



CURIS®

4 MHz 射频发生器

使用说明书

REF 36 01 00 - 01



本使用说明书适用第 5.1 章节中描述的所有设备。

目录

1	图标和缩写的含义解释	1
2	作用方式和按规定使用	2
2.1	电外科学作用方式的概述	2
2.2	CURIS® 预期用途	3
2.3	禁忌证和副作用	3
2.3.1	禁忌证	3
2.3.2	副作用	4
3	运输和包装	4
3.1	进厂检查	4
3.1.1	运输损坏	4
3.1.2	损害赔偿要求	4
3.2	退货	4
4	操作和指示元件的功能和含义	5
5	调试	8
5.1	使用说明书的有效性	8
5.2	电位平衡连接	8
5.3	电源	8
5.4	设备的开启和关闭	8
5.5	自检	8
5.6	附件的连接	9
5.6.1	中性电极的连接	9
5.6.2	进行电切和电凝的单极手柄接口	9
5.6.3	双极附件的连接	10
5.6.4	带自动器械识别的双极附件	10
5.6.5	选择运行模式	10
5.6.6	设置功率	11
6	运行	12
6.1	特殊功能	12
6.2	程序存储	13
6.3	功能测试	14
7	安全措施	15
7.1	概述	15
7.2	患者安置	15
7.3	添加中性单极和使用高频电流	15
7.4	心脏起搏器，主动式和被动式植入物	16
7.5	放置射频器械	16
7.6	电磁干扰造成的风险	17

7.7	附件	17
7.8	双极电切的操作	18
7.9	由于高电压导致的风险	18
8	保养说明	19
8.1	清洁和消毒	19
8.2	附件的灭菌	19
8.3	不可灭菌的附件	19
8.4	使用期限	19
9	技术信息	20
9.1	技术参数、标准、认证	20
9.2	重复性的安全技术检查	21
9.3	示意图	22
9.3.1	射频功率	22
9.3.2	射频电压	25
9.3.3	调节特性曲线	27
9.4	电磁兼容性的指南和制造商声明	28
10	环境保护说明	32
10.1	包装	32
10.2	环境友好的设备运行	32
10.3	设备的处理	32
11	故障诊断	33
12	脚踏开关（附件）	35
13	工具车（选配）	36

1 图标和缩写的含义解释

	温度限制
	湿度限制
	空气压力限制
	医疗产品
	非电离辐射
	注意使用说明书、提示、警告
	报废处理提示
Ω	欧姆
A	安倍
AC	Alternating Current (交流电)
CF	Cardiac Floating (用于心脏手术的浮地隔离)
dB	分贝
DC	Direct Current (直流电)
显示屏	发生器上的显示区
Err	Error (错误)
F	浮地隔离
hPa	厘巴
Hz	赫兹
kHz	千赫
mA	毫安
MDD 93/42 (ECC)	EU 医疗器械指令
MHz	兆赫
MPG	医疗器械法 (德国)
NF	低频
P	Power (功率)
PA	电位平衡
Peak	峰值
R	Resistance (电阻)
RaVoR™	射频减容
RF	射频
V	伏特
VA	伏特安培
Rx only	仅凭处方销售 (美国)

(参见章节 4)

2 作用方式和按规定使用

2.1 电外科学作用方式的概述

电外科治疗是一种利用电流达到外科治疗效果的外科手术方式。为了让这股电流不会导致神经电刺激（电击），会使用交流电，并选择不会形成神经电刺激的较高频率（该设备为大约 4 M Hz）。由于频率处于射频波的范围，因此也称其为“**射频外科（RF-外科）**”。

如果在手术部位通过一个电极导入电流，在手术部位的另一侧利用一个面积较大，且不具备电外科治疗效果的电极将患者体内的电流导出，我们称其为**单极应用**。手术部位的电极称其为作用电极，而提供输出电流回路的电极则称为中性电极。如果在手术部位导入电流的电极，再次将患者体内的电流导出，并送回设备，则称其为**双极应用**，这个电极通常对称于供应电极。



如果为一位患者同时使用射频外科技术和生理监护仪，则仅能使用导线中含有保护电阻或射频扼流圈的监护电极。不可使用针状电极进行监护。勿要在 ECG 电极附近使用启动的外科电极（最少间隔 15 cm）！

在射频外科中使用，需要遵守如下规定：



针对所需外科治疗效果，选择尽可能低的射频功率。此外还需注意，功能设置过低同样存在风险，例如如果功率过低，不足以完成电切，则可能会形成局部凝结，此效果并非所需结果，甚至会产生危险。



提示

在常规设置下的效果不理想，原因可能主要在于中性电极的附着不佳、插头连接不良、绝缘层下方的电缆断裂以及电极表面结壳。需要进行检测，并更换存在缺陷的部件。



患者的位置变动之后，需要检查电极和导线的安置是否正确。



避免使用易燃性麻醉剂、一氧化二氮（N₂O）和氧气。使用射频电刀可能会在作用电极上形成电火花。作为清洁剂、消毒剂或溶剂使用的可燃物品，必须在使用射频外科学术之前进行蒸发。患者下方或身体凹部（如种脐）或体腔（阴道）可能存在积聚易燃液体的风险。在这些部位积聚的液体，必须在使用射频电刀之前擦除干净。警告内源性气体的点燃风险。由于按规定使用射频电刀会产生电火花，同样可能会点燃氧气饱和的材料，如药棉和纱布。



仅能由制造商与其他设备进行组合，或必须征求其同意。



射频电刀可能会影响其他电子医疗设备。

原则上存在两种电外科效果：

- 电外科电切
- 电外科电凝

电外科电切

电外科电切时会在电极和组织之间的过渡区形成较高的电流密度，从而导致该部位急速升温。因此组织内会逸出蒸汽。该溢出的蒸汽会隔离电极和组织，从而形成绝缘层。为了保障电流能够继续流动，需要将蒸汽电离化，从而击穿绝缘层。现在在这个具备导电性的蒸汽层中产生物理效应，其用于分离组织。如果组织中仅含有少量的水，或不含水，则电切过程的效果会受到削弱或根本无效。该技术用于采用刀片状或针状电极，抑或线状或带状环电极切断和切除组织。

电外科电凝

电外科电凝主要分为两种作用机理。如果电流从电极进入组织，则由于电热能转换（电阻加热）而导致该部位组织升温。采用该方法的目的在于使组织凝固变性（凝结），或制止严重出血（止血）。这种电外科电凝称之为接触电凝，利用球形电极或刀片状电极的平边完成。

另一应用方案便是利用插入的电极有针对性地破坏组织，这种情况下，术后会在组织中实现所需减容（射频减容：RaVoR™）。

两极应用中的电极对通常为电凝镊或电凝钳的形式，柄部彼此绝缘，通常针对特定的解剖过程而设计。

如果作用电极上的电压较高，导致电极到组织之间形成电火花，则产生另一种电凝效果。电火花的末端构成基点，其中的温度极高，但从内到外同样存在极端的温度差，因此仅在表面上形成一层薄薄的电凝层。如此可以实现大面积的止血效果，且只会轻微创伤组织。这种电凝类型被称为喷射电凝，可以采用针状电极或刀片状电极的尖端完成。

2.2 CURIS® 预期用途

CURIS® 的最大输出功率为 100 瓦，并已设计单极和双极电外科应用，用于神经外科、耳鼻喉科、口腔颌面外科、皮肤科等，并且可以在医生办公室使用，未来还可用于其他手术领域。

CURIS® 旨在用于电外科手术中软组织的切割和凝血。

CURIS® 不适用于液下应用以及需要比本说明书参数表所列每个模式的最大功率更高的射频输出的应用。

CURIS® 只能由接受过正确和安全使用设备培训的人员进行操作。在指导和应用中应熟悉使用手册。

电外科的安全使用要求用户熟悉其技术和应用。



任何对于产品的改动或者未遵守本使用说明书中的规定，Sutter Medizintechnik 公司不承担任何责任。

2.3 禁忌证和副作用

2.3.1 禁忌证

禁忌是指射频功率高于技术参数表中针对各个电流种类所规定的最大功率的应用。

相较于伸展度而言截面较小的身体部位（纤维状结构和皮瓣），为了避免在手术时其他部位出现意外电凝，则辅助采用双极技术，甚至是弃用射频外科技术。

禁忌证直接与产品相关，目前尚无相关信息。主治医生必须根据患者的一般情况决定是否可以进行预期用途。此外还必须注意第 7 章中所述的安全措施。

2.3.2 副作用

副作用直接与产品相关，目前尚无相关信息。为避免出现不希望的效果，需要注意安全措施，参见第 7 章。

3 运输和包装

3.1 进厂检查

3.1.1 运输损坏

收货之后，请立即检查设备和附件是否存在运输损坏和缺陷。

供货范围：CURIS®、电源线、使用说明书

3.1.2 损害赔偿要求

只有在及时知会销售方或承运商的情况下，损害赔偿要求方才有效。立即创建损坏报告。将损坏报告提交给最近的 Sutter 代理商或亲自交给 Sutter 公司，以便向保险公司通知损害赔偿要求。

3.2 退货

向 Sutter 公司或 Sutter 服务点退回设备时，请尽量使用原纸箱包装。如果没有现成纸箱，请务必妥善包装后再退回设备。由于未合理包装设备而导致的损失，由发货方承担全部责任。请附上如下附带文件：

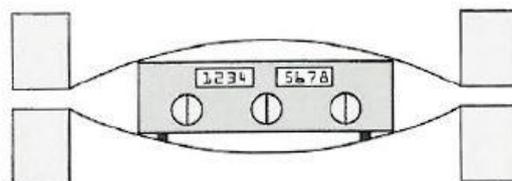
- 发货方和退货接收方的姓名和地址
- 型号和设备编号
- 缺陷描述
- 当前使用说明书的版本
- 安全技术检查的上一次检查报告



提示

发生器的包装不可用于与脚踏开关一同运输！脚踏开关必须单独包装。如果一同运输，可能会导致运输损坏，对此 Sutter 不承担任何责任。

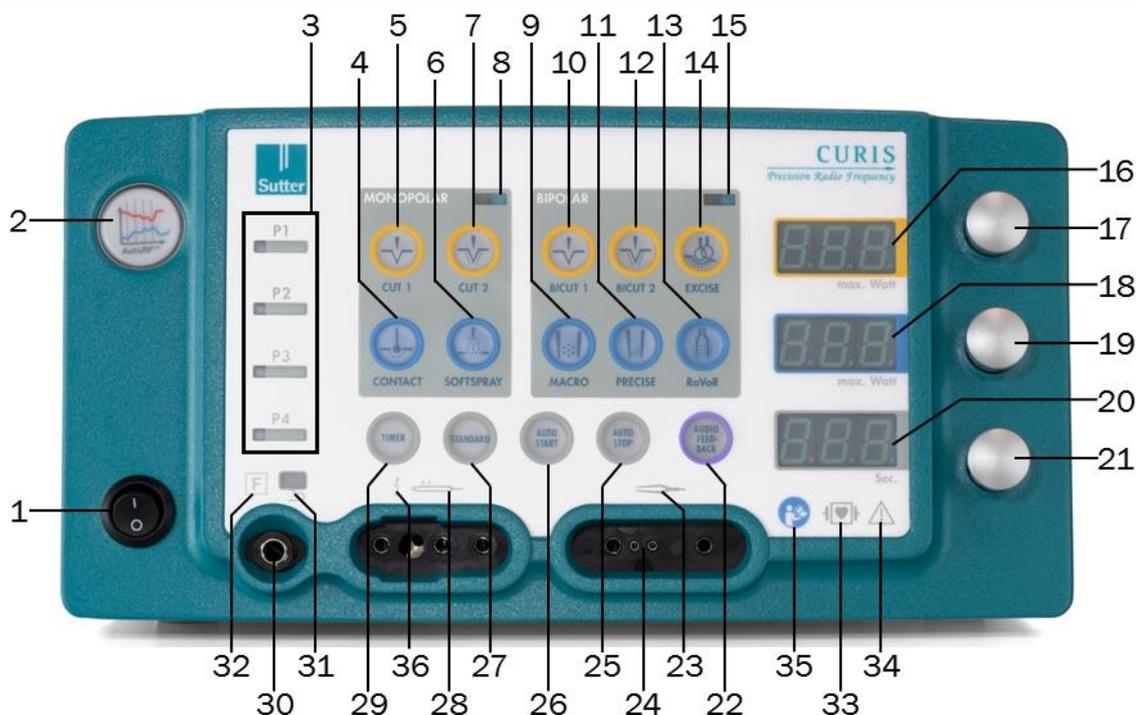
在退货或转寄射频发生器时请注意正确缠绕包装薄膜。



可通过如下商品编号补订包装材料：98 91 19

4 操作和指示元件的功能和含义

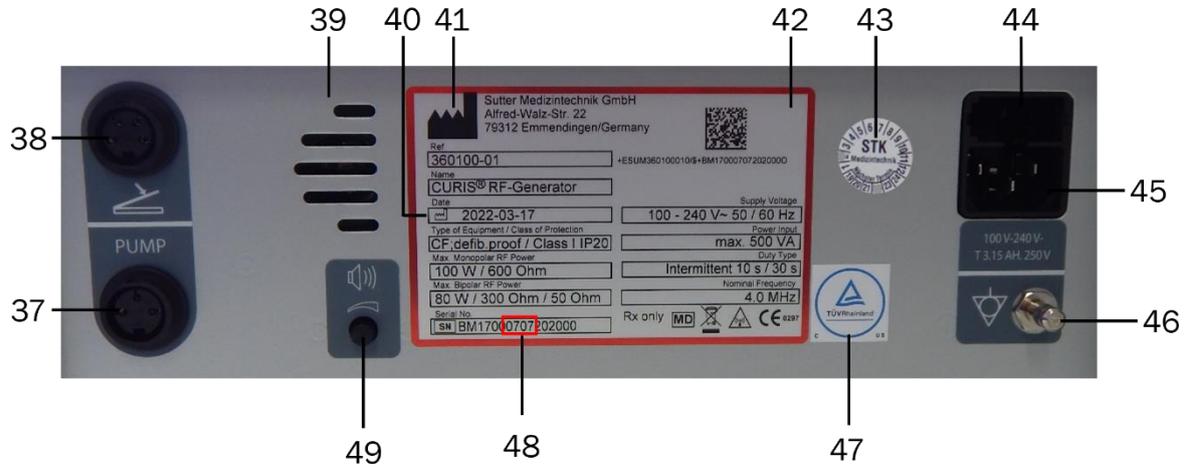
设备前侧



- 1 电源开关
- 2 “自动射频调节已激活”指示器
- 3 P1...P4 程序存储（保存设备设置）
- 4 用于单极接触电凝的选择键 CONTACT
- 5 用于单极电切的选择键 CUT 1
- 6 无接触单极电凝（喷射电凝）的选择键 SOFTSPRAY
- 7 用于单极电切，同时混合电凝的选择键 CUT 2
- 8 如果在 MONOPOLAR（单极）模式下输出射频功率，则指示灯亮起。
- 9 用于双极电凝的选择键 MACRO
- 10 用于双极电切的选择键 BICUT 1
- 11 使用精密器械用于双极电凝的选择键 PRECISE
- 12 用于双极电切，同时混合电凝的选择键 BICUT 2
- 13 用于双极射频减容的选项键 RaVoR™，例如治疗打呼
- 14 使用环形镊用于双极电切的选择键 EXCISE
- 15 如果在 BIPOLAR（双极）模式下输出射频功率，则指示灯亮起。
- 16 显示所设置的射频电切功率
（运行模式 CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE（电切）
- 17 用于调节射频电切频率的旋钮
（运行模式 CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE（电切）
- 18 显示所设置的射频电凝功率

- (运行模式 CONTACT、SOFTSPRAY、MACRO、PRECISE、RaVoR™)
- 19 用于调节射频电凝频率的旋钮
 - 20 显示 TIMER 时间
 - 21 用于调节 TIMER 时间的旋钮
 - 22 特殊功能按钮 AUDIO FEEDBACK
(仅用于双极电凝模式)
 - 23  双极器械的插口
 - 24 双极器械插口的 2 mm 辅助触点
 - 25 特殊功能键 AUTO STOP (仅用于双极电凝模式)
 - 26 特殊功能键 AUTO START (仅用于双极运行模式 MACRO 和 PRECISE)
 - 27 特殊功能键 STANDARD 用于不具备自动 START、STOP 或 TIMER 功能时的作业
 - 28  单极器械的插口
 - 29 用于设置器械启动时长的特殊功能键 TIMER
(仅用于电凝模式 CONTACT、SOFTSRAY、MACRO、PRECISE)
 - 30 中性电极的插口
 - 31  指示灯“中性电极未连接”(红灯闪烁)。
 - 32  提示图标“中性电极浮地隔离”(F = Floating)
 - 33  设备分类的提示图标 (CF)
设备耐除颤。
 - 34  提示图标“注意!”
 - 35  提示图标“注意! 注意使用说明书!”
 - 36  提示图标“注意——注意高频电流高压”

设备背侧



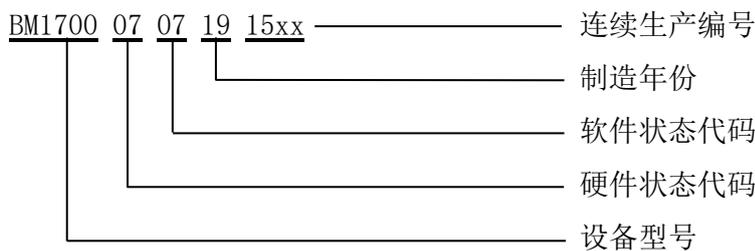
- 37  冲洗泵的插口
- 38  脚踏开关的插口
- 39  扬声器
- 40  制造日期
- 41  制造商
- 42 型号铭牌
- 43  STK 审核章（安全技术检查）
- 44 设备保险丝（2x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm）
- 45 电源线的插口
- 46  用于电位平衡的 PA 接口
- 47  TÜV 审核章
- 48 硬件和软件版本，五位
- 49  音量调节器



提示

在接下来的几章中，将在括号内标注编号，例如 (X) 表示设备前侧和背侧示意图中指示元件和操作元件的位置编号。

系列号包含各个设备的下列信息：



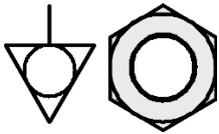
5 调试

5.1 使用说明书的有效性

如果任何 CURIS® 设备所配备的硬件和软件状态符合铭牌上规定的“0707”的硬件和软件状态(48)，则本使用说明书适用于该设备。型号铭牌位于设备背侧。

在开机过程中按下按钮“CUT 1”和“EXCISE”，设备将在下方两栏显示行中显示软件版本，如 702 表示 V 7.02。

5.2 电位平衡连接



电位平衡是指设备壳体的的高导电性连接。您需要确保设备始终保持等电位平衡，包括出现电气故障时。特定手术室（如心内科介入手术）要求必须具有电位平衡，可以通过等电位接口（46）来实现。此处必要的连接线不包含在供货范围以内，必要时可以从我们这里购买。

5.3 电源



警告

为避免触电危险，此设备只能连接到带地线的供电网络。

设备配备多电压电源。无需进行切换即可在下述电压区域内运行：

100 - 240 V AC, 50/60 Hz

保险丝位于设备背侧电源插口的一个插槽（44）内。

将设备背侧的电源线接入插口（45），将电源线的另一端连接到电源插座上。

为了保障能够在产生危险时全极断开设备，专业人员须能够顺利触及设备插座或电源线插入的插座。

对于设备停用不需要采取特殊措施。

5.4 设备的开启和关闭



通过设备前端的电源开关（电源开关（1））开启和关闭设备。

全极断开电压仅能通过拔出电源线实现。

5.5 自检

在开启之后，设备将执行自检。期间将开启前端的所有指示元件。元件的功能是否正确不能由设备自行检测。因此需要采取如下步骤，由用户完成检测：

开启之后，中性电极指示灯上方的红色指示灯短时间亮起。

之后所有操作按钮短时间亮起。期间所有功率和定时器的显示器不得出现横线和点号。结束时三个显示器亮起“888”。同时单极“cut”和“coag”、双极“cut”和“coag”激活指示灯先后亮起；对此必须分别响起激活提示音。

自检程序出现错误，表示设备存在缺陷。不可以继续运行设备。请知会服务合作伙伴。

成功完成设备内部测试之后，设备采取上一次使用的程序，且运行就绪。识别到故障后，将显示错误编码（为此请参见章节 11）。



提示

中性电极和患者之间接触不充分，只有在具有监护能力的中性电极上使用了接触质量监护仪的条件下，才会发出声音警告信号。

5.6 附件的连接

5.6.1 中性电极的连接



将设备前侧的中性电极接入插口（30）。可以选择连接单件式电极，或可以监控与患者接触情况的双段式中性电极。

在单极模式下，如果未连接中性电极，则插口上方的指示灯（31）“中性电极未连接”亮起。在双极模式下，指示灯不亮起。如果尝试在单极运行模式下激活设备，在该状态下会发出一个响亮的声音警告。无法激活射频电流。

而对双极电流不存在任何影响。

如果已经连接多面电极，则指示灯“中性电极未连接”在达到安全应用状态之后方才熄灭。此时需要考虑提前时间，因为预计预热时间会有所不同。

5.6.2 进行电切和电凝的单极手柄接口



带有手动开关的单极手柄上的接口，例如 Sutter 附件 REF 36 07 04:

通过将连接电缆插入到设备正面（参见左图）的接口（28）内，对带有手动开关的单极手柄进行调试。

之后通过手柄上的手动开关进行激活。



无手动开关的单极手柄上的接口，例如 Sutter 附件 REF 36 02 14:

通过将连接电缆插入到设备正面（参见左上图）的接口（28）内和将脚踏开关（REF 36 01 10）与设备背面（参见左下图）的接口（38）相连，对无手动开关的单极手柄进行调试。

之后通过脚踏开关进行激活。

+



另请注意第 4 章中有关连接的信息以及所用附件的相应使用说明。


警告

插入电极时，以及更换电极期间，不得激活射频电流！灼伤危险！

5.6.3 双极附件的连接



通过将连接电缆插入到设备正面（参见左上图）的接口（23）内和将脚踏开关（REF 36 01 10）与设备背面（参见左下图）的接口（38）相连，对**双极器械**进行调试。



之后通过脚踏开关进行激活，或针对电凝电极可选择通过 AUTO START 功能（26）进行激活，参见第 6.1 章节。



配备手动开关的双极电凝镊可以连接特殊的电缆。

双极应用时，**不需要**中性电极。

在双极模式下额外添加中性电极，不会影响双极应用的安全性和有效性。

另请注意第 4 章中有关连接的信息以及所用附件的相应使用说明。

5.6.4 带自动器械识别的双极附件

射频发生器 CURIS® 可以连接特殊附件，其通过编码元件自动识别。期间在发生器上进行预设，其适合附件，且不能变更或只能部分变更。


提示

插入器械时会响起确认提示音，会在显示器上显示所识别器械编码的编号，例如“IC 04”。请检测所显示的编号和器械使用说明书中给出的编号是否一致。对自动选择的电流种类和功率检查可信度。

如果是自动识别的器械，仅能在为相应器械所分配的参数范围以内调取和保存程序（按钮 P1 至 P4）。

5.6.5 选择运行模式

在使用之前，请设置所需运行模式。

CURIS® 具备如下运行模式：

单极

用于单极电极

电切 黄色选择键	CUT 1 (5)	不含凝血口的平顺电切。
	CUT 2 (7)	含凝血口的电切电流。
电凝 蓝色选择键	CONTACT (4)	接触电凝，电极和组织之间直接接触，有深度作用的电凝。
	SOFTSPRAY (6)	喷射电凝，深度作用轻微的电凝电流，用于采用电火花实现表面电凝（电灼疗法）。

双极

用于双极电极

电切 黄色选择键	BICUT 1 (10)	不含凝血口的平顺电切。
	BICUT 2 (12)	含凝血口的电切电流。
	EXCISE (14)	用于使用环形镊等。

电凝 蓝色选择键	MACRO (9)	双极电凝，对双极电极区域的局部接触电凝。
	PRECISE (11)	采用精密电极的双极电凝，双极电极对区域的局部接触电凝。
	RaVoR™ (13)	双极射频减容，例如用于治疗打呼。该运行模式下，设备自动采用特殊功能 AUTO STOP 工作。特殊功能 AUTO START 和 STANDARD 在 RaVoR™ 模式下不可用。不能关闭 AUTO STOP。

5.6.6 设置功率



通过设备前侧的旋转调节器设置电切和电凝的输出功率。

用于 CUT 运行模式（电切）的旋转调节器（17）和功率显示器（16）：CUT 1、CUT 2、BICUT 1、BICUT 2、EXCISE

用于 COAG 运行模式（电凝）的旋转调节器（19）和功率显示器（18）：CONTACT、SOFTSPRAY、MACRO、PRECISE、RaVoR™

功率最大可以设置为规定的最大值。不同运行模式的最大值可以参见章节 9 中的技术信息。



提示

原则上针对所需效果选择最低的功率设置。此外还需注意，功能设置过低同样存在风险，例如如果功率过低，不足以完成电切，则可能会形成局部凝结，此效果并非所需结果，甚至会产生危险。

6 运行



警告

插入电极时，以及更换电极期间，不得激活射频电流！灼伤危险！

根据之前选择的运行模式开启射频电流用于激活，即操作手柄上的开关或脚踏开关。按照之前设置的功率输出射频电流。激活时伴随有持续的提示音，相应单极 MONOPOLAR (8) 或双极 BI POLAR (15) 运行模式的指示灯亮起。



警告

请务必注意第7章“安全措施”中为患者和用户所列出的电外科技术使用规定，尤其是关于安全添加中性电极和正确安置患者的规定！仅能使用功能正常的附件！由于长时间使用射频电流，设备表面可能会出现高热。

6.1 特殊功能

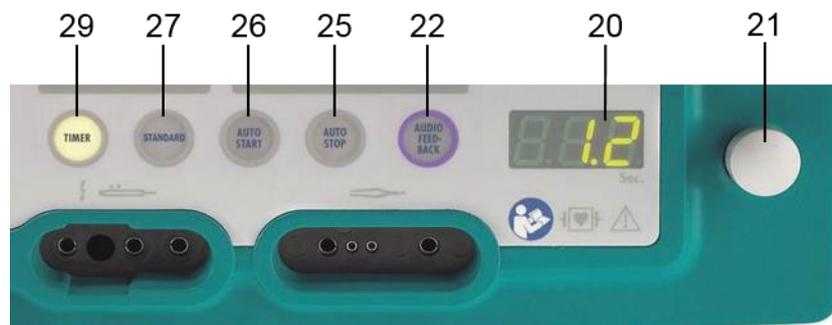
设备配备如下特殊功能。



AutoRF™功能根据组织状态对功率输出进行监控和调节。



P3™ 对 CURIS® 的所有模式均有效。射频能量以每秒 50 包的速度传送。短暂停顿更有利于对组织进行精细地处理。



TIMER (29)

利用特殊功能，将射频功率限制在预选的最大激活时长之内。时间结束之后，设备将自动关闭电极。通过旋钮 (21) 设置时长。显示器 (20) 显示了目前剩余的时间。当射频电流激活之后，TIMER 时间开始计时；如果中断。则 TIMER 计时停止。设置区域在 0.2 … 60.0 秒之间。TIMER 功能仅在电凝模式下工作（包括单极和双极，但不包括 RaVoR™ 模式）。

操作方式：

1. 按下 TIMER 按钮 (29)。
2. 在旋钮 (21) 上设置射频功率的最大启动时长。
3. 开启电极。

设定的时间结束之后，电极自动关闭，即便已经压下脚踏开关或手动开关。

STANDARD (27)

使用该按钮，可以关闭所有特殊功能。手动开启和关闭电极（在手柄或脚踏开关处）。

AUTO START (26)

该特殊功能仅用于双极电凝模式 MACRO 和 PRECISE。在接触组织时自动开启和关闭射频电流。采用延迟启动，可以在旋钮（21）处进行设置，范围介于 0.0 … 5.0 秒之间。



警告

CURIS® 可能在 AUTO START 功能下出现无意识的射频-激活。请对所使用的器械进行绝缘隔离，避免意外接触组织，或接触低阻抗的导电部件。

开启过程同样可能因为接触金属部件（如套管针、伤口牵引器，以及两个电极本身）或类似低阻抗材料（例如液体）而触发。当在患者身上放置双极附件时，或是在进行手术前的器械清洗时，接触组织时可能会意外激活射频。

如果在治疗期间切换至单极运行模式（即便是意外激活单极），以及两个双极导体之间确认存在电气触点，则在结束单极应用后 AUTO START 按钮闪烁，且功能未激活。为了避免意外激活，必须重新按下 AUTO START 按钮以确认功能。

在同时已经设置功能 AUTO START 时，不可以选择双极电切的运行模式。

如果仅采用双极作业，则仍然建议选择双极电切设置，防止意外激活单极。如果同时选择双极电凝和电切模式，则在激活 AUTO START 功能时不会产生电切电流（电切模式无选择键，在激活 CUT 运行模式时响起告警提示音）。

AUTO STOP (25)

该特殊功能仅能用于电凝模式 MACRO、PRECISE 和 RaVoR™，在选择运行模式 RaVoR™ 时自动激活。开始自动双极电凝之后，组织在主电凝阶段快速干燥。继续干燥会导致组织阻抗增加，从而引致发生器自动切断。

在不具备特殊功能 AUTO START 的情况下，还可以通过器械开关或脚踏开关激活电极。

AUDIO FEEDBACK (22)

该特殊功能仅能用于双极电凝模式。设备在电切和电凝时发出提示音，其音量表示了组织阻抗的强度。如果阻抗增强，则表示组织的干燥作用提升，提示音的音量增加。

6.2 程序存储

设备配备四个程序存储位置，按钮 P1 … P4 (3)。用于保存最新的设备设置。

操作方式：

1. 执行所需设备设置（运行模式、功率、特殊功能）。
2. 长按按钮 P1 … P4 (3)，直到确认信号响起。

在所选择的程序存储位中保存最新的设备设置，且程序存储按钮旁的绿色指示灯亮起。设备立即采用该设置开始工作。针对其他程序存储位可以重复该过程。

为了激活所保存的设置，短按相应的程序存储按钮。按钮旁的绿色指示灯表示所存储的设置已激活。如果同时保存了特殊功能 AUTO START，在调取存储数据时 AUTO START 按钮 (26) 闪烁，且功能未激活。按下 AUTO START 按钮 (26) 之后，该功能方才激活。这一操作步骤可以避免意外激活。



提示

出于安全原因，在双极切割模式下无法保存手动选择的功率设置！程序中始终保存功率设置为“0”。如果需要使用双极切割电流，必须先通过旋钮（17）重新设置电源。

一旦设备设置出现变更，则绿色指示灯熄灭。重新按下程序存储按钮直至确认提示音响起，则在程序存储位上将通过新设置覆盖之前已保存的设置。

如果使用配备自动器械识别功能的双极附件，则程序存储按钮的功能会被限制（参见章节5.6.4）。将不保存在使用经过编码的双极附件时，经过客户基于预设而改动过的设备设置。

开启设备之后，始终激活上一次使用的程序。

6.3 功能测试

在使用设备之前，请检测所有设备功能，并执行如下功能测试：

1. 将中性电极连接线的插头从插口（30）重新拔出。红色告警指示灯（31）闪烁。尝试激活单极射频电流时，响起一个间歇式的告警信号，而非持续性的激活提示音，且射频-电流的激活受阻。只要选择，即可激活双极电流；红色告警指示灯在这种情况下不闪烁。
2. 将中性电极连接线的插头再次插入插口（30）。如果选择单极运行模式，则红色告警指示灯（31）停止闪烁。如果采用分段式中性电极，则必须在患者身上正确放置，从而消除告警。在双极运行模式下，该告警指示灯不闪烁。
3. 将连接线连同单极电极手柄接入插口（28）。利用电极手柄上的手动开关或脚踏开关激活所选定的电流。运行模式指示灯 MONOPOLAR（8）和 BIPOLAR（15）必须根据所选择的电流种类亮起，且必须响起射频激活信号。



警告

如果没有连接脚踏开关或电极手柄，且射频-激活信号响起，则设备存在缺陷。切勿运行！需要实行技术检测。

在连接脚踏开关或者电极手柄后而**没有**操作任何操作元件的条件下，如果发出射频激活信号，则表明某配件损坏。不可以继续使用该附件！需要更换。

7 安全措施

7.1 概述

射频电刀是一种高频发生器，生成高压和高电流用于按规定使用。为了避免为患者、操作人员或第三方带来损伤，请始终谨慎使用设备，并严格遵守操作和安全提示！

在调试之前，请确保已经安全清除或蒸发消毒剂。

根据操作者条例，需要编写医疗器械记录册。

如果射频电刀存在故障，将导致输出功率意外上升。为了避免这种情况出现，在 CURIS® 中集成保护电路，以避免过量输出。

与产品相关的严重事故需要报告给制造商和用户和/或患者所在成员国的主管政府机构。

7.2 患者安置

单极应用时，射频电刀通过作用电极向患者体内输送的电流，可以通过两种方式返回设备，从而形成电流通路。常规途径便是通过中性电极，其从患者身体大面积输出到设备，且作用电极上产生的热效应不会从患者身体传导到设备上。第二个途径便是意外的旁路，患者如果接触与地电势相连接的导电部件，将形成这种通路。这包括所有大面积的金属部件，如治疗床的支架、手术台、以及含金属支架的椅子，和由供电网络供电的电气设备的壳体。患者不得接触接地的金属部件，否则可能会导致接触部位出现点状烧伤。尤其是患者的四肢不得接触金属装置。

如果患者躺在含有金属支架的手术台或治疗床上，则通过数量充足的中间层（盖布）对金属表面完成高频绝缘。如果预计在手术期间会产生水分、排汗等，则同样必须采用防水膜避免用于高频绝缘的中间层湿透。

务必避免患者下方的水分聚集，酌情使用更多的干燥垫布。

流经身体的射频电流必须通过尽量短的路径到达中性电极。期间需要注意，电流在流向中性电极的途中，不得从体内输出并在其他部位再次输入，例如手和大腿之间或肘关节和躯干之间的接触。在这些接触位置，会形成电流旁路，从而导致烧伤危险。因此对于排汗严重的部位，例如紧贴身体的四肢，或皮肤与皮肤之间的接触，需要通过衬入盖布保持干燥（胳膊 - 躯干、腿部 - 腿部、乳房）。

即便患者在手术期间换为其他安置体位，请确保所描述的绝缘要求同样得到满足！

7.3 添加中性单极和使用高频电流



谨慎安装电极和导线。此时尤其需要注意：

- 应尽可能靠近手术部位可靠安放中性电极，且完全接触病人身体。
- 在射频-应用的整体期间，确保安全接触中性电极。如果在四肢安放中性电极，则不允许影响供血。
- 使用一次性粘合电极时，请注意须尚未达到失效日期。
- 对射频电极的供电线无回路布线，避免其他导线接触患者。尤其适用于中性电极。仅能使用为设备指定的导线。
- 电缆和仪器设计用于 CURIS® 的射频电压，并且不得超过该电压（为此请参见第 9.3.2 章中的电压图）。

- 尽可能缩短电流通过身体的路径，并采用身体的纵向或对角线方向，而非横向，最后务必避免胸腔。如果体内和身体上含有金属部件，应尽可能移除、隔离或特别加以注意。
- 为了在整个手术期间保障持续应用，我们建议采用两段式一次性粘合中性电极。只有采用两段式粘合中性电极，才能保障对患者进行持续监控。



单段式中性电极无法实行监控。如果接触不良，**也不会触发任何告警信号。**



勿要在植入物和其他金属物体、骨突和疤痕组织上使用中性电极。通过清洁、清除油脂、剃除毛发对接触部位完成皮肤准备。对于清除，请不要使用会使得皮肤干燥的制剂（如酒精）。



移除中性电极时，并不要拉拽电缆或终端盒。如果是粘合电极，迅速拔除会导致皮肤损伤。

7.4 心脏起搏器，主动式和被动式植入物



射频电流路径不可以经过植入物，这适用于体内含有金属植入物的患者。在安放作用和中性电极时需要考虑这一点，即勿要在内置假体和金属植入物上方安置中性电极。



对于体内含有主动式植入物的患者，例如心脏起搏器或植入电极，如果使用射频电刀，可能会导致危险。可能会为主动式植入物带来不可挽回的损坏，或影响其功能。由于这种不可判性，只有不存在另一种相当的替代方案时，方才为这类患者应用射频。务必遵守如下指令。

注意植入物制造商的使用说明书。

使用合适的监护仪监测患者。备用除颤器以及外部起搏器。对于射频电刀，请设置尽可能低的输出功率。电外科装置的作用电极和主动式植入物及其电极的距离不可低于 15 cm。遵照使用规定，例如谨慎添加中性电极！



提示

尽量采用双极技术。

7.5 放置射频器械



在使用间歇，勿要将电外科器械留置于患者身上。

7.6 电磁干扰造成的风险



警告

在常规使用诸如 CURIS® 等能产生高频电流的电外科装置时，在激活高频电流时，其他电子医疗设备（例如 ECG 监护仪）和电子设备（例如电话、电脑）可能会受到干扰。



警告

在射频发生器附近使用无线装置、移动电话或其他发射器可能会损坏后者的功能。与发射装置之间的最小距离请参见第 9.4 章。

为了减小干扰，请采取如下应对措施：

- 将 CURIS® 的电源接口接入其他电路。
- 扩大 CURIS® 和其他设备的距离（不要直接相邻，或叠放布置）。
- 如果和 CURIS® 相邻或叠放运行，则必须密切观察两台设备的功能。
- 器械电缆的布线应尽可能避免位于其他设备及其连接线的近旁。
- 确保电位平衡螺栓（46）的正确接地。
- 连接线的布线应尽可能避免位于其他设备的近旁。

7.7 附件

Sutter Medizintechnik 公司建议使用下列经过测试的附件：

- 双极电缆（REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P）
- 带有 4 mm 设备连接器的双极电缆（REF 36 01 87）
- 用于电凝和电切且带有手动开关的单极电极手柄（REF 36 07 04）
- 无手动开关的单极电极手柄（REF 36 02 14）
- 带电缆的硅酮中性电极（REF 36 02 26）
- 用于一次性中性电极的中性电极电缆（REF 36 02 38）
- 脚踏开关（REF 36 01 10，参见第 12 章）



为设备选择的附件、易损件和一次性用品，其技术安全方面须具有可靠的使用性能。

使用未经审核的第三方制造商备件可能会产生电磁辐射或降低设备的电磁抗扰性，并可能导致错误操作。

如果您使用其他制造商的附件，则必须尤为注意该附件是否合适。可信赖的制造商或适合的附件须满足以下几点标准：

- 制造商对附件附有合格声明。
- 制造商有附件兼容性证明或愿意为此提供证明。
- 附件配有使用说明书，其中对功能范围进行明确、清晰、易懂的描述。
- 附件具有合适的连接器，可以不费力、顺畅地与设备进行连接。
- 制造商愿意根据客户的要求，根据 YY 9706.102-2021 为附件进行测试确认。
- 对附件产品进行清晰、易懂的说明，例如针对制造商或最大介电强度进行说明。
- 制造商能根据您的要求为您提供其他技术参数和规格，并可在正常营业时间接受您的咨询。

如有疑问，请咨询您的经销商或制造商。

附件的电缆长度不得超过 3 m。



设备的设置应该避免最大输出电压超过附件的额定电压（为此请参见章节 9.3.2 中的电压示意图）。



如果要使用组件与 CURIS® 创建一套系统（例如：连接冲洗泵或连接至多个插座），则这些组件必须满足相应的医疗环境要求。尤其是必须考虑 GB9706.1-2020（第 3 版，第 16 章）的要求。如有疑问，请联系组件或设备的制造商。

7.8 双极电切的操作

尤其是在进行微外科应用时，意外激活双极切割电流（例如混淆脚踏开关踏板）可能对患者造成危险。因此，在手动选择双极切割模式时，请始终首先将功率位置切换为“0”。即便发生器最后一次采用双极电切模式运行，功率在开启之后会自动重设为“0”。必须通过旋钮（17）调节所需功率设置。无法在程序中保存所选的双极切割模式功率设置 > 0 ，而是在程序中自动设置为“0”。



提示

出于安全原因，如果不打算采用该模式作业，我们建议将双极电切模式的功率设置保留为“0”。

7.9 由于高电压导致的风险

应用高电压的电流种类，尤其是单极且高压的电凝电流种类，可能会导致神经肌肉的电刺激。

8 保养说明

8.1 清洁和消毒

清洁和消毒时，请断开设备电源。使用清洁和消毒剂时，在喷洒时同样需要注意不要渗入设备内部。

使用常见、不含酒精的清洁剂清洁设备的所有表面，包括前护板。

使用诊所和手术部常见的消毒剂对设备和不可灭菌的附件进行表面消毒。

在调试之前，请确保已经安全清除消毒剂残留。



提示

持续检验射频电刀附件的状态是否正常、功能是否完善。如果附件的功能无效、受损或有缺陷，可能会对患者或用户带来危险，并影响射频电刀的正常功能。剔除不可使用的附件！

8.2 附件的灭菌



对于附件的保养和再处理，务必注意附件所附提示。

8.3 不可灭菌的附件



提示

不可灭菌的附件同样需要定期擦拭消毒（为此请参见章节 8.1；脚踏开关的消毒参见章节 12）。



提示

CURIS® 的使用说明书不可以替代附件的使用说明书。

8.4 使用期限

如果正确使用和保养，产品的使用期限为8年。

9 技术信息

9.1 技术参数、标准、认证

电源	100-240 Va. c. ; 50/60 Hz							
功率消耗	无射频输出 大约 50 VA							
	最大输出功率时 约为 500 VA							
防护等级	I							
IP-Code	主机：IP20 脚踏开关IPX8							
按照医疗器械法（MPG）分类	II b							
NF 和 RF 射频发射	按照 YY 9706.102-2021							
型号	CF, 防除颤							
射频输出参数:								
MONOPOLAR 电流种类	功率		针对负载电阻			高频设备最大输出电流	额定频率	调制频率
CUT 1（电切）	最大	100 W	± 20 %	电阻为	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2（电切）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT（电凝）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY（电凝）	最大	60 W	± 20 %	电阻为	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
BIPOLAR 电流种类								
BICUT 1（电切）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2（电切）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE（电切）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO（电凝）	最大	80 W	± 20 %	电阻为	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE（电凝）	最大	50 W	± 20 %	电阻为	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™（电凝）	最大	40 W	± 20 %	电阻为	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
运行模式	非连续运行 运行10s, 暂停30s; 符合 25 % 启动时长							
电源熔丝	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm							
信号电平	RF 指示器: 40-65 dB(A) 可调节 告警: 65 dB(A)							
重量:	大约 5.0 kg							
尺寸	宽 x 高 x 深	320 mm x 170 mm x 385 mm						
标准	GB 9706.1-2020 GB 9706.202-2021 YY 9706.102-2021							
CE 0297	符合欧盟（EU）医疗器械法规（MDR）2017/745 第 120（3）条							
运输和保存的环境条件	环境温度	-25 C 至 +70° C						
	相对空气湿度	10 % 至 100 %						
	气压	500 hPa 至 1060 hPa						
用于运行的环境条件	环境温度	+10° C 至 +40° C						
	相对空气湿度	30 % 至 75 %						
	气压	700 hPa 至 1060 hPa						

**提示**

在咨询射频外科电刀的所有者之后，方能删除用户程序！

9.2 重复性的安全技术检查

按照 YY / T 0 8 4 1 的要求，设备必须至少每 24 个月执行一次如下检查。由 Sutter 或 Sutter 授权的人员/组织执行该项作业，其基于培训、专业知识，或基于工作实践而掌握丰富的经验，能够按规定完成此类安全技术检查，针对检查工作无需任何指导。

**提示**

使用期间不得在 CURIS® 上执行维护工作。

规定了如下安全技术检查：

1. 型号铭牌和文字的可读性
2. 检查使用说明书的有效性
3. 检查软件版本
4. 检测自检
5. 前侧操作元件的功能检查
6. 设备所有接口的功能检查
7. 可重复使用附件的检测（可选）
8. 旋转编码器的功能检查
9. 激活、激活指示灯、激活提示音的功能检查
10. 双踏板脚踏开关的功能检查
11. 中性电极监控的功能检查
12. 特殊功能按钮的功能检查
13. 器械编码的功能检查
14. 检查射频输出功率和射频泄漏电流
15. 按照 GB 9706.1-2020 的安全技术检查：
 - 地线电阻、
 - 常规情况和首次报错时的接地泄漏电流、
 - 常规情况、地线首次报错、电路首次报错时的壳体泄漏电流、
 - 常规情况、地线首次报错、应用部件上电压首次报错时的患者泄漏电流。

对于其他信息，请您咨询制造商或专业经销商。

**提示**

兆赫范围内功率的测量，相较于介于 300-500 kHz 之间的常规高频设备，寄生现象显著凸显。因此必须使用在负荷下同样适用 4 MHz 的功率测量仪（即：所给定的极限频率必须显著提高）。功率测量仪的两个接口必须无电势。

**提示**

根据要求，我们可以提供安全技术检查的指导书和服务指导书。帮助我们授权的人员或企业维护/维修 CURIS®。服务指导书还包括提供可用备件的所有组件。

**提示**

仅允许由制造商或者其明确授权的机构对产品执行维修。否则保修或者在必要的情形下对制造商的其他索赔权利将失效。

9.3 示意图

9.3.1 射频功率

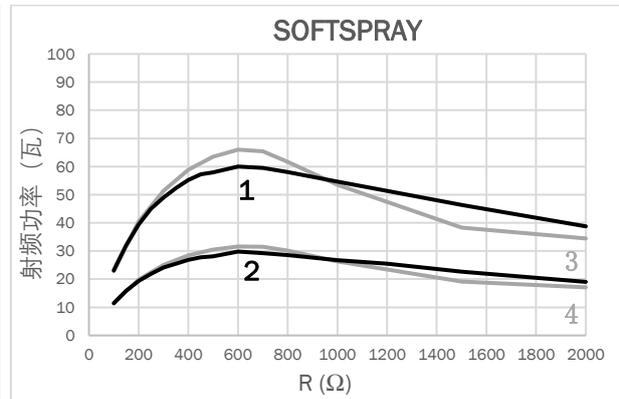
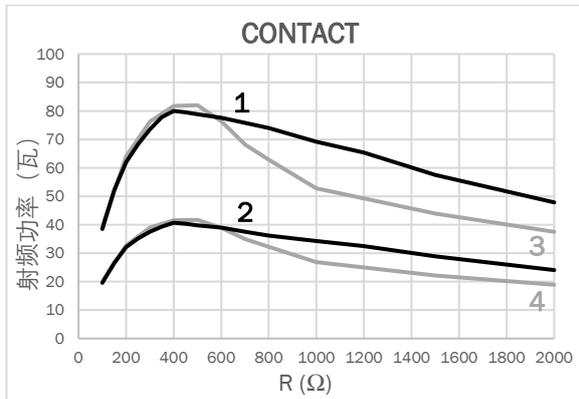
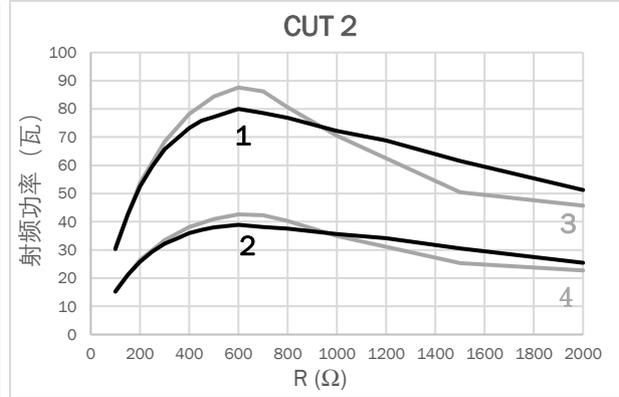
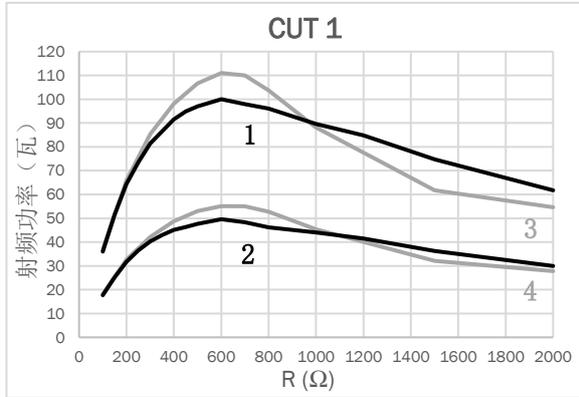
**提示**

在图表中分别显示两条 100% 和 50% 的功率曲线，分别用 EPM3（黑色）和 PMS4（灰色）测量系统进行测量。

由于上述两种测量系统、电阻矩阵示意图复杂的高频阻抗曲线采用不同测量方案，以及由于发电机控制概念的原因，得出了不同的测量结果。由于 EPM3 测量系统已过时，因此使用 PMS4 测量系统进行了新引入的功率评估。

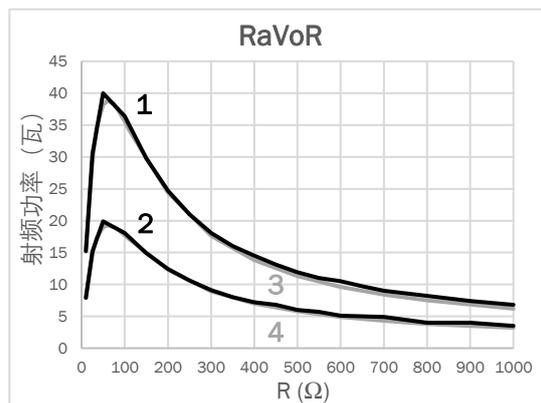
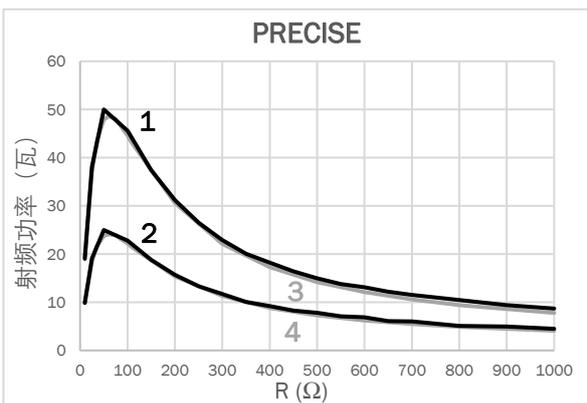
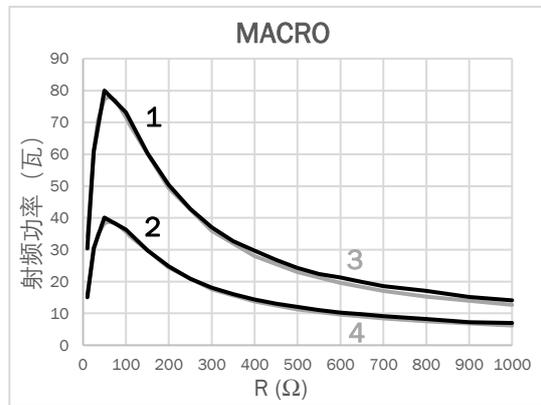
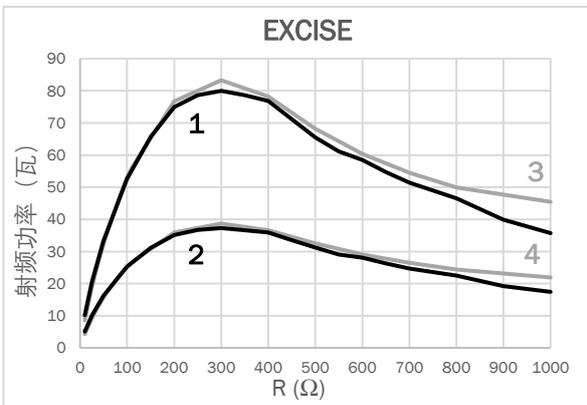
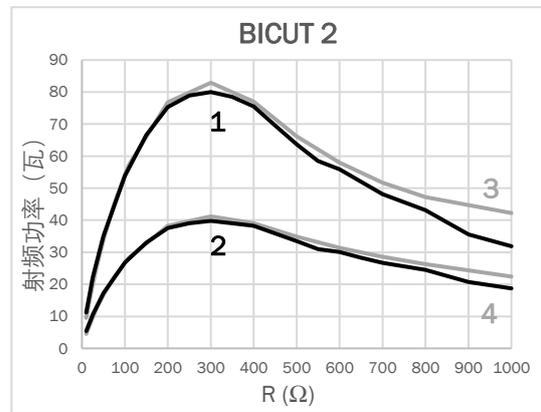
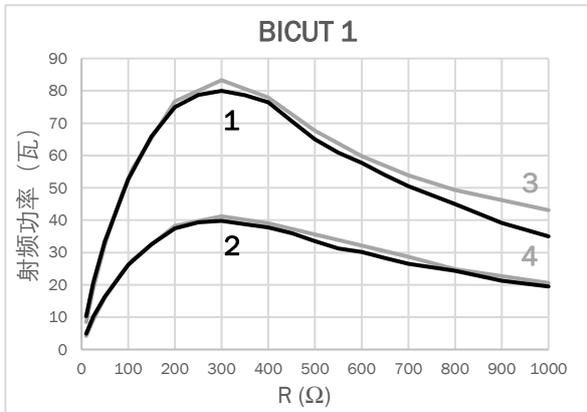
相应特征曲线的偏差对应用或使用没有任何影响，因为发电机没有出现潜在的物理性变化。

单极



颜色	曲线	功率设置	测量系统
黑色	1	最大功率 (100%)	EPM3
	2	半功率 (50%)	
灰色	3	最大功率 (100%)	PMS4
	4	半功率 (50%)	

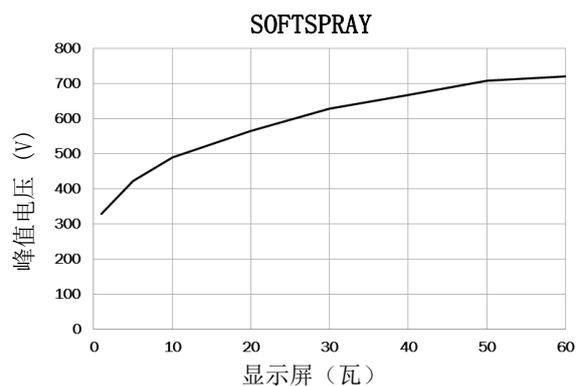
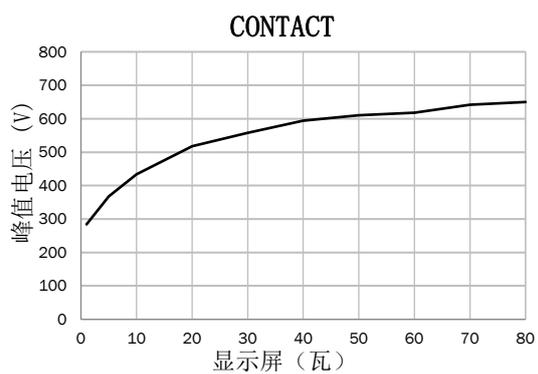
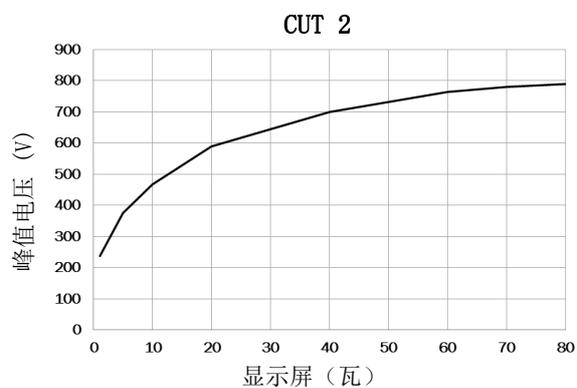
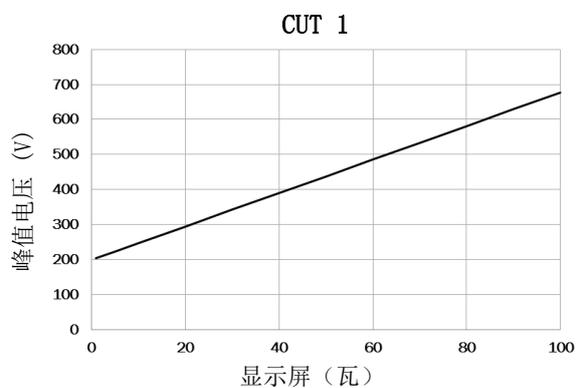
双极



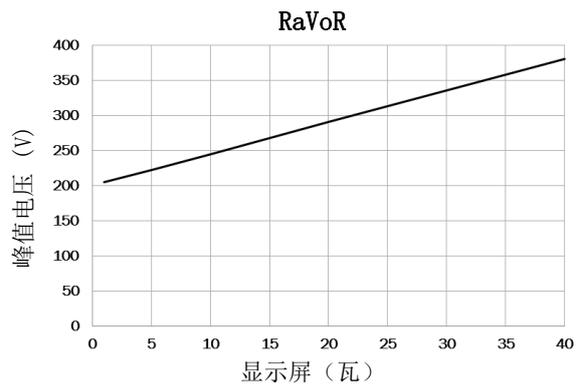
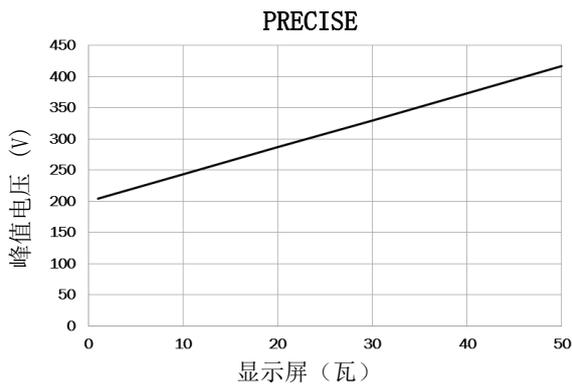
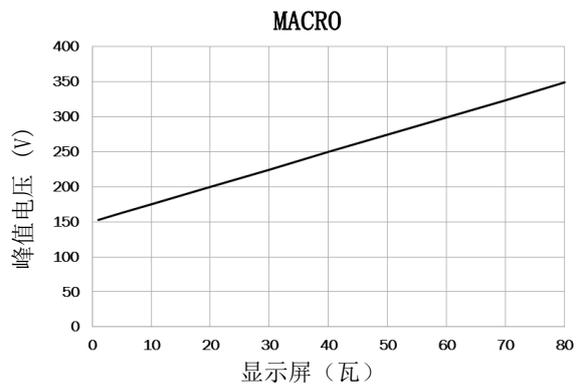
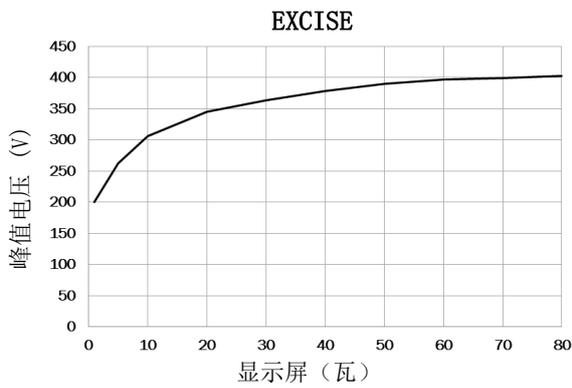
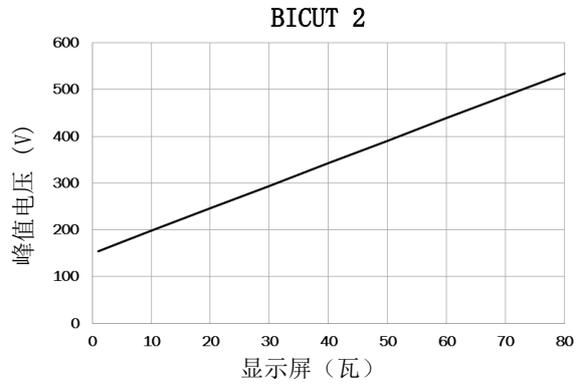
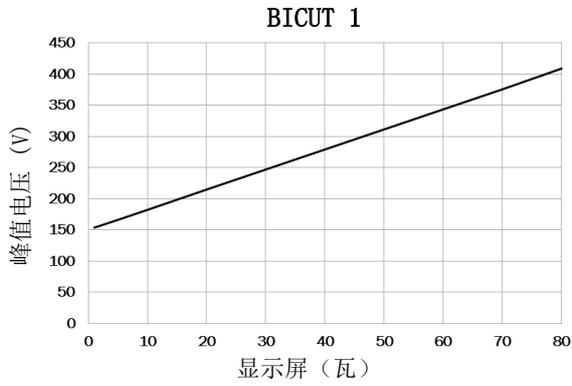
颜色	曲线	功率设置	测量系统
黑色	1	最大功率 (100%)	EPM3
	2	半功率 (50%)	
灰色	3	最大功率 (100%)	PMS4
	4	半功率 (50%)	

9.3.2 射频电压

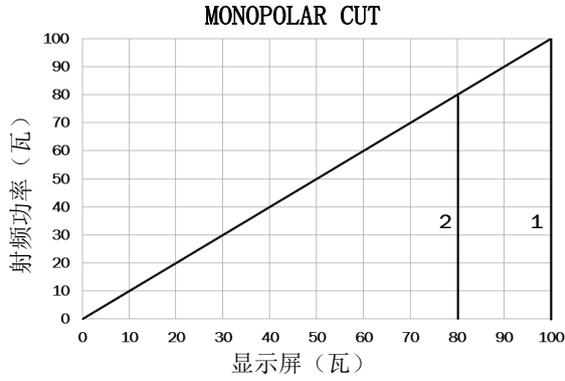
单极



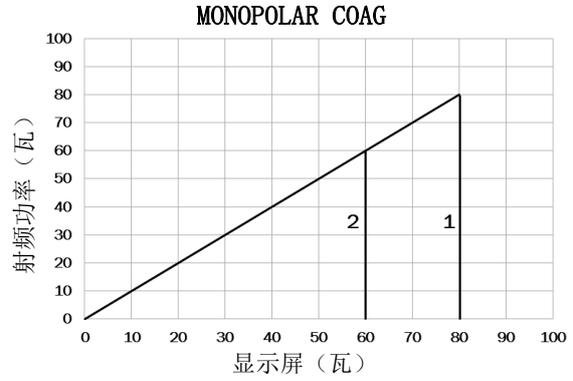
双极



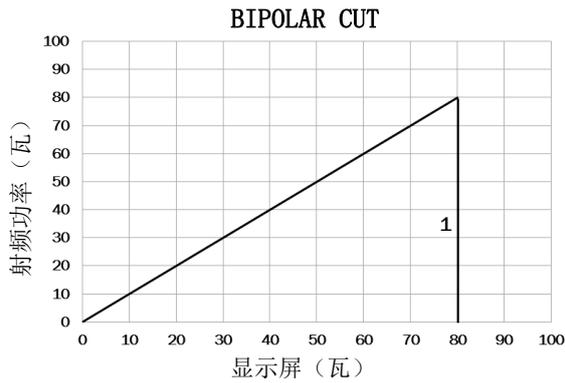
9.3.3 调节特性曲线



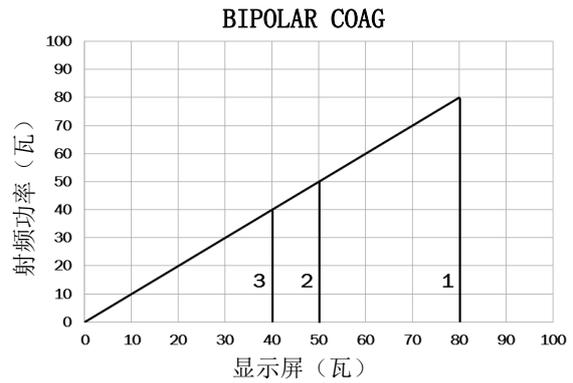
1 = CUT 1, 电阻为 600 Ω
2 = CUT 2, 电阻为 600 Ω



1 = CONTACT, 电阻为 400 Ω
2 = SOFTSPRAY, 电阻为 600 Ω



1 = BICUT 1、BICUT 2、EXCISE,
电阻为 300 Ω



1 = MACRO, 电阻为 50 Ω
2 = PRECISE, 电阻为 50 Ω
3 = RaVoR™, 电阻为 50 Ω

9.4 电磁兼容性的指南和制造商声明

1、本章节为电磁兼容性的专门提示。Curis应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。

2、便携式和移动式射频通信设备可能影响Curis的使用，在正常使用Curis时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。

3、必须使用由本公司提供的连接电缆/附件。其中，各电缆的长度如下：

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
1	电源线	2.0	否
2	脚踏开关线缆	4.0	否
3	单极电极线缆	3.0	否
4	负极板电缆	3.0	否
5	双极电极电缆	3.0	否

4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致Curis发射的增加或抗扰度的降低。

5、见表1。

6、警示：Curis不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

7、见表2。

8、基本性能为：输出功率误差范围不超过 $\pm 20\%$ 。

9、见表3和表4。

10、为了保证Curis能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。

11、警示：对规定外的附件、换能器或电缆与Curis一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
Curis预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	Curis仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	A类	Curis适合在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB/T 17625.2	符合	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Curis预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 KV 对电源线 ±1 KV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 KV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U _r , 持续0.5周期 (在U _r 上, >95%的暂降) 40% U _r , 持续5周期 (在U _r 上, 60%的暂降) 70% U _r , 持续25周期 (在U _r 上, 30%的暂降) <5% U _r , 持续5s (在U _r 上, >95%的暂降)	<5% U _r , 持续0.5周期 (在U _r 上, >95%的暂降) 40% U _r , 持续5周期 (在U _r 上, 60%的暂降) 70% U _r , 持续25周期 (在U _r 上, 30%的暂降) <5% U _r , 持续5s (在U _r 上, >95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果Curis的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐Curis采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：U _r 指施加试验电压前的交流网电压。			

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Curis预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[3] V（有效值） [3] V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Curis的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。 
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 ^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得Curis所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测Curis以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整Curis的方向或位置。 ^b 在150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于[3] V/m。			

表4

便携式及移动式射频通信设备和 Curis 之间的推荐隔离距离			
Curis 预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 Curis 之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。

注 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

10 环境保护说明

10.1 包装

完整的包装由销售方回收，尽可能重新利用。否则包装将作为纸张或生活垃圾处理。

10.2 环境友好的设备运行

在汽化组织时请注意，切勿较长时间吸入预期会产生的烟雾。在按规定使用设备的前提下，不会产生上述分解物之外的其他有害物质。

可以使用排烟装置抽取。

为了提高运行安全，并节能使用设备，请在治疗间歇关闭设备。

如果使用一次性用品，请在仔细清洁、消毒，并酌情杀菌之后作为家庭垃圾和危险废弃物处理。一次性器械上已经被感染的尖锐部分，如“锐物”（针头、针和手术刀），需要根据现行条例妥善处理（通过防菌和抗穿刺容器处置）。

10.3 设备的处理

设计设备时在很大程度上弃用了复合材料，从而实现生命周期结束之后的高度回收。在处理时请遵守废弃电子零件条例的规定，或将设备寄回制造商/经销商进行专业处理。



按照指令 2002/96/EC (WEEE) 和德国电器和电子产品法 (ElektroG)，电器和电子产品的标志

产品或包装上的该图标表示产品不可作为普通的家庭垃圾处理。

11 故障诊断

故障	可能的原因	故障排除
前侧元件保持暗色， 无设备功能	无电源电压	检测电源
	插座或设备上的电源线没有插入 或没有正确插入。	检查电源线的连接
	设备未启动	开启设备
	电源熔丝有缺陷	设备有缺陷，通知服务
	内部供电有缺陷	设备有缺陷，通知服务
前侧元件功能正常， 无射频输出功率	附件有缺陷	更换附件
	设备有缺陷	关闭并再次打开设备。 将可能会显示的错误信息提交服务。
Auto-Start 按钮闪烁	调取程序时必须确认 “Auto-Start”。	按下 Auto-Start 按钮。 无故障。
	尽管已经确认， 但按钮继续闪烁。	移除已经连接的附件， 并进行检测。 附件接触组织，或存在缺陷。
	尽管已经移除附件， 但按钮继续闪烁。	CURIS® 可以在 STANDARD 模式下继续运行，然后通知服务。
显示错误消息，例如 Err 42	参见下方列表	参见下方列表

错误消息及其含义

CURIS® 射频发生器在启动自检时，会展开一系列功能测试。

在运行期间，同样会测试所有安全关键功能。在可能存在故障时，将停止射频能量输出，并通过错误消息显示故障。



提示

在显示一条错误消息之后，只能通过关闭和重新启动复位设备。

下方对错误消息进行了总结，其同样可以由用户自行排除。在服务指导书中还列出了其他所有错误消息。



提示

如果出现了此处未描述的错误消息，请联系制造商或专业经销商。

错误编号	含义	原因	补救措施
Err 41、 Err 42	启动自检时，设备识别出在单极输出端上连接的手持控制设备已按下黄色或蓝色手动开关。	在启动自检结束之前操作手动开关，手持控制设备或连接线有缺陷，或设备有缺陷。	如果没有通过操作调取，可以拔除手持控制设备，关闭并重新启动设备。如果仍然显示故障，则存在设备故障。
Err 45、 Err 46	启动自检时，设备识别出在双极输出端上连接的手持控制设备已按下黄色或蓝色手动开关。	在启动自检结束之前操作手动开关，手持控制设备或连接线有缺陷，或设备有缺陷。	如果没有通过操作调取，可以拔除手持控制设备，关闭并重新启动设备。如果仍然显示故障，则存在设备故障。
Err 47、 Err 48	启动自检时，识别出已按下脚踏开关的黄色或蓝色踏板。	在启动自检结束之前操作脚踏开关，脚踏开关或其连接线存在短路，或设备有缺陷。	如果没有通过操作调取，可以拔除脚踏开关，关闭并重新启动设备。如果仍然显示故障，则存在设备故障。
Err 51	启动自检时可以识别操作区按钮的操作情况。	在启动自检结束之前尝试操作按钮；操作区存在缺陷。	如果没有通过操作调取，则 CURIS® 的操作区存在缺陷。
Err 52、 Err 152、 Err 53、 Err 153、 Err 55	器械识别的校准故障。	内部硬件故障。	关闭并重新打开设备，然后插入和取出器械。如果故障还存在，则联系制造商/专业经销商。
Err 54、 Err 154、 Err 56	无法识别器械。	接触故障；内部硬件故障。	关闭并重新打开设备，然后插入和取出器械。如果故障还存在，则联系制造商/专业经销商。
Err 62、 Err 162	设备检测到无效的仪器编码。	仪器中的电阻器故障、接触不良、插拔过快或连接未经批准的编码仪器。	检查仪器是否批准用于 CURIS®。拔下仪器，关闭设备并重新启动，重新连接仪器。如仍出现故障，请联系制造商/专业经销商。
Err 89	检测到射频输出级过热。	在规格之外长时间无间歇激活射频 (10 s/30 s)。	关闭设备，并在重新启动之前冷却 数分钟 。如果仍然显示故障，则存在设备故障。

12 脚踏开关（附件）

CURIS® 提供如下脚踏开关：

REF 36 01 10 ->双踏板脚踏开关，无冲洗泵按钮，防爆、4 m 电缆

按规定使用

脚踏开关是 CURIS® 射频发生器的切换装置。借此能够打开和中止射频发生器的功率输出。



保养、清洁、消毒

如果遵守这些提示，脚踏开关仅需少量保养。根据环境条件和应用频率，需定期保养并检查壳体和连接导线的损坏和致损性污染。

仅能使用蘸有水、温和洗涤剂的布片手动清洁。切勿使用会腐蚀塑料表面的清洁剂，如仪器清洁剂、研磨清洁剂或溶剂型清洁剂。



提示

出于安全原因，在外科应用之前，需要执行功能测试。务必在打开电外科装置之后再操作踏板。为了避免意外烧伤，请在电外科装置未插入电极导线时执行功能测试。

技术参数

标准：GB 9706.1-2020, YY 9706.102-2021, GB/T 4208, GB/T 4798.2;

类别：根据（欧盟）2017/745 中 I 类规定

踏板采用防碎的自熄性热塑性塑料，铸铝外壳

连接导线：永久连接和封装控制导线

防护类别：IPX8 (1 m / 35 min)，按照GB/T 4208

开关元件：干簧触点

切换电压：最大 25 V AC / 60 V DC

切换电流：最大 1 A

切换功率最大 30 VA；机械使用寿命：>100 万次切换循环

验收类别：防麻醉（AP）类

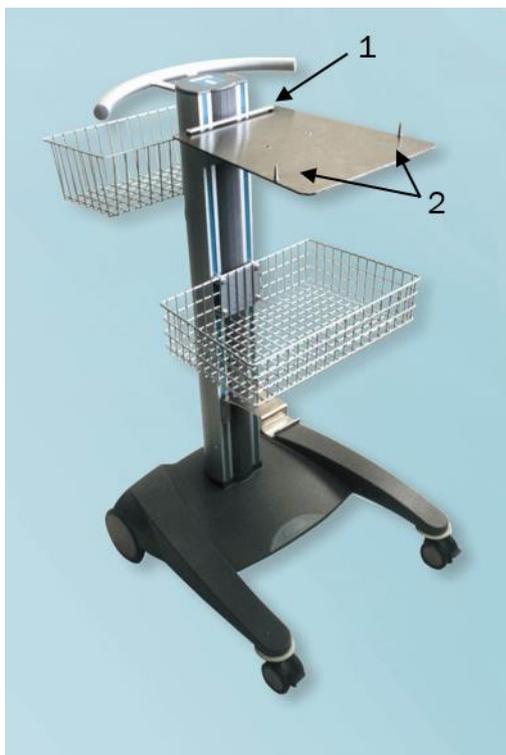
存放条件：温度：-25° C 至 +70° C；相对空气湿度：5 % - 100 %；

气压：500 hPa - 1100 hPa

13 工具车（选配）

REF 36 09 00

专用于 CURIS® 的工具车配备诸多附加装置，如置物篮和脚踏开关的吊架。安装后交付。
将 CURIS® 卡入托板上的金属条（1），并装在两个金属销（2）上防滑固定。



注册证附页信息

产品名称：高频手术系统

英文名称：High frequency Generator

型号：Curis

适用范围：产品在医疗机构使用，用于外科手术中对人体组织进行常规切割和凝血。

结构及组成：该产品由主机、脚踏开关、连接线缆及单极电极手柄组成，软件发布版本号：7。

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20153011396

运行模式：非连续运行（运行10s，停止30s）

序列号/生产日期：见标签

使用期限：8年

生产企业/注册人英文名称：Sutter Medizintechnik GmbH

生产企业/注册人中文名称：苏特医疗科技有限公司

生产地址/注册人住所：Alfred-Walz-Straße 22 79312 Emmendingen Germany

联系方式：+49 (0) 7641 96256-0

代理人名称：泰世德（北京）医药科技有限公司

代理人住所：北京市朝阳区红军营南路15号院5号楼6层602室

联系方式：86-10-64187881

售后服务机构名称：广州侨德医疗科技有限公司

售后服务机构住所：广东省广州市荔湾区花湾路638-680号A1、A2栋3层332房

联系方式：020-81516821

电话：+49 (0) 7641 96256-0

传真：+49 (0) 7641 96256-30

电子邮件：info@sutter-med.de www.sutter-med.de



保留变更的权利！

REF 899120-ZH; 2025年09月29日