thực hiện các kiểm tra chức năng sau:

1. Kiểm tra một lần nữa phích cắm của cáp kết nối cho các điện cực trung tính từ ổ cắm đầu nối (30). Các đèn cảnh báo màu đỏ (31) nhấp nháy. Khi cố gắng để kích hoạt dòng RF đơn cực sẽ nghe một tín hiệu cảnh báo âm thanh liên tục thay vì âm thanh kích hoạt liên tục, và kích hoạt dòng RF-sẽ bị chặn. Dòng lưỡng cực, tuy nhiên, có thể được kích hoạt nếu được lựa chọn; đèn cảnh báo màu đỏ không sáng trong trường hợp này.

2. Cắm phích cắm của cáp kết nối cho điện cực trung tính lại vào ổ cắm kết nối (30). Nếu chế độ đơn cực được chọn, đèn cảnh báo màu đỏ (31) hiện tại nhấp nháy. Trong một điện cực trung tính chia, nó phải được gắn với các bệnh nhân trước khi báo động tắt. Đèn cảnh báo này không nhấp nháy ở chế độ lưỡng cực.
3. Kết nối cáp kết nối với tay cầm điện cực đơn cực ở ổ (28). Sử dụng cầu dao tay trên tay cầm điện cực hoặc cầu dao chân để kích hoạt dòng điện được chọn. Đèn hoạt động của MONOPOLAR (8) và BIPOLAR (15) phải sáng, tùy thuộc vào loại dòng được chọn và tín hiệu kích hoạt RF phải vang lên.



CẢNH BÁO

Nếu tín hiệu kích hoạt RF vang lên mà không có cầu dao chân hoặc tay cầm điện cực được kết nối, thì thiết bị bị lỗi. Không hoạt động! Kiểm tra kỹ thuật là cần thiết. Nếu tín hiệu kích hoạt RF vang lên khi cầu dao chân hoặc tay cầm điện cực được nối mà **không có** một trong số các dụng cụ điều khiển đang hoạt động, một trong những phụ kiện này bị lỗi. Không tiếp tục vận hành phụ kiện này! Cần phải trao đổi.

7 Biện pháp an toàn

7.1 Quy định chung

Thiết bị RF là máy phát tần số cao tạo ra điện áp và dòng điện lớn để thực hiện các ứng dụng theo quy định. Để tránh rủi ro cho bệnh nhân, người vận hành hoặc các bên thứ ba, luôn luôn sử dụng thiết bị cẩn thận và tuân thủ nghiêm ngặt các hướng dẫn vận hành và an toàn!

Đảm bảo rằng các chất khử trùng được loại bỏ an toàn hoặc bốc hơi trước khi vận hành.

Theo Quy chế vận hành, tuân thủ cuốn sách về dụng cụ y khoa.

Lỗi trong một thiết bị RF có thể gây ra sự gia tăng không mong muốn ở công suất đầu ra. Để ngăn chặn điều này, một mạch bảo vệ đã được cài đặt trong CURIS® chống vượt mức.

Các sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của vùng sở tại nơi người dùng và / hoặc bệnh nhân được thành lập.

7.2 Định vị bệnh nhân

Đối với các ứng dụng đơn cực, dòng điện đưa vào bệnh nhân qua điện cực tác dụng từ thiết bị RF có thể trở lại thiết bị theo hai cách để đóng mạch. Đường dẫn thông thường dẫn qua điện cực trung tính, làm tiêu tán dòng điện trên một diện tích lớn và do đó từ bệnh nhân đến thiết bị mà không có nhiệt tạo bởi điện cực tác dụng. Con đường thứ hai là một luồng không mong muốn có thể được hình thành khi bệnh nhân tiếp xúc với các bộ phận dẫn điện được kết nối với điện thế mặt đất. Đây là tất cả các bộ phận kim loại diện tích lớn như kệ giường điều trị, bàn làm việc, cũng như ghế với khung kim loại cũng như vỏ bọc các thiết bị điện cực chạy trên nguồn điện cung cấp. Bệnh nhân không được tiếp xúc với các bộ phận kim loại nối đất, vì có nguy cơ bị bỏng nốt tại các điểm tiếp xúc. Đặc biệt, các chi của bệnh nhân không để trên các thiết bị kim loại.

Nếu bệnh nhân được đặt trên một bàn điều hành hoặc một giá đỡ bằng khung kim loại, thì phải đảm bảo cách ly tần số cao với bề mặt kim loại bằng một số lớp (tấm che) vừa đủ. Nếu trong quá trình vận hành có độ ẩm, mồ hôi ..., việc chống thấm cho các lớp trung gian này phải được thực hiện để cách điện cao tần bằng một tấm phim không thấm nước.

Trong tất cả các trường hợp, cần tránh sự tích tụ chất lỏng dưới bệnh nhân, nếu cần thiết phải sử dụng thêm vải khô.

Dòng RF chảy qua cơ thể là để đạt được điện cực trung tính càng ngắn càng tốt. Cần lưu ý rằng dòng điện không thoát khỏi cơ thể trên đường tới điện cực trung tính và lại vào điểm khác, ví dụ, khi tiếp xúc giữa bàn tay và đùi hoặc khuỷu tay và thân. Tại các điểm tiếp xúc như vậy, có nguy cơ đốt cháy thông qua đường dẫn đi qua dòng điện này. Vì lý do này, các vùng có mồ hôi mạnh hơn, các chi trên thân hoặc vùng da tiếp xúc với da nên được giữ khô bằng cách đặt giữ các tấm vải che (cánh tay, chân, chân, vú).

Đảm bảo rằng các yêu cầu cách nhiệt được đề cập cũng được đưa ra khi bệnh nhân được đặt ở một vị trí khác trong quá trình hoạt động!

7.3 Áp dụng điện cực trung tính và ứng dụng dòng điện cao tần



Điện cực và dây cáp phải được lắp đặt cẩn thận. Cần đặc biệt chú ý đến:

- Điện cực trung tính được sử dụng cho khu vực hoạt động càng gần càng tốt, đáng tin cậy và trên toàn bộ khu vực đến cơ thể bệnh nhân.
- Sự tiếp xúc an toàn của điện cực trung tính được đảm bảo cho toàn bộ thời gian ứng dụng-RF. Khi sử dụng điện cực trung tính đến các chi, lưu lượng máu phải không bị ảnh hưởng.
- Khi sử dụng điện cực dính dùng một lần, hãy đảm bảo rằng ngày hết hạn vẫn chưa đến.
- Các đường dẫn đến các điện cực RF mà không có vòng lặp được hướng dẫn để chúng không chạm vào bệnh nhân và các đường dẫn khác cũng vậy. Điều này đặc biệt áp dụng với điện cực trung tính. Chỉ sử dụng dây cáp do nhà sản xuất cung cấp cho thiết bị.
- Các đường cung cấp và dụng cụ phải được sử dụng cho điện áp RF của CURIS® và không được vượt quá (xem sơ đồ điện áp trong Chương 9.3.2).
- Các đường dẫn điện trong cơ thể càng ngắn càng tốt và kéo dài theo chiều dọc hoặc đường chéo của cơ thể, chứ không phải ngang, phần cuối không phải là ở ngực. Nếu có thể, hãy loại bỏ các bộ phận kim loại hiện có trong và trên cơ thể phải được loại bỏ, cách điện hoặc đặc biệt liên tục quan sát.
- Để đảm bảo sử dụng lâu dài trong suốt quá trình vận hành, chúng tôi khuyên bạn nên sử dụng một điện cực trung tính kép kết hợp hai phần chỉ có thể sử dụng một lần. Việc theo dõi bệnh nhân liên tục chỉ được đảm bảo bằng một điện cực trung tính hai mảnh.



Một điện cực trung tính một phần không thể giám sát được. Trong trường hợp lắp đặt kém, **không có tín hiệu cảnh báo** được kích hoạt!



Không áp dụng điện cực trung tính trên cấy ghép hoặc các bộ phận kim loại khác, và ở các phép chiếu xương và mô sẹo. Nếu cần thiết, chuẩn bị vị trí thực hiện bằng cách làm sạch, tẩy nhờn và loại bỏ lông tóc rậm. Không sử dụng chất làm khô da (ví dụ như rượu).



Để loại bỏ điện cực trung tính, đừng kéo cáp hoặc đầu nối. Trong trường hợp điện cực dính, có thể gây ra lột da nhanh gây thương tích ở da.

7.4 Máy tạo nhịp tim, cấy ghép chủ động và thu động



Theo nguyên tắc chung, điều quan trọng đối với các bệnh nhân cấy ghép bằng kim loại là các đường dẫn điện RF không được phép đi qua phần cấy ghép này. Điều này phải được tính đến khi áp dụng điện cực tác dụng và trung tính, tức là cấm việc gắn điện cực trung tính qua các đầu dây và qua các kim loại cấy ghép.



Ở bệnh nhân cấy ghép tác dụng, ví dụ: Máy điều hòa nhịp tim hoặc các điện cực cấy ghép, việc sử dụng thiết bị phẫu thuật RF là một nguy cơ. Ảnh hưởng có thể là tổn thương không thể khắc phục được đối với cấy ghép tác dụng hoặc làm suy giảm chức năng của nó. Do tính không thể lường trước này, nên sử dụng tần số vô tuyến điện ở những bệnh nhân này nếu không có phương án thay thế tương đương. Những hướng dẫn sau đây phải được tuân thủ.

Cần tuân thủ đúng các hướng dẫn của nhà sản xuất thiết bị y tế cấy ghép.

Khuyến cáo nên theo dõi bệnh nhân với thiết bị theo dõi (giám sát) thích hợp. Máy khử rung và máy điều hòa nhịp tim ngoài nên ở chế độ sẵn sàng để sử dụng. Luôn đặt mức công suất ra thấp nhất có thể cho thiết bị RF. Điện cực tác dụng của dao mổ điện không nên sử dụng quá 15 cm ở cấy ghép hoặc điện cực của nó. Các quy tắc áp dụng, ví dụ áp dụng điện cực trung tính phải được tiến hành cẩn thận!



HƯỚNG DẪN

Nếu có thể, sử dụng kỹ thuật lưỡng cực.

7.5 Thay thế các thiết bị RF



Không có thiết bị phẫu thuật điện nào có thể được đặt lên bệnh nhân trong thời gian nghỉ giải lao.

7.6 Ảnh hưởng đến các thiết bị khác



CẢNH BÁO

Khi sử dụng các thiết bị phẫu thuật điện theo quy định như CURIS®, tạo ra dòng điện tần số cao, các thiết bị điện khác (ví dụ giám sát ECG) và các thiết bị điện tử (ví dụ điện thoại, PC) có thể bị nhiễu trong quá trình kích hoạt dòng HF.



CẢNH BÁO

Hoạt động của radio, điện thoại di động hoặc các máy phát khác gần với máy phát RF có thể ảnh hưởng đến chức năng an toàn của nó.

Đối với khoảng cách tối thiểu của máy phát, vui lòng tuân thủ chương 9.4.

Để giảm bớt những xáo trộn này, hãy áp dụng các biện pháp đối phó sau:

- Lựa chọn kết nối điện của CURIS® với mạch dòng điện khác.
- Tăng khoảng cách của CURIS® với thiết bị khác (không sắp xếp ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau)
- Nếu các thiết bị hoạt động ngay bên cạnh nhau hoặc xếp chồng lên nhau với CURIS®, phải giám sát chức năng của cả hai thiết bị.
- Đặt cáp dụng cụ để chúng không gần các thiết bị khác và cáp nối của chúng.
- Đảm bảo phần nối điều chỉnh điện thế (46) với nền đất thích hợp.

- Kết nối cáp kết nối để chúng không được đặt gần các thiết bị khác.

7.7 Phụ kiện

Sutter Medizintechnik đề xuất các phụ kiện sau và được chấp thuận:

- Cáp lưỡng cực (THAM CHIẾU 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cáp đơn cực với đầu cắm dụng cụ 4 mm (THAM CHIẾU 36 01 87)
- Tay cầm điện cực đơn cực có công tắc ngón tay để đồng tụ và cắt (THAM CHIẾU 36 07 04)
- Tay cầm điện cực đơn cực không có công tắc ngón tay (THAM CHIẾU 36 02 14)
- Điện cực trung tính Silicon có cáp (THAM CHIẾU 360226)
- Cáp điện cực trung tính dùng cho các điện cực trung tính dùng một lần (THAM CHIẾU 36 02 38)
- Công tắc chân (THAM CHIẾU 36 01 10, xem Chương 12)
- Công tắc chân (THAM CHIẾU 36 01 14, xem Chương 12)
- Tấm điện cực sử dụng một lần, dạng tách, dùng cho người lớn và trẻ em (REF 29 00 - 5)

Khả năng sẵn có của sản phẩm tùy thuộc vào các yêu cầu theo quy định tại các thị trường riêng biệt và do đó có thể thay đổi.



Chỉ sử dụng thiết bị với phụ kiện, bộ phận mài mòn và các vật dụng dùng một lần mà việc sử dụng liên quan đến an toàn đã được chứng minh.

Việc sử dụng các phụ kiện không được kiểm tra từ các nhà sản xuất khác có thể dẫn đến phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị và có thể dẫn đến hoạt động không đúng.

Nếu bạn sử dụng phụ kiện từ các nhà sản xuất khác, do đó đặc biệt quan trọng phải đảm bảo rằng các phụ kiện thực sự phù hợp. Các chỉ số cho các nhà sản xuất có uy tín hoặc các phụ kiện phù hợp là u. a. các điểm sau:

- Các nhà sản xuất có một tuyên bố phù hợp cho các phụ kiện.
- Nhà sản xuất có bằng chứng về khả năng tương thích của phụ kiện hoặc sẵn sàng xác nhận.
- Các phụ kiện bao gồm sách hướng dẫn, mô tả phạm vi chức năng rõ ràng và dễ hiểu.
- Phụ kiện có các đầu nối phù hợp có thể được kết nối mà không cần lực quá mạnh và không gặp sự cố với thiết bị.
- Nhà sản xuất sẵn sàng xác nhận, theo yêu cầu, kiểm tra các phụ kiện theo tiêu chuẩn quốc tế IEC 60601-2-2.
- Các phụ kiện được gắn nhãn rõ ràng dễ đọc, ví dụ: với các chi tiết của nhà sản xuất và độ bền điện môi tối đa của chúng.
- Nhà sản xuất sẽ cung cấp cho bạn dữ liệu kỹ thuật bổ sung và thông số kỹ thuật theo yêu cầu và có thể liên lạc được với các truy vấn của bạn trong giờ làm việc bình thường.

Nếu nghi ngờ, hãy tham khảo ý kiến đại lý của bạn hoặc nhà sản xuất.



Vì lý do tương thích điện từ (EMC), chiều dài của các phụ kiện hoạt động không được vượt quá các giá trị giới hạn nhất định. Nếu phụ kiện quá dài, nó có thể hoạt động như

một ăng-ten và gây ra hiện tượng nhiễu điện từ. Chiều dài của phụ kiện hoạt động bao gồm toàn bộ đường dẫn dây – từ đầu cắm, qua cáp cho đến đầu điện cực

- Đối với phụ kiện lưỡng cực, chiều dài tối đa cho phép là 3,5 met.
- Đối với phụ kiện đơn cực, chiều dài tối đa cho phép là 3,4 met.



Tránh cài đặt trên thiết bị trong đó điện áp đầu ra cực đại vượt quá điện áp đánh giá phụ kiện (xem sơ đồ điện áp trong chương 9.3.2).



Tạo thành phần với hệ thống CURIS® (ví dụ: Nối máy bơm xả hoặc nối với nhiều ổ cắm), chúng phải đáp ứng các yêu cầu của môi trường y tế thích hợp. Đặc biệt, phải xem xét tiêu chuẩn IEC / EN 60601-1 (ấn bản thứ 3, chương 16). Nếu còn thắc mắc, vui lòng tham khảo ý kiến của các nhà sản xuất linh kiện hoặc thiết bị.

7.8 Hoạt động với khuôn cắt lưỡng cực

Đặc biệt trong các ứng dụng vi phẫu, bệnh nhân có thể gặp nguy hiểm do sự kích hoạt ngẫu nhiên của dòng cắt lưỡng cực (ví dụ do nhầm bàn đạp chân). Do đó, cài đặt công suất luôn được đặt ở mức "0" khi chọn thủ công chế độ cắt lưỡng cực. Ngay cả khi máy phát được vận hành lần cuối ở chế độ cắt lưỡng cực, công suất sẽ tự động đặt lại ở mức "0" sau khi bật. Cài đặt công suất cần thiết phải được thực hiện ở núm xoay (17). Cài đặt công suất đã chọn > 0 ở chế độ cắt lưỡng cực không thể được lưu trữ trong chương trình mà sẽ tự động đặt ở mức "0" trong chương trình.



HƯỚNG DẪN

Vì lý do an toàn, nên để cài đặt công suất ở chế độ cắt lưỡng cực là "0" nếu nó không được thiết lập hoạt động ở chế độ này.

7.9 Rủi ro từ điện áp cao

Việc sử dụng dòng điện áp cao, đặc biệt là loại hiện tượng dòng tự điện áp cao đơn cực, có thể dẫn đến kích thích thần kinh cơ ở bệnh nhân.

8 Hướng dẫn chăm sóc

8.1 Vệ sinh và khử trùng

Ngắt kết nối thiết bị khỏi nguồn điện để làm sạch và khử trùng. Khi sử dụng các chất tẩy rửa và khử trùng, cũng đảm bảo không có chất lỏng nào được lọt vào bên trong thiết bị.

Làm sạch thiết bị ở tất cả các bề mặt bên ngoài, bao gồm mặt trước bằng các chất làm sạch không cồn, được bán thông thường.

Các thiết bị và các phụ kiện không thể khử trùng bằng các chất tẩy uế bình thường trong thực hành y khoa và phòng điều trị.

Đảm bảo rằng các chất diệt khuẩn khử trùng được loại bỏ an toàn trước khi sử dụng.



HƯỚNG DẪN

Luôn giữ các phụ kiện cho các thiết bị RF ở tình trạng hoạt động hoàn hảo. Các phụ kiện không hoạt động, khiếm khuyết hoặc hỏng hóc có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân hoặc người sử dụng và làm giảm các chức năng của thiết bị RF. Loại bỏ các phụ kiện không thể sử dụng được!

8.2 Khử trùng các phụ kiện



Để bảo trì và tái chế các phụ kiện, luôn luôn làm theo hướng dẫn kèm theo với các phụ kiện.

8.3 Các phụ kiện không khử trùng



HƯỚNG DẪN

Các phụ kiện không thể khử trùng cũng phải được khử trùng thường xuyên (xem chương 8.1; để khử trùng cầu dao chân xem chương 12).



HƯỚNG DẪN

Hướng dẫn sử dụng CURIS® không thay thế hướng dẫn sử dụng cho các phụ kiện.

9 Thông tin kỹ thuật

9.1 Dữ liệu kỹ thuật, tiêu chuẩn, chứng nhận

Kết nối nguồn	100-240 V; 50/60 Hz							
Công suất tiêu thụ	không phóng RF				khoảng 50 VA			
	mức công suất tiêu hao tối đa				khoảng 500 VA			
Lớp bảo vệ	I							
IP-Code	IP20							
Phân loại theo Quy định (EU) 2017/745	II b							
Dòng rò rỉ NF và RF	theo IEC 60601-2-2							
Loại	CF; khử rung tim							
Biến đầu ra RF:								
Loại dòng MONOPOLAR	Công suất		đề tải kháng			công suất đầu ra RF tối đa	định danh tần số	Điều chế tần số
CUT 1 (cắt)	tối đa	100 W	± 20 %	đến	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cắt)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (đồng tụ)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (đồng tụ)	tối đa	60 W	± 20 %	đến	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Loại dòng BIPOLAR								
BICUT 1 (cắt)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (cắt)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (cắt)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (đồng tụ)	tối đa	80 W	± 20 %	đến	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (đồng tụ)	tối đa	50 W	± 20 %	đến	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (đồng tụ)	tối đa	40 W	± 20 %	đến	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Chế độ hoạt động	Gián đoạn INT 10 s / 30 s tương ứng với 25% ED							
Cầu chì	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Mức tín hiệu	Hiển thị RF: 40-65 dB(A) có thể điều chỉnh Báo động: 65 dB(A)							
Trọng lượng	khoảng 5,0 kg							
Kích thước	W x H x D (Rộng x Cao x Sâu)					320 mm x 170 mm x 385 mm		
Tiêu chuẩn	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							
CE 0297	Tuân thủ Quy định (EU) 2017/745							
Điều kiện môi trường để vận chuyển và lưu trữ	Nhiệt độ môi trường				-25 °C đến + +70 °C			
	Độ ẩm tương đối				10% đến 100 %			
	Áp suất không khí				500 hPa đến 1060 hPa			
Điều kiện môi trường để vận hành	Nhiệt độ môi trường				+10 °C đến +40 °C			
	Độ ẩm tương đối				30 % đến 75 %			
	Áp suất không khí				700 hPa đến 1060 hPa			



HƯỚNG DẪN

Xóa chương trình người dùng chỉ sau khi tham khảo ý kiến với chủ sở hữu thiết bị phẫu thuật RF!

9.2 Điều khiển an toàn định kỳ

Các kiểm tra dưới đây phải được thực hiện trên thiết bị này ít nhất mỗi 24 tháng theo yêu cầu của IEC 62353. Nó được thực hiện bởi Sutter hoặc những cá nhân/ tổ chức được ủy quyền bởi Sutter, mà họ dựa trên sự huấn luyện, kiến thức và kinh nghiệm thực tế có thể thực hiện kiểm tra an toàn như vậy và không phải tuân theo bất kỳ hướng dẫn nào liên quan đến các hoạt động kiểm soát đó.



HƯỚNG DẪN

Trong quá trình vận hành, không được thực hiện bất kỳ bảo trì nào trên CURIS®.

Các kiểm soát an toàn sau đây đã được xác định:

1. Khả năng đọc các bảng tên và chữ khắc
2. Kiểm tra các hướng dẫn sử dụng hợp lệ
3. Kiểm soát phiên bản phần mềm
4. Kiểm soát việc tự kiểm tra
5. Kiểm soát chức năng các thiết bị điều khiển ở mặt trước
6. Kiểm tra trực quan tất cả các kết nối trên thiết bị
7. Kiểm tra các phụ kiện dùng lại được (tùy chọn)
8. Kiểm tra chức năng của bộ mã hóa quay
9. Kiểm tra chức năng kích hoạt, đèn kích hoạt và âm thanh kích hoạt
10. Kiểm tra chức năng của cầu dao chân hai bàn đạp
11. Kiểm tra chức năng giám sát điện cực trung tính
12. Kiểm tra chức năng các nút chức năng đặc biệt
13. Kiểm tra chức năng của mã hóa dụng cụ
14. Kiểm soát công suất đầu ra RF và dòng rò rỉ RF
15. Kiểm soát an toàn theo IEC 60601-1:
 - Điện trở dây dẫn bảo vệ,
 - Trường hợp bình thường dòng rò rỉ xuống đất và lỗi đầu tiên,
 - Trường hợp bình thường dòng rò rỉ ra vỏ bọc, dây dẫn bảo vệ lỗi đầu tiên, mạng lỗi đầu tiên,
 - Trường hợp bình thường dòng rò rỉ xuống bệnh nhân, dây dẫn bảo vệ lỗi đầu tiên, điện áp lỗi đầu tiên ở phần ứng dụng.

Để biết thêm thông tin, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà bán lẻ.



HƯỚNG DẪN

Khi đo công suất trong phạm vi megahertz, các hiệu ứng ký sinh trùng quan trọng hơn nhiều so với các thiết bị HF thông thường hoạt động trong dải 300-500 kHz. Do đó, đồng hồ đo công suất được sử dụng cũng phải phù hợp với tải dưới 4 MHz (nghĩa là tần số giới hạn cụ thể phải cao hơn đáng kể). Cả hai kết nối của đồng hồ đo công suất phải không có điện thế.

**HƯỚNG DẪN**

Theo yêu cầu, chúng tôi cung cấp hướng dẫn về kiểm soát an toàn và hướng dẫn sử dụng dịch vụ. Điều này hỗ trợ các cá nhân hoặc công ty được chúng tôi ủy quyền để bảo trì/sửa chữa CURIS®. Hướng dẫn dịch vụ cũng bao gồm tất cả các bộ phận, có sẵn như phụ tùng thay thế.

**HƯỚNG DẪN**

Việc sửa chữa các sản phẩm chỉ có thể được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc cơ quan được nhà sản xuất ủy quyền rõ ràng. Mặt khác, bảo hành hết hạn và, nếu cần thiết, yêu cầu bồi thường trách nhiệm đối với nhà sản xuất.

9.3 Sơ đồ

9.3.1 Công suất RF

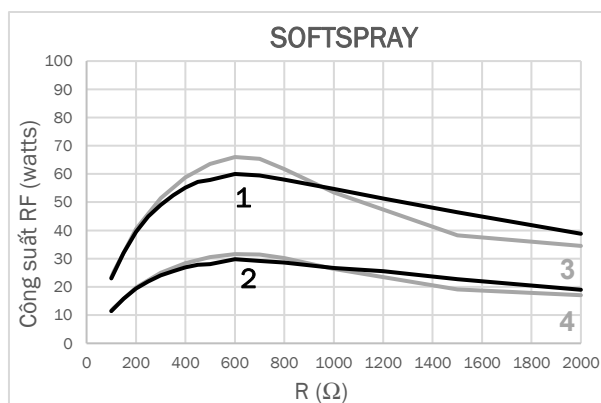
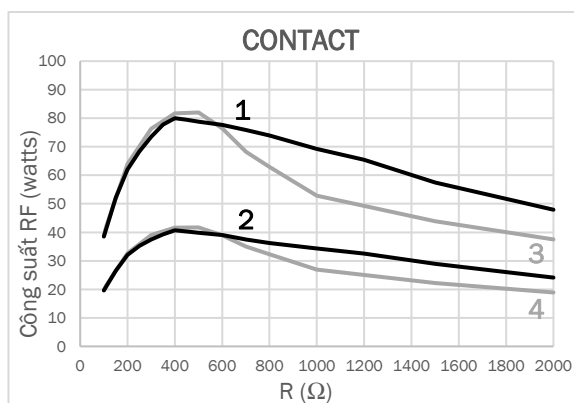
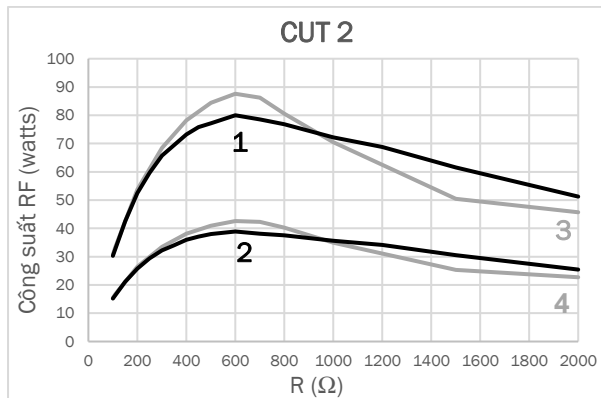
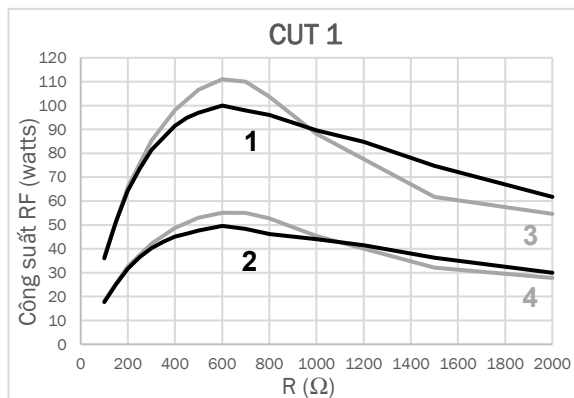
**HƯỚNG DẪN**

Hai đường cong công suất 100% và 50% được thể hiện trong biểu đồ – được đo bằng hệ thống đo EPM3 (màu đen) và PMS4 (màu xám).

Do các phương thức đo khác nhau của các hệ thống đo này, của đường cong trở kháng cao tần phức tạp trong lưới điện trở và do thiết kế điều khiển máy phát điện đã cho ra kết quả đo khác nhau. Việc thực hiện đánh giá hiệu suất mới bằng hệ thống đo PMS4 được đưa vào do hệ thống đo EPM3 đã lỗi thời.

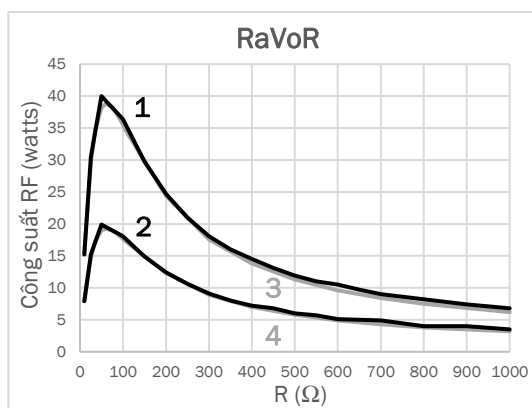
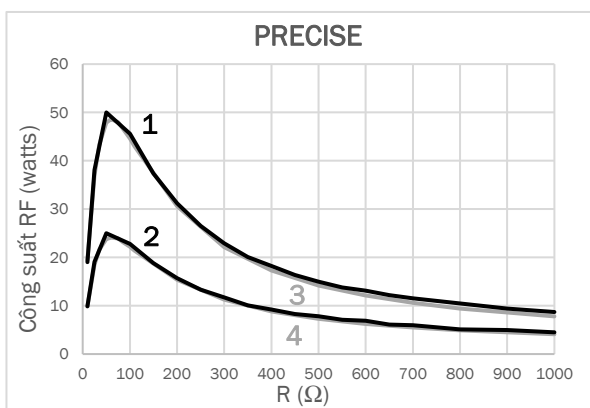
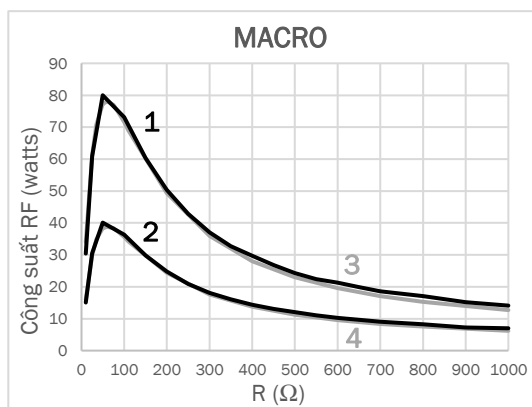
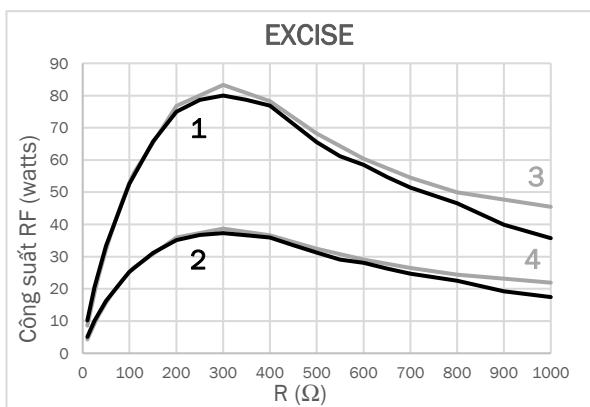
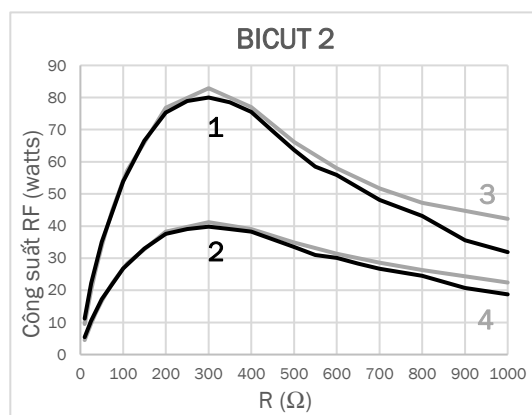
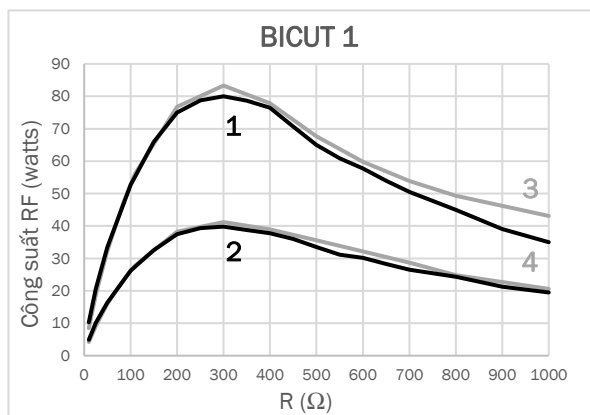
Độ lệch của các đường đặc tính tương ứng không ảnh hưởng gì đến việc ứng dụng hoặc sử dụng, vì không có sự thay đổi cơ bản về mặt vật lý của máy phát điện.

MONOPOLAR



Màu	Đường cong	Cài đặt công suất	Hệ thống đo
đen	1	Công suất tối đa (100 %)	EPM3
	2	Bán công suất (50 %)	
xám	3	Công suất tối đa (100 %)	PMS4
	4	Bán công suất (50 %)	

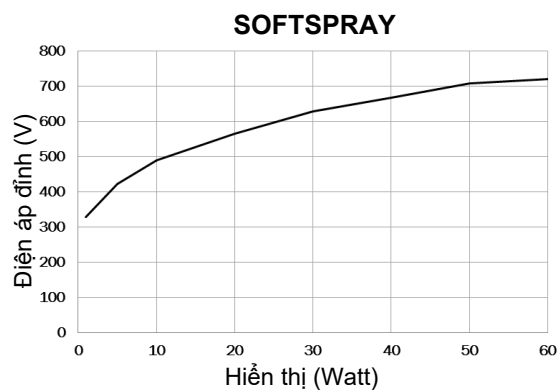
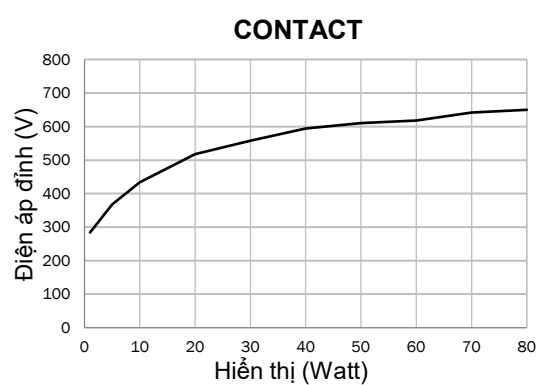
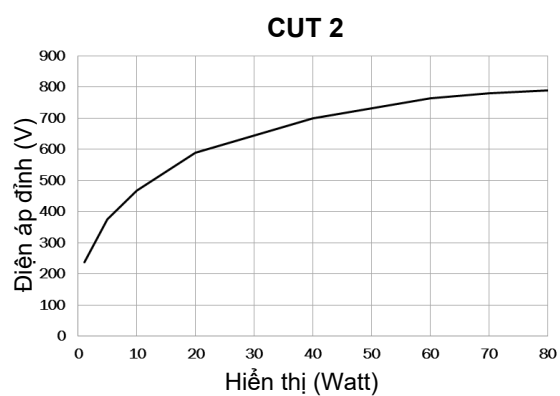
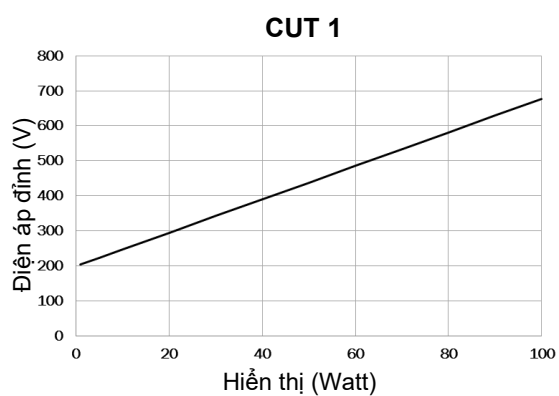
BIPOLAR



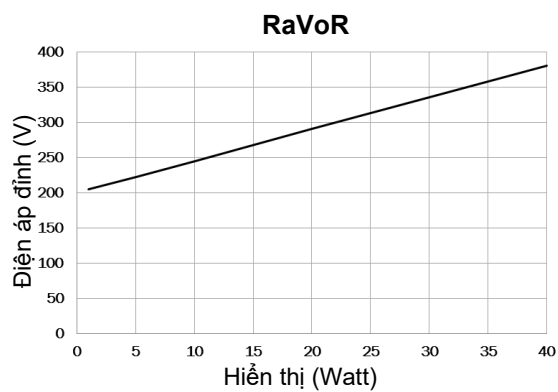
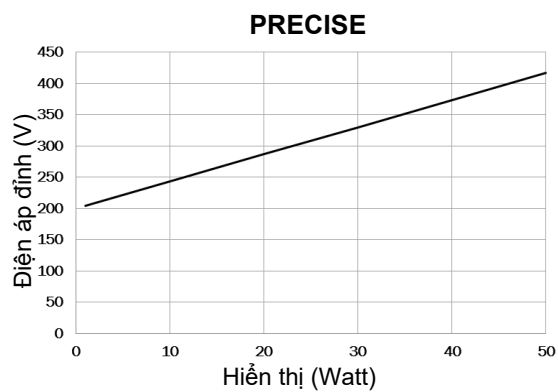
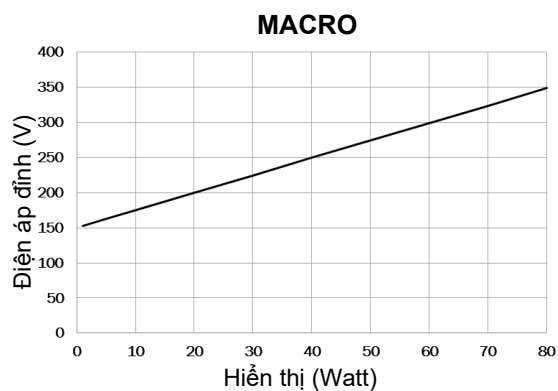
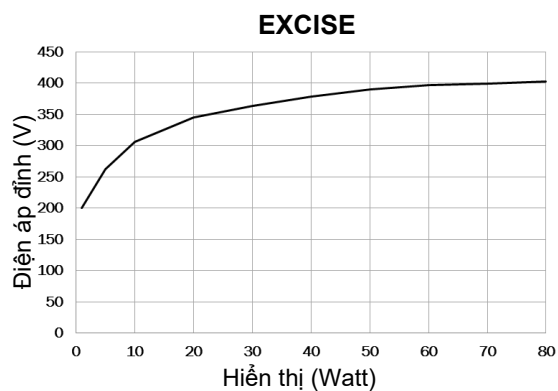
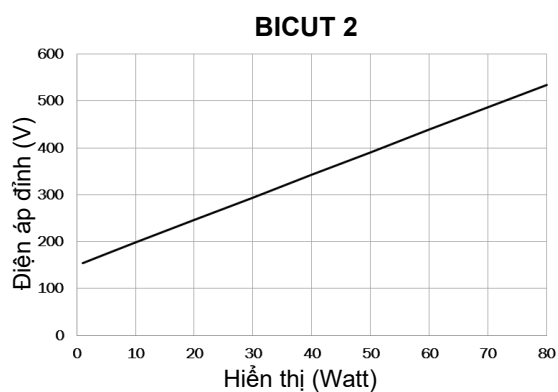
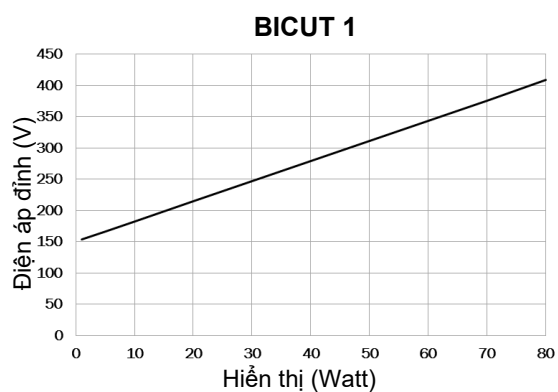
Màu	Đường cong	Cài đặt công suất	Hệ thống đo
đen	1	Công suất tối đa (100 %)	EPM3
	2	Bán công suất (50 %)	
xám	3	Công suất tối đa (100 %)	PMS4
	4	Bán công suất (50 %)	

9.3.2 Điện áp RF

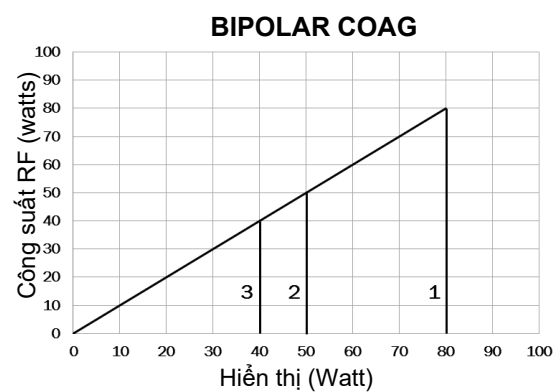
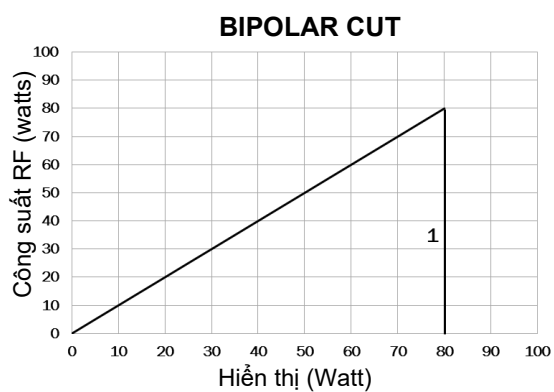
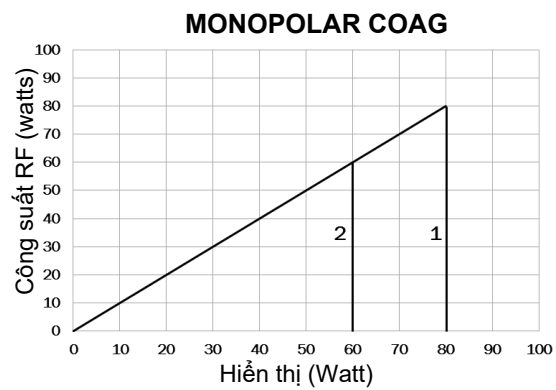
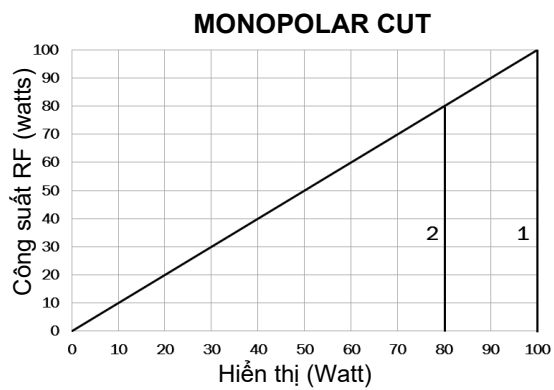
MONOPOLAR

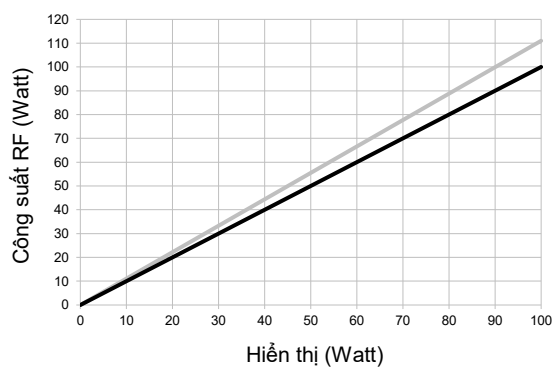
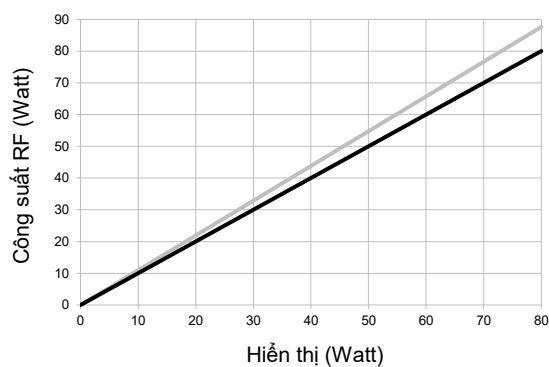
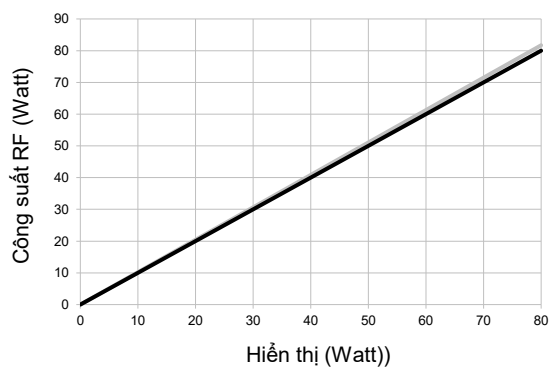
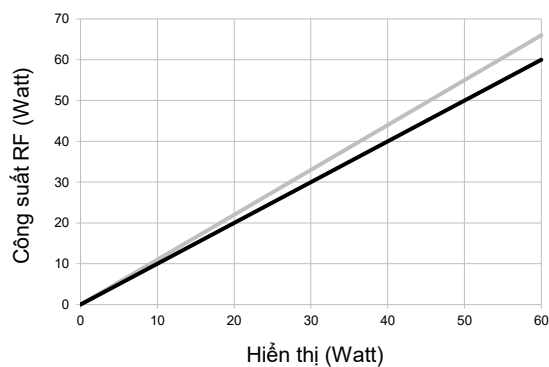
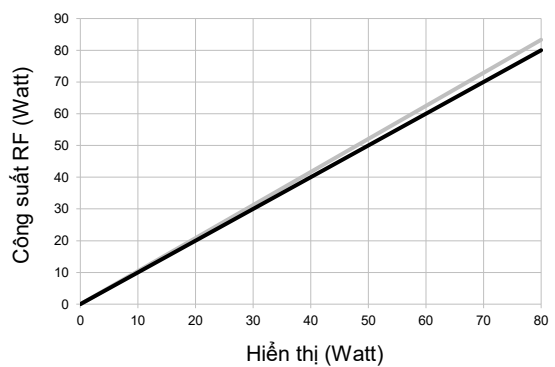
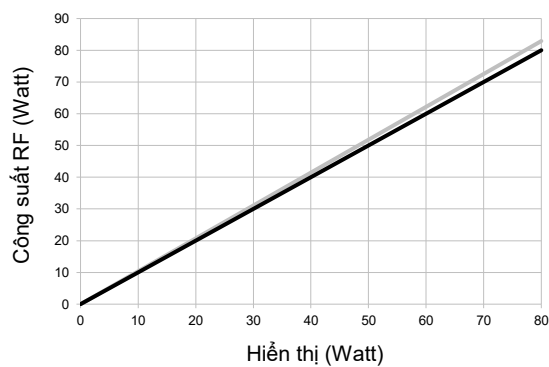


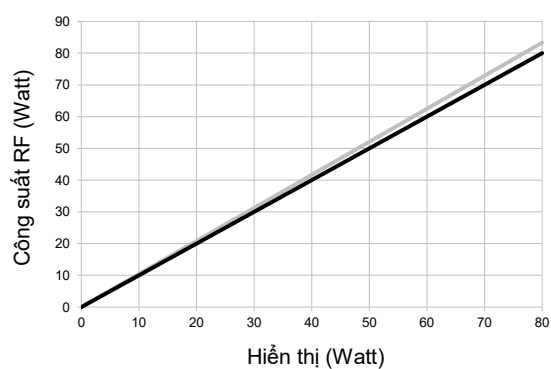
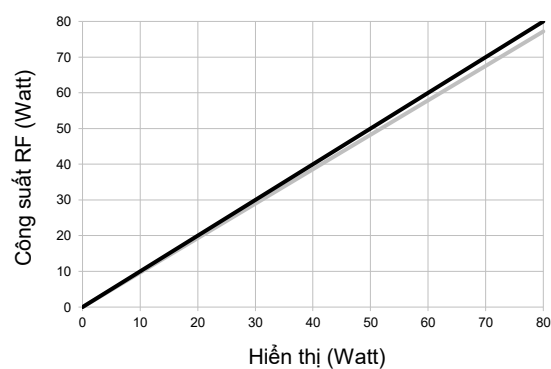
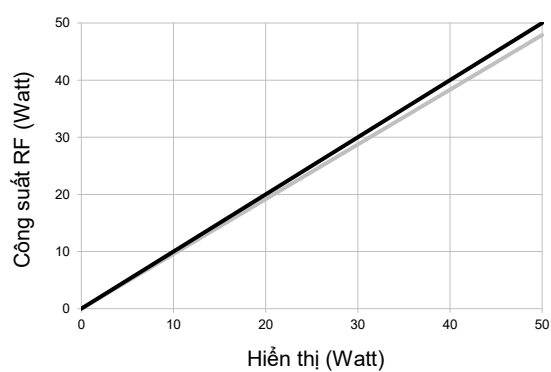
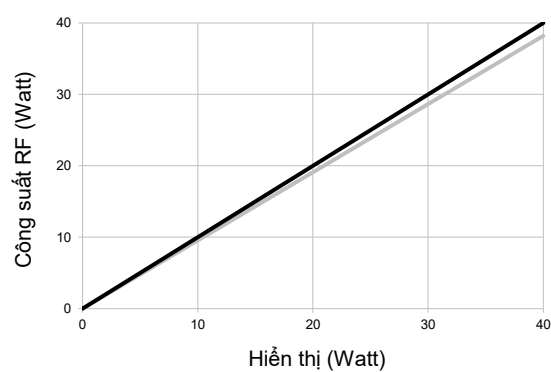
BIPOLAR



9.3.3 Đặc tính điều chỉnh



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 

Màu	Màu
đen	EPM3
xám	PMS4

9.4 Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất về khả năng tương thích điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Mục 7: Phát xạ điện từ		
CURIS® được dùng cho hoạt động trong môi trường điện từ như mô tả dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng CURIS® phải đảm bảo rằng nó được vận hành trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ nhiễu	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phát xạ HF theo CISPR 11	Nhóm 2	CURIS® phải phát ra năng lượng điện để đảm bảo chức năng dự định. Các thiết bị điện tử lân cận có thể bị ảnh hưởng.
Phát xạ HF theo CISPR 11	Loại A	Loại này chỉ được duy trì hoạt động mà không cần kích hoạt dòng HF!
Phát xạ các sóng hài theo IEC 61000-3-2	Loại A	CURIS® phù hợp để sử dụng tại tất cả các cơ sở, bao gồm cả khu dân cư cũng như những nơi tương tự trực tiếp kết nối với mạng lưới tiện ích công cộng thông thường cho các tòa nhà ở.
Truyền tải thẳng giám / chấp chờn điện áp theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3	Đồng ý	



HƯỚNG DẪN

Với đặc tính phát xạ của CURIS, thiết bị này phù hợp để sử dụng trong các khu vực công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 Cấp A). Nếu sử dụng trong khu dân cư (nơi thường yêu cầu Cấp B theo CISPR 11), CURIS® II có thể không cung cấp sự bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp khắc phục như di dời hoặc thay đổi hướng của thiết bị.



HƯỚNG DẪN

Thiết bị này chỉ dành riêng cho các chuyên gia y tế sử dụng..

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Mục 8.9: Mức độ kiểm tra miễn nhiễm			
CURIS được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng CURIS phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy.			
Khả năng miễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Giải phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	± 8 kV lưu lượng tiếp xúc ± 15 kV phóng điện qua không khí	± 8 kV lưu lượng tiếp xúc ± 15 kV phóng điện qua không khí	Sàn nhà nên làm bằng gỗ hoặc bê tông hoặc được trang bị gạch men. Nếu sàn được làm bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất 30 %.
Tương thích điện từ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	± 2 kV cho cáp điện ± 1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	± 2 kV cho cáp điện ± 1 kV cho dòng điện đầu vào và đầu ra	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Điện áp xung theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	± 1 kV điện áp đẩy kéo ± 2 kV điện áp kiểu chung	± 1 kV điện áp đẩy kéo ± 2 kV điện áp kiểu chung	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường.
Ngắt điện áp, ngắt quãng ngắn và dao động điện áp cung cấp theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong ½ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong ½ giai đoạn trong khoảng thời gian 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 1 giai đoạn 70 % U_T (30 % xẹp xuống của U_T) trong 25/30 giai đoạn, pha đơn ở 0 độ 0 % U_T (100 % xẹp xuống của U_T) trong 250/300 giai đoạn	Chất lượng của điện áp cung cấp phải tương ứng với môi trường thương mại hoặc bệnh viện bình thường. Nếu người sử dụng BM-780 II đòi hỏi hoạt động liên tục ngay cả khi xảy ra ngắt điện, BM-780 II phải được cấp nguồn từ nguồn cung cấp điện liên tục.
Trường từ ở tần số cung cấp (50/60 Hz) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Các trường từ ở tần số nguồn điện nên tương ứng với các giá trị điển hình được tìm thấy trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.

Từ trường ở vùng lân cận theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Các từ trường ở vùng lân cận phải tương ứng với các giá trị điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
LƯU Ý: U_T là điện áp xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.			

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Mục 8.9: Miễn dịch điện từ			
CURIS® được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng CURIS® phải đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường như vậy. Thiết bị vô tuyến và điện thoại di động hoặc các thiết bị phát sóng khác đang hoạt động gần nhau có thể làm giảm chức năng của thiết bị.			
Khả năngmiễn dịch	Mức độ kiểm tra theo tiêu chuẩn IEC 60601	Mức độtuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Tiến hành can thiệp RF theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz đến 80 MHz 6 V _{eff} ở dải tần số ISM ^a 150 kHz đến 80 MHz	Không nên sử dụng bộ đàm cầm tay và di động gần với CURIS® (bao gồm cả dây) so với khoảng cách khuyến nghị là 30 cm . Cường độ trường của các thiết bị phát thanh vô tuyến cố định được xác định trong cuộc điều tra tại chỗ ^b nên thấp hơn mứctuân thủ ở tất cả các tần. ^b
Nhiều RF bức xạ theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz đến 2,7 GHz	Trong vùng lân cận của các thiết bị có biểu tượng sau đây, sự can nhiễu có thể xảy ra. 
LƯU Ý	Những hướng dẫn này có thể không áp dụng được trong mọi trường hợp. Sự lan truyền của đại lượng điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các tòa nhà, vật thể và con người.		
^a Các băng tần ISM trong khoảng từ 150 kHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26.957 MHz đến 27.283 MHz; 40,66 MHz đến 40,70 MHz			
^b Trường cường độ của máy phát tĩnh, chẳng hạn như Trạm cơ sở của điện thoại vô tuyến điện và radio di động, đài vô tuyến nghiệp dư, đài AM, đài FM và đài truyền hình không thể xác định chính xác theo lý thuyết. Để xác định môi trường điện từ đối với máy phát tĩnh, cần xem xét một cuộc kiểm tra hiện trường. Nếu cường độ trường đo tại vị trí sử dụng CURIS® vượt quá các mức độ tuân thủ ở trên, thiết bị cần phải tuân thủ theo đúng quy trình. Trong trường hợp hoạt động bất thường, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung như định hướng được thay đổi hoặc vị trí khác của CURIS®.			

Khoảng cách an toàn khuyến nghị giữa các thiết bị viễn thông cao tần cầm tay và di động và máy CURIS® theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Mục 8.10				
Xác định đối với các thiết bị truyền thông không dây tần số cao				
Dải tần số (MHz)	Tần số kiểm tra (MHz)	Điều chế	Mức độ tuân thủ (V / m)	Khoảng cách (m)
380 - 390	385	Điều chế xung ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz đột quy hoặc Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Điều chế xung ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Điều chế xung ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Điều chế xung ^a 217 Hz	9	0,3
LƯU Ý	Khoảng cách an toàn tối thiểu là 30 cm giữa các thiết bị liên lạc HF cầm tay, phát ra trong dải tần số đã cho, và CURIS® phải được tuân thủ. Điều này bao gồm điện thoại di động, Wi-Fi, RFID và thiết bị Bluetooth. Không làm như vậy có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị.			
^a Điều chế xung	Điều chế xung được định nghĩa là tín hiệu sóng vuông với chu kỳ là 50 %.			
^b FM	Điều chế tần số			

10 Hướng dẫn liên quan đến môi trường

10.1 Bao bì

Bao bì hoàn chỉnh được người bán lấy lại và tái chế nếu có thể. Nếu không, vứt bỏ bao bì vào khu rác giấy hoặc chất thải gia đình.

10.2 Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường

Khi mô bốc hơi, hãy đảm bảo rằng bạn không hít phải khí như quy định trong một thời gian dài. Các chất gây ô nhiễm khác so với các sản phẩm phân hủy ở trên không phát sinh trong quá trình sử dụng thiết bị.

Một hệ thống hút khói có thể được sử dụng để hút.

Để tăng tính an toàn khi hoạt động và sử dụng tiết kiệm năng lượng, hãy tắt thiết bị khi nghỉ điều trị trong thời gian dài.

Khi sử dụng các dụng cụ dùng một lần, hãy vứt bỏ chúng vào rác thải gia đình hoặc chất thải nguy hại chỉ sau khi rửa, tẩy uế và, nếu cần thiết, khử trùng. Xử lý các bộ phận sắc bị nhiễm khuẩn đối với các dụng cụ dùng một lần như các loại "sắc nhọn" khác (ống thông, kim và dao mổ) theo quy định hiện hành (xử lý qua các hộp đựng có mùi hôi và có chứa chất đánh răng).

10.3 Xử lý thiết bị

Trong sản xuất thiết bị, tránh sử dụng vật liệu nhựa tổng hợp để có độ tái chế cao sau thời gian sử dụng. Tuân thủ các yêu cầu của pháp lệnh xử lý chất thải điện tử tại thời điểm thải bỏ hoặc trả lại thiết bị cho nhà sản xuất / phân phối để xử lý thích hợp.



Ghi nhãn thiết bị điện và điện tử theo Chỉ thị 2002/96/EG (WEEE) hoặc Đạo luật về thiết bị điện và điện tử của Đức (ElektroG)

Biểu tượng trên sản phẩm hoặc trên bao bì của nó chỉ ra rằng sản phẩm này không được xử lý như rác thải sinh hoạt bình thường.

11 Chẩn đoán lỗi

Lỗi	Nguyên nhân có thể	Xử lý sự cố
Các bộ phận ở phía trước tối, không có chức năng thiết bị	Không có điện áp nguồn	Kiểm tra nguồn điện
	Không cắm hoặc cắm không chính xác cáp điện nguồn vào ổ cắm hoặc thiết bị	Kiểm tra kết nối cáp điện
	Thiết bị không được bật	Bật thiết bị
	Cầu chì bị lỗi	Thiết bị bị lỗi, trường hợp bảo dưỡng
	Nguồn cung cấp điện áp bên trong bị lỗi	Thiết bị bị lỗi, trường hợp bảo dưỡng
Các bộ phận ở phía trước bình thường, không có công suất ra RF	Phụ kiện bị lỗi	Thay thế phụ kiện
	Thiết bị bị lỗi	Tắt và bật lại thiết bị. Gửi thông báo lỗi đến trung tâm bảo dưỡng
Nút Auto-Start (khởi động tự động) nhấp nháy	Khi khởi động một chương trình, "Tự động khởi động" phải được xác nhận	Nhấn nút Auto-Start (khởi động tự động). Không có lỗi.
	Mặc dù đã xác nhận, nút vẫn nhấp nháy.	Rút ra và kiểm tra các phụ kiện được kết nối. Phụ kiện có tiếp xúc mô hoặc bị lỗi.
	Mặc dù rút các phụ kiện, nút vẫn nhấp nháy.	CURIS® có thể hoạt động trở lại ở chế độ STANDARD, sau đó thông báo cho trung tâm bảo dưỡng.
Hiện thị thông báo lỗi, ví dụ: Lỗi 42	xem danh sách sau đây	xem danh sách sau đây

Thông báo lỗi và ý nghĩa của chúng

Máy phát điện RF CURIS® thực hiện các kiểm tra chức năng mở rộng trong quá trình tự kiểm tra.

Trong quá trình hoạt động, tất cả các chức năng liên quan đến an toàn được kiểm tra liên tục. Trong trường hợp có lỗi, tiêu hao năng lượng RF bị dừng và việc xáo trộn sẽ được chỉ ra bằng thông báo lỗi.



HƯỚNG DẪN

Sau khi thông báo lỗi xuất hiện, thiết bị chỉ có thể được đặt lại bằng cách tắt và bật lại.

Sau đây, các thông báo lỗi được tổng hợp, có thể được sửa bởi người sử dụng nếu cần. Tất cả các thông báo lỗi khác được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng dịch vụ.



HƯỚNG DẪN

Nếu xuất hiện thông báo không được mô tả ở đây, hãy liên hệ với nhà sản xuất hoặc nhà bán lẻ.

Lỗi số	Ý nghĩa	Nguyên nhân	Biện pháp khắc phục
Err 41. Err 42	Thiết bị phát hiện việc hoạt động công tắc ngón tay màu vàng hoặc màu xanh lam của khoan tay có kết nối với đầu ra đơn cực trong thời gian kiểm tra bật điện.	Hoạt động của công tắc ngón tay đã được hoàn thành trước khi kiểm tra bật điện, lỗi trong khoan tay hoặc cáp kết nối của nó hoặc lỗi thiết bị.	Nếu không do khởi động, thì rút khoan tay, tắt thiết bị và bật lại. Nếu lỗi vẫn còn hiển thị, thì có lỗi thiết bị.
Err 45. Err 46	Thiết bị phát hiện việc hoạt động công tắc ngón tay màu vàng hoặc màu xanh lam của khoan tay có kết nối với đầu ra lưỡng cực trong thời gian kiểm tra bật điện.	Hoạt động của công tắc ngón tay đã được hoàn thành trước khi kiểm tra bật điện, lỗi trong khoan tay hoặc cáp kết nối của nó hoặc lỗi thiết bị.	Nếu không do khởi động, thì rút khoan tay, tắt thiết bị và bật lại. Nếu lỗi vẫn còn hiển thị, thì có lỗi thiết bị.
Err 47. Err 48	Thiết bị phát hiện hoạt động của bàn đạp màu vàng hoặc màu xanh của công tắc chân trong quá trình kiểm tra bật điện.	Hoạt động của cầu dao chân đã được hoàn thành trước khi kiểm tra bật điện, mạch chập ở cầu dao chân hoặc cáp kết nối của nó hoặc lỗi thiết bị.	Nếu không do khởi động, thì rút cầu dao chân, tắt thiết bị và bật lại. Nếu lỗi vẫn còn hiển thị, thì có lỗi thiết bị.
Err 51	Kiểm tra bật nguồn phát hiện hoạt động của một nút trên bảng điều khiển.	Cố nhấn nút trước khi thử nghiệm bật điện đã hoàn tất hoặc lỗi ở bảng điều khiển.	Nếu không do khởi động, thì lỗi nằm ở bảng điều khiển của CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53. Err 153. Err 55	Lỗi hiệu chuẩn của công cụ nhận dạng.	Lỗi phần cứng nội bộ.	Tắt và bật lại thiết bị, lắp và tháo thiết bị. Nếu có bất kỳ lỗi nào, hãy liên hệ với nhà sản xuất / đại lý.
Err 54, Err 154, Err 56	Công cụ không được nhận dạng.	Lỗi liên hệ; Lỗi phần cứng nội bộ.	Tắt và bật lại thiết bị, lắp và tháo thiết bị. Nếu có bất kỳ lỗi nào, hãy liên hệ với nhà sản xuất / đại lý.

Err 62, Err 162	Thiết bị phát hiện một mã dụng cụ không hợp lệ.	Điện trở mã hóa trong dụng cụ bị lỗi, kết nối không liên tục, cắm và rút quá nhanh hoặc cắm vào dụng cụ mã hóa không được phê duyệt.	Kiểm tra xem công cụ có được chấp thuận cho CURIS® hay không. Rút phích cắm của dụng cụ, tắt và bật lại thiết bị, cắm lại dụng cụ. Nếu có bất kỳ lỗi nào, hãy liên hệ với nhà sản xuất/đại lý phân phối.
Err 89	Phát hiện quá nhiệt ở bộ khuếch đại công suất RF.	Kích hoạt RF quá lâu mà không nghỉ ngơi nằm ngoài tiêu chuẩn kỹ thuật (10s/30s).	Tắt thiết bị và để cho nó mát trong vài phút trước khi bật lại. Nếu lỗi vẫn còn hiển thị, thì có lỗi thiết bị.

12 Cầu dao chân (phụ kiện)

Cầu dao chân sau đây có sẵn cho CURIS®:

REF 36 01 07 → Công tắc chân đơn không có nút bấm, chống cháy nổ, cấp 4 m

REF 36 01 08 → Công tắc chân đơn có nút bấm, chống cháy nổ, cấp 4 m

REF 36 01 14 → Công tắc chân kép không có nút bấm, chống cháy nổ, cấp 4 m

REF 36 01 10 → Công tắc chân kép không có nút bấm (có giá đỡ), chống cháy nổ, cấp 4 m

REF 36 01 12 → Công tắc chân kép có nút bấm, chống cháy nổ, cấp 4 m

Mục đích sử dụng

Cầu dao chân làm dụng cụ chuyển đổi cho máy phát RF CURIS®. Với nó, ông suất tiêu thụ của máy phát RF được bật và tắt.



REF 36 01 10

Bàn đạp màu vàng → Kích hoạt chế độ cắt

Bàn đạp màu xanh → Kích hoạt chế độ đồng tụ



REF 36 01 14

Bảo trì, làm sạch, khử trùng

Tuân thủ các hướng dẫn này, cầu dao chân chỉ cần bảo trì rất ít. Tùy thuộc vào điều kiện môi trường và tần suất sử dụng, đề nghị bảo trì thường xuyên và kiểm tra vỏ bọc và cáp kết nối tránh thiệt hại và chất gây ô nhiễm độc hại.

Để làm sạch thủ công, chỉ sử dụng miếng vải được làm ẩm bằng nước cùng chất tẩy rửa nhẹ. Không sử dụng các chất tẩy rửa có thể gây tổn hại bề mặt nhựa, chẳng hạn như chất tẩy rửa dụng cụ, chất tẩy rửa gây mài mòn hoặc chất tẩy rửa có chứa dung môi.



HƯỚNG DẪN

Vì lý do an toàn, luôn thực hiện kiểm tra chức năng trước khi thực hiện phẫu thuật. Luôn thao tác bàn đạp khi bộ phận cấy ghép điện giải được bật. Để tránh tình trạng bỏng vô ý, hãy thực hiện kiểm tra chức năng mà không cần dây dẫn điện vào thiết bị điện giải.

Thông số kỹ thuật

Tiêu chuẩn: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60529:1989, IEC 60721-3-2:1997;

Loại: Hạng I theo Quy định (EU) 2017/745

Bàn đạp bằng chất liệu nhiệt chống vỡ, tự tắt, vỏ bọc bằng nhôm đúc

Cáp kết nối: cáp kết nối chắc chắn và kín

Loại bảo vệ: IP X8 (1 m / 35 phút) theo IEC 60529

Bộ chuyển mạch: Công tắc kiểu lưỡi gà

Điện áp chuyển mạch: tối đa 25 V AC / 60 V DC

Dòng chuyển mạch: tối đa 1 A

Công suất chuyển mạch tối đa 30 VA; cơ học. Tuổi thọ: > 1 triệu chu kỳ chuyển mạch

Phê duyệt: AP phù hợp

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ: -25 °C đến +70 °C; Độ ẩm tương đối: 5 % - 100 %; Dụng cụ đo khí áp: 500 hPa – 1100 hPa

13 Xe đẩy thiết bị (tùy chọn)

THAM CHIẾU 36 09 00

Xe đẩy thiết bị đặc biệt thích hợp với CURIS® có nhiều tính năng bổ sung như thùng đựng và bộ phận cầu dao chân. Nó được cung cấp sẵn sàng lắp ráp.

CURIS® được cố định vào tấm kim loại (1) trên tấm vận chuyển và gắn trên hai tấm kim loại (2) bằng cách trượt.





Ghi chú

[illegible]

[illegible]

Địa chỉ nhà sản xuất

Phân phối bởi:

Nhà sản xuất:

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



ĐT: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Có thể thay đổi!

REF 89 91 00 - VI; 2026-04