



INSTRUCTIONS FOR USE

CURIS®

4 MHz Radiofrequency Generator

REF 36 01 00 – 01



These instructions for use apply for all devices according to chapter 5.1.

Table of contents

1	EXPLANATION OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	1
2	MODE OF ACTION AND INTENDED USE	2
2.1	General information about the mode of action of electrosurgery	2
2.2	Intended use of the CURIS®	4
2.3	Contraindications and side effects	4
2.3.1	Contraindications	4
2.3.2	Side effects	4
3	TRANSPORTATION AND PACKAGING	5
3.1	Receiving inspection	5
3.1.1	Transport damage	5
3.1.2	Claims for compensation	5
3.2	Returns	5
4	FUNCTION AND MEANING OF THE DISPLAY AND CONTROL ELEMENTS	6
5	COMMISSIONING	9
5.1	Validity of these instructions for use	9
5.2	Potential equalization connection	9
5.3	Mains supply	9
5.4	Turning the device on and off	9
5.5	Self-test	10
5.6	Connecting accessories	10
5.6.1	Connecting the neutral electrode	10
5.6.2	Connecting monopolar handles for cutting and coagulation	10
5.6.3	Connecting bipolar accessories	11
5.6.4	Bipolar accessories with automatic instrument detection	11
5.6.5	Operating mode selection	12
5.6.6	Setting the output power	12
6	OPERATION	14
6.1	Special functions	14
6.2	Program memory	16
6.3	Function test	16
7	SAFETY MEASURES	18
7.1	General information	18
7.2	Patient positioning	18
7.3	Application of the neutral electrode and high-frequency current	19
7.4	Pacemaker, active and passive implants	19
7.5	Setting down RF instruments	20
7.6	Risks due to electromagnetic interference	20

7.7	Accessories.....	21
7.8	Operation with bipolar cutting forms	22
7.9	Risks due to high electric voltage	22
8	CARE INSTRUCTIONS	23
8.1	Cleaning and disinfection	23
8.2	Sterilization of accessories	23
8.3	Accessories that cannot be sterilized	23
9	TECHNICAL INFORMATION.....	24
9.1	Technical data, standards, certification	24
9.2	Recurring safety-related inspections	25
9.3	Diagrams	26
9.3.1	RF output	26
9.3.2	RF voltage	29
9.3.3	Control characteristic curve.....	31
9.4	Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility	32
10	ENVIRONMENTAL NOTICES	36
10.1	Packaging.....	36
10.2	Environmentally friendly device operation	36
10.3	Device disposal	36
11	ERROR DIAGNOSIS.....	37
12	FOOT SWITCH (ACCESSORY)	40
13	EQUIPMENT CART (OPTIONAL)	41

1 Explanation of symbols and abbreviations

	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation
	Medical Device
	Non-ionizing radiation
	Observe the instructions for use, notice, warning
	Disposal instructions
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating current
CF	Cardiac floating
dB	Decibel
DC	Direct current
Display	Indicator panel on the generator
Err	Error
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EEC)	EU Medical Device Directive
MHz	Megahertz
MPG	Medical Devices Act (Germany)
LF	Low frequency
P	Power
PE	Potential equalization
Peak	Peak
R	Resistance
RaVoR™	Radio frequency volume reduction
RF	Radio frequency
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Sale restricted to attending physicians (USA)

(also see chapter 4)

2 Mode of action and intended use

2.1 General information about the mode of action of electrosurgery

Electrosurgery is a surgical method that uses electric current to achieve surgical effects. To prevent this current from causing nerve stimulation (electric shocks), alternate current with a sufficiently high frequency (approximately 4 MHz with this device) is used so that nerve stimulation no longer occurs (Nernst equation). Since the frequency is in the range of radio waves, one also speaks of “radio frequency surgery” (RF surgery).

If the current is supplied to the surgical area by an electrode and conducted away from the body again outside the surgical area using a large-scale electrode with no electrosurgical effect, one speaks of **monopolar application**. The electrode in the surgical area is called the active electrode, the current return electrode is called the neutral electrode. If on the other hand the current is conducted away from the body and back to the device by an electrode directly within the surgical area – which is usually symmetrical to the supply electrode – then one speaks of **bipolar application**.



When RF surgery and monitoring screens are used simultaneously on a patient, only monitoring electrodes with supply cables that contain protective resistors or RF inductors may be used. Needle electrodes for monitoring may not be used. Do not use the active surgery electrode in the vicinity of the ECG electrodes (minimum distance 15 cm)!

Compliance with the following general rules is required for RF surgery applications:



Always work with the lowest RF output setting for the desired surgical effect. On the other hand, note that setting the output too low can also constitute a risk, for instance because a first cut is not made due to excessively low output so that local coagulation results where it is not desirable or even dangerous.



NOTE

An inadequate effect with the usual setting may for instance be due to poor application of the neutral electrode, poor contact in plug connections, cables broken underneath the insulation, or encrusted electrodes. This needs to be checked and defective components must be replaced.



After repositioning the patient, the electrodes and cables must be checked to verify they are correctly applied.



The use of ignitable anesthetics, nitrous oxide (N₂O), and oxygen should be avoided. The use of RF devices may generate sparks on the active electrode. Combustible substances used as cleaning agents, disinfectants, or solvents must evaporate before the application of RF surgery. There is a risk that combustible liquids may accumulate under the patient or in body recesses such as the navel or body cavities such as the vagina. Wipe up liquid that has accumulated in these areas before using the RF device. There is a risk that endogenous gases may ignite. Materials saturated with oxygen such as cotton

wool and gauze may be ignited by the sparks that form during the intended use of the RF device.



Combinations with other devices may only be realized by the manufacturer or with the manufacturer's consent.



The operation of the RF device may interfere with other electromedical devices.

In principle, one differentiates between two electrosurgical effects:

- **Electrosurgical cutting**
- **Electrosurgical coagulation**

Electrosurgical cutting

With **electrosurgical cutting**, a high current concentration occurs at the transition between the electrode and tissue, leading to very rapid heating at that point. This causes water vapor to escape from the tissue. The release of vapor separates the tissue from the electrode, creating an insulating layer. This layer needs to be electrically penetrated by ionizing the steam so the current can continue to flow. Now physical effects occur in this water vapor layer, which has become electrically conductive, leading to tissue separation. If the tissue contains only little or no water, then this cutting process only works moderately or not at all. This method is used to sever or resect tissue using blade or needle-shaped electrodes, or wire or tape loops.

Electrosurgical coagulation

Two active principles are generally differentiated for **electrosurgical coagulation**. When the current from the electrode enters the tissue, the tissue at that point is heated by electrothermal energy conversion (resistive heating). This is used to denature (coagulate) tissue for surgical purposes or to stop major bleeding (hemostasis). This type of electrosurgical coagulation is called contact coagulation, and is carried out using a ball or plate-shaped electrode or the flat side of a blade-shaped electrode.

Another possible application is the targeted destruction of tissue using piercing electrodes, which in this case can postoperatively lead to a desired volume reduction in the tissue (radio frequency volume reduction: RaVoR™).

In the bipolar application, the electrode pair is frequently carried out as tweezers or forceps, often designed for special preparations.

A different coagulation effect occurs when the voltage on the active electrode is so high that sparks can form from the electrode to the tissue. Low ends form at the ends of these sparks. Within them, the temperature is extremely high, but the temperature gradient from the inside to the outside is also extreme so that coagulation only takes place in a thin layer on the surface. This allows large-scale hemostasis with only minor depth damage to the tissue to be achieved. This type of coagulation is called spray coagulation and can be carried out with a needle electrode or the pointed end of a blade electrode.

2.2 Intended use of the CURIS®

The CURIS® radio frequency device with its output power of max. 100 watts is suitable for monopolar and bipolar electrosurgical procedures in neurosurgery, ear, nose, and throat medicine, plastic/cosmetic surgery, oral and maxillofacial surgery, dermatology, and by registered surgeons. Meaningful applications may exist in other specialist fields.

The CURIS® is suitable for electrosurgical cutting and coagulating.

Exclusions are application immersed in liquids and applications that require a higher RF output than the maximum output specified in the technical data for the respective current type.

The CURIS® may only be used by persons that have been trained in the proper and safe use of the device. The instructions for use must be observed for training and application.

The safe application of electrosurgery requires the user to be familiar with the technology and forms of application.



Any change to the product or deviation from these instructions for use waives the liability of Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindications and side effects

2.3.1 Contraindications

Applications that require a higher RF output than the maximum output specified in the technical data for the respective current type are contraindicated.

In case of procedures on body parts with a small cross-section in proportion to their dimensions (filamentary structures and skin flaps), using bipolar technology or forgoing the use of RF surgery may be necessary to prevent unwanted coagulation in other areas.

No contraindications that apply to the product directly are known at this time. The attending doctor has to decide whether the intended application can proceed, based on the patient's general condition. The safety measures described in section 7 have to be observed in addition.

2.3.2 Side effects

No side effects that apply to the product directly are known at this time. Observe the safety measures in order to avoid unwanted effects – see section 7.

3 Transportation and packaging

3.1 Receiving inspection

3.1.1 Transport damage

The device and accessories must be inspected for possible transport damage and defects on receipt.

Scope of delivery: CURIS®, mains cable, instructions for use

3.1.2 Claims for compensation

Claims for compensation can only be asserted if the seller or shipper is notified promptly. A record of damages must be prepared immediately. The record of damages has to be submitted to the nearest Sutter representative or directly to Sutter so that claims for compensation can be reported to the insurer.

3.2 Returns

If possible, the original packaging must be used to return a device to Sutter or a Sutter service center. If this is not available, packaging that properly protects the device being returned is mandatory. In case of improper packaging, liability rests exclusively with the sender. The following accompanying documents must be included:

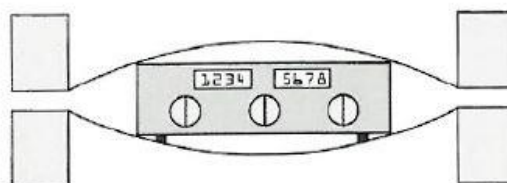
- Name and address of the sender/return recipient
- Model and device number
- Description of the defect
- The version of these instructions for use
- The most recent inspection record for the safety-related inspection



NOTE

The packaging of the generator is not intended for transportation together with the foot switch! The foot switch must be packaged separately. Shipping them together may result in transportation damage and Sutter assumes no liability for this.

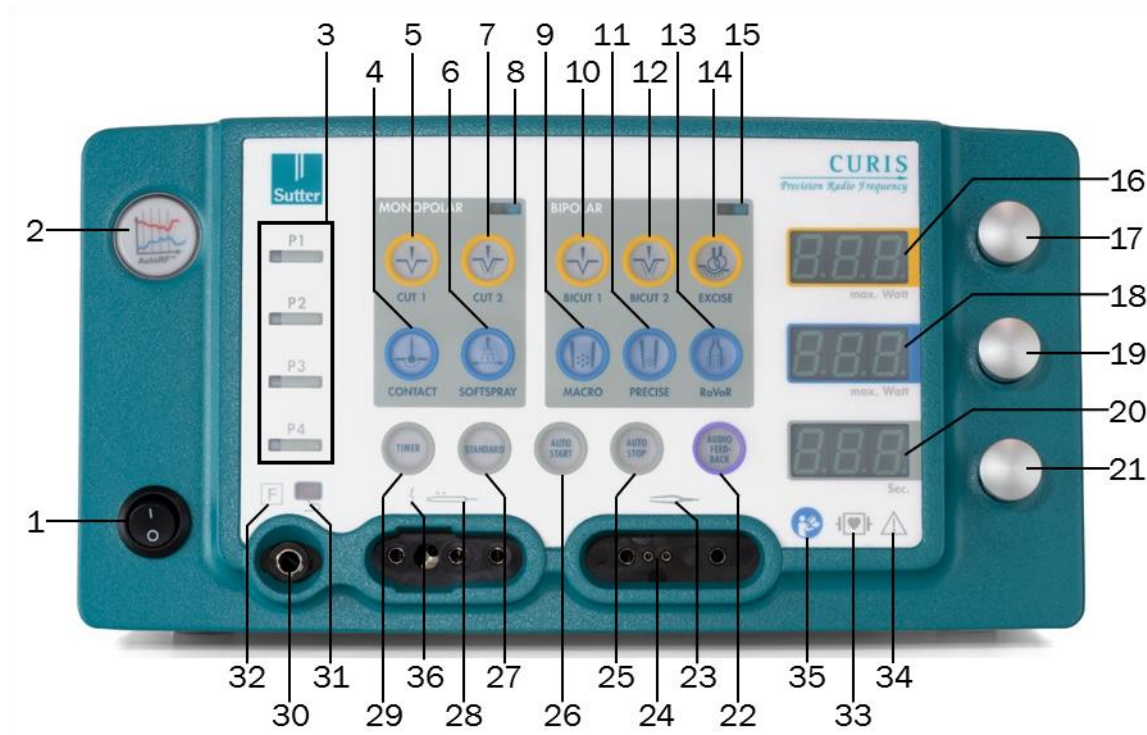
When returning or shipping an RF generator, please ensure that the membrane packaging is correctly inserted.



The packaging can be reordered under the following article number: **98 91 19**

4 Function and meaning of the display and control elements

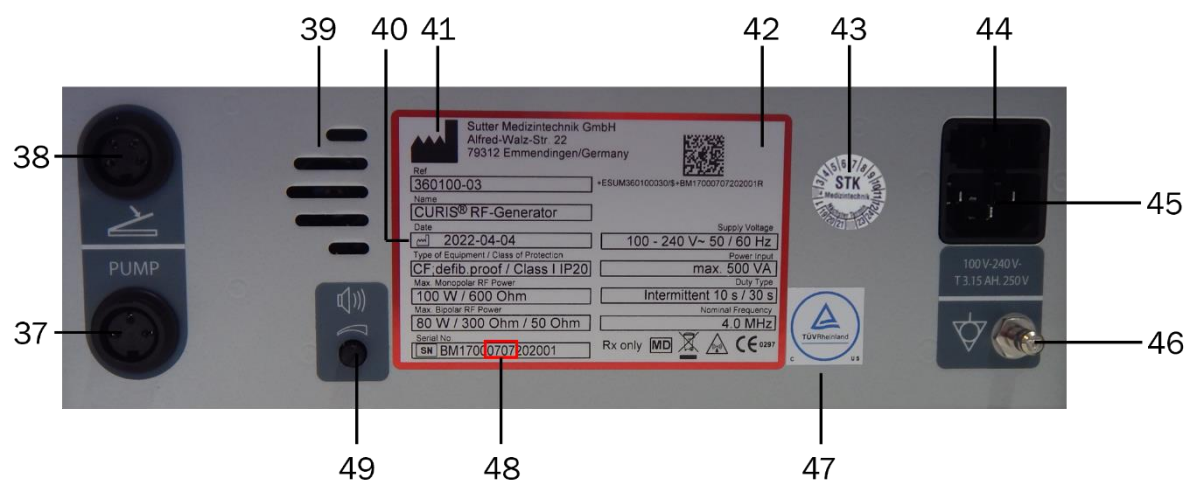
Front of the device



- 1 Mains switch
- 2 “Auto-RF control active” indicator
- 3 Program memory P1 ... P4 (to store device settings)
- 4 CONTACT selection button for monopolar contact coagulation
- 5 CUT 1 selection button for monopolar cutting
- 6 SOFTSPRAY selection button for contactless monopolar coagulation (spray coagulation)
- 7 CUT 2 selection button for monopolar cutting with coagulation
- 8 The indicator lamp lights up during RF output in the MONOPOLAR operating mode.
- 9 MACRO selection button for bipolar coagulation
- 10 BICUT 1 selection button for bipolar cutting
- 11 PRECISE selection button for bipolar coagulation with fine instruments
- 12 BICUT 2 selection button for bipolar cutting with coagulation
- 13 RaVoR™ selection button for bipolar RF volume reduction, for instance in snore therapy
- 14 EXCISE selection button for bipolar cutting with ring forceps
- 15 The indicator lamp lights up during RF output in the BIPOLAR operating mode.
- 16 Display of the RF cutting output setting
(operating modes CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 17 Rotary knob to select the RF cutting output
(operating modes CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 18 Display of the RF coagulation output setting

- (operating modes CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Rotary knob to set the RF coagulation output
 - 20 Display of the TIMER time
 - 21 Rotary knob to set the TIMER time
 - 22 AUDIO FEEDBACK special function button
(only possible in bipolar coagulation operating modes)
 - 23  Connection socket for bipolar instruments
 - 24 2mm auxiliary contacts of the bipolar instrument jack
 - 25 AUTO STOP special function button (only possible in bipolar coagulation operating modes)
 - 26 AUTO START special function button (only possible in MACRO and PRECISE bipolar coagulation operating modes)
 - 27 STANDARD special function button for working without automatic START, STOP, or TIMER functions
 - 28  Connection socket for monopolar instruments
 - 29 TIMER special function button to set the instrument on time
(only possible in the CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, and PRECISE coagulation operating modes)
 - 30 Connection socket for the neutral electrode
 - 31  "Neutral electrode not connected" indicator (red flashing lamp).
 - 32  Notification symbol "neutral electrode insulated from ground" (F = floating)
 - 33  Notification symbol for classification of the device (CF).
The device is defibrillator safe.
 - 34  Notification symbol "CAUTION!"
 - 35  Notification symbol "CAUTION! NOTE THE INSTRUCTIONS FOR USE!"
 - 36  Notification symbol "CAUTION – HIGH-FREQUENCY CURRENTS, DANGER HIGH VOLTAGE"

Back of the device



- 37  Connection socket for flushing pump
- 38  Connection socket for foot switch
- 39  Speaker
- 40  Manufacturing date
- 41  Manufacturer
- 42 Type plate
- 43 Safety-related inspection seal of approval
- 44 Device fuse (2x T 3.15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45 Mains cable connection socket
- 46 PE connection for electric potential equalization
- 47 TÜV seal of approval
- 48 Hardware and software version, four characters
- 49 Volume control



NOTE

In the chapters that follow, the numbers in brackets, for example (X), represent the item numbers of the display and control elements in the illustrations of the front and rear of the device.

The serial number encodes the following information about the respective device:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Sequential production number

————— Year of manufacture

————— Software status code

————— Hardware status code

————— Device type

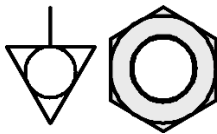
5 Commissioning

5.1 Validity of these instructions for use

These instructions for use are valid for all CURIS® devices with hardware and software according to the hardware and software status (48) on the type plate equal to “0707”. The type plate is on the rear of the device.

Pressing the “CUT 1” and “EXCISE” buttons while the device is powering up shows the software version in the bottom two rows of the display: for example, 702 means V 7.02.

5.2 Potential equalization connection



Potential equalization is a connection of device housings with good electrical conductivity. It is intended to ensure that the devices consistently maintain the same electrical potential, even in case of an electrical defect. Potential equalization is prescribed for certain operating rooms, for instance for intercardial procedures, and can be established via the potential equalization connection (46). The required connecting cable is not included in the scope of delivery and can be obtained from us if needed.

5.3 Mains supply



WARNING

To exclude the risk of electric shock, this device may only be connected to a mains network with protective conductor.

The device is equipped with a multi-voltage power supply. It can be operated in the following voltage range without switching:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

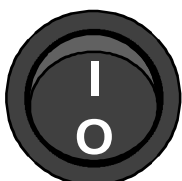
The fuses are located on the rear of the device in the slot (44) on the mains connection socket.

Connect the mains cable to the connection socket (45) on the rear of the device and the other end of the mains cable to an outlet.

For the all-phase, full disconnection of the device in case of danger, either the connection socket on the device or the outlet where the mains cable is plugged in should be left accessible.

No special measures are required to take the device out of operation.

5.4 Turning the device on and off



Turn the device on and off using the power switch on the front (power switch (1)).

For the all-phase disconnection of the mains voltage, the mains cable has to be unplugged.

5.5 Self-test

The device performs a self-test after it is switched on. All display elements on the front are turned on during this process. The correct functioning of these elements cannot be checked by the device itself. Therefore, they have to be checked by the user as follows:

After switching on, the red indicators above the neutral electrode indicator light up briefly.

Then all control buttons light up briefly. No line or point is allowed to appear on the output and timer displays at this time. Finally, the three displays light up with “888”. At the same time, the activation indicator lamps for monopolar “cut” and “coag” as well as bipolar “cut” and “coag” light up sequentially; the respective activation tone has to sound simultaneously.

An error in the self-test sequence indicates a device defect. Do not continue using the device. Contact your service partner.

After the internal device test completes successfully, the device is operational with the program that was last used. An error number is displayed if an error is found (see chapter 11).

5.6 Connecting accessories

5.6.1 Connecting the neutral electrode



Connect the neutral electrode to the connection socket on the front of the device (30). One-piece neutral electrodes or neutral electrodes with two partial areas that make it possible to monitor the contact to the patient may be connected.

In monopolar mode, the “Neutral electrode not connected” indicator (31) above the socket lights up if the neutral electrode is not connected. This indicator does not light up in bipolar mode. If an attempt is made to activate the device in a monopolar operating mode in this state, a loud acoustic warning signal is emitted. RF current cannot be activated.

This has no influence on the bipolar current.

When an electrode with more than one surface is connected, the “Neutral electrode not connected” indicator only turns off after the safe application state is reached. Since individual warm-up times can be expected here, the additional required time must be taken into account.



NOTE

Insufficient contact between the neutral electrode and patient only triggers an acoustic warning signal when a neutral electrode that supports monitoring is used with the contact quality monitor.

5.6.2 Connecting monopolar handles for cutting and coagulation



Connecting **monopolar handles with finger switch**, e.g. Sutter accessory REF 36 07 04:

To use monopolar handles with finger switch, connect the connection cable to the socket (28) on the front of the device (see illustration to the left).

Subsequently activation is realized with the finger switch on the handle.



Connecting **monopolar handles without finger switch**, e.g. Sutter accessory REF 36 02 14:

To use monopolar handles without a finger switch, connect the connection cable to the socket (28) on the front of the device (see illustration, above left) **and** connect the foot switch (REF 36 01 10) to the socket (38) on the back of the device (see illustration, below left).

+



Subsequently the foot switch is used for activation.

For all connections, please also note the information in chapter 4 and the respective instructions for use for the accessories being used.



WARNING

Activating the RF current is not permitted while inserting the electrode and during electrode replacement! Risk of burns!

5.6.3 Connecting bipolar accessories



To use **bipolar instruments**, connect the connection cable to the socket (23) on the front of the device (see illustration, above left) **and** connect the foot switch (REF 36 01 10) to the socket (38) on the back of the device (see illustration, below left).

+



The foot switch or, for the coagulation electrodes, the AUTO START function (26) is subsequently used for activation; see chapter 6.1.

Bipolar tweezers with a hand switch can be connected using a special cable.

The neutral electrode is **not** required for bipolar applications.

Connecting the neutral electrode in addition in bipolar mode has no influence on the safety and effectiveness of bipolar applications.

For all connections, please also note the information in chapter 4 and the respective instructions for use for the accessories being used.

5.6.4 Bipolar accessories with automatic instrument detection

Special accessories that are automatically detected by a coding element can be connected to the CURIS® RF generator. Default settings adapted to the accessories are configured on the generator for this purpose. These can only be changed in part or not at all.



NOTE

When the instrument is connected, a confirmation tone sounds and the number of the detected instrument code such as "IC 04" is shown on the display. Please check whether the number that is displayed is the same as the instrument number according

to the instructions for use. The automatically selected current type and output have to be checked for plausibility.

When instruments are detected automatically, programs (buttons P1 through P4) can only be loaded and saved within the parameters assigned to the respective instrument.

5.6.5 Operating mode selection

Select the desired operating mode before using the device.

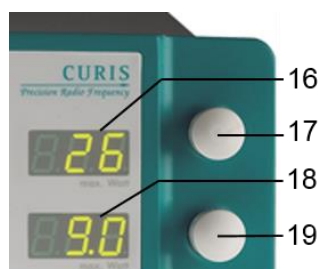
The CURIS® has the following operating modes:

MONOPOLAR for monopolar electrodes	Cutting yellow selection buttons	CUT 1 (5)	Smooth cut with no coagulation zone.
		CUT 2 (7)	Cutting current with coagulation zone.
	Coagulation blue selection buttons	CONTACT (4)	Contact coagulation, coagulation with depth effect on direct contact between the electrode and tissue.
		SOFTSPRAY (6)	Spray coagulation, coagulation current with low depth effect for surface coagulation with sparks (fulguration).
BIPOLAR for bipolar electrodes	Cutting yellow selection buttons	BICUT 1 (10)	Smooth cut with no coagulation zone.
		BICUT 2 (12)	Cutting current with coagulation zone.
		EXCISE (14)	For the use of, for example, ring forceps.
	Coagulation blue selection buttons	MACRO (9)	Bipolar coagulation, local contact coagulation in the area of the bipolar electrode pair.
		PRECISE (11)	Bipolar coagulation with fine electrodes, local contact coagulation in the area of the bipolar electrode pair.
		RaVoR™ (13)	Bipolar radio frequency volume reduction, for instance in snore therapy. In this operating mode, the device operates automatically with the special AUTO STOP function. The AUTO START and STANDARD special functions are not supported with RaVoR™. AUTO STOP cannot be turned off.

5.6.6 Setting the output power

Set the output power for cutting and coagulation using the control dials on the front of the device.

Control dial (17) and output display (16) for the CUT operating modes (cutting):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE



Control dial (19) and output display (18) for the COAG operating modes (coagulation):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

The output setting can be adjusted up to a specified maximum value. For the maximum values of the various operating modes, see the technical information in chapter 9.



NOTE

Always select the lowest output setting for the desired effect. On the other hand, note that setting the output too low can also constitute a risk, for instance because a first cut is not made due to excessively low output so that local coagulation occurs where it is not desirable or even dangerous.

6 Operation



WARNING

Activating the RF current is not permitted while inserting the electrode and during electrode replacement! Risk of burns!

For activation, turn on the RF current according to the previously selected operating mode by operating the switch on the handle or the foot switch. The RF current is produced according to the previously selected output setting. Activation is accompanied by a continuous tone and the indicator lamp for the operating mode MONOPOLAR (8) or BIPOLAR (15) lights up.



WARNING

The rules for electrosurgery application in chapter 7 “Safety measures” for patients and users generally have to be observed. In particular, ensure safe application of the neutral electrode and proper positioning of the patient! Only use accessories in flawless condition!

The surface of the device may get very hot during the extended application of RF current.

6.1 Special functions

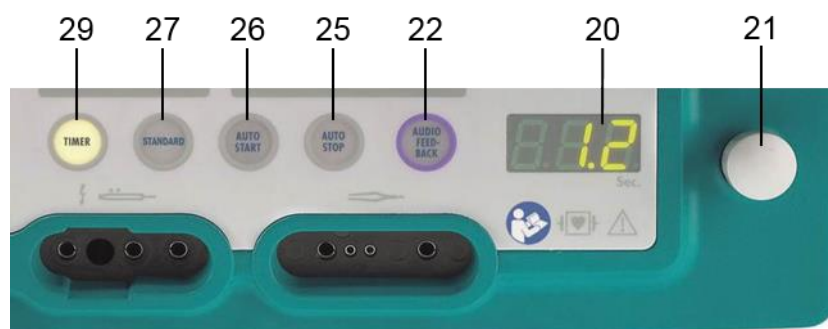
The device is equipped with the following special functions.



The AutoRF™ function monitors and controls the power output of the device depending on the state of the tissue.



p3™ works with all coagulation modes of the CURIS®. Here the radiofrequency energy is emitted in 50 packets per second. The treatment is gentler on the tissue due to the short breaks.



TIMER (29)

This special function limits the RF output to a maximum activation time selected in advance. The device automatically turns off the electrode after this time. Adjust the time using the rotary knob (21). The display (20) indicates the remaining available time. The TIMER only runs while the RF current is activated; pausing stops the TIMER. The adjustment range is 0.2 ... 60,0 seconds. The TIMER function only works in the coagulation operating modes (both monopolar and bipolar, but not in RaVoR™ mode).

Procedure:

1. Press the TIMER button (29).
2. Set the maximum on time for the RF output using the rotary knob (21).
3. Turn on the electrode.

After the configured time ends, the electrode turns off automatically even if the foot or finger switch is still pressed.

STANDARD (27)

This button turns off all special functions. Then turn the electrode on and off manually (on the handle or using the foot switch).

AUTO START (26)

This special function is only available in the MACRO and PRECISE bipolar coagulation operating modes. The RF current is turned on and off automatically on contact with tissue. It is turned on with a delay that can be adjusted from 0.0 to 5 seconds using the rotary knob (21).

**WARNING**

Unintentional RF activation may occur with the CURIS® when using the AUTO START function. Be sure to prevent accidental contact of the bipolar instrument being used with tissue or contact with low impedance, electrically conductive components!

Switching on can also be triggered by contact with metal components (such as trocars, wound retractors, and the two electric poles themselves) or similar low impedance materials (such as liquids). Unintentional RF activation may also occur with tissue contact when bipolar accessories are set down on the patient or during perioperative instrument cleaning.

If one switches to a monopolar operating mode during treatment (also in case of accidental monopolar activation) and an electrical contact is detected between the two bipolar conductors, the AUTO START button flashes after ending the monopolar application and the function is not active. To prevent unintentional activation, the function has to be confirmed by pressing the AUTO START button again.

The bipolar cutting operating modes cannot be selected when the AUTO START function is selected.

For exclusive bipolar application, nevertheless selecting a bipolar cutting position is recommended in order to prevent unintentional monopolar application. When a bipolar coagulation and a cutting operating mode are selected simultaneously, no cutting current can be produced with activation of the AUTO START function (no selection button for the cutting operating modes is stored and a warning tone sounds when CUT operating modes are activated).

AUTO STOP (25)

This special function is only possible in the coagulation operating modes MACRO, PRECISE and RaVoR™, and is activated automatically when the RaVoR™ operating mode is selected. After automatic bipolar coagulation begins, the tissue dries out more in the primary coagulation phase. This further drying leads to increased electric tissue resistance and therefore automatic deactivation of the generator.

Without the special AUTO START function, the electrode can also be activated using the instrument switch or foot switch.

AUDIO FEEDBACK (22)

This special function is only available in the BIPOLAR coagulation operating modes. During cutting and coagulation, the device produces a tone with a pitch that indicates the electric tissue resistance. The pitch of the message tone rises with the resistance as the tissue dries out more.

6.2 Program memory

The device has four program memory slots on the buttons P1 ... P4 (3). They are used to store the respective current device settings.

Procedure:

1. Configure the desired device settings (operating mode, output, special function).
2. Press one of the buttons P1 ... P4 (3) until the confirmation signal sounds.

Now the current device settings are stored in the selected program memory slot and the green indicator lamp next to the program memory button light up. The device operates with those settings effective immediately. This process can be repeated for the other program memory slots.

To activate the saved settings, briefly press the corresponding program memory button. The green indicator lamp next to the button shows that the saved settings are active. If the special AUTO START function was also saved, the AUTO START button (26) flashes after loading the saved settings but the function is not active. This function is only active after pressing the AUTO START button (26). This step protects against unintentional activation.



NOTE

A manually selected output setting in a bipolar cutting operating mode cannot be saved for safety reasons! In this case the output setting "0" is always stored in the program. To work with bipolar cutting current, the output first has to be set again using the rotary knob (17).

The green indicator lamp turns off as soon as the device settings are changed. Pressing one of the program memory buttons again until the confirmation tone sounds overwrites the settings stored in this program slot with the new settings.

When bipolar accessories are used with automatic instrument detection, the function of the program memory buttons is limited (see chapter 5.6.4). When using encoded bipolar accessories, settings on the device that have been changed by the user compared to the default settings (to the extent this is possible) cannot be saved.

The program used last is always active after turning on the device.

6.3 Function test

Before using the device, check all device functions and perform the following function tests:

1. Pull the plug of the connection cable for the neutral electrode out of the connection socket (30). The red warning lamp (31) flashes. When attempting to activate a monopolar RF current, an intermittent acoustic warning signal sounds instead of the continuous activation tone. RF current activation is blocked. On the other hand, the bipolar current can be activated if selected; in this case, the red warning lamp will not flash.

2. Connect the plug of the connection cable for the neutral electrode to the connection socket (30) again. If a monopolar operating mode is selected, the red warning lamp (31) stops flashing now. If a segmented neutral electrode is used, it must be correctly applied to the patient for the alarm to turn off. This warning lamp does not flash with bipolar operating modes.
3. Connect the connection cable with the monopolar electrode handle to the socket (28). Activate the chosen current with the finger switch on the electrode handle or the foot switch. The operating mode indicator lamps for MONOPOLAR (8) and BIPOLAR (15) have to light up according to the current type that is selected, and the RF activation signal has to sound.

**WARNING**

If the RF-activation signal sounds without the foot switch or electrode handle connected, then the device is defective. Do not operate the device! A technical inspection is required.

If the RF activation signal sounds with the foot switch or electrode handle connected **without** activating one of the control elements, one of these accessories is defective. Continuing to operate this accessory is not permitted! It must be replaced.

7 Safety measures

7.1 General information

RF devices are high-frequency generators that generate high voltages and currents for their intended application. To avoid danger for the patient, operating personnel, or third parties, the device must always be used carefully and strict compliance with the operating and safety instructions is required!

Ensure that disinfectants are fully removed or evaporated before using the device.

A medical device record must be maintained according to the operator ordinance.

A defect in an RF device can cause an unwanted increase in the output power. In order to prevent this, a protective circuit against overdosing is integrated into the CURIS®.

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

7.2 Patient positioning

For monopolar applications, the electric current supplied to the patient by the RF device via the active electrode can return to the device in two ways to close the electric circuit. The regular path leads through the neutral electrode, which conducts the current from the patient to the device over a large area and therefore without the heating effect that occurs on the active electrode. The second path is an unwanted bypass that can form when the patient is in contact with conductive components that are connected to ground potential. These are all large-scale metal components such as the frames of treatment tables, operating tables, chairs with metal frames and the housings of electrical equipment supplied by the mains network. The patient must not have any contact with grounded metal components, otherwise there is a risk of point burns at the contact points. Especially the patient's limbs should not be in contact with metal fixtures.

If the patient is lying on an operating table or treatment table with a metal frame, high-frequency insulation to the metallic surface must be ensured by a sufficient number of pads (drapes). If moisture, perspiration, and the like is expected during the operation, wetting of the pads serving as high-frequency insulation must be prevented with waterproof film where applicable.

The accumulation of fluids under the patient must be prevented under all circumstances. Additional dry cloth layers must be used as needed.

The RF current flowing through the body must reach the neutral electrode along the shortest possible path. Ensure that the current does not leave the body and re-enter it in a different place on the way to the neutral electrode, for example in case of contact between the hand and thigh or elbow and torso. This current bypass causes a risk of burns at such contact points. Therefore, areas with high levels of perspiration, limbs in contact with the trunk, or skin to skin contact should be kept dry with layers of drapes (arm/torso, leg/leg, mammae).

Ensure that the aforementioned insulation requirements are also met when the patient is shifted to a different position during the operation!

7.3 Application of the neutral electrode and high-frequency current



Electrodes and cables must be applied carefully. Here the following must be observed in particular:

- The neutral electrode has to be applied as close as possible to the surgical area, reliably, and with its entire surface in contact with the patient's body.
- Secure contact of the neutral electrode must be ensured for the entire RF application duration. The circulation must not be impaired by the application of the neutral electrode.
- When using disposable adhesive electrodes, ensure that the expiry date has not passed.
- The supply cables to the RF electrodes are routed without loops so that they touch neither the patient nor other cables. This applies in particular to the neutral electrode. Only use the cables intended for the device by the manufacturer.
- The supply lines and the instruments used are designed for the RF voltages of the CURIS® and these must not be exceeded (see the voltage diagrams in chapter 9.3.2).
- The current paths in the body are as short as possible and run lengthwise or diagonal to the body, not crosswise, the latter under no circumstances on the thorax. Any metal components in and on the body must be removed if possible, insulated, or require special attention.
- To ensure continuous application during the entire duration of the operation, we recommend a split disposable adhesive neutral electrode. Continuous monitoring of the patient is only ensured with a split adhesive neutral electrode.



Monitoring is not possible with a one-piece neutral electrode. **No warning signal** is triggered in case of poor contact!



Applying the neutral electrode to implants and other metal components, or to bony protrusions and scar tissue, is not permitted. The application site may have to be prepared by cleaning and degreasing, and the removal of heavy hair growth. Substances that dry out the skin (such as alcohol) may not be used for removal.



Do not pull on the cable or connecting lug to remove the neutral electrode. Pulling adhesive electrodes off quickly can cause skin injuries.

7.4 Pacemaker, active and passive implants



For patients with metallic implants, RF current paths generally may not pass through these implants. This must be taken into account for the application of the active and neutral electrode. Applying the neutral electrode via endoprostheses is prohibited. Never apply the neutral electrode via metallic implants.



Patients with active implants such as pacemakers or implanted electrodes may be endangered by the application of the RF device. Irreparable damage to the active implant or an impairment of its function are possible effects. Because of these uncertainties,

radio frequency should only be used on such patients when there is no equivalent alternative. The guidelines that follow must be observed.

The implant manufacturer's instructions for use have to be observed.

Monitoring such patients with suitable monitoring devices is recommended. Keep a defibrillator and external pacemaker ready for use. Always choose the lowest possible output power setting for the RF device. Do not apply the active electrode of the RF device closer than 15 cm to the active implant or its electrodes. Carefully follow the instructions for use, such as the application of the neutral electrode!

**NOTE**

Use bipolar technology if possible.

7.5 Setting down RF instruments



Do not set down any electrosurgery instruments on the patient during application pauses.

7.6 Risks due to electromagnetic interference

**WARNING**

The intended use of electrosurgery instruments that generate a high-frequency current, such as the CURIS®, may interfere with other electromedical equipment (such as ECG monitoring) and electronic equipment (such as telephones or PCs) during the activation of the HF current.

**WARNING**

Radio equipment, mobile telephones, or other transmitters operated in the immediate vicinity of the RF generator may impair its safe functioning.

See chapter 9.4 for the minimum distances from transmitters.

Take the following steps to reduce this interference:

- Connect the mains cable of the CURIS® to a different outlet.
- Increase the distance between the CURIS® and the other device (not directly adjacent to each other or stacked).
- If devices are operated next to each other or stacked with the CURIS®, the functioning of both devices must be monitored.
- Route instrument cables so that they are not close to other devices and their connection cables, to the extent possible.
- Ensure the potential equalization bolt (46) is connected to a proper ground.
- Route connection cables so that they are not close to other devices if possible.

7.7 Accessories

Sutter Medizintechnik recommends the following tested accessories:

- Bipolar cable (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolar cable with 4 mm instrument plug (REF 36 01 87)
- Monopolar electrode handle with finger switch for coagulation and cutting (REF 36 07 04)
- Monopolar electrode handle without finger switch (REF 36 02 14)
- Silicone neutral electrode with cable (REF 36 02 26)
- Cable for disposable neutral electrodes (REF 36 02 38)
- Foot switch (REF 36 01 10, see chapter 12)
- Foot switch (REF 36 01 14, see chapter 12)
- Single-use patient plate, split, for adults and children (REF 29 00 – 5)

Products shown in this IFU are subject to regulatory approval in individual markets. Products may therefore not be available in all markets.



The device may only be used with accessories, wear parts, and disposable products for which safe, unproblematic use is confirmed.

Using untested accessories from other manufacturers may lead to electromagnetic interference emissions or reduced electromagnetic interference resistance of the device and to faulty operation.

If you use accessories from other manufacturers, it is therefore particularly important to ensure that the accessories are in fact suitable. Indicators of legitimate manufacturers and suitable accessories include the following points:

- The manufacturer has a declaration of conformity for the accessory.
- The manufacturer has proof of compatibility for the accessory, or is willing to confirm this for you.
- The accessory includes instructions for use that clearly describe the scope of functionality in easily comprehensible terms.
- The accessory has suitable plug connections that can be connected to the device without excessive force and problems.
- The manufacturer is willing to confirm testing of the accessory according to the international IEC 60601-2-2 standard on request.
- The accessory products are labeled, clearly legible, e.g. with information about the manufacturer and their maximum dielectric strength.
- The manufacturer provides you with additional technical data and specifications on request, and is available for your inquiries during regular business hours.

Ask your specialist dealer or the manufacturer in case of doubt.

The cable length of accessories should not exceed 3 m.



Avoid settings on the device where the maximum output voltage exceeds the rated voltage for the accessory (see the voltage diagrams in chapter 9.3.2).



If components form a system together with the CURIS® (for instance connection of a flushing pump or joint connection on one power strip), these have to meet the requirements of the respective medical environment. IEC/EN 60601-1 (3rd edition, section 16) in particular must be taken into account. Contact the manufacturers of the components or equipment in case of doubt.

7.8 Operation with bipolar cutting forms

For microsurgery applications in particular, the unintentional activation of a bipolar cutting current (for instance by mixing up the foot switch pedals) may create a hazard for the patient. Therefore the output setting is always set to “0” initially when a bipolar cutting operating mode is selected manually. Even when the generator was last operated in bipolar cutting mode, the output is automatically set to “0” again after the device is switched on. Then the desired output setting has to be chosen with the rotary knob (17). An output setting > 0 in a bipolar cutting operating mode cannot be stored in a program, but is automatically set to “0” in the program.



NOTE

For safety reasons, leaving the output setting for a bipolar cutting operating mode at “0” is recommended if using this operating mode is not intended.

7.9 Risks due to high electric voltage

The application of a current type with a high voltage, in particular a monopolar high-voltage coagulation current type, can cause neuromuscular stimulation on the patient.

8 Care instructions

8.1 Cleaning and disinfection

Disconnect the device from the mains network for cleaning and disinfection. Liquids must not be allowed to get into the interior of the device when applying or spraying cleaning agents and disinfectants.

Clean all exterior surfaces of the device, including the front plate, with conventional cleaning agents that do not contain alcohol.

Disinfect the surfaces of the device and accessories that cannot be sterilized using disinfectants commonly used in medical practices and surgery departments.

Ensure that disinfectant residues are fully removed before using the device.

**NOTE**

Always keep accessories for RF devices in flawless functional condition. Non-functional, damaged or defective accessories may pose a hazard for the patient or the user, and can impair the proper functioning of the RF device. Accessories that are not suitable for use must be separated!

8.2 Sterilization of accessories



Be sure to observe the information provided with accessories for their care and reconditioning.

8.3 Accessories that cannot be sterilized

**NOTE**

Accessories that cannot be sterilized must be regularly disinfected by wiping (see chapter 8.1; for the disinfection of the foot switch, see chapter 12).

**NOTE**

The instructions for use of the CURIS® do not replace the instructions for use of the accessories.

9 Technical information

9.1 Technical data, standards, certification

Mains supply	100-240 V; 50/60 Hz							
Power consumption	without RF output		approx. 50 VA					
	at max. output power		approx. 500 VA					
Protection class	I							
IP-Code	IP20							
MPG classification	II b							
LF and RF leakage currents	according to IEC 60601-2-2							
Type	CF; defibrillator safe							
RF output parameters:								
MONOPOLAR current type	Output		On load resistor			max. HF output current	Nominal frequency	Modulation frequency
CUT 1 (cutting)	max.	100 W	± 20 %	on	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (cutting)	max.	80 W	± 20 %	on	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	on	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	on	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
BIPOLAR current type								
BICUT 1 (cutting)	max.	80 W	± 20 %	on	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (cutting)	max.	80 W	± 20 %	on	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (cutting)	max.	80 W	± 20 %	on	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	max.	80 W	± 20 %	on	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (coag.)	max.	50 W	± 20 %	on	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	max.	40 W	± 20 %	on	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
Operating mode	Intermittent INT 10 s /30 s corresp. 25 % ED							
Mains fuse	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20mm							
Signal level	RF indicator: 40-65 dB(A) adjustable Alarm: 65 dB(A)							
Weight	approx. 5.0 kg							
Dimensions	W x H x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standards	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017							
CE 0297	Conforming to article 120(3) of Council Regulation (EU) 2017/745 (MDR)							
Environmental conditions for transportation and storage	Ambient temperature			-25 °C to +70 °C				
	Relative humidity			10 % to 100 %				
	Atmospheric pressure			500 hPa to 1060 hPa				
Environmental conditions for operation	Ambient temperature			+10 °C to +40 °C				
	Relative humidity			30 % to 75 %				
	Atmospheric pressure			700 hPa to 1060 hPa				

**NOTE**

Only delete user programs after consulting the owner of the RF surgery device!

9.2 Recurring safety-related inspections

The following inspections must be carried out on this device at least every 24 months according to the requirements of IEC 62353. They must be carried out by Sutter or persons/organizations authorized by Sutter that, based on their education, knowledge, and experience gained through practical activity, are able to perform such safety-related inspections properly and who are not subject to any directives in regards to this inspection activity.

**NOTE**

No maintenance tasks may be carried out on the CURIS® while it is in use.

The following safety-related inspections have been established:

1. Legibility of the type plate and labeling
2. Verification of the valid instructions for use
3. Checking the software version
4. Checking the self-test
5. Verifying the functionality of the control elements on the front
6. Visual inspection of all connections on the device
7. Inspection of reusable accessories (optional)
8. Verifying the functionality of the rotary encoders
9. Verifying the functionality of activation, the activation lamps and the activation tone
10. Verifying the functionality of the two-pedal foot switch
11. Verifying the functionality of neutral electrode monitoring
12. Verifying the functionality of the special function buttons
13. Verifying the functionality of instrument encoding
14. Checking the RF output power settings and RF leakage currents
15. Safety-related inspection according to IEC 60601-1:
 - Protective conductor resistance
 - Grounding current, normal case and first error
 - Housing leakage current normal case, first error protective conductor, first error mains network
 - Patient leakage current normal case, first error protective conductor, first error voltage on application part

Please contact the manufacturer or your specialist dealer for further information.

**NOTE**

When measuring output in the megahertz range, parasitic effects have a much greater effect compared to conventional HF devices that work in the range of 300-500 kHz. Therefore, the output measuring device that is used must be suitable for 4 MHz even under load (that means the specified limiting frequency has to be significantly higher). Both connections of the output measuring device have to be potential free.

**NOTE**

We can provide you with instructions for the safety-related inspections and a service manual on request. These assist persons or companies authorized by us with the maintenance/repair of the CURIS®. The service manual also lists all assemblies that are available as replacement parts.

**NOTE**

The product may only be repaired by the manufacturer or an agent expressly authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

9.3 Diagrams

9.3.1 RF output

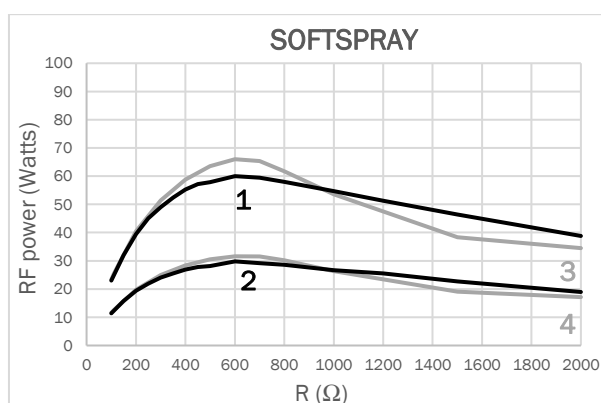
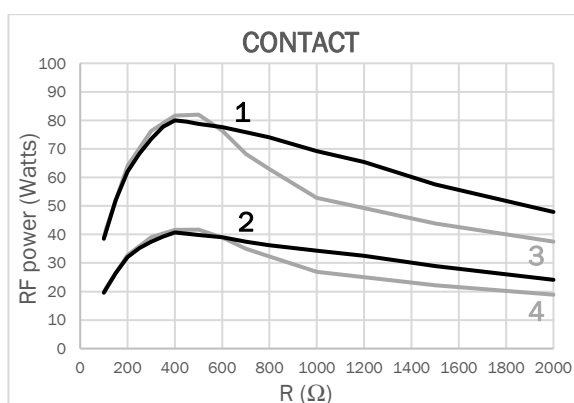
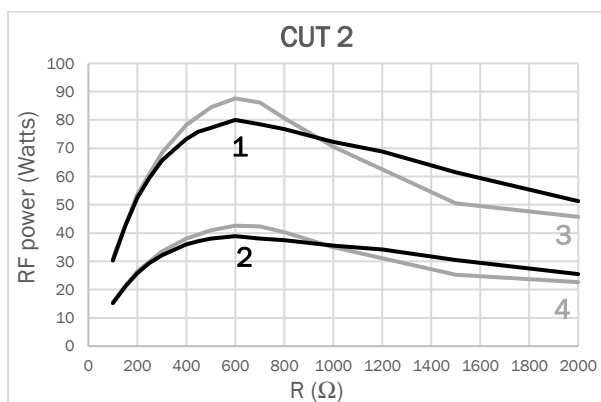
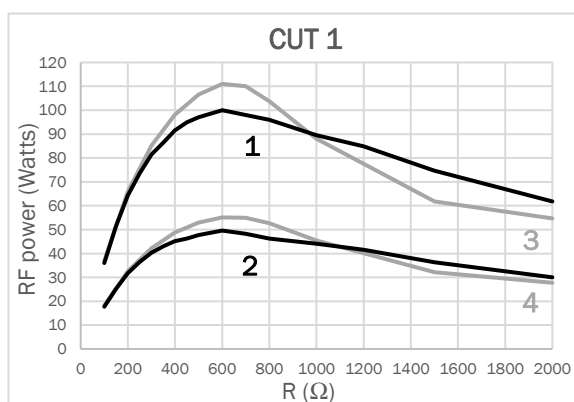
**NOTICE**

Two 100%/50% output curves are respectively shown in the diagrams – measured with the measurement systems EPM3 (black) and PMS4 (grey).

Differences in the measurement results are due to the different measurement concepts of these measurement systems, the complex HF impedance progression of the resistance matrix and the generator control concept. The newly introduced output analysis with the PMS4 measurement system is being carried out because the EPM3 measurement system has become obsolete.

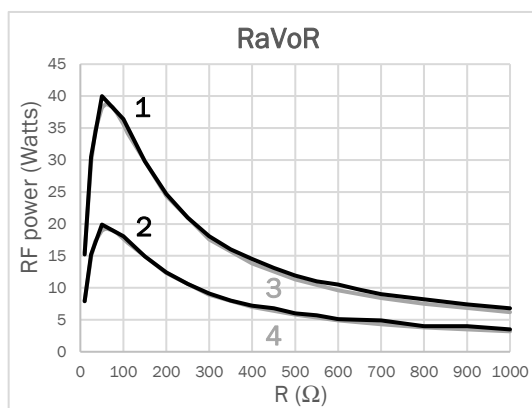
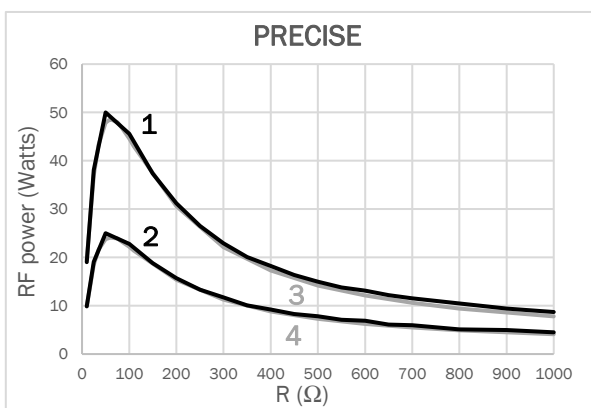
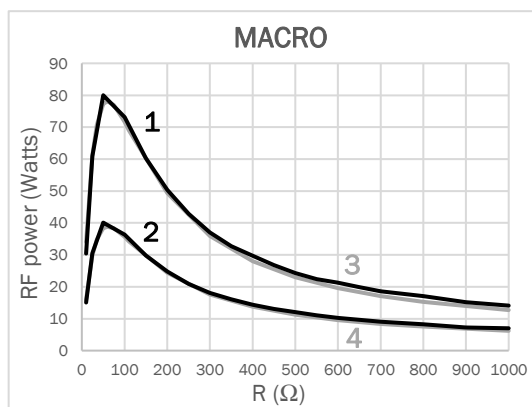
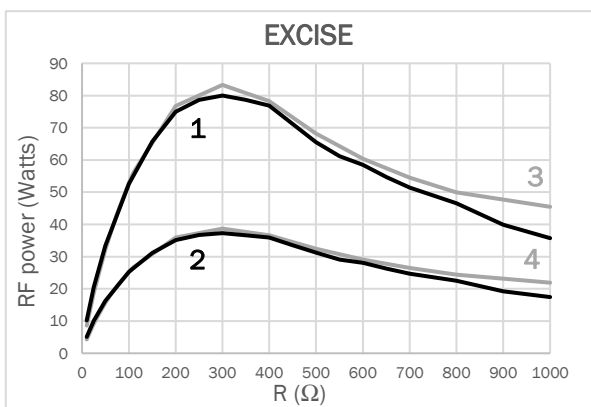
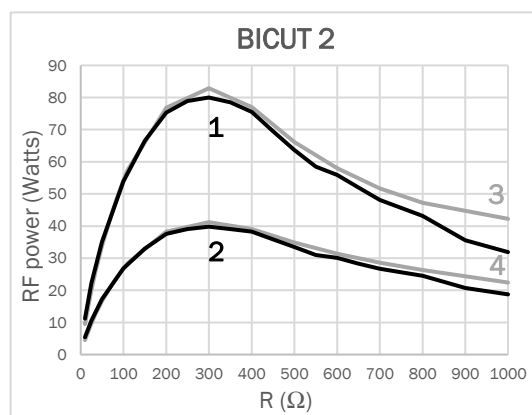
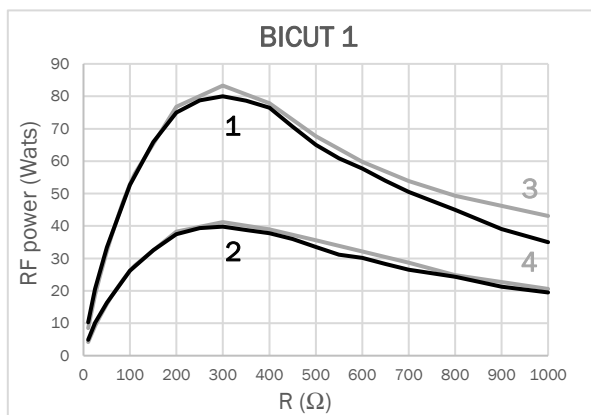
Since there is no underlying physical change to the generator, the deviations of the respective characteristic lines have no influence whatsoever on the application or use.

MONOPOLAR



Colour	Curve	Output setting	Measurement system
Black	1	Maximum output (100%)	EPM3
	2	Half output (50%)	
Grey	3	Maximum output (100%)	PMS4
	4	Half output (50%)	

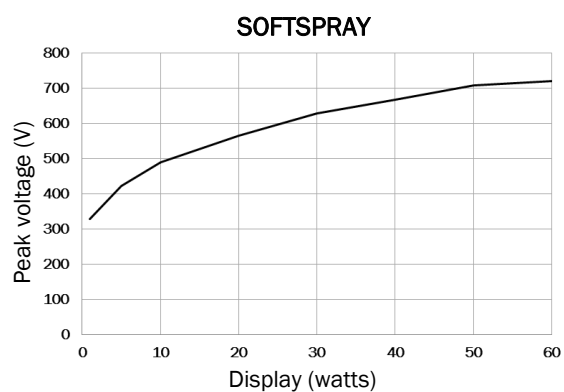
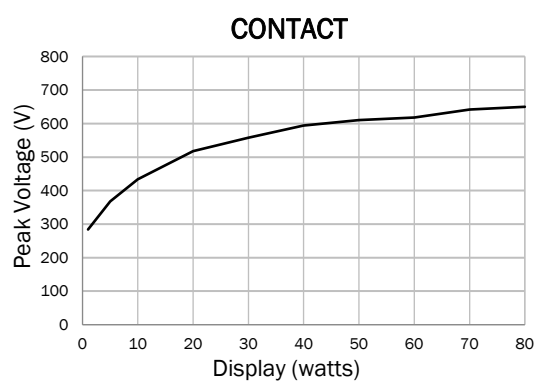
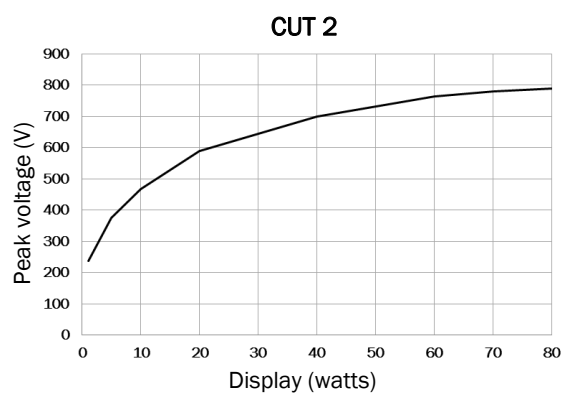
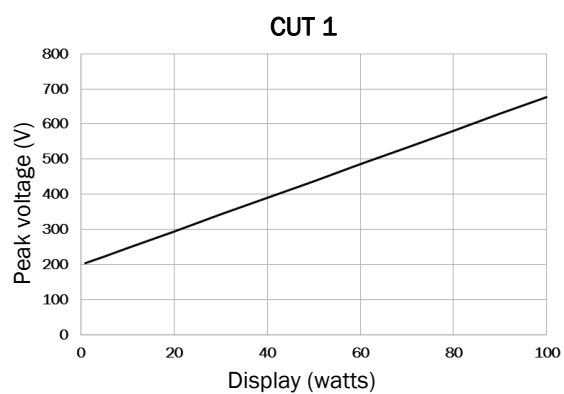
BIPOLAR



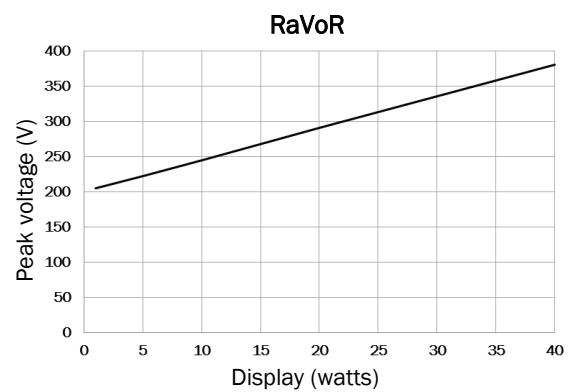
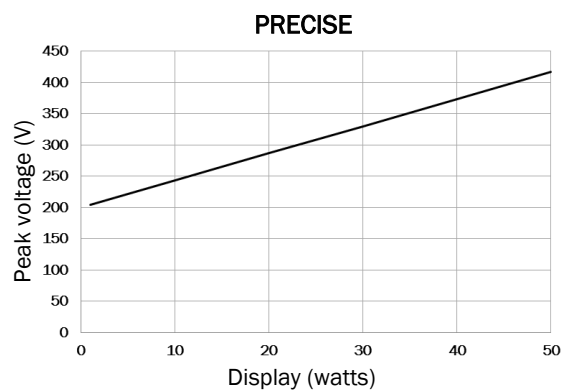
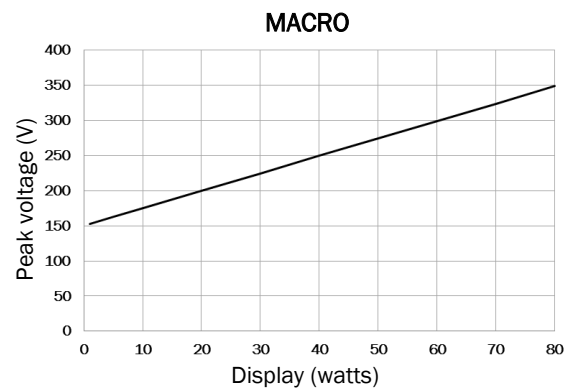
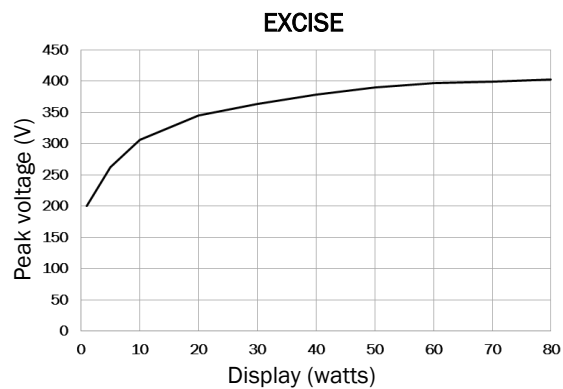
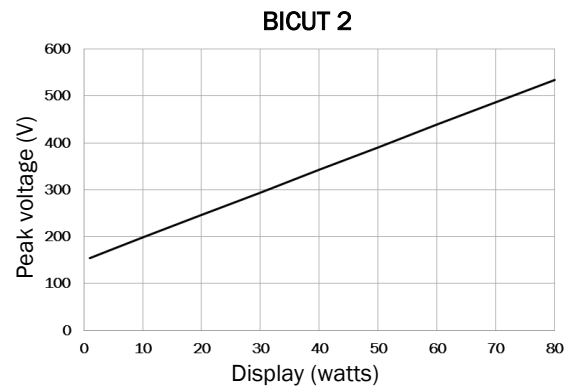
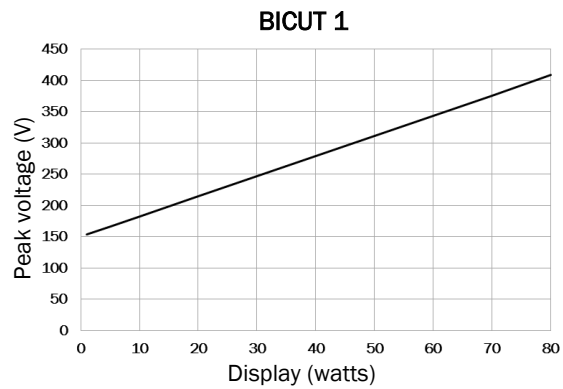
Colour	Curve	Output setting	Measurement system
Black	1	Maximum output (100%)	EPM3
	2	Half output (50%)	
Grey	3	Maximum output (100%)	PMS4
	4	Half output (50%)	

9.3.2 RF voltage

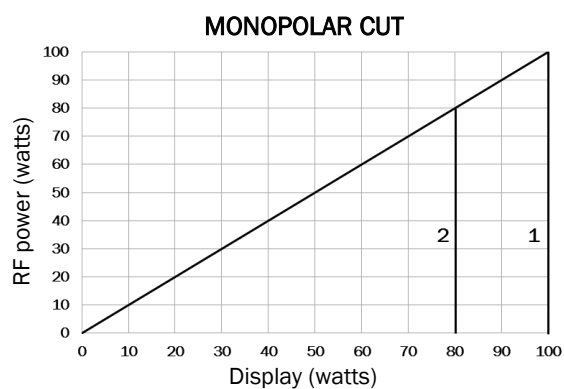
MONOPOLAR



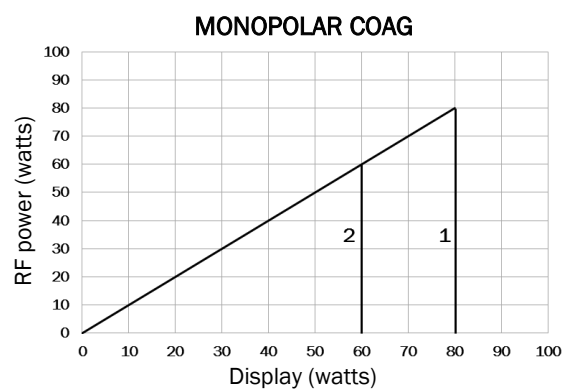
BIPOLAR



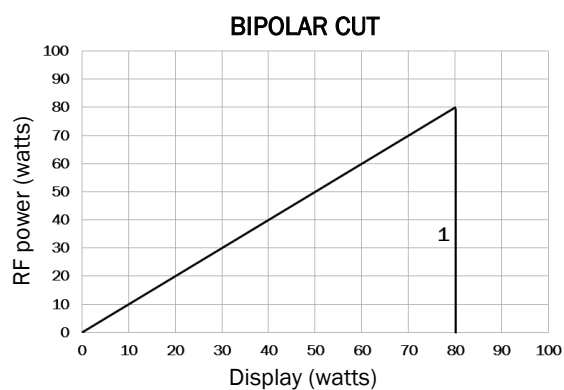
9.3.3 Control characteristic curve



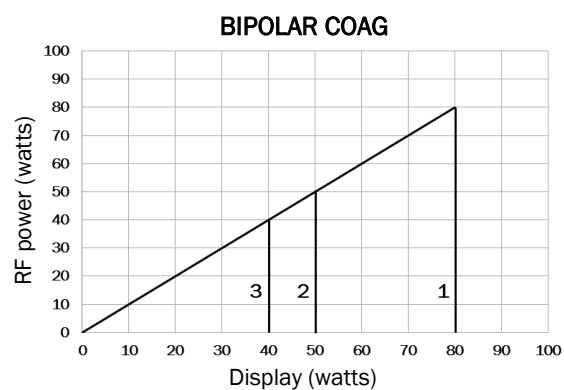
1 = CUT 1 on 600 Ω
2 = CUT 2 on 600 Ω



1 = CONTACT on 400 Ω
2 = SOFTSPRAY on 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE on 300 Ω



1 = MACRO on 50 Ω
2 = PRECISE on 50 Ω
3 = RaVoR™ on 50 Ω

9.4 Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 7: Electromagnetic emissions		
The CURIS® is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the CURIS® must ensure that it is operated in such an environment.		
Interference resistance tests	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
HF emissions according to CISPR 11	Group 2	The CURIS® has to emit electromagnetic energy for its intended function. Interference with devices in the vicinity is possible.
HF emissions according to CISPR 11	Class B	Compliance with the class only in operational readiness without the activation of HF current!
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	The CURIS® is suitable for use in all facilities, including residential facilities and those connected directly to the regular, public supply network for residential buildings.
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.9: Electromagnetic emissions			
The CURIS® is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the CURIS® must ensure that it is operated in such an environment.			
Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete, or covered in ceramic tiles. If synthetic floor coverings are installed, the relative humidity must be at least 30 %.
Fast transient electrical interference/burst according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains cables ±1 kV for input and output cables	±2 kV for mains cables ±1 kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment.
Impulse voltage/surges according to IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief disruptions, and fluctuations in the supply voltage according to IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % drop of U_T) for ½ period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 1 period 70 % U_T (30 % drop of U_T) for 25/30 periods, single phase at 0 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 250/300 periods	0 % U_T (100 % drop of U_T) for ½ period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 1 period 70 % U_T (30 % drop of U_T) for 25/30 periods, single phase at 0 degrees 0 % U_T (100 % drop of U_T) for 250/300 periods	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment. If the user of the CURIS® requires continuous functioning even in case of energy supply interruptions, supplying the CURIS® from an uninterruptible power supply is recommended.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields for the mains frequency should correspond to the typical values found in commercial or hospital environments.
NOTE: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test levels.			

Guidelines and manufacturer declaration according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.9: Electromagnetic interference resistance			
The CURIS® is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the CURIS® must ensure that it is operated in such an environment. Radio equipment, mobile telephones or other transmitters operated in the immediate vicinity may impair the functioning of the device.			
Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the CURIS® (including cables) than the recommended separation distance of 30 cm . The field strength of stationary radio transmitters for all frequencies should be lower than the compliance level ^b according to on-site testing ^b .
	6 V _{eff} ^a in ISM frequency bands 150 kHz to 80 MHz	6 V _{eff} ^a in ISM frequency bands 150 kHz to 80 MHz	
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
NOTE	These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.		
^a The ISM bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; 40.66 MHz to 40.70 MHz			
^b The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile telephones and mobile radio devices, amateur radios, AM and FM radio and TV transmitters cannot be theoretically determined exactly in advance. In order to determine the electromagnetic environment in regards to the stationary transmitters, a site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the CURIS®I is used exceeds the aforementioned compliance level, the device should be monitored to ensure it is functioning properly. Should unusual performance characteristics be observed, additional measures may be required, such as changing the alignment or location of the CURIS®.			

Recommended separation distances between portable and mobile HF telecommunications devices and the CURIS® according to IEC 60601-1-2:2014, section 8.10				
Specification for high-frequency wireless communication equipment				
Frequency band (MHz)	Test frequency (MHz)	Modulation	Compliance level (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Pulse modulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz deviation or pulse modulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulse modulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulse modulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulse modulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulse modulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulse modulation ^a 217 Hz	9	0,3
NOTE	The minimum safety distance of 30 cm between portable HF communication devices transmitting in the specified frequency band and the CURIS® should be maintained. This includes cellular phones, WiFi, RFID, and Bluetooth devices among others. Failure to comply can impair the performance characteristics of the device.			
^a Pulse modulation	Pulse modulation is defined as a square wave signal with a pulse-duty factor of 50 %.			
^b FM	Frequency modulation			

10 Environmental notices

10.1 Packaging

The entire packaging can be returned to the seller and is recycled as far as possible. Otherwise, dispose of the packaging as waste paper and/or household garbage.

10.2 Environmentally friendly device operation

During the vaporization of tissue, the concentrated, longer-term inhalation of the burn-off that occurs during intended use should be avoided. Hazardous substances other than the aforementioned burn-off do not develop during the intended use of the device.

A flue gas extraction system may be used for burn-off extraction.

For improved occupational safety and in the interest of energy conservation, we recommend turning off the device during longer treatment pauses.

If disposable products are used, these shall only be disposed of in household garbage or as hazardous waste after careful cleaning, disinfection and if applicable sterilization. Infected sharp components of disposable instruments are treated like other “sharps” (cannulas, needles, and scalpels) according to the applicable directive (disposal in germ-proof and puncture-proof containers).

10.3 Device disposal

The use of composite materials was largely avoided in designing the device. This enables a high degree of recycling when the device reaches the end of its service life. The requirements of the electronic scrap directive must be met in the course of disposal, or the device has to be returned to the manufacturer/distributor for proper disposal.



Labeling of electric and electronic equipment according to Directive 2002/96/EC (WEEE) and the German Electrical and Electronic Equipment Act (ElektroG)

The symbol on the product or its packaging indicates that this product may not be disposed of as regular household garbage.

11 Error diagnosis

Error	Possible cause	Error rectification
Elements on the front stay dark, device does not function	No mains voltage	Check the mains supply
	The mains cable on the outlet or device is not connected correctly or at all	Check the mains cable connection
	Device not switched on	Switch on the device
	Defective mains fuse	Device defect, service required
	Internal power supply defective	Device defect, service required
Elements on the front work normally, no RF output power	Defective accessory	Replace the accessory
	Defective device	Turn the device off and on again. Notify Service of any error message that is displayed.
Auto-Start button is flashing	“Auto-Start” has to be acknowledged when loading a program.	Press the Auto-Start button. No error.
	The button continues flashing after it is acknowledged.	Disconnect and check the connected accessory. Accessory is in contact with tissue or defective.
	Even though the accessory was removed, the button continues flashing.	Operating the CURIS® can continue in the STANDARD operating mode, then contact Service.
Display of an error message, e.g. Err 42	See listing below	See listing below

Error messages and their meaning

The CURIS® RF generator conducts extensive functional tests during the power-on self-test.

All safety-related functions are also checked continuously during operation. In case of errors, the RF energy output is stopped and the error is indicated by an error message.



NOTE

After an error message is displayed, the device can only be reset by turning it off and back on again.

The messages where resolution by the user is possible are listed below. All other error messages are listed in the service manual.



NOTE

Contact the manufacturer or specialist dealer if a message not described here is displayed.

Error no.	Meaning	Cause	Resolution
Err 41, Err 42	During the power-up test, the device recognized actuation of the yellow and/or blue finger switch of a hand piece connected to the monopolar output.	Activating a finger switch before the power-up test completes, defect in the hand piece or its connection cable, or device defect.	If not caused by actuation, disconnect the hand piece and turn the device off and back on again. If the error is still displayed, there is a device error.
Err 45, Err 46	During the power-up test, the device recognized actuation of the yellow and/or blue finger switch of a hand piece connected to the bipolar output.	Activating a finger switch before the power-up test completes, defect in the hand piece or its connection cable, or device defect.	If not caused by actuation, disconnect the hand piece and turn the device off and back on again. If the error is still displayed, there is a device error.
Err 47, Err 48	During the power-up test, the device recognized actuation of the yellow and/or blue foot switch pedal.	Activation of the foot switch before the power-up test was complete, short circuit in the foot switch or its connection cable, or device defect.	If not caused by actuation, disconnect the foot switch and turn the device off and back on again. If the error is still displayed, there is a device error.
Err 51	During the power-up test, the device detected the actuation of a button on the operator panel.	Attempting to actuate a button before the power-up test completes, or operator panel defect.	If not caused by activation, the operator panel of the CURIS® is defective.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrument recognition calibration error.	Internal hardware error.	Turn the device off and back on, and connect and disconnect the instrument. Contact the manufacturer/specialist dealer if the error remains.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument is not recognized.	Contacting error; internal hardware error.	Turn the device off and back on, and connect and disconnect the instrument. Contact the manufacturer/specialist dealer if the error remains.
Err 62, Err 162	An invalid instrument code is identified by the device.	Defective code resistance in the instrument, loose contact, connection, and disconnection too fast, or connection of an unapproved coded instrument.	Check if the instrument is approved for CURIS®. Disconnect the instrument, turn the device off and on again, reconnect the instrument. Contact the manufacturer/specialist dealer if the error remains.

Err 89	Overheating of the RF output stage noted.	Continuous RF activation for an extended time outside the specification (10s/30s).	Turn off the device and let it cool down for a few minutes before turning it on again. If the error is still displayed, there is a device error.

12 Foot switch (accessory)

The following foot switch is offered for the CURIS®:

REF 36 01 10 → two-pedal foot switch without flushing pump button, explosion protected, 4 m cable

REF 36 01 14 → two-pedal foot switch without flushing pump button, explosion protected, 4 m cable

Intended use

The foot switch serves as a triggering mechanism of the CURIS® RF generator. It is used to turn the power output of the RF generator on and off.



REF 36 01 10

Yellow pedal → cutting mode activation

Blue pedal → coagulation mode activation



REF 36 01 14

Maintenance, cleaning, disinfection

When these instructions are followed, the foot switch requires minimal maintenance. Depending on the ambient conditions and frequency of use, regular maintenance and the inspection of the housing and connecting cables for damage and problematic dirt is recommended.

For only manual cleaning, use just a cloth impregnated with water and a mild detergent. Do not use cleaning agents which may damage the plastic surfaces such as detergents, abrasive cleansers, or solvent-based cleaners.



NOTE

For safety reasons, always perform a functional test prior to surgical application. Always activate the pedals with the electrosurgery device turned on. To prevent unintentional burns, perform the functional test without electrode cables connected to the electrosurgery device.

Technical data

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

Class: Class I according to the Council Regulation (EU) 2017/745

Pedals made of break-proof, self-extinguishing thermoplastic material, cast aluminum housing

Connecting cable: permanently connected and sealed control cable

Protection class: IP X8 (1 m / 35 min.) according to IEC 60529

Switching element: reed contact

Switching voltage: max. 25 V AC / 60 V DC

Switching current: max. 1 A

Switching power max. 30 VA; mech. service life: >1 million switching cycles

Approvals: AP compatible

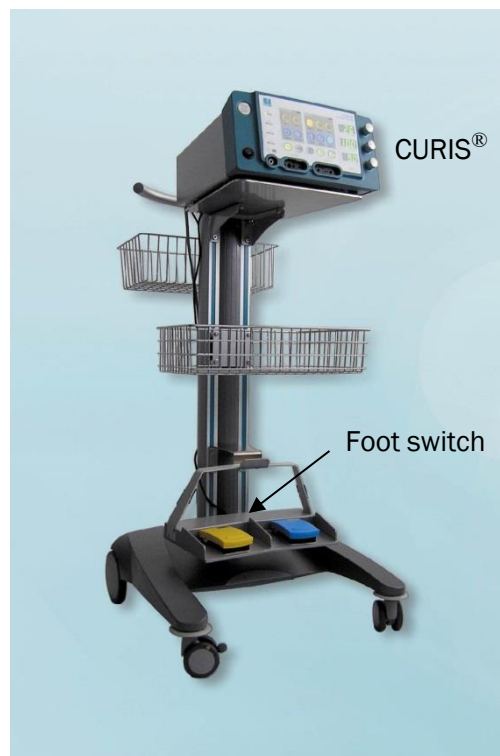
Storage conditions: Temperature: -25°C to +70°C; relative humidity: 5 % - 100 %; air pressure: 500 hPa – 1100 hPa

13 Equipment cart (optional)

REF 36 09 00

The equipment cart designed especially for the CURIS® features numerous extras such as storage baskets and a foot switch adapter. It is fully assembled on delivery.

The CURIS® is secured against sliding by engaging in the metal strip (1) on the plate of the cart and sitting on the two metal pins (2).





Notes

[illegible]

[illegible]

Address of the manufacturer

Distributed by:

Manufacturer:

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



**Telephone: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Changes reserved!

REF 89 91 00 - EN; 2022-05-02



دليل استخدام

®CURIS

4 MHz جهاز تردد راديوي

REF 36 01 00 - 01



يسري دليل الاستخدام هذا على جميع الأجهزة وفقاً للفصل 5.1.

المحتويات

1	توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات	1
2	طريقة العمل والاستخدام المقصود	2
2.1	عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية	2.1
2.2	الاستخدام المقصود لـ CURIS®	2.2
2.3	موانع الاستعمال والآثار الجانبية	2.3
2.3.1	موانع الاستعمال	2.3.1
2.3.2	الآثار الجانبية	2.3.2
3	النقل والتعبئة	3
3.1	التحقق عند الاستلام	3.1
3.1.1	أضرار النقل	3.1.1
3.1.2	حق المطالبة بالتعويض	3.1.2
3.2	إعادة الشحن	3.2
4	وظيفة ومعنى عناصر التشغيل والمؤشرات	4
5	التشغيل	5
5.1	صلاحية دليل الاستخدام هذا	5.1
5.2	موصل الربط المتساوي الجهد	5.2
5.3	موصل الشبكة	5.3
5.4	تشغيل وإيقاف الجهاز	5.4
5.5	الاختبار الذاتي	5.5
5.6	توصيل الملحق	5.6
5.6.1	توصيل القطب المحايد	5.6.1
5.6.2	توصيل المقبض أحادي القطبية لغرض الجراحة و التخثر	5.6.2
5.6.3	توصيل الملحقات ثنائية القطبية	5.6.3
5.6.4	ملحقات ثنائية القطبية مع كشف تلقائي للأداة	5.6.4
5.6.5	اختيار نوع التشغيل	5.6.5
5.6.6	إعدادات القدرة	5.6.6
6	التشغيل	6
6.1	وظائف خاصة	6.1
6.2	ذاكرة البرنامج	6.2
6.3	اختبار الوظائف	6.3
7	إجراءات السلامة	7
7.1	عام	7.1
7.2	وضعية المريض	7.2
7.3	وضع القطب الكهربائي المحايد واستخدام التيار الكهربائي عالي التردد	7.3
7.4	منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة	7.4
7.5	وضع أدوات التردد الراديوي	7.5
7.6	المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي	7.6

20	الملحقات	7.7
21	التشغيل مع أشكال القطع ثنائية القطبية	7.8
21	المخاطر نتيجة الجهد الكهربائي العالي	7.9
22	إرشادات للرعاية	8
22	التنظيف والتطهير	8.1
22	تعليم أجزاء الملحقات	8.2
22	أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعليم	8.3
23	المعلومات التقنية	9
23	البيانات التقنية، المعايير، التوثيق	9.1
24	المتابعة المتكررة على السلامة التقنية	9.2
25	رسوم بيانية	9.3
25	قدرة التردد الراديوي	9.3.1
28	جهد التردد الراديوي	9.3.2
30	الخصائص	9.3.3
31	المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي	9.4
35	إرشادات تتعلق بالبيئة	10
35	العبوة	10.1
35	تشغيل الجهاز بصورة غير مضرّة للبيئة	10.2
35	التخلص من الجهاز	10.3
36	تشخيص العطل	11
38	مفتاح التشغيل بالقدم (ملحق)	12
39	عربة للجهاز (اختياري)	13

1 توضيح الرموز المستخدمة والاختصارات

الحد من درجة الحرارة	
الحد من الرطوبة	
الحد من ضغط الهواء	
منتج طبي	MD
إشعاع غير مؤين	
مراعاة دليل الاستخدام، تلميح، تحذير	
ملاحظات التخلص من الجهاز	
أوم	Ω
أمبير	A
تيار متردد	AC
سائب قلبي	CF
ديسيبل	dB
تيار مستمر	DC
حقل عرض في المولد	Display
خطأ	Err
سائب	F
هيكو باسكال	hPa
هيرتز	Hz
كيلو هيرتز	kHz
مل أمبير	mA
لوائح الاتحاد الأوروبي حول المنتجات الطبية	MDD 93/42 (EWG)
ميغاهيرتز	MHz
قانون المنتجات الطبية (ألمانيا)	MPG
تردد مُنخفض	NF
قدرة	P
ربط متساوي الجهد	PA
ذروة الشيء	Peak
مقاومة	R
تخفيض حجم الترددات الراديوية	TM RaVoR
تردد راديوي	RF
فولط	V
فولط أمبير	VA
اقتصار المبيعات على الأطباء المعالجين (الولايات المتحدة الأمريكية)	Rx only

(أنظر أيضًا الفصل 4)

2 طريقة العمل والاستخدام المقصود

2.1 عام حول طريقة عمل الجراحة الكهربائية

الجراحة الكهربائية هي إجراء جراحي حيث يتم فيه استخدام التيار الكهربائي لتحقيق تأثيرات كهربائية. ولكي لا يتسبب ذلك التيار في حدوث تهيج في الأعصاب (صدمة كهربائية) يتم استخدام تيار متردد ذي تردد عالي للغاية (يصل في هذا الجهاز إلى 4 ميجا هيرتز) بحيث لا ينشأ أي تهيج للأعصاب (قانون نرنست). ولأن هذا التردد هو مجموعة ترددات الراديو، فإنه يتم هنا تسمية تلك الجراحة الكهربائية بـ "جراحة تردد راديوي".

إذا تم توصيل الكهرباء إلى مجال العمليات من خلال قطب كهربائي وفي خارج مجال العمليات من قطب كهربائي ذي سطح كبير لا يؤثر في الجراحة كهربائياً، ثم نزع من الجسم ثانياً، فإنه يتم هنا إطلاق اسم "استخدام أحادي القطب". يسمى القطب الكهربائي في مجال العمليات بالقطب النشط، أما القطب الذي يعيد الكهرباء فيسمى بالقطب المحايد. إذا تم نزع الكهرباء على النقيض من ذلك من الجسم والموصلة فعلياً في مجال العمليات من قطب كهربائي يكون على الأغلب متماثل مع القطب الموصل للكهرباء ثم إعادة توصيله إلى الجهاز، فإنه يتم هنا إطلاق اسم استخدام ثنائي القطب.

عندما يتم في نفس الوقت استخدام جراحة التردد الراديوي وشاشات الرصد على المريض، فإنه يسمح فقط باستخدام أقطاب المراقبة الكهربائية التي تحتوي موصلاتها على مقاوم واق أو مستحث تردد راديوي. لا يجوز استخدام إبر أقطاب كهربائية لإجراء الرصد الطبي. لا تستخدم أقطاب الجراحة النشطة بالقرب من أقطاب تخطيط كهربائية القلب (الحفاظ على مسافة 15 سم على الأقل)!



عند استخدام جراحات التردد الراديوي يجب مراعاة القواعد العامة التالية:

يتم ضبط قدرة التردد الراديوي للحصول على التأثير الجراحي المطلوب على أقل قيمة ممكنة. من ناحية أخرى يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطراً، على سبيل المثال أنه بسبب قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيراً.



تلميح

من ضمن أسباب التأثير الغير كاف عند الضبط المعتاد التثبيت السيئ للقطب المحايد، أو الاتصال السيئ في معدة القارنة بسبب عزل كابل مكسور أو قطب كهربائي لا يصلح استخدامه. تحقق من ذلك واستبدل الأجزاء التالفة.



بعد تغيير وضعية المريض تأكد من أن الأقطاب الكهربائية والموصلات على الوضعية السليمة.



تجنب استخدام أجهزة التخدير القابلة للاشتعال وغاز الضحك (أكسيد النيتروس N₂O) والأكسجين. قد يرتبط استخدام أجهزة التردد الراديوي بإحداث شرار على الأقطاب الكهربائية النشطة. يجب تبخير المواد القابلة للاشتعال، التي تستخدم كسائل للتنظيف أو التعقيم أو كمحالييل وذلك قبل استخدام جهاز جراحة التردد الراديوي. ثمة خطر تراكم السوائل القابلة للاشتعال تحت المريض أو في تجاويف الجسم مثل السرة أو المهبل. يجب مسح السوائل التي تتجمع في تلك المواضع قبل استخدام أجهزة التردد الراديوي. يتم التحذير من خطر الاشتعال الذاتي للغازات. قد تشتعل المواد المشبعة بالأكسجين مثل القطن والشاش بفعل الشرارات التي قد تحدث خلال الاستخدام العادي لجهاز التردد الراديوي.



لا يسمح بدمج الجهاز مع أجهزة أخرى إلا من خلال الشركة المصنعة أو بعد الحصول على موافقة منها.



قد تتعرض الأجهزة الطبية الإلكترونية الأخرى للتشويش نتيجة استخدام جهاز التردد الراديوي.



يتم التفريق في الأساس بين تأثير اثنين من الجراحات الكهربائية:

- قطع جراحي كهربائي
- تخثر جراحي كهربائي

القطع الجراحي الكهربائي

عند القطع الجراحي الكهربائي ينشأ عند نقطة التوصيل بين القطب الكهربائي والنسيج تركيز كهربائي عالي يؤدي إلى تسخين سريع على هذا الموضع. بسبب ذلك يخرج بخار مائي من النسيج. يفصل هذا البخار النسيج من القطب الكهربائي، بحيث تنشأ طبقة عازلة. ولكي يستمر التيار الكهربائي في التدفق يجب كسر تلك الطبقة كهربائياً حيث يتم في ذلك عزل البخار. في طبقة البخار هذه والتي صارت موصلة كهربائياً تظهر الآن التأثيرات الجسدية والتي تؤدي إلى فصل النسيج. إذا احتوى هذا النسيج على قليل من الماء أو أنه لم يحتو على الماء بناتاً فإن عملية القطع هذه تعمل بشكل متوسط أو قد لا تعمل من الأساس. يستخدم هذا الإجراء لغرض فصل أو بتر النسيج بواسطة قطب كهربائي على هيئة نصل أو إبرة أو من خلال رباط سلكي أو شريطي.

التخثر الجراحي الكهربائي

عند التخثر الجراحي الكهربائي يتم التمييز بين مفهومين للتطبيق. حال وصول الكهرباء من القطب الكهربائي إلى النسيج، فإن النسيج يسخن عند هذا الموضع عن طريق تحويل الطاقة الكهربائية الحرارية (تسخين أومي). ويستخدم ذلك لإجراء جراحة في النسيج لغرض التخثر أو لإرقاء كميات كبيرة من الدم. يسمى هذا النوع من التخثر الجراح الكهربائي بالتخثر الاتصالي ويتم تطبيقه من خلال قطب كهربائي كروي من خلال الجانب المسطح لقطب كهربائي على هيئة نصل.

إمكانية أخرى للتطبيق هي عن طريق التدمير المستهدف للنسيج من خلال قطب كهربائي مثقوب والذي قد يؤدي في هذه الحالة بعد العملية إلى خفض حجم النسيج المطلوب (خفض حجم ترددي راديوي RaVoR™).

في التطبيق ثنائي القطبية يستخدم زوج الأقطاب الكهربائية في الغالب كملقط أو جفت ذي ساقين معزولين والتي تكون مصنعة لغرض إعدادات خاصة.

يتوقف تأثير آخر للتخثر عندما يكون الجهد الكهربائي على الأقطاب الكهربائية مرتفع للغاية بحيث تتكون شرارة من الأقطاب الكهربائية إلى النسيج. في نهاية هذا الشرر تتكون نقطة تعامد حيث تتحكم فيها درجة حرارة مرتفعة للغاية، إضافة إلى تدرج حراري عالي للغاية، بحيث يحدث التخثر فقط في طبقة رقيقة على السطح. ومن ثم يصل إرقاء ذي سطح كبير إلى العمق فقط مع إحداث أقل ضرر للنسيج. يسمى هذا النوع التخثر بتخثر الرش ويمكن أن يتم تنفيذه من خلال قطب كهربائي على هيئة إبرة أو من خلال النهاية المدببة لقطب كهربائي على هيئة نصل.

2.2 الاستخدام المقصود لـ CURIS®

جهاز التردد الراديوي CURIS® لديه أقصى قدرة خرج تبلغ قيمتها 100 وات ومناسبة للتدخلات الجراحية الكهربائية الأحادية والثنائية القطبية في مجالات جراحة المخ والأعصاب، الأنف والأذن والحنجرة، جراحات التجميل، جراحة الوجه والفكين والأمراض الجلدية، ولجراحين الممارسين. الاستخدام في المجالات الأخرى قد يكون مفيداً.

CURIS® مناسب لكل من القطع الجراحي الكهربائي والتخثر الجراحي الكهربائي.

يستثنى التطبيق في وجود سائل، وفي الاستخدامات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكورة في البيانات التقنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة.

يسمح فقط للأشخاص الذين تم تدريبهم على الاستخدام الآمن والسليم بالعمل بجهاز CURIS®. يجب مراعاة دليل الاستخدام عند التدريب والاستعمال.

يعني الاستخدام الآمن للجراحة الكهربائية أن المستخدم على دراية بالتقنية وأشكال الاستخدام.

لا تتحمل شركة Sutter Medizintechnik أي مسؤولية ناتجة عن القيام بتغييرات في المنتج أو الحيدة عما جاء في دليل التشغيل.



2.3 موانع الاستعمال والآثار الجانبية

2.3.1 موانع الاستعمال

تُمنع الاستعمالات التي تتطلب قدرة تردد راديوي أعلى من الحد الأقصى للقدرة المذكور في البيانات الفنية لكل نوع من أنواع الطاقة على حدة. عند التدخل الجراحي باستخدام قطعة مستعرضة صغيرة بالنسبة إلى أبعادها (البناءات الخيطية و السديلية الجلدية) تم تحديد تقنية ثنائية القطبية أو حتى الاستغناء عن جراحة التردد الراديوي من أجل تجنب التخثر الغير مرغوب فيه في المواضع الأخرى. موانع الاستعمال المرتبطة بالمنتج مباشرة غير معروفة حاليًا. يجب أن يقرر الطبيب المسؤول ما إذا كان اتباع الاستعمال المقصود ممكنًا، حسب الحالة العامة للمريض. وبالإضافة إلى ذلك، يجب مراعاة تدابير السلامة الموضحة في الفصل 7 .

2.3.2 الآثار الجانبية

الآثار الجانبية المرتبطة بالمنتج مباشرة غير معروفة حاليًا. لتجنب الآثار غير المرغوب فيها، يجب اتباع تدابير السلامة، انظر فصل 7.

3 النقل والتعبئة

3.1 التحقق عند الاستلام

3.1.1 أضرار النقل

يجب الكشف الفوري على الجهاز عند تسلمه للتأكد من عدم وجود أي تلفيات أو أضرار نتيجة للنقل.

إجمالي المرسل: CURIS® كابل طاقة، دليل الاستخدام

3.1.2 حق المطالبة بالتعويض

يمكن المطالبة بالتعويض فقط في حال الإخطار السريع لدى البائع أو الجهة القائمة بالشحن. يجب استيفاء تقرير تلفيات على الفور. يتم تسليم تقرير تلفيات لدى أقرب ممثل لشركة Sutter أو لدى شركة Sutter نفسها لكي يتم إخبار التأمين بشأن حق المطالبة بالتعويض.

3.2 إعادة الشحن

عند إعادة شحن الجهاز إلى شركة Sutter أو إلى مركز خدمات شركة Sutter فإنه يتم استخدام الكرتونة الأصلية إذا أمكن ذلك. إذا لم يكن ذلك في متناول اليد فإنه لا بد من إرسال الجهاز في عبوة آمنة للغاية. يتحمل المرسل مسؤولية الإضرار الناشئة عن التعبئة الغير سليمة. يجب إرفاق الأوراق التالية:

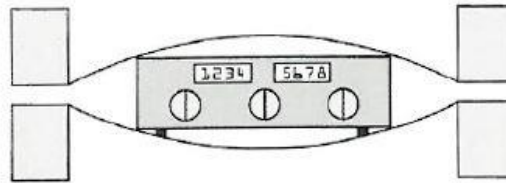
- اسم وعنوان المرسل:
- رقم ونوع الجهاز
- وصف التلفيات
- نسخة دليل الاستخدام المرفقة
- آخر سجل تدقيق لتفتيش السلامة التقني

تلميح

لا يسمح بالتعبئة المشتركة لكرتونة المولد مع مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن يتم تعبئة مفتاح التشغيل بالقدم ليكون مستقلاً عن أي جهاز آخر. قد تحدث أضرار عند الإرسال المشترك ولا تتحمل شركة Sutter أي مسؤولية جراء ذلك.



يجب عند إعادة الشحن أو متابعة الشحن لمولد التردد الراديوي مراعاة الوضعية السليمة للعبوة الغشائية.

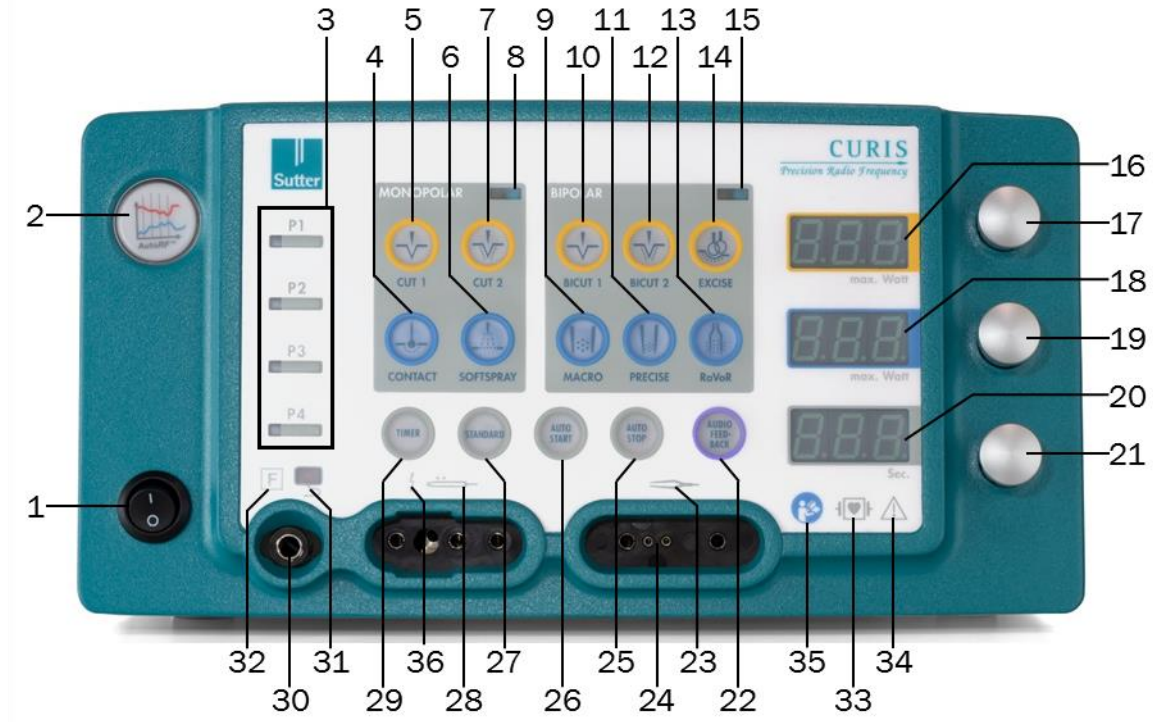


98 91 19

يمكن أن يتم طلب العبوة من خلال رقم الطلبية التالي:

4 وظيفة ومعنى عناصر التشغيل والمؤشرات

الجزء الأمامي للجهاز



1 زر الطاقة

2 مؤشر "متحكم التردد الراديوي التلقائي نشط"

3 ذاكرة البرنامج P1 ... P4 (حفظ إعدادات الجهاز)

4 مفتاح الطلب CONTACT لغرض التخثر الاتصالي أحادي القطبية

5 مفتاح الطلب CUT 1 لغرض القطع أحادي القطبية

6 مفتاح الطلب SOFTSPRAY لغرض التخثر أحادي القطبية اللامسي (تخثر الرش)

7 مفتاح الطلب CUT 2 لغرض القطع أحادي القطبية مع جزء متخثر

8 يضيئ مصباح المؤشر عندما يتم إدخال قدرة التردد الراديوي في نوع التشغيل MONOPOLAR (أحادي).

9 مفتاح الطلب MACRO لغرض التخثر ثنائي القطبية

10 مفتاح الطلب BICUT 1 لغرض القطع ثنائي القطبية

11 مفتاح الطلب PRECISE لغرض التخثر ثنائي القطبية باستخدام أدوات دقيقة

12 مفتاح الطلب BICUT 2 لغرض القطع ثنائي القطبية مع جزء متخثر

13 مفتاح الطلب RaVoR™ لخفض حجم التردد الراديوي ثنائي القطبية، على سبيل المثال في علاج الشخير

14 مفتاح الطلب EXCISE للقطع ثنائي القطبية باستخدام ملاقط حلقة

15 يضيئ مصباح المؤشر عندما يتم إدخال قدرة التردد الراديوي في نوع التشغيل BIPOLAR (ثنائي).

16 مؤشر إعدادات قدرة قطع التردد الراديوي

(أنواع التشغيل CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

17 مفتاح دوار لإعدادات قدرة قطع التردد الراديوي

(أنواع التشغيل CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

18 مؤشر إعدادات قدرة التخثر التردد الراديوي

(أنواع التشغيل TMCONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR)

19 مفتاح دوار لإعدادات قدرة التخنتر التردد الراديوي

20 مؤشر الميقاتي

21 مفتاح دوار لإعداد مؤشر الميقاتي

22 مفتاح وظيفي خاصة AUDIO FEEDBACK

(متاح فقط في نوع التشغيل التخنتر ثنائي القطبية)

23 مأخذ توصيل للأدوات ثنائية القطبية

224 مم موصلات مساعدة لمقبس الأداة ثنائي القطبية

25 مفتاح وظيفي خاص AUTO STOP (متاح فقط في نوع التشغيل التخنتر ثنائي القطبية)

26 مفتاح وظيفي خاص AUTO START (فقط متاح في أنواع التشغيل ثنائي القطبية MACRO و PRECISE)

27 مفتاح وظيفي خاص STANDARD للعمل بدون وظائف البدء أو الإيقاف أو الميقاتي التلقائي

28 مأخذ توصيل للأدوات أحادية القطبية

29 مفتاح وظيفي خاص TIMER لغرض إعداد مدة تشغيل الأدوات

(متاح فقط في نوع التشغيل تخنتر TMCONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)

30 مأخذ توصيل للقطب المحايد

المؤشر "لم يتم توصيل القطب المحايد" (مصباح أحمر وامض).

رمز التلميح "تم عزل القطب المحايد من الأرض" (F = سائب)

رمز تلميح لتصنيف الجهاز (CF).

الجهاز يزيل الرجفان.

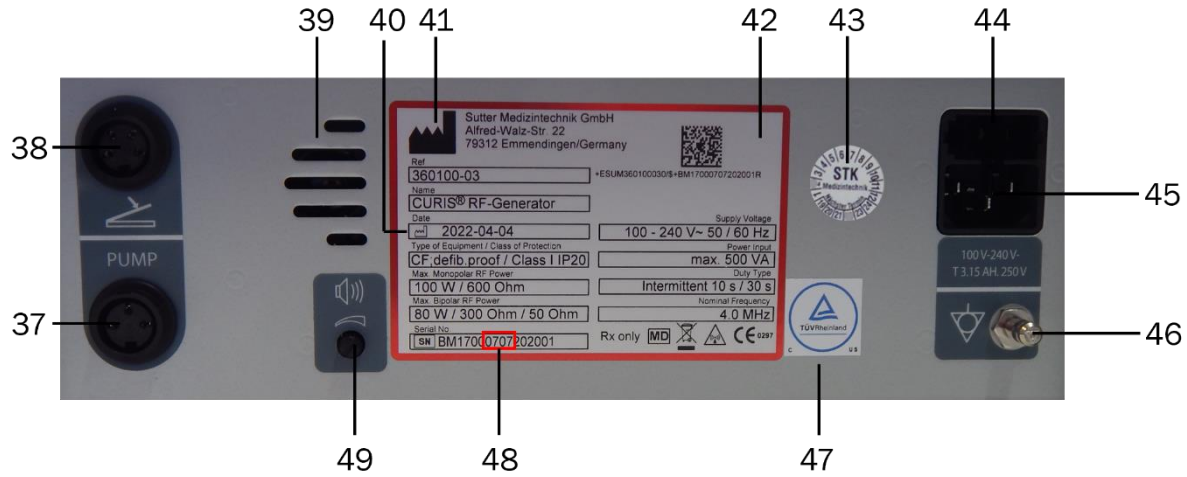
رمز التلميح "تنبيه!"

رمز التلميح "تنبيه! يرجى مراعاة دليل الاستخدام"

رمز التلميح "تحذير - تيارات عالية التردد احتس جهدي عالي"



الجزء الخلفي للجهاز



- 37 PUMP مأخذ توصيل لمضخة الإرواء
- 38 مأخذ توصيل مفتاح التشغيل بالقدم
- 39 مكبر صوت
- 40 تاريخ التصنيع
- 41 الشركة المصنعة
- 42 لوحة اسمية
- 43 ختم فحص متابعة السلامة التقنية
- 44 صمامات أمان للجهاز (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45 مأخذ توصيل لكابل طاقة
- 46 موصل PA لربط متساوي الجهد الكهربائي
- 47 ختم الفحص لجمعية التفتيش الفني TÜV
- 48 حالة الجهاز والبرنامج، أربعة أرقام
- 49 متحكم مكبر الصوت

تلميح



في الفصول التالية أدخل الأرقام بين الأقواس، مثلًا: (X)، والأرقام الموضعية لعناصر التشغيل والمؤشرات الموجودة على صور الجزئين الأمامي والخلفي للجهاز.

يشفر الرقم التسلسلي المعلومات التالية لكل جهاز:

BM1700 07 07 19 15xx

- رقم الإنتاج الحالي
- عام التصنيع
- رمز حالة البرنامج
- رمز حالة الجهاز
- نوع الجهاز

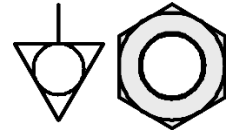
5 التشغيل

5.1 صلاحية دليل الاستخدام هذا

يسري دليل الاستخدام هذا على جميع أجهزة CURIS® بنفس حالة البرنامج والجهاز „0707“ وفقًا لحالة البرنامج والجهاز (48) على اللوحة الاسمية. اللوحة الاسمية توجد في الجزء الخلفي للجهاز. عند الضغط على المفتاح „1 CUT“ و المفتاح „EXCISE“ أثناء عملية التشغيل يظهر الجهاز نسخة البرنامج في كل من سطري الإظهار الموجودين بالأسفل: على سبيل المثال 702 تعني V 7.02.

5.2 موصل الربط المتساوي الجهد

ربط متساوي الجهد هو الربط الكهربائي الجيد بين أجزاء الأجهزة المختلفة. وهي تضمن أن جميع الأجهزة بشكل دائم وأيضًا في حالات الفشل في العزل الكهربائي، أن يكون لها نفس الجهد الكهربائي. الربط متساوي الجهد محدد لأماكن عمليات معينة، على سبيل المثال العمليات الجراحية داخل القلب ويمكن توصيله عبر موصل الربط المتساوي الجهد (46). لا يتضمن إجمالي المرسل كابل التوصيل المخصص لذلك ويمكن طلبه منا عند الحاجة.



5.3 موصل الشبكة

تحذير
لتجنب خطر حدوث صدمة كهربائية، فإنه يسمح بتوصيل هذا الجهاز فقط إلى شبكة إمداد ذات موصل وقائي.



الجهاز مزود بمزود طاقة جهد متعدد. ويمكن تشغيله دون تبديل في مجالات الجهد التالية:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

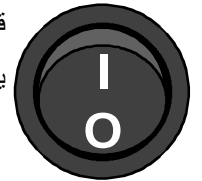
توجد الصمامات في الجزء الخلفي من الجهاز في وحدة توصيل بالتغذية (44) إلى مقبس موصل الشبكة. وصل كابل الطاقة الموجود في جزء الجهاز الخلفي إلى مأخذ التوصيل (45)، ووصل النهاية الأخرى لكابل الطاقة إلى الإبريز الكهربائي.

لكي تتمكن من فصل الجهاز كاملاً وجميع الأقطاب من الشبكة، فإنه ينبغي أن يسهل الوصول دائماً إما إلى مقبس الجهاز أو إلى المقبس الذي تم إدخاله في كابل الطاقة.

بالنسبة إلى إخراج الجهاز من التشغيل فإنه لا توجد أي إجراءات خاصة ضرورية.

5.4 تشغيل وإيقاف الجهاز

قم بتشغيل وإيقاف الجهاز الموصل بزر الطاقة في الجزء الأمامي من الجهاز (زر الطاقة (1)). يتم فصل جميع أقطاب جهد الشبكة فقط من خلال نزع كابل الطاقة.



5.5 الاختبار الذاتي

بعد التشغيل يقوم الجهاز بتنفيذ اختبار ذاتي. وأثناء ذلك يتم تشغيل جميع المؤشرات في الجزء الأمامي. لا يمكن للجهاز أن يختبر بنفسه صحة وظائف تلك العناصر. لذا فإن على المستخدم أن يختبر تلك الوظائف بنفسه على النحو التالي:

بعد التشغيل يضيء المؤشر الأحمر فوق مؤشر الأقطاب المحايدة لفترة قصيرة.

بعد ذلك تضيء جميع مفاتيح التشغيل لفترة قصيرة. أثناء ذلك لا يسمح بظهور خط أو نقطة على مؤشرات القدرة أو الميقاتي. في النهاية تضيء المؤشرات الثلاثة حيث يظهر "888". في نفس الوقت تضيء مصابيح مؤشرات التفعيل واحدة تلو الأخرى وذلك بالنسبة إلى الأحادي "cut" و "coag" والثنائي "cut" و "coag"، كما ينبغي أن ينطلق كل أصوات التفعيل على حدة.

يدل سير العملية الخاطئ للاختبار الذاتي على عطل في الجهاز. في هذه الحالة لا تقم بمتابعة تشغيل الجهاز. واتصل بمزود الخدمة.

بعد الإتمام الناجح للجهاز فإن الجهاز يكون جاهزاً للاستخدام على آخر برنامج تم استعماله. تحديد أي خطأ يتم إظهاره برقم الخطأ (أنظر الفصل (11).

5.6 توصيل الملحق

5.6.1 توصيل القطب المحايد

قم بتوصيل القطب المحايد في الجزء الأمامي للجهاز بأخذ التوصيل (30). يمكنك الاختيار بين توصيل قطب إلكتروني محايد ذي قطعة واحدة أو ذي قطعتين والذي يتيح مراقبة الاتصال إلى المريض.

في وضعية أحادي القطبية يضيء في حالة القطب المحايد الغير موصل المؤشر "القطب المحايد غير موصل" (31) فوق الموصل. في وضعية ثنائي القطبية لا يضيء هذا المؤشر. عند محاولة تنشيط الجهاز في نوع التشغيل أحادي القطبية، تنطلق إشارة تحذيرية يتم سماعها بصوت عال. لا يمكن تنشيط تيار الكهرباء الترددي الراديوي. وليس لذلك أي تأثير على التيار ثنائي القطبية.



في حال الأقطاب الكهربائية الموصلة متعددة السطح لا ينطفئ المؤشر "القطب المحايد غير موصل" إلا بعد بلوغ حالة التطبيق الآمنة. هنا يجب مراعاة إطار زمني حيث يجب حساب زمن إحماء الجهد العالي لكل حالة على حدة.

تلميح

سيؤدي الاتصال الغير كاف بين القطب الكهربائي المحايد والمريض إلى تحذير مسموع إذا تم استخدام قطب كهربائي محايد يمكن مراقبته بجهاز لمراقبة جودة الاتصال.



5.6.2 توصيل المقبض أحادي القطبية لغرض الجراحة و التخثر

توصيل المقابض أحادية القطبية ذات مفتاح التشغيل بالإصبع، على سبيل المثال ملحق Sutter الرقم المرجعي 36 07 04:

يتم تشغيل المقابض أحادية القطبية ذات مفتاح التشغيل بالإصبع من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (28) والموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة يساراً).



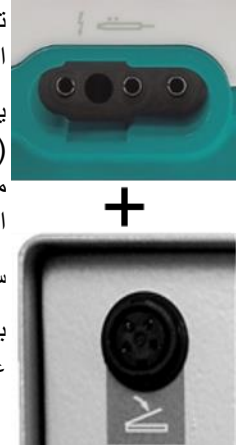
سيتم التفعيل لاحقاً من خلال مفتاح التشغيل بالإصبع على المقبض.

توصيل المقابض أحادية القطبية بدون مفتاح التشغيل بالإصبع، على سبيل المثال ملحق Sutter الرقم المرجعي 36 02 14:

يتم تشغيل المقابض أحادية القطبية بدون مفتاح التشغيل بالإصبع من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (28) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أعلى اليسار) و من خلال توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 36 01 10) في الموصل (38) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أسفل اليسار).

سيتم التفعيل لاحقاً من خلال مفتاح التشغيل بالقدم.

بالنسبة إلى الموصلات يرجى مراعاة البيانات في الفصل 4 وكذلك دليل للاستخدام لكل ملحق يتم استعماله على حدة.



تحذير

لا تقم بتنشيط التيار المتردد الراديوي عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها! خطر الحريق!



5.6.3 توصيل الملحقات ثنائية القطبية

يتم تشغيل المقابض ثنائي القطبية من خلال إدخال كابل التوصيل في الموصل (23) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أعلى اليسار) و من خلال توصيل مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 36 01 10) في الموصل (38) الموجود على الجزء الأمامي من الجهاز (أنظر إلى الصورة في أسفل اليسار).

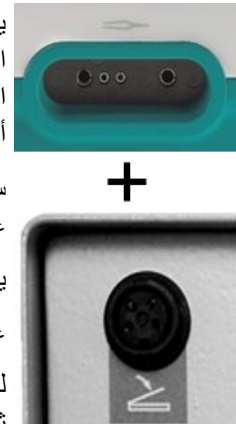
سيتم التفعيل بعد ذلك عبر مفتاح التشغيل بالقدم أو بالنسبة لأقطاب التخثر الكهربائية فيمكن أن يكون اختياريًا عبر الوظيفة (26) AUTO START ، أنظر إلى الفصل 6.1.

يمكن توصيل الملقط ثنائية القطبية بمفتاح التشغيل باليد من خلال كابل خاص.

عند الاستخدام ثنائي القطبية فإن الأقطاب المحايدة ليست ضرورية.

ليس للوضع الإضافي للأقطاب المحايدة في وضعية ثنائي القطبية أي تأثير على السلامة وتأثير التطبيقات ثنائية القطبية.

بالنسبة إلى الموصلات يرجى مراعاة البيانات في الفصل 4 وكذلك دليل للاستخدام لكل ملحق يتم استعماله على حدة.



5.6.4 ملحقات ثنائية القطبية مع كشف تلقائي للأداة

يمكن توصيل ملحق خاص بمولد CURIS® ذي التردد الراديوي والذي يتم كشفه تلقائيًا عبر عنصر ترميز. يتم في ذلك إجراء إعدادات أولية في المولد والتي يتم ضبطها لكي تناسب الملحق وتلك الإعدادات لا يمكن تعديلها أو حتى جزء منها.

تلميح

عند إدخال الأداة ينطلق صوت تأكيد، كما يتم إظهار ترميز الأداة على شاشة العرض، على سبيل المثال الرمز „IC 04“ يرجى التحقق عما إذا كان الرقم الذي تم إظهاره يتوافق مع الرقم المذكور في دليل الاستخدام للأداة. يجب التحقق من صحة نوع التيار والقدرة اللذين تم اختيارهما تلقائيًا.



في حال الأدوات التي يتم الكشف عنها تلقائيًا فإنه يمكن تشغيل وتخزين البرنامج (مفاتيح P1 حتى P4) فقط من خلال المعلمات المخصصة لكل أداة على حدة.

5.6.5 اختيار نوع التشغيل

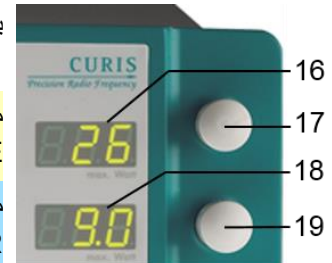
قبل استخدام الجهاز يتم القيام بإعدادات نوع التشغيل المطلوب.
يتوفر في CURIS® أنواع التشغيل التالية:

قطع ناعم دون منطقة تخثر تيار قطع بمنطقة تخثر	CUT 1 (5) CUT 2 (7)	قطع مفتاح طلب أصفر	أحادي القطبية لأغراض الأقطاب الكهربائية الأحادية
تخثر اتصالي، تخثر ذو تأثير عميق من خلال الاتصال المباشر بين القطب الكهربائي والنسيج. تخثر رش، تيار تخثر ذو تأثير عميق أقل من أجل تخثر سطحي مع شرر (تصعيق).	CONTACT (4) SOFTSPRAY (6)	تخثر مفتاح طلب أزرق	
قطع ناعم دون منطقة تخثر تيار قطع بمنطقة تخثر لاستخدامات الملاقط الحلقية على سبيل المثال	BICUT 1 (10) BICUT 2 (12) EXCISE (14)	قطع مفتاح طلب أصفر	ثنائي القطبية لأغراض الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية
تخثر ثنائي القطبية، تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية. تخثر ثنائي القطبية باستخدام أقطاب كهربائية دقيقة، تخثر اتصالي موضعي في مجال زوج الأقطاب الكهربائية ثنائية القطبية. خفض حجم التردد الراديوي ثنائي القطبية، على سبيل المثال في علاج الشخير. في نوع التشغيل هذا يعمل الجهاز تلقائيًا من خلال المفتاح الوظيفي الخاص AUTO STOP. كل من مفتاح الوظيفة الخاص AUTO START و STANDARD غير متاحين لدى RaVoR™. لا يمكن إيقاف الـ AUTO STOP.	MACRO (9) PRECISE (11) RaVoR™ (13)	تخثر مفتاح طلب أزرق	

5.6.6 إعدادات القدرة

يتم القيام بإعدادات قدرة الخرج لأغراض القطع والتخثر على مقابض الجزء الأمامي للجهاز.

مقبض (17) ومؤشر القدرة (16) لغرض نوع التشغيل CUT (قطع): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE
مقبض (19) ومؤشر القدرة (18) لغرض نوع التشغيل COAG (تخثر): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™



يتم القيام بإعدادات القدرة حتى إلى أقصى قيمة محددة. يمكن معرفة أقصى القيم لأنواع التشغيل المختلفة من خلال البيانات التقنية في الفصل 9.

تلميح

يتم في الأساس اختيار أقل إعدادات للقدرة من أجل التأثير المطلوب. من ناحية أخرى يجب مراعاة أن ضبط القدرة على قيمة منخفضة للغاية قد يشكل خطرًا، على سبيل المثال أنه بسبب الضبط على قدرة ضئيلة للغاية لا يتم إنجاز قطع ما، مما ينشأ عنه تخثر موضعي غير مرغوب فيه أو قد يصل الأمر إلى أن يكون خطيرًا.

6 التشغيل

تحذير

لا تقم بتنشيط التيار المتردد الراديوي عند استخدام الأقطاب الكهربائية أو أثناء استبدالها! خطر الحريق!



من أجل التنشيط قم بتنشيط تيار التردد الراديوي حسب نوع التشغيل الذي تم اختياره، مما يعني تشغيل المفتاح في المقبض أو مفتاح التشغيل بالقدم. تتم قدرة الخرج لتيار التردد الراديوي حسب الإعدادات المسبقة للقدرة. يصاحب التنشيط صوت وضوء مصاحبين لمصباح المؤشر التابع لنوع التشغيل أحادي القطبية (8) أو ثنائي القطبية (15).

تحذير

يجب دائمًا مراعاة ما هو مذكور في الفصل 7 "إجراءات السلامة" عند استخدام جهاز الجراحة الكهربائية واتباع القواعد المذكورة سواء للمستخدم أو عند الاستخدام على المريض، ولا سيما مراعاة الوضع الآمن للأقطاب المحايدة، وكذلك الوضعية السليمة للمريض! استخدم الملحقات فقط في حالتها السليمة! قد يسخن سطح الجهاز بشدة عند الاستخدام لمدة طويلة لتيار التردد الراديوي.



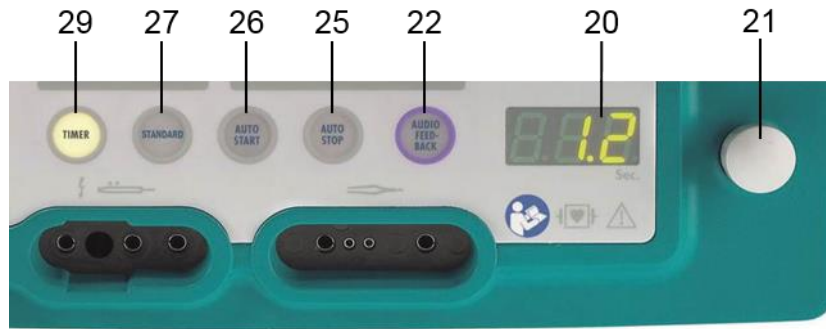
6.1 وظائف خاصة

تم تزويد الجهاز بالوظائف الخاصة التالية:

وظيفة AutoRF™ وهي تراقب وتتحكم في إخراج طاقة الجهاز اعتمادًا على حالة الجهاز.



p3™ يعمل مع جميع وضعيات التخثر لـ CURIS®. يتم توصيل طاقة التردد الراديوي إلى 50 حزمة في الثانية. من خلال الاستراحات القصيرة يصبح العلاج أسهل على الأنسجة.



مفتاحي (29)

من خلال تلك الوظيفة الخاصة يتم تحديد قدرة التردد الراديوي على أقصى حد لمدة تفعيل يتم اختيارها مسبقًا. بعد انقضاء هذا الوقت يوقف الجهاز الأقطاب الكهربائية تلقائيًا. يتم القيام بإعدادات الوقت عند المفتاح الدوار (21). يظهر المؤشر (20) الوقت المتبقي المتاح. يعمل الميقاتي فقط عند القيام بتنشيط تيار التردد الراديوي، عند وجود أي انقطاعات يتوقف الميقاتي. مدى الإعدادات هو 0,2 ... 60,0 ثانية. يعمل الميقاتي فقط في نوع التشغيل "تخثر" (سواء أحادي القطبية أو ثنائي القطبية، لكن ليس في وضعية RaVoR™).

طريقة الاستخدام:

1. اضغط على مفتاح (29) TIMER
2. قم في المفتاح الدوار (21) بضبط أقصى إعدادات لمدة تشغيل قدرة التردد الراديوي.
3. تشغيل القطب الكهربائي.

بعد انتهاء الوقت الذي تم تحديده يتوقف القطب الكهربائي تلقائيًا، أيضًا في حال تم الاستمرار في الضغط على مفتاح التشغيل بالإصبع أو بالقدم.

STANDARD (27)

من خلال هذا المفتاح يتم إيقاف جميع الوظائف الخاصة. قم بتشغيل وإيقاف القطب الكهربائي بعد ذلك يدويًا (في المقبض أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم).

AUTO START (26)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في نوع التشغيل التبخثر ثنائي القطبية MACRO و PRECISE يعمل ويتوقف تيار التردد الراديوي عند الاتصال بالنسيج تلقائيًا. يتأخر التشغيل قليلًا، يمكن ضبط الإعدادات في المفتاح الدوار (21)، من 0,0 ... 5,0 ثوان.

تحذير



في CURIS® قد يحدث في وظيفة AUTO START تنشيط للتردد الراديوي غير مقصود. حافظ دائمًا على عزل الأداة ثنائية القطبية المستخدمة من أي اتصال عشوائي للنسيج أو أي اتصال مع أجزاء منخفضة المعاوقة، موصلة كهربائيًا!

يمكن أن تحدث أيضًا عملية التشغيل عند الاتصال مع معادن مثل (المبزلة، الضامة، أو الاتصال مع القطبين الكهربائيين نفسيهما) أو مع المواد المشابهة منخفضة المعاوقة (على سبيل المثال السوائل). يمكن أن يحدث تنشيط غير مقصود للتردد الراديوي عند الاتصال مع النسيج، وذلك عند وضع الملحق ثنائي القطبية على المريض أو عند تنظيف الأداة السابقة للجراحة.

إذا تم خلال العلاج استبدال نوع التشغيل إلى تشغيل أحادي القطبية (أيضًا في حال التنشيط أحادي القطبية الغير مقصود) وتم تحديد وجود اتصال كهربائي بين كل من الموصلين ثنائي القطبية، فإن مفتاح AUTO START يومض عد إنهاء الاستخدام أحادي القطبية وتتوقف الوظيفة عن العمل. لتجنب التنشيط الغير مقصود فإنه لابد من تشغيل الوظيفة عبر الضغط من جديد على مفتاح AUTO START.

لا يمكن اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية عند القيام في نفس الوقت بضبط إعدادات الوظيفة AUTO START.

إذا تم فقط العمل بنوع التشغيل ثنائي القطبية، فإنه يوصى مع ذلك اختيار إعدادات القطع ثنائي القطبية لمنع حدوث تنشيط أحادي القطبية غير مقصود. إذا تم اختيار نوع التشغيل التبخثر ثنائي القطبية في نفس الوقت مع اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية، فإنه قد لا يتم حدوث تيار القطع عند تنشيط الوظيفة AUTO START (لا يتواجد مفتاح طلب لنوع التشغيل القطع وينطلق صوت تحذيري عند تنشيط نوع التشغيل CUT).

AUTO STOP (25)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في أنواع التشغيل تخرثر MACRO, PRECISE و RaVoRTM ويتم تنشيطها عند الاختيار التلقائي لنوع التشغيل RaVoRTM. بعد بدء التخرثر ثنائي القطبية التلقائي يجف النسيج فيمرحلة التخرثر الرئيسية وبشدة. يؤدي مواصلة الجفاف إلى زيادة المقاومة الكهربائية للنسيج ومن ثم إلى إيقاف التلقائي للمولد. يمكن أيضًا تنشيط الأقطاب الكهربائية دون استخدام الوظيفة الخاصة AUTO START حيث يمكن أيضًا استخدام مفتاح الأداة أو مفتاح التشغيل بالقدم.

AUDIO FEEDBACK (22)

هذه الوظيفة الخاصة متاحة فقط في نوع التشغيل التبخثر ثنائي القطبية. يولد الجهاز عند القطع والتخرثر صوتًا، والذي يشير ارتفاعه إلى المقاومة الكهربائية. بزيادة المقاومة، ما يعني كلما زاد جفاف النسيج، يزيد ارتفاع صوت التنبيه.

6.2 ذاكرة البرنامج

الجهاز مزود بأربع ذاكرات برنامج، المفاتيح (3) P1 ... P4. ويتم استخدامهن لغرض حفظ إعدادات الجهاز الحالية على حدة. طريقة الاستخدام:

1. قم بإجراء إعدادات الجهاز المطلوبة (نوع التشغيل، القدرة، الوظيفة الخاصة).
2. يتم مواصلة الضغط على أحد المفاتيح (3) P1 ... P4 إلى أن تنطلق إشارة الإفادة.

يتم نتيجة لذلك تخزين إعدادات الجهاز على حسب البرنامج الذي تم اختياره ثم يضيء مصباح المؤشر الأخضر بجوار مفتاح ذاكرة البرنامج. يعمل الجهاز فور تشغيله حسب تلك الإعدادات. يمكن أن يتم إعادة تلك العملية للبرامج الأخرى.

من أجل تفعيل الإعدادات التي تم حفظها يتم الضغط على مفتاح ذاكرة البرنامج المناسب لفترة قصيرة. يشير مصباح المؤشر الأخضر بجوار المفتاح إلى أن الإعدادات التي تم حفظها مفعلة. إذا تم في نفس الوقت حفظ الوظيفة الخاصة AUTO START فسينتج عن ذلك إضاءة المفتاح (26) AUTO START عند استعادة الذاكرة وستصبح الوظيفة غير مفعلة. لن تنشط هذه الوظيفة إلا عند الضغط على AUTO START رقم (26). تعتبر خطوة التشغيل هذه بمثابة أمان ضد التنشيط الغير مقصود.

تلميح



لأسباب تتعلق بالسلامة لا يمكن أن يتم حفظ إعدادات القدرة التي تم اختيارها يدوياً في نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية! لذلك يتم دائماً في البرنامج تخزين إعدادات القدرة "0". إذا تم العمل باستخدام تيار القطع ثنائي القطبية، فإنه لا بد أولاً أن يتم ضبط إعادة القدرة من جديد عبر المفتاح الدوار (17).

ينطفئ مصباح المؤشر الأخضر طالما أنه يتم تغيير إعدادات الجهاز. من خلال الضغط من جديد على أحد مفاتيح الذاكرة إلى حين انطلاق صوت التأكد، فإنه سيتم في هذا البرامج استبدال الإعدادات التي تم حفظها بأخرى جديدة.

إذا تم استخدام ملحق ثنائي القطبية باستخدام تعريف الأداة التلقائي، فإنه يتم تقييد وظيفة مفتاح برنامج الذاكرة (أنظر الفصول 5.6.4). لا يمكن حفظ الإعدادات في الجهاز، والتي قام المستخدم لدى استخدامه لملحق ثنائي القطبية مشفر بتغييرها مقابل الإعدادات الأولية (طالما أن ذلك كان ممكناً).

بعد تشغيل الجهاز ينشط دائماً آخر برنامج تم استخدامه.

6.3 اختبار الوظائف

تحقق من جميع وظائف الجهاز قبل استخدامه وقم بإجراء اختبار الوظائف التالي:

1. انزع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثنائية من مأخذ التوصيل (30). يومض مصباح التحذير الأحمر (31). عند محاولة تنشيط تيار التردد الراديوي أحادي القطبية تنطلق إشارة تحذير صوتية متقطعة بدلاً من صوت التنشيط المتواصل، ويتم حظر تنشيط تيار التردد الراديوي. بدلاً من ذلك يكون التيار ثنائي القطبية قابلاً للتنشيط، طالما أنه قد تم اختياره، وفي هذه الحالة لن يومض مصباح التحذير الأحمر.
2. ضع قابس كابل التوصيل للقطب الكهربائي المحايد ثنائية في مأخذ التوصيل (30). إذا تم اختيار نوع التشغيل أحادي القطبية، فإن مصباح التحذير الأحمر (31) سيتوقف عن الوميض. في حال القطب الكهربائي المحايد المقسم، فإنه لا بد من وضعه على المريض على النحو السليم، لكي ينطفئ جهاز الإنذار. في نوع التشغيل ثنائي القطبية لا يومض جهاز الإنذار الأحمر.
3. يتم توصيل كابل التوصيل ذي المقبض الإلكتروني في الموصل (28). يتم تنشيط التيار الكهربائي الذي تم اختياره إما بواسطة مفتاح التشغيل بالإصبع الموجود في المقبض الإلكتروني أو من خلال مفتاح التشغيل بالقدم. يجب أن تضئ مصابيح مؤشرات التشغيل أحادية القطبية (8) وثنائي القطبية (15) على حسب نوع الكهرباء الذي تم اختياره ولا بد من انطلاق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي.

تحذير



إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي دون توصيل مفتاح التشغيل بالقدم أو المقبض الإلكتروني، فإن هذا يعني وجود خطأ في عمل الجهاز. لا يجوز التشغيل! لا بد من إجراء فحص تقني. إذا انطلق صوت إشارة تفعيل التردد الراديوي من خلال مفتاح التشغيل بالقدم الموصل أو من خلال المقبض الإلكتروني دون أن يتم تشغيل أحد عناصر التشغيل، فإن هذا يعني وجود خطأ في أحد أجزاء الملحق. لا تقم بمواصلة تشغيل هذا الجزء! ولا بد من القيام باستبداله.

7 إجراءات السلامة

7.1 علم

أجهزة التردد الراديوي هي مولدات عالية التردد والتي ينشأ نتيجة تشغيلها وفقًا للاستخدام المقصود جهد وتيار كهربائيان كبيران. ولتجنب حدوث خطر لكل من المريض والمسؤول عن الاستخدام، وكذلك أي طرف ثالث، فإنه لا بد دائمًا من استخدام الجهاز بحرص شديد والالتزام التام بإرشادات التشغيل والسلامة.

تأكد قبل التشغيل من أن المطهرات قد تم بالفعل إزالتها أو تبخرت.

يجب الالتزام بكتاب الجهاز الطبي حسب تعليمات المشغل.

قد يسبب أي خطأ في جهاز التردد الراديوي زيادة غير مرغوب فيها في قدرة الخرج. وللحيلولة دون ذلك تم في جهاز CURIS® إدماج جهاز حماية ضد أي جرعة زائدة.

يتعين الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالمنتج إلى الشركة الصانعة والسلطة الدولية المختصة في العضو التي يقيم فيها المستخدم أو المريض أو كلاهما.

7.2 وضعية المريض

عند الاستخدام أحادي القطبية قد يعود التيار الكهربائي الموصل إلى المريض من جهاز التردد الراديوي عبر القطب الكهربائي النشط في مسارين لغرض غلق الدائرة الكهربائية. يتم المسار الأول المنتظم عبر القطب الكهربائي المحايد والذي يدفع التيار الكهربائي على نطاق واسع من المريض إلى الجهاز وبدون تأثير السخونة الواقع على القطب الكهربائي النشط. المسار الثاني هو مسار ثانوي غير مرغوب فيه، والذي يمكن أن ينشأ تلقائيًا في حال أن المريض يكون على اتصال مع الأجزاء الموصلة للكهرباء والتي تكون على اتصال مع الجهد الأرضي. يضم ذلك جميع المواد ذات الأسطح الكبيرة مثل إطار سرير العلاج، طاولة العمليات، الكراسي ذات الإطارات المعدنية، وكذلك إطارات الأجهزة الكهربائية والتي يتم تشغيلها من نظام التغذية الكهربائية. يجب ألا يكون المريض على اتصال مع أي قطع معدنية على الأرض، وإلا فإن ثمة مخاطر حدوث حروق على مواضع الاتصال. ولا ينبغي على وجه الخصوص وضع أطراف المريض على أجهزة معدنية.

إذا تم وضع المريض على طاولة عمليات أو سرير عمليات ذي إطار معدني، يجب التأكد من جود عزل عالي التردد للسطح المعدني من خلال بطانات بيئية كافية (بطانية عازلة كهربائيًا). إذا كان يتوقع خروج سوائل أو عرق أثناء العملية، فإنه يتم منع ترطيب هذه البطانات البيئية التي تهدف إلى العزل عالي التردد من خلال رقيقة عازلة للماء.

يجب في كل الأحوال الحيلولة دون تجمع أي سوائل أسفل المريض، حيث يتم إذا اقتضت الضرورة استخدام المزيد من البطانات الجافة.

تيار التردد الراديوي المتدفق إلى الجسم ينبغي أن يكون ذا قدرة على الوصول إلى القطب الكهربائي المحايد في أقصر مسار ممكن. يرجى أثناء ذلك مراعاة أن التيار الكهربائي أثناء وصوله إلى القطب الكهربائي المحايد لا يخرج من الجسم لكي يدخل ثانية إلى موضع آخر، على سبيل المثال من خلال الاتصال بين اليد والفخذ أو بين الكوع والجذع. في مواضع الاتصال هذه ثمة مخاطر التعرض للحروق نتيجة هذا المسار الكهربائي الثانوي. لذا لا بد من الحفاظ على جفاف المناطق ذات الإفرازات العرقية أو الأطراف عند وجودها إلى جانب جذع الجسم، أو مناطق اتصال الجلد مع الجلد من خلال بطانات بيئية من البطانات العازلة كهربائيًا (الذراع-الجذع، الساق-الساق، الثدي).

تأكد من أن متطلبات العزل المذكورة متوفرة في حال أنه تم تغيير وضعية المريض أثناء العملية إلى أي وضعية أخرى!

7.3 وضع القطب الكهربائي المحايد واستخدام التيار الكهربائي عالي التردد

يتم تركيب الأقطاب الكهربائية والموصلات بعناية فائقة. وأثناء ذلك لا بد من مراعاة التالي بشكل خاص:



- يجب أن يتواجد القطب المحايد بقدر الإمكان إلى القرب من مجال العمليات، وبشكل آمن وبكامل السطح على جسم المريض.
- يجب ضمان اتصال آمن للقطب الكهربائي المحايد أثناء كامل مدة استخدام التردد الراديوي. أثناء وضع القطب الكهربائي المحايد على الأطراف لا يسمح بإعاقة الدورة الدموية.
- يجب عند استخدام الأقطاب الكهربائية اللاصقة التي تستعمل لمرة واحدة فقط مراعاة أنه لم يتم تجاوز تاريخ انتهاء الصلاحية.

- يجب أن يتم توصيل الموصلات إلى أقطاب التردد الراديوي دون إحداث أي عقد بحيث لا تكون تلك الموصلات على اتصال مع المريض أو الموصلات الأخرى. وهذا يسري ويشكل خاص على الأقطاب الكهربائية المحايدة. يجب أن يتم فقط استخدام الموصلات التي توصي الشركة المصنعة باستخدامها لهذا الجهاز.
- يجب مراعاة أن الموصلات والأداة التنفيذية المستخدمة مصممة لتناسب جهد التردد الراديوي لـ CURIS® وألا تتجاوزها (أنظر الرسم البياني للجهد في الفصل 9.3.29.3.2)
- أن تكون المسارات الكهربائية في الجسم قصيرة بقدر الإمكان وأن تعمل في اتجاه طولي أو قطري للجسم، وليس بشكل عرضي، ولا يتم وضعها على الإطلاق على الصدر. يجب أن يتم مراعاة بقدر الإمكان إزالة وعزل المعادن الموجودة في أو إلى جانب الجسم.
- من أجل ضمان تطبيق متواصل أثناء كامل العملية فنحن نوصي باستخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين ويتم استعماله لمرة واحدة فقط. فقط من خلال استخدام قطب كهربائي محايد لاصق مقسوم إلى جزئين يمكن ضمان الإشراف المستمر على المريض.

القطب الكهربائي المحايد ذو القطعة الواحدة لا يضمن الإشراف المستمر. في حال الجهاز السيئ لن تنطلق إشارة تحذير!



لا تضع القطب الكهربائي المحايد فوق طعم معدني أو المعادن الأخرى، وكذلك ليس فوق البروز العظمية أو النسيج ذي الندوب. تأكد خلو مواضع الجهاز من الشعر والدهون. لإزالة ذلك لا تستخدم المواد التي تؤدي إلى جفاف الجلد (على سبيل المثال الكحول).



لكي تزيل القطب الكهربائي المحايد لا تقم بنزع الكابل أو مأخذ التوصيل. في حال القطب الكهربائي المحايد اللاصق قد يؤدي النزع السريع إلى إصابة الجلد.



7.4 منظم ضربات القلب، غرسات طبية نشطة وغير نشطة

يسري بشكل عام على حالات المرضى ذوي الأعضاء المعدنية المزروعة، بحيث لا يسمح بمرور مسار التردد الراديوي فوق هذا الجزء المعدني. يجب مراعاة ذلك عند استخدام الأقطاب الكهربائية النشطة والمحايدة، مما يعني أن لا يجوز على الإطلاق وضع القطب الكهربائي المحايد فوق مفصل اصطناعي أو عضو معدني مزروع.



في حالات المرضى ذوي الأجزاء المزروعة النشطة، على سبيل المثال منظم ضربات، أو الأقطاب الكهربائية المزروعة فقد يسبب استخدام جهاز التردد الراديوي حدوث مخاطر. فقد يسبب ذلك ضررًا بالغًا للجزء المزروع النشط أو خلل في وظائفه. بسبب هذا الغموض فإنه عليك استخدام التردد الراديوي على تلك الحالات من المرضى فقط في حال عدم وجود بديل مساوٍ. عليك بالضرورة تتبع المبادئ التوجيهية الواردة أدناه.



يتعين مراعاة دليل الاستخدام الوارد من الشركة المصنعة للغرسات الطبية.

يوصى بالإشراف على مثل تلك الحالات من المرضى باستخدام جهاز إشراف (مراقبة) مناسب. امسك بجهاز مزيل للرجفان وكذلك لمنظم ضربات خارجي جاهز للاستخدام. اختر دائمًا بالنسبة لجهاز التردد الراديوي أقل الإعدادات الممكنة لقدرة الخرج. يجب أن يكون القطب الكهربائي النشط لجهاز الجراحة الكهربائية على مسافة أبعد من 15 سم من الجزء النشط المزروع أو الأقطاب الكهربائية التابعة له. له. يجب تنفيذ التعليمات الخاصة بالاستخدام مثل على سبيل المثال وضع القطب الكهربائي المحايد بعناية فائقة.

تلميح

استخدم تقنية ثنائية القطبية إذا كان ذلك ممكنًا.



7.5 وضع أدوات التردد الراديوي

في أوقات التوقف عن الاستخدام لا تضع أدوات الجراحة الكهربائية على المريض.



7.6 المخاطر الناجمة عن التداخل الكهرومغناطيسي

تحذير

قد تتأثر أجهزة كهروميكانيكية أخرى (مثل جهاز مراقبة تخطيط القلب) والأجهزة الإلكترونية (مثل الهاتف والكمبيوتر) عند الاستخدام المقصود للأجهزة الكهربائية مثل CURIS®، التي تولد تيارًا عالي التردد، أثناء تنشيط تيار الترددات اللاسلكية.



تحذير

قد يؤثر تشغيل أجهزة اللاسلكي أو الهواتف الخلوية أو غيرها من أجهزة الإرسال القريبة من المولدات ذي التردد الراديوي على التشغيل الآمن. لمعرفة الحد الأدنى للمسافات الفاصلة من أجهزة الإرسال، يرجى مراجعة الفصل 9.4.



لتقليل هذا التشويش يجب إتباع الإجراءات التالية:

- اربط شبكة توصيل CURIS® بدائرة كهربائية أخرى.
- زد المسافة بين جهاز CURIS® والأجهزة الأخرى (لا تقم بوضعها بجانب بعضها البعض أو تكويمها).
- في حال أنه تم تشغيل الأجهزة الأخرى إلى جوار أو مكمومة على جهاز CURIS® فإنه لابد من متابعة وظائف كل تلك الأجهزة.
- ضع كابل الأداة بحيث لا يتواجد بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى و كابلات التوصيل التابعة لها.
- اضمن توصيل مفتاح الربط المتساوي الجهد (46) بتوصيلة الأرض حسب التعليمات.
- ضع كابل التوصيل بالطريقة التي لا تجعله بقدر الإمكان بالقرب من الأجهزة الأخرى.

7.7 الملحقات

توصي شركة Sutter للتقنيات الطبية باستخدام الملحقات المعتمدة التالية:

- كابل ثنائي القطبية (الرقم المرجعي 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
 - كابل أحادي القطبية ذو موصل أداة 4 مم (الرقم المرجعي 36 01 87)
 - مقبض إلكتروني أحادي القطبية ذو مفتاح تشغيل بالإصبع لغرض التخثر و القطع (الرقم المرجعي 36 07 04)
 - مقبض إلكتروني أحادي القطبية بدون مفتاح تشغيل بالإصبع (الرقم المرجعي 36 02 14)
 - قطب كهربائي سيليكون محايد مع كابل (الرقم المرجعي 36 02 26)
 - كابل للقطب الكهربائي المحايد للأقطاب الكهربائية المحايدة التي تستخدم لمرة واحدة فقط (الرقم المرجعي 36 02 38)
 - مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 36 01 10, أنظر الفصل 12)
 - مفتاح التشغيل بالقدم (الرقم المرجعي 36 01 14, أنظر الفصل 12)
 - قطب كهربائي محايد للاستخدام لمرة واحدة، مُقسم، للبالغين وللأطفال (الرقم المرجعي 5 – 29 00)
- يعتمد توفر المنتج على اللوائح التنظيمية في الأسواق الفردية، ولذا يمكن أن يتفاوت الأمر من سوق لآخر.

استخدم الجهاز فقط مع الملحقات، أو الأجزاء الماهرة، أو الأجزاء التي تستخدم لمرة واحدة فقط، التي تم إثبات سلامتها التقنية لتكون صالحة للاستخدام. قد يؤدي استخدام ملحقات الشركات المصنعة الأخرى الغير مثبتت سلامتها إلى انبعاثات كهرومغناطيسية أو تقليل المناعة الكهرومغناطيسية للمعدات وقد يؤدي إلى حدوث أخطاء في التشغيل.



في حال استخدامك لملحقات شركة أخرى فإنه من الضروري التأكد أن تلك الملحقات مناسبة بالفعل. تعد النقاط التالية مؤشرًا على عما إذا كانت الشركة المصنعة شركة جادة أو أن الملحقات مناسبة:

- الشركة المصنعة لديها إعلان مطابقة فيما يختص بالملحقات التي قامت بتصنيعها.
- لدى الشركة المصنعة الدليل على توافق الملحقات التي قامت بتصنيعها أو أنها مستعدة لإثبات ذلك.
- تشتمل الملحقات على دليل الاستخدام الذي يصف نطاق الوظائف بوضوح ويمكن فهمه بشكل واضح.
- يحتوي الجزء الملحق على معدة قارنة مناسبة والتي يمكن توصيلها بالجهاز دون مجهود مضني أو حدوث أي مشكلات.
- تكون الشركة المصنعة على استعداد، بناء على طلبك، للتأكيد على فحص الملحقات وفقًا للمعيار الدولي IEC 60601-2-2.
- يمكن قراءة العلامات والإرشادات على أجزاء الملحقات بوضوح، على سبيل المثال بيانات الشركة المصنعة والحد الأقصى لجهد التحمل.
- الشركة المصنعة مستعدة في حال طلبك لتزويدك بالبيانات والمواصفات التقنية الأخرى، ويمكن الوصول إليها بسهولة خلال ساعات العمل العادية للرد على استفساراتك.

في حالات الشك توجه إلى المورد المختص أو الشركة المصنعة. لا يجوز أن يتعدى طول الكابل للجزء الملحق 3 مترًا.

تجنب الإعدادات في الجهاز التي تؤدي إلى أن الحد الأقصى لجهد الخرج يتخطى الجهد المقتن للملحق (أنظر إلى المخطط البياني للجهد في الفصل 9.3.2).



إذا شكَّلت المكونات نظامًا مع كوريس (CURIS®) (على سبيل المثال وصلة مضخة شطف أو تكتل في مقبس متعدد)، يجب أن تفي هذه المكونات بمتطلبات البيئة الطبية المحيطة ذات الصلة. وتجب على وجه الخصوص مراعاة اللائحة IEC/EN 60601-1 (الطبعة الثالثة، الفصل 16). وفي حالة الشك يُرجى سؤال مُصنِّعي المكونات أو الأجهزة.



7.8 التشغيل مع أشكال القطع ثنائية القطبية

قد يشكل التنشيط الغير مقصود (على سبيل المثال تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم الآخر عن طريق الخطأ) لتيار القطع ثنائي القطبية وبخاصة عند الاستخدامات في الجراحات المجهرية خطورة على المريض. لذا تكون أولاً إعدادات القدرة عند اختيار نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية دائماً على „O“. وحتى لو كان قد تم تشغيل المولد آخر مرة على نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية فإن إعدادات القدرة ستعود تلقائياً إلى „O“ بعد تشغيل الجهاز. يجب أن يتم ضبط إعدادات القدرة المطلوبة عند المفتاح الدوار (17). لا يمكن حفظ إعدادات قدرة في نوع التشغيل القطع ثنائي القطبية تم ضبطها من قبل لتكون $0 <$ حيث سيتم استعادة البرنامج تلقائياً إلى „O“.

تلميح



لأسباب تتعلق بالأمان يوصى بترك إعدادات القدرة في نوع التشغيل ثنائي القطبية على „O“, في حال أن الغرض ليس العمل على نوع التشغيل هذا.

7.9 المخاطر نتيجة الجهد الكهربى العالى

قد يؤدي استخدام نوع تيار كهربائي ذي جهد كهربائي أعلى، وعلى وجه الخصوص نوع تيار كهربائي ذي جهد عالي للتخثر أحادي القطبية إلى حدوث تهيج عصبي عضلي للمريض.

8 إرشادات للرعاية

8.1 التنظيف والتطهير

عند التنظيف والتطهير يجب فصل الجهاز من الشبكة. عند استخدام وسائل التنظيف والتطهير أو حتى عند الرش يجب مراعاة عدم وجود سوائل داخل الجهاز.

يتم تنظيف الجهاز باستعمال وسائل تنظيف متداولة غير كحولية على جميع الأسطح الخارجية بما في ذلك اللوحة الأمامية.

يتم تطهير الجهاز والملحقات الغير معقمة باستعمال وسائل التطهير المتداولة في الممارسات الطبية وأقسام العمليات.

تأكد قبل التشغيل من أن المطهرات قد تم إزالتها بالفعل.

تلميح

يجب أن تكون أجزاء الملحقات لأجهزة التردد الراديوي في حالة جيدة وصالحة للتشغيل. قد تمثل الملحقات الغير صالحة للتشغيل أو التالفة خطرًا على حياة المريض أو المستخدم وقد تلحق الضرر بغرض الاستخدام المقصود لجهاز التردد الراديوي. استبعد الملحقات الغير صالحة للاستخدام!



8.2 تعقيم أجزاء الملحقات

لغرض العناية وإعادة معالجة لأجزاء الملحقات يجب بشكل حتمي إتباع الإرشادات المرفقة لكل جزء.



8.3 أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم

تلميح

تخضع أجزاء الملحقات الغير صالحة للتعقيم المنتظم بالمسح (أنظر الفصل 8.1 لغرض تعقيم مفتاح التشغيل بالقدم أنظر الفصل 12).



تلميح

لا يغني دليل استخدام CURIS® عن دليل الاستخدام للملحقات.



9 المعلومات التقنية

9.1 البيانات التقنية، المعايير، التوثيق

100-240 V; 50/60 Hz							موصل الشبكة
حوالي 50 VA							استهلاك الطاقة
حوالي 500 VA							عند أقصى حد قدرة الخرج
I							فئة حماية
IP20							IP-Code
II b							تصنيف حسب قانون منتجات الطبية
IEC 60601-2-2							تيارات تسرب NF و RF
CF; حماية إزالة الرجفان							نوع
							مقدار الخرج للتردد الراديوي:
نوع التيار أحادي القطبية	قدرة	مقاومة الحمل	الحد الأقصى تيار الخرج عالي التردد	التردد التعديل	تردد التعديل		
CUT 1 (قطع)	الحد الأقصى 100 W	± 20 %	↓	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (قطع)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (تخثر)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (تخثر)	الحد الأقصى 60 W	± 20 %	↓	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
							نوع التيار ثنائي القطبية
BICUT 1 (قطع)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (قطع)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (قطع)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (تخثر)	الحد الأقصى 80 W	± 20 %	↓	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (تخثر)	الحد الأقصى 50 W	± 20 %	↓	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
™RaVoR (تخثر)	الحد الأقصى 40 W	± 20 %	↓	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
INT متقطع 10 ث / 30 ث تعادل ED 25 %							نوع التشغيل
T 3,15 AH 250 V G 5x20mm 2 x							فيوز الشبكة
مؤشر التردد الراديوي: 40-65 dB(A) يمكن ضبط إعداداته (الإنذار: 65 dB(A))							مستوى الإشارة
حوالي 5,0 kg							الوزن
320 mm x 170 mm x 385 mm B x H x T							القياسات
A1:2012 + Cor.: 2007 + Cor.: 2006 + 2005 :IEC 60601-1 2014 :IEC 60601-1-2 2017 :IEC 60601-2-2							المعايير
متوافق مع المادة 120 (3) من لائحة (الاتحاد الأوروبي) (MDR) 745/2017							CE 0297
درجة الحرارة المحيطة الرطوبة النسبية الضغط الجوي							الظروف البيئية للنقل والتخزين
درجة الحرارة المحيطة الرطوبة النسبية الضغط الجوي							الظروف البيئية للتشغيل



تلميح

لا تقم بحذف برنامج المستخدم إلا بعد التشاور مع مالك جهاز جراحة التردد الراديوي!

9.2 المتابعة المتكررة على السلامة التقنية

يجب القيام بالمتابعات التالية على الجهاز كل 24 شهرًا وفقًا لمتطلبات اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 62353. يتم تنفيذ تلك المتابعات من قبل شركة Sutter أو من قبل شخص/مؤسسة معتمد منها والذي بناءً على تدريبه المهني وخبراته و المعرفة التي اكتسبها خلال ممارسته العملية يكون قادرًا على القيام بتلك المتابعات على السلامة التقنية ودون الحاجة إلى أي تعليمات أو إرشادات إضافية.



تلميح

لا يجوز إجراء أي أعمال للصيانة لـ CURIS® أثناء التشغيل.

يجب القيام بالمتابعات التالية فيما يتعلق بالسلامة التقنية:

1. وضوح قراءة اللوحة الاسمية والعنوانين
2. فحص صالحة دليل الاستخدام
3. فحص نسخة البرنامج
4. فحص الاختبار الذاتي
5. فحص وظائف عناصر التشغيل في الجزء الأمامي
6. تفهيش بصري على جميع التوصيلات في الجهاز
7. فحص مدى قابلية إعادة استخدام الأجزاء الملحقة (اختياري)
8. فحص وظائف المُستشعر الدوّار
9. فحص وظائف لعمليات التنشيط، ومصابيح وأصوات التنشيط
10. فحص وظائف مفتاح التشغيل بالقدم ذي الدواستين.
11. فحص وظائف الإشراف على القطب الكهربائي المحايد
12. فحص وظائف المفتاح الوظيفي الخاص
13. فحص وظائف ترميز الأداة
14. فحص قدر خرج التردد الراديوي و تيارات التسرب للتردد الراديوي
15. متابعة السلامة التقنية وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1:
- مقاومة الموصل الوقائي،
- تيار التسرب الأرضي في الحالة العادية وأول خطأ،
- تيار تسرب الإطار في الحالة العادية، أول خطأ موصل الحماية، أول خطأ في الشبكة
- تيار التسرب للمريض في الحالة العادية، أول خطأ موصل الحماية، أول خطأ الجهد الكهربائي في جزء الاستخدام.

لمزيد من المعلومات يرجى التوجه إلى الشركة المصنعة أو المورد المختص.



تلميح

عند قياس القدرة في مجال الميغاهيرتز تسقط تأثيرات طفيلية أكثر بكثير في الوزن من أجهزة التردد العالي التقليدية التي تعمل في المجال من 300 إلى 500 كيلوهرتز. لذلك لابد وأن يكون جهاز قياس القدرة المستخدم أيضًا مناسبًا للأحمال أقل من 4 ميغاهيرتز (ما يعني أن التردد الحدي لابد وأن يكون ذا قيمة أعلى). يجب أن يكون كل من الموصلين لجهاز قياس القدرة خاليين من الجهد الكهربائي.



تلميح

بناءً على طلبك يمكننا أن نوفر لك دليلًا للسلامة التقنية وآخر للخدمات. ويقوم بالدعم أشخاص معتمدون أو شركات معتمدة لدينا في مجال الصيانة/الترميم لجهاز CURIS®. يتضمن دليل الخدمة أيضًا جميع الوحدات والمتوفرة على صورة قطع للغير.

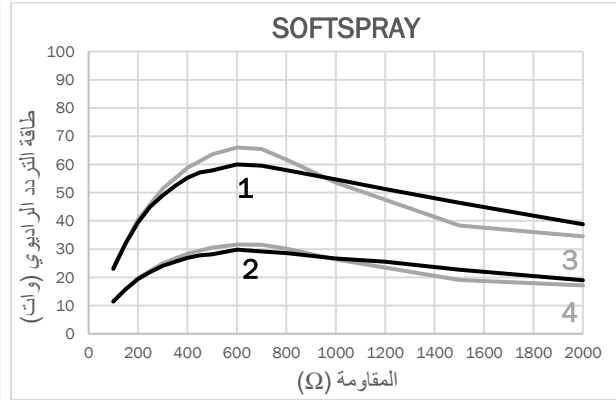
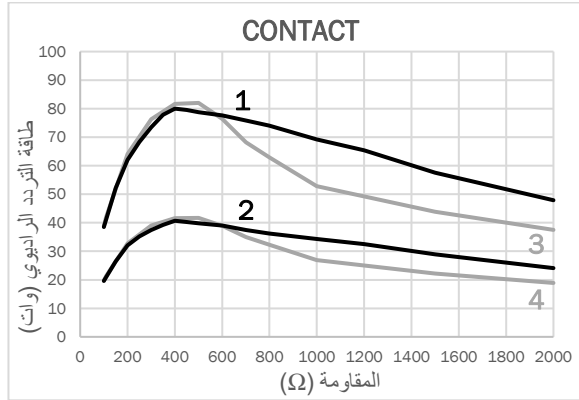
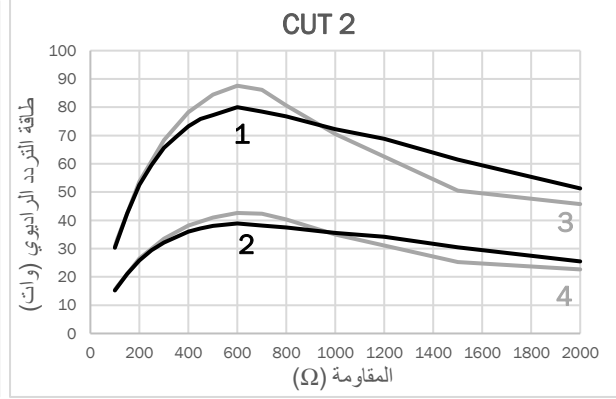
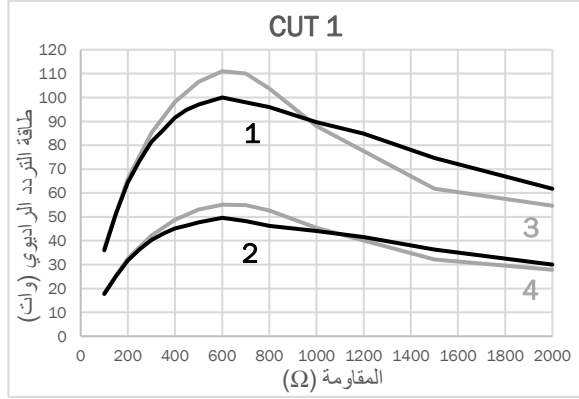
**تلميح**

،لا يجوز إجراء أي إصلاحات على المنتجات إلا من قبل الشركة الصانعة أو جهة مفوضة صراحةً منها. وخلاف ذلك، يبطل الضمان وتبطل كذلك المطالبات المتعلقة بالمسؤولية تجاه الشركة الصانعة إذا لزم الأمر

9.3 رسوم بيانية**9.3.1 قدرة التردد الراديوي****ملاحظة**

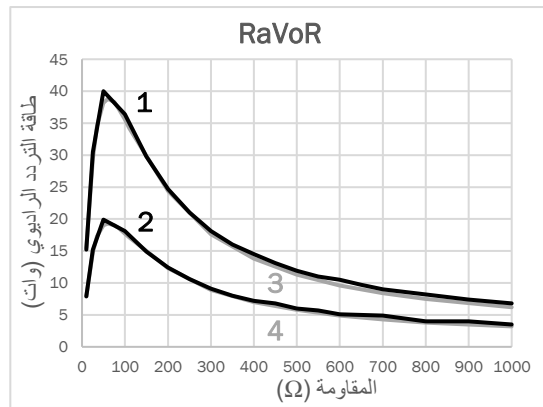
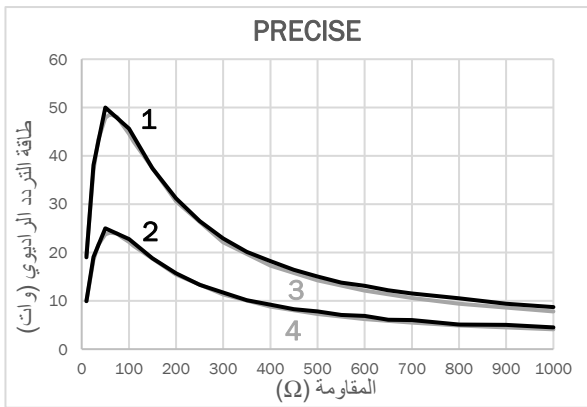
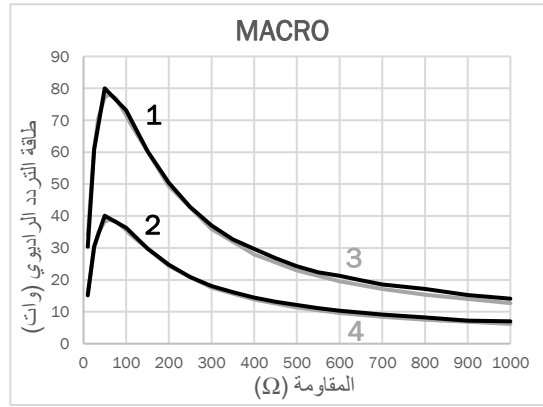
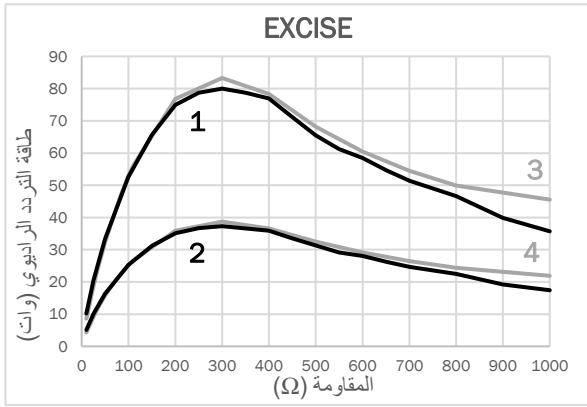
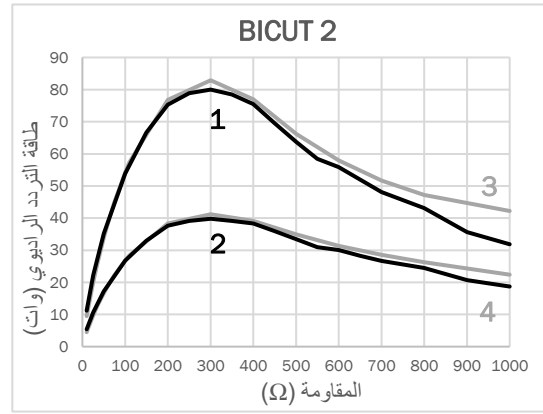
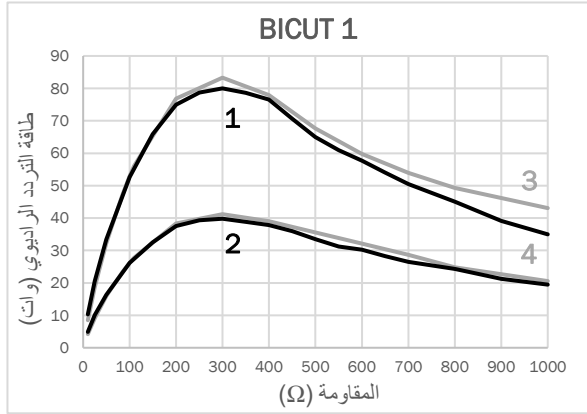
يُصوّر منحني أداء بنسبة 100% و50% في المُخَطَّطين، مُقاسان بنظامي القياس EPM3 (أسود) وPMS4 (رمادي).
وتنبثق نتائج قياس مختلفة نظرًا لطرق القياس المختلفة لأنظمة القياس هذه، ومسار معاوقة التردد العالي المُعَدِّ لمصفوفة المقاومة، ومفهوم قاعدة المُولّد. يُجرى تقييم الأداء المُدرَج حديثًا باستخدام نظام القياس PMS4 نظرًا لتقدم نظام القياس EPM3.
ولا يكون لحيود المنحنيات المُمَيِّزة المعنية أي تأثير على التطبيق أو الاستخدام، حيث لا يوجد تغيير مادي في المولد.

أحادي القطبية



نظام القياس	ضبط الأداء	المنحنى	اللون
EPM3	الأداء الأقصى (100%)	1	أسود
	أداءً نصفياً (50%)	2	
PMS4	الأداء الأقصى (100%)	3	رمادي
	أداءً نصفياً (50%)	4	

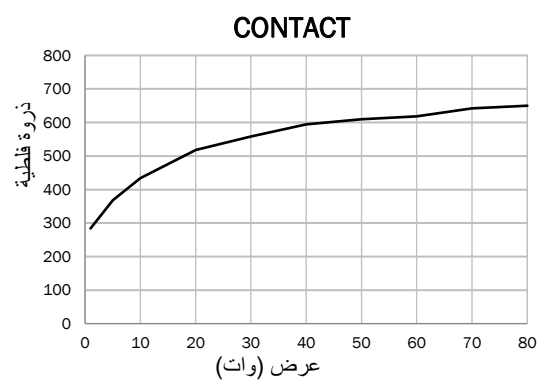
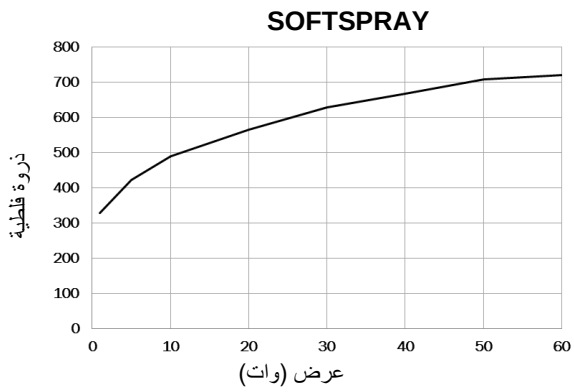
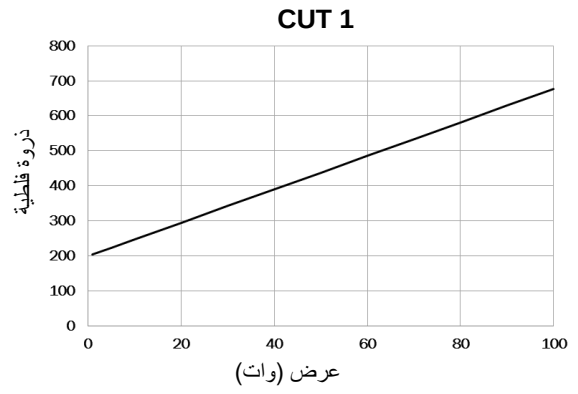
ثنائي القطبية



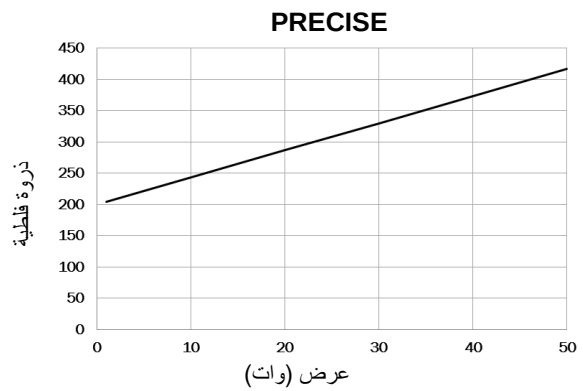
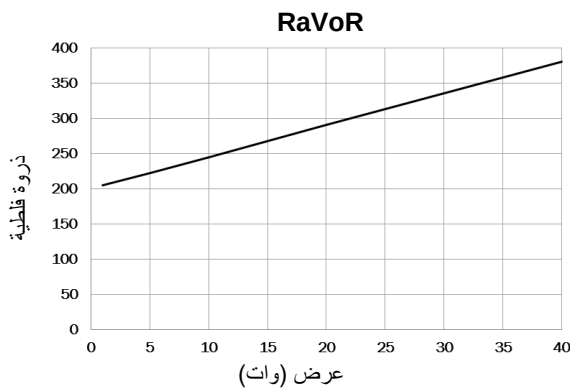
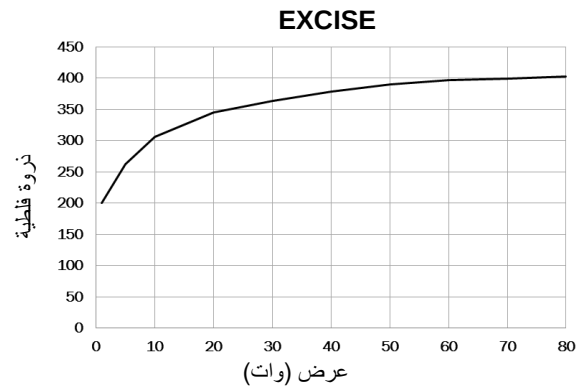
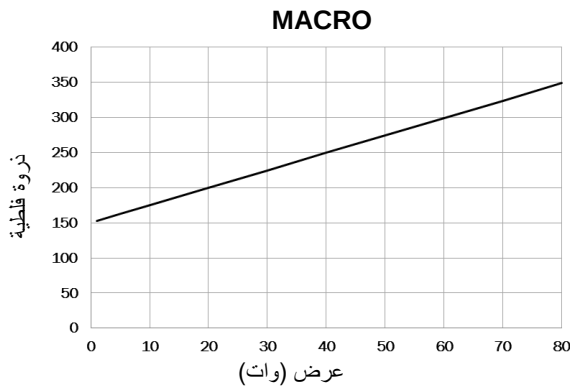
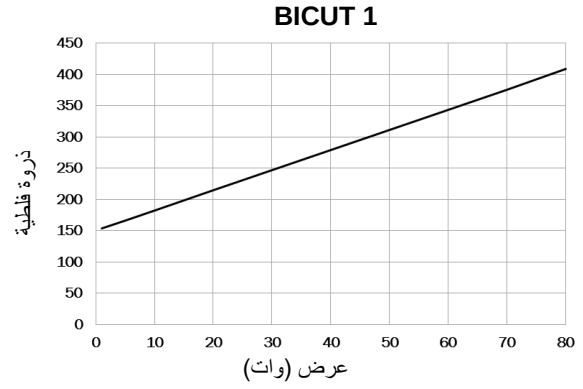
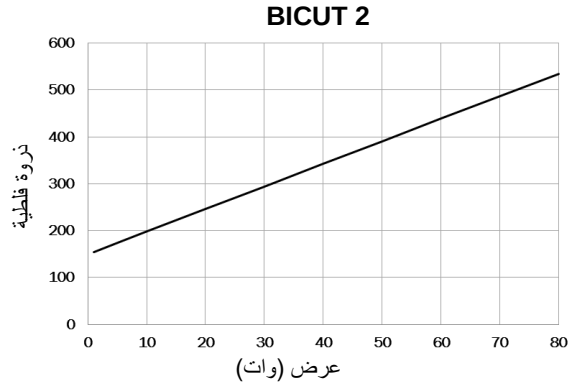
نظام القياس	ضبط الأداء	المنحنى	اللون
EPM3	الأداء الأقصى (100%)	1	أسود
	أداءً نصف (50%)	2	
PMS4	الأداء الأقصى (100%)	3	رمادي
	أداءً نصف (50%)	4	

9.3.2 جهد التردد الراديوي

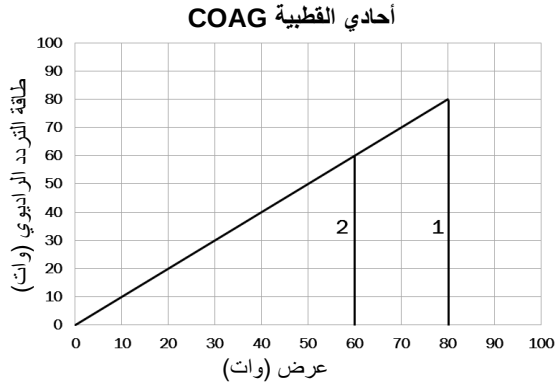
أحادي القطبية



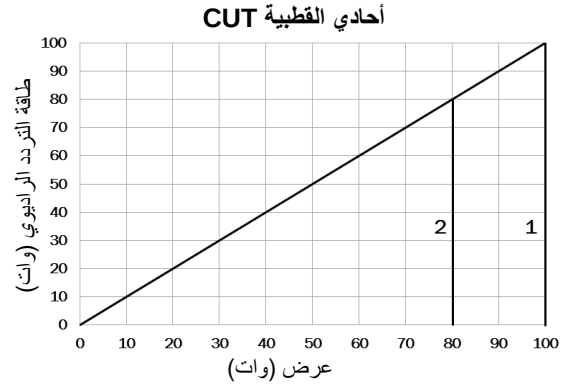
ثنائي القطبية



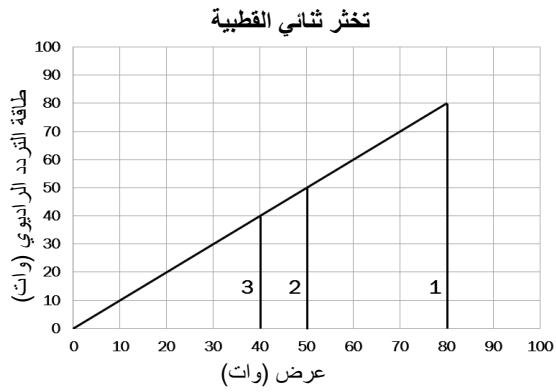
9.3.3 الخصائص



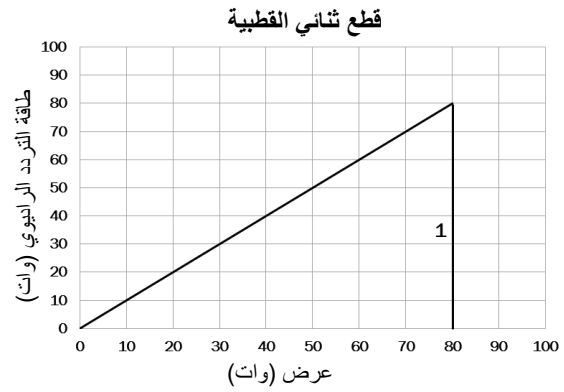
Ω 400 إلى 1 = CONTACT
Ω 400 إلى 2 = SOFTSPRAY



Ω 600 إلى 1 = CUT 1
Ω 600 إلى 2 = CUT 2



Ω 50 إلى 1 = MACRO
Ω 50 إلى 2 = PRECISE
Ω 50 إلى 3 = RaVoR™



Ω 300 إلى 1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

9.4 المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة حول التوافق الكهرومغناطيسي

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 7: الابتعاث الكهرومغناطيسي		
CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أن الجهاز يتم استعماله في نفس هذا المحيط.		
اختبار المناعة الكهربائية	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	مجموعة 2	يجب أن يصدر جهاز CURIS® طاقة كهرومغناطيسية لضمان تحقيق الغرض المقصود من استخدامه. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.
الابتعاثات عالية التردد حسب CISPR11	الفئة ب	يتم الالتزام بالفئة فقط عند استعداد الجهاز للتشغيل دون تنشيط التيار عالي التردد.
الابتعاثات التوافقية وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-2	الفئة أ	يعتبر جهاز CURIS® مناسبًا للاستخدام في جميع المرافق، وكذلك في الأماكن السكنية التي تكون موصلة مباشرة بشبكة التغذية العامة العادية.
الابتعاثات تذبذب الجهد / التذبذب وفقًا للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-3-3	متوافق	

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.9:			
الابتعاث الكهرومغناطيسي			
CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط.			
اختبارات المناعة الكهربية	منسوب الاختبار وفقاً لمعيار الجودة للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
التفريغ الكهربائي حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-2	8± كيلو فولت تفريغ اتصالي 15± كيلو فولت تفريغ هوائي	8± كيلو فولت تفريغ اتصالي 15± كيلو فولت تفريغ هوائي	ينبغي أن تكون الأرضية من الخشب أو الخرسانة أو من بلاط السيراميك. إذا كانت الأرضية من مواد اصطناعية فلا بد أن تصل الرطوبة النسبية إلى 30% على الأقل.
مُغَيِّرَات تشويش / اندفاعات كهربائية سريعة عابرة وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-4	2± كيلو فولت لموصلات الشبكة 1± كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	2± كيلو فولت لموصلات الشبكة 1± كيلو فولت قدرة الخرج والدخل	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الجهد الدفعي (جهد زائد) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-5	1± كيلو فولت نمط جهد تفاضلي 2± كيلو فولت جهد نمطي مشترك	1± كيلو فولت نمط جهد تفاضلي 2± كيلو فولت جهد نمطي مشترك	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية.
الانخفاض الفجائي للجهد، والانقطاعات لفترات قصيرة، والتذبذب في جهد التغذية حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-11	0% U_T (انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترتين واحدة 70% U_T (انخفاض U_T) لفترتين (30% انخفاض U_T) لفترتين 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترتين 250/300	0% U_T (انخفاض U_T) لنصف الفترة عند 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 درجة 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترتين واحدة 70% U_T (انخفاض U_T) لفترتين (30% انخفاض U_T) لفترتين 25/30 , لمرحلة واحدة عند درجة 0 0% U_T (انخفاض الـ U_T) لفترتين 250/300	ينبغي أن تتناسب نوعية جهد التغذية بيئة المستشفى أو البيئة التجارية العادية. إذا طلب مستخدم CURIS® وظيفة مستمرة في العمل خلال حدوث انقطاع الإمداد بالطاقة، فإنه يوصى إمداد CURIS® بالطاقة من مغذي كهربائي لا يتعرض للانقطاع.
المجال المغناطيسي عند تردد الإمداد بالطاقة (50/60 Hz) حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	ينبغي أن تتطابق لمجالات المغناطيسية مع القيم النموذجية الموجودة في محيط المستشفيات والأماكن التجارية التقليدية.
ملحوظة: U_T هو تبديل جهد المأخذ الكهربائي الرئيسي قبل استخدام منسوب الاختبار.			

المبادئ التوجيهية وبيان الشركة المصنعة وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.9: المناعة الكهربائية الكهرومغناطيسية			
CURIS® محدد للتشغيل في محيط كهرومغناطيسي كما هو مذكور أدناه. على العميل أو مستخدم CURIS® التأكد من أنه يتم استخدام الجهاز في مثل هذا المحيط. قد تختل وظائف الجهاز عند التشغيل بالقرب من أجهزة الراديو المفتوحة أو أجهزة المحمول أو أجهزة الإرسال الأخرى.			
اختبارات المناعة الكهربائية	منسوب الاختبار وفقاً للجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601	منسوب المطابقة	المحيط الكهرومغناطيسي - المبادئ التوجيهية
متغيرات التشويش عالية التردد الموصلة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz حتى 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz حتى 80 MHz	لا يجوز استعمال أجهزة الراديو التي يمكن حملها والمتحركة بالقرب من جهاز CURIS® (بما في ذلك الموصلات) خلافاً لمسافة الحماية الموصى بها 30 سم.
متغيرات التشويش عالية التردد المشعة حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 61000-4-3	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	3 فولت/متر 80 MHz حتى 2,7 غيغاهيرتز	مجالات القوة للمرسل الراديوي الثابت والمحددة في إطار أحد الاختبارات المجراة في أماكن الأجهزة ينبغي أن تكون أقل من منسوب الموافقة وذلك في حالات جميع الترددات. يمكن أن يحدث تشويش في محيط الأجهزة التي يكون عليها الصورة التالية: 
ملحوظة: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. تؤثر امتصاصات وانعكاسات المباني والأشياء الأخرى والأشخاص على نشر المتغيرات الكهرومغناطيسية.			
أ تردد ISM بين 150 kHz و 80 MHz هي 6,765 MHz إلى 13,553 MHz; 6,795 MHz إلى 26,957 MHz; 13,567 MHz إلى 40,66 MHz; 27,283 MHz إلى 40,70 MHz			
ب قواعد الهوائيات الخلوية و أجهزة الراديو المتنقلة، محطة هوائية اللاسلكي، إذاعة إف إم و إيه إم، أجهزة التلفاز، لا يمكن تحديدها من قبل على وجه الدقة نظرياً. لتحديد المحيط الكهرومغناطيسي بالنظر إلى أجهزة الإرسال الثابتة فإنه ينبغي دراسة مكان لإجراء الاختبارات. في حال أن مجالات القوة التي تم قياسها في المكان تم استخدامها على جهاز CURIS® وكانت قيمتها قد تجاوزت منسوب الموافقة المذكور أعلاه، فإنه ينبغي مراقبة الجهاز فيما يتعلق بسلامة وظائفه. في حالات الأداء الغير معتاد لجهاز يمكن أن يكون إتخاذ إجراءات إضافية أمر ضروري، على سبيل المثال تعديل الإجراءات أو تغيير المكان الذي يتواجد فيه جهاز CURIS®.			

مسافة الحماية الموصى بها بين أجهزة الاتصالات عالية التردد المتنقلة والتي يمكن حملها وجهاز CURIS® حسب اللجنة الكهروتقنية الدولية IEC 60601-1-2:2014 الفقرة 8.10				
تحديد المسافة إلى أجهزة الاتصالات اللاسلكية عالية التردد				
المسافة (m)	منسوب المطابقة (V/m)	تعديل	تردد التحقق (MHz)	نطاق التردد (MHz)
0,3	27	تعديل النبضات ^أ 18 Hz	385	380 - 390
0,3	28	تعديل النبضات ^أ أو FM ±5 kHz Hub ^ب 18 Hz	450	430 - 470
0,3	9	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	710, 745, 780	704 – 787
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 18 Hz	810, 870, 930	800 – 960
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	1720, 1845, 1970	1700 – 1990
0,3	28	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	2450	2400 - 2570
0,3	9	تعديل النبضات ^أ 217 Hz	5240, 5500, 5785	5100 - 5800
يجب الامتثال للحد الأدنى لمسافة الحماية البالغة 30 سم بين أجهزة الاتصالات عالية التردد التي يمكن حملها والتي تقوم بإرسال انبعاثاتها في نطاق التردد المذكور وبين جهاز CURIS®. ويشمل ذلك الهواتف المحمولة، وأجهزة الواي فاي، وأجهزة التعرف بترددات الراديو، وأجهزة البلوتوث. قد يؤدي عدم الامتثال للتعليمات إلى خفض خصائص القدرة للجهاز.				ملحوظة
تعديل النبضات باعتباره موجة مربعة يتم تحديده بعامل تشغيل نبضة يبلغ 50%.				تعديل النبضات
تعديل التردد				FM ^ب

10 إرشادات تتعلق بالبيئة

10.1 العبوة

يتم إرجاع العبوة كلما أمكن للبائع لإعادة تدويرها. أو إنه يتم التخلص من العبوة في صناديق القمامة المخصصة للورق أو في صناديق القمامة المنزلية.

10.2 تشغيل الجهاز بصورة غير مضرّة للبيئة

عند تبخير النسيج يجب مراعاة عدم استنشاق الاحتراقات الناتجة في إطار الاستخدام المقصود بصورة مركزة لفترة طويلة. المواد الضارة الأخرى غير منتجات التحلل المذكورة أعلاه لا تتكون نتيجة استخدام الجهاز وفقاً للغرض المقصود.

من أجل الشفط يمكن أن يستخدم مفرغ دخان.

من أجل أقصى درجات الأمان للتشغيل ومن أجل توفير الطاقة أثناء استخدام يرجى غلق الجهاز بين فترات الاستراحة الطويلة للعلاج. عند استخدام الأدوات التي تستخدم لمرة واحدة فقط يجب أولاً تنظيفها وتطهيرها، وإذا اقتضت الضرورة تعقيمها، ثم التخلص منها حسب القواعد المعمولة للتخلص من النفايات. تعامل مع الأجزاء الحادة للأجزاء التي تستعمل لمرة واحدة مثل الإبر والمشارط حسب القواعد السارية المعمول بها (التخلص عبر واق من الجراثيم ووعاء مسيك).

10.3 التخلص من الجهاز

عند صناعة هذا الجهاز تم الاستغناء إلى حد كبير عن مواد التعبئة المركبة، لكي يتم منح فرصة كبيرة لإعادة التدوير بعد انتهاء العمر التشغيلي للجهاز. يجب الامتثال بقواعد المخلفات الإلكترونية عند التخلص من الجهاز أو إرساله إلى الشركة المصنعة/الموزع من أجل التخلص المناسب من الجهاز.

علامة الأجهزة الكهربائية والإلكترونية وفقاً لقواعد 2002/96/EG (مخلفات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE) أو حسب القانون الألماني للأجهزة الكهربائية والإلكترونية يشير الرمز على المنتج أو العبوة التابعة له أن هذا المنتج لا يجوز التخلص منه في صندوق القمامة العادية.



11 تشخيص العطل

عطل	الأسباب الممكنة	إصلاح الخطأ
تظل عناصر الجزء الأمامي مظلمة، لا يوجد وظائف في الجهاز	عدم تواجد جهد الشبكة	افحص شبكة إمداد الطاقة
	كابل طاقة لا يوجد في القابس أو الجهاز على النحو الصحيح	افحص توصيلة كابل الطاقة
	لم يتم تشغيل الجهاز	شغل الجهاز
	فيوز الشبكة عطلان	الجهاز عطلان، سقوط الخدمة
	مصدر الجهد الكهربائي الداخلي عطلان	الجهاز عطلان، سقوط الخدمة
العناصر في الجزء الأمامي تعمل بصورة عادية، لكن لا توجد قدرة خرج التردد الراديوي	الملحق عطلان	استبدل الملحق
	الجهاز عطلان	اغلق الجهاز ثم أعد تشغيله ربما إخبار رسالة الخطأ الظاهرة إلى الخدمة.
مفتاح Auto-Start يومض	لا بد من تأكيد "Auto-Start" عند استدعاء أحد البرنامج	اضغط على مفتاح Auto-Start . لا يوجد خطأ.
	على الرغم من التأكيد فإن المفتاح لا يزال يومض.	قم بإزالة الملحق الموصل بالجهاز وافحصه. الملحق به اتصال نسيجي أو عطلان.
	على الرغم من إزالة الملحق فإن المفتاح لا يزال يومض.	يمكن مواصلة تشغيل جهاز CURIS® في نوع التشغيل STANDARD ثم التوصل مع الخدمة.
مؤشر رسالة الخطأ، على سبيل المثال Err 42	انظر القائمة التالية	انظر القائمة التالية

رسائل الخطأ ومعانيها

ينفذ مولد CURIS® ذو التردد الراديوي أثناء تشغيل الاختبار الذاتي العديد من الاختبارات الوظيفية. وأيضا أثناء التشغيل يتم بشكل متواصل اختبار جميع الوظائف المتعلقة بالسلامة. في حالة الأعطال يتم إيقاف توصيل طاقة التردد الراديوي ويتم إظهار العطل من خلال رسالة خطأ.

تلميح

بعد ظهور رسالة الخطأ يمكن فقط استعادة الجهاز من خلال إيقافه ثم إعادة تشغيله من جديد.



التالي هو سرد لرسائل الخطأ التي يمكن للمستخدم إصلاحها إذا اقتضت الضرورة. في دليل الخدمة توجد جميع رسائل الخطأ الأخرى.

تلميح



إذا ظهرت رسالة خطأ لم يتم شرحها هنا، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.

رقم الخطأ	معناه	السبب	إصلاح الخلل
Err 41 Err 42	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع الأصفر أو الأزرق لأحد المقابض الموصلة إلى المخرج أحادي القطبية.	تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع قبل انتهاء اختبار التشغيل، عطل في المقبض أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجماً عن التشغيل، اسحب المقبض وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانية فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 45 Err 46	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع الأصفر أو الأزرق لأحد المقابض الموصلة إلى المخرج ثنائي القطبية.	تشغيل مفتاح التشغيل بالإصبع قبل انتهاء اختبار التشغيل، عطل في المقبض أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجماً عن التشغيل، اسحب المقبض وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانية فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 47 Err 48	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل الدواسة الصفراء أو الزرقاء لمفتاح التشغيل بالقدم.	تشغيل مفتاح التشغيل بالقدم قبل انتهاء اختبار التشغيل، دائرة قصر في مفتاح التشغيل بالقدم أو كابل التوصيل التابع له، أو عطل في الجهاز.	إذا لم يكن العطل ناجماً عن التشغيل، اسحب مفتاح التشغيل بالقدم وأعد غلق وتشغيل الجهاز. إذا تم إظهار الخطأ ثانية فهذا يعني خطأ في الجهاز.
Err 51	يتعرف الجهاز عند اختبار التشغيل على تشغيل أحد المفاتيح في لوحة التحكم.	حاول تشغيل أحد المفاتيح قبل انتهاء اختبار التشغيل، أو أن ثمة عطل في لوحة التحكم.	إذا لم يكن الخطأ بسبب التشغيل، فسيكون السبب عطلاً في لوحة التحكم لجهاز CURIS®.
Err 52 Err 152 Err 53 Err 153 Err 55	خطأ معايرة التعرف على الجهاز.	خطأ داخلي في الجهاز.	اغلق الجهاز وأعد تشغيله، ثم ادخل واخرج الأداة. إذا لم يتم اصلاح الخطأ، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.
Err 54 Err 154 Err 56	لا يتم التعرف على الأداة	خطأ في الاتصال، خطأ داخلي في الجهاز.	اغلق الجهاز وأعد تشغيله، ثم ادخل واخرج الأداة. إذا لم يتم اصلاح الخطأ، فسيكون عليك الاتصال بالشركة المصنعة أو المورد المختص.
Err 62, Err 162	يكتشف الجهاز رمز أداة غير صالح.	خلل في مقاومة الترميز في الأداة، أو اتصال متقطع، أو توصيل وفصل بسرعة كبيرة، أو توصيل أداة مشفرة غير معتمدة.	تحقق مما كانت الأداة معتمدة مع CURIS®. افصل الأداة، وأوقف تشغيل الجهاز ثم أعد تشغيله، ثم وصله مرة أخرى. إذا استمر الخطأ، فاتصل بالشركة المصنعة / الوكيل المختص.
Err 89	يتم تحديد إفراط في سخونة آخر مراحل التردد الإشعاعي.	تفعيل التردد الراديوي لفترة طويلة دون توقف خارج إطار المواصفات (10 ثوان / 30 ثانية).	اغلق الجهاز وقبل التشغيل الجديد دعه يبرد لعدة دقائق. إذا تم إظهار الخطأ ثانية فهذا يعني خطأ في الجهاز.

12 مفتاح التشغيل بالقدم (ملحق)

بالنسبة إلى جهاز CURIS® يتم توفير مفتاح التشغيل بالقدم التالي:

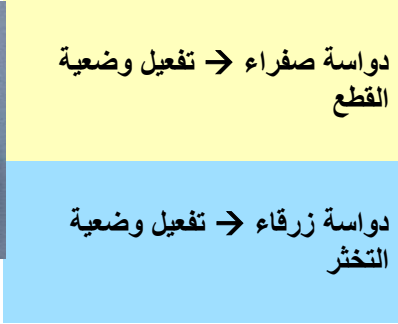
الرقم المرجعي 36 01 10 → مفتاح تشغيل بالقدم ذي دواستين دون مفتاح مضخة إرواء، وقاية من الانفجار، كابل 4 متر
الرقم المرجعي 36 01 14 → مفتاح تشغيل بالقدم ذي دواستين دون مفتاح مضخة إرواء، وقاية من الانفجار، كابل 4 متر

الغرض من الاستخدام

يستخدم مفتاح التشغيل بالقدم كمفتاح تغيير للمولدات ذي التردد الراديوي CURIS®. ومن خلاله يتم فتح وغلق تبديل القدرة للمولدات ذي التردد الراديوي.



الرقم المرجعي 36 01 14



الرقم المرجعي 36 01 10

الصيانة، التنظيف، التطهير

عند اتباع تلك الإرشادات سيتطلب مفتاح التشغيل بالقدم جهودًا أقل عند الصيانة. حسب الظروف المحيطة ومعدل الاستخدام فإنه يوصى بالصيانة المنتظمة واختبار الأضرار والملوثات التي قد تلحق الضرر بالأطر والموصلات.
للتنظيف اليدوي فقط، لا تستخدم إلا قطعة قماش مبللة بالماء ومنظف معتدل. لا تستخدم أبدًا المنظفات التي يمكن أن تسبب ضررًا للأسطح البلاستيكية، مثل منظفات الأدوات أو المنظفات الكاشطة أو المنظفات التي تحتوي على مذيبات.

تلميح



لأسباب تتعلق بالأمان قم دائمًا باختبار وظائف الجهاز قبل الاستخدام الجراحي. شغل الدواستات دائمًا أثناء تشغيل جهاز الجراحة الكهربائية. لكي تتجنب حدوث حروق غير مقصودة قم باختبار وظائف الجهاز دون إلحاق توصيلات الكترودية بجهاز الجراحة الكهربائية.

البيانات التقنية

معايير الجودة: IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-2:2009, IEC 60529:1989, IEC 60721-3-2:1997
الفئة: الفئة I وفق لائحة 2017/745 (EU)
البدايات من لدائن حرارية غير قابلة للكسر ذات إطفاء ذاتي/ الأطر من قالب من الألمونيوم
الموصلات: موصلات تحكم محكمة التوصيل موضوعة في كبسولة
نوع الحماية: 1 IP X8 م / 35 دقيقة حسب IEC 60529
عنصر التبديل: ملاسبات ناعمة
جهد التبديل: حد أقصى 25 V AC / 60 V DC
تيار التبديل: الحد الأقصى 1 A
قدرة التبديل الحد الأقصى: 30 VA; ميكا. العمر التشغيلي: < 1 مليون دورة تحويل
النزع: AP مناسب
شروط التخزين: درجة الحرارة: -25 درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية، الرطوبة النسبية: 5% - 100%
، الضغط الجوي: 500 hPa - 1100 hPa

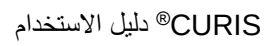
13 عربة للجهاز (اختياري)

الرقم المرجعي 36 09 00

تتمتع هذه العربة المصممة خصيصاً لجهاز CURIS® بالعديد من المميزات الإضافية مثل سلة للتخزين وتعليق لمفتاح التشغيل بالقدم. يتم تسليمه جاهز.

يتم تثبيت جهاز CURIS® من خلال رتاج تثبيت في الشريط المعدني (1) على لوح العربة ووضعها على الإبرتين المعدنيتين (2).



[illegible]

ملاحظات

عنوان الشركة المصنعة

تم التوزيع من قبل:



الشركة المصنعة:



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

الهاتف: +96256 07641 (0) 49
فاكس: +96256 07641 (0) 49
البريد الإلكتروني: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

نحتفظ بحق القيام بأي تغييرات!

الرقم المرجعي-02 2022-05 - AR; 89 91 00



Инструкция за употреба

CURIS®

4 MHz Радиочестотен генератор

REF 36 01 00 – 01



Тази инструкция за употреба е валидна за всички уреди съгласно глава 5.1.

Съдържание

1	ОБЯСНЕНИЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ СИМВОЛИ И СЪКРАЩЕНИЯ	1
2	НАЧИН НА ДЕЙСТВИЕ И УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	2
2.1	Общи положения относно начина на действие на електрохирургията	2
2.2	Употреба по предназначение на CURIS®	4
2.3	Противопоказания и странични действия	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Странични действия	4
3	ТРАНСПОРТ И ОПАКОВКА	5
3.1	Входящ контрол	5
3.1.1	Транспортни повреди	5
3.1.2	Претенции за обезщетение	5
3.2	Обратно изпращане	5
4	ФУНКЦИЯ И ЗНАЧЕНИЕ НА ЕЛЕМЕНТИТЕ ЗА ОБСЛУЖВАНЕ И ИНДИКАТОРНИТЕ ЕЛЕМЕНТИ	6
5	ПУСКАНЕ В ЕКСПЛОАТАЦИЯ	9
5.1	Валидност на настоящата инструкция за употреба	9
5.2	Извод за изравняване на потенциалите	9
5.3	Присъединяване към мрежата	9
5.4	Включване и изключване на уреда	10
5.5	Автотест	10
5.6	Присъединяване на принадлежностите	10
5.6.1	Присъединяване на неутралния електрод	10
5.6.2	Присъединяване на монополярни ръкохватки за рязане и коагулиране	11
5.6.3	Присъединяване на биполярни принадлежности	11
5.6.4	Биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите	12
5.6.5	Избор на работния режим	12
5.6.6	Настройване на мощността	13
6	ЕКСПЛОАТАЦИЯ	14
6.1	Специални функции	14
6.2	Запаметяване на програми	16
6.3	Тестване на функциите	17
7	МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	18
7.1	Общи положения	18
7.2	Разположение на пациента	18
7.3	Поставяне на неутралния електрод и приложение на високочестотен ток	19
7.4	Кардиостимулатор, активни и пасивни импланти	20
7.5	Оставяне на RF инструменти	20

7.6	Рискове от електромагнитна интерференция	21
7.7	Принадлежности.....	22
7.8	Експлоатация с биполярни токове за рязане.....	23
7.9	Рискове от високи електрически напрежения.....	23
8	УКАЗАНИЯ ЗА ПОДДЪРЖАНЕТО.....	24
8.1	Почистване и дезинфекция	24
8.2	Стерилизация на принадлежностите	24
8.3	Принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани.....	24
9	ТЕХНИЧЕСКА ИНФОРМАЦИЯ	25
9.1	Технически данни, стандарти, сертифициране	25
9.2	Периодичен контрол на техническата безопасност	26
9.3	Диаграми	27
9.3.1	RF мощност	27
9.3.2	RF напрежение.....	30
9.3.3	Характеристики на управлението.....	32
9.4	Препоръки и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост	33
10	УКАЗАНИЯ, СВЪРЗАНИ С ОПАЗВАНЕТО НА ОКОЛНАТА СРЕДА	37
10.1	Опаковка.....	37
10.2	Щадяща околната среда експлоатация на уреда	37
10.3	Предаване на уреда за оползотворяване	37
11	ДИАГНОСТИКА НА ГРЕШКИТЕ.....	38
12	КРАЧЕН ПРЕВКЛЮЧВАТЕЛ (ПРИНАДЛЕЖНОСТ)	41
13	КОЛИЧКА ЗА УРЕДА (ОПЦИОНАЛНО)	42

1 Обяснение на използваните символи и съкращения

	Ограничение на температурата
	Ограничение на влажността на въздуха
	Ограничение на налягането на въздуха
	Медицинско изделие
	Нейонизиращо лъчение
	Спазвайте инструкцията за употреба, указание, предупреждение
	Указание за предаването за оползотворяване
Ω	Ом
A	Ампер
AC	Alternating Current (променлив ток)
CF	Cardiac Floating
dB	Децибел
DC	Direct Current (постоянен ток)
Дисплей	Индикаторно поле на генератора
Err	Error (грешка)
F	Floating
hPa	Хектопаскал
Hz	Херц
kHz	Килохерц
mA	Милиампер
MDD 93/42 (ЕИО)	Директива на ЕС за медицинските продукти
MHz	Мегахерц
MPG	Закон за медицинските продукти (Германия)
NF	Ниска честота
P	Power (мощност)
PA	Изравняване на потенциалите
Peak	Пик
R	Resistance (съпротивление)
RaVoR™	Радиочестотно намаляване на обема
RF	Радиочестота
V	Волт
VA	Волт-ампер
Rx only	Ограничение на продажбата – само на лекуващи лекари (САЩ)

(виж също глава 4)

2 Начин на действие и употреба по предназначение

2.1 Общи положения относно начина на действие на електрохирургията

Електрохирургията е хирургичен метод, при който електрическият ток се използва за постигане на хирургични ефекти. За да се избегне причиняването на дразнения на нервите (токов удар), се използва променлив ток, чиято честота е избрана с такава стойност (при този уред прибл. 4 MHz), че да не предизвиква дразнение на нервите (закон на Хернст). Тъй като честотата се намира в диапазона на радиовълните, се говори за „**Радиочестотна хирургия**“ (RF хирургия).

Ако при това токът се подава към операционното поле от електрод и се извежда отново от тялото извън операционното поле от електрод с голяма площ, който няма електрохирургичен ефект, се говори за **монополярно приложение**. Електродът в операционното поле се обозначава като активен електрод, а електродът, който подава ток, се обозначава като неутрален електрод. Ако, обратно, токът, подаден вече в операционното поле, се извежда от тялото от електрод, изпълнен най-често симетрично спрямо подаващия електрод, и се връща обратно в уреда, се говори за **биполярно приложение**.



При едновременно използване на RF хирургия и контролни монитори за един пациент, трябва да се използват само такива контролни електроди, чиито захранващи проводници съдържат защитни съпротивления или RF дросели. Не трябва да се използват иглени електроди за контрол. Не използвайте активния хирургичен електрод в близост до ЕКГ електроди (разстояние най-малко 15 cm)!

При приложение в RF хирургията съблюдавайте спазването на посочените по-долу правила:



Настройвайте RF мощността за желания хирургичен ефект на възможно най-ниска стойност. От друга страна трябва да се има предвид, че настройването на много малка мощност може да представлява риск, напр. когато поради много ниска мощност не може да се извърши разрез и поради това възниква локална коагулация там, където е нежелателна или дори опасна.



УКАЗАНИЕ

Недостатъчният ефект при обичайната настройка може да се обясни евент. с лошо прилягане на неутралния електрод, лош контакт в щепселните съединения, прекъснат кабел под изолацията или образуване на отлагания върху електродите. Проверете това и сменете дефектните части.



След промяна на положението на пациента проверете електродите и проводниците за правилно разположение.



Избягвайте използването на запалими анестетици, райски газ (N₂O) и кислород. Употребата на RF уреди може да е свързана с образуването на искри върху активния електрод. Възпламеняващи се вещества, които се използват като почистващи средства, дезинфекционни препарати или разтворители, трябва да са се изпарили преди прилагането на RF хирургията. Съществува опасност от събиране на възпламеняващи се течности под пациента или във вдлъбнатини на тялото, като областта на пъпа, или в кухи пространства в тялото, като вагината. Избърсвайте течността, която се е събрала на тези места преди използването на RF уреда.

Внимавайте за опасността от запалването на ендогенни газове. Възможно е наситени с кислород материали като памук и отпадъци да се възпламенят от искрите, образуващи се при употребата по предназначение на RF уреда.



Комбинацията с други уреди трябва да се осъществява само от производителя или с негово съгласие.



Действието на други електромедицински уреди може да се наруши от работата на RF уреда.

Принципно се различават два електрохирургични ефекта:

- **Електрохирургично рязане**
- **Електрохирургична коагулация**

Електрохирургично рязане

При **електрохирургичното рязане**, на прехода между електрода и тъканта, възниква висока концентрация на ток, която води до бързо нагорещяване на това място. Поради това от тъканта изтича водна пара. Това изтичане на пара разделя тъканта от електрода, при което се образува изолиращ слой. За да може да продължава протичането на ток, слойът трябва да се прекъсне чрез електрическо въздействие, като парата се йонизира. Сега в този слой от пара, който е станал вече електрически проводим, възникват физичните ефекти, които водят до отделяне на тъканта. Ако тъканта съдържа малко вода или не съдържа никаква вода, този процес на рязане функционира незадоволително или не функционира изобщо. Този метод се използва за разрязване или резециране на тъкан чрез електроди със заострен накрайник или иглообразни електроди, съотв. чрез жични или лентови клупове.

Електрохирургично коагулиране

При **електрохирургичното коагулиране** се различават основна два принципа на действие. Когато от електрода навлезе ток в тъканта, тя се нагрява на това място поради електротермично преобразуване на енергията (омово нагряване). Това се използва за денатуриране на тъканта за хирургични цели (коагулация) или за спиране на по-големи кръвотечения (хемостаза). Този начин на електрохирургична коагулация се нарича контактна коагулация и се извършва чрез сферични електроди или плоската страна на електрод със заострен накрайник.

Друга възможност за приложение е целенасоченото разрушаване на тъкан чрез забодени електроди, което в този случай може да доведе постоперативно до желано намаляване на обема в тъканта (радиочестотно намаляване на обема: RaVoR™).

При биполярното приложение двойката електроди често се изпълнява като пинцета или клещи с изолирани едно от друго рамене, които често са оформени така, че да могат да се използват за специални препарации.

Друг коагулационен ефект се проявява тогава, когато напрежението на активния електрод е толкова високо, че могат да се разпространят искри от електрода към тъканта. В краищата на тези искри се образуват основни точки, в които има изключително висока температура, а също така и изключително голям температурен градиент отвътре навън, така че коагулацията се осъществява само в тънък слой на повърхността. Така може да се постигне хемостаза на голяма

площ с много малко увреждане на тъканта в дълбочина. Този вид коагулация се нарича спрей коагулация и може да се извърши с иглен електрод или с острия край на електрод със заострен накрайник.

2.2 Употреба по предназначение на CURIS®

Радиочестотният генератор 4 MHz CURIS® има максимална изходна мощност 100 Watt и е подходящ за монополярни и биполярни хирургични интервенции в неврохирургията, оториноларингологията, пластичната/козметичната хирургия, лицево-челюстната хирургия, дерматологията и за частнопрактикуващи хирурзи. Приложения в други специализирани области също могат да бъдат уместни.

CURIS® е подходящ за електрохирургично рязане и коагулиране.

Изключение правят прилагането с течност и приложенията, за които е необходима по-висока RF мощност от максималната мощност, посочена в техническите данни за съответния вид ток.

CURIS® трябва да се използва само от лица, които са инструктирани за правилната и безопасна употреба на уреда. Инструкцията за употреба трябва да се взима под внимание при инструктажа и приложението.

Безопасното прилагане на електрохирургията предполага, че ползвателят е запознат с техниката и формите на приложение.



Всяко изменение на продукта или отклонение от тази инструкция за употреба води до изключване на отговорността от Sutter Medizintechnik.

2.3 Противопоказания и странични действия

2.3.1 Противопоказания

Противопоказани са приложения, за които се изисква по-висока RF мощност от максималната мощност, посочена в техническите данни за съответния вид ток.

При интервенции на части от тялото с малко напречно сечение в сравнение с разтягането им (филаментозни структури и брадавици) се предпочита забрана на биполярната техника и дори отказ от RF хирургията, за да се избегнат нежелани коагулации на други места.

Противопоказания, които се отнасят директно за продукта, засега не са известни. Съответният лекар трябва да реши въз основа на общото състояние на пациента дали предвиденото приложение може да се осъществи. Допълнително трябва да се спазват описаните в глава 7 мерки за безопасност.

2.3.2 Странични действия

Странични действия, които се отнасят директно за продукта, засега не са известни. За да се избегнат нежелани ефекти, трябва да се спазват мерките за безопасност, виж глава 7.

3 Транспорт и опаковка

3.1 Входящ контрол

3.1.1 Транспортни повреди

Уредът и принадлежностите му трябва да се проверят веднага след получаването за евентуални транспортни повреди и дефекти.

Обхват на доставката: CURIS®, мрежов кабел, инструкция за употреба

3.1.2 Претенции за обезщетение

Претенции за обезщетение могат да се предявят само тогава, когато продавачът или спедиторът бъде уведомен незабавно. Трябва веднага да се изготви протокол за повредите. Протоколът за повредите трябва да се изпрати до най-близкия представител на Sutter или в самата фирма Sutter, за да могат претенциите за обезщетение да се съобщят на застрахователя.

3.2 Обратно изпращане

При обратно изпращане на уред в Sutter или в сервиз на Sutter трябва по възможност да се използва оригиналният кашон. Ако той не е под ръка, е абсолютно необходимо уредът да се върне опакован така, че да е защитен добре. Всяка отговорност при неправилно опаковане се поема от изпращача. Трябва да се приложат следните придружителни документи:

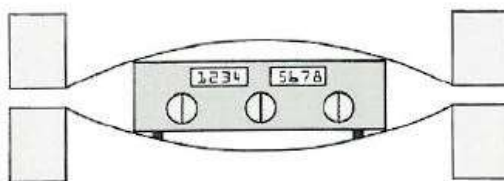
- Име и адрес на подателя, съотв. получателя
- Номер на типа и на уреда
- Описание на дефекта
- Версията на настоящата инструкция за употреба
- Последният протокол от изпитанията за контрол на техническата безопасност



УКАЗАНИЕ

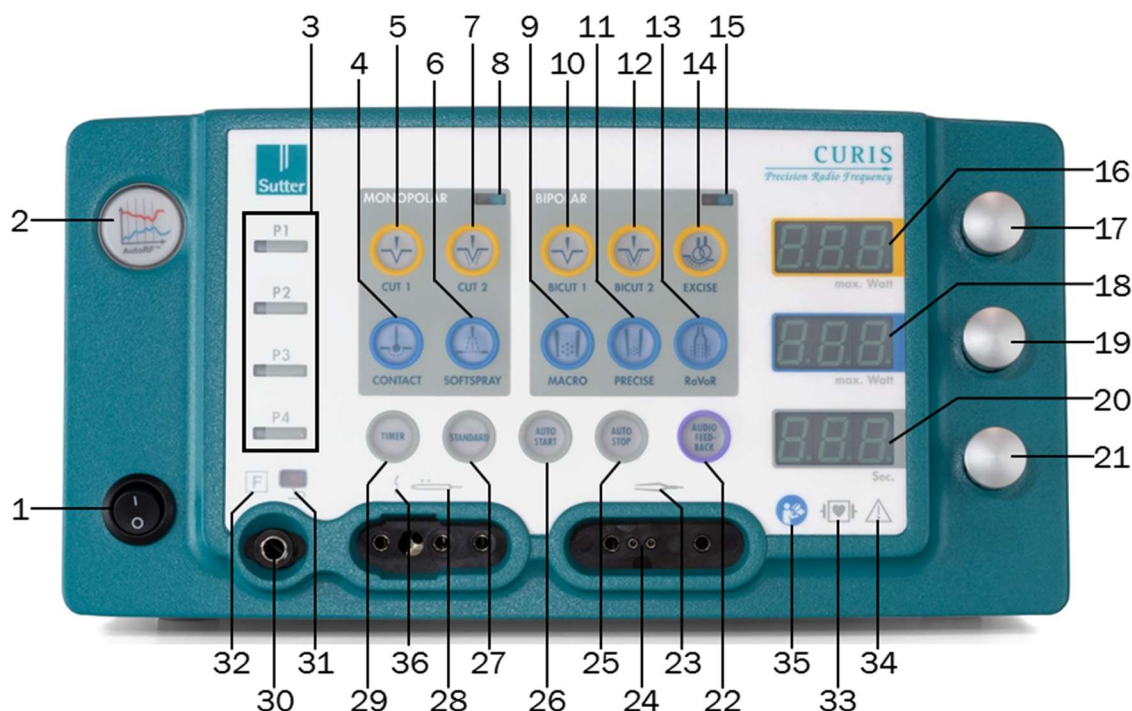
Опаковката на генератора не е предвидена за общо транспортиране с крачния превключвател! Крачният превключвател трябва да се опакова отделно. При изпращане в една опаковка могат да възникнат транспортни повреди, за които Sutter не поема отговорност.

Моля при обратни пратки или препращания на RF генератор внимавайте за правилното поставяне на мембранната опаковка.



4 Функция и значение на елементите за обслужване и индикаторните елементи

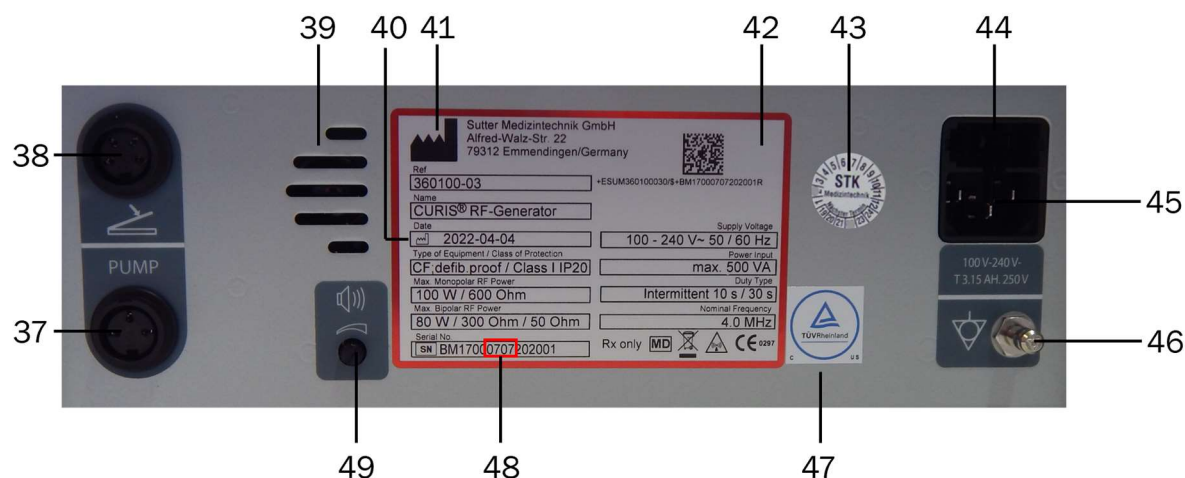
Предна страна на уреда



- 1 Мрежов прекъсвач
- 2 Индикация „Автоматично RF регулиране активно“
- 3 Запаметяване на програми P1 ... P4 (запаметяване на настройките на уреда)
- 4 Бутон за избор CONTACT за монополярна контактна коагулация
- 5 Бутон за избор CUT 1 за монополярно рязане
- 6 Бутон за избор SOFTSPRAY за безконтактно монополярно коагулиране (спрей коагулация)
- 7 Бутон за избор CUT 2 за монополярно рязане с извършване на коагулация
- 8 Индикаторната лампа свети, когато се подаде RF мощност в работен режим MONOPOLAR.
- 9 Бутон за избор MACRO за биполярно коагулиране
- 10 Бутон за избор BICUT 1 за биполярно рязане
- 11 Бутон за избор PRECISE за биполярно коагулиране с прецизни инструменти
- 12 Бутон за избор BICUT 2 за биполярно рязане с извършване на коагулация
- 13 Бутон за избор RaVoR™ за биполярно намаляване на RF обема, напр. при терапия на хъркането
- 14 Бутон за избор EXCISE за биполярно рязане с пинцети с пръстеновидни краища
- 15 Индикаторната лампа свети, когато се подаде RF мощност в работен режим BIPOLAR.
- 16 Индикация на настроената RF мощност на рязане (при работни режими CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Въртящ се бутон за настройка на RF мощността на рязане
(при работни режими CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Индикация на настроената RF мощност на коагулация
(при работни режими CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Въртящ се бутон за настройка на RF мощността на коагулация
- 20 Индикация на времето TIMER
- 21 Въртящ се бутон за настройка на времето TIMER
- 22 Специален функционален бутон AUDIO FEEDBACK
(възможно само при биполярни работни режими на коагулация)
- 23  Съединително щепселно гнездо за биполярни инструменти
- 24 2 mm помощни контакти на буксата за биполярни инструменти
- 25 Специален функционален бутон AUTO STOP (възможно само при биполярни работни режими на коагулация)
- 26 Специален функционален бутон AUTO START (възможно само в биполярните работни режими MACRO и PRECISE)
- 27 Специален функционален бутон STANDARD за работа без автоматични функции START, STOP или TIMER
- 28  Съединително щепселно гнездо за монополярни инструменти
- 29 Специален функционален бутон TIMER за настройка на продължителността на включване на инструмента
(възможно само при работните режими на коагулация CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Съединително щепселно гнездо за неутрален електрод
- 31  Индикация „Неутралният електрод не е присъединен“ (червена мигаща лампа).
- 32  Указателен символ „Неутралният електрод е изолиран от земята“ (F = Floating)
- 33  Указателен символ за класификация на уреда (CF).
Уредът е обезопасен срещу дефибрилатор.
- 34  Указателен символ „ВНИМАНИЕ!“
- 35  Указателен символ „ВНИМАНИЕ! СПАЗВАЙТЕ ИНСТРУКЦИЯТА ЗА УПОТРЕБА!“
- 36  Указателен символ „ВНИМАНИЕ – ВИСОКОЧЕСТОТНИ ТОКОВЕ БЪДЕТЕ ПРЕДПАЗЛИВИ ВИСОКО НАПРЕЖЕНИЕ“

Задна страна на уреда



- 37  Съединително щепселно гнездо за помпа за промиване
- 38  Съединително щепселно гнездо за крачния превключвател
- 39 Високоговорител
- 40  Дата на производство
- 41  Производител
- 42 Фирмена табелка
- 43 Знак за качество КТБ (Контрол на техническата безопасност)
- 44 Предпазители на уреда (2x T 3,15 АН, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Съединително щепселно гнездо за мрежов кабел
- 46 РА извод за електрическо изравняване на потенциалите
- 47 Знак за качество TÜV
- 48 Версия на хардуера и софтуера, четиризначна
- 49 Регулатор на високоговорителя



УКАЗАНИЕ

В следващите глави номерата в скоби, напр. (X), посочват номерата на позициите на индикаторните елементи и елементите за обслужване върху изображенията на предната и задната страна на уреда.

Серийният номер кодира следните информации за съответния уред:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Текущ производствен номер

————— Година на производство

————— Код на статуса на софтуера

————— Код на статуса на хардуера

————— Тип на уреда

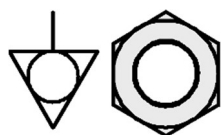
5 Пускане в експлоатация

5.1 Валидност на настоящата инструкция за употреба

Тази инструкция за употреба е валидна за всички CURIS® с версия на хардуера и софтуера съгласно версията на хардуера и софтуера (48) върху фирмената табелка, която е „0707“. Фирмената табелка се намира върху задната страна на уреда.

При натискане на бутоните „CUT 1“ и „EXCISE“ по време на процеса на включване, уредът показва на долните два индикаторни реда версията на софтуера: напр. 702 означава V 7.02.

5.2 Извод за изравняване на потенциалите



Изравняването на потенциалите е добре проводимото електрическо свързване на корпусите на уреди. То трябва да осигури постоянно запазване на еднакъв електрически потенциал в уредите, дори и в случаи на електрически дефект. Изравняването на потенциалите се препоръчва за определени операционни пространства, като например тези за интракардиални инвазии, и може да се създаде чрез извода за изравняване на потенциалите (46). Необходимият за това свързващ кабел не се съдържа в обхвата на доставката и при необходимост може да се получи от нас.

5.3 Присъединяване към мрежата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За да се избегне рискът от токов удар, този уред трябва да се присъединява само към захранваща мрежа със защитен проводник.

Уредът е оборудван с мрежов адаптер за различни напрежения. Той може да се използва без превключване в следния диапазон на мрежово напрежение:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Предпазителите се намират на задната страна на уреда в изваждащ се блок (44) на съединителното щепселно гнездо за мрежата.

Присъединете мрежовия кабел на задната страна на уреда към съединителното щепселно гнездо (45), а другия край на мрежовия кабел към контакта на мрежата.

За да може при опасност уредът да изключва всички полюси и да се изключва напълно от мрежата, трябва или контактът на уреда или контактът, в който е включен мрежовият кабел, да останат достъпни.

За извеждането на уреда от експлоатация не са необходими специални мерки.

5.4 Включване и изключване на уреда



Включвайте и изключвайте уреда чрез мрежовия прекъсвач на предната страна на уреда (1).

Изключване на мрежовото напрежение на всички полюси се постига само чрез издърпване на мрежовия кабел.

5.5 Автотест

След включването уредът извършва автотест. При това всички индикаторни елементи на предната страна се включват. Правилната функция на тези елементи не може да се провери от самия уред. Затова те трябва да се проверят от ползвателя както следва:

След включването червената индикация над индикацията за неутралния електрод светва за кратко време.

След това за кратко време светват всички бутони за обслужване. При това върху индикациите за мощността и таймера не трябва да се появява черта или точка. Накрая трите индикации светват с „888“. В същото време последователно светват индикаторните лампи за активиране на Монополярен режим „cut“ и „soag“, както и Биполярен режим „cut“ и „soag“; при това трябва да прозвучи съответният звуков сигнал за активиране.

Неправилното протичане на автотеста указва за дефект в уреда. Не продължавайте да използвате уреда. Уведомете сервизния партньор.

След успешно приключване на вътрешния тест уредът е готов за експлоатация с последната използвана програма. Установяването на повреда се показва с Error номер (за тази цел виж глава 11).

5.6 Присъединяване на принадлежностите

5.6.1 Присъединяване на неутралния електрод



Присъединете неутралния електрод към съединителното щепселно гнездо (30) на предната страна на уреда. Присъединете по избор неутрални електроди с монолитна повърхност или неутрални електроди с две части на повърхността, които дават възможност за контрол на състоянието на контакта с пациента.

При монополярен режим, ако не е присъединен неутрален електрод, над гнездото светва индикацията „Неутралният електрод не е присъединен“ (31). При биполярен режим тази индикация не светва. При опит да се активира уредът в монополярен работен режим, в това състояние прозвучава силен акустичен предупредителен сигнал. RF токът не може да се активира.

Това не оказва влияние върху биполярния ток.

При присъединен електрод с повече части на повърхността индикацията „Неутралният електрод не е присъединен“ угасва едва след достигане на безопасното състояние за използване. При това трябва да се предвиди предварителен времеви интервал, защото трябва да се вземе под внимание индивидуалното време за сработване.

**УКАЗАНИЕ**

Недостатъчният контакт между неутралния електрод и пациента води до акустичен предупредителен сигнал само тогава, когато се използва контролируем неутрален електрод с монитор за качеството на контакта.

5.6.2 Присъединяване на монополярни ръкохватки за рязане и коагулиране

Присъединяване на **монополярни ръкохватки с ръчен превключвател**, напр. Sutter принадлежност REF 36 07 04:

Пускането в експлоатация на монополярни ръкохватки с ръчен превключвател се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (28) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво).

Активирането се извършва след това чрез ръчните превключвателите на ръкохватката.



+



Присъединяване на **монополярни ръкохватки без ръчен превключвател**, напр. Sutter принадлежност REF 36 02 14:

Пускането в експлоатация на монополярни ръкохватки без ръчен превключвател се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (28) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво горе) **и** чрез присъединяване на крачния превключвател (REF 36 01 10) към гнездото (38) на задната страна на уреда (виж фигурата отляво долу).

Активирането се извършва след това чрез крачния превключвател.

Моля за присъединяванията съблюдавайте и данните в глава 4, както и съответната инструкция за употреба на използваната принадлежност.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При използването на електрода и при смяна на електрода не активирайте RF ток! Опасност от изгаряне!

5.6.3 Присъединяване на биполярни принадлежности

+



Пускането в експлоатация на **биполярни инструменти** се извършва чрез поставяне на съединителния кабел в гнездото (23) на предната страна на уреда (виж фигурата отляво горе) **и** чрез присъединяване на крачния превключвател (REF 36 01 10) към гнездото (38) на задната страна на уреда (виж фигурата отляво долу).

Активирането се извършва след това чрез крачния превключвател или за електроди за коагулация по избор чрез функцията AUTO START (26), за тази цел виж глава 6.1.

Биполярни пинцети с ръчен превключвател могат да бъдат присъединени със специален кабел.

При биполярни приложения неутралният електрод **не** е необходим.

Допълнителното въвеждане на неутралния електрод в биполярен режим не оказва влияние върху безопасността и ефективността на биполярните приложения.

Моля за присъединяванията съблюдавайте и данните в глава 4, както и съответната инструкция за употреба на използваната принадлежност.

5.6.4 Биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите

Към RF генератора CURIS® могат да бъдат присъединени специални принадлежности, които се разпознават автоматично чрез кодиращ елемент. При това на генератора се извършват предварителни настройки, които са съгласувани с принадлежностите, и не могат да бъдат променени или се променят само частично.



УКАЗАНИЕ

При поставяне на инструмента прозвучава звуков сигнал за квитиране и на дисплея се показва номерът на разпознатото кодиране на инструмента, напр. „IC 04“. Моля проверете дали показаният номер съвпада с номера, посочен в инструкцията за употреба на инструмента. Автоматично избраните видове ток и мощности трябва да се проверят за достоверност.

При автоматично разпознати инструменти извикването и запамятаването на програми (бутони P1 до P4) са възможни само в рамките на параметрите, присвоени към съответния инструмент.

5.6.5 Избор на работния режим

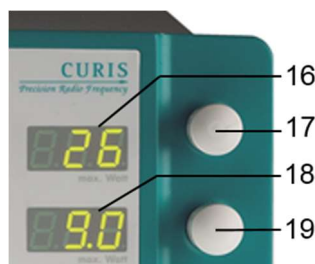
Преди използването на уреда трябва да се настрои желаният работен режим.

CURIS® разполага със следните работни режими:

МОНОПОЛЯРЕН за монополярни електроди	Рязане жълти бутони за избор	CUT 1 (5)	Гладък срез без коагуляционен ръб.
		CUT 2 (7)	Ток за рязане с коагуляционен ръб.
	Коагулиране сини бутони за избор	CONTACT (4)	Контактна коагулация, коагулация с дълбочинно действие при директен контакт между електрода и тъканта.
		SOFTSPRAY (6)	Спрей коагулация, ток за коагулация с незначително дълбочинно действие за повърхностна коагулация с искри (фулгурация).
БИПОЛЯРЕН за биполярни електроди	Рязане жълти бутони за избор	BICUT 1 (10)	Гладък срез без коагуляционен ръб.
		BICUT 2 (12)	Ток за рязане с коагуляционен ръб.
		EXCISE (14)	За използване напр. на пинцети с пръстеновидни краища.

Коагулиране сини бутони за избор	MACRO (9)	Биполярна коагулация, локална контактна коагулация в областта на биполярната двойка електроди.
	PRECISE (11)	Биполярна коагулация с прецизни електроди, локална контактна коагулация в областта на биполярната двойка електроди.
	RaVoR™ (13)	Биполярно радиочестотно намаляване на обема, напр. за терапия на хъркането. В този работен режим уредът работи автоматично с функцията AUTO STOP. Специалните функции AUTO START и STANDARD не са възможни при RaVoR™. AUTO STOP не може да се изключи.

5.6.6 Настройване на мощността



Настройте изходната мощност за рязане и коагулиране с въртящите се регулатори на предната страна на уреда.

Въртящ се регулатор (17) и индикация на мощността (16) за работните режими CUT (рязане): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Въртящ се регулатор (19) и индикация на мощността (18) за работните режими COAG (коагулиране): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Настройката на мощността се извършва до зададена максимална стойност. Максималните стойности за различните работни режими могат да се видят в техническата информация в глава 9.



УКАЗАНИЕ

За желаня ефект избирайте принципно настройката на най-ниската мощност. От друга страна трябва да се има предвид, че настройването на много малка мощност може да представлява риск, напр. когато поради много ниска мощност не може да се извърши разрез и поради това възниква локална коагулация там, където е нежелателна или дори опасна.

6 Експлоатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При използването на електрода и при смяна на електрода не активирайте RF ток! Опасност от изгаряне!

За активирането включете RF тока съобразно предварително избрания работен режим, т.е. задействайте превключвателя на ръкохватката или крачния превключвател. Подаването на RF ток се извършва съобразно предварително настроената мощност. Активирането се съпровожда от непрекъснат звук и светване на съответната за работния режим индикаторна лампа MONOPOLAR (8) или BIPOLAR (15).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Винаги спазвайте правилата за пациента и ползвателя относно прилагането на електрохирургията, посочени в глава 7 "Мерки за безопасност", внимавайте най-вече за безопасното поставяне на неутралния електрод и безупречното положение на пациента! Използвайте само принадлежности в отлично състояние! При продължително използване на RF ток повърхността на уреда може да се нагрее силно.

6.1 Специални функции

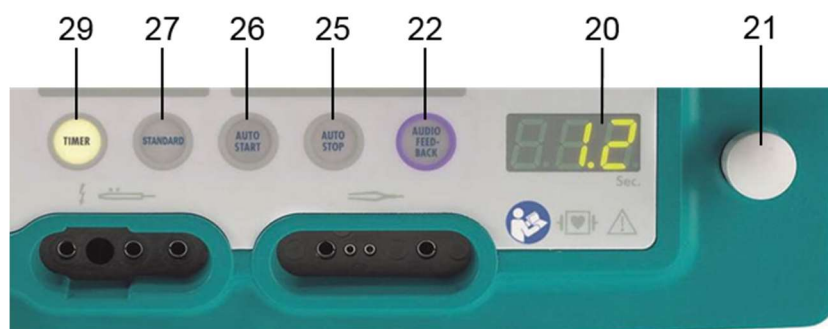
Уредът е снабден със следните специални функции.



Функцията AutoRF™ контролира и регулира отдаването на мощност от уреда в зависимост от състоянието на тъканта.



p3™ действа при всички режими на коагулация на CURIS®. При това радиочестотната енергия се отдава в 50 пакета за секунда. Благодарение на кратките паузи лечението е щадящо за тъканта.



TIMER (29)

Стази специална функция RF мощността се ограничава до предварително избрана максимална продължителност на активирането. След изтичане на това време уредът изключва електрода автоматично. Настройте продължителността на времето с въртящия се бутон (21). Индикацията (20) показва наличното остатъчно време. Времето TIMER тече само когато RF токът е активиран; при прекъсвания TIMER спира. Диапазонът на настройка е 0,2 ... 60,0

секунди. Функцията **TIMER** работи само в работните режими на коагулация (както монополярни, така и биполярни, но не и в режима RaVoR™).

Начин на действие:

1. Натиснете бутона **TIMER** (29).
2. С въртящия се бутон (21) настройте максималната продължителност на включване на RF мощността.
3. Включете електрода.

След изтичане на настроеното време електродът се изключва автоматично, дори и когато крачния или ръчния превключвател останат натиснати.

STANDARD (27)

С този бутон се изключват всички специални функции. След това включвайте и изключвайте електрода ръчно (с ръкохватката или крачния превключвател).

AUTO START (26)

Тази специална функция е възможна само в биполярните работни режими за коагулация **MACRO** и **PRECISE**. RF токът се включва и изключва автоматично при контакт с тъканта. Включването се извършва със забавяне, което може да се настрои с въртящия се бутон (21), в диапазон 0,0 ... 5,0 секунди.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При CURIS® по време на функцията **AUTO START** може да се стигне до непредвидено RF активиране. Дръжте използвания биполярен инструмент винаги изолиран от случаен контакт с тъканта или допир с нискоомни, електропроводими части!

Процесът на включване може да се задейства и при допир с метални части (напр. троакари, раноразширители, както и на двата електрически полюса) или с подобни нискоомни материали (напр. течности). Непредвидено RF активиране може да възникне и при контакт с тъканта, когато биполярна принадлежност се постави върху пациента или при периперативното почистване на инструментите.

Ако по време на лечението се премине към монополярен работен режим (също и при неволно монополярно активиране) и се установи електрически контакт между двата биполярни проводника, след завършване на монополярното приложение бутонът **AUTO START** мига и функцията не е активна. За да се избегне неволно активиране, функцията трябва да се потвърди чрез повторно натискане на бутона **AUTO START**.

Работните режими на биполярното рязане не могат да се избират при едновременно настроена функция **AUTO START**.

Ако се работи само биполярно, се препоръчва въпреки това да се избере биполярна настройка за рязане, за да се предотврати неволно монополярно активиране. Ако в същото време е избран биполярен работен режим за коагулация или рязане, при активиране на функцията **AUTO START** не може да се генерира ток за рязане (няма запазен бутон за избор за работните режими за рязане и прозвучава предупредителен звуков сигнал при активиране на работните режими **CUT**).

AUTO STOP (25)

Тази специална функция е възможна само при коагулационните работни режими MACRO, PRECISE и RaVoR™ и се активира автоматично при избиране на работен режим RaVoR™. След започване на автоматичната биполярна коагулация тъканта се изсушава по-интензивно във фазата на кожната коагулация. По-нататъшното изсушаване води до повишаване на електрическото съпротивление на тъканта, а с това и до автоматично изключване на генератора.

Без специалната функция AUTO START електродът може да се активира и чрез превключвателя за инструментите или крачния превключвател.

AUDIO FEEDBACK (22)

Тази специална функция е възможна само при биполярните работни режими за коагулация. Уредът издава звуков сигнал при рязане и коагулиране, чиято височина посочва електрическото съпротивление на тъканта. С нарастване на съпротивлението, тоест с нарастване на изсушаването на тъканта, се увеличава височината на оповестителния звуков сигнал.

6.2 Запаметяване на програми

Уредът е оборудван с четири места за запаметяване на програми, бутони P1 ... P4 (3). Те служат за запаметяване на съответните актуални настройки на уреда.

Начин на действие:

1. Извършете желаната настройка на уреда (работен режим, мощност, специална функция).
2. Натиснете един от бутоните P1 ... P4 (3) дотогава, докато прозвучи сигнал за квитиране.

След това актуалните настройки на уреда са запаметени на избраното място за програма и зелената индикаторна лампа до бутона за запаметяване на програмите светва. Сега вече уредът работи с тези настройки. Този процес може да се повтори за другите места за програми.

За активиране на запаметените настройки съответният бутон за запаметяване на програма се натиска за кратко време. Зелената индикаторна лампа до бутона показва, че запаметените настройки са активни. Ако същевременно се запамети и специалната функция AUTO START, при извикване на паметта бутонът AUTO START мига (26), а функцията не е активна. Едва след натискане на бутона r AUTO START (26) тази функция е активна. Тази стъпка при обслужването е гаранция срещу неволно активиране.



УКАЗАНИЕ

По причини, свързани с безопасността, ръчно избрана настройка на мощността не може да бъде запаметена в биполярен работен режим на рязане! Тогава в програмата се запаметява винаги настройка на мощността „0“. Ако трябва да се работи с биполярен ток за рязане, най-напред мощността трябва да се настрои отново чрез въртящия се бутон (17).

Зелената индикаторна лампа угасва, щом настройките на уреда се променят. Чрез ново натискане на бутон за запаметяване на програма до звуков сигнал за квитиране, на това място за програма запаметените настройки се презаписват от новите настройки.

Ако се използват биполярни принадлежности с автоматично разпознаване на инструментите, функцията на бутоните за запаметяване на програмите е ограничена (виж глава 5.6.4). Настройки на уреда, които при използване на кодирани биполярни принадлежности са променени от ползвателя спрямо предварителните настройки (доколкото това е възможно), не могат да бъдат запаметени.

След включване на уреда винаги е активна последната използвана програма.

6.3 Тестване на функциите

Преди използването на уреда проверете всички негови функции и извършете следните тестове на функциите:

1. Издърпайте отново щепсела на съединителния кабел за неутралния електрод от съединителното щепселно гнездо (30). Червената предупредителна лампа (31) мига. При опита да се активира монополярен RF ток прозвучава периодичен акустичен предупредителен сигнал вместо непрекъснатия звуков сигнал за активиране и активирането на RF тока е блокирано. За разлика от това биполярният ток може да се активира, ако е избран; в този случай червената предупредителна лампа не мига.
2. Вкарайте отново щепсела на съединителния кабел за неутралния електрод в съединителното щепселно гнездо (30). Ако е избран монополярен работен режим, червената предупредителна лампа (31) спира да мига. При разделен неутрален електрод той трябва да е поставен правилно на пациента, за да не се задейства алармата. При биполярни работни режими тази предупредителна лампа не мига.
3. Свържете съединителния кабел с монополярна ръкохватка на електрода към гнездо (28). Чрез ръчния превключвател на ръкохватката на електрода или крачния превключвател активирайте избрания ток. Индикаторните лампи за работните режими за МОНОПОЛЯРЕН (8) и БИПОЛЯРЕН (15) трябва да светнат в зависимост от избрания вид ток и да прозвучи RF сигнал за активиране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако RF сигнал за активиране прозвучи без присъединен крачен превключвател или присъединена ръкохватка на електрода, уредът е повреден. Не работете с него! Необходима е техническа проверка.

Ако RF сигнал за активиране прозвучи при присъединен крачен превключвател или присъединена ръкохватка на електрода, **без** да е задействан някой от обслужващите елементи, някоя от тези принадлежности е дефектна. Тази принадлежност не трябва да се пуска повече в експлоатация! Необходима е смяна.

7 Мерки за безопасност

7.1 Общи положения

RF уредите са високочестотни генератори, които създават големи напрежения и токове за осъществяване на приложението им по предназначение. За да се избегне заплахата за пациента, обслужващия персонал или трети лица, уредът трябва да се използва винаги внимателно и стриктно да се спазват указанията за обслужване и безопасност!

Преди пускането в експлоатация се уверете, че дезинфекционните средства са отстранени или са се изпарили със сигурност.

Трябва да се води книга за медицинските продукти съгласно разпоредбата на фирмата, която стопанисва уреда.

Дефект в един RF уред може да предизвика нежелано повишаване на изходната мощност. За да се избегне това, в CURIS® е интегрирана защитна схема срещу предозиране.

Сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на съответното ведомство в страната членка, в която пребивава ползвателят и/или пациентът.

7.2 Разположение на пациента

При монополярни приложения електрическият ток, подаван в пациента от RF уреда чрез активния електрод, може да се върне по два начина в уреда, за да затвори токовата верига. Обичайният път минава през неутралния електрод, който отвежда тока от пациента към уреда през голяма площ, а поради това и без възникващото на активния електрод топлинно действие. Вторият път е нежелан страничен път, който може да се създаде, когато пациентът има контакт с електропроводими части, които са свързани със земния потенциал. Това са всички метални части с голяма площ, като рамите на медицинските кушетки, операционните маси, а също и столовете с метална рама, както и корпусите на електроуредите, работещи със захранване от електрическата мрежа. Пациентът не трябва да има контакт със заземени метални части, защото в противен случай съществува опасност от точкови изгаряния в местата на контакта. Преди всичко крайниците на пациента не трябва да се допират до метални устройства.

Ако пациентът е разположен върху операционна маса или медицинска кушетка, трябва да се осигури високочестотна изолация спрямо металната повърхност чрез достатъчен брой междинни слоеве (покриващи кърпи). Ако по време на операцията е възможно събиране на течност, отделяне на пот и т.н., при необходимост предотвратете навлажняването на тези междинни слоеве, служещи като високочестотна изолация, чрез водонепропускливо фолио.

Избягвайте събирането на течности под пациента при всякакви обстоятелства, при необходимост използвайте допълнителни сухи слоеве от кърпи.

Протичащият през тялото RF ток трябва да може да достига неутралния електрод по възможно най-късия път. При това внимавайте токът да не изтича от тялото по пътя към неутралния електрод и да навлиза отново на друго място, напр. при контакт между ръката и горната част на бедрото или лактите и торса. При такива места на досег съществува опасност от изгаряне поради този допълнителен път на тока. Затова областите с по-силно отделяне на пот, прилягащите до туловището крайници или местата на допир на кожата с кожа трябва да се поддържат сухи чрез поставяне на покриващи кърпи (ръка-торс, крак-крак, гърда).

Уверете се, че споменатите изисквания за изолацията са спазени и тогава, когато по време на операцията пациентът се постави в друго положение!

7.3 Поставяне на неутралния електрод и приложение на високочестотен ток



Поставяйте внимателно електродите и кабелите. При това внимавайте особено за следното:

- Неутралният електрод трябва да се намира възможно най-близо до операционното поле и да приляга към пациента надеждно и по цялата си повърхност.
- Трябва да се гарантира сигурното контактуване на неутралния електрод за общата продължителност на RF приложението. При поставяне на неутралния електрод върху крайници не трябва да се нарушава кръвообращението.
- При използването на залепващи електроди за еднократна употреба внимавайте срокът на годност да не е изтекъл.
- Захранващите проводници към RF електродите да преминават без извивки така, че да не допират пациента или други проводници. Това важи преди всичко за неутралния електрод. Използвайте само проводниците, предвидени за уреда от производителя.
- Захранващите проводници и използваният инструментариум трябва да са предназначени за RF напреженията на CURIS® и да не ги надвишават (за тази цел виж диаграмите на напреженията в глава 9.3.2).
- Пътищата на тока в тялото да са възможно най-къси и да протичат в надлъжна или диагонална посока, а не напречно, последното да не се допуска в никакъв случай в торакса. По възможност отстранете, изолирайте, съответно имайте предвид евентуално налични метални части в и по тялото.
- За да се осигури надеждно използване по време на цялата продължителност на операцията, препоръчваме използването на съставен от две части, залепващ се неутрален електрод за еднократна употреба. Само със съставен от две части, залепващ се неутрален електрод, може да се гарантира постоянен контрол на пациента.



Съставен от една част неутрален електрод не може да бъде контролиран. При неправилно поставяне **не се издава предупредителен сигнал!**



Не поставяйте неутралния електрод над имплантати и други метални части, както и над костни израстъци и покрити с белези тъкан. При необходимост подгответе мястото на поставяне чрез почистване и премахване на мазнини и отстраняване на силно окосмяване. За отстраняването не използвайте средства, които изсушават кожата (напр. спирт).



За сваляне на неутралния електрод не дърпайте кабела или съединителната пластина. При залепващи се електроди бързото издърпване може да доведе до наранявания на кожата.

7.4 Кардиостимулатор, активни и пасивни импланти



За пациенти с метални импланти важи като общо правило пътищата на RF тока да не преминават над тези импланти. Имайте предвид това при поставянето на активния и неутралния електрод, т.е. никога не поставяйте неутралния електрод над ендопротези и никога над метални импланти.



При пациенти с активни импланти, напр. електростимулатори или имплантирани електроди, съществува опасност при приложението на RF уреда. Въздействията му могат да предизвикат необратима повреда на активния имплантат или нарушаване на неговата функция. Поради тази непредсказуемост прилагайте радиочестотата при такива пациенти само тогава, когато не съществува равностойна алтернатива. Спазвайте непременно посочените по-долу препоръки.

Трябва да се съблюдава инструкцията за употреба от производителя на импланта.

Препоръчва се контролирането на такива пациенти чрез използване на подходящ мониторинг (контрол). Дръжте под ръка готови за употреба дефибрилатор, както и външен електростимулатор. Поддържайте винаги изходната мощност, настроена за RF уреда, възможно най-малка. Не поставяйте активния електрод на RF уреда по-близо от **15 cm** до активния имплант или електродите му. Изпълнявайте съвместно правилата за приложение, както и за поставянето на неутралния електрод!



УКАЗАНИЕ

Ако е възможно, използвайте биполарна техника.

7.5 Оставяне на RF инструменти



През паузите по време на използването не оставяйте електрохирургични инструменти върху пациента.

7.6 Рискове от електромагнитна интерференция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При употреба по предназначение на електрохирургични уреди като CURIS®, които генерират високочестотен ток, може да бъде нарушена работата на други електромедицински уреди (напр. ЕКГ монитори) и електронни уреди (напр. телефон, компютър) по време на активирането на HF тока.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Използването на радиоуреди, мобилни телефони или други предаватели в близост до RF генератор може да наруши неговата надеждна функция.

За минималните разстояния до предаватели моля разгледайте глава 9.4.

За намаляване на тези смущения моля предприемете следните контрамерки:

- Изберете свързване на CURIS® към друг токов контур.
- Увеличете разстоянието от CURIS® до другия уред (не ги разполагайте непосредствено един до друг или един върху друг).
- Ако се използват уреди, които са близо до CURIS® или са поставени върху него, функцията на двата уреда трябва да се наблюдава.
- Поставяйте кабелите за инструментите така, че по възможност да не се намират близо до други уреди и техните присъединителни кабели.
- Осигурете свързването на болта за изравняване на потенциалите (46) към указано заземяване.
- Поставяйте съединителните кабели така, че по възможност да не се намират близо до други уреди.

7.7 Принадлежности

Sutter Medizintechnik препоръчва следните изпитани принадлежности:

- Биполярен кабел (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Монополярен кабел с 4 mm щекер за инструменти (REF 36 01 87)
- Монополярна ръкохватка за електроди с ръчен превключвател за коагулация и рязане (REF 36 07 04)
- Монополярна ръкохватка за електроди без ръчен превключвател (REF 36 02 14)
- Силиконов неутрален електрод с кабел (REF 36 02 26)
- Кабел за неутрален електрод за неутрални електроди за еднократна употреба (REF 36 02 38)
- Крачен превключвател (REF 36 01 10, виж глава 12)
- Крачен превключвател (REF 36 01 14, виж глава 12)
- Неутрален електрод за еднократна употреба, разделен, за възрастни и деца (REF 29 00 – 5)

Наличността на продукта зависи от регулаторните разпоредби на отделните пазари и затова може да варира.



Използвайте уреда само с принадлежности, износващи се части и артикули за еднократна употреба, чиято технически безопасна и несъмнена годност за употреба е гарантирана.

Последствията от употребата на непроверени принадлежности от други производители могат да бъдат електромагнитно излъчване на смущения или намалена електромагнитна устойчивост на уреда спрямо смущения и да доведе до неправилен режим на работа.

Затова, ако използвате принадлежности от други производители, е особено важно да внимавате принадлежностите да са наистина подходящи. Индикатори за сериозни производители, съотв. подходящи принадлежности, са в частност следните точки:

- Производителят има Декларация за съвместимост за принадлежността.
- Производителят има доказателство за съвместимостта на принадлежността, съотв. е готов да я потвърди пред Вас.
- Принадлежността е придружена от инструкция за употреба, която описва недвусмислено и ясно функционалните възможности.
- Принадлежността има подходящи щепселни съединения, които могат да се свързват с уреда изправно и без голям разход на сила.
- Производителят е готов да потвърди при допълнително запитване проведено изпитание на принадлежността съгласно международния стандарт IEC 60601-2-2.
- Продуктите на принадлежностите са надписани ясно и четливо, напр. с данни за производителя и за тяхната максимална устойчивост на напрежение.
- По желание от Ваша страна производителят Ви предоставя на разположение технически данни и спецификации и можете да се свържете с него за уточняващи въпроси в обичайното работно време.

Моля в случай на съмнение разпитайте Вашия дилър или производителя.

Дължината на кабела на принадлежността не трябва да надвишава 3 m.



Избягвайте настройки на уреда, при които максималното изходно напрежение надвишава номиналното напрежение на принадлежността (за тази цел виж диаграмите на напреженията в глава 9.3.2).



Ако компонентите образуват една система със CURIS® (напр: извод за помпа за промиване или съединяване към разклонител), те трябва да отговарят на изискванията за съответното медицинско обкръжение. Трябва да се има предвид най-вече IEC/EN 60601-1 (3-то издание, глава 16). В случай на съмнение трябва да се направи консултация с производителите на компонентите, съотв. уредите.

7.8 Експлоатация с биполярни токове за рязане

Преди всичко при микрохирургични приложения може да възникне заплаха за пациента поради неволно активиране на биполярен ток за рязане (напр. при объркване на педалите на крачния превключвател). Затова настройката на мощността при ръчно избиране на биполярен работен режим на рязане се поставя първоначално винаги на „0“. Дори когато генераторът е работил последно при биполярен режим на рязане, мощността след включването се настройва автоматично отново на „0“. След това желаната настройка на мощността трябва да се извърши с въртящия се бутон (17). Избрана настройка на мощността > 0 при биполярен работен режим на рязане не може да се запамети в програма, а се поставя автоматично на „0“ в програмата.



УКАЗАНИЕ

От съображения за сигурност се препоръчва настройката на мощността за биполярен работен режим на рязане да се оставя на „0“, ако не се предвижда да се работи с този работен режим.

7.9 Рискове от високи електрически напрежения

Прилагането на ток с високо напрежение, особено на монополярен ток за коагулация с високо напрежение, може да доведе до нервно-мускулни дразнения на пациента.

8 Указания за поддържането

8.1 Почистване и дезинфекция

За почистване и дезинфекция изключете уреда от мрежата. При употребата на почистващи и дезинфекционни средства, а също и при напръскването, внимавайте да не проникне течност във вътрешността на уреда.

Почиствайте всички външни повърхности, включително предната плоскост на уреда, с обичайни почистващи средства без съдържание на спирт.

Дезинфектирайте уреда и всички принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани, с дезинфекционните средства за повърхностна дезинфекция, обичайни за лекарските практики и операционните отделения.

Преди пускането в експлоатация се уверете, че остатъците от дезинфекционните средства са отстранени със сигурност.



УКАЗАНИЕ

Приемайте принадлежностите за RF уреди винаги в безупречно и функционално годно състояние. Функционално негодните, повредени или дефектни принадлежности могат да представляват опасност за пациента или ползвателя и да нарушат правилните функции на RF уреда. Отстранявайте принадлежностите, които не са годни за употреба!

8.2 Стерилизация на принадлежностите



За поддържането в работно състояние и вторичната обработка на принадлежностите задължително спазвайте приложените към тях указания.

8.3 Принадлежности, които не могат да бъдат стерилизирани



УКАЗАНИЕ

Принадлежностите, които не могат да бъдат стерилизирани, също трябва да се подлагат на редовна дезинфекция чрез избърсване (за тази цел виж глава 8.1; за дезинфекцията на крачния превключвател виж глава 12).



УКАЗАНИЕ

Инструкцията за употреба на CURIS® не замества инструкцията за употреба на принадлежностите.

9 Техническа информация

9.1 Технически данни, стандарти, сертифициране

Присъединяване към мрежата	100-240 V; 50/60 Hz	
Консумирана мощност	без RF подаване	прибл. 50 VA
	при макс. изходна мощност	прибл. 500 VA
Клас на защита	I	
Степен на защита	IP20	
Класификация съгласно Закона за медицинските продукти (MPG)	II b	
Утечни токове NF и RF	съгласно IEC 60601-2-2	
Тип	CF; устойчив на дефибрилация	

RF изходни стойности:

Вид на тока МОНОПОЛЯРЕН	Мощност	за съпротивлението на натоварване			макс. HF изходен ток	Номинална честота	Модулираща честота
CUT 1 (рязане)	макс. 100 W	± 20 %	за	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (рязане)	макс. 80 W	± 20 %	за	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (коаг.)	макс. 80 W	± 20 %	за	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (коаг.)	макс. 60 W	± 20 %	за	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Вид на тока БИПОЛЯРЕН

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

Работен режим Периодичен INT 10 s / 30 s съотв. 25 % ED

Мрежов предпазител 2 x T 3,15 AН 250 V G 5x20 mm

Ниво на сигнала RF индикация: 40-65 dB(A) регулируемо
Аларма: 65 dB(A)

Тегло прибл. 5,0 kg

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

Стандарти IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-2-2:2017



В съответствие с член 120(3) от Регламент (ЕС) 2017/745 (Регламент за медицинските изделия MDR)

Условия на околната среда за транспортиране и съхранение	Температура на околната среда	-25 °C до +70 °C
	Относителна влажност на въздуха	10 % до 100 %
	Налягане на въздуха	500 hPa до 1060 hPa
	Температура на околната среда	+10 °C до +40 °C
Условия на околната среда за експлоатация	Относителна влажност на въздуха	30 % до 75 %
	Налягане на въздуха	700 hPa до 1060 hPa
	Температура на околната среда	



УКАЗАНИЕ

Изтривайте приложни програми само след обсъждане със собственика на хирургичния уред!

9.2 Периодичен контрол на техническата безопасност

За този уред посочените по-долу контролни дейности трябва да се извършват най-малко на всеки 24 месеца съгласно изискванията на IEC 62353. Извършването се осъществява от Sutter или от упълномощени от Sutter лица/организации, които въз основа на тяхното образование, знания и придобития в практическата дейност опит могат да извършват правилно такива контроли на техническата безопасност и не подлежат на инструктажи по отношение на тази контролна дейност.



УКАЗАНИЕ

По време на използването не трябва да се извършват работи по поддръжката на CURIS®.

Предвидени са следните контроли на техническата безопасност:

1. Четливост на фирмената табелка и надписите
2. Проверка на валидната инструкция за употреба
3. Контрол на версията на софтуера
4. Контрол на автотеста
5. Контрол на функциите на елементите на обслужването на предната страна
6. Визуален контрол на присъединяванията на уреда
7. Проверка на принадлежности за многократно използване (опционална)
8. Контрол на функциите на датчика за въртене
9. Контрол на функциите при активирането, на лампите за активирането и звука при активиране
10. Контрол на функциите на двупедалния крачен превключвател
11. Контрол на функциите на контролното устройство на неутралния електрод
12. Контрол на функциите на специалните функционални бутони
13. Контрол на функциите на кодирането на инструментите
14. Контрол на изходните RF мощности и утечните RF токове
15. Контроли на техническата безопасност съгласно IEC 60601-1:
 - съпротивление на защитния проводник,
 - ток на утечка към земя нормален случай и първи дефект,

- ток на утечка към корпус нормален случай, първи дефект защитен проводник, първи дефект мрежа,
- ток на утечка към пациента нормален случай, първи дефект защитен проводник, първи дефект напрежение на работната част.

За допълнителна информация моля обърнете се към производителя или дилъра.



УКАЗАНИЕ

При измерването на мощности в мегахерцовия диапазон паразитните ефекти оказват много по-голямо влияние, отколкото при конвенционалните HF уреди, които работят в диапазона 300-500 kHz. Затова използваният уред за измерване на мощността трябва да е подходящ при натоварване и за 4 MHz (т.е посочената гранична честота трябва да бъде значително по-висока). Двата извода на уреда за измерване на мощността трябва да са с нулев потенциал.



УКАЗАНИЕ

При запитване предоставяме на разположение ръководство за контролите на техническата безопасност и сервизно ръководство. То подпомага упълномощени от нас лица или фирми при поддържането в изправно състояние/ремонта на CURIS®. Сервизното ръководство съдържа също и всички конструктивни групи, които са налични като резервни части.



УКАЗАНИЕ

Ремонти на продуктите трябва да се извършват само от производителя или от специално натоварена от него инстанция. В противен случай гаранцията и евент. други претенции относно отговорността на производителя губят своята валидност.

9.3 Диаграми

9.3.1 RF мощност



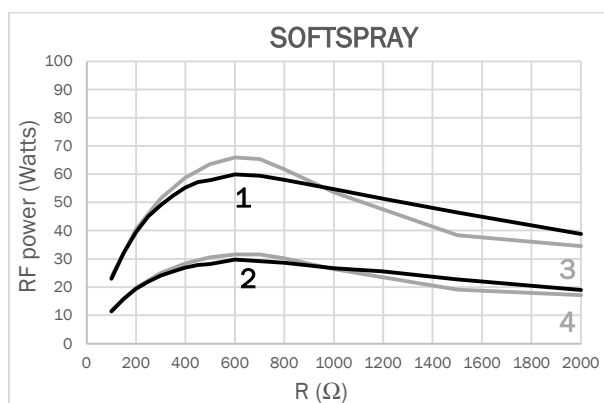
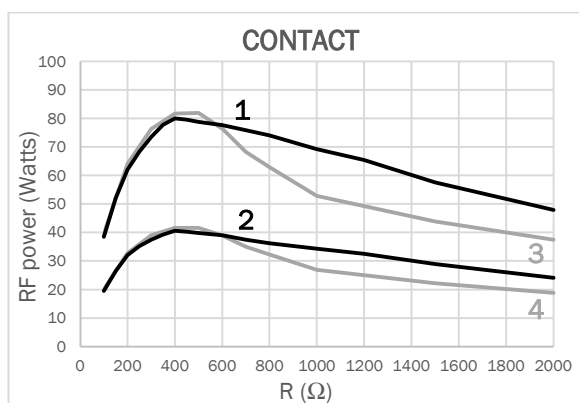
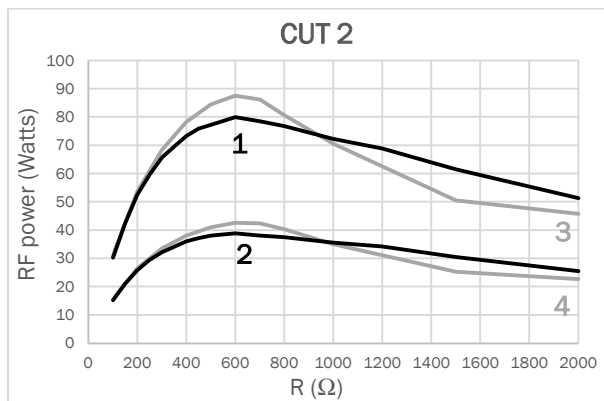
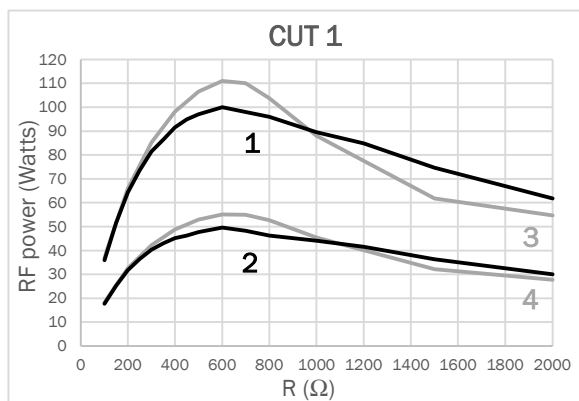
УКАЗАНИЕ

На диаграмите са изобразени съответно две криви на мощността за 100%, съотв. 50% мощност, измерени с измервателните системи EPM3 (черно) и PMS4 (сиво).

Поради различните концепции за измерване на тези измервателни системи, сложния ход на високочестотния импеданс на съпротивителната матрица и поради концепцията за регулиране на генератора, се получават различни резултати от измерването. Нововъведената оценка на мощността с измервателната система PMS4 се извършва поради остаряването на измервателната система EPM3.

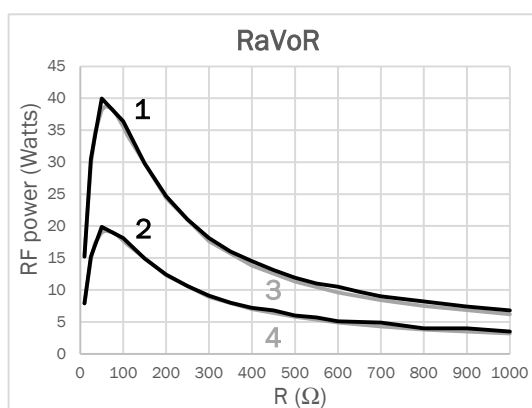
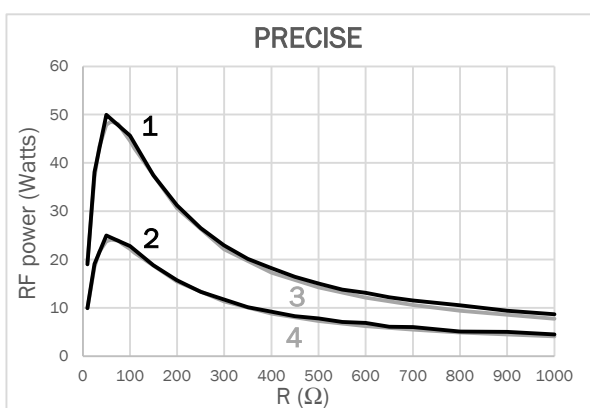
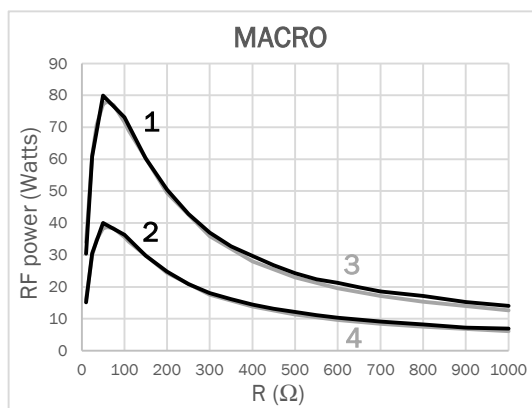
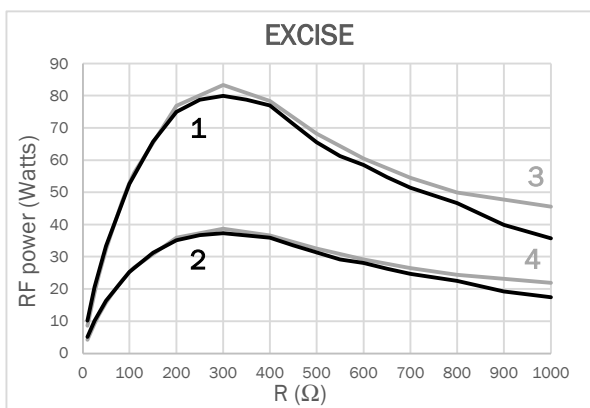
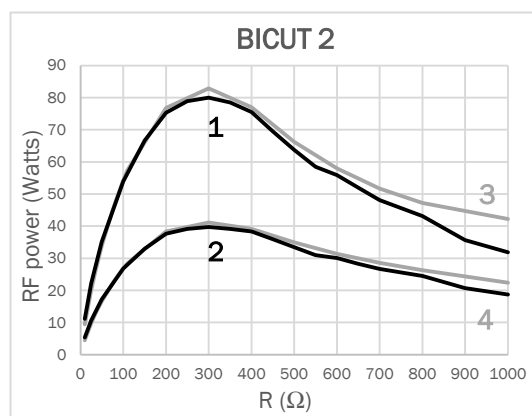
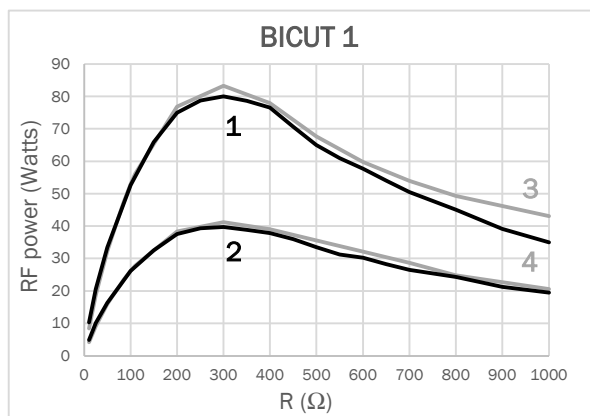
Отклонението на съответните характеристични криви не оказва никакво влияние върху използването, съотв. приложението, тъй като принципно няма физическа промяна на генератора.

МОНОПОЛЯРЕН



Цвят	Крива	Настройка на мощността	Измервателна система
черно	1	Максимална мощност (100 %)	EPM3
	2	Намалена наполовина мощност (50 %)	
сиво	3	Максимална мощност (100 %)	PMS4
	4	Намалена наполовина мощност (50 %)	

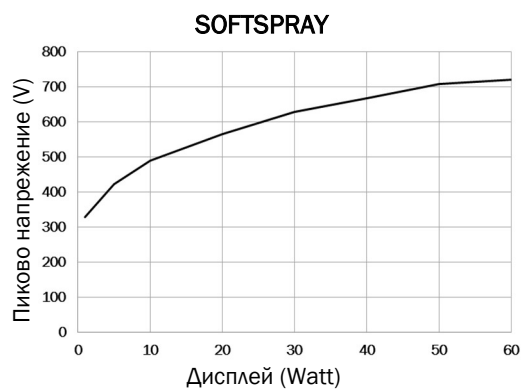
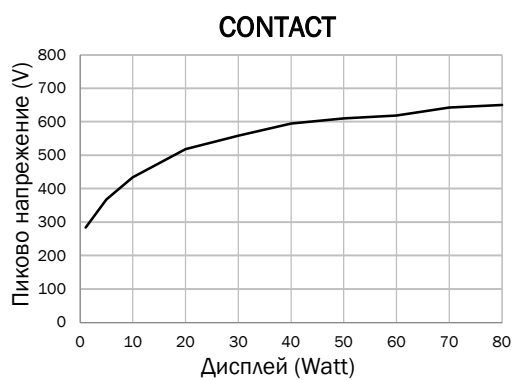
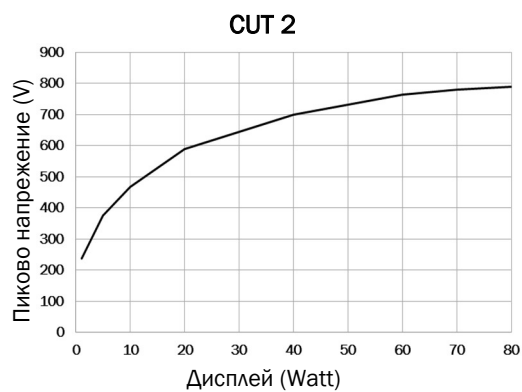
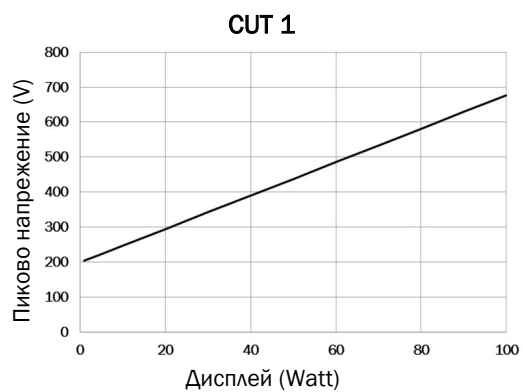
БИПОЛЯРЕН

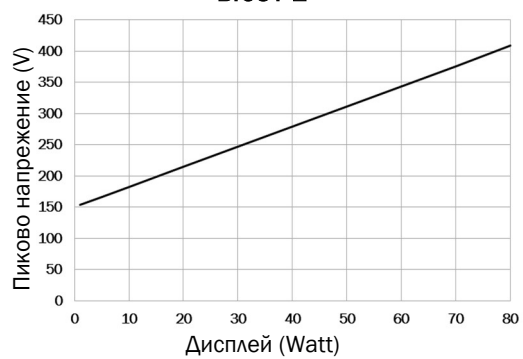
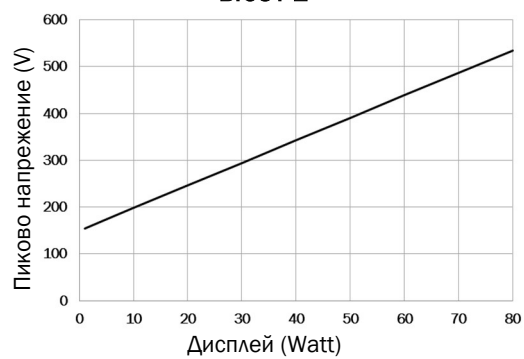
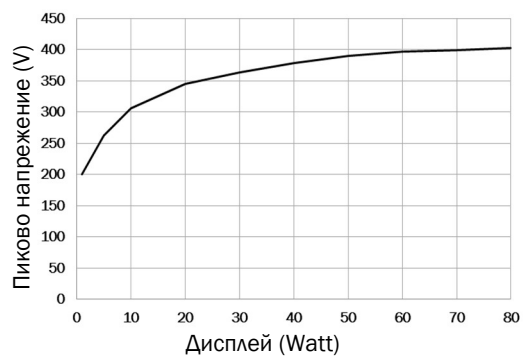
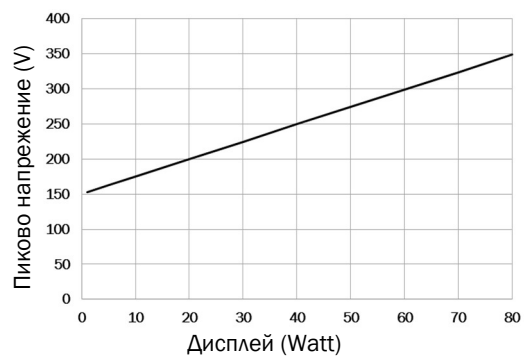
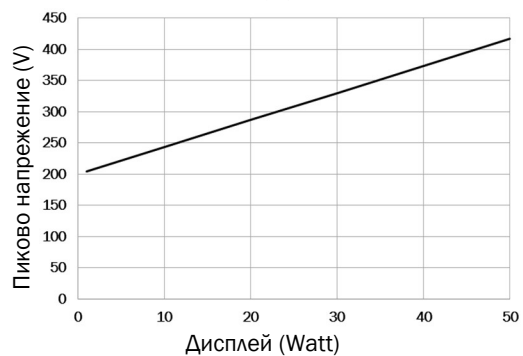
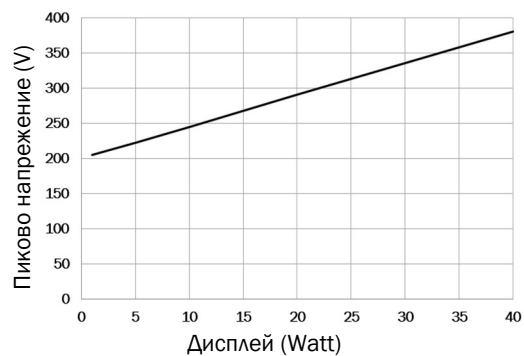


Цвят	Крива	Настройка на мощността	Измервателна система
черно	1	Максимална мощност (100 %)	EPM3
	2	Намалена наполовина мощност (50 %)	
сиво	3	Максимална мощност (100 %)	PMS4
	4	Намалена наполовина мощност (50 %)	

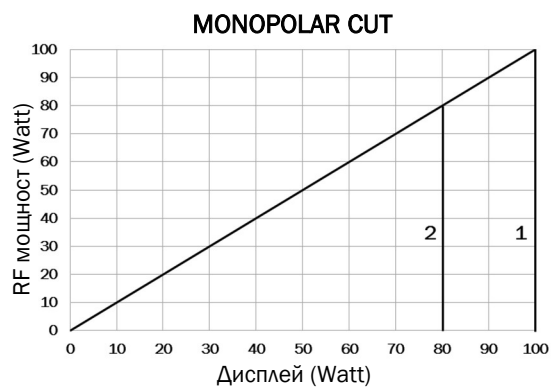
9.3.2 RF напрежение

МОНОПОЛЯРЕН

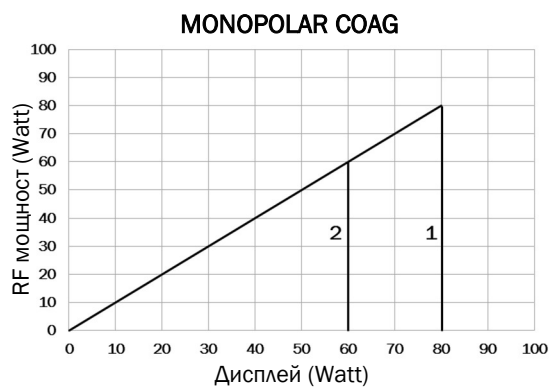


БИПОЛЯРЕН**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

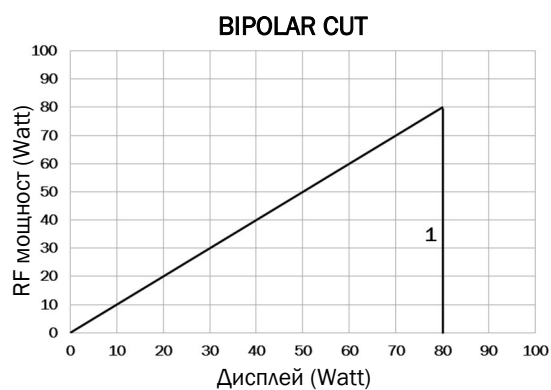
9.3.3 Характеристики на управлението



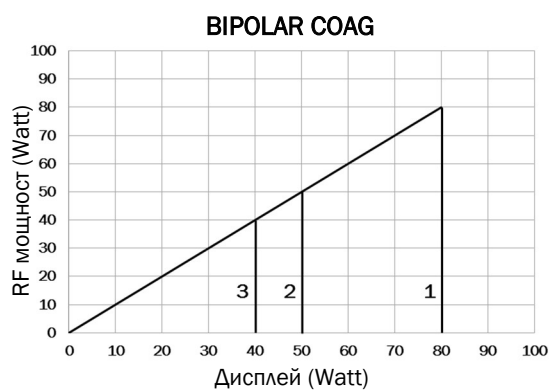
1 = CUT 1 за 600 Ω
2 = CUT 2 за 600 Ω



1 = CONTACT за 400 Ω
2 = SOFTSPRAY за 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE за 300 Ω



1 = MACRO за 50 Ω
2 = PRECISE за 50 Ω
3 = RaVoR™ за 50 Ω

9.4 Препоръки и декларация на производителя за електромагнитната съвместимост

Препоръки и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014 раздел 7: Електромагнитни излъчвания		
CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитна среда, като посочената по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че ще се работи в подобна среда.		
Проверки на устойчивостта спрямо смущения	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
HF излъчвания съгласно CISPR 11	Група 2	CURIS® трябва да излъчва електромагнитна енергия, за да гарантира желаната функция. Може да се окаже въздействие върху съседни електронни уреди.
HF излъчвания съгласно CISPR 11	Клас B	Класът се спазва само в експлоатационна готовност без активиране на RF ток!
Излъчвания от висши хармоници съгласно IEC 61000-3-2	Клас A	CURIS® е подходящ за употреба във всички устройства, също и в жилищни зони, както и в такива, които са присъединени непосредствено към нормалната обществена мрежа за жилищни сгради.
Излъчвания на колебания в напрежението/трептения съгласно IEC 61000-3-3	Съвпада	

Препоръки и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.9: Електромагнитни излъчвания			
CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че той ще се използва в подобна среда.			
Проверки на устойчивостта спрямо смущения	Контролно ниво съгл. IEC 60601	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
Разреждане на статичното електричество (ESD) съгласно IEC 61000-4-2	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	±8 kV контактен разряд ±15 kV въздушен разряд	Подовите трябва да са от дърво или бетон или да са покрити с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителна влажност на въздуха трябва да е най-малко 30 %.
Бързи транзитни електрически стойности на смущенията / внезапни нараствания на напрежението съгласно IEC 61000-4-4	±2 kV за мрежови проводници ±1 kV за входни и изходни проводници	±2 kV за мрежови проводници ±1 kV за входни и изходни проводници	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда.
Ударни напрежения (импулсни пренапрежения) съгласно IEC 61000-4-5	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	±1 kV противофазно напрежение ±2 kV синфазно напрежение	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда.
Резки спадове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания на захранващото напрежение съгласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % смущение на U_T) за ½ период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 1 период 70 % U_T (30 % смущение на U_T) за 25/30 периода, еднофазно при 0 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 250/300 периода	0 % U_T (100 % смущение на U_T) за ½ период при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 1 период 70 % U_T (30 % смущение на U_T) за 25/30 периода, еднофазно при 0 градуса 0 % U_T (100 % смущение на U_T) за 250/300 периода	Качеството на захранващото напрежение трябва да съответства на това за нормална производствена или болнична среда. Ако ползвателят на CURIS® изисква продължаване на функцията и при прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва осигуряване на непрекъснато електрозахранване за CURIS®.
Магнитно поле при честота на захранването (50/60	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета при мрежова честота трябва да съответстват на типичните стойности, които се

Hz) съгласно IEC 61000-4-8			наблюдават в промишлени, съотв. болнични среди.
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливото мрежово напрежение преди прилагането на контролното ниво.			

Препоръки и декларация на производителя съгласно IEC 60601-1-2:2014, раздел 8.9:
Електромагнитна устойчивост спрямо смущения

CURIS® е предвиден за експлоатация в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или ползвателят на CURIS® трябва да гарантира, че той ще бъде използван в подобна среда. Използвани в непосредствена близост радиоуреди и мобилни телефони или други предаватели могат да нарушат функцията на уреда.

Проверки на устойчивостта спрямо смущения	Контролно ниво съгл. IEC 60601	Ниво на съвпадение	Електромагнитна среда – препоръки
Проведени HF стойности на смущенията съгласно IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a в ISM честотни ленти 150 kHz до 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz до 80 MHz 6 V _{eff} ^a в ISM честотни ленти 150 kHz до 80 MHz	Преносими и мобилни радиоуреди трябва да се използват на разстояние до CURIS® (включително проводниците), не по-малко от препоръчаното защитно разстояние от 30 cm . Силата на полето на стационарни радиопредаватели, установена в рамките на изследване на място ^b , трябва да е под нивото на съвпадение при всички честоти. ^b
Излъчени HF стойности на смущенията съгласно IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz	В обкръжението на уреди, които са обозначени с посочения по-долу символ, са възможни смущения. 

ЗАБЕЛЕЖКА Възможно е тези препоръки да не могат да се използват във всички случаи. Разпространението на електромагнитните стойности се повлиява от абсорбции и отражения от сгради, предмети и хора.

^a ISM лентите между 150 kHz и 80 MHz са 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz

^b Силата на полето на стационарни предаватели, като базисни станции на радиотелефони и мобилни полеви радиоуреди, аматорски радиостанции, AM и FM радиопредаватели и телевизионни предаватели, теоретично не може да се предопредели точно. За да се установи електромагнитната среда по отношение на стационарни предаватели, трябва да се планира проучване на местоположението. В случай че измерената сила на полето на местоположението, където се използва CURIS®, надвишава горните нива на съвпадение, правилното функциониране на уреда трябва да се наблюдава. При необичайно поведение по време на експлоатация може да са необходими допълнителни мерки, като променено ориентиране или друго местоположение на CURIS®.

Препоръчвани защитни разстояния между преносими и мобилни HF телекомуникационни уреди и CURIS® съгласно IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.10				
Определяне спрямо високочестотни безжични комуникационни устройства				
Честотна лента (MHz)	Изпитателна честота (MHz)	Модулация	Ниво на съвпадение (V/m)	Разстояние (m)
380 - 390	385	Импулсна модулация ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz ход или Импулсна модулация ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импулсна модулация ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импулсна модулация ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импулсна модулация ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импулсна модулация ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импулсна модулация ^a 217 Hz	9	0,3
ЗАБЕЛЕЖКА	Трябва да се спазва минималното защитно разстояние от 30 cm между преносими HF комуникационни уреди, които излъчват в дадената честотна лента, и CURIS®. Това се отнася за мобилни телефони, WLAN, RFID и Bluetooth устройства. Ако това условие не се спазва, могат да се намалят мощностните характеристики на уреда.			
^a Импулсна модулация	Импулсната модулация е дефинирана като правоъгълен сигнал с коефициент на запълване 50 %.			
^b FM	Честотна модулация			

10 Указания, свързани с опазването на околната среда

10.1 Опаковка

Комплектната опаковка се приема обратно от продавача и по възможност се предава за по-нататъшно оползотворяване. В противен случай опаковката трябва да се изхвърли с хартиените, съотв. битовите отпадъци.

10.2 Щадяща околната среда експлоатация на уреда

При изпаряването на тъканта внимавайте да не вдишвате за по-дълъг период от време нормално възникващите пари от обгарянето в концентрирано състояние. При използване на уреда по предназначение не възникват други вредни вещества, различни от гореспоменатите продукти на разграждане.

За всмукването им може да се използва аспирация за димни газове.

За повишаване на експлоатационната безопасност и за икономия на енергия изключвайте уреда между по-дълги паузи при лечението.

При използване на артикули за еднократна употреба ги изхвърляйте с битовите или проблемните отпадъци след внимателно почистване, дезинфекция и евент. стерилизация. Третирайте инфектираните, остри части на инструменти за еднократна употреба, както и други "остри предмети" (канюли, игли и скалпели) съобразно валидното предписание (предаване за оползотворяване чрез събиране в съдове, непроницаеми за микроорганизми и устойчиви на пробождане).

10.3 Предаване на уреда за оползотворяване

При конструирането на уреда до голяма степен е избегнато използването на свързващи материали, за да може да се осъществи висока степен на рециклиране след експлоатационния живот. При предаването за оползотворяване трябва да се спазват условията на разпоредбата за електронните отпадъци или уредът да се върне на производителя/дистрибутора за правилно предаване за оползотворяване.



Маркировка на електрически и електронни уреди съгласно Директива 2002/96/ЕО (WEEE), съотв. германския Закон за електрическото и електронното оборудване – ElektroG.

Символът върху продукта или опаковката му указва, че този продукт не трябва да се изхвърля като обикновен битов отпадък.

11 Диагностика на грешките

Грешка	Възможна причина	Отстраняване на грешката
Елементите върху предната страна остават тъмни, уредът не функционира	Няма мрежово напрежение	Проверка на захранването от мрежата
	Мрежовият кабел не е включен правилно в контакта или в уреда	Проверете присъединяването на мрежовия кабел
	Уредът не е включен	Включете уреда
	Мрежовият предпазител е дефектен	Уредът е дефектен, трябва да се свържете със сервиза
	Вътрешното електрозахранване е дефектно	Уредът е дефектен, трябва да се свържете със сервиза
Елементите върху предната страна функционират нормално, няма изходна RF мощност	Дефектни принадлежности	Сменете принадлежностите
	Уредът е дефектен	Изключете и отново включете уреда. Изпратете на сервиза евентуално показаното
Бутонът Auto-Start мига	При извикване на програма "Auto-Start" трябва да се потвърди	Натиснете бутона Auto-Start. Няма грешка.
	Въпреки потвърждението бутонът все още мига.	Отстранете включената принадлежност и я проверете. Принадлежността има контакт с тъканта или е дефектна.
	Въпреки отстраняването на принадлежността бутонът все още мига.	Използването на CURIS® може да продължи в работен режим STANDARD, след това уведомете сервиза.
Индикация на съобщение за грешка, напр. Err 42	виж посочената по-долу разпечатка	виж посочената по-долу разпечатка

Съобщения за грешки и тяхното значение

CURIS® RF генераторът извършва обширни проверки на функцията по време на автотеста при включването.

Също и по време на експлоатацията непрекъснато се проверяват всички функции, които са от значение за безопасността. При евентуални неизправности RF отдаването на енергия спира и неизправността се показва със съобщение за грешка.



УКАЗАНИЕ

След появата на съобщение за грешка уредът може да се нулира само чрез изключване и повторно включване.

По-долу са систематизирани съобщенията за грешки, които евентуално могат да се отстранят от ползвателя. Всички останали съобщения за грешки са посочени в сервисното ръководство.

**УКАЗАНИЕ**

При появата на съобщение за грешка, което не е описано тук, се свържете с производителя или дилъра.

Error №	Значение	Причина	Начин на отстраняване
Err 41, Err 42	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия ръчен превключвател на присъединена към монополярния изход приставка за хващане.	Задействане на ръчен превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, дефект в приставката за хващане или съединителния кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете приставката за хващане, изключете и включете уреда отново. Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.
Err 45, Err 46	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия ръчен превключвател на присъединена към биполярния изход приставка за хващане.	Задействане на ръчен превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, дефект в приставката за хващане или съединителния кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете приставката за хващане, изключете и включете уреда отново. Ако грешката продължава да се показва, има дефект в уреда.
Err 47, Err 48	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на жълтия, съотв. синия педал на крачния превключвател.	Задействане на крачния превключвател преди завършване на теста при включване на захранването, късо съединение в крачния превключвател или неговия съединителен кабел или дефект в уреда.	Ако причината не е в задействането, свалете крачния превключвател, изключете и включете уреда отново. Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.
Err 51	При теста при включване на захранването се разпознава задействането на бутон върху панела за управление.	Опит за задействане на бутон преди завършване на теста при включване на захранването; дефект на панела за управление.	Ако причината не е в задействането на бутона, има повреда в панела за управление на CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Грешка в калибрирането на разпознаването на инструмента.	Вътрешна хардуерна грешка.	Изключете и включете отново уреда и поставете и извадете инструмента. Ако грешката остане, се свържете с производителя/дилъра.

Err 54, Err 154, Err 56	Инструментът не може да бъде разпознат.	Грешка в контактуването; вътрешна хардуерна грешка.	Изключете и включете отново уреда и поставете и извадете инструмента. Ако грешката остане, се свържете с производителя/дилъра.
Err 62, Err 162	Уредът разпознава невалиден код на инструмент.	Повреден кодиращ резистор в инструмента, лош контакт, много бързо присъединяване и разединяване или присъединяване на неразрешен кодиран инструмент.	Проверете дали инструментът е разрешен за CURIS®. Разединете инструмента, изключете и отново включете уреда, присъединете отново инструмента. Ако повредата продължава, се свържете с производителя/дилъра.
Err 89	Установява се прегряване на крайната RF степен.	Много дълго RF активиране без пауза извън спецификацията (10 s/30 s).	Изключете уреда и преди следващото включване го оставете да изстине няколко минути . Ако грешката се показва отново, има дефект в уреда.

12 Крачен превключвател (принадлежност)

За CURIS® се предлага следният крачен превключвател:

REF 36 01 10 → Двупедален крачен превключвател без бутон за помпа за промиване, взривозащитен, 4 m кабел

REF 36 01 14 → Двупедален крачен превключвател без бутон за помпа за промиване, взривозащитен, 4 m кабел

Употреба по предназначение

Крачният превключвател служи като превключващо устройство за RF генератора CURIS®. С него се включва и изключва отдаването на мощност от RF генератора.



REF 36 01 10

Жълт педал → активиране режим на рязане

Син педал → активиране режим на коагулация



REF 36 01 14

Поддръжка, почистване, дезинфекция

При спазване на тези указания крачният превключвател се нуждае от малки усилия за поддръжка. В зависимост от условията на средата и честотата на приложение се препоръчва редовна поддръжка и проверка на корпуса и съединителния проводник за повреди и вреди замърсявания.

Предвижда се само ръчно почистване, затова използвайте кърпа, която е навлажнена с вода и мек почистващ препарат. Никога не използвайте почистващи препарати, които могат да повредят пластмасовите повърхности, като почистващи препарати за инструменти, абразивни почистващи препарати или почистващи препарати, съдържащи разтворители.



УКАЗАНИЕ

По причини, свързани с безопасността, винаги извършвайте тест на функциите преди хирургичното приложение. При това задействайте педалите винаги при включен електрохирургичен уред. За да избегнете неволни изгаряния, извършвайте теста на функциите без поставени в електрохирургичния уред проводници на електродите.

Технически данни

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

Клас: Клас I съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Педали от устойчив на счупване, самогасящ се термопласт, корпус от алуминиева отливка
Съединителен проводник: неподвижно свързан и херметизиран чрез заливане управляващ проводник

Вид на защитата: IP X8 (1 m / 35 мин.) съгласно IEC 60529

Комутационен елемент: рид контакт

Напрежение при включване: макс. 25 V AC / 60 V DC

Ток при включване: макс. 1 A

Мощност при включване макс. 30 VA; мех. експлоатационен живот: >1 млн. процеса на включване

Приемане: AP годеи

Условия на съхранение: Температура: -25 °C до +70 °C; Относителна влажност: 5 % – 100 %;

Налягане на въздуха: 500 hPa – 1100 hPa

13 Количка за уреда (опционално)

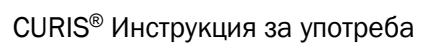
REF 36 09 00

Количката за уреди, приспособена специално за CURIS® разполага с многобройни допълнителни части като кошове за поставяне и окачване на крачния превключвател. Тя се доставя в сглобено състояние.

CURIS® се застопорява срещу плъзгане чрез фиксиране в металната лайстна (1) върху плочата на количката и поставяне върху двата метални щифта (2).



[illegible]



This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Адрес на производителя

Дистрибуция чрез:

Производител:

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



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

Запазваме си правото на промени!

REF 89 91 00 – BG; 2022-05-02



NÁVOD K POUŽITÍ

CURIS®

4 MHz Rádiofrekvenční generátor

REF 36 01 00 – 01



Tento návod k použití platí pro všechny přístroje podle kapitoly 5.1.

Obsah

1	VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	1
2	ČINNOST A POUŽITÍ V SOULADU S URČENÍM	2
2.1	Obecně k činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Použití v souladu s určením CURIS®	4
2.3	Kontraindikace a vedlejší účinky	4
2.3.1	Kontraindikace	4
2.3.2	Vedlejší účinky	4
3	PŘEPRAVA A BALENÍ	5
3.1	Vstupní kontrola	5
3.1.1	Přepravní škody	5
3.1.2	Nároky na náhradu škody	5
3.2	Zpětné zaslání	5
4	FUNKCE A VÝZNAM OVLÁDACÍCH A INDIKAČNÍCH PRVKŮ	6
5	UVEDENÍ DO PROVOZU	9
5.1	Platnost tohoto návodu k použití	9
5.2	Přípojka vyrovnání potenciálu	9
5.3	Síťová přípojka	9
5.4	Zapnutí a vypnutí přístroje	9
5.5	Autotest	10
5.6	Připojení příslušenství	10
5.6.1	Připojení neutrální elektrody	10
5.6.2	Připojení monopolárních rukojetí k řezání a koagulaci	10
5.6.3	Připojení bipolárního příslušenství	11
5.6.4	Bipolární příslušenství s automatickým rozpoznáváním nástrojů	11
5.6.5	Výběr provozního režimu	12
5.6.6	Nastavení výkonu	12
6	PROVOZ	14
6.1	Zvláštní funkce	14
6.2	Programová paměť	16
6.3	Funkční zkouška	16
7	BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	18
7.1	Všeobecné informace	18
7.2	Poloha pacienta	18
7.3	Přiložení neutrální elektrody a použití vysokofrekvenčního proudu	19
7.4	Kardiostimulátory, aktivní a pasivní implantáty	19
7.5	Odkládání RF nástrojů	20
7.6	Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí	20

7.7	Příslušenství	21
7.8	Provoz s bipolárními řeznými formami	22
7.9	Riziko vyplývající z vysokého elektrického napětí	22
8	POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ	23
8.1	Čistění a dezinfekce.....	23
8.2	Sterilizace částí příslušenství.....	23
8.3	Nesterilizovatelné části příslušenství	23
9	TECHNICKÉ INFORMACE.....	24
9.1	Technické parametry, normy, certifikace	24
9.2	Opakující se bezpečnostně technické kontroly.....	25
9.3	Grafy.....	26
9.3.1	Výkon RF	26
9.3.2	Napětí RF	29
9.3.3	Regulační křivky.....	31
9.4	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě.....	32
10	POKYNY K OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	36
10.1	Balení.....	36
10.2	Ekologický provoz přístroje.....	36
10.3	Likvidace přístroje.....	36
11	DIAGNOSTIKA CHYB.....	37
12	NOŽNÍ SPÍNAČ (PŘÍSLUŠENSTVÍ)	40
13	PŘÍSTROJOVÝ VOZÍK (VOLITELNĚ).....	41

1 Vysvětlení použitých symbolů a zkratek

	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Zdravotnický prostředek
	Neionizující záření
	Dodržujte návod k použití, pokyny, varování
	Pokyny k likvidaci
Ω	ohm
A	Ampéry
AC	Alternating Current (střídavý proud)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (stejnosměrný proud)
Displej	Displej na generátoru
Err	Error (chyba)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliampér
MDD 93/42 (EHS)	Směrnice o lékařských výrobcích
MHz	Megahertz
MPG	Zákon o lékařských výrobcích (Německo)
NF	Nízká frekvence
P	Power (výkon)
PA	Potenciálové vyrovnání
Peak	Hrot
R	Resistance (odpor)
RaVoR™	Rádiofrekvenční objemová redukce
RF	Rádiová frekvence
V	Volt
VA	Voltampér
Rx only	Omezení prodeje ošetřujícími lékaři (USA)

(viz také kapitulu 4)

2 Činnost a použití v souladu s určením

2.1 Obecně k činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgie je chirurgický postup, u kterého se elektrický proud používá k docílení chirurgických efektů. Aby tento proud nevyvolal podráždění nervů (úder elektrickým proudem), používá se střídavý proud, jehož frekvence je tak vysoká (u tohoto přístroje asi 4 MHz), že již nedochází k podráždění nervů (Nernstův zákon). Jestliže se frekvence pohybuje v rozmezí rádiových vln, mluvíme také o „rádionfrekvenční chirurgii“ (RF-chirurgii).

Bude-li přitom elektrický proud přiváděn k operačnímu poli z jedné elektrody a z operačního pole z těla odváděn velkoplošnou elektrodou, která nemá žádný elektrochirurgický efekt, pak mluvíme o **monopolárním uspořádání**. Elektroda v operačním poli se označuje jako aktivní elektroda, elektroda vedoucí elektrický proud zpět se označuje jak neutrální elektroda. Bude-li naproti tomu elektrický proud již v operačním poli zase z těla odváděn elektrodou, která je většinou symetrická s přivádějící elektrodou, a pak veden zpět k přístroji, pak mluvíme o **bipolárním uspořádání**.



Při současném používání RF chirurgie a kontrolních monitorů u jednoho pacienta mohou být použity pouze takové monitorovací elektrody, jejichž přírodní vedení obsahují ochranné odpory nebo VF tlumivky. Ke sledování nesmí být použity jehlové elektrody. Aktivní chirurgickou elektrodu nepoužívejte v blízkosti EKG elektrod (vzdálenost minimálně 15 cm)!

Při použití v RF chirurgii je třeba dbát na dodržování následujících obecných pravidel:



RF výkon pro požadovaný chirurgický efekt nastavte, pokud možno, na nejnižší hodnotu. Na druhé straně je třeba také poznamenat, že nastavení příliš malého výkonu může představovat riziko, například když kvůli příliš nízkému výkonu nemůže být provedeno naříznutí, a tím dojde k místní koagulaci tam, kde není žádoucí nebo je dokonce nebezpečná.



UPOZORNĚNÍ

Nedostatečný účinek při obvyklém nastavení může být podle okolností odvozen z nesprávného přiložení neutrální elektrody, špatného kontaktu v zásuvných spojeních, pod izolací zlomených kabelů nebo zanesených elektrod. Musíte to zkontrolovat a eventuálně vyměnit poškozené díly.



Po změně polohy pacienta zkontrolujte správnou polohu elektrod a vedení.



Zabraňte používání zápalných anestetik, oxidu dusného (N₂O) a kyslíku. Nasazení RF přístrojů může být vždy spojeno s tvořením jiskrových výbojů na aktivní elektrodě. Hořlavé látky, které se používají jako čisticí nebo dezinfekční prostředky nebo jako rozpouštědla, se musí před aplikací RF chirurgie odpařit. Hrozí nebezpečí nahromadění hořlavých kapalin pod pacientem nebo v prohlubních těla, jako je např. pupek, či v tělesných dutinách, jako je např. vagina. Kapaliny, která se hromadí na těchto místech, před použitím RF přístroje utřít. Varování před nebezpečím vznícení endogenních plynů.

Materiály nasycené kyslíkem, jako je vata a mul, mohou být eventuálně zapáleny jiskrovými výboji vznikajícími při správném používání RF přístroje.



Kombinace s jinými přístroji může být provedena pouze výrobcem nebo s jeho souhlasem.



Další lékařské elektrické přístroje mohou být rušeny provozem RF přístroje.

V zásadě rozlišujeme dva elektrochirurgické účinky:

- **Elektrochirurgické řezání**
- **Elektrochirurgická koagulace**

Elektrochirurgické řezání

U **elektrochirurgického řezání** na přechodu mezi elektrodou a tkání vzniká vysoká hustota proudu, která vede k velmi rychlému zahřátí na tomto místě. Tím z tkáně vystupuje vodní pára. Tato vystupující pára oddělí tkáň od elektrody, takže vznikne izolační vrstva. Aby mohl proud dále protékat, musí být vrstva elektricky proražena ionizací páry. Nyní v této elektricky vodivé parní vrstvě vznikají jen fyzikální efekty, které vedou k oddělení tkáně. Jestliže tkáň obsahuje málo vody nebo neobsahuje žádnou vodu, pak tento proces řezání téměř nebo vůbec nefunguje. Tato metoda se používá k protnutí nebo resekování tkáně pomocí elektrod ve tvaru bříty nebo jehly nebo drátěných, popř. plochých smyček.

Elektrochirurgická koagulace

U **elektrochirurgické koagulace** v zásadě rozlišujeme dva principy činnosti. Prochází-li proud z elektrody do tkáně, pak se tkáň na tomto místě zahřívá díky elektrotermické přeměně energie (ohmický ohřev). To se používá k denaturaci (koagulaci) tkáně k chirurgickým účelům nebo zastavení většího krvácení (hemostáza). Tento druh elektrochirurgické koagulace se nazývá kontaktní koagulace a realizuje se prostřednictvím elektrody ve tvaru kuličky nebo plochou stranou elektrody ve tvaru bříty.

Další možnost použití tvoří cílené zničení tkáně prostřednictvím zapíchnutých elektrod, což může v tomto případě po operaci vést k žádoucí redukci objemu ve tkání (rádiovlnová objemová redukce: RaVoR™).

V rámci bipolární aplikace má pár elektrod často tvar pinzety nebo kleští se vzájemně izolovanými rameny, které jsou často vytvořeny pro speciální preparace.

Další koagulační efekt vznikne, jestliže je napětí na aktivní elektrodě tak vysoké, že se mohou tvořit jiskrové výboje od elektrody ke tkáni. Na koncích těchto jiskrových výbojů se vytvoří patní body, ve kterých vládne extrémně vysoká teplota, ale také vznikají extrémní teplotní spády zevnitř ven, takže ke koagulaci dochází jen v tenké vrstvě na povrchu. Lze tím dosáhnout velkoplošné hemostázy jen s nepatrným poškozením tkáně v hloubce. Tento druh koagulace se nazývá sprejová koagulace a může být realizována s jehlovou elektrodou nebo špičatým koncem břitové elektrody.

2.2 Použití v souladu s určením CURIS®

Rádiofrekvenční přístroj CURIS® má maximální výstupní výkon max. 100 W a je vhodný pro monopolární a bipolární elektrochirurgické výkony v neurochirurgii, ORL, plastické/kosmetické chirurgii, ústní, čelistní a obličejové chirurgii, dermatologii a na (úrazové) chirurgii. Používání v jiných oborech může být užitečné.

CURIS® je vhodný k elektrochirurgickému řezání a koagulaci.

Výjimku tvoří aplikace v kapalinách a aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

CURIS® mohou používat jen osoby, které byly poučeny ve správném a bezpečném používání přístroje. Návod k použití je třeba dodržovat při zaškolení a používání.

Bezpečné používání elektrochirurgie předpokládá, že je uživatel seznámen s technikou a formami používání.



Každá změna u výrobku nebo odchylka od tohoto návodu k použití vede ke ztrátě záruky firmy Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikace a vedlejší účinky

2.3.1 Kontraindikace

Kontraindikovány jsou aplikace, které vyžadují vyšší RF výkon, než je maximální výkon uvedený v technických parametrech pro příslušný druh proudu.

U zásahů na částech těla s malým průřezem v poměru k jejich roztažnosti (filamentární struktury a kožní laloky) je k zamezení nežádoucích koagulací na jiných místech indikována bipolární technologie nebo úpln.

Kontraindikace související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Odpovědný lékař musí na základě všeobecného stavu pacienta rozhodnout, zda je vhodné zamýšlené použití. Dále je třeba dodržovat bezpečnostní opatření popisované v kapitole 7.

2.3.2 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související bezprostředně s tímto produktem nejsou v současné době známy. Je třeba dodržovat bezpečnostní opatření, abyste zabránili nežádoucím jevům - viz kapitola 7. é zřeknutí se RF chirurgie.

3 Přeprava a balení

3.1 Vstupní kontrola

3.1.1 Přepravní škody

U přístroje a částí příslušenství musíte ihned po přijetí zkontrolovat eventuálně vzniklé přepravní škody a závady.

Rozsah dodávky: CURIS®, síťový kabel, návod k použití

3.1.2 Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody mohou být uplatňovány jen tehdy, jestliže bude prodejce nebo dopravce okamžitě informován. Je třeba ihned vyhotovit protokol o poškození. Protokol o poškození musí být předán nejbližšímu zástupci firmy Sutter nebo samotné firmě Sutter, aby mohly být v rámci uplatňování nároků na náhradu škody.

3.2 Zpětné zaslání

Při zpětném zaslání přístroje firmě Sutter nebo servisu Sutter je třeba podle možnosti použít originální karton. Pokud by karton nebyl k dispozici, přístroj dobře zabalte a zašlete zpět. Při neodborném zabalení přebírá záruku odesílatel. Musíte přiložit následující průvodní dokumenty:

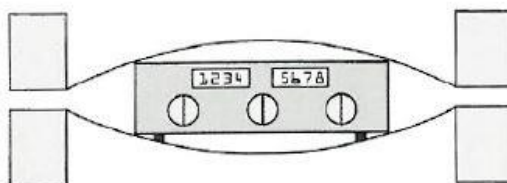
- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady
- Verze předloženého návodu k použití
- Poslední zkušební protokol k bezpečnostně technické kontrole



UPOZORNĚNÍ

Obal generátoru není určen pro společnou přepravu s nožním spínačem! Nožní spínač musí být zabalen zvlášť. Při společném zasílání může dojít k přepravním škodám, za které firma Sutter neručí.

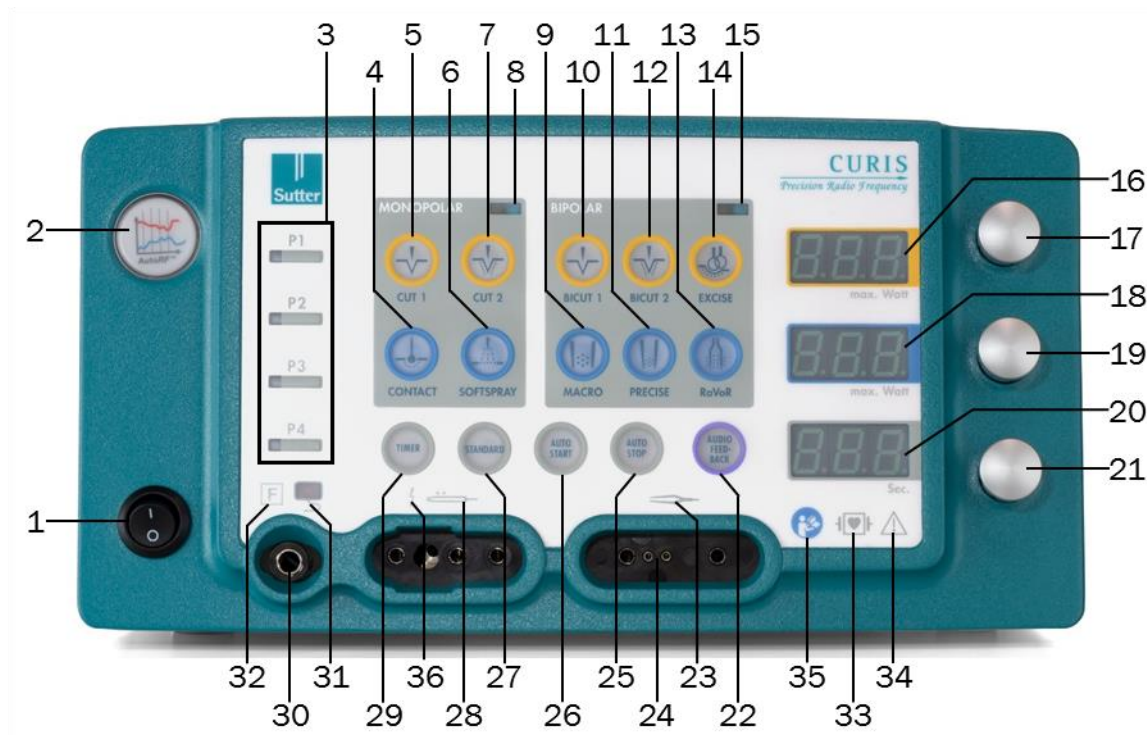
U zpětných nebo dalších zásilek generátoru RF dbejte na správné vložení membránového obalu.



Obal můžete dodatečně objednat pod následujícím obj. číslem: **98 91 19**

4 Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků

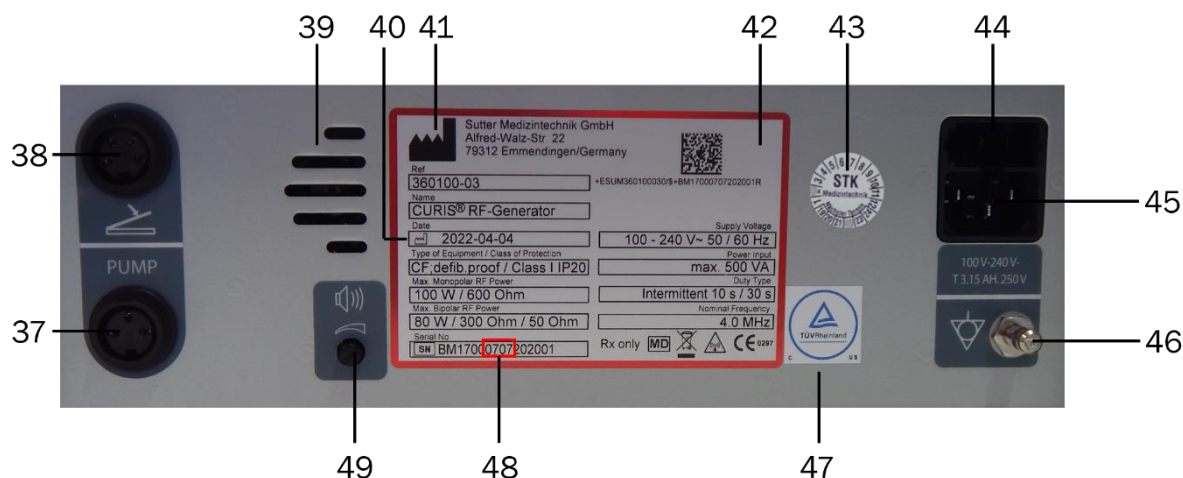
Přední strana přístroje



- 1 síťový spínač
- 2 indikace „Auto-RF regulace aktivní“
- 3 programová paměť P1 ... P4 (ukládání nastavení přístroje)
- 4 volicí tlačítko CONTACT pro monopolární kontaktní koagulaci
- 5 volicí tlačítko CUT 1 pro monopolární řezání
- 6 volicí tlačítko SOFTSPRAY pro bezkontaktní monopolární koagulaci (sprejová koagulace)
- 7 volicí tlačítko CUT 2 pro monopolární řezání s koagulačním podílem
- 8 kontrolka svítí, jestliže je odevzdáván RF výkon v provozním režimu MONOPOLAR.
- 9 volicí tlačítko MACRO pro bipolární koagulaci
- 10 volicí tlačítko BICUT 1 pro bipolární řezání
- 11 volicí tlačítko PRECISE pro bipolární koagulaci s přesnými nástroji
- 12 volicí tlačítko BICUT 2 pro bipolární řezání s koagulačním podílem
- 13 volicí tlačítko RaVoR™ pro bipolární RF objemovou redukci, např. pro odstranění chrápaní
- 14 volicí tlačítko EXCISE pro bipolární řezání s kruhovými pinzetami
- 15 kontrolka svítí, jestliže je odevzdáván RF výkon v provozním režimu BIPOLAR.
- 16 zobrazení nastaveného výkonu RF řezání
(provozní režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 otočný knoflík k nastavení výkonu RF řezání
(provozní režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 zobrazení nastaveného výkonu RF koagulace

- (provozní režimy CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 otočný knoflík k nastavení výkonu RF koagulace
 - 20 zobrazení času TIMER
 - 21 otočný knoflík k nastavení času TIMER
 - 22 zvláštní funkční tlačítko AUDIO FEEDBACK
(možné jen v bipolárních koagulačních provozních režimech)
 - 23  přípojná zdířka pro bipolární nástroje
 - 24 pomocné kontakty 2 mm zdířky pro bipolární nástroje
 - 25 zvláštní funkční tlačítko AUTO STOP (možné jen v bipolárních koagulačních provozních režimech)
 - 26 zvláštní funkční tlačítko AUTO START (možné jen v bipolárních provozních režimech MACRO a PRECISE)
 - 27 zvláštní funkční tlačítko STANDARD k práci bez automatických funkcí START, STOP nebo TIMER
 - 28  přípojná zdířka pro monopolární nástroje
 - 29 zvláštní funkční tlačítko TIMER k nastavení zapínací doby nástrojů
(možné jen v koagulačních provozních režimech CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 přípojná zdířka pro neutrální elektrodu
 - 31  indikace „neutrální elektroda není připojena“ (blikající červená kontrolka).
 - 32  symbol upozornění „neutrální elektroda izolovaná uzemněním“ (F = Floating)
 - 33  symbol upozornění pro klasifikaci přístroje (CF).
Přístroj je bezpečný vůči defibrilátoru.
 - 34  Symbol upozornění „POZOR!“
 - 35  Symbol upozornění „POZOR! DODRŽUJTE NÁVOD K POUŽITÍ“
 - 36  symbol upozornění „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÍ PROUDY, POZOR, VYSOKÉ NAPĚTÍ“

Zadní strana přístroje



- 37  přípojná zdírka pro vyplachovací čerpadlo
- 38  přípojná zdírka pro nožní spínač
- 39 reproduktor
- 40  datum výroby
- 41  výrobce
- 42 typový štítek
- 43 razítko zkušebny STK (bezpečnostně technická kontrola)
- 44 pojistky přístroje (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 přípojná zdírka pro síťový kabel
- 46 přípojka PA pro elektrické vyrovnání potenciálu
- 47 razítko zkušebny TÜV
- 48 stav hardwaru a softwaru, čtyřmístný
- 49 regulátor hlasitosti



UPOZORNĚNÍ

V následujících kapitolách čísla v závorkách, např. (X), uvádějí čísla položek indikačních a ovládacích prvků na obrázcích přední a zadní strany přístroje.

Sériové číslo kóduje následující informace příslušného přístroje:

BM1700 07 07 19 15xx ————— pořadové výrobní číslo

————— rok výroby

————— kód stavu softwaru

————— kód stavu hardwaru

————— typ přístroje

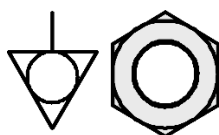
5 Uvedení do provozu

5.1 Platnost tohoto návodu k použití

Tento návod k použití platí pro všechny CURIS® s hardwarovým a softwarovým stavem podle hardwarového a softwarového stavu (48) na typovém štítku rovný „0707“. Typový štítek se nachází na zadní straně přístroje.

Po stisknutí tlačítek „CUT 1“ a „EXCISE“ během procesu zapínání zobrazí přístroj softwarovou verzi v obou spodních řádcích zobrazení: např. 702 znamená V 7.02.

5.2 Přípojka vyrovnání potenciálu



Vyrovnání potenciálu je dobře vodivé elektrické spojení tělesa přístrojů. Má zajistit, aby si přístroj vždy, i v případě elektrické závady, zachoval stejný elektrický potenciál. Vyrovnání potenciálu je předepsáno pro určité operační prostory, jako např. pro intrakardiální výkony, a může být vytvořeno prostřednictvím přípojky vyrovnání potenciálu (46). K tomu potřebný spojovací kabel není součástí balení a v případě potřeby si jej můžete u nás zakoupit.

5.3 Síťová přípojka



VAROVÁNÍ

K zamezení rizika úrazu elektrickým proudem může být tento přístroj připojen jen k napájecí síti s ochranným vodičem.

Přístroj je vybaven vícenapěťovou síťovou částí. Bez přepínání může být provozován v následujícím rozsahu síťového napětí:

100–240 V AC, 50/60 Hz

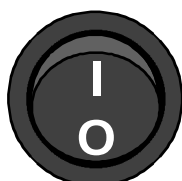
Pojistky se nacházejí v zásuvce (44) na zadní straně přístroje u síťové přípojné zásuvky.

Síťový kabel na zadní straně přístroje připojte k přípojné zásuvce (45), druhý konec síťového kabelu připojte k síťové zásuvce.

Aby bylo možné přístroj v případě ohrožení úplně a na všech pólech odpojit od sítě, měla by zůstat přístupná buď zásuvka přístroje nebo zásuvka, ve které je zasunutý síťový kabel.

Pro vyřazení přístroje z provozu nejsou potřebná žádná zvláštní opatření.

5.4 Zapnutí a vypnutí přístroje



Přístroj zapínáte a vypínáte síťovým vypínačem na přední straně přístroje (síťový vypínač (1)).

Odpojení síťového napětí na všech pólech je dosaženo jen vytažením síťového kabelu.

5.5 Autotest

Po zapnutí přístroj provede autotest. Přitom se zapnou všechny indikační prvky na přední straně. Správná funkce těchto prvků nemůže být ověřena samotným přístrojem. Proto je musí uživatel přezkoušet následovně:

Po zapnutí se krátce rozsvítí červená indikace nad indikací neutrální elektrody.

Poté se krátce rozsvítí všechna ovládací tlačítka. Přitom se na indikacích pro výkon a časovač nesmí objevit žádná čárka nebo bod. Na závěr se rozsvítí tři indikace s „888“. Současně se postupně rozsvítí kontrolky aktivace pro monopolární „cut“ a „coag“ i bipolární „cut“ a „coag“; také se ozve příslušný aktivační zvukový signál.

Chybný průběh autotestu upozorňuje na defekt v přístroji. Přístroj nesmíte dále používat. Kontaktujte servis.

Po ukončení interního testu je přístroj připraven k provozu s naposledy použitým programem. Zjištěná chyba se zobrazí s číslem chyby (k tomu viz kapitolu 11).

5.6 Připojení příslušenství

5.6.1 Připojení neutrální elektrody



Neutrální elektrodu na čelní straně přístroje připojte k přípojně zdířce (30). Můžete volitelně připojit jednodílné neutrální elektrody nebo neutrální elektrody s dvěma dílčími plochami, které umožňují kontrolu kontaktu k pacientovi.

V monopolárním režimu u nepřipojené neutrální elektrody svítí nad zdířkou indikace „neutrální elektroda není připojena“ (31). V bipolárním režimu se tato indikace nerozsvítí. Při pokusu o aktivaci přístroje v monopolárním režimu se v tomto stavu ozve hlasitý akustický varovný signál. RF proud nemůže být aktivován.

Na bipolární proud to nemá žádný vliv.

U připojené víceploché elektrody indikace „neutrální elektroda není připojena“ zhasne až po dosažení bezpečného stavu aplikace. Přitom je třeba zohlednit časový průběh, protože je nutno počítat s individuálními dobami náběhu.



UPOZORNĚNÍ

Pokud se používá neutrální elektroda s možností kontroly monitorem kvality kontaktu, nedostatečný kontakt mezi neutrální elektrodou a pacientem vyvolá pouze akustický varovný signál.

5.6.2 Připojení monopolárních rukojetí k řezání a koagulaci



Přípojka **monopolárních rukojetí s prstovým spínačem**, např. příslušenství Sutter REF 36 07 04:

Monopolární rukojeti s prstovým spínačem se uvedou do provozu zasunutím připojovacího kabelu do zásuvky (28) na přední straně přístroje (viz obrázek vlevo).

Aktivace poté proběhne prstovým spínačem na rukojeti.



+



Přípojka **monopolárních rukojetí bez prstového spínače**, např. příslušenství Sutter REF 36 02 14:

Monopolární rukojeti bez prstového spínače se uvedou do provozu zasunutím připojovacího kabelu do zásuvky (28) na přední straně přístroje (viz obrázek vlevo nahoře) **a** připojením nožního spínače (REF 36 01 10) do zásuvky (38) na zadní straně přístroje (viz obrázek vlevo dole).

Aktivace se poté provede nožním spínačem.

Pro přípojky respektujte i údaje uvedené v kapitole 4, rovněž příslušný návod k použití používaného příslušenství.



VAROVÁNÍ

Při nasazování elektrody a během její výměny nesmí být aktivován RF proud!
Nebezpečí popálení!

5.6.3 Připojení bipolárního příslušenství



+



Bipolární nástroje se uvedou do provozu zasunutím připojovacího kabelu do zásuvky (23) na přední straně přístroje (viz obrázek vlevo nahoře) **a** připojením nožního spínače (REF 36 01 10) do zásuvky (38) na zadní straně přístroje (viz obrázek vlevo dole).

Aktivace se poté provede nožním spínačem nebo pro koagulační elektrody volitelně prostřednictvím funkce AUTO START (26), k tomu viz kapitolu 6.1.

Bipolární pinzety s ručním spínačem mohou být připojeny speciálním kabelem.

U bipolárních aplikací **není** neutrální elektroda zapotřebí.

Dodatečné přiložení neutrální elektrody v bipolárním režimu však nemá žádný vliv na bezpečnost a účinnost bipolárních aplikací.

Pro přípojky respektujte i údaje uvedené v kapitole 4, rovněž příslušný návod k použití používaného příslušenství.

5.6.4 Bipolární příslušenství s automatickým rozpoznáváním nástrojů

K RF generátoru CURIS® může být připojeno speciální příslušenství které bude automaticky rozpoznáno prostřednictvím kódovacího prvku. Přitom se na generátoru učiní předběžná nastavení, která jsou přizpůsobena příslušenství, a nemohou být vůbec nebo jen částečně změněna.



UPOZORNĚNÍ

Po zasunutí nástroje se ozve tón potvrzení a na displeji se zobrazí číslo rozpoznávaného kódování nástroje, např. „IC 04“. Zkontrolujte, zda zobrazené číslo souhlasí s číslem uvedeným v návodu k použití nástroje. Je třeba zkontrolovat věrohodnost automaticky vybraných druhů proudu a výkonů.

U automaticky rozpoznávaných nástrojů je možné vyvolání a uložení programů (tlačítka P1 až P4) jen v rámci parametrů přiřazených k příslušnému nástroji.

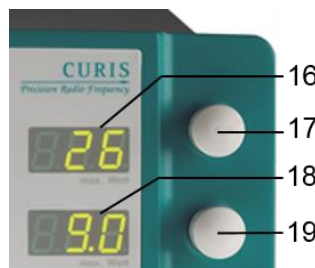
5.6.5 Výběr provozního režimu

Před použitím přístroje nastavte požadovaný provozní režim.

CURIS® disponuje následujícími provozními režimy:

MONOPOLÁRNÍ pro monopolární elektrody	Řezání žlutá volicí tlačítka	CUT 1 (5)	Hladký řez bez koagulačního okraje.
		CUT 2 (7)	Řezací proud s koagulačním okrajem.
	Koagulace modrá volicí tlačítka	CONTACT (4)	Kontaktní koagulace, koagulace s hloubkovým účinkem u přímého kontaktu mezi elektrodou a tkání.
		SOFTSPRAY (6)	Sprejová koagulace, koagulační proud s nízkým hloubkovým účinkem k povrchové koagulaci s jiskrovými výboji (fulgurace).
BIPOLÁRNÍ pro bipolární elektrody	Řezání žlutá volicí tlačítka	BICUT 1 (10)	Hladký řez bez koagulačního okraje.
		BICUT 2 (12)	Řezací proud s koagulačním okrajem.
		EXCISE (14)	Pro použití např. kruhových pinzet.
	Koagulace modrá volicí tlačítka	MACRO (9)	Bipolární koagulace, lokální kontaktní koagulace v oblasti bipolárního páru elektrod.
		PRECISE (11)	Bipolární koagulace s jemnými elektrodami, lokální kontaktní koagulace v oblasti bipolárního páru elektrod.
		RaVoR™ (13)	Bipolární rádiové frekvenční objemová redukce, např. pro odstranění chrápání. V tomto provozním režimu pracuje přístroj automaticky se zvláštní funkcí AUTO STOP. U RaVoR™ nejsou možné zvláštní funkce AUTO START a STANDARD. AUTO STOP nemůže být vypnut.

5.6.6 Nastavení výkonu



Výstupní výkon pro řezání a koagulaci nastavte na otočných regulátorech na čelní straně přístroje.

Otočný regulátor (17) a indikace výkonu (16) pro provozní režimy CUT (řezání): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Otočný regulátor (19) a indikace výkonu (18) pro provozní režimy COAG (koagulace): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Výkon se nastavuje až k zadané maximální hodnotě. Maximální hodnoty pro různé provozní režimy jsou uvedeny v technických informacích v kapitole 9.



UPOZORNĚNÍ

V zásadě pro požadovaný efekt vyberte co nejnižší výkon. Na druhé straně je třeba také poznamenat, že nastavení příliš malého výkonu může představovat riziko, například když kvůli příliš nízkému výkonu nemůže být provedeno naříznutí, a tím dojde k místní koagulaci tam, kde není žádoucí nebo je dokonce nebezpečná.

6 Provoz



VAROVÁNÍ

Při nasazování elektrody a během její výměny nesmí být aktivován RF proud! Nebezpečí popálení!

K aktivaci se RF proud podle předem vybraného provozního režimu zapnete stisknutím spínače na rukojeti nebo nožního spínače. RF proud protéká podle předem nastaveného výkonu. Aktivace bude provázena nepřetržitým akustickým signálem a rozsvícením kontrolky MONOPOLAR (8) nebo BIPOLAR (15) patřící k provoznímu režimu.



VAROVÁNÍ

Stále je třeba respektovat pravidla pro pacienta a uživatele uvedená v kapitole 7 „Bezpečnostní opatření“ k aplikaci elektrochirurgie, zejména dbejte na bezpečné přiložení neutrální elektrody a správné napolohování pacienta! Používejte jen příslušenství v bezvadném stavu!

Povrch přístroje může být při dlouhé aplikaci silně zahříván RF proudem.

6.1 Zvláštní funkce

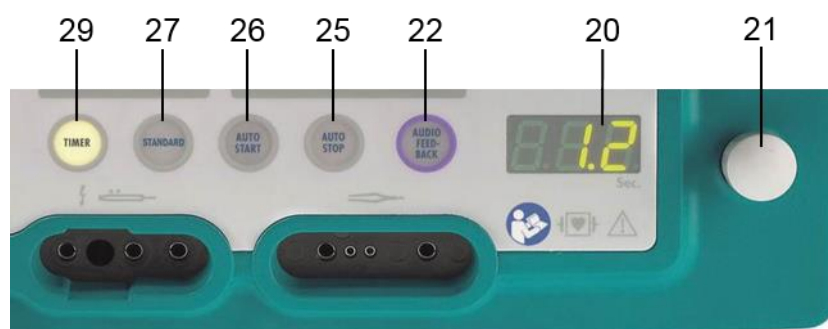
Přístroj je vybaven následujícími zvláštními funkcemi.



Funkce AutoRF™ kontroluje a reguluje dodávaný výkon přístroje v závislosti na stavu tkáně.



p3™ působí u všech koagulačních režimů CURIS®. Přitom je radiofrekvenční energie vydávána v 50 svazcích za sekundu. Díky krátkým přestávkám je ošetření šetrnější ke tkáni.



TIMER (29)

Touto zvláštní funkcí se RF výkon omezí na předvolenou maximální dobu aktivace. Po uplynutí této doby přístroj automaticky vypne elektrodu. Doba trvání nastavte otočným knoflíkem (21). Indikace (20) zobrazuje zbývajícím čas. Čas TIMER ubíhá jen tehdy, jestliže je aktivní RF proud; při přerušení se TIMER zastaví. Rozsah nastavení činí 0,2 ... 60,0 sekund. Funkce TIMER pracuje jen v koagulačních provozních režimech (jak v monopolárních, tak i bipolárních, ale ne v režimu RaVoR™).

Postup:

1. Stiskněte tlačítko TIMER (29).
2. Otočným knoflíkem (21) nastavte maximální dobu zapnutí RF výkonu.
3. Zapněte elektrodu.

Po uplynutí nastavené doby se elektroda automaticky vypne, i když zůstane nožní nebo prstový spínač stisknutý.

STANDARD (27)

Tímto tlačítkem vypnete všechny zvláštní funkce. Elektrodu pak ručně zapněte a vypněte (na rukojeti nebo nožním spínačem).

AUTO START (26)

Tato zvláštní funkce je možná jen v bipolárních koagulačních provozních režimech MACRO a PRECISE. RF proud se automaticky zapne a vypne při kontaktu s tkání. Zapínání probíhá se zpožděním, které můžete nastavit otočným knoflíkem (21), od 0,0 do 5,0 sekund.

**VAROVÁNÍ**

U přístroje CURIS® to může u funkce AUTO START vést k neúmyslné RF aktivaci.- Použitý bipolární nástroj musí být vždy držen izolovaně od náhodného kontaktu s tkání nebo kontaktu s nízkoohmovými, elektricky vodivými díly!

Zapínací proces může být také inicializován při kontaktu s kovovými díly (např. trokary, retraktory a dokonce i oba elektrické póly) nebo podobně nízkoohmovými materiály (např. kapaliny). Neúmyslná RF aktivace může také vzniknout při kontaktu s tkání, jestliže se bipolární příslušenství odloží na pacienta, nebo při perioperačním čištění nástrojů.

Jestliže během ošetřování přejdete do monopolárního provozního režimu (také při náhodné monopolární aktivaci) a je zjištěn elektrický kontakt mezi oběma bipolárními vodiči, začne po ukončení monopolární aplikace blikat tlačítko AUTO START a funkce není aktivní. K zabránění neúmyslné aktivace musí být funkce potvrzena opětovným stisknutím tlačítka AUTO START.

Provozní režimy bipolárního řezání nemohou být zvoleny u současně nastavené funkce AUTO START.

Probíhá-li ošetření výhradně jen v bipolárním režimu, také se doporučuje zvolit bipolární nastavení řezání, aby nedošlo k neúmyslné monopolární aktivaci. Je-li současně zvolen bipolární koagulační režim a režim řezání, nemůže při aktivaci funkce AUTO START vystupovat proud řezání (pro režim řezání není uloženo žádné volicí tlačítko a při aktivaci provozních režimů CUT zazní výstražný akustický signál).

AUTO STOP (25)

Tato zvláštní funkce je možná jen v koagulačních provezech MACRO, PRECISE a RaVoR™ a bude automaticky aktivována při výběru provozního režimu RaVoR™. Po zahájení automatické bipolární koagulace se tkáň ve fázi hlavní koagulace více vysuší. Další vysušení vede ke zvýšení elektrického odporu tkáně, a tím k automatickému vypnutí generátoru.

Elektroda může být bez zvláštní funkce AUTO START aktivována i prostřednictvím nástrojového spínače nebo nožního spínače.

AUDIO FEEDBACK (22)

Tato zvláštní funkce je možná jen u bipolárních koagulačních provozních režimů. Přístroj při řezání a koagulaci vydává zvuk, jehož výše udává elektrický odpor tkáně. Se stoupajícím odporem, tedy se stoupajícím vysoušením tkáně, stoupne i výška akustického signálu.

6.2 Programová paměť

Přístroj je vybaven čtyřmi programovými paměťovými místy, tlačítka P1 ... P4 (3). Slouží k ukládání aktuálních nastavení přístroje.

Postup:

1. Proved'te požadované nastavení přístroje (provozní režim, výkon, zvláštní funkce).
2. Jedno z tlačítek P1 ... P4 (3) stiskněte na tak dlouho, dokud se neozve signál potvrzení.

Aktuální nastavení přístroje jsou pak uložena na vybraném programovém místě a rozsvítí se zelená kontrolka vedle programového paměťového tlačítka. Přístroj nyní začne pracovat s těmito nastaveními. Tento proces může být opakován pro další programová místa.

K aktivaci uložených nastavení krátce stiskněte příslušné programové paměťové tlačítko. Zelená kontrolka vedle tlačítka signalizuje, že jsou aktivní uložená nastavení. Pokud byla současně uložena zvláštní funkce AUTO START, začne po vyvolání paměti blikat tlačítko AUTO START (26), a funkce není aktivní. Tato funkce je aktivní až po stisknutí tlačítka AUTO START (26). Tento krok znamená zabezpečení proti neúmyslné aktivaci.



UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů nemůže být ručně zvolené nastavení výkonu uloženo v bipolárním provozním režimu řezání! V programu se pak vždy uloží nastavení výkonu „0“. Jestliže chcete pracovat s bipolárním proudem řezání, musíte nejdříve znovu nastavit výkon otočným knoflíkem (17).

Zelená kontrolka po změně nastavení přístroje zhasne. Po opětovném stisknutí programového paměťového tlačítka do zaznění potvrzujícího akustického signálu budou nastavení uložena na tomto programovém místě přepsána novými nastaveními.

Bude-li použito bipolární příslušenství s automatickým rozpoznáváním nástrojů, je funkce programových paměťových tlačítek omezena (viz kapitolu 5.6.4). Nemohou být uložena nastavení na přístroji, která byla oproti předběžným nastavením změněna uživatelem při použití kódovaného bipolárního příslušenství (je-li to možné).

Po zapnutí přístroje je vždy aktivní naposledy použitý program.

6.3 Funkční zkouška

Před použitím přístroje zkontrolujte všechny funkce přístroje a proved'te následující funkční zkoušky:

1. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase vytáhněte z přípojně zdířky (30). Bliká červená výstražná kontrolka (31). Při pokusu o aktivaci monopolárního RF proudu zazní přerušovaný akustický výstražný signál místo trvalého aktivního akustického signálu, aktivace RF proudu je zablokována. Bipolární proud lze naproti tomu dle výběru aktivovat; červená výstražná kontrolka v tomto případě neblíká.

2. Zástrčku připojovacího kabelu pro neutrální elektrodu zase zasuňte do přípojně zdířky (30). Je-li zvolen monopolární provozní režim, přestane výstražná kontrolka (31) blikat. U dělené neutrální elektrody musí proběhnout správná aplikace na pacienta, aby alarm zmizel. U bipolárních provozních režimů tato výstražná kontrolka neblinká.
3. Připojovací kabel s monopolární elektrodovou rukojetí připojte ke zdířce (28). Pomocí prstového spínače na elektrodové rukojeti nebo nožního spínače aktivujte vybraný proud. Kontrolky provozních režimů pro MONOPOLAR (8) a BIPOLAR (15) se musí rozsvítit podle vybraného druhu proudu a také musí zaznít RF aktivační signál.



VAROVÁNÍ

Bude-li bez připojeného nožního spínače nebo rukojeti elektrody vydán RF aktivační signál, pak je přístroj vadný.- Nesmíte jej uvádět do provozu! Technická kontrola není potřebná.

Zazní-li RF aktivační signál u připojeného nožního spínače nebo rukojeti elektrody **bez toho**, že by byl aktivován jeden z ovládacích prvků, je jeden z těchto dílů příslušenství vadný. Tento díl příslušenství nesmí být dále používán! Musí být vyměněn.

7 Bezpečnostní opatření

7.1 Všeobecné informace

RF přístroje jsou vysokofrekvenční generátory, které pro své použití k určenému účelu vyrábí velká napětí a proudy. Aby nedošlo k ohrožení pacienta, obsluhujícího personálu nebo třetí strany, je nutno přístroj opatrně používat a přesně dodržovat pokyny týkající se obsluhy a bezpečnosti!

Před uvedením do provozu se přesvědčte, zda jsou dezinfekční prostředky bezpečně odstraněny nebo zda se odpařily.

Podle nařízení provozovatele ved'te deník o lékařském výrobku.

Chyba v RF přístroji může způsobit nežádoucí zvýšení výstupního výkonu. Aby se tomu zabránilo, je do CURIS® integrován ochranný obvod proti předávkování.

Závažné případy, k nimž došlo v souvislosti s výrobkem, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.

7.2 Poloha pacienta

U monopolárních aplikací se může elektrický proud protékající z RF přístroje přes aktivní elektrodu do pacienta vrátit k přístroji dvěma způsoby, aby došlo k uzavření proudového obvodu. Obvyklá cesta vede přes neutrální elektrodu, která odvádí proud od pacienta k přístroji celoplošně, a tím bez tepelného účinku vznikajícího na aktivní elektrodě. Druhá cesta představuje nežádoucí vedlejší cestu, která může vzniknout, jestliže se pacient dostane do kontaktu s elektricky vodivými díly, které jsou ve spojení se zemním potenciálem. Jsou to všechny velkoplošné kovové díly, jako jsou kostry pracovního lehátka, operační stoly, ale také židle s kovovým rámem i kryt elektrických přístrojů provozovaných se zdrojem napětí. Pacient se nesmí dostat do kontaktu s uzemněnými kovovými díly, protože jinak hrozí nebezpečí bodových popálenin na kontaktních místech. Zejména končetiny pacienta nemají ležet na kovových zařízeních.

Je-li pacient uložen na operačním stole nebo pracovním lehátku s kovovým rámem, pak je třeba zajistit vysokofrekvenční izolaci vůči kovovému povrchu dostatečným počtem mezilehlých vrstev (roušek). Jestliže musíte během operace počítat s vlhkostí, vylučováním potu atd., eventuálně brání vodotěsná fólie smáčení těchto mezilehlých vrstev sloužících k vysokofrekvenční izolaci.

Za všech okolností zamezte hromadění kapaliny pod pacientem, eventuálně použijte další suché roušky.

RF proud protékající tělem má nejkratší možnou cestou dosáhnout neutrální elektrody. Přitom dbejte, aby proud na cestě k neutrální elektrodě nevycházel z těla ven a zase do něj na jiném místě nepronikal, např. při kontaktu mezi rukou a stehnem nebo loktem a trupem. Na takových kontaktních místech hrozí kvůli této proudové vedlejší trase nebezpečí popálenin. Oblasti se silnějším vyměšováním potu, například místa, kde končetiny přiléhají k tělu, nebo místa kontaktu kůže s kůží, by proto měly být udržovány suché vložení suchých roušek (paže–trup, noha–noha, prsa).

Přesvědčte se, zda jsou zajištěny uvedené požadavky na izolaci i tehdy, pokud pacient během operace změni polohu!

7.3 Přiložení neutrální elektrody a použití vysokofrekvenčního proudu



Elektrody a vedení pečlivě umísťte. Přitom vždy dbejte, aby:

- Byla neutrální elektroda přiložena co nejbližší k operačnímu poli, spolehlivě a celoplošně na tělo pacienta.
- Byl zajištěn bezpečný kontakt neutrální elektrody po celou dobu trvání vysokofrekvenční aplikace.- nebyl při přikládání neutrální elektrody na končetiny omezen průtok krve.
- Při používání jednorázových elektrod k nalepení si všimněte data trvanlivosti.
- Byla přírodní vedení k RF elektrodám položena bez smyček tak, aby se jich nedotýkal pacient ani jiná vedení. Toto platí zejména pro neutrální elektrodu. Používejte pouze vedení připravená výrobcem přístroje.
- Přírodní vedení a použité nástroje jsou dimenzovány pro RF napětí CURIS® a tyto hodnoty nesmějí být překročeny (k tomu viz napěťové diagramy v kapitole 9.3.2).
- Proudové dráhy v těle musí být pokud možno co nejkratší a probíhat v podélném nebo diagonálním směru těla, ne příčně a v žádném případě na hrud'. Kovové díly eventuálně se vyskytující v a na těle musí být pokud možno odstraněny, izolovány nebo je třeba si na ně dávat pozor.
- K zajištění trvalé aplikace během celé doby trvání operace doporučujeme dvoudílnou, jednorázovou neutrální elektrodu k nalepení. Jen s dvoudílnou neutrální elektrodou k nalepení je zajištěno trvalé sledování pacienta.



Jednodílná neutrální elektroda není schopná kontroly. V případě nesprávného přiložení není vydán **žádný varovný signál!**



Neutrální elektrodu neaplikujte přes implantáty a další kovové díly i kostní výčnělky a zjizvenou tkáň. Eventuálně připravte místo přiložení vyčištěním, odmaštěním a odstraněním silného ochlupení. K odstranění nepoužívejte prostředky, které vysušují kůži (např. alkohol).



Při odstraňování neutrální elektrody netahejte za kabel nebo připojovací lamelu. U lepicích elektrod může jejich rychlé stažení způsobit poranění kůže.

7.4 Kardiostimulátory, aktivní a pasivní implantáty



Obecně pro pacienty s kovovými implantáty platí, že RF proudové dráhy nesmí být vedeny přes tyto implantáty. Toto zohledněte při vedení aktivní a neutrální elektrody, tzn., že neutrální elektrodu nikdy nepřikládejte přes endoprotézu a kovové implantáty.



U pacientů s aktivními implantáty, jako jsou například kardiostimulátory nebo implantované elektrody, může při použití RF přístroje dojít k ohrožení. Účinky by mohly způsobit nenapravitelné poškození aktivního implantátu nebo negativně ovlivnit jeho funkci. Vzhledem k této nejistotě používejte radiofrekvenci u takových pacientů jen

tehdy, jestliže neexistuje žádná další rovnocenná alternativa. Bezpodmínečně se řiďte následujícími směrnicemi.

Je třeba dodržovat návod k použití výrobce implantátu.

Doporučuje se kontrolovat tyto pacienty za pomoci vhodného monitorovacího zařízení (kontrola). Měl by být připraven defibrilátor i externí kardiostimulátor. Pro RF přístroj nastavte co nejmenší výstupní výkon. Aktivní elektroda RF přístroje by neměla být použita blíže než 15 cm od aktivního implantátu nebo jeho elektrod. Je třeba přesně dodržovat pravidla používání, jako např. pro přikládání neutrální elektrody!



UPOZORNĚNÍ

Je-li to možné, použijte bipolární technologii.

7.5 Odkládání RF nástrojů



Během přestávek při aplikaci neodkládejte na pacienta elektrochirurgické nástroje.

7.6 Rizika způsobená elektromagnetickou interferencí



VAROVÁNÍ

Při použití elektrochirurgického přístroje ke stanovenému účelu, jako např. CURIS®, který generuje vysokofrekvenční proud, může při aktivaci VF proudu docházet k rušení jiných elektrolékařských přístrojů (např. EKG) a elektronických přístrojů (např. telefonu, PC).



VAROVÁNÍ

Používání vysílače, mobilních telefonů a jiných vysílačů v bezprostřední blízkosti generátoru RF může nepříznivě ovlivnit jeho bezpečnou funkci.

Minimální vzdálenosti vysílacích zařízení uvádí kapitola 9.4.

K zamezení těmto poruchám učiňte následující protiopatření:

- Zvolte síťovou přípojku přístroje CURIS® pro jiný proudový obvod.
- Zvětšete vzdálenost mezi přístrojem CURIS® a dalším přístrojem (neumísťujte je bezprostředně vedle sebe nebo na sebe).
- Budou-li přístroje provozovány vedle sebe nebo na sobě s CURIS®, musíte sledovat funkci obou přístrojů.
- Kabely nástrojů pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů a jejich připojovacích kabelů.
- Čep vyrovnání potenciálu (46) zajistí uzemnění vytvořené podle předpisů.
- Připojovací kabely pokládejte tak, aby se pokud možno nenacházely v blízkosti jiných přístrojů.

7.7 Příslušenství

Sutter Medizintechnik doporučuje následující a vyzkoušené příslušenství:

- Bipolární kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolární kabel s konektorem nástroje 4 mm (REF 36 01 87)
- Monopolární rukojeť elektrody s prstovým spínačem pro koagulaci a řezání (REF 36 07 04)
- Monopolární rukojeť elektrody bez prstového spínače (REF 36 02 14)
- Silikonová neutrální elektroda s kabelem (REF 36 02 26)
- Kabel pro neutrální elektrodu pro jednorázové neutrální elektrody (REF 36 02 38)
- Nožní spínač (REF 36 01 10, viz kapitulu 12)
- Nožní spínač (REF 36 01 14, viz kapitulu 12)
- Jednorázová neutrální elektroda, dělená, pro dospělé a děti (REF 29 00 – 5)

Dostupnost výrobků závisí na předpisech pro regulaci příslušných trhů, a tedy se může lišit.



Přístroj používejte pouze s příslušenstvím, opotřebitelnými díly a jednorázovými výrobky, u nichž je zajištěna bezpečnostně technická způsobilost k použití.

Používání nepřezkoušených dílů příslušenství jiných výrobců může vyvolat zvýšené elektromagnetické rušení nebo snížení odolnosti přístroje proti elektromagnetickému rušení, a tedy jeho chybnou funkci.

Používáte-li příslušenství jiných výrobců, je velmi důležité dbát, a bylo příslušenství skutečně vhodné. Indikátor pro seriózní výrobce, popř. vhodné příslušenství jsou mj. následující body:

- Výrobce má prohlášení o shodě pro příslušenství.
- Výrobce má doklad o kompatibilitě příslušenství, popř. je připraven vám ji potvrdit.
- K příslušenství je přiložen návod k použití, který jednoznačně a zcela jasně popisuje rozsah funkcí.
- Příslušenství má vhodná zásuvná spojení, která lze bez nadměrného vynaložení síly a bezporuchově spojit s přístrojem.
- Výrobce je připraven na vyžádání potvrdit testování příslušenství podle mezinárodní normy IEC 60601-2-2.
- Výrobky příslušenství jsou čitelně popsány, např. údaji o výrobcu a jeho maximální dielektrické pevnosti.
- Výrobce vám na přání poskytne další technické údaje a specifikace a je dosažitelný pro vaše zpětné dotazy v obvyklých prodejních dobách.

V případě pochybností se zeptejte vašeho prodejce nebo výrobce.

Délka kabelu příslušenství by neměla překročit 3 m.



Neprovádějte nastavení přístroje, u kterých maximální výstupní napětí překračuje jmenovité napětí příslušenství (k tomu viz napěťové grafy uvedené v kapitole 9.3.2).



Pokud součásti tvoří s CURIS® jeden systém (např.: připojení proplachovacího čerpadla nebo spojení se zásuvkovou lištou), musí také tyto díly splňovat odpovídající požadavky lékařského prostředí. Především je třeba se řídit normou ČSN EN 60601-1 (3. vydání, kapitola 16). V případě pochybností je třeba kontaktovat výrobce součástí, resp. přístrojů.

7.8 Provoz s bipolárními řeznými formami

Zejména u mikrochirurgických aplikací může v důsledku neúmyslné aktivace bipolárního proudu řezání (např. v případě záměny pedálů nožního spínače) dojít k ohrožení pacienta. Z toho důvodu se výkon při ruční volbě bipolárního provozního režimu řezání nejdříve vždy nastaví na „0“. I když byl generátor naposledy provozován v bipolárním režimu řezání, bude výkon po zapnutí zase automaticky nastaven na „0“. Požadovaný výkon musí pak být nastaven otočným knoflíkem (17). Zvolené nastavení výkonu > 0 v bipolárním provozním režimu řezání nemůže být v programu uloženo, ale bude v programu automaticky nastaveno na „0“.



UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů doporučujeme ponechat nastavení výkonu bipolárního provozního režimu řezání na „0“, nemáte-li v úmyslu s tímto provozním režimem pracovat.

7.9 Riziko vyplývající z vysokého elektrického napětí

Použití druhu proudu s vysokým napětím, zejména monopolárního vysokonapěťového koagulačního proudu, může u pacientů přivodit neuromuskulární dráždění.

8 Pokyny k ošetřování

8.1 Čistění a dezinfekce

Přístroj k čištění a dezinfekci odpojte od sítě. Při používání čisticích a dezinfekčních prostředků i při postřiku dbejte, aby se dovnitř přístroje nedostala žádná kapalina.

Přístroj můžete na všech vnějších plochách včetně čelní plochy vyčistit obvyklými čisticími prostředky neobsahujícími alkohol.

Povrchy přístroje a nesterilizovatelného příslušenství povrchově vydezinfikujte dezinfekčními prostředky, které se obvykle používají v ordinacích a na operačních odděleních.

Před uvedením do provozu se přesvědčte, zda byly zbytky dezinfekčního prostředku bezpečně odstraněny.



UPOZORNĚNÍ

Díly příslušenství pro RF přístroje musí být vždy udržovány v bezvadném, funkčním stavu. Nefunkční, poškozené nebo vadné příslušenství může představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele a negativně ovlivňovat patřičné funkce RF přístroje. Nepoužitelné příslušenství je třeba vytřídit!

8.2 Sterilizace částí příslušenství



Při ošetřování a opětovné přípravě částí příslušenství bezpodmínečně dodržujte pokyny přiložené k příslušenství.

8.3 Nesterilizovatelné části příslušenství



UPOZORNĚNÍ

Nesterilizovatelné části příslušenství také musíte v pravidelných intervalech vydezinfikovat stíráním (k tomu viz kapitulu 8.1; k dezinfekci nožního spínače viz kapitulu 12).



UPOZORNĚNÍ

Návod k použití CURIS® nenahrazuje návod k použití příslušenství.

9 Technické informace

9.1 Technické parametry, normy, certifikace

Síťová přípojka	100–240 V 50/60 Hz							
Příkon	bez RF výstupu					asi 50 VA		
	u max. výstupního výkonu					asi 500 VA		
Třída ochrany	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikace podle MPG	II b							
Ztrátové proudy NF a RF	dle IEC 60601-2-2							
Typ	CF; odolné vůči defibrilaci							
Výstupní velikosti RF:								
Druh proudu MONOPOLAR	Výkon		na zatěžovacím rezistoru			max. VF výstupní proud	Jmenovitá frekvence	Modulační frekvence
CUT 1 (řezání)	max.	100 W	±20 %	u	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (řezání)	max.	80 W	±20 %	u	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max.	80 W	±20 %	u	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max.	60 W	±20 %	u	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Druh proudu BIPOLAR								
BICUT 1 (řezání)	max.	80 W	±20 %	u	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (řezání)	max.	80 W	±20 %	u	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (řezání)	max.	80 W	±20 %	u	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	max.	80 W	±20 %	u	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	max.	50 W	±20 %	u	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	max.	40 W	±20 %	u	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Druh provozu	Přerušované INT 10 s/30 s odpovídá 25 % zapínací doby							
Síťová pojistka	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Hladina signálu	Indikace RF: 40-65 dB(A) nastavitelné Alarm: 65 dB(A)							
Hmotnost	asi 5,0 kg							
Rozměry	Š x V x H 320 mm x 170 mm x 385 mm							
Normy	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017							
CE 0297	V souladu s čl. 120(3) nařízení (EU) 2017/745 (MDR)							
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí Relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu		-25 °C až +70 °C 10 % až 100 % 500 hPa až 1060 hPa					
Podmínky prostředí pro provoz	Teplota prostředí Relativní vlhkost vzduchu Tlak vzduchu		+10 °C až +40 °C 30 % až 75 % 700 hPa až 1060 hPa					

**UPOZORNĚNÍ**

Uživatelské programy je možné vymazat jen po domluvě s vlastníkem RF chirurgického přístroje!

9.2 Opakující se bezpečnostně technické kontroly

U tohoto přístroje musí být následující kontroly prováděny vždy po 24 měsících podle požadavků IEC 62353. Kontroly provádí samotná firma Sutter nebo osoby/organizace autorizované firmou Sutter, které na základě svého vzdělání, znalostí a zkušeností z praktické činnosti mohou řádně provádět takové bezpečnostně technické kontroly, a které s ohledem na tuto kontrolní činnost nepodléhají žádným příkazům.

Byly stanoveny následující bezpečnostně technické kontroly:

1. Čitelnost typového štítku a nápisů
2. Kontrola platného návodu k použití
3. Kontrola softwarové verze
4. Kontrola autotestu
5. Funkční kontrola ovládacích prvků na čelní straně
6. Vizuální kontrola všech přípojek na přístroji
7. Kontrola opětovně použitelných částí příslušenství (volitelně)
8. Funkční kontrola otočného snímače
9. Funkční kontrola aktivace, kontrolky aktivace a akustických signálů aktivace
10. Funkční kontrola nožního spínače s dvěma pedály
11. Funkční kontrola monitorování neutrální elektrody
12. Funkční kontrola zvláštních funkčních tlačítek
13. Funkční kontrola kódování nástrojů
14. Kontrola RF výstupních výkonů a RF proudů svodiče
15. Bezpečnostně technická kontrola dle IEC 60601-1:
 - Odpor ochranného vodiče
 - Svodový proud, normální případ a první chyba
 - Svodový proud skříně, normální případ, první chyba ochranný vodič, první chyba síť
 - Svodový proud pacienta, normální případ, první chyba ochranný vodič, první chyba napětí na aplikační části.

K získání dalších informací se obraťte na výrobce nebo prodejce.

**UPOZORNĚNÍ**

Při měření výkonů v megahertzovém rozmezí jsou mnohem důležitější parazitní efekty než je tomu u běžných VF přístrojů, které pracují v rozmezí 300–500 kHz. Proto musí být použitý měřič výkonu vhodný i pod zatížením pro 4 MHz (tzn. uvedená mezní frekvence musí být výrazně větší). Obě přípojky měřiče výkonu musí být bezpotenciálové.

**UPOZORNĚNÍ**

Na požádání poskytneme návod pro bezpečnostně technické kontroly a servis. Tento návod pomůže námi autorizovaným osobám nebo firmám při údržbě/opravě CURIS®. Servisní návod také obsahuje všechny konstrukční skupiny, které jsou k dispozici jako náhradní díly.

**UPOZORNĚNÍ**

Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravna výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě ztratí platnost záruka a popř. také další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

9.3 Grafy

9.3.1 Výkon RF

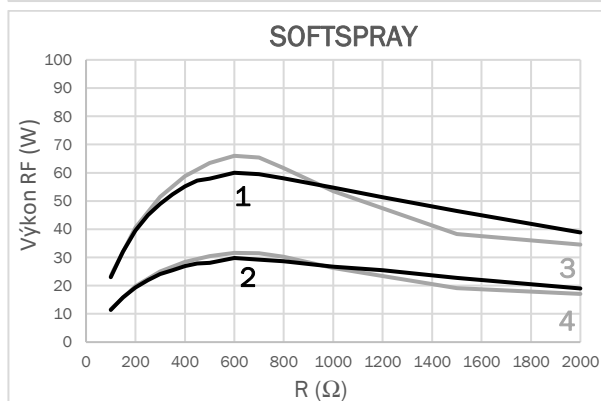
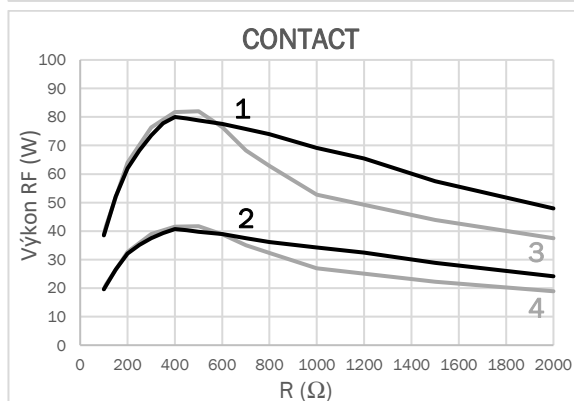
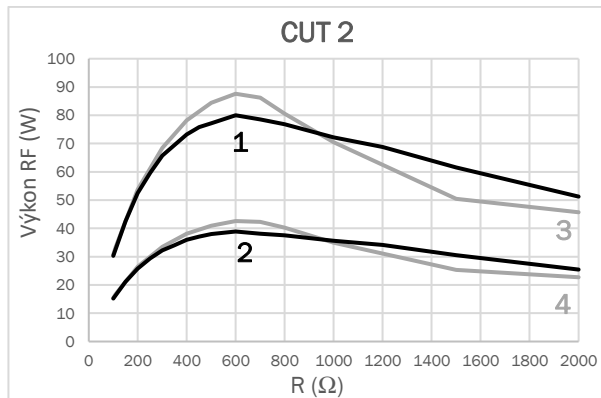
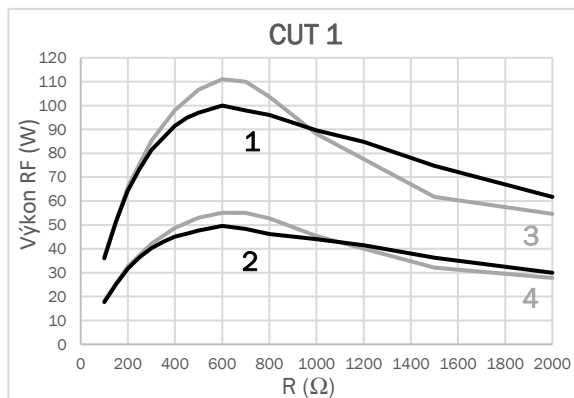
**UPOZORNĚNÍ**

Na grafech jsou zobrazeny vždy dvě křivky výkonu 100 %, resp. výkonu 50 % - měřené měřicími systémy EPM3 (černá) a PMS4 (šedá).

Vzhledem k rozdílným koncepcím měření těchto měřicích systémů, komplexnímu průběhu VF impedance odporové matice a koncepci regulace generátoru jsou výsledky měření rozdílné. Nově zavedené hodnocení výkonu měřicím systémem PMS4 se provádí z důvodu zastaralosti měřicího systému EPM3.

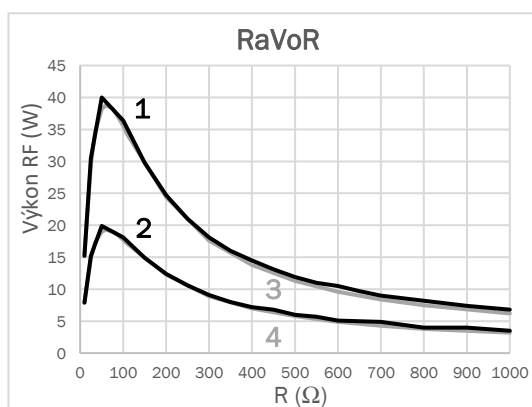
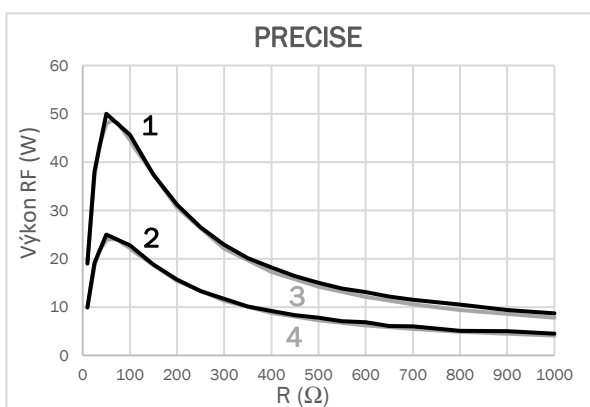
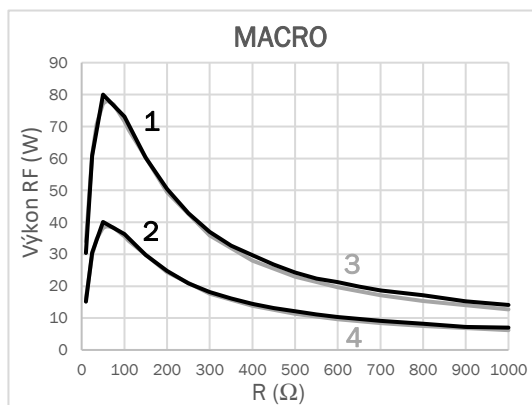
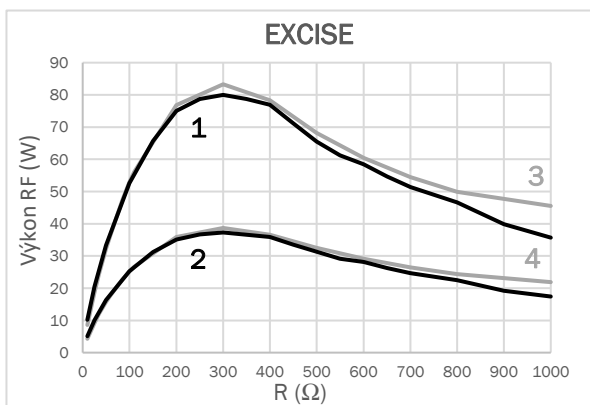
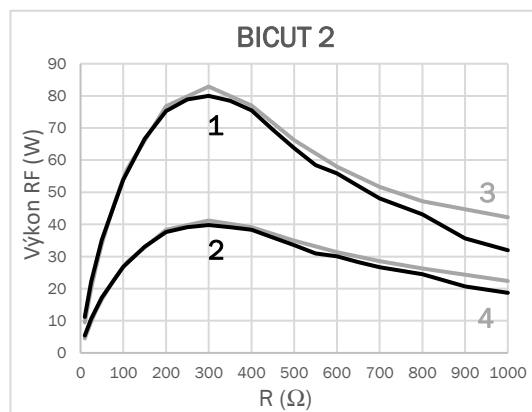
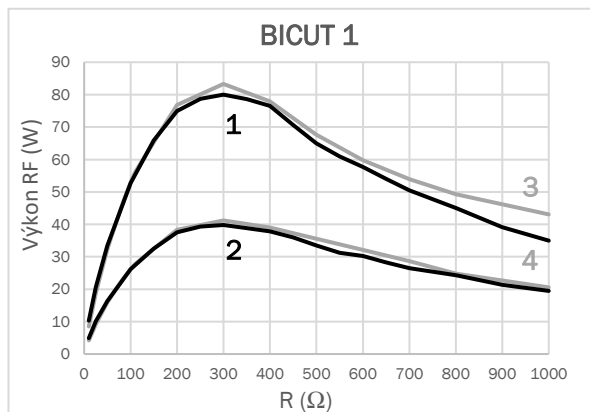
Odchylka příslušných charakteristických křivek nemá na aplikaci žádný vliv, protože nedochází k žádné fyzikální změně u generátoru.

MONOPOLÁRNÍ



Barva	Křivka	Nastavení výkonu	Měřicí systém
černá	1	Max. výkon (100 %)	EPM3
	2	Poloviční výkon (50 %)	
šedá	3	Max. výkon (100 %)	PMS4
	4	Poloviční výkon (50 %)	

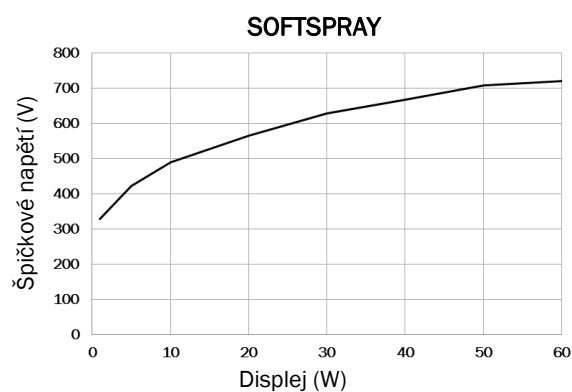
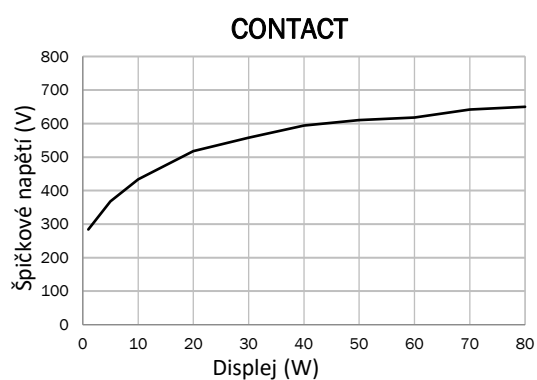
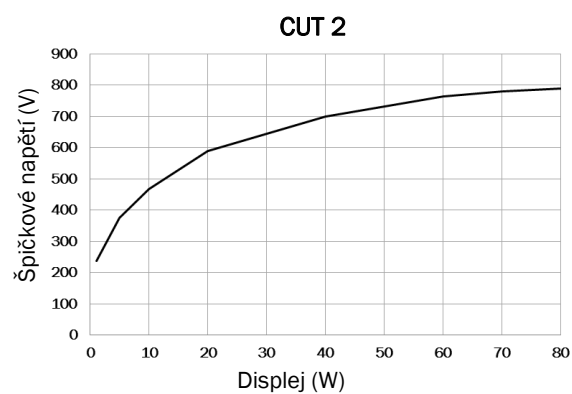
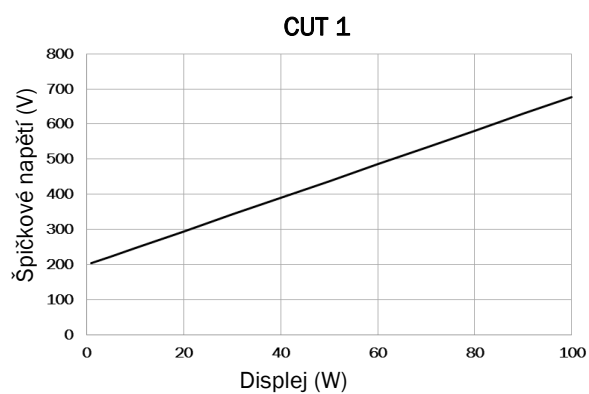
BIPOLÁRNÍ



Barva	Křivka	Nastavení výkonu	Měřicí systém
černá	1	Max. výkon (100 %)	EPM3
	2	Poloviční výkon (50 %)	
šedá	3	Max. výkon (100 %)	PMS4
	4	Poloviční výkon (50 %)	

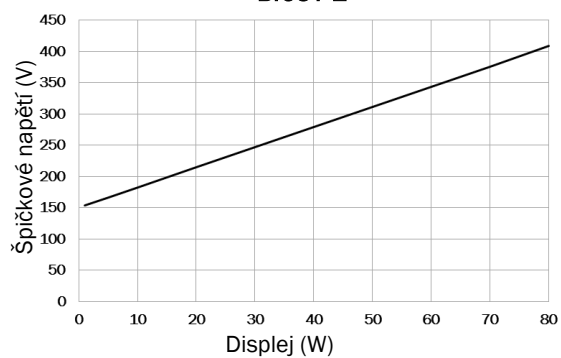
9.3.2 Napětí RF

MONOPOLÁRNÍ

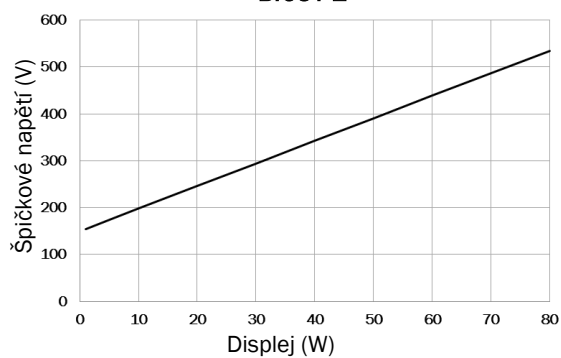


BIPOLÁRNÍ

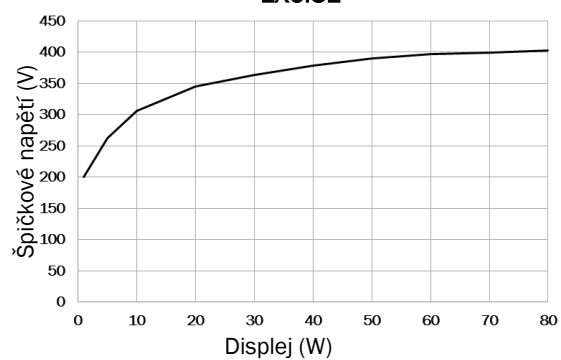
BICUT 1



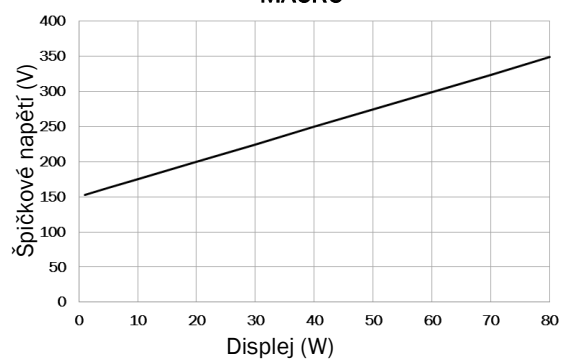
BICUT 2



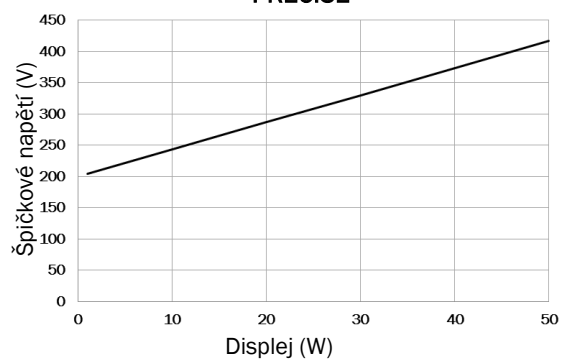
EXCISE



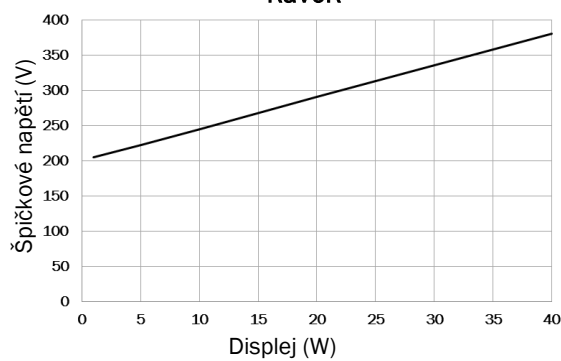
MACRO



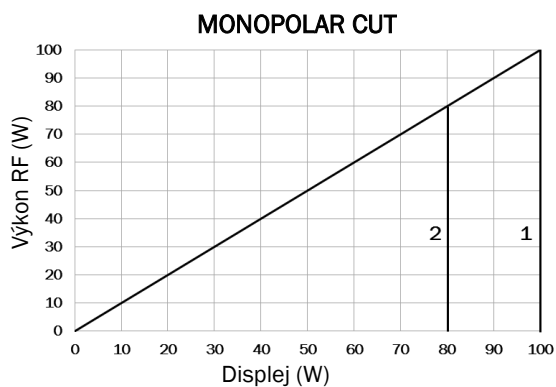
PRECISE



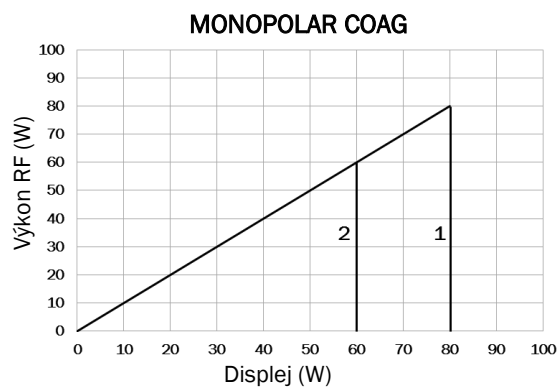
RaVoR



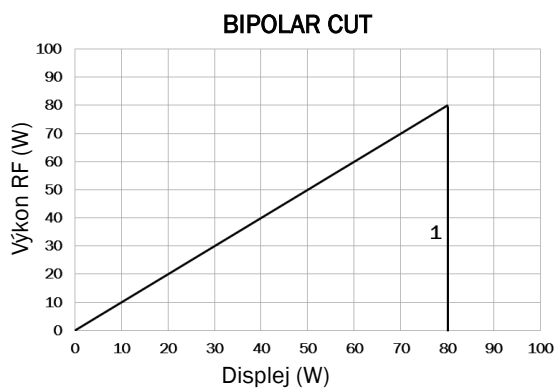
9.3.3 Regulační křivky



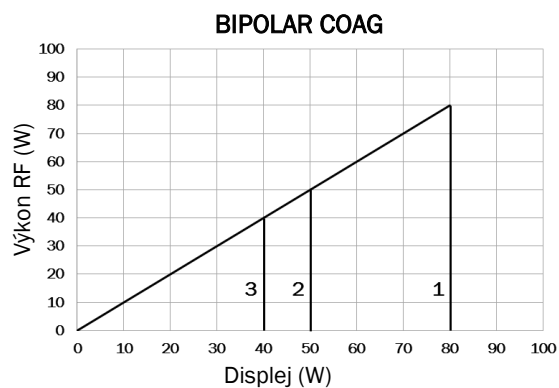
1 = CUT 1 u 600 Ω
2 = CUT 2 u 600 Ω



1 = CONTACT u 400 Ω
2 = SOFTSPRAY u 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE u 300 Ω



1 = MACRO u 50 Ω
2 = PRECISE u 50 Ω
3 = RaVoR™ u 50 Ω

9.4 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 7: Elektromagnetické emise		
CURIS® je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje CURIS® musí zajistit, aby byl přístroj provozován v takovém prostředí.		
Kontroly odolnosti proti rušení	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
VF emise podle CISPR 11	Skupina 2	CURIS® musí vysílat elektromagnetickou energii, aby byla zajištěna jeho správná funkce. Mohou být ovlivněny sousední elektronické přístroje.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Třída je splněna pouze ve stavu připravenosti k provozu bez aktivace VF proudu!
Emise vyšších harmonických dle IEC 61000-3-2	Třída A	CURIS® je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně obytných oblastí, i v takových, které jsou přímo spojeny s normální veřejnou rozvodnou sítí pro obytné budovy.
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoda	

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 8.9:
Elektromagnetické emise

CURIS® je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje CURIS® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Vybití statické elektřiny (ESD) podle IEC 61000-4-2	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	±8 kV vybíjení- kontaktem ±15 kV vybíjení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu či by měly být opatřeny keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (surges) podle IEC 61000-4-5	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí podle IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro ½ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	0 % U_T (100 % pokles U_T) pro ½ periodu při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25/30 periody, jedna fáze při 0° 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 periody	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel CURIS® vyžaduje další funkce i po vzniku přerušení zásobování energií, doporučuje se, aby byl CURIS® napájen ze zdroje nepřerušitelného napájení.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které lze najít v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.			

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014, odst. 8.9: Elektromagnetická odolnost proti rušení			
CURIS® je určen k provozu v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje CURIS® by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí. V bezprostřední blízkosti používané rádiové stanice a mobilní telefony nebo jiné vysílače mohou negativně ovlivnit funkci přístroje.			
Zkoušky odolnosti- proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Úroveňshody	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{eff} ^a ve frekvenčních pásmech ISM 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat ve vzdálenosti od BM-780 II (včetně vedení) menší, než je doporučená ochranná vzdálenost 30 cm . Intenzita pole stacionárního rádiového vysílače zjištěná v rámci zkoušek na místě ^a by měla u všech frekvencí ležet pod úrovní shody. ^b
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení. 
POZNÁMKA	Tato vodítka nemohou být použita ve všech případech. Pohlcování elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcemi a odrazy od budov, předmětů a osob.		

^a Pásmo ISM mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz

^b Intenzitu pole stabilních vysílačů, jako např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních radiových přístrojů, amatérských radiových stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Aby s ohledem na stabilní vysílače bylo stanoveno elektromagnetické prostředí, měla by být k dispozici studie stanoviště. Pokud intenzita pole měřená na stanovišti, na kterém se CURIS® používá, překračuje výše uvedené úrovně shody, měl by být přístroj sledován k prokázání jeho řádné funkce. Je-li zpozorováno neobvyklé provozní chování, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změněná orientace nebo jiné umístění CURIS®.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF telekomunikačními přístroji a BM-780 II podle IEC 60601-1-2:2014 odst. 8.10

Stanovení pro VF bezdrátová komunikační zařízení

Frekvenční pásmo (MHz)	Zkušební frekvence (MHz)	Modulace	Úroveň shody (V/m)	Vzdálenost (m)
380 - 390	385	Impulsová modulace ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih nebo Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsová modulace ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsová modulace ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsová modulace ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Je třeba dodržet minimální ochrannou vzdálenost 30 cm mezi přenosnými VF komunikačními přístroji, které vysílají v uvedených pásmech, a BM-780 II. Takovými přístroji jsou mj. mobilní telefony či přístroje využívající WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržení tohoto požadavku může vyvolat pokles výkonu přístroje.			
^a Impulsová modulace	Impulsová modulace je definována jako pravoúhlý signál se spínacím poměrem 50 %.			
^b FM	Frekvenční modulace			

10 Pokyny k ochraně životního prostředí

10.1 Balení

Kompletní obal bude zpětně odebrán prodávajícím a eventuálně recyklován. V opačném případě je třeba obal zlikvidovat v rámci sběru papíru, popř. s domovním odpadem.

10.2 Ekologický provoz přístroje

Při vaporizaci tkáně dbejte, abyste po dlouhou dobu neinhalovali koncentrovaný kouř vznikající při používání k určenému účelu. Další škodliviny, než shora uvedené produkty rozkladu, při používání přístroje k určenému účelu nevznikají.

K odsávání můžete použít odsávání spalin.

K zajištění zvýšené provozní bezpečnosti a energeticky úspornému provozu přístroj během delších přestávek při aplikaci vypínejte.

Použité jednorázové výrobky po pečlivém vyčištění, dezinfekci a event. sterilizaci zlikvidujte s domovním nebo problémovým odpadem. S infikovanými ostrými částmi materiálů na jedno použití zacházejte stejně jako s ostatními „sharps“ (kanyly, jehly a skalpely) v souladu s platnými nařízeními (likvidace v nádobách odolných vůči choroboplodným zárodkům a propíchnutí).

10.3 Likvidace přístroje

Při konstrukci přístroje nebyly použity kompozitní materiály, aby byla umožněna vysoká míra recyklace po ukončení životnosti přístroje. Při likvidaci dodržujte přílohy vyhlášky k likvidaci elektronického šrotu nebo přístroj zašlete zpět výrobci/prodejci k odpovídající likvidaci.



Označení elektrických a elektronických přístrojů podle směrnice 2002/96/ES (WEEE), popř. německého zákona o elektrických a elektronických zařízeních – ElektroG.

Symbol na výrobku nebo jeho obalu upozorňuje, že s tímto výrobkem nesmí být nakládáno jako s normálním domácím odpadem.

11 Diagnostika chyb

Chyba	Možná příčina	Odstraňování chyb
Prvky na čelní ploše se nerozsvítí, přístroj nefunguje	Bez síťového napětí	Zkontrolujte napájení ze sítě
	Síťový kabel není správně nebo vůbec zasunut do zásuvky nebo přístroje	Zkontrolujte připojení síťového kabelu
	Přístroj není zapnutý	Zapněte přístroj
	Vadná síťová pojistka	Vadný přístroj, servisní případ
	Interní zdroj napětí poškozený	Vadný přístroj, servisní případ
Prvky na čelní ploše fungují normálně, žádný výstupní RF výkon	Vadné příslušenství	Vyměňte příslušenství
	Vadný přístroj	Přístroj vypněte a zase zapněte. Eventuálně zobrazené chybové hlášení nahlaste servisu.
Bliká tlačítko Auto-Start	Při vyvolání programu musíte potvrdit tlačítkem „Auto-Start“	Stiskněte tlačítko Auto-Start. Žádná chyba.
	I přes potvrzení tlačítko stále bliká.	Odstraňte a zkontrolujte připojené příslušenství. Příslušenství je v kontaktu s tkání nebo je poškozené.
	I přes odstranění příslušenství potvrzení tlačítko stále bliká.	CURIS® může být dále provozován v režimu STANDARD, pak informujte servis.
Zobrazení chybového hlášení, např. Err 42	Viz následující výčet	Viz následující výčet

Chybová hlášení a jejich význam

Generátor RF CURIS® během autotestu po zapnutí provádí rozsáhlé funkční kontroly.

I během provozu jsou průběžně kontrolovány všechny bezpečnostní funkce. V případě možných poruch se výdej RF energie zastaví a porucha se zobrazí v chybovém hlášení.



UPOZORNĚNÍ

Po zobrazení chybového hlášení může být přístroj resetován jen vypnutím a opětovným zapnutím.

Poté se zobrazí chybová hlášení, která mohou být odstraněna uživatelem. V servisním návodu jsou uvedena všechna další chybová hlášení.



UPOZORNĚNÍ

Po zobrazení zde nepopsaného chybového hlášení kontaktujte výrobce nebo prodejce.

Error (chyba) č.	Význam	Příčina	Náprava
Err 41, Err 42	Po autotestu se rozpozná stisknutí žlutého, popř. modrého prstového spínače násadce připojeného k monopolárnímu výstupu.	Stisknutí prstového spínače před ukončením autotestu po zapnutí – závada v násadci nebo jeho připojovacím kabelu či poškozený přístroj.	Nejde-li jí dosáhnout opětovnou aktivací, pak násadec stáhněte, přístroj vypněte a zase zapněte. Pokud se stále zobrazuje hlášení, došlo k chybě přístroje.
Err 45, Err 46	Po autotestu se rozpozná stisknutí žlutého, popř. modrého prstového spínače násadce připojeného k bipolárnímu výstupu.	Stisknutí prstového spínače před ukončením autotestu po zapnutí – závada v násadci nebo jeho připojovacím kabelu či poškozený přístroj.	Nejde-li jí dosáhnout opětovnou aktivací, pak násadec stáhněte, přístroj vypněte a zase zapněte. Pokud se stále zobrazuje hlášení, došlo k chybě přístroje.
Err 47, Err 48	Po autotestu se rozpozná stisknutí žlutého, popř. modrého pedálu nožního spínače.	Stisknutí nožního spínače před ukončením autotestu po zapnutí – zkrat v nožním spínači nebo jeho připojovacím kabelu či poškozený přístroj.	Nejde-li jí dosáhnout opětovnou aktivací, pak nožní spínač vytáhněte, přístroj vypněte a zase zapněte. Pokud se stále zobrazuje hlášení, došlo k chybě přístroje.
Err 51	Po autotestu se rozpozná stisknutí tlačítka na ovládacím panelu.	Pokus o stisknutí tlačítka před ukončením autotestu po zapnutí, závada na ovládacím panelu.	Nejde-li jí dosáhnout opětovnou aktivací, došlo k závadě na ovládacím panelu CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibrační chyba rozpoznávání nástrojů.	Interní hardwarová chyba.	Přístroj vypnout a znovu zapnout a nástroj zasunout a vysunout. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte výrobce/prodejce.
Err 54, Err 154, Err 56	Nástroj nebyl rozpoznán.	Chyba kontaktování; interní hardwarová chyba.	Přístroj vypnout a znovu zapnout a nástroj zasunout a vysunout. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte výrobce/prodejce.

Err 62, Err 162	Přístroj zjistí neplatný kód nástroje.	Vadný kódovací odpor v nástroji, uvolněný kontakt, příliš rychlé zapojení a odpojení nebo zapojení neschváleného kódovaného nástroje.	Zkontrolujte, zda je nástroj schválen pro CURIS®. Odpojte nástroj, vypněte přístroj a znovu jej zapněte a opět zapojte nástroj. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte výrobce/odborného prodejce.
Err 89	Specifikuje se přehřátí koncového stupně RF.	Příliš dlouhá aktivace RF bez přestávky mimo specifikaci (10s/30s).	Přístroj vypněte a před opětovným zapnutím jej nechte několik minut ochlazovat. Pokud se stále zobrazuje hlášení, došlo k chybě přístroje.

12 Nožní spínač (příslušenství)

Pro CURIS® se nabízí následující nožní spínače:

REF 36 01 10 → Nožní spínač se dvěma pedály bez tlačítka pro vyplachovací čerpadlo, chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

REF 36 01 14 → Nožní spínač se dvěma pedály bez tlačítka pro vyplachovací čerpadlo, chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

Použití v souladu s určením

Nožní spínač slouží jako spínací zařízení pro generátor RF CURIS®. Tímto spínačem se zapíná a vypíná dodávaný výkon RF generátoru.



REF 36 01 10

Žlutý pedál → Aktivace režimu řezání

Modrý pedál → Aktivace režimu koagulace



REF 36 01 14

Údržba, čištění, dezinfekce

Při dodržování těchto pokynů nevyžaduje nožní spínač téměř žádné náklady na údržbu. Podle podmínek prostředí a četnosti používání se doporučuje pravidelná údržba a kontrola tělesa a připojovacího vedení, zda nedošlo k jejich poškození a škodlivému znečištění.

K ručnímu čištění používejte pouze hadřík namočený ve vodě a jemném čisticím prostředku. Nepoužívejte v žádném případě čisticí prostředky, které mohou působit agresivně na plastové povrchy, jako např. čisticí prostředky na nástroje, abrazivní čisticí prostředky nebo čisticí prostředky obsahující rozpouštědla.



UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů provádějte před chirurgickou aplikací funkční test. Přitom u zapnutého elektrochirurgického přístroje vždy stiskněte pedály. Aby nedošlo k náhodnému popálení, provádějte funkční test bez vodičů elektrod zasunutých v elektrochirurgickém přístroji.

Technické parametry

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

Třída: Třída I podle směrnice (EU) 2017/745

Pedály jsou vyrobeny z nerozbitného, samozhášecího termoplastu, těleso z hliníkového odlitku

Připojovací vedení: pevně připojené a zalité řídicí vedení

Krytí: IP X8 (1 m/35 min.) dle IEC 60529

Spínací prvek: Jazyčkové relé

Spínací napětí: max. 25 V AC/60 V DC

Spínací proud: max. 1 A

Spínací výkon: max. 30 VA; mech. Životnost: >1 mil. spínacích cyklů

Odběry: AP vhodný

Podmínky skladování: Teplota: -25 °C až +70 °C; relativní vlhkost: 5 % – 100 %; tlak vzduchu: 500 hPa–1100 hPa

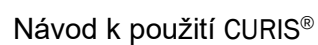
13 Přístrojový vozík (volitelně)

REF 36 09 00

Speciální přístrojový vozík určený pro CURIS® má nespočet nástrojů, jako např. odkládací koše a závěs pro nožní spínač. Dodává se zcela smontovaný.

CURIS® se bezpečně zafixuje zasunutím do kovové lišty (1) na desce vozíku a nasazením na oba kovové čepy (2).



[illegible]

[illegible]

Adresa výrobce

Distribuce:

Výrobce:

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



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

Změny vyhrazeny!

REF 89 91 00 - CZ; 2022-05-02



GEBRAUCHSANWEISUNG

CURIS®

4 MHz Radiofrequenz-Generator

REF 36 01 00 – 01



Diese Gebrauchsanweisung gilt für alle Geräte gemäß Kapitel 5.1.

Inhaltsverzeichnis

1	ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	1
2	WIRKUNGSWEISE UND BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH	2
2.1	Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie	2
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch des CURIS®	4
2.3	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	4
2.3.1	Kontraindikationen	4
2.3.2	Nebenwirkungen	4
3	TRANSPORT UND VERPACKUNG	5
3.1	Eingangskontrolle	5
3.1.1	Transportschäden	5
3.1.2	Schadensersatzansprüche	5
3.2	Rückversand	5
4	FUNKTION UND BEDEUTUNG DER BEDIEN- UND ANZEIGEELEMENTE	6
5	INBETRIEBNAHME	9
5.1	Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung	9
5.2	Potentialausgleichsanschluss	9
5.3	Netzanschluss	9
5.4	Ein- und Ausschalten des Gerätes	9
5.5	Selbsttest	10
5.6	Anschluss von Zubehör	10
5.6.1	Anschluss der Neutralelektrode	10
5.6.2	Anschluss von monopolaren Handgriffen zum Schneiden und Koagulieren	11
5.6.3	Anschluss von bipolarem Zubehör	11
5.6.4	Bipolares Zubehör mit automatischer Instrumentenerkennung	12
5.6.5	Auswahl der Betriebsart	12
5.6.6	Einstellen der Leistung	13
6	BETRIEB	14
6.1	Sonderfunktionen	14
6.2	Programmspeicher	16
6.3	Funktionstest	17
7	SICHERHEITSMABNAHMEN	18
7.1	Allgemeines	18
7.2	Patientenlagerung	18
7.3	Anlegen der Neutralelektrode und Anwendung des hochfrequenten Stroms	19
7.4	Herzschrittmacher, Implantate	20
7.5	Ablegen von RF-Instrumenten	20
7.6	Risiken durch elektromagnetische Interferenz	21

7.7	Zubehör	22
7.8	Betrieb mit bipolaren Schneideformen	23
7.9	Risiken durch hohe elektrische Spannungen	23
8	PFLEGEHINWEISE	24
8.1	Reinigung und Desinfektion	24
8.2	Sterilisation von Zubehörteilen	24
8.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile.....	24
9	TECHNISCHE INFORMATIONEN.....	25
9.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	25
9.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.....	26
9.3	Diagramme.....	27
9.3.1	RF-Leistung.....	27
9.3.2	RF-Spannung	30
9.3.3	Stellkennlinien	32
9.4	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	33
10	UMWELTRELEVANTE HINWEISE.....	37
10.1	Verpackung	37
10.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	37
10.3	Entsorgung des Gerätes	37
11	FEHLERDIAGNOSE	38
12	FUßSCHALTER (ZUBEHÖR)	41
13	GERÄTEWAGEN (OPTIONAL)	42

1 Erklärung der verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
	Medizinprodukt
	Nicht ionisierende Strahlung
	Gebrauchsanweisung beachten, Hinweis, Warnung
	Entsorgungshinweis
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (Wechselstrom)
CF	Cardiac Floating
dB	Dezibel
DC	Direct Current (Gleichstrom)
Display	Anzeigefeld am Generator
Err	Error (Fehler)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EWG)	EU-Medizinprodukterichtlinie
MHz	Megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz (Deutschland)
NF	Niederfrequenz
P	Power (Leistung)
PA	Potentialausgleich
Peak	Spitze
R	Resistance (Widerstand)
RaVoR™	Radiofrequenz-Volumenreduktion
RF	Radiofrequenz
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Rx only	Beschränkung des Verkaufs auf behandelnde Ärzte (USA)

(siehe auch Kapitel 4)

2 Wirkungsweise und Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.1 Allgemeines zur Wirkungsweise der Elektrochirurgie

Elektrochirurgie ist ein chirurgisches Verfahren, bei dem elektrischer Strom dazu benutzt wird, chirurgische Effekte zu erzielen. Damit dieser Strom keine Nervenreizungen (elektrischer Schlag) verursacht, wird Wechselstrom benutzt, dessen Frequenz so hoch (bei diesem Gerät ca. 4 MHz) gewählt wurde, dass keine Nervenreizung mehr auftritt (Nernstsches Gesetz). Da die Frequenz im Bereich der Radiowellen liegt, spricht man deshalb auch von „Radiofrequenzchirurgie“ (RF-Chirurgie).

Wird der Strom dabei dem Operationsfeld von einer Elektrode zugeführt und abseits des Operationsfeldes von einer großflächigen Elektrode, die keinen elektrochirurgischen Effekt hat, wieder vom Körper abgenommen, spricht man von **monopolarer Anwendung**. Die Elektrode im Operationsfeld wird als Aktivelektrode bezeichnet, die den Strom zurückführende Elektrode wird als Neutralelektrode bezeichnet. Wird der Strom hingegen bereits im Operationsfeld wieder von einer meistens symmetrisch zur zuführenden Elektrode ausgeführten Elektrode vom Körper abgeleitet und zum Gerät zurückgeführt, dann spricht man von **bipolarer Anwendung**.



Bei gleichzeitiger Verwendung von RF-Chirurgie und Überwachungsmonitoren an einem Patienten dürfen nur solche Überwachungselektroden verwendet werden, deren Zuleitungen Schutzwiderstände oder RF-Drosseln enthalten. Nadelelektroden zur Überwachung dürfen nicht verwendet werden. Die aktive Chirurgieelektrode nicht in der Nähe der EKG-Elektroden verwenden (Abstand mindestens 15 cm)!

Bei Anwendung in der RF-Chirurgie die Einhaltung der nachstehenden allgemeinen Regeln beachten:



Die RF-Leistung für den gewünschten chirurgischen Effekt so niedrig wie möglich einstellen. Andererseits ist zu beachten, dass auch eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt und dadurch eine lokale Koagulation entsteht, wo sie nicht erwünscht oder sogar gefährlich ist.



HINWEIS

Unzureichender Effekt bei üblicher Einstellung ist u. U. auf schlechtes Anliegen der neutralen Elektrode, schlechten Kontakt in Steckverbindungen, unter der Isolation gebrochene Kabel oder verkrustete Elektroden zurückzuführen. Dies überprüfen und defekte Teile austauschen.



Nach Veränderung der Lage des Patienten Elektroden und Leitungen auf korrekte Anlage überprüfen.



Die Verwendung von zündfähigen Anästhetika, von Lachgas (N₂O) und Sauerstoff vermeiden. Der Einsatz von RF-Geräten kann mit Funkenbildung an der Aktivelektrode verbunden sein. Brennbare Stoffe, die als Reinigungs-, Desinfektions- oder als Lösungsmittel verwendet werden, müssen vor Anwendung der RF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr der Ansammlung brennbarer Flüssigkeiten unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel oder in Körperhöhlen wie der

Vagina. Flüssigkeit, die sich an diesen Stellen angesammelt hat, vor Verwendung des RF-Geräts abwischen. Vor der Gefahr der Zündung endogener Gase wird gewarnt. Mit Sauerstoff gesättigte Materialien wie Watte und Mull können durch die im bestimmungsgemäßen Gebrauch des RF-Gerätes auftretenden Funken möglicherweise entzündet werden.



Die Kombination mit anderen Geräten darf nur durch den Hersteller oder mit seiner Zustimmung erfolgen.



Andere elektromedizinische Geräte können durch den Betrieb des RF-Gerätes gestört werden.

Grundsätzlich unterscheidet man zwei elektrochirurgische Effekte:

- **Elektrochirurgisches Schneiden**
- **Elektrochirurgische Koagulation**

Elektrochirurgisches Schneiden

Beim **elektrochirurgischen Schneiden** entsteht am Übergang zwischen Elektrode und Gewebe eine hohe Stromkonzentration, die zu einer sehr raschen Erhitzung an dieser Stelle führt. Dadurch tritt Wasserdampf aus dem Gewebe aus. Dieser Dampfaustritt trennt das Gewebe von der Elektrode, so dass eine isolierende Schicht entsteht. Damit der Strom weiter fließen kann, muss die Schicht elektrisch durchbrochen werden, indem der Dampf ionisiert wird. In dieser elektrisch leitfähig gewordenen Dampfschicht treten nun die physikalischen Effekte auf, die zur Gewebetrennung führen. Enthält das Gewebe nur wenig oder kein Wasser, dann funktioniert dieser Schneideprozess nur mäßig oder gar nicht. Eingesetzt wird dieses Verfahren zum Durchtrennen oder Resezieren von Gewebe mittels klingen- oder nadelförmiger Elektroden bzw. mittels Draht- oder Bandschlingen.

Elektrochirurgisches Koagulieren

Beim **elektrochirurgischen Koagulieren** unterscheidet man grundsätzlich zwei Wirkprinzipien. Tritt Strom von der Elektrode in Gewebe ein, dann erwärmt sich das Gewebe an dieser Stelle durch elektrothermische Energieumwandlung (Ohm'sche Erwärmung). Dieses wird dazu genutzt, Gewebe zu chirurgischen Zwecken zu denaturieren (Koagulation) oder größere Blutungen zu stillen (Hämostase). Diese Art der elektrochirurgischen Koagulation wird Kontaktkoagulation genannt und wird mittels kugelförmiger Elektroden oder der Flachseite einer klingenförmigen Elektrode durchgeführt.

Eine weitere Anwendungsmöglichkeit ist die gezielte Zerstörung von Gewebe mittels eingestochenen Elektroden, was in diesem Fall postoperativ zu einer erwünschten Volumenreduktion im Gewebe (Radiofrequenz-Volumenreduktion: RaVoR™) führen kann.

In der bipolaren Anwendung wird das Elektrodenpaar häufig als Pinzette oder Zange mit voneinander isolierten Schenkeln ausgeführt, die häufig für spezielle Präparationen ausgebildet sind.

Ein anderer Koagulationseffekt stellt sich ein, wenn die Spannung an der aktiven Elektrode so hoch ist, dass sich Funken von der Elektrode zum Gewebe ausbilden können. An den Enden dieser Funken bilden sich Fußpunkte aus, in denen eine extrem hohe Temperatur, aber auch ein ebenso

extremes Temperaturgefälle von innen nach außen herrscht, so dass die Koagulation nur in einer dünnen Schicht an der Oberfläche stattfindet. Damit lässt sich eine großflächige Hämostase mit nur geringer Schädigung des Gewebes in die Tiefe erreichen. Diese Art der Koagulation heißt Spraykoagulation und kann mit einer Nadelelektrode oder dem spitzen Ende einer Klingenelektrode durchgeführt werden.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des CURIS®

Der 4 MHz Radiofrequenzgenerator CURIS® hat eine maximale Ausgangsleistung von max. 100 Watt und ist für monopolare und bipolare elektrochirurgische Eingriffe in der Neurochirurgie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, plastischen / kosmetischen Chirurgie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Dermatologie und bei niedergelassenen Chirurgen geeignet. Anwendungen in anderen Fachbereichen können sinnvoll sein.

Der CURIS® ist zum elektrochirurgischen Schneiden und Koagulieren geeignet.

Ausgenommen sind Applikationen unter Flüssigkeit und Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung benötigen.

Der CURIS® darf nur von Personen angewendet werden, die in den sachgerechten und sicheren Gebrauch des Gerätes eingewiesen wurden. Die Gebrauchsanweisung ist bei der Einweisung und Anwendung zu beachten.

Das sichere Anwenden der Elektrochirurgie setzt voraus, dass der Anwender mit der Technik und den Anwendungsformen vertraut ist.



Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss durch Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

2.3.1 Kontraindikationen

Kontraindiziert sind Anwendungen, die eine höhere RF-Leistung als die in den technischen Daten für die jeweilige Stromart angegebene Maximalleistung erfordern.

Bei Eingriffen an Körperteilen mit kleinen Querschnitt im Verhältnis zu Ihrer Ausdehnung (filamentäre Strukturen und Hautlappen) ist zur Vermeidung ungewollter Koagulationen an anderen Stellen die bipolare Technik oder gar der Verzicht auf die RF-Chirurgie indiziert.

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Zusätzlich sind die in Kapitel 7 beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.3.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen sind derzeit nicht bekannt. Um ungewollte Effekte zu vermeiden, sind die Sicherheitsmaßnahmen zu beachten, siehe Kapitel 7.

3 Transport und Verpackung

3.1 Eingangskontrolle

3.1.1 Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel zu überprüfen.

Lieferumfang: CURIS®, Netzkabel, Gebrauchsanweisung

3.1.2 Schadensersatzansprüche

Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist sofort anzufertigen. Das Schadensprotokoll ist an den nächsten Sutter-Repräsentanten oder an Sutter selbst einzureichen, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

3.2 Rückversand

Bei Rückversand eines Gerätes an Sutter oder an eine Sutter-Servicestelle ist nach Möglichkeit der Originalkarton zu verwenden. Sollte dieser nicht griffbereit sein, ist es zwingend erforderlich, dass das Gerät gut geschützt verpackt und retourniert wird. Jegliche Haftung bei unsachgemäßer Verpackung übernimmt der Versender. Die folgenden Begleitpapiere sind beizufügen:

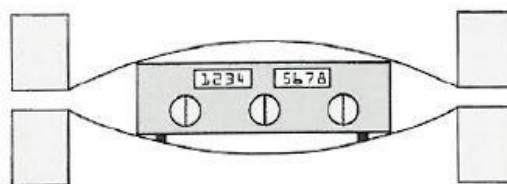
- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Letztes Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle



HINWEIS

Die Verpackung des Generators ist nicht für den gemeinsamen Transport mit dem Fußschalter vorgesehen! Der Fußschalter muss separat verpackt werden. Bei dem gemeinsamen Versand können Transportschäden entstehen für die Sutter keine Haftung übernimmt.

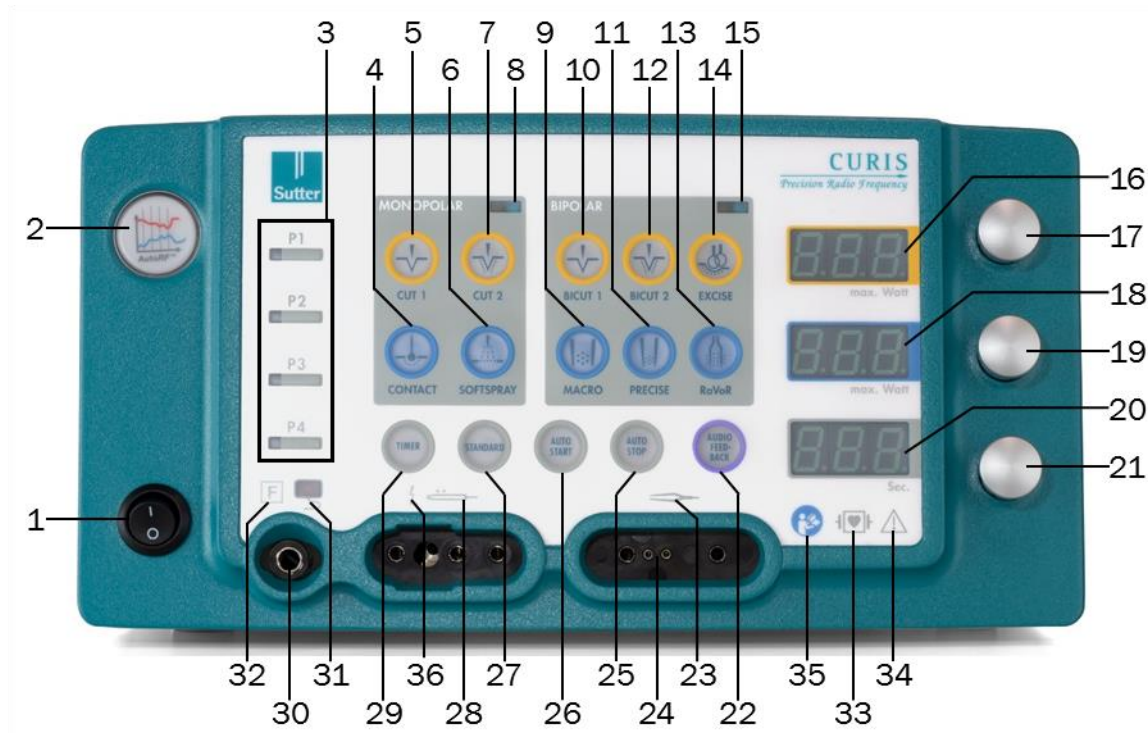
Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.



Die Verpackung kann unter folgender Artikelnummer nachbestellt werden: **98 91 19**

4 Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente

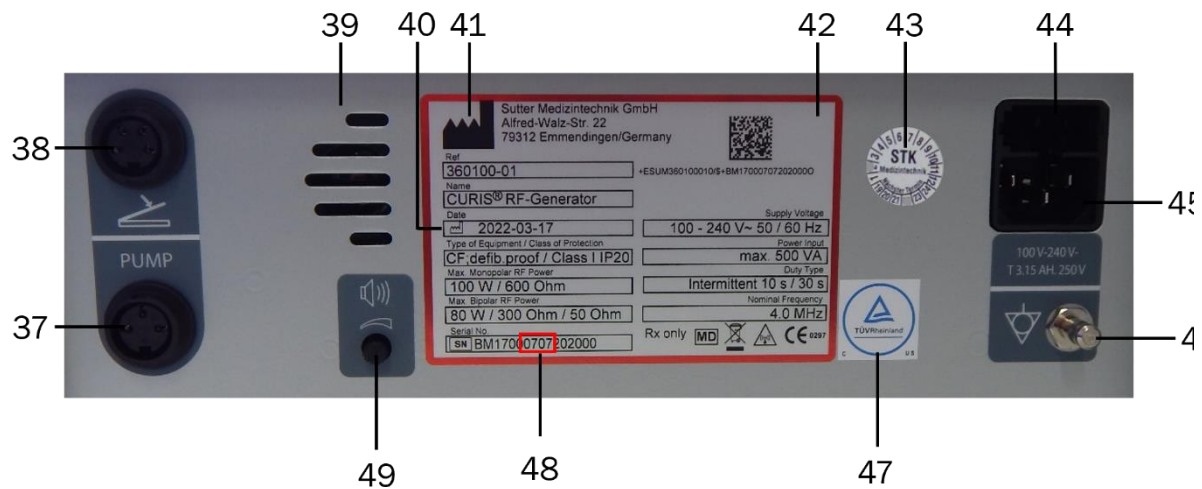
Gerätefront



- 1 Netzschalter
- 2 Anzeige „Auto-RF-Regelung aktiv“
- 3 Programmspeicher P1 ... P4 (speichern von Geräteeinstellungen)
- 4 Wahl taste CONTACT für monopolare Kontaktkoagulation
- 5 Wahl taste CUT 1 für monopolar es Schneiden
- 6 Wahl taste SOFTSPRAY für berührungsloses monopolar es Koagulieren (Spraykoagulation)
- 7 Wahl taste CUT 2 für monopolar es Schneiden mit Koagulationsanteil
- 8 Anzeigelampe leuchtet, wenn RF-Leistung in der Betriebsart MONOPOLAR abgegeben wird.
- 9 Wahl taste MACRO für bipolares Koagulieren
- 10 Wahl taste BICUT 1 für bipolares Schneiden
- 11 Wahl taste PRECISE für bipolares Koagulieren mit feinen Instrumenten
- 12 Wahl taste BICUT 2 für bipolares Schneiden mit Koagulationsanteil
- 13 Wahl taste RaVoR™ für bipolare RF-Volumenreduktion, z. B. in der Schnarchtherapie
- 14 Wahl taste EXCISE für bipolares Schneiden mit Ringpinzetten
- 15 Anzeigelampe leuchtet, wenn RF-Leistung in der Betriebsart BIPOLAR abgegeben wird.
- 16 Anzeige der eingestellten RF-Schneidleistung
(der Betriebsarten CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Drehknopf zur Einstellung der RF-Schneidleistung
(der Betriebsarten CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Anzeige der eingestellten RF-Koagulationsleistung

- (der Betriebsarten CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Drehknopf zur Einstellung der RF- Koagulationsleistung
 - 20 Anzeige der TIMER-Zeit
 - 21 Drehknopf zur Einstellung der TIMER-Zeit
 - 22 Sonderfunktionstaste AUDIO FEEDBACK
(nur in bipolaren Koagulationsbetriebsarten möglich)
 - 23  Anschlussbuchse für bipolare Instrumente
 - 24 2 mm Hilfskontakte der bipolaren Instrumentenbuchse
 - 25 Sonderfunktionstaste AUTO STOP (nur in bipolaren Koagulationsbetriebsarten möglich)
 - 26 Sonderfunktionstaste AUTO START (nur in den bipolaren Betriebsarten MACRO und PRECISE möglich)
 - 27 Sonderfunktionstaste STANDARD zum Arbeiten ohne automatische START-, STOP- oder TIMER-Funktionen
 - 28  Anschlussbuchse für monopolare Instrumente
 - 29 Sonderfunktionstaste TIMER zum Einstellen der Instrumenten-Einschaltdauer
(nur in den Koagulationsbetriebsarten CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE möglich)
 - 30 Anschlussbuchse für Neutralelektrode
 - 31  Anzeige „Neutral-Elektrode nicht angeschlossen“ (rote blinkende Lampe).
 - 32  Hinweis-Symbol „Neutralelektrode von Erde isoliert“ (F = Floating)
 - 33  Hinweis-Symbol für Klassifizierung des Gerätes (CF).
Das Gerät ist Defibrillator-sicher.
 - 34  Hinweis-Symbol „ACHTUNG!“
 - 35  Hinweis-Symbol „ACHTUNG! GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN!“
 - 36  Hinweis-Symbol „ACHTUNG – HOCHFREQUENZSTRÖME VORSICHT HOHE SPANNUNG“

Geräterückseite



- 37  Anschlussbuchse für Spülpumpe
- 38  Anschlussbuchse für Fußschalter
- 39 Lautsprecher
- 40  Herstellungsdatum
- 41  Hersteller
- 42 Typenschild
- 43 Prüfsiegel STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 44 Gerätesicherungen (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Anschlussbuchse für Netzkabel
- 46 PA-Anschluss für elektrischen Potentialausgleich
- 47 Prüfsiegel TÜV
- 48 Hard- und Softwarestand, vierstellig
- 49 Lautstärkeregler


HINWEIS

In den nachfolgenden Kapiteln geben die Nummern in Klammern, z. B. (X), die Positionsnummern der Anzeige- und Bedienelemente auf den Abbildungen der Gerätefront- und Rückseite an.

Die Seriennummer codiert die folgenden Informationen des jeweiligen Geräts:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Laufende Produktionsnummer

————— Baujahr

————— Softwarestatus-Code

————— Hardwarestatus-Code

————— Gerätetyp

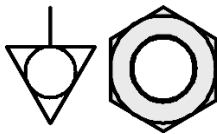
5 Inbetriebnahme

5.1 Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle CURIS® mit Hard- und Softwarestand gemäß Hard- und Softwarestand (48) auf dem Typenschild gleich „0707“. Das Typenschild befindet sich auf der Geräterückseite.

Bei Drücken der Tasten „CUT 1“ und „EXCISE“ während des Einschaltvorgangs zeigt das Gerät die Softwareversion in den unteren beiden Anzeigezeilen an: z. B. 702 bedeutet V 7.02.

5.2 Potentialausgleichsanschluss



Der **Potentialausgleich** ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Potentialausgleich ist für bestimmte Operationsräume, wie die für interkardiale Eingriffe vorgeschriebenen, und kann über den Potentialausgleichsanschluss (46) hergestellt werden. Das dafür nötige Verbindungskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten und kann bei Bedarf von uns bezogen werden.

5.3 Netzanschluss



WARNUNG

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Das Gerät ist mit einem Mehrspannungsnetzteil ausgerüstet. Es kann ohne Umschalten im folgenden Netzspannungsbereich betrieben werden:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

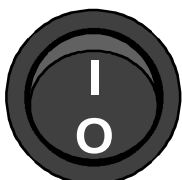
Die Sicherungen befinden sich auf der Geräterückseite in einem Einschub (44) an der Netzanschlussbuchse.

Netzkabel auf der Geräterückseite an die Anschlussbuchse (45) anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, sollen entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

5.4 Ein- und Ausschalten des Gerätes



Das Gerät am Netzschalter an der Gerätefront (1) ein- und ausschalten.

Eine allpolige Trennung der Netzspannung wird nur durch das Abziehen des Netzkabels erreicht.

5.5 Selbsttest

Nach dem Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch. Dabei werden alle Anzeigeelemente an der Front eingeschaltet. Die korrekte Funktion dieser Elemente kann nicht vom Gerät selbst überprüft werden. Sie sind daher wie folgt durch den Anwender zu überprüfen:

Nach dem Einschalten leuchtet die rote Anzeige über der Neutralelektroden-Anzeige kurz auf.

Danach leuchten alle Bedientasten kurz auf. Dabei darf auf den Anzeigen für Leistung und Timer kein Strich oder Punkt erscheinen. Zum Schluss leuchten die drei Anzeigen mit „888“ auf. Zeitgleich leuchten nacheinander die Aktivierungsanzeigelampen für Monopolar „cut“ und „coag“ sowie Bipolar „cut“ und „coag“ auf; dazu muss der jeweilige Aktivierungston ertönen.

Ein fehlerhafter Ablauf des Selbsttests weist auf einen Defekt im Gerät hin. Das Gerät nicht weiter betreiben. Den Servicepartner verständigen.

Nach erfolgreichem Abschluss des geräteinternen Tests ist das Gerät im zuletzt benutzten Programm betriebsbereit. Das Feststellen eines Fehlers wird mit einer Error-Nummer angezeigt (siehe hierzu Kapitel 11).

5.6 Anschluss von Zubehör

5.6.1 Anschluss der Neutralelektrode



Die Neutralelektrode an der Gerätefront an der Anschlussbuchse (30) schließen. Wahlweise einteilige Neutralelektroden oder Neutralelektroden mit zwei Teilflächen, die eine Überwachung des Kontaktes zum Patienten ermöglichen, anschließen.

Im monopolaren Modus leuchtet bei nicht angeschlossener Neutralelektrode die Anzeige „Neutral-Elektrode nicht angeschlossen“ (31) über der Buchse auf. Im bipolaren Modus leuchtet diese Anzeige nicht auf. Bei dem Versuch, das Gerät in einer monopolaren Betriebsart zu aktivieren, ertönt in diesem Zustand ein lautes akustisches Warnsignal. Der RF-Strom kann nicht aktiviert werden.

Auf den bipolaren Strom hat dies keinen Einfluss.

Bei angeschlossener Mehrflächen-Elektrode erlischt die Anzeige „Neutral-Elektrode nicht angeschlossen“ erst nach Erreichen des sicheren Applikationszustandes. Hierbei einen zeitlichen Vorlauf berücksichtigen, da mit individuellen Einlaufzeiten zu rechnen ist.



HINWEIS

Unzureichender Kontakt zwischen Neutralelektrode und Patienten führt nur dann zu einem akustischen Warnsignal, wenn eine überwachungsfähige Neutralelektrode mit Kontaktqualitätsmonitor verwendet wird.

5.6.2 Anschluss von monopolaren Handgriffen zum Schneiden und Koagulieren



Anschluss von **monopolaren Handgriffen mit Fingerschalter**, z. B. Sutter Zubehör REF 36 07 04:

Die Inbetriebnahme von monopolaren Handgriffen mit Fingerschalter erfolgt durch Einstecken des Anschlusskabels in die Buchse (28) auf der Gerätevorderseite (siehe Bild links).

Die Aktivierung erfolgt anschließend über die Fingerschalter am Handgriff.



Anschluss von **monopolaren Handgriffen ohne Fingerschalter**, z. B. Sutter Zubehör REF 36 02 14:

Die Inbetriebnahme von monopolaren Handgriffen ohne Fingerschalter erfolgt durch Einstecken des Anschlusskabels in die Buchse (28) auf der Gerätevorderseite (siehe Bild links oben) und durch den Anschluss des Fußschalters (REF 36 01 10) an die Buchse (38) auf der Geräterückseite (siehe Bild links unten).

Die Aktivierung erfolgt anschließend über den Fußschalter.

Bitte beachten Sie für die Anschlüsse auch die Angaben in Kapitel 4 sowie die jeweilige Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs.



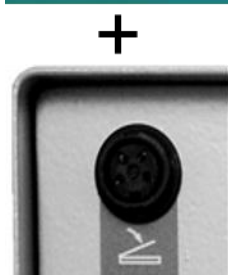
WARNUNG

Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels RF-Strom nicht aktivieren! Verbrennungsgefahr!

5.6.3 Anschluss von bipolarem Zubehör



Die Inbetriebnahme von **bipolaren Instrumenten** erfolgt durch Einstecken des Anschlusskabels in die Buchse (23) auf der Gerätevorderseite (siehe Bild links oben) und durch den Anschluss des Fußschalters (REF 36 01 10) an die Buchse (38) auf der Geräterückseite (siehe Bild links unten).



Die Aktivierung erfolgt anschließend über den Fußschalter oder für Koagulationselektroden wahlweise über die AUTO START Funktion (26), siehe dazu Kapitel 6.1.

Bipolare Pinzetten mit Handschalter können mit einem speziellen Kabel angeschlossen werden.

Bei bipolaren Anwendungen ist die Neutralelektrode **nicht** erforderlich.

Das zusätzliche Anlegen der Neutralelektrode im bipolaren Modus hat keinen Einfluss auf die Sicherheit und Effektivität von bipolaren Anwendungen.

Bitte beachten Sie für die Anschlüsse auch die Angaben in Kapitel 4 sowie die jeweilige Gebrauchsanweisung des verwendeten Zubehörs.

5.6.4 Bipolares Zubehör mit automatischer Instrumentenerkennung

An den RF-Generator CURIS® kann spezielles Zubehör angeschlossen werden, das über ein Codierelement automatisch erkannt wird. Dabei werden am Generator Voreinstellungen getroffen, die an das Zubehör angepasst sind und nicht oder nur teilweise verändert werden können.



HINWEIS

Beim Einstecken des Instruments ertönt ein Quittierungston und die Nummer der erkannten Instrumentencodierung, z. B. „IC 04“, wird im Display angezeigt. Bitte überprüfen, ob die angezeigte Nummer mit der in der Gebrauchsanweisung des Instrumentes angegebene Nummer übereinstimmt. Die automatisch ausgewählten Stromarten und Leistungen sind auf Plausibilität zu prüfen.

Bei automatisch erkannten Instrumenten sind ein Aufrufen und eine Abspeicherung von Programmen (Tasten P1 bis P4) nur innerhalb der dem jeweiligen Instrument zugeordneten Parameter möglich.

5.6.5 Auswahl der Betriebsart

Vor Einsatz des Gerätes die gewünschte Betriebsart einstellen.

CURIS® verfügt über folgende Betriebsarten:

MONOPOLAR für monopolare Elektroden

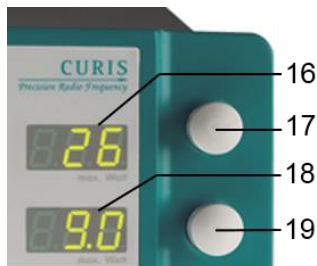
Schneiden gelbe Wahltasten	CUT 1 (5)	Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum.
	CUT 2 (7)	Schneidestrom mit Koagulationssaum.
Koagulieren blaue Wahltasten	CONTACT (4)	Kontaktkoagulation, Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulation, Koagulationsstrom mit geringer Tiefenwirkung zur Oberflächenkoagulation mit Funken (Fulguration).

BIPOLAR für bipolare Elektroden

Schneiden gelbe Wahltasten	BICUT 1 (10)	Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum.
	BICUT 2 (12)	Schneidestrom mit Koagulationssaum.
	EXCISE (14)	Für den Einsatz von z. B. Ringpinzetten.
Koagulieren blaue Wahltasten	MACRO (9)	Bipolare Koagulation, lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares.
	PRECISE (11)	Bipolare Koagulation mit feinen Elektroden, lokale Kontaktkoagulation im Bereich des bipolaren Elektrodenpaares.

RaVoR™ (13)

Bipolare Radiofrequenz-Volumenreduktion, z. B. für die Schnarchtherapie. In dieser Betriebsart arbeitet das Gerät automatisch mit der Sonderfunktion AUTO STOP. Die Sonderfunktionen AUTO START und STANDARD sind bei RaVoR™ nicht möglich. AUTO STOP kann nicht ausgeschaltet werden.

5.6.6 Einstellen der Leistung

Die Ausgangsleistung für Schneiden und Koagulieren an den Drehreglern der Gerätefront einstellen.

Drehregler (17) und Leistungsanzeige (16) für die CUT-Betriebsarten (Schneiden): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Drehregler (19) und Leistungsanzeige (18) für die COAG-Betriebsarten (Koagulieren): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Die Leistungseinstellung erfolgt bis zu einem vorgegebenen Maximalwert. Die Maximalwerte für die verschiedenen Betriebsarten können den technischen Informationen in Kapitel 9 entnommen werden.

**HINWEIS**

Grundsätzlich die für den gewünschten Effekt niedrigste Leistungseinstellung wählen. Andererseits ist zu beachten, dass auch eine zu kleine Leistungseinstellung ein Risiko darstellen kann, z. B. wenn wegen zu geringer Leistung ein Anschnitt nicht zustande kommt und dadurch eine lokale Koagulation entsteht, wo sie nicht erwünscht oder sogar gefährlich ist.

6 Betrieb



WARNUNG

Beim Einsetzen der Elektrode und während eines Elektrodenwechsels RF-Strom nicht aktivieren! Verbrennungsgefahr!

Zur Aktivierung den RF-Strom entsprechend der zuvor ausgewählten Betriebsart einschalten, d. h. den Schalter am Handgriff oder den Fußschalter betätigen. Die Abgabe von RF-Strom erfolgt entsprechend der zuvor eingestellten Leistung. Die Aktivierung wird von einem kontinuierlichen Ton und dem Aufleuchten der zur Betriebsart gehörenden Anzeigelampe MONOPOLAR (8) oder BIPOLAR (15) begleitet.



WARNUNG

Stets die in Kapitel 7 "Sicherheitsmaßnahmen" für Patient und Anwender aufgezeigten Regeln zur Anwendung der Elektrochirurgie beachten, insbesondere auf sicheres Anlegen der Neutralelektrode und eine einwandfreie Lagerung des Patienten achten! Nur Zubehör in einwandfreiem Zustand einsetzen!

Die Geräteoberfläche kann sich bei langer Applikation von RF-Strom stark erwärmen.

6.1 Sonderfunktionen

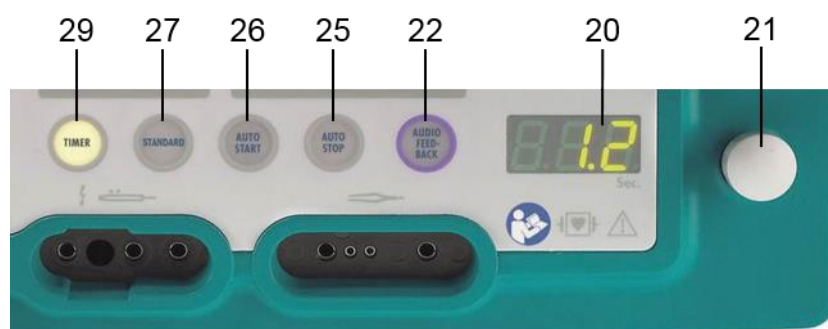
Das Gerät ist mit folgenden Sonderfunktionen ausgestattet.



Die AutoRF™ Funktion überwacht und regelt die Leistungsabgabe des Gerätes abhängig vom Gewebezustand.



p3™ wirkt bei allen Koagulationsmodi des CURIS®. Dabei wird die radiofrequente Energie in 50 Paketen pro Sekunde abgegeben. Durch die kurzen Pausen wird die Behandlung gewebschonender.



TIMER (29)

Mit dieser Sonderfunktion wird die RF-Leistung auf eine vorgewählte maximale Aktivierungsdauer begrenzt. Nach Ablauf dieser Zeit schaltet das Gerät die Elektrode automatisch ab. Die Zeitdauer am Drehknopf (21) einstellen. Die Anzeige (20) zeigt die noch zur Verfügung stehende Restzeit an. Die TIMER-Zeit läuft nur, wenn der RF-Strom aktiviert ist; bei Unterbrechungen hält der TIMER an.

Der Einstellbereich beträgt 0,2 ... 60,0 Sekunden. Die TIMER-Funktion arbeitet nur in den Koagulationsbetriebsarten (sowohl monopolar als auch bipolar, aber nicht im RaVoR™-Modus).

Vorgehensweise:

1. TIMER-Taste (29) drücken.
2. Am Drehknopf (21) die maximale Einschaltdauer der RF-Leistung einstellen.
3. Elektrode einschalten.

Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet die Elektrode automatisch ab, auch wenn Fuß- oder Fingerschalter gedrückt bleiben.

STANDARD (27)

Mit dieser Taste werden alle Sonderfunktionen ausgeschaltet. Die Elektrode dann manuell (am Handgriff oder per Fußschalter) ein- und ausschalten.

AUTO START (26)

Diese Sonderfunktion ist nur in den bipolaren Koagulationsbetriebsarten MACRO und PRECISE möglich. Der RF-Strom wird bei Gewebekontakt automatisch ein- und abgeschaltet. Das Einschalten erfolgt mit einer Verzögerung, einstellbar am Drehknopf (21), von 0,0 ... 5,0 Sekunden.



WARNUNG

Beim CURIS® kann es in der Funktion AUTO START zu einer unbeabsichtigten RF-Aktivierung kommen. Das verwendete bipolare Instrument stets von zufälligem Gewebekontakt oder einer Berührung mit niederohmigen, elektrisch leitenden Teilen isoliert halten!

Der Einschaltvorgang kann auch bei der Berührung mit Metallteilen (z. B. Trokare, Wundspreizer, sowie den beiden elektrischen Polen selbst) oder ähnlich niederohmiger Materialien (z. B. Flüssigkeiten) ausgelöst werden. Eine unbeabsichtigte RF-Aktivierung kann auch bei Gewebekontakt entstehen, wenn bipolares Zubehör auf dem Patienten abgelegt wird, oder bei der perioperativen Instrumentenreinigung.

Wird während der Behandlung in eine monopolare Betriebsart gewechselt (auch bei versehentlicher monopolarer Aktivierung) und ein elektrischer Kontakt zwischen den beiden bipolaren Leitern festgestellt, blinkt nach Beendigung der monopolaren Anwendung die AUTO START Taste und die Funktion ist nicht aktiv. Um unbeabsichtigtes aktivieren zu vermeiden muss die Funktion durch erneutes drücken der AUTO START Taste bestätigt werden.

Die Betriebsarten des bipolaren Schneidens können bei gleichzeitig eingestellter Funktion AUTO START nicht gewählt werden.

Wird ausschließlich bipolar gearbeitet, wird empfohlen trotzdem eine bipolare Schneideeinstellung zu wählen, um einer unbeabsichtigten monopolaren Aktivierung vorzubeugen. Ist gleichzeitig eine bipolare Koagulations- und Schneidbetriebsart ausgewählt kann bei Aktivierung der AUTO START Funktion kein Schneidstrom erfolgen (keine Wahltaste für die Schneidbetriebsarten ist hinterlegt und es ertönt ein Warnton beim Aktivieren der CUT-Betriebsarten).

AUTO STOP (25)

Diese Sonderfunktion ist nur in den Koagulationsbetriebsarten MACRO, PRECISE und RaVoR™ möglich und wird beim Wählen der Betriebsart RaVoR™ automatisch aktiviert. Nach dem Beginn

der automatischen bipolaren Koagulation trocknet das Gewebe in der Hauptkoagulationsphase verstärkt aus. Die weitere Austrocknung führt zu einer Erhöhung des elektrischen Gewebewiderstandes und damit zur automatischen Abschaltung des Generators.

Die Elektrode kann ohne die Sonderfunktion AUTO START auch über den Instrumentenschalter oder Fußschalter aktiviert werden.

AUDIO FEEDBACK (22)

Diese Sonderfunktion ist nur bei den bipolaren Koagulationsbetriebsarten möglich. Das Gerät erzeugt beim Schneiden und Koagulieren einen Ton, dessen Höhe den elektrischen Gewebewiderstand angibt. Mit steigendem Widerstand, also steigender Austrocknung des Gewebes, steigt die Höhe des Meldetons.

6.2 Programmspeicher

Das Gerät ist mit vier Programmspeicherplätzen, Tasten P1 ... P4 (3), ausgestattet. Sie dienen der Abspeicherung der jeweils aktuellen Geräteeinstellungen.

Vorgehensweise:

1. Die gewünschte Geräteeinstellung vornehmen (Betriebsart, Leistung, Sonderfunktion).
2. Eine der Tasten P1 ... P4 (3) so lange drücken, bis das Quittierungssignal ertönt.

Die aktuellen Geräteeinstellungen sind dann auf dem gewählten Programmplatz gespeichert und die grüne Anzeigelampe neben der Programmspeichertaste leuchtet auf. Das Gerät arbeitet ab sofort mit diesen Einstellungen. Dieser Vorgang kann für die anderen Programmplätze wiederholt werden.

Zum Aktivieren der gespeicherten Einstellungen wird die entsprechende Programmspeichertaste kurz gedrückt. Die grüne Anzeigelampe neben der Taste zeigt an, dass die gespeicherten Einstellungen aktiv sind. Wurde die Sonderfunktion AUTO START mitgespeichert, blinkt beim Speicheraufruf die AUTO START-Taste (26), und die Funktion ist nicht aktiv. Erst nach dem Drücken der AUTO START-Taste (26) ist diese Funktion aktiv. Dieser Bedienschritt ist eine Sicherheit gegen unbeabsichtigte Aktivierung.



HINWEIS

Aus Sicherheitsgründen kann eine manuell gewählte Leistungseinstellung in einer bipolaren Schneidebetriebsart nicht gespeichert werden! Im Programm wird dann immer die Leistungseinstellung „0“ abgespeichert. Wenn mit bipolarem Schneidestrom gearbeitet werden soll, muss zunächst wieder die Leistung über den Drehknopf (17) eingestellt werden.

Die grüne Anzeigelampe erlischt, sobald die Geräteeinstellungen verändert werden. Durch erneutes Drücken einer Programmspeichertaste bis zum Quittierungston werden auf diesem Programmplatz die gespeicherten Einstellungen durch die neuen Einstellungen überschrieben.

Wird bipolares Zubehör mit automatischer Instrumentenkennung verwendet, ist die Funktion der Programmspeichertasten eingeschränkt (siehe Kapitel 5.6.4). Einstellungen am Gerät, die bei Verwendung von codiertem bipolarem Zubehör vom Anwender gegenüber den Voreinstellungen verändert wurden (soweit dies möglich ist), können nicht abgespeichert werden.

Nach Einschalten des Gerätes ist immer das zuletzt verwendete Programm aktiv.

6.3 Funktionstest

Vor Benutzung des Gerätes alle Gerätefunktionen überprüfen und folgende Funktionstests durchführen:

1. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder aus der Anschlussbuchse (30) ziehen. Die rote Warnlampe (31) blinkt. Bei dem Versuch, monopolaren RF-Strom zu aktivieren, ertönt ein intermittierendes akustisches Warnsignal anstatt des kontinuierlichen Aktivierungstons, und die RF-Stromaktivierung ist blockiert. Bipolarer Strom hingegen ist aktivierbar, sofern ausgewählt; die rote Warnlampe blinkt in diesem Fall nicht.
2. Stecker des Anschlusskabels für die Neutralelektrode wieder in die Anschlussbuchse (30) stecken. Ist eine monopolare Betriebsart gewählt, hört die rote Warnlampe (31) jetzt auf zu blinken. Bei einer geteilten Neutralelektrode muss diese korrekt am Patienten angebracht sein, damit der Alarm erlischt. Bei bipolaren Betriebsarten blinkt diese Warnlampe nicht.
3. Anschlusskabel mit monopolarer Elektrodenhandgriff an Buchse (28) anschließen. Mittels Fingerschalter am Elektrodenhandgriff oder Fußschalter den ausgewählten Strom aktivieren. Die Betriebsarten-Anzeigelampen für MONOPOLAR (8) und BIPOLAR (15) müssen je nach ausgewählter Stromart aufleuchten und das RF-Aktivierungssignal muss ertönen.



WARNUNG

Ertönt ohne angeschlossenen Fußschalter oder Elektrodenhandgriff das RF-Aktivierungssignal, dann ist das Gerät fehlerhaft. Nicht betreiben! Eine technische Überprüfung ist notwendig.

Ertönt das RF-Aktivierungssignal bei angeschlossenem Fußschalter oder Elektrodenhandgriff **ohne** dass eines der Bedienelemente betätigt ist, ist eines dieser Zubehörteile defekt. Dieses Zubehörteil nicht weiter in Betrieb nehmen! Ein Austausch ist notwendig.

7 Sicherheitsmaßnahmen

7.1 Allgemeines

RF-Geräte sind Hochfrequenzgeneratoren, die zur Ausführung ihrer bestimmungsgemäßen Anwendung große Spannungen und Ströme erzeugen. Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, das Gerät stets sorgfältig anwenden und die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einhalten!

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass Desinfektionsmittel sicher entfernt oder verdunstet sind.

Gemäß Betreiberverordnung ein Medizinproduktebuch führen.

Ein Fehler in einem RF-Gerät kann ein ungewolltes Ansteigen der Ausgangsleistung bewirken. Um dies zu verhindern, ist im CURIS® eine Schutzschaltung gegen Überdosierung integriert.

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

7.2 Patientenlagerung

Bei monopolaren Anwendungen kann der vom RF-Gerät über die aktive Elektrode in den Patienten eingespeiste elektrische Strom auf zwei Wegen zum Gerät zurückkehren, um den Stromkreis zu schließen. Der reguläre Pfad führt über die Neutralelektrode, die den Strom großflächig und damit ohne die an der Aktivelektrode auftretende Wärmewirkung vom Patienten zum Gerät abführt. Der zweite Pfad ist ein unerwünschter Nebenweg, der sich ausbilden kann, wenn der Patient Kontakt zu elektrisch leitfähigen Teilen hat, die mit Erdpotential in Verbindung stehen. Dieses sind alle großflächigen Metallteile wie die Gestelle von Behandlungsliegen, OP-Tischen, aber auch Stühlen mit Metallgestell sowie die Gehäuse von am Versorgungsnetz betriebenen Elektrogeräten. Der Patient darf keinen Kontakt mit geerdeten Metallteilen haben, weil sonst die Gefahr von punktuellen Verbrennungen an den Kontaktstellen besteht. Insbesondere die Extremitäten des Patienten sollen nicht an metallenen Vorrichtungen anliegen.

Ist der Patient auf einem OP-Tisch oder einer Behandlungsliege mit Metallgestell gelagert, eine Hochfrequenzisolation zu der metallischen Oberfläche durch eine ausreichende Anzahl von Zwischenlagen (Abdecktücher) sicherstellen. Wenn während der Operation mit Feuchtigkeit, Schweißabsonderung usw. zu rechnen ist, gegebenenfalls durch eine wasserdichte Folie die Durchnässung dieser der Hochfrequenzisolation dienenden Zwischenlagen verhindern.

Flüssigkeitsansammlungen unter dem Patienten unter allen Umständen vermeiden, gegebenenfalls weitere trockene Tucheinlagen verwenden.

Der den Körper durchfließende RF-Strom soll die Neutralelektrode auf möglichst kurzem Weg erreichen können. Dabei darauf achten, dass der Strom auf dem Weg zur Neutralelektrode nicht aus dem Körper austritt und an anderer Stelle wieder eintritt, z. B. bei einem Kontakt zwischen Hand und Oberschenkel oder Ellenbogen und Rumpf. An solchen Berührstellen besteht durch diesen Stromnebenpfad die Gefahr einer Verbrennung. Deshalb Bereiche mit stärkerer Schweißabsonderung, am Körperstamm anliegende Extremitäten oder Haut-an-Haut-Berührungen durch Zwischenlegen von Abdecktüchern trocken halten (Arm-Rumpf, Bein-Bein, Mammæ).

Sicherstellen, dass die genannten Isolationsanforderungen auch dann gegeben sind, wenn der Patient während der Operation in eine andere Lagerungsposition gebracht wird!

7.3 Anlegen der Neutralelektrode und Anwendung des hochfrequenten Stroms



Elektroden und Leitungen sorgfältig anbringen. Hierbei besonders darauf achten, dass:

- Die Neutralelektrode dem Operationsfeld so nahe wie möglich ist, zuverlässig und ganzflächig am Körper des Patienten anliegt.
- Die sichere Kontaktgabe der Neutralelektrode für die Gesamtdauer der RF-Anwendung gewährleistet ist. Beim Anlegen der Neutralelektrode an Extremitäten darf die Durchblutung nicht beeinträchtigt werden.
- Bei Verwendung von Einweg-Klebe-Elektroden darauf achten, dass das Verfallsdatum noch nicht erreicht ist.
- Die Zuleitungen zu den RF-Elektroden ohne Schleifen so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Dies gilt insbesondere für die Neutralelektrode. Nur die vom Hersteller für das Gerät vorgesehenen Leitungen benutzen.
- Die Zuleitungen und das verwendete Instrumentarium für die RF-Spannungen des CURIS® ausgelegt sind und diese nicht übersteigen (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.3.2).
- Die Stromwege im Körper so kurz wie möglich sind und in Längs- oder diagonalen Richtung des Körpers verlaufen, nicht quer, letzteres keinesfalls am Thorax. Eventuell vorhandene Metallteile im und am Körper möglichst entfernen, isolieren bzw. besonders beachten.
- Um eine dauerhafte Applikation während der gesamten Operationsdauer sicherzustellen, empfehlen wir eine zweigeteilte, nur einmal verwendbare Klebe-Neutralelektrode. Nur mit einer zweigeteilten Klebe-Neutralelektrode ist eine kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet.



Eine einteilige Neutralelektrode ist nicht überwachungsfähig. Bei schlechtem Anliegen wird **kein Warnsignal** ausgelöst!



Die Neutralelektrode nicht über Implantaten und anderen Metallteilen und nicht über Knochenvorsprüngen und narbigem Gewebe applizieren. Die Anlagestelle gegebenenfalls durch Reinigen und Entfetten und Entfernen starker Behaarung vorbereiten. Zur Entfernung keine Mittel verwenden, die die Haut austrocknen (z. B. Alkohol).



Zum Entfernen der Neutralelektrode nicht am Kabel oder der Anschlusslasche ziehen. Bei Klebeelektroden kann ein schnelles Abziehen zu Hautverletzungen führen.

7.4 Herzschrittmacher, aktive und passive Implantate



Generell gilt für Patienten mit metallischen Implantaten, dass RF-Stromwege nicht über diese Implantate geführt werden dürfen. Dies beim Führen von Aktiv- und Neutralelektrode berücksichtigen, d. h. die Neutralelektrode nie über Endoprothesen anlegen und nie über metallischen Implantaten.



Bei Patienten mit aktiven Implantaten, z. B. Schrittmachern oder implantierten Elektroden, besteht durch die Anwendung des RF-Gerätes eine Gefährdungsmöglichkeit. Die Auswirkungen könnten eine irreparable Beschädigung des aktiven Implantates oder eine Beeinträchtigung seiner Funktion sein. Wegen dieser Unwägbarkeit die Radiofrequenz bei solchen Patienten nur dann anwenden, wenn keine gleichwertige Alternative besteht. Die nachstehenden Richtlinien unbedingt befolgen.

Die Gebrauchsanweisung des Implantat-Herstellers ist zu berücksichtigen.

Die Überwachung solcher Patienten unter Verwendung eines geeigneten Monitorings (Überwachung) wird empfohlen. Einen Defibrillator sowie einen externen Schrittmacher einsatzbereit halten. Für das RF-Gerät die eingestellte Ausgangsleistung stets so gering wie möglich wählen. Die aktive Elektrode des RF-Gerätes nicht näher als **15 cm** am aktiven Implantat oder dessen Elektroden einsetzen. Die Regeln der Anwendung wie das Anlegen der Neutralelektrode sorgfältig durchführen!



HINWEIS

Wenn möglich, Bipolartechnik anwenden.

7.5 Ablegen von RF-Instrumenten



In Anwendungspausen keine elektrochirurgischen Instrumente auf dem Patienten ablegen.

7.6 Risiken durch elektromagnetische Interferenz

**WARNUNG**

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch elektrochirurgischer Geräte wie dem CURIS®, welche hochfrequenten Strom generieren, können andere elektromedizinische Geräte (z. B. EKG-Monitore) und elektronische Geräte (z. B. Telefon, PC) während der Aktivierung des HF-Stroms gestört werden.

**WARNUNG**

Der Betrieb von Funkgeräten, Mobiltelefonen oder sonstigen Sendern in unmittelbarer Nähe zum RF-Generator kann dessen sichere Funktion beeinträchtigen.

Zu Mindestabständen von Sendegeräten betrachten Sie bitte Kapitel 9.4.

Zur Verringerung dieser Störungen folgende Gegenmaßnahmen ergreifen:

- Netzanschluss des CURIS® an einem anderen Stromkreis wählen.
- Abstand des CURIS® zum anderen Gerät vergrößern (nicht unmittelbar nebeneinander oder gestapelt anordnen).
- Werden Geräte nebeneinander oder gestapelt mit dem CURIS® betrieben, muss die Funktion beider Geräte beobachtet werden.
- Instrumentenkabel so legen, dass sie sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte und deren Anschlusskabel befinden.
- Anschluss des Potenzialausgleichsbolzens (46) an eine vorschriftsmäßige Erdung gewährleisten.
- Anschlusskabel so legen, dass diese sich möglichst nicht in der Nähe anderer Geräte befinden.

7.7 Zubehör

Sutter Medizintechnik empfiehlt folgendes und geprüfetes Zubehör:

- Bipolares Kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolares Kabel mit 4 mm Instrumentenstecker (REF 36 01 87)
- Monopolarer Elektrodenhandgriff mit Fingerschalter für Koagulation und Schneiden (REF 36 07 04)
- Monopolarer Elektrodenhandgriff ohne Fingerschalter (REF 36 02 14)
- Silikon-Neutralelektrode mit Kabel (REF 36 02 26)
- Kabel für Neutralelektrode für Einmal-Neutralelektroden (REF 36 02 38)
- Fußschalter (REF 36 01 10, siehe Kapitel 12)
- Fußschalter (REF 36 01 14, siehe Kapitel 12)
- Einweg-Neutralelektrode, geteilt, für Erwachsene und Kinder (REF 29 00 - 5)

Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von regulatorischen Vorschriften in einzelnen Märkten und kann daher variieren.



Das Gerät nur mit Zubehör, Verschleißteilen und Einmalartikeln verwenden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit sichergestellt ist.

Die Verwendung von ungeprüften Zubehörteilen anderer Hersteller kann eine elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Verwenden Sie Zubehör anderer Hersteller, ist es daher besonders wichtig darauf zu achten, dass das Zubehör auch wirklich geeignet ist. Indikatoren für seriöse Hersteller bzw. geeignetes Zubehör sind u. a. folgende Punkte:

- Der Hersteller hat eine Konformitätserklärung für das Zubehör.
- Der Hersteller hat einen Nachweis zur Kompatibilität des Zubehörs bzw. ist bereit, Ihnen diese zu bestätigen.
- Dem Zubehör liegt eine Gebrauchsanweisung bei, welche den Funktionsumfang eindeutig und klar verständlich beschreibt.
- Das Zubehör weist passende Steckverbindungen auf, die sich ohne übermäßigen Kraftaufwand und störungsfrei mit dem Gerät verbinden lassen.
- Der Hersteller ist bereit, auf Nachfrage eine Prüfung des Zubehörs nach der internationalen Norm IEC 60601-2-2 zu bestätigen.
- Die Zubehörprodukte sind klar lesbar beschriftet, z. B. mit Angaben zum Hersteller und zu ihrer maximalen Spannungsfestigkeit.
- Der Hersteller stellt Ihnen auf Wunsch weitere technische Daten und Spezifikationen zur Verfügung und ist für Ihre Rückfragen zu den üblichen Geschäftszeiten erreichbar.

Bitte befragen Sie im Zweifelsfall ihren Fachhändler oder den Hersteller.

Die Kabellänge des Zubehörs sollte 3 m nicht überschreiten.



Einstellungen am Gerät vermeiden, bei denen die maximale Ausgangsspannung die Zubehör-Bemessungsspannung überschreitet (siehe hierzu Spannungs-Diagramme unter Kapitel 9.3.2).



Bilden Komponenten mit dem CURIS® ein System (z. B.: Anschluss einer Spülpumpe oder Zusammenschluss an einer Mehrfachsteckdose), so müssen diese den Anforderungen der entsprechenden medizinischen Umgebung genügen. Insbesondere ist die IEC/EN 60601-1 (3. Ausgabe, Kapitel 16) zu berücksichtigen. Im Zweifelsfall sind die Hersteller der Komponenten bzw. Geräte zu befragen.

7.8 Betrieb mit bipolaren Schneideformen

Insbesondere bei mikrochirurgischen Anwendungen kann durch unbeabsichtigtes Aktivieren von bipolarem Schneidestrom (z. B. durch Verwechseln der Fußschalter-Pedale) eine Patienten-gefährdung entstehen. Deshalb stellt sich die Leistungseinstellung beim manuellen Auswählen einer bipolaren Schneidebetriebsart zunächst immer auf „0“. Auch wenn der Generator zuletzt im bipolaren Schneidemodus betrieben wurde, wird die Leistung nach dem Einschalten wieder automatisch auf „0“ gesetzt. Die gewünschte Leistungseinstellung muss dann am Drehknopf (17) vorgenommen werden. Eine gewählte Leistungseinstellung > 0 in einer bipolaren Schneidebetriebsart kann nicht in einem Programm abgespeichert werden, sondern wird im Programm automatisch auf „0“ gesetzt.



HINWEIS

Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, die Leistungseinstellung einer bipolaren Schneidebetriebsart auf „0“ zu belassen, wenn nicht beabsichtigt ist, mit dieser Betriebsart zu arbeiten.

7.9 Risiken durch hohe elektrische Spannungen

Die Anwendung einer Stromart mit hoher Spannung, insbesondere einer monopolaren Hochspannungs-Koagulationsstromart, kann zu neuromuskulären Reizungen am Patienten führen.

8 Pflegehinweise

8.1 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät zur Reinigung und Desinfektion vom Netz trennen. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auch beim Ansprühen darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.

Das Gerät mit handelsüblichen, nicht alkoholhaltigen Reinigungsmitteln auf allen Außenflächen einschließlich der Frontplatte reinigen.

Gerät und nicht sterilisierbares Zubehör mit den in Arztpraxen und Operationsabteilungen üblichen Desinfektionsmitteln oberflächendesinfizieren.

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass Desinfektionsmittelreste sicher entfernt sind.



HINWEIS

Zubehöerteile zu RF-Geräten stets in einwandfreiem, funktionstüchtigem Zustand annehmen. Nicht funktionstüchtiges, schadhaftes oder defektes Zubehör kann eine Gefahr für den Patienten oder Anwender darstellen und die bestimmungsgemäßen Funktionen des RF-Gerätes beeinträchtigen. Nicht gebrauchsfähiges Zubehör aussondern!

8.2 Sterilisation von Zubehörteilen



Zur Pflege und Wiederaufbereitung von Zubehörteilen unbedingt die dem Zubehör beiliegenden Hinweise beachten.

8.3 Nicht sterilisierfähige Zubehörteile



HINWEIS

Nicht sterilisierfähige Zubehörteile ebenfalls einer regelmäßigen Wischdesinfektion unterziehen (siehe hierzu Kapitel 8.1; zur Desinfektion des Fußschalters siehe Kapitel 12).



HINWEIS

Die Gebrauchsanweisung des CURIS® ersetzt nicht die Gebrauchsanweisung des Zubehörs.

9 Technische Informationen

9.1 Technische Daten, Normen, Zertifizierung

Netzanschluss	100-240 V; 50/60 Hz		
Leistungsaufnahme	ohne RF-Abgabe	ca. 50 VA	
	bei max. Ausgangsleistung	ca. 500 VA	
Schutzklasse	I		
Schutzgrad	IP20		
Klassifizierung nach MPG	II b		
Leckströme NF und RF	gemäß IEC 60601-2-2		
Typ	CF; defibrillationsfest		

RF-Ausgangsgrößen:

Stromart MONOPOLAR	Leistung		an Lastwiderstand			max. HF- Ausgangsstrom	Nenn- frequenz	Modulations- frequenz
CUT 1 (Schneiden)	max.	100 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Schneiden)	max.	80 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	an	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	max.	60 W	± 20 %	an	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Stromart BIPOLAR								
BICUT 1 (Schneiden)	max.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Schneiden)	max.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Schneiden)	max.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	an	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max.	50 W	± 20 %	an	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max.	40 W	± 20 %	an	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Betriebsart	Intermittierend INT 10 s / 30 s entspr. 25 % ED							
Netzsicherung	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalpegel	RF-Anzeige: 40-65 dB(A) einstellbar Alarm: 65 dB(A)							
Gewicht	ca. 5,0 kg							
Abmessungen	B x H x T 320 mm x 170 mm x 385 mm							
Normen	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012							
	IEC 60601-1-2:2014							
	IEC 60601-2-2:2017							



Konform mit Artikel 120(3) der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	-25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

**HINWEIS**

Anwenderprogramme nur nach Rücksprache mit dem Besitzer des RF-Chirurgiegerätes löschen!

9.2 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

An diesem Gerät müssen folgende Kontrollen mindestens alle 24 Monate nach den Anforderungen der IEC 62353 durchgeführt werden. Die Durchführung erfolgt durch Sutter oder durch von Sutter autorisierte Personen/Organisationen die auf Grund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrungen solche sicherheitstechnischen Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

**HINWEIS**

Während der Benutzung dürfen keine Wartungsarbeiten am CURIS® durchgeführt werden.

Folgende Sicherheitstechnischen Kontrollen wurden festgelegt:

1. Lesbarkeit von Typenschild und Aufschriften
2. Überprüfung der gültigen Gebrauchsanweisung
3. Kontrolle der Software-Version
4. Kontrolle des Selbsttests
5. Funktionskontrolle der Bedienelemente auf der Front
6. Sichtkontrolle aller Anschlüsse am Gerät
7. Prüfung von wiederverwendbaren Zubehöerteilen (optional)
8. Funktionskontrolle der Drehgeber
9. Funktionskontrolle der Aktivierung, der Aktivierungsleuchten und des Aktivierungstons
10. Funktionskontrolle des Zweipedal-Fußschalters
11. Funktionskontrolle der Neutralelektrodenüberwachung
12. Funktionskontrolle der Sonderfunktionstasten
13. Funktionskontrolle der Instrumentencodierung
14. Kontrolle der RF-Ausgangsleistungen und RF-Ableitströme
15. Sicherheitstechnische Kontrolle nach IEC 60601-1:
 - Schutzleiterwiderstand,
 - Erdableitstrom Normalfall und erster Fehler,
 - Gehäuseableitstrom Normalfall, erster Fehler Schutzleiter, erster Fehler Netz,
 - Patientenableitstrom Normalfall, erster Fehler Schutzleiter, erster Fehler Spannung am Anwendungsteil.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Fachhändler.

**HINWEIS**

Bei der Messung von Leistungen im Megahertzbereich fallen parasitäre Effekte weit mehr ins Gewicht als bei konventionellen HF-Geräten die im Bereich von 300-500 kHz arbeiten. Deshalb muss das verwendete Leistungsmessgerät auch unter Last für 4 MHz geeignet sein (d.h. die angegebene Grenzfrequenz muss deutlich höher sein). Beide Anschlüsse des Leistungsmessgerätes müssen potentialfrei sein.

**HINWEIS**

Auf Anfrage stellen wir eine Anleitung für die Sicherheitstechnischen Kontrollen und eine Serviceanleitung zur Verfügung. Diese unterstützt von uns autorisierte Personen oder Firmen bei der Instandhaltung/Reparatur des CURIS®. Die Serviceanleitung enthält auch alle Baugruppen, die als Ersatzteile verfügbar sind.

**HINWEIS**

Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Ansonsten erlischt die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

9.3 Diagramme

9.3.1 RF-Leistung

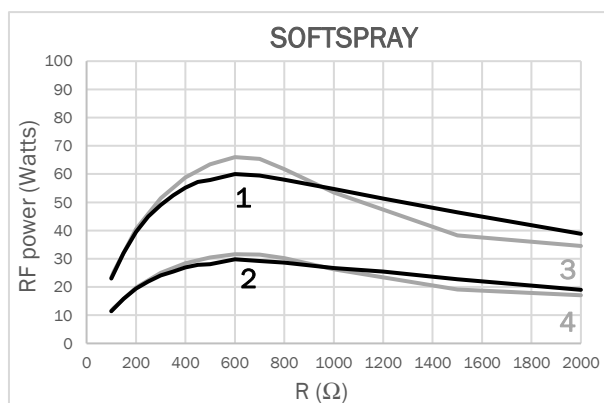
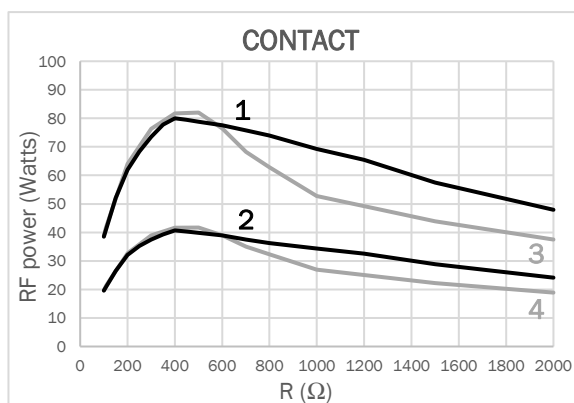
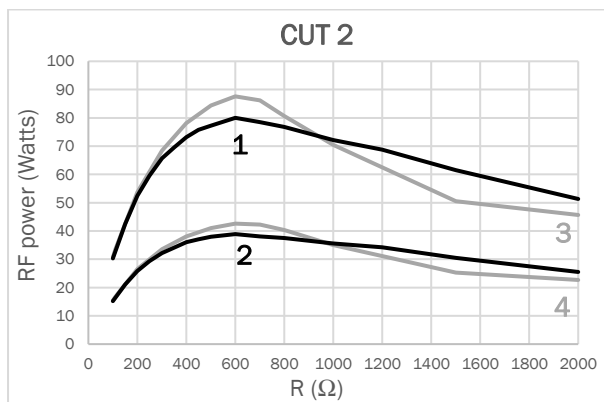
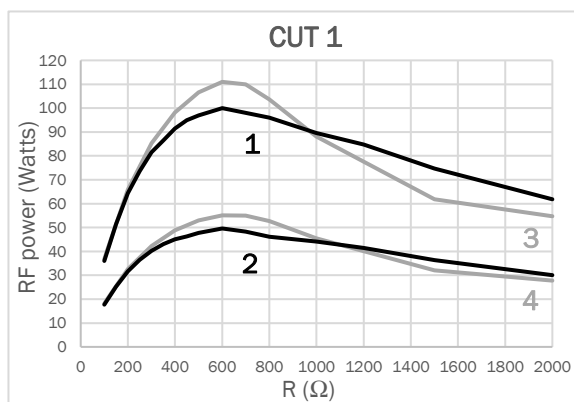
**HINWEIS**

Es werden jeweils zwei 100 %- bzw. 50 %-Leistungskurven in den Diagrammen abgebildet – gemessen mit den Messsystemen EPM3 (schwarz) und PMS4 (grau).

Aufgrund der unterschiedlichen Messkonzepte dieser Messsysteme, des komplexen HF-Impedanz-Verlaufs der Widerstandsmatrix und aufgrund des Generator-Regel-Konzeptes ergeben sich unterschiedliche Messergebnisse. Die neu eingeführte Leistungsbewertung mit dem Messsystem PMS4 wird aufgrund der Obsoleszenz des Messsystems EPM3 durchgeführt.

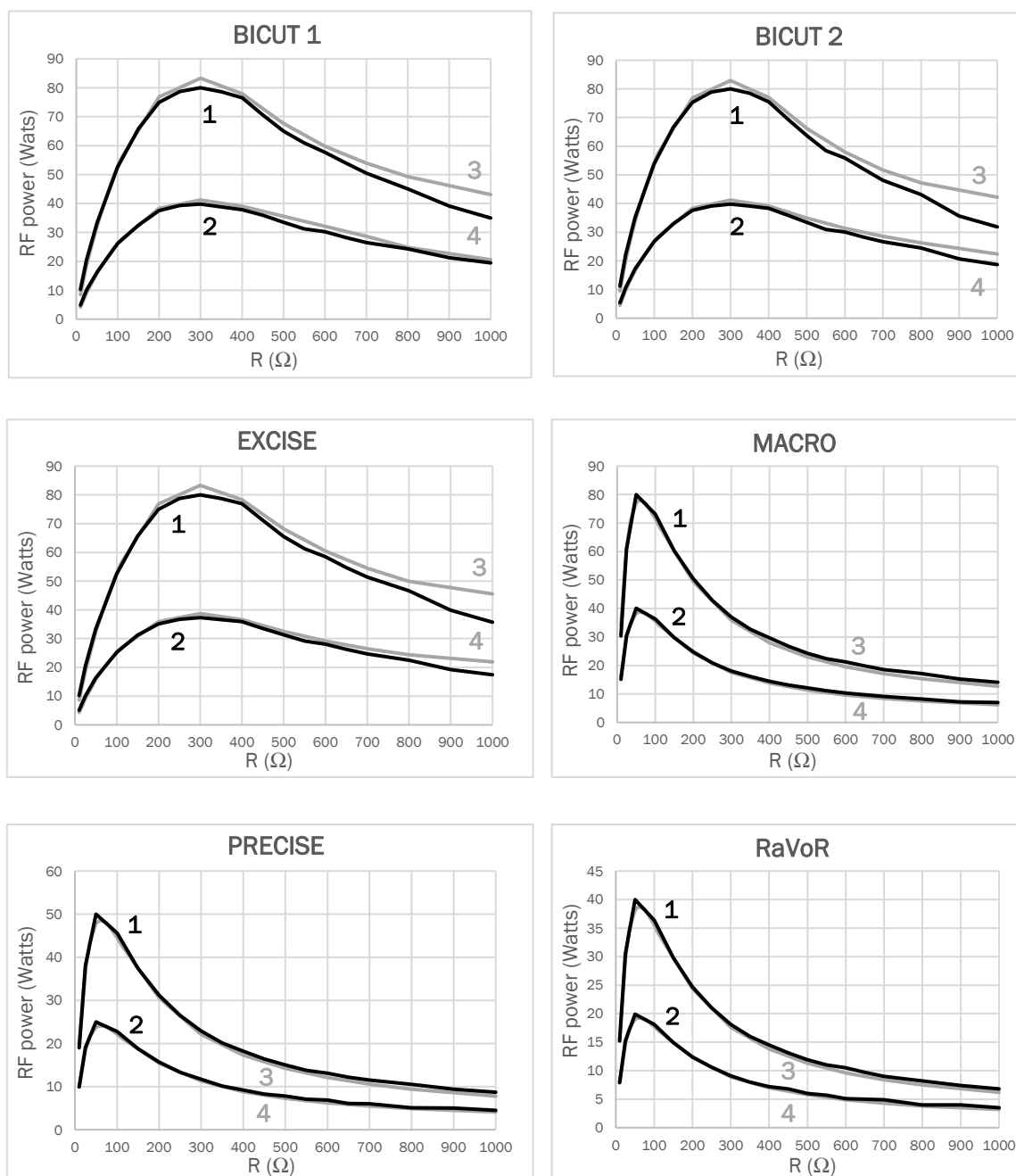
Auf die Applikation bzw. Anwendung haben die Abweichung der jeweiligen Kennlinien keinerlei Einfluss, da keine physikalische Generatoränderung zu Grunde liegt.

MONOPOLAR



Farbe	Kurve	Leistungseinstellung	Messsystem
schwarz	1	Maximale Leistung (100 %)	EPM3
	2	Halbe Leistung (50 %)	
grau	3	Maximale Leistung (100 %)	PMS4
	4	Halbe Leistung (50 %)	

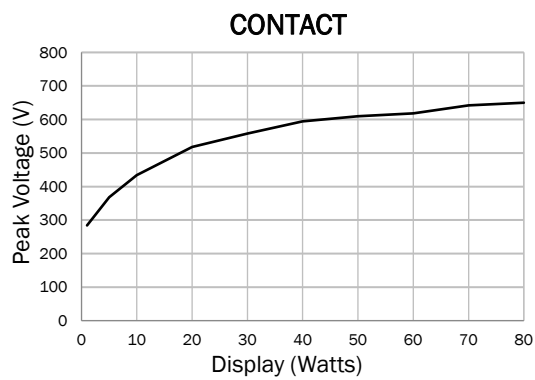
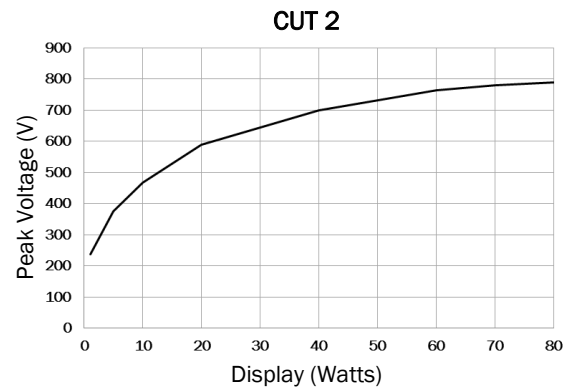
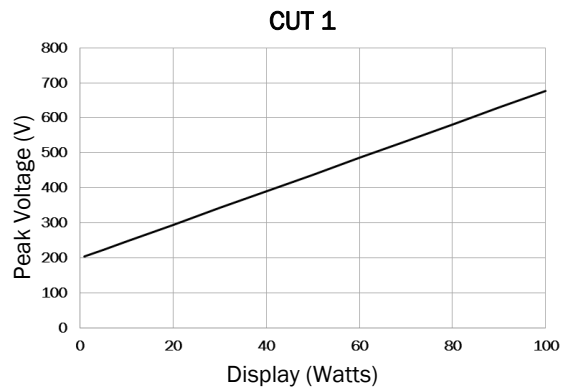
BIPOLAR

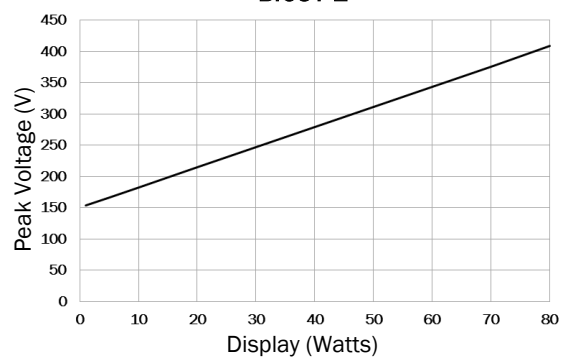
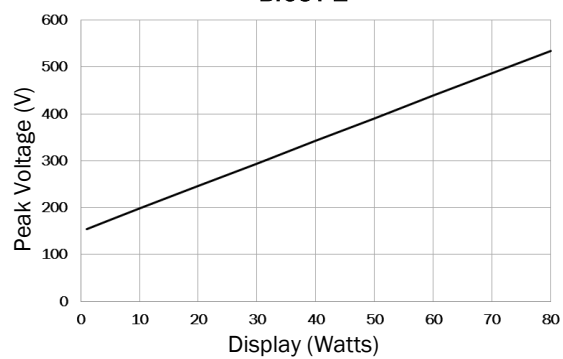
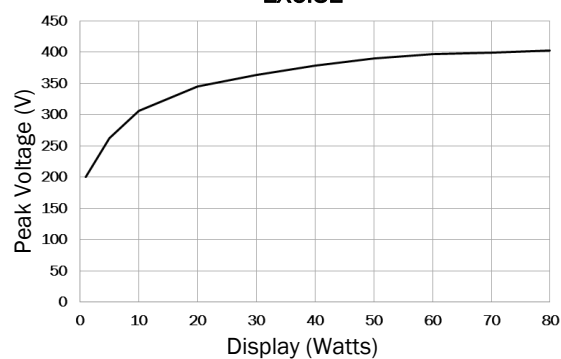
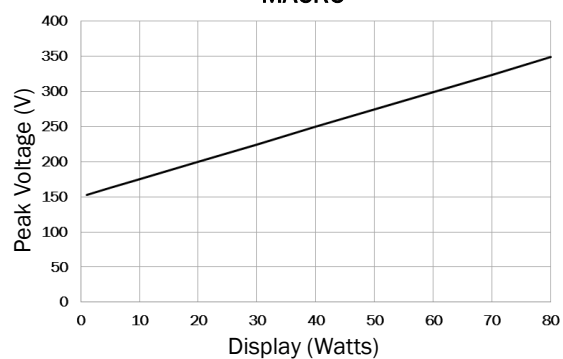
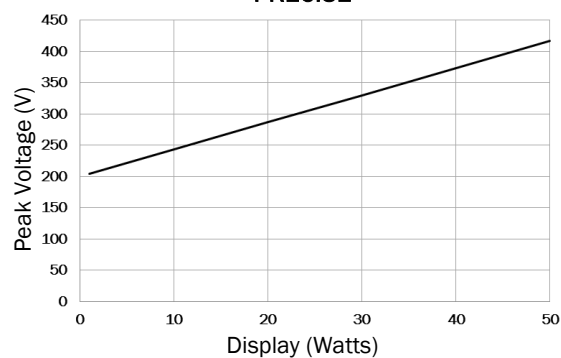
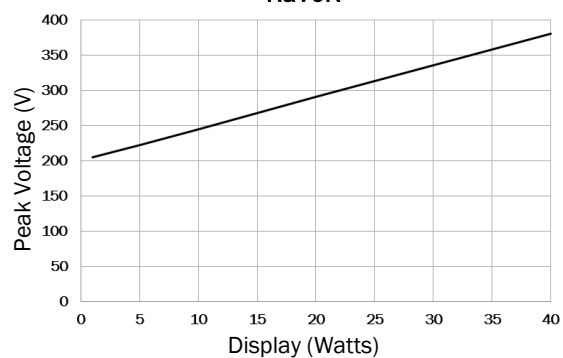


Farbe	Kurve	Leistungseinstellung	Messsystem
schwarz	1	Maximale Leistung (100 %)	EPM3
	2	Halbe Leistung (50 %)	
grau	3	Maximale Leistung (100 %)	PMS4
	4	Halbe Leistung (50 %)	

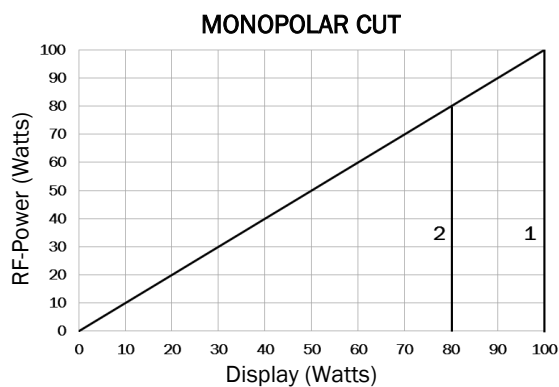
9.3.2 RF-Spannung

MONOPOLAR

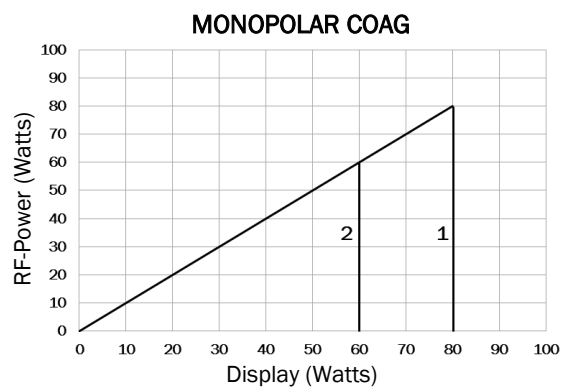


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

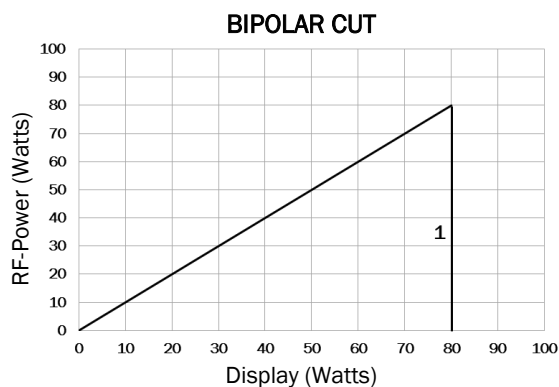
9.3.3 Stellkennlinien



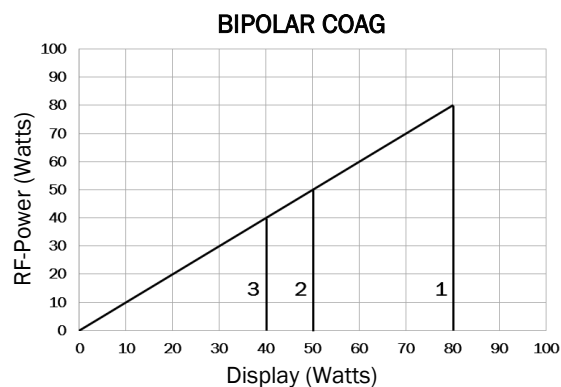
1 = CUT 1 an 600 Ω
2 = CUT 2 an 600 Ω



1 = CONTACT an 400 Ω
2 = SOFTSPRAY an 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE an 300 Ω



1 = MACRO an 50 Ω
2 = PRECISE an 50 Ω
3 = RaVoR™ an 50 Ω

9.4 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 7: Elektromagnetische Aussendungen		
Der CURIS® ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CURIS® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störfestigkeitsprüfungen	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 2	Der CURIS® muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine beabsichtigte Funktion zu gewährleisten. Benachbarte elektronische Geräte können beeinflusst werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Klasse wird nur in Betriebsbereitschaft ohne Aktivierung von RF-Strom eingehalten!
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	Der CURIS® ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch in Wohnbereichen sowie solchen, die unmittelbar an das normale öffentliche Netz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.9:
Elektromagnetische Aussendungen

Der CURIS® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des CURIS® muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25/30 Perioden, einphasig bei 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des CURIS® fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den CURIS® aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in gewerblichen bzw. Krankenhausumgebungen vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014, Abschnitt 8.9:
Elektromagnetische Störfestigkeit**

Der CURIS® ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des CURIS® sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

In unmittelbarer Nähe betriebene Funkgeräte und Mobiltelefone oder sonstige Sender können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} ^a in ISM-Frequenzbändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum CURIS® (einschließlich der Leitungen) verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand von 30 cm . Die im Rahmen einer Untersuchung vor Ort ^b ermittelte Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen unter dem Übereinstimmungspegel liegen. ^b
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.		

^a Die ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; 40,66 MHz bis 40,70 MHz

^b Die Feldstärke stationärer Sender, wie Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Standortuntersuchung erwogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der CURIS® benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät bezüglich seiner ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden. Bei ungewöhnlichem Betriebsverhalten können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des CURIS®.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem CURIS® gemäß IEC 60601-1-2:2014 Abschnitt 8.10				
Festlegung gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen				
Frequenzband (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Modulation	Übereinstimmungspegel (V/m)	Abstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub oder Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
ANMERKUNG	Der Mindestschutzabstand von 30 cm zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten, welche in dem gegebenen Frequenzband aussenden, und dem CURIS® sollte eingehalten werden. Dies beinhaltet u. a. Handys, WLAN-, RFID- und Bluetooth-Geräte. Eine Nichtbeachtung kann zur Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.			
^a Pulsmodulation	Die Pulsmodulation ist als Rechtecksignal mit einem Tastverhältnis von 50 % definiert.			
^b FM	Frequenzmodulation			

10 Umweltrelevante Hinweise

10.1 Verpackung

Die vollständige Verpackung wird vom Verkäufer zurückgenommen und möglichst weiterverwertet. Andernfalls ist die Verpackung über den Papier- bzw. Hausmüll zu entsorgen.

10.2 Umweltschonender Gerätebetrieb

Beim Vaporisieren von Gewebe darauf achten, den bestimmungsgemäß entstehenden Abbrand nicht über einen längeren Zeitraum konzentriert zu inhalieren. Weitere Schadstoffe als die o. g. Abbauprodukte entstehen bei der bestimmungsgemäßen Anwendung des Gerätes nicht.

Zur Absaugung kann eine Rauchgasabsaugung verwendet werden.

Zur erhöhten Betriebssicherheit und für den energiesparenden Einsatz das Gerät zwischen längeren Behandlungspausen ausschalten.

Beim Einsatz von Einmalartikeln diese erst nach sorgfältiger Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation über den Haus- oder Problemmüll entsorgen. Infizierte, scharfe Teile von Einmalinstrumenten wie andere "Sharps" (Kanülen, Nadeln und Skalpelle) entsprechend der geltenden Verordnung behandeln (Entsorgung über keimdichte und stichfeste Behälter).

10.3 Entsorgung des Gerätes

Bei der Konstruktion des Gerätes wurde weitgehend auf den Einsatz von Verbundstoffen verzichtet, um ein hohes Maß an Recycling nach der Lebensdauer zu ermöglichen. Die Auflagen der Elektronikschrott-Verordnung sind beim Entsorgen einzuhalten oder das Gerät an den Hersteller/Vertreiber zur sachgerechten Entsorgung zurückzusenden.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) bzw. deutschem Elektro- und Elektronikgerätegesetz – ElektroG.

Das Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf.

11 Fehlerdiagnose

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Elemente auf der Front bleiben dunkel, keine Gerätefunktion	Keine Netzspannung	Überprüfen der Netzversorgung
	Netzkabel an der Steckdose oder am Gerät nicht oder nicht richtig eingesteckt	Anschluss des Netzkabels prüfen
	Gerät nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
	Netzsicherung defekt	Gerät defekt, Servicefall
	Interne Spannungsversorgung defekt	Gerät defekt, Servicefall
Elemente auf der Front funktionieren normal, keine RF-Ausgangsleistung	Zubehör defekt	Zubehör austauschen
	Gerät defekt	Gerät aus- und wieder einschalten. Eventuell angezeigte Error-Meldung an Service durchgeben.
Auto-Start Taste blinkt	Bei Aufruf eines Programmes muss "Auto-Start" bestätigt werden	Taste Auto-Start drücken. Kein Fehler.
	Trotz Bestätigung blinkt Taste immer noch.	Angeschlossenes Zubehör entfernen und überprüfen. Zubehör hat Gewebekontakt oder ist defekt.
	Trotz Entfernung des Zubehörs blinkt Taste immer noch.	CURIS® kann in Betriebsart STANDARD weiterbetrieben werden, dann Service verständigen.
Anzeige einer Error-Meldung, z. B. Err 42	siehe nachfolgende Auflistung	siehe nachfolgende Auflistung

Error-Meldungen und ihre Bedeutung

Der CURIS® RF-Generator führt während des Einschalt-Selbsttestes umfangreiche Funktionsprüfungen durch.

Auch während des Betriebes werden laufend alle sicherheitsrelevanten Funktionen geprüft. Bei eventuellen Störungen wird die RF-Energieabgabe gestoppt und die Störung mit einer Error-Meldung angezeigt.



HINWEIS

Nach dem Erscheinen einer Error-Meldung kann das Gerät nur durch Aus- und erneutes Einschalten zurückgesetzt werden.

Nachfolgend sind die Error-Meldungen zusammengestellt, die gegebenenfalls vom Anwender behoben werden können. In der Serviceanleitung sind alle weiteren Error-Meldungen aufgeführt.



HINWEIS

Bei Erscheinen einer hier nicht beschriebenen Error-Meldung den Hersteller oder Fachhändler kontaktieren.

Error Nr.	Bedeutung	Ursache	Abhilfe
Err 41, Err 42	Beim Einschalttest wird die Betätigung des gelben bzw. blauen Fingerschalters eines am monopolen Ausgang angeschlossenen Handstücks erkannt.	Betätigung eines Fingerschalters bevor der Einschalttest beendet war, Defekt im Handstück oder seinem Anschlusskabel oder Gerätedefekt.	Wenn nicht durch Betätigung hervorgerufen, dann Handstück abziehen, Gerät aus- und wieder einschalten. Wird der Fehler noch immer angezeigt, liegt ein Gerätefehler vor.
Err 45, Err 46	Beim Einschalttest wird die Betätigung des gelben bzw. blauen Fingerschalters eines am bipolaren Ausgang angeschlossenen Handstücks erkannt.	Betätigung eines Fingerschalters bevor der Einschalttest beendet war, Defekt im Handstück oder seinem Anschlusskabel oder Gerätedefekt.	Wenn nicht durch Betätigung hervorgerufen, dann Handstück abziehen, Gerät aus- und wieder einschalten. Wird der Fehler noch immer angezeigt wird, liegt ein Gerätefehler vor.
Err 47, Err 48	Beim Einschalttest wird die Betätigung des gelben bzw. blauen Pedals des Fußschalters erkannt.	Betätigung des Fußschalters, bevor der Einschalttest beendet war, Kurzschluss im Fußschalter oder dessen Anschlusskabel oder Gerätedefekt.	Wenn nicht durch Betätigung hervorgerufen, dann Fußschalter abziehen, Gerät aus- und wieder einschalten. Wird der Fehler noch immer angezeigt, liegt ein Gerätefehler vor.
Err 51	Beim Einschalttest wird die Betätigung einer Taste auf dem Bedienfeld erkannt.	Versuch, eine Taste zu betätigen, bevor der Einschalttest beendet war; Defekt am Bedienfeld.	Wenn nicht durch Betätigung hervorgerufen, liegt ein Defekt am Bedienfeld des CURIS® vor.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibrierungsfehler der Instrumentenerkennung.	Interner Hardware Fehler.	Gerät aus- und erneut einschalten und Instrument ein- und ausstecken. Bleibt Fehler bestehen Hersteller/Fachhändler kontaktieren.

Error Nr.	Bedeutung	Ursache	Abhilfe
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument wird nicht erkannt.	Kontaktierungsfehler; Interner Hardware Fehler.	Gerät aus- und erneut einschalten und Instrument ein- und ausstecken. Bleibt Fehler bestehen Hersteller/Fachhändler kontaktieren.
Err 62, Err 162	Das Gerät erkennt einen ungültigen Instrumentencode.	Fehlerhafter Kodierwiderstand im Instrument, Wackelkontakt, zu schnelles Ein- und Ausstecken oder Einstecken eines nicht zugelassenen codierten Instruments.	Prüfen, ob Instrument für CURIS zugelassen ist. Instrument ausstecken, Gerät aus- und wieder einschalten, Instrument wieder einstecken. Bleibt Fehler bestehen Hersteller/Fachhändler kontaktieren.
Err 89	Eine Überhitzung der RF-Endstufe wird festgestellt.	Zu lange RF-Aktivierung ohne Pause außerhalb der Spezifikation (10 s/30 s).	Gerät ausschalten und vor dem erneuten Einschalten einige Minuten abkühlen lassen. Wird der Fehler noch immer angezeigt, liegt ein Gerätefehler vor.

12 Fußschalter (Zubehör)

Für den CURIS® wird folgender Fußschalter angeboten:

REF 36 01 10 → Zweipedal-Fußschalter ohne Spülpumpentaster, explosionsgeschützt, 4 m Kabel

REF 36 01 14 → Zweipedal-Fußschalter ohne Spülpumpentaster, explosionsgeschützt, 4 m Kabel

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Fußschalter dient als Schalteinrichtung für den RF-Generator CURIS®. Mit ihm wird die Leistungsabgabe des RF-Generators an- und abgeschaltet.



REF 36 01 10

Gelbes Pedal → Aktivierung Schneidemodus

Blaues Pedal → Aktivierung Koagulationsmodus



REF 36 01 14

Wartung, Reinigung, Desinfektion

Unter Beachtung dieser Hinweise benötigt der Fußschalter nur geringen Wartungsaufwand. Je nach Umgebungsbedingungen und Anwendungshäufigkeit wird eine regelmäßige Wartung und Prüfung von Gehäuse und Anschlussleitung auf Beschädigung und schädliche Verschmutzungen empfohlen.

Zum ausschließlichen manuellen Reinigen nur einen Stofflappen verwenden, der mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel getränkt wurde. Niemals Reinigungsmittel verwenden, die die Kunststoffoberflächen angreifen können, wie Instrumentenreinigungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittelhaltige Reiniger.



HINWEIS

Aus Sicherheitsgründen stets vor der chirurgischen Anwendung einen Funktionstest durchführen. Dabei die Pedale stets bei eingeschaltetem Elektrochirurgiegerät betätigen. Um unbeabsichtigte Verbrennungen zu vermeiden, den Funktionstest ohne am Elektrochirurgiegerät eingesteckte Elektrodenleitungen durchführen.

Technische Daten

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

Klasse: Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745

Pedale aus bruchfestem, selbstverlöschendem Thermoplast, Gehäuse aus Aluminiumguss

Anschlussleitung: fest angeschlossene und vergossene Steuerleitung

Schutzart: IP X8 (1 m / 35 Min.) nach IEC 60529

Schaltelement: Reed-Kontakt

Schaltspannung: max. 25 V AC / 60 V DC

Schaltstrom: max. 1 A

Schaltleistung max. 30 VA; mech. Lebensdauer: >1 Mio. Schaltspiele

Abnahmen: AP geeignet

Lagerbedingungen: Temperatur: -25 °C bis +70 °C; Relative Feuchtigkeit: 5 % – 100 %;

Luftdruck: 500 hPa – 1100 hPa

13 Gerätewagen (optional)

REF 36 09 00

Der speziell auf den CURIS® abgestimmte Gerätewagen verfügt über zahlreiche Extras wie Ablagekörbe und Fußschalteraufhängung. Er wird fertig montiert geliefert.

Der CURIS® wird durch Einklinken in die Metallleiste (1) auf der Wagenplatte und Aufsetzen auf den beiden Metallstiften (2) rutschsicher fixiert.



[illegible]

[illegible]

Anschrift des Herstellers

Vertrieb durch:

Hersteller:

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



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

Änderungen vorbehalten!

REF 89 91 00 – DE; 2022-05-02



BRUGSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrevensgenerator

REF 36 01 00 – 01



Denne brugsanvisning gælder for alle apparater iht. kapitel 5.1.

Indholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL DE ANVENDTE SYMBOLER OG FORKORTELSER	1
2	VIRKEMÅDE OG FORSKRIFTSMÆSSIG ANVENDELSE	2
2.1	Generelt om elektrokirurgiens virkemåde	2
2.2	Formålsbestemt anvendelse af CURIS®	3
2.3	Kontraindikationer og bivirkninger	4
2.3.1	Kontraindikationer	4
2.3.2	Bivirkninger	4
3	TRANSPORT OG EMBALLAGE	5
3.1	Indgangskontrol	5
3.1.1	Transportskader	5
3.1.2	Krav på skadeserstatning	5
3.2	Returnering	5
4	FUNKTION OG BETYDNING AF BETJENINGS- OG VISNINGSELEMENTER	6
5	OPSTART	9
5.1	Gyldighed for denne brugsanvisning	9
5.2	Tilslutning af potentialeudledning	9
5.3	Strømtilførsel	9
5.4	Apparat tændes og slukkes	9
5.5	Selvtest	10
5.6	Tilslutning af tilbehør	10
5.6.1	Tilslutning af neutralelektrode	10
5.6.2	Tilslutning af monopolare håndgreb til snit og koagulering	11
5.6.3	Tilslutning af bipolarert tilbehør	11
5.6.4	Bipolart tilbehør med automatisk instrumentgenkendelse	12
5.6.5	Valg af driftstilstand	12
5.6.6	Indstilling af effekt	13
6	DRIFT	14
6.1	Specialfunktioner	14
6.2	Programlager	16
6.3	Funktionstest	17
7	SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	18
7.1	Generelt	18
7.2	Patientplacering	18
7.3	Pålægning af neutralelektrode og anvendelse af højfrekvent strøm	19
7.4	Pacemaker, aktive og passive implantater	20
7.5	Opbevaring af RF-instrumenter	20
7.6	Risici som følge af elektromagnetisk interferens	21

7.7	Tilbehør	22
7.8	Drift med bipolare skæreformer	23
7.9	Risici grundet høje elektriske spændinger	23
8	HENVISNINGER TIL RENGØRING	24
8.1	Rengøring og desinfektion	24
8.2	Sterilisation af tilbehørsdele	24
8.3	Ikke steriliserbare tilbehørsdele	24
9	TEKNISKE INFORMATIONER	25
9.1	Tekniske data, normer, certificering	25
9.2	Tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller	26
9.3	Diagrammer	27
9.3.1	RF-effekt	27
9.3.2	RF-spænding	30
9.3.3	Justeringskarakteristikker	32
9.4	Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet	33
10	MILJØRELEVANTE HENVISNINGER	37
10.1	Emballage	37
10.2	Miljøvenlig drift af apparatet	37
10.3	Bortskaffelse af apparatet	37
11	FEJLDIAGNOSE	38
12	FODKONTAKT (TILBEHØR)	41
13	ENHEDSVOGN (OPTIONEL)	42

1 Forklaring til de anvendte symboler og forkortelser

	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Medicinsk udstyr
	Ikke ioniserende stråling
	Se brugsanvisning, henvisning, advarsel
	Bortskaffelsesoplysninger
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (vekselstrøm)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (jævnstrøm)
Display	Generatorens visningsfelt
Err	Error (fejl)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EØF)	EU-direktiv om medicinsk udstyr
MHz	Megahertz
MPG	Lov om medicinalprodukter (Tyskland)
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
PA	Potentialeudligning
Peak	Spids (herefter peak)
R	Resistance (modstand)
RaVoR™	Radiofrekvens-volumenreduktion
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Salg begrænset til hehandlende læger (USA)

(se også kapitel 4)

2 Virkemåde og forskriftsmæssig anvendelse

2.1 Generelt om elektrokirurgiens virkemåde

Elektrokirurgi er en kirurgisk metode, hvor elektrisk strøm anvendes til at opnå kirurgiske effekter. For at undgå at denne strøm ikke forårsager nerveirritation (elektrisk stød), benyttes vekselstrøm, hvis frekvens vælges så højt (ved dette apparat ca. 300 kHz), at der ikke opstår nerveirritation (Nernsts lov). Da frekvensen ligger inden for radiobølgerne frekvensområde, taler man derfor også om **"Radiofrekvenskirurgi" (RF-kirurgi)**.

Når strømmen her tilføres operationsområdet med en elektrode, og igen fjernes fra kroppen uden for operationsområdet med en elektrode med større flade, som ikke har nogen elektro-kirurgisk effekt, taler man i stedet om **monopolar anvendelse**. Elektroden i operationsfeltet kaldes aktivelektroden; elektroden, der leder strømmen tilbage betegnes som neutralelektroden. Hvis strømmen derimod allerede i operationsområdet igen afledes fra kroppen af en elektrode, som for det meste er symmetrisk med den tilførende elektrode, og ledes tilbage til apparatet, så taler man om **bipolar anvendelse**.



Ved samtidig anvendelse af RF-kirurgi og overvågningsmonitorer på en patient må der kun anvendes overvågningselektroder, hvis tilledninger indeholder beskyttelsesmodstande eller RF-drosler. Nålelektroder til overvågning må ikke anvendes. Anvend ikke den aktive kirurgi-elektrode i nærheden af EKG-elektroderne (afstand mindst 15 cm)!

Ved anvendelse inden for RF-kirurgien, skal nedennævnte generelle regler overholdes:



Indstil RF-effekten så lavt som muligt for at opnå den ønskede kirurgiske effekt. På den anden side skal man også være opmærksom på, at en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis et snit ikke gennemføres på grund af for ringe effekt, og der derved opstår en lokal koagulation, hvor den ikke ønskes eller sågar er farlig.



OBS!

Utilstrækkelig effekt ved normal indstilling kan under visse omstændigheder skyldes dårlig tilknytning af den neutrale elektrode, dårlig kontakt i stikforbindelserne, knækkede kabler eller skorpedannelse på elektroderne under isoleringen. Se efter, om det er tilfældet, og udskift defekte dele.



Efter ændring af patientens position skal du se efter, om elektroderne og ledningerne er installeret korrekt.



Undgå at anvende brændbare anæstetika, lattergas (N₂O) og ilt skal undgås. Der kan dannes gnister i forbindelse med brugen af RF-apparatur på den aktive elektrode. Brændbare stoffer, der anvendes som rengørings- eller desinfektionsmidler eller som opløsningsmidler, skal fordampe, inden RF-kirurgien anvendes. Der er fare af brændbare væskeansamlinger under patienten eller i kropsfordybninger som navlen eller kropshuler som vagina. Væske, der samler sig på disse steder, skal tørres af, inden RF-apparaterne anvendes. Der advares mod antændelse af endogene gasser. Materialer, der er mættet med ilt, såsom vat og gaze kan antændes af gnisterne, der

dannes som følge af forskriftsmæssig anvendelse af RF-apparatet.



Kombination med andre apparater må kun foretages af producenten eller med dennes samtykke.



Andre elektro-medicinske apparater kan beskadiges, hvis der anvendes RF-apparatet.

Der skelnes principielt mellem to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk snit**
- **Elektrokirurgisk koagulation**

Elektrokirurgisk snit

Ved **elektrokirurgisk snit** opstår der en høj strømkoncentration i overgangen mellem elektrode og væv, som meget hurtig opvarmer dette sted. Derved frigøres vanddamp fra vævet. Denne dampfrigørelse adskiller vævet fra elektroden, så der opstår et isolerende lag. For at strømmen kan flyde videre skal dette lag gennembrydes elektrisk ved ioniserende damp. I dette dampag, der nu er blevet elektrisk ledende, opstår de fysiske effekter, som fører til vævsadskillelsen. Hvis vævet kun indeholder en smule eller intet vand, virker denne skæreproces kun moderat eller slet ikke. Denne metode anvendes til at gennemskæring eller resektion af vævet med de kniv- eller nåleformede elektroder eller med tråd- eller båndslanger.

Elektrokirurgisk koagulation

Ved **elektrokirurgisk koagulation** skelner man principielt mellem to virkemåder. Hvis der trænger strøm ind i vævet fra elektroden, opvarmes vævet på dette sted via elektrotermisk energiomdannelse (ohmisk opvarmning). Derved denatureres (koagulation) vævet med kirurgiske formål for øje eller til at standse større blødninger (hæmostase). Denne type elektrokirurgisk koagulation kaldes kontaktkoagulation og gennemføres med kugleformede elektroder eller den flade side af en knivformet elektrode.

En anden anvendelsesmulighed er målrettet nedbrydning af væv med indstukne elektroder, som i dette tilfælde efter operationen kan forårsage en ønsket reduktion af vævsmassen: RaVoR™).

Ved bipolar anvendelse udformes elektrodeparret ofte som pincetter eller tænger med adskilte kæber, som ofte er designet til særlige præparater.

En anden koagulerings effekt indtræffer, hvis spændingen på den aktive elektrode er så høj, at der kan dannes gnister fra elektroden til vævet. I enden af disse gnister dannes fodpunkter med en ekstremt høj temperatur, hvor der tillige sker et tilsvarende ekstremt temperaturfald indefra og ud, så koagulationen kun sker i et tyndt lag på overfladen. Dermed kan man opnå en hæmostase på et stort område med kun ringe beskadigelse af vævet i dybden. Denne form for koagulation kaldes spraykoagulation og kan gennemføres med en nålelektrode eller den spidse ende af en klingeelektrode.

2.2 Formålsbestemt anvendelse af CURIS®

Den nævnte 4 MHz radiofrekvensgenerator CURIS® har en udgangseffekt på max. 100 Watt og er velegnet til monopolare og bipolare elektrokirurgiske indgreb inden for neurokirurgi, øre-næse-

hals-medicin, plastisk-/ kosmetisk kirurgi, oral og maxillofacial kirurgi, dermatologi og inden for de etablerede kirurger. Desuden kan anvendelse inden for andre fagområder være hensigtsmæssige.

CURIS® er beregnet til elektrokirurgiske snit og koagulation.

Dette gælder ikke for flydende applikationer og anvendelse, der kræver en højere RF-effekt end maksimumeffekten, der er anført i de tekniske data for den aktuelle strømtype.

CURIS® må kun anvendes af personer, der er oplært i korrekt og sikker brug af apparatet. Brugsanvisningen skal overholdes ved oplæring og anvendelse.

Sikker anvendelse af elektrokirurgi forudsætter, at brugeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesmetoderne.



Sutter Medizintechnik frasiger sig ethvert ansvar for ændringer af enhver art af produktet eller afvigelse fra brugsanvisningens instruktioner.

2.3 Kontraindikationer og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikationer

Anvendelser, som kræver en højere RF-effekt end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype, er kontraindiceret.

Hvis der foretages indgreb på legemsdele med lille tværsnit i forhold til deres udstrækning (filament strukturer og hudlapper) er bipolar teknik eller sågar komplet undladelse af RF-kirurgi indikeret for at undgå utilsigtede koagulering andre steder.

Kontraindikationer, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens almentilstand afgøre, om den planlagte anvendelse kan foretages. Samtidig skal sikkerhedsforanstaltningerne, som er beskrevet i kapitel 7, respekteres.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. For at undgå uønskede virkninger, skal sikkerhedsforanstaltningerne respekteres, se kapitel 7.

3 Transport og emballage

3.1 Indgangskontrol

3.1.1 Transportskader

Apparat og tilbehørsdele skal kontrolleres for eventuelle transportskader og mangler straks efter modtagelsen.

Leveringsomfang: CURIS®, netkabel, brugsanvisning

3.1.2 Krav på skadeserstatning

Krav på skadeserstatning kan kun gøres gældende, hvis sælgeren eller speditøren underrettes omgående. Der skal straks udfærdiges en skadesrapport. Skadesrapporten skal fremsendes til den nærmeste Sutter -repræsentant eller til Sutter selv, så kravene på skadeserstatning kan anmeldes til forsikringsselskabet.

3.2 Returnering

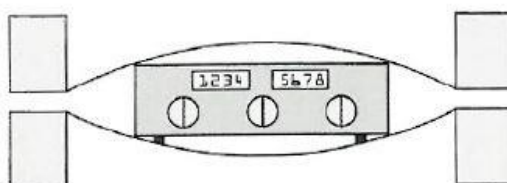
Ved returnering af et apparat til Sutter eller til Sutter-kundeservice skal den originale emballage om muligt anvendes. Såfremt denne ikke er tilgængelig, er det tvingende nødvendigt, at apparatet emballeres og returneres godt beskyttet. Afsender bærer ethvert ansvar ved uhensigtsmæssig emballering. Følgende følgedokumenter skal vedlægges:

- Navn og adresse på afsender hhv. modtager
- Type- og apparatnummer
- Beskrivelse af defekten
- Versionen på foreliggende brugsanvisning
- Seneste prøverapport fra den sikkerhedstekniske kontrol

**OBS!**

Generatorens emballage er ikke beregnet til transport sammen med fodkontakten! Fodkontakten skal emballeres separat. Ved fælles forsendelse kan der opstå transportskader, som Sutter ikke hæfter for.

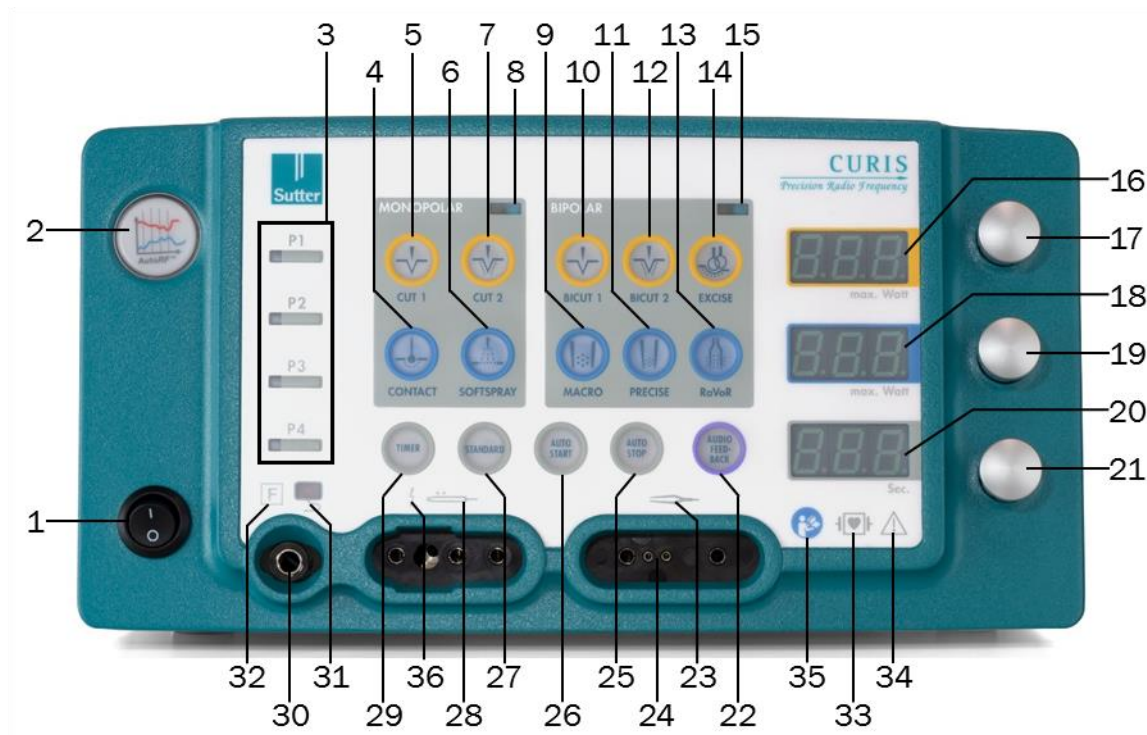
Ved returnering eller videreforsendelse af en RF-generator bedes du være opmærksom på, at membran-emballagen sidder, som den skal.



Emballagen kan bestilles på følgende varenummer: **98 91 19**

4 Funktion og betydning af betjenings- og visningselementer

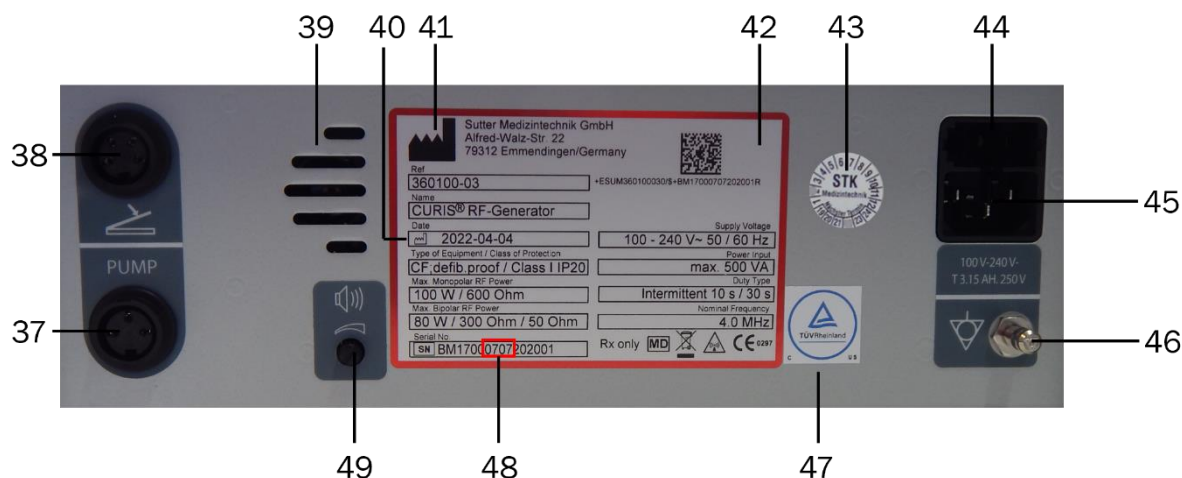
Apparatets forside



- 1 Strømafbryder
- 2 Indikator „Auto-RF-regulering aktiv“
- 3 Programlager P1 ... P4 (lagring af apparatindstillinger)
- 4 Knappen CONTACT til monopolar kontaktkoagulation
- 5 Knappen CUT 1 til monopolært snit
- 6 Knappen SOFTSPRAY til berøringsløs, monopolær koagulation (spraykoagulation)
- 7 Knappen CUT 2 til monopolært snit med koagulationsandel
- 8 Indikatorlampen lyser, når RF-effekten afgives i tilstanden MONOPOLAR.
- 9 Knappen MACRO til bipolar koagulation
- 10 Knappen BICUT 1 til bipolart snit
- 11 Tasten PRECISE til bipolar koagulation med fint instrument
- 12 Knappen BICUT 2 til bipolart snit med koagulationsandel
- 13 Knappen RaVoR™ til bipolar RF-volumen reduktion, fx. i snorketerapi
- 14 Knappen EXCISE til bipolart snit med ringpincetter
- 15 Indikatorlampen lyser, når RF-effekten afgives i driftstilstanden BIPOLAR.
- 16 Visning af den indstillede RF-effekt
(Driftstilstandene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Drejeknap til indstilling af RF-skæreeffekt
(Driftstilstandene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Visning af den indstillede RF-koagulationseffekt

- (driftstilstandene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Drejeknap til indstilling af RF-koagulationseffekt
 - 20 Visning af TIMER-tid
 - 21 Drejeknap til indstilling af TIMER-tid
 - 22 Specialfunktionstast AUDIO FEEDBACK
(kun mulig i bipolare koagulationstilstande)
 - 23  Tilslutningsbøsning til bipolare instrumenter
 - 24 2 mm hjælpekontakt til den bipolare instrumentbøsning
 - 25 Specialfunktionstast AUDIO STOP (kun mulig i bipolare koagulationstilstande)
 - 26 Specialfunktionstast AUTO START (kun mulig i de bipolare driftstilstande MACRO og PRECISE)
 - 27 Specialfunktionstasten STANDARD til automatiske START-, STOP- eller TIMER-funktioner
 - 28  Tilslutningsbøsning til monopolare instrumenter
 - 29 Specialfunktionstast TIMER til indstilling af instrumentets tilkoblingstid
(kun mulig i koagulationstilstandene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Tilslutningsbøsning til neutral-elektrode
 - 31  Indikatoren "Neutral-elektrode ikke tilsluttet" (rødt blinkende lampe).
 - 32  Henvisningssymbol "Neutral-elektrode isoleret fra jord" (F = Floating)
 - 33  Symbol til klassificering af apparatet (CF).
Apparatet er defibrillator sikret.
 - 34  Henvisningssymbol "PAS PÅ!"
 - 35  Henvisningssymbol "PAS PÅ! OVERHOLD BRUGSANVISNINGEN!"
 - 36  Henvisningssymbolet "PAS PÅ – HØJFREKVENSSSTRØMME - FORSIGTIG HØJSPÆNDING"

Apparatets bagside



- 37  Tilslutningsbøsning skyllepumpe
- 38  Tilslutningsbøsning til fodkontakt
- 39  Højtaler
- 40  Fremstillingsdato
- 41  Producent
- 42 Typeskilt
- 43 Kontrolforsegling STK (sikkerhedsteknisk kontrol)
- 44 Apparatsikringer (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tilslutning til strømkabel
- 46 PA-tilslutning til elektrisk potentialeudledning
- 47 Kontrolforsegling TUV
- 48 Hard- og Softwarestatus, fire cifre
- 49 Højtalerregulator



OBS!

I de efterfølgende kapitler angives tallene i parentes, fx. (X), positionsnumre til display- og betjeningselementer på figurerne på apparatets for- og bagside.

Serienumrene koder følgende informationer om det aktuelle apparat:

BM1700 07 07 19 15xx _____ løbende produktionsnummer

_____ Byggeår

_____ Softwarestatuskode

_____ Hardwarestatuskode

_____ Apparattype

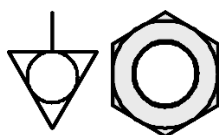
5 Opstart

5.1 Gyldighed for denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning gælder for alle CURIS® med hard- og softwarestatus iht. hard- og softwarestatus (48) på typeskiltet svarende til „0707“. Typeskiltet befinder sig på bagsiden af apparatet.

Hvis du trykker på knappen "CUT 1" og "EXCISE" under opstarten viser apparatet softwareversionen i de nederste visningslinjer, fx. 702 betyder V 7.02.

5.2 Tilslutning af potentialeudligning



Potentialeudligningen er den godt ledende elektriske forbindelse til apparaters kabinet. Den sørger for, at apparaterne altid, også ved en elektrisk fejl, bevarer det samme elektriske potentiale. Potentialeudligning er foreskrevet for bestemte operationssteder, fx. interkardiale indgreb og kan etableres via potentialeudligningens tilslutning (46). Forbindelseskablet, som er påkrævet til dette, er ikke indeholdt i leveringsomfanget og kan om nødvendigt rekvireres fra os.

5.3 Strømtilførsel



ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes forsyningsnettet med beskyttelsesledning.

Apparatet er udstyret med en ekstra spændingsnetforsyning. Den kan omstilles og drives i følgende spændingsområde:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Sikringerne findes på apparatets bagside (44) på tilførselsbøsningen.

Strømkabel tilsluttes tilslutningsbøsningen (45), den anden ende af strømkablet tilsluttes netstikdåsen.

For at kunne skille apparatet helt ad i faresituationer med alle poler osv. skal enten apparatets stikdåse eller den stikdåse, hvor strømkablet er tilsluttet, forblive tilgængelig.

Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige.

5.4 Apparat tændes og slukkes



Apparatet tændes og slukkes på netkontakten på apparatets forside (1).

Netspændingen med alle poler kan kun afbrydes ved at trække netkablet ud.

5.5 Selvtest

Når dette apparat tændes, udføres en selvtest. Derved tændes alle visningselementerne i forenden. Disse elementers korrekte funktion kan ikke kontrolleres fra selve apparatet. De skal derfor kontrolleres af brugeren på følgende måde:

Når der er tændt, lyser den røde indikator kort op over neutralelektroden.

Derefter lyser alle betjeningskasterne kort op. Der kan ikke vises nogen streg eller noget punkt effekt- og timer indikatorerne. Til sidst lyser de tre indikatorer med "888". På samme måde lyser aktiveringslampen for monopolært "snit" og "coag", samt "bipolart snit og "coag". I den forbindelse skal den aktuelle aktiveringstone lyde.

En forkert procedure for selvtesten påviser en defekt i apparatet. Kør ikke videre med apparatet. Giv servicepartneren besked.

Når der de interne test er afsluttet, er apparatet driftsklart i det mindst brugte program. Hvis der konstateres fejl, vises et fejlnummer (se desangående kapitel 11).

5.6 Tilslutning af tilbehør

5.6.1 Tilslutning af neutralelektrode



Slut neutralelektroden til tilslutningsbøsningen (30) på forsiden af apparatet. Tilslut efter eget valg enkelte neutralelektroder og neutralelektroder med to delflader, som gør det muligt at overvåge kontakten til patienten.

I monopolar driftsform lyser indikatoren "Neutralelektrode ikke tilsluttet" (31), når neutralelektroden ikke er tilsluttet over bøsningen. I bipolar driftsform lyser denne indikator ikke. Når man forsøger at aktivere apparatet i monopolar driftstilstand, afgives et kraftigt akustisk advarselssignal i denne driftstilstand. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Det har ingen indflydelse på den bipolare strøm.

Når der er tilsluttet flere-fladet elektrode, slukkes indikatoren "Neutralelektrode ikke tilsluttet" først, når den sikre applikationstilstand er nået. Her skal der inkalkuleres et tidsforløb, fordi der skal påregnes individuelle indkøringstider.



OBS!

Mangelfuld kontakt mellem neutralelektroden og patienten udløser kun et akustisk advarselssignal, når der anvendes overvågningsdygtig neutralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor.

5.6.2 Tilslutning af monopolare håndgreb til snit og koagulering



Tilslutning af **monopolare håndgreb med fingerkontakt**, fx. Sutter Tilbehør REF 36 07 04:

Idriftsættelsen af monopolare håndgreb med fingerkontakt foregår ved at stikke tilslutningskablet ind i bøsningen (28) på apparatets forside (se billedet til venstre).

Aktivering foregår efterfølgende fra fingerkontakten på håndgrebet.



Tilslutning af **monopolare håndgreb med fingerkontakt**, fx. Sutter Tilbehør REF 36 02 14:

Idriftsættelsen af monopolare håndgreb uden fingerkontakt foregår ved at sætte tilslutningskablet i bøsningen (28) på apparatets forside (se billedet øverst til venstre) **og** ved at slutte fodkontakten (REF 36 01 10) til bøsningen (38) på apparatets bagside (se billedet nederst til venstre).

Aktiveringen foregår efterfølgende via fodkontakten.

Overhold desuden anvisningerne for tilslutningerne i kapitel 4 samt den gældende brugsanvisning for det anvendte tilbehør.



ADVARSEL

Når elektroden sættes i, og elektroden udskiftes må RF-strømmen ikke aktiveres!
Forbrændingsfare!

5.6.3 Tilslutning af bipolært tilbehør



Idriftsættelsen af **bipolare instrumenter** foregår ved at sætte tilslutningskablet i bøsningen (23) på apparatets forside (se billedet øverst til venstre) **og** ved at slutte fodkontakten (REF 36 01 10) til bøsningen (38) på apparatets bagside (se billedet nederst til venstre).



Aktiveringen foregår efterfølgende via fodkontakten eller for koagulationselektroder efter eget valg via AUTO START funktionen (26), se desangående kapitel 6.1.

Bipolare pincetter med håndkontakt kan tilsluttes med et specialkabel.

Ved bipolar anvendelse kræves **ikke** neutralelektrode.

Den ekstra installation af neutralelektroden i bipolar driftsform har ingen indflydelse på sikkerheden og effektiviteten af bipolare anvendelser.

Overhold desuden anvisningerne for tilslutningerne i kapitel 4 samt den gældende brugsanvisning for det anvendte tilbehør.

5.6.4 Bipolart tilbehør med automatisk instrumentgenkendelse

På RF-generatoren CURIS® kan der tilsluttes specialtilbehør, som registreres automatisk af et kodningselement. Der udføres i den forbindelse forudindstillinger af generatoren, som er tilpasset tilbehøret, og som ikke - eller kun delvist - kan ændres.



OBS!

Når instrumentet stikkes i, afgives et kvitteringslydsignal, og nummeret for den registrerede instrumentkode, fx. "IC 04", vises på displayet. Se efter, om det viste nummer er i overensstemmelse med nummeret, der er angivet i instrumentets brugsanvisning. De automatisk valgte strømtyper og effekter skal kontrolleres for plausibilitet.

Ved automatisk registrerede instrumenter kan der kun foretages et opkald og lagring af programmer (nøglerne P1 til P4) inden for de parametre, der er tildelt det pågældende instrument.

5.6.5 Valg af driftstilstand

Inden apparatet tages i anvendelse, skal den ønskede driftstilstand indstilles.

CURIS® har følgende driftstilstande:

MONOPOLAR til monopolare elektroder

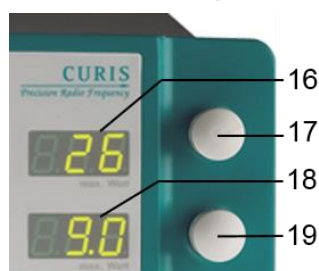
Snit gul knap	CUT 1 (5)	Glat snit uden koagulationssøm.
	CUT 2 (7)	Skærestrøm med koagulationssøm.
Koagulering blå valgknap	CONTACT (4)	Koagulation, koagulation med dybdevirkning ved direkte kontakt mellem elektrode og væv.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulation, koagulationsstrøm med ringe dybdevirkning til overfladekoagulation med gnister (fulguration).

BIPOLAR til bipolare elektroder

Snit gul knap	BICUT 1 (10)	Glat snit uden koagulationssøm.
	BICUT 2 (12)	Skærestrøm med koagulationssøm.
	EXCISE (14)	Til arbejde fx. med ringpincetter.
Koagulering blå valgknap	MACRO (9)	Bipolar koagulation, lokal kontaktkoagulation i området omkring det bipolare elektrodepar.
	PRECISE (11)	Bipolar koagulation med fine elektroder, lokal koagulation i det bipolare elektrodepars område.

RaVoR™ (13)	Bipolar radiofrekvens-volumenreduktion, fx. til snorketerapi. I denne driftstilstand arbejder apparatet automatisk med specialfunktionen AUTO, STOP. Specialfunktionerne AUTO, START, STANDARD er ikke mulige ved RaVoR™. AUTO STOP kan ikke slukkes.

5.6.6 Indstilling af effekt



Indstil udgangseffekten til snit og koagulering på drejeregulatorerne på apparatets forside.

Drejeregulator (17) og effektdisplay (16) for CUT-driftstilstandene (snit): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Drejeregulator (19) og effektdisplay (18) til COAG-driftstilstandene (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektindstillingen foretages op til en angiven maksimalværdi. Maksimalværdierne til de forskellige driftstilstande findes i kapitel O.



OBS!

Vælg som udgangspunkt den laveste effektindstilling til den ønskede effekt. På den anden side skal man også være opmærksom på, at en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis et snit ikke gennemføres på grund af for ringe effekt, og der derved opstår en lokal koagulation, hvor den ikke ønskes eller sågar er farlig.

6 Drift



ADVARSEL

Når elektroden sættes i, og elektroden udskiftes må RF-strømmen ikke aktiveres!
Forbrændingsfare!

For at aktivere RF-strøm ud fra den før valgte driftsform, dvs betjen kontakten på håndgrebet eller fodkontakten. Der afgives RF-strøm i overensstemmelse med den førnævnte effekt. Når aktivering finder sted, afgives en konstant signaltone, ledsaget af aktivering af displaylampen MONOLAR (8) eller BIPOLAR (15).



ADVARSEL

Overhold altid reglerne for anvendelse af elektrokirurgi i kapitel 7 "Sikkerhedsforanstaltninger" for patient og bruger, navnlig for at sikre, at den neutrale elektrode installeres sikkert, og patienten er lagret korrekt! Anvend kun tilbehør, der er i upåklagelig stand!
Apparatets overflade kan blive meget varmt efter lang tids brug af RF-strøm.

6.1 Specialfunktioner

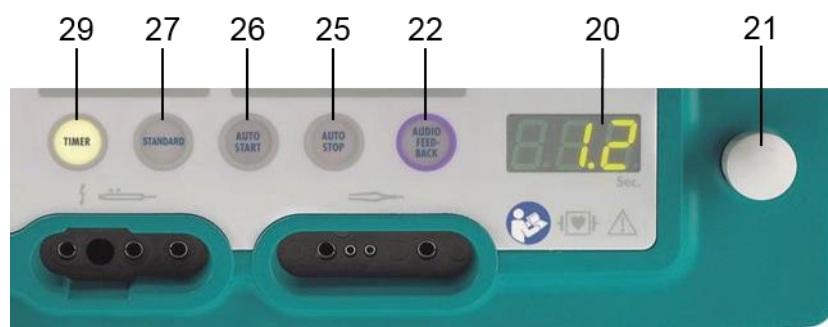
Apparatet er udstyret med følgende specialfunktioner.



AutoRF™ funktionen overvåger og regulerer apparatets effektafgivelse afhængigt af vævets tilstand.



p3™ virker i alle koagulationsmodi for CURIS®. Den radiofrekvente energi afgives således i 50 pakker pr. sekund. De korte pauser gør behandlingen mere skånende for vævet.



TIMER (29)

Med denne specialfunktion begrænses RF-effekten til en forvalgt maksimal aktiveringsperiode. Efter dette tidsrum slår apparatets elektrode automatisk fra. Indstil tiden på drejeknappen (21). På indikatoren (20) vises den resterende tid. TIMER-tiden kører kun, når RF-effekten er aktiveret. Ved afbrydelser stopper TIMEREN. Indstillingsområdet beløber sig til 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funktionen arbejder kun i koagulationstilstandene (både monopolar og bipolar, men ikke iRaVoR™ -mode).

Fremgangsmåde:

1. Tryk på TIMER-tasten (29).
2. Indstil den maksimale opstartstid for RF-effekten på drejeknappen (21).
3. Slå elektroden til.

Når den indstillede tid er gået, slukker elektroden automatisk, også hvis fod- eller fingerkontakten holdes nede.

STANDARD (27)

Med denne knap afbrydes specialfunktionerne. Tænd og sluk derefter manuelt for elektroden (med håndgrebet eller fodkontakten).

AUTO START (26)

Denne specialfunktion er kun mulig i de bipolare koagulationstilstande MACRO og PRECISE. RF-effekten slås automatisk fra og til ved kontakt med væv. Tilkoblingen foregår med en forsinkelse, der kan indstilles på drejeknappen (21), fra 0,0 ... 5,0 sekunder.

**ADVARSEL**

Ved CURIS® kan der i funktionen AUTO START ske utilsigtet RF-aktivering. Det anvendte bipolare instrument skal altid holdes adskilt fra tilfældig vævskontakt eller berøring med elektrisk ledende dele med lav modstand!

Opstarten kan også udløses ved berøring med metaldele (fx. trokarer, sårhager og selve de to elektriske poler) eller lignende materialer med lav modstand (fx. væsker). Utilsigtet RF-aktivering kan også opstå ved vævskontakt, når der anbringes bipolart tilbehør på patienten, eller når det perioperative instrument rengøres.

Hvis der under behandlingen skiftes til en monopolar driftsform (også ved utilsigtet monopolar aktivering), og der registreres en elektrisk kontakt mellem de to bipolare ledere, blinker den automatiske startknap, når den monopolare anvendelse er afsluttet, og funktionen ikke er aktiv. For at undgå utilsigtet aktivering skal funktionen bekræftes med tryk på AUTO START.

Driftsformerne for bipolart snit kan ikke vælges, hvis funktionen AUTO START samtidig er aktiveret.

Hvis der udelukkende udføres bipolart arbejde, anbefales man alligevel at vælge en bipolar skæreindstilling for at forebygge utilsigtet monopolar aktivering. Hvis der samtidig vælges en bipolar koagulations- og skæretilstand, kan der ikke genereres skæreeffekt ved aktivering af AUTO START (der er ikke lagret nogen valgtaster for skæretilstandene), og der afgives en advarselstone, når CUT-tilstandene aktiveres).

AUTO STOP (25)

Denne specialfunktion aktiveres kun automatisk i koagulationstilstandene MACRO, PRECISE og RaVoR™ og aktiveres automatisk, når tilstanden RaVoR™ vælges. Når den automatiske bipolare koagulation er startet, tørrer vævet mere intensivt i hovedkoagulationsfasen. Yderligere dehydrering forårsager en større elektrisk vævsmodstand og afbryder dermed automatisk generatorerne.

Elektroden kan også aktiveres via instrumentafbryderen eller fodkontakten uden specialfunktionen AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denne specialfunktion er kun mulig i de bipolare koagulationstilstande. Enheden frembringer under skæring og koagulering en lyd, hvis høje intensitet angiver den elektriske vævsmodstand. Med stigende modstand, herunder også stigende dehydrering af vævet, stiger signaltonens intensitet.

6.2 Programlager

Apparatet er udstyret med flere programlagerpladser, tasterne P1 ... P4 (3). Den er de aktuelle udstyrsindstillinger gemt.

Fremgangsmåde:

1. Gennemfør den ønskede apparatindstilling (driftstilstand, effekt, specialfunktion).
2. Tryk på en af tasterne P1 ... P4 (3), indtil kvitteringssignalet lyder.

Derefter gemmes de aktuelle apparatindstillinger på den valgte programplads, og den grønne indikatorlampe mellem programtasten lyser. Enheden arbejder med øjeblikkelig virkning med disse indstillinger. Denne procedure kan gentages for de andre programpladser.

For at aktivere gemte indstillinger skal der trykkes kort på den tilsvarende programmeringstast. Den grønne indikatorlampe mellem tasten viser, at de gemte indstillinger er aktive. Hvis specialfunktionen AUTO START er blevet gemt, blinker AUTO START-tasten (26), når hukommelsen hentes, og funktionen er ikke aktiv. Først når der trykkes på AUTO START-tasten (26), er denne funktion aktiv. Dette betjeningstrin er en sikkerhed mod utilsigtet aktivering.



OBS!

Der kan af sikkerhedsårsager ikke gemmes en manuelt valgt effektindstilling i en bipolar skæretilstand! Effektindstillingen "0" gemmes altid efterfølgende i effektindstillingen "0". Når der arbejdes med bipolar skæreeffekt, skal effekten først indstilles på drejeknappen (17).

Den grønne indikatorlampe slukkes, så snart apparatindstillingerne ændres. Ved at trykke på programmeringstasten igen, til kvitteringstonen lyder, overskrives de gemte indstillinger på denne programplads ved at overskrive de nye indstillinger.

Hvis det bipolare tilbehør anvendes med automatisk instrumentregistrering, har programmeringstasten begrænset funktion (se kapitlet 5.6.4). Apparatindstillinger, der er ændret med kodet bipolart tilbehør af brugeren til forindstillingerne ved brug af kodet bipolart tilbehør (så vidt muligt), kan ikke gemmes.

Når enheden er tændt, er det sidst anvendte program altid aktivt.

6.3 Funktionstest

Inden apparatet tages i anvendelse, skal alle apparatfunktioner kontrolleres, og følgende funktionstest udføres:

1. Træk stikket på tilslutningskablet til neutralelektroden ud af tilslutningsbøsningen (30). Den røde advarselslampe (31) blinker. Da der gøres forsøg på at aktivere en monopolær RF-strøm, lyder et intermitterende, akustisk advarselssignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstone, og aktiveringen af RF-strømmen blokeres. Den bipolare strøm kan derimod aktiveres, hvis den vælges. Den røde advarselslampe blinker ikke i dette tilfælde.
2. Stik atter tilslutningskablet til neutralelektroden i tilslutningsbøsningen (30). Hvis der er valgt en monopolar driftsform, stopper den røde advarselslampe (31) efterfølgende med at blinke. Ved en delt neutralelektrode skal denne placeres korrekt på patienten, så alarmen slukkes. I bipolare driftsindstillinger blinker denne lampe ikke.
3. Tilslutningskabel med monopolart elektrodegreb tilsluttes bøsningen (28). Den valgte strøm aktiveres ved hjælp af fingerkontakt på elektrodehåndtag eller fodkontakt. Driftstilstandene signallampe MONOPOLAR (8), og BIPOLAR (15), skal lyse alt efter valgt strømtype, og RF-aktiveringssignalet skal lyde.



ADVARSEL

Hvis RF-aktiveringssignalet afgives uden tilsluttet fodkontakt eller elektrodegreb, så har apparatet fejl. Betjen ikke! Teknisk undersøgelse nødvendig.

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder ved tilsluttet fodkontakt eller elektrodehåndtag, **uden** at et af styreelementerne er aktiveret, er en af disse tilbehørsdele defekt. Denne tilbehørsdel må ikke længere idriftsættes! En udskiftning er nødvendig.

7 Sikkerhedsforanstaltninger

7.1 Generelt

RF-apparater er højfrekvensgeneratorer, der genererer høje spændinger og kraftig effekt for at udføre deres formålsbestemte anvendelse. For at forebygge risici for patienter, brugere eller tredjemand skal metoden anvendes omhyggeligt, og betjenings- og sikkerhedsanvisningerne skal overholdes til punkt og prikke!

Inden idriftsættelsen skal man sikre, at desinficeringsmidlet er fjernet eller fordamper sikkert.

I henhold til brugerforordningen skal der føres medicinsk produktbog.

Er der fejl i et elektrokirurgiapparat, kan det bevirke en uønsket stigning i udgangseffekten. For at forhindre dette er der i CURIS® integreret et sikkerhedskredsløb mod overdosering.+

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

7.2 Patientplacering

Ved monopolare anvendelser kan den elektriske strøm, som tilføres til patienten med et RF-apparat via den aktive elektrode, returneres til apparatet på to måder for at slutte strømkredsen. Den regulære sti fører via neutralelektroden, som leder strømmen fra patienten til apparatet med store flader og dermed uden den varmekvirkning, som optræder ved aktivelektroden. Den anden sti er en uønsket sidevej, som kan dannes, hvis patienten har kontakt til elektrisk ledende dele, som står i forbindelse med hinanden via jorden. Disse er alle metaldele med store flader som stellet på behandlingsbrikse, OP-borde, men også stole med metalstel samt kabinettet på elektroniske apparater, som er tilsluttet forsyningsnettet. Patienten må ikke have kontakt med jordede metaldele, da der ellers vil være fare for punktvise forbrændinger på kontaktstederne. Specielt patientens ekstremiteter må ikke an mod metalanordninger.

Hvis patienten er placeret på et OP-bord eller et behandlingsleje med metalstel, skal en højfrekvensisolering til metaloverfladen sikres med et tilstrækkeligt antal mellemlæg (afdækningsstykker). Hvis der under operationen kan påregnes fugt, svedafsondring osv., skal gennemvædning af disse mellemlæg, som er beregnet til højfrekvensisolering, forebygges med en vandtæt folie.

Væskeansamlinger under patienten skal under alle omstændigheder undgås, og der skal i givet fald anvendes yderligere tørre mellemlæg.

RF-strømmen, som løber gennem kroppen, skal kunne nå neutralelektroden på den kortest mulige måde. Her skal man sørge for, at strømmen på vej til neutralelektroden ikke forlader kroppen og igen går ind på et andet sted, fx. ved en kontakt mellem hånd og overlår eller albue og torso. På sådanne berøringspunkter er der fare for forbrænding på grund af denne strømsidevej. Derfor skal områder med stærk svedafsondring på ekstremiteterne, som ligger op ad kropsstammen eller hud-mod-hud-berøringer, holdes tørre med mellemlæg af afdækningsstykker (arm-krop, ben-ben, mammae).

Sørg for, at de nævnte isoleringskrav også er givet, selvom patienten under operationen anbringes i et andet lejeleje!

7.3 Pålægning af neutralelektrode og anvendelse af højfrekvent strøm



Elektroder og kabler skal anbringes omhyggeligt. Her skal man specielt sørge for, at:

- Neutralelektroden placeres så tæt på operationsfeltet som muligt, er pålideligt og strækker sig over hele området af patientens krop.
- Der er sikret en god kontakt med neutralelektroden i RF-anvendelsens samlede tidsforløb. Ved anlæggelse af den neutrale elektrode på ekstremiteter må blodcirkulationen ikke hæmmes.
- Når der anvendes envejs-klæbeelektroder skal man være opmærksom på, om forfaldsdatoen er nået.
- Tilførselsledningerne til RF-elektroderne uden sløjfer skal lægges, så de hverken berører patienten eller andre kabler. Dette gælder specielt for neutralelektroden. Der må kun anvendes kabler, som producenten har godkendt til apparatet.
- Tilførselsledningerne og de anvendte instrumenter er designet til og overstiger ikke RF-spændingen i CURIS® (se desuden spændingsdiagrammerne i kapitel 9.3.2).
- Strømbanerne i kroppen er så korte som muligt og løber i kroppens længde- eller diagonale retning, ikke på tværs, sidstnævnte aldrig på brystkassen. Eventuelle metaldele i og på kroppen skal om muligt fjernes, isoleres eller have særlig opmærksomhed.
- For at sikre en vedvarende applikation i hele operationens varighed anbefaler vi en todelt neutral klæbeelektrode til engangsbrug. Kun en todelt klæbe-neutralelektrode sikrer en kontinuerlig overvågning af patienten.



En et-delt neutralelektrode kan ikke overvåge. Hvis den ikke lægges ordentlig på, udløses **intet advarselssignal!**



Neutralelektroden må ikke appliceres over implantater og andre metaldele og ej heller over knoglefremspring og arvæv. Forbered påføringsstedet ved at rense det og komme fedt på og ved at fjerne kraftig hårvækst. Ved fjernelse må der ikke anvendes nogen som helst midler, der udtørre huden (fx. alkohol).



Når neutralelektroden skal fjernes, må man ikke trække i kablet eller tilslutningslasken. Ved klæbeelektroder kan en hurtig aftrækning medføre hudskader.

7.4 Pacemaker, aktive og passive implantater



Generelt gælder det for patienter med metalliske implantater, at RF-strømveje ikke må føres hen over disse implantater. Dette skal overholdes ved føring af aktiv- og neutralelektroden, dvs. neutralelektroden må aldrig påføres over endopoteser og aldrig over metalimplantater.



Ved patienter med aktive implantater, fx. pacemakere eller implanterede elektroder, er der en risici forbundet med at anvende RF-apparatet. Konsekvensen kan være en beskadigelse af det aktive implantat, der ikke kan repareres, eller en begrænsning af dets funktion. På grund af denne usikkerhed bør radiofrekvens kun anvendes ved sådanne patienter, hvis der ikke er et ligeværdigt alternativ. Følg ubetinget retningslinjerne i det efterfølgende.

Implantat-producentens instruktionsbog skal overholdes.

Overvågning af sådanne patienter anbefales med anvendelse af en egnet monitor (overvågning). Hold en defibrillator og en ekstern triptæller driftsklar. For RF-apparatet skal den indstillede udgangseffekt altid vælges så lavt som muligt. Den aktive elektrode på elektrokirurgiapparatet må ikke anvendes tættere på end 15 cm på det aktive implantat eller dets elektroder. Anvendelsesreglerne for påføring, fx. applicering af neutralelektroden, skal overholdes meget nøje!

**OBS!**

Om muligt anvendes bipolar teknik.

7.5 Opbevaring af RF-instrumenter



Placer ikke elektrokirurgiske instrumenter på patienten i applikationspauser.

7.6 Risici som følge af elektromagnetisk interferens



ADVARSEL

Ved formålsbestemt anvendelse af elektromagnetisk udstyr som CURIS®, der genererer højfrekvent elektrisk strøm, kan andre elektromedicinske apparater (fx. EKG-monitorer) og elektroniske apparater (fx. telefon, pc.) blive ødelagt under aktivering af HF-effekten.



ADVARSEL

Kørsel af radioapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhed af RF-generatoren kan mindske dennes funktionssikkerhed.

Se kapitel 9.4 for oplysninger om mindsteafstande for sendeenheder.

Træf følgende modforanstaltninger for at træffe følgende modforholdsregler:

- Vælg nettilslutning til CURIS® på en anden strømkreds.
- Forlæng afstanden fra CURIS® til det andet apparat (opstil ikke umiddelbart ved siden af hinanden eller stablet).
- Hvis apparater køres ved siden af hinanden eller stablet med CURIS®, skal funktionen for begge apparater betragtes.
- Udlæg instrumentkablet således, at det så vidt muligt ikke befinder sig omkring andre apparater og disses tilslutningskabel.
- Tilslutning af potentialudligningsbolten (46) til en forskriftsmæssig jordforbindelse.
- Udlæg instrumentkablet således, at det mindst muligt befinder sig omkring andre apparater og disses tilslutningskabler.

7.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende og kontrollerede tilbehør:

- Bipolart kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolart kabel med 4 mm instrumentstik (REF 36 01 87)
- Monopolar elektrodehåndgreb med fingerkontakt til koagulation og skæring (REF 36 07 04)
- Monopolar elektrodehåndgreb uden fingerkontakt (REF 36 02 14)
- Silikon nyelektrode med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel til ny elektrode til engangs neutralelektroder (REF 36 02 38)
- Fodkontakt (REF 36 01 10, se kapitel 0)
- Fodkontakt (REF 36 01 14, se kapitel 0)
- Envejs neutral-elektrode, delt, til voksne og børn (REF 29 00 – 5)

Produkttilgængeligheden afhænger af de regulerende forskrifter på de enkelte markeder og kan derfor variere.



Brug kun apparatet med tilbehør, sliddele og engangsartikler.

Brug af uafprøvet tilbehør fra andre producenter kan forårsage elektromagnetisk interferens eller reduceret elektromagnetisk immunitet for enheden og kan forårsage ukorrekt drift.

Hvis du anvender tilbehør fra andre fabrikanter, er det derfor særlig vigtigt at passe på, at tilbehøret virkelig er egnet. Indikatorer for seriøse producenter og egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Producenten har overensstemmelseserklæring til tilbehøret.
- Producenten har dokumentation på tilbehørets kompatibilitet og er klar til at bekræfte det for dig.
- Tilbehøret har vedlagt en brugsanvisning, som beskriver funktionsomfanget entydigt, klart og forståeligt.
- Tilbehøret har passende stikforbindelser, som ikke kan forbindes med enheden uden at bruge rigtig mange kræfter.
- Producenten er klar til at foretage en kontrol af tilbehøret på anmodning efter den internationale standard IEC 60601-2-2.
- Tilbehørsprodukter har klart læsbar tekst, fx. med angivelse til producenten om deres maksimale styrke.
- Producenten giver dig på anmodning adgang til ekstra data og specifikationer og er til disposition for spørgsmål på de øvrige klokkeslæt.

Henvend dig desangående i tvivlstilfælde til forhandleren eller producenten.

Tilbehørets kabellængde må ikke overskride 3 m.



Undgå indstillinger på apparatet, hvor den maksimale udgangsspænding overskrider tilbehørets nominelle spænding (se spændingsdiagrammer i kapitel 9.3.2).



Hvis komponenter danner et system med CURIS® (f.eks.: tilslutning af en indsprøjtningpumpe eller sammenkobling med en multi-stikkontakt), skal disse opfylde kravene fra de relevante medicinske omgivelser. Specielt skal IEC/EN 60601-1 (3. udgave, kapitel 16) imødegås. Ved tvivl skal man rådføre sig med producenten af komponenterne eller apparaterne.

7.8 Drift med bipolare skæreformer

Især ved mikrokirurgiske anvendelser kan der opstå fare for patienten som følge af utilsigtet aktivering af den bipolare skæreeffekt (fx. ved udskiftning af fodkontaktpedalen). Derfor indstilles effektindstillingen altid på "0", når der foretages manuelt valg af en bipolar skæretilstand. Også, når generatoren til sidst er drevet i bipolar skæremodus, stilles effekten efter opstart atter automatisk på "0". Derefter skal den ønskede effektindstilling indstilles med drejeknappen (17). En valgt effektindstilling > 0 i en bipolar skæredriftsfunktion ikke gemmes i et program, men stilles automatisk på "0" i programmet.



OBS!

Det anbefales af sikkerhedsårsager at holde effektindstillingen for en bipolar skæreindstilling på "0", hvis det ikke er hensigten at arbejde med denne driftstilstand.

7.9 Risici grundet høje elektriske spændinger

Anvendelse af en strømtype med høj spænding, specielt en monopolær højspændings-koagulationsstrømtype, kan medføre neuromuskulære symptomer på patienten.

8 Henvisninger til rengøring

8.1 Rengøring og desinfektion

Afbryd strømmen til apparatet, så det kan gøres rent og desinficeres. Når der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, skal du undgå, at der trænger væske ind i apparatet - også ved påsprøjtning.

Rengør apparatet med almindelige, ikke spritholdige rengøringsmidler på alle udvendige flader, inkl. frontpladen.

Apparat og ikke steriliserbart tilbehør kan overfladedesinficeres med de desinfektionsmidler, som normalt anvendes i en lægepraksis og på operationsafdelinger.

Inden idriftsættelsen skal man sikre, at desinfektionsrester er fjernet sikkert.

**OBS!**

Tilbehør til RF-apparater skal altid accepteres i upåklagelig, funktionsdygtig stand. Ikke funktionsdygtigt, beskadiget eller defekt tilbehør kan være til fare for patienten eller brugeren og ødelægge RF-apparatets formålsbestemte funktioner. Ikke brugbart tilbehør skal frasorteres!

8.2 Sterilisation af tilbehørsdele



Det er vigtigt at overholde anvisningerne vedlagt tilbehøret i forbindelse med vedligeholdelse og genbrugsbehandling af tilbehørsdele.

8.3 Ikke steriliserbare tilbehørsdele

**OBS!**

Ikke steriliserbare tilbehørsdele skal ligeledes have foretaget jævnlig desinficering med en klud (se desangående kapitel 8.1; for desinficering af fodkontakten, se kapitel O).

**OBS!**

Brugsanvisningen til CURIS® erstatter ikke brugsanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske informationer

9.1 Tekniske data, normer, certificering

Strømtilførsel	100-240 V; 50/60 Hz	
Effektforbrug	uden RF-udledning	ca. 50 VA
	ved max. udgangseffekt	ca. 500 VA
Kapslingsklasse	I	
Beskyttelsesgrad	IP20	
Klassificering iht. MPG	II b	
Lækstrøm NF og RF	iht. IEC 60601-2-2	
Type	CF; defibrillationsbestandig	

RF-udgangsdimensioner:

Strømart MONOPOLAR	Effekt	ved belastningsmodstand				max. HF-udgangseffekt	Nominel frekvens	Modulationsfrekvens
CUT 1 (snit)	max. 100 W	± 20 %	på	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	max. 80 W	± 20 %	på	400 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	max. 60 W	± 20 %	på	600 Ω		0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strømart BINOPOLAR								
BICUT 1 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max. 80 W	± 20 %	på	50 Ω		2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max. 50 W	± 20 %	på	50 Ω		1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max. 40 W	± 20 %	på	50 Ω		1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s modsvarer. 25 % ED							
Netsikring	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalniveau	RF-display: 40-65 dB(A) indstillelig Alarm: 65 dB(A)							
Vægt	ca. 5,0 kg							
Dimensioner	B x H x D 320 mm x 170 mm x 385 mm							
Normer	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017							



I overensstemmelse med artikel 120(3) i EU-forordning 2017/745 (MDR)

Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
	Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa

**OBS!**

Brugerprogrammer må kun slettes efter aftale med brugeren af RF-kirurgiapparatet!

9.2 Tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller

Dette apparat skal have foretaget følgende kontroller mindst hver 24 måned ifølge kravene i IEC 62353. Gennemførelsen foretages af Sutter eller en af Sutter bemyndiget person/organisation, der som følge af deres uddannelse, viden og erfaring, opnået gennem praktiske erfaring, kan udføre sådanne sikkerhedstekniske kontroller korrekt og ikke er underlagt instrukser i forbindelse med nævnte kontrolaktivitet.

**OBS!**

Under anvendelsen må der ikke udføres servicearbejde på CURIS®.

Der blev planlagt følgende sikkerhedstekniske kontrolforanstaltninger:

1. Læsarhed typeskilte og påskrifter
2. Kontrol af den gyldige brugsanvisning
3. Kontrol af softwareversion
4. Kontrol af selvtesten
5. Funktionskontrol af betjeningsselementer på forsiden
6. Visuel kontrol af apparatets tilslutninger
7. Kontrol af genanvendelige tilbehørsdele (option)
8. Funktionskontrol af drejeføler
9. Funktionskontrol af aktiveringen, aktiveringslamper og af aktiveringslyden
10. Funktionskontrol af to-pedal-fodkontakten
11. Funktionskontrol af neutralelektrodedetektering
12. Funktionskontrol af specialfunktionstaster
13. Funktionskontrol af instrumentkodning
14. Kontrol af RF-udgangseffekter og RF-Kontrol af RF-afledningsstrøm
15. Sikkerhedsteknisk kontrol iht. IEC 60601-1:
 - Jordstikmodstand,
 - Jorafledningsstrøm normalt og første fejl,
 - Kabinetafledningsstrøm normalt, første fejl jordstik, første fejl net,
 - Patientafledningsstrøm normalt, første fejl jordstik, første fejl spænding på applikationsdel.

For yderligere oplysninger henvises til producenten eller forhandleren.

**OBS!**

Når der måles effekter i megahertzområdet falder parasitære effekter langt vigtigere end konventionelle RF-enheder, der arbejder i intervallet fra 200-500 kHz. Derfor skal den anvendte ledningsmåler også være anvendelig til 4 MHz under belastning (dvs. den angivne grænsefrekvens skal være markant højere). Begge tilslutninger af effektmåleren skal være potentialefrie.

**OBS!**

På anmodning stiller vi en vejledning til sikkerhedsteknisk kontrol og en servicevejledning til disposition. Denne understøtter personer eller firmaer, som vi har godkendt til service og reparation af CURIS®. Servicevejledningen indeholder også andre komponentgrupper, der fås som reservedele.

**OBS!**

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

9.3 Diagrammer

9.3.1 RF-effekt

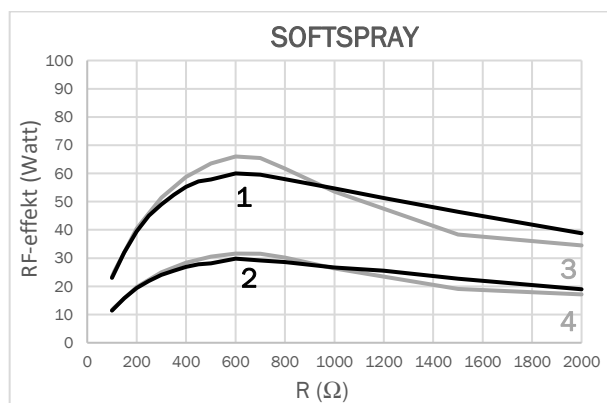
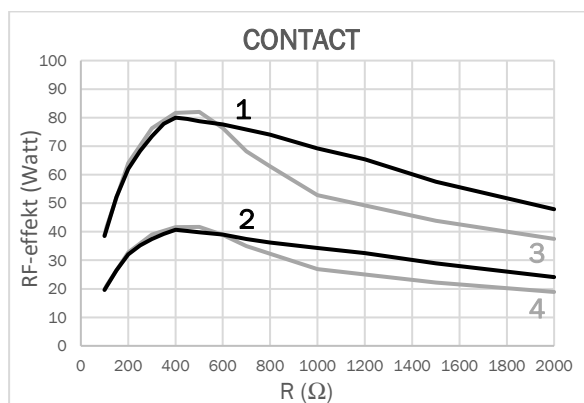
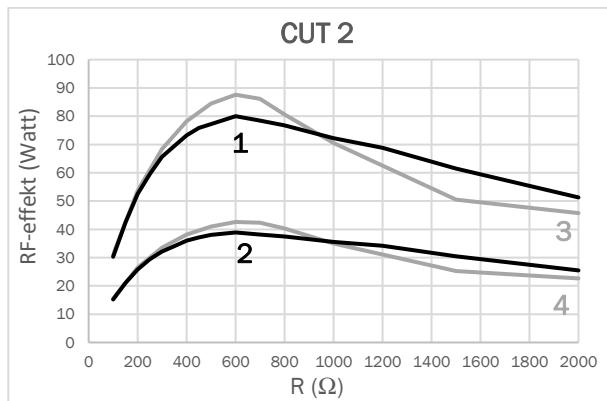
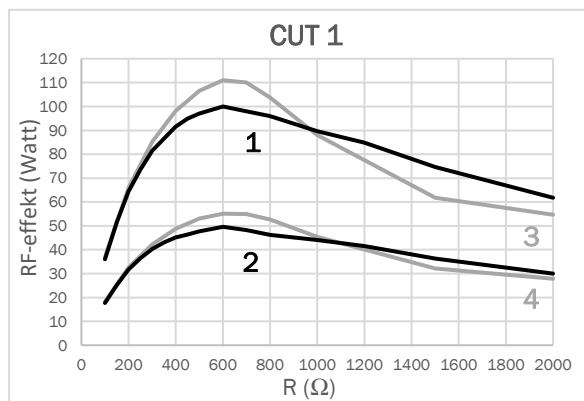
**HENVISNING**

Der vises hver gang to 100 %- eller 50 %-ydelseskurver i diagrammerne – målt med målesystemerne EPM3 (sort) og PMS4 (grå).

På grund af de forskellige målekoncepter i disse målesystemer, det komplekse HF-impedans-forløb på modstandsmatrixen og på grund af generator-reguleringskonceptet fremkommer forskellige måleresultater. Den nyligt indførte ydelsesanalyse med målesystemet PMS4 gennemføres på grund af forældelse af målesystemet EPM3.

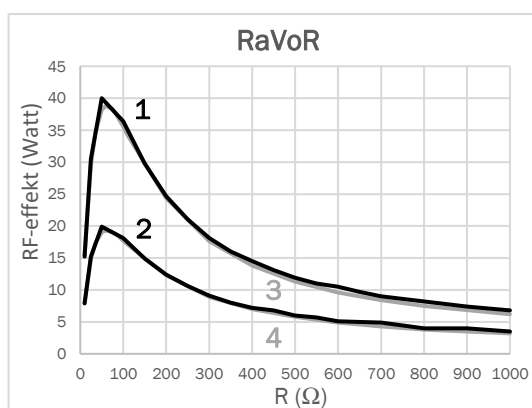
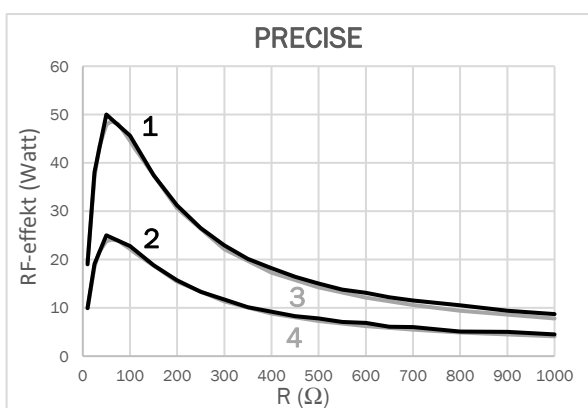
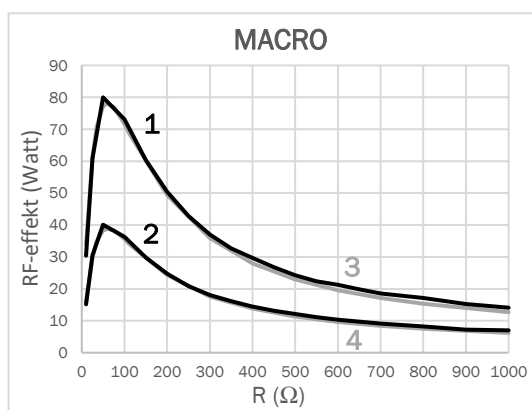
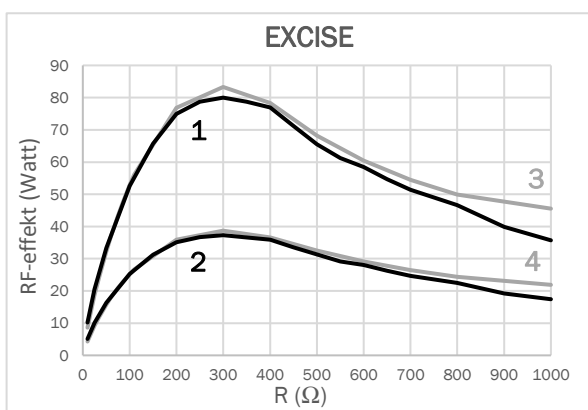
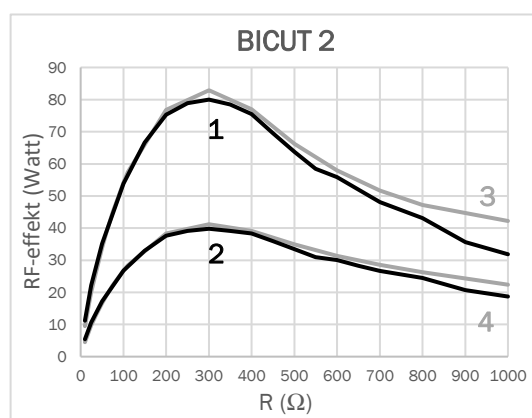
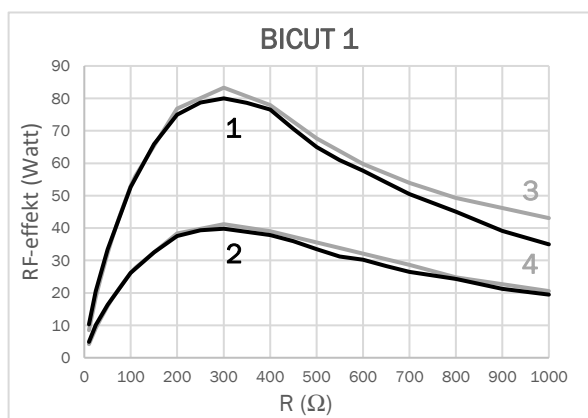
Afgigelsen i de pågældende kurver har ingen indflydelse på applikation eller anvendelse, da der ikke ligger en fysisk generatorændring til grund.

MONOPOLAR



Farve	Kurve	Ydelsesindstilling	Målesystem
sort	1	Maksimal ydelse (100 %)	EPM3
	2	Halv ydelse (50 %)	
grå	3	Maksimal ydelse (100 %)	PMS4
	4	Halv ydelse (50 %)	

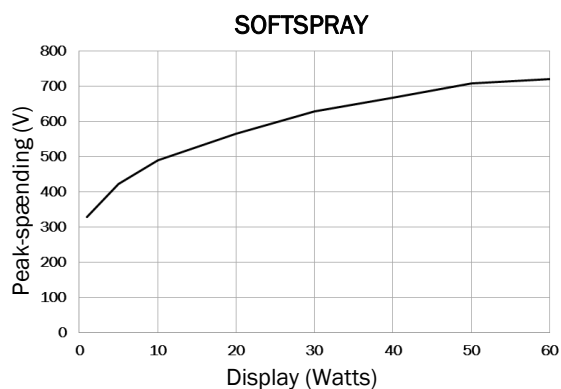
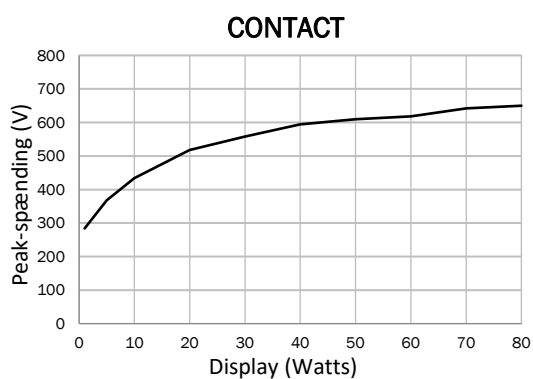
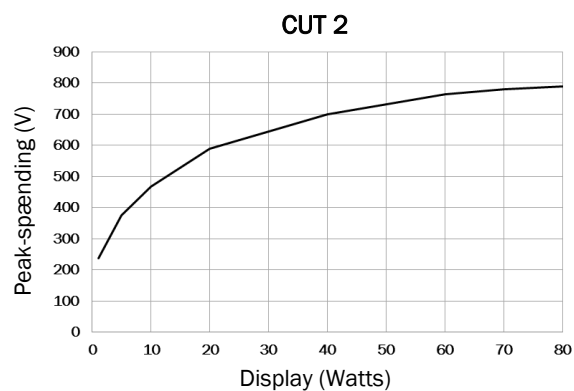
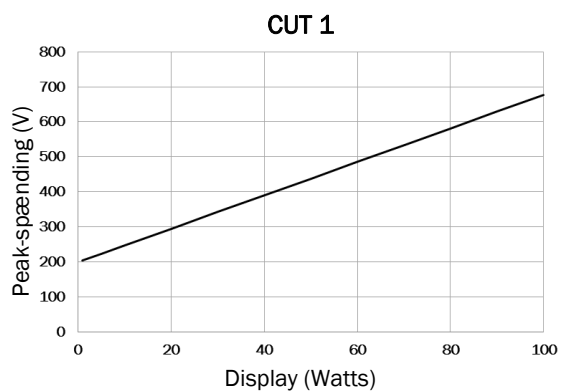
BIPOLAR

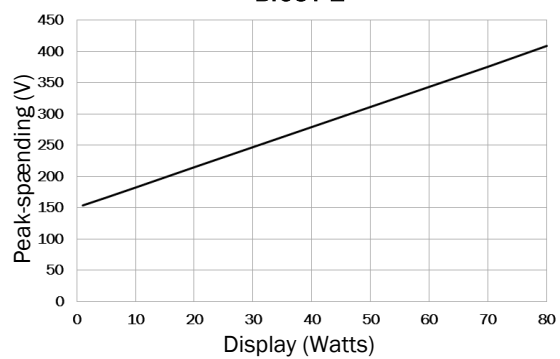
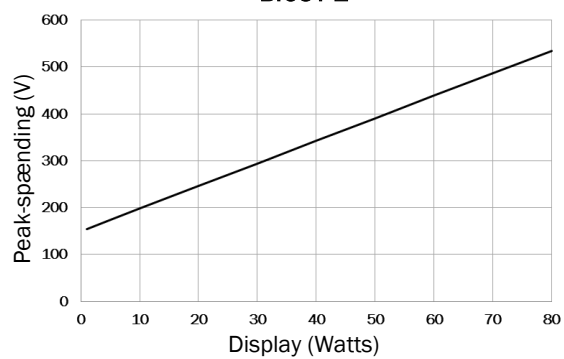
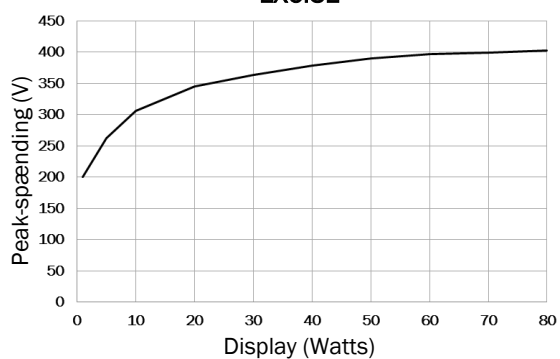
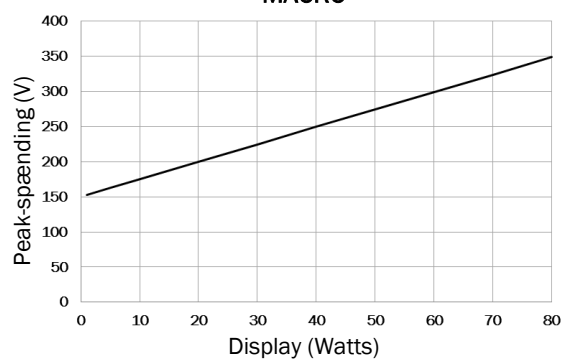
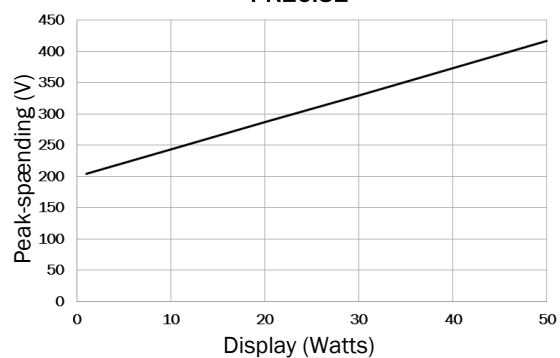
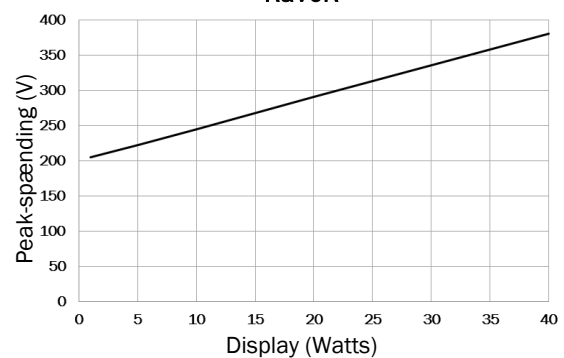


Farve	Kurve	Ydelsesindstilling	Målesystem
sort	1	Maksimal ydelse (100 %)	EPM3
	2	Halv ydelse (50 %)	
grå	3	Maksimal ydelse (100 %)	PMS4
	4	Halv ydelse (50 %)	

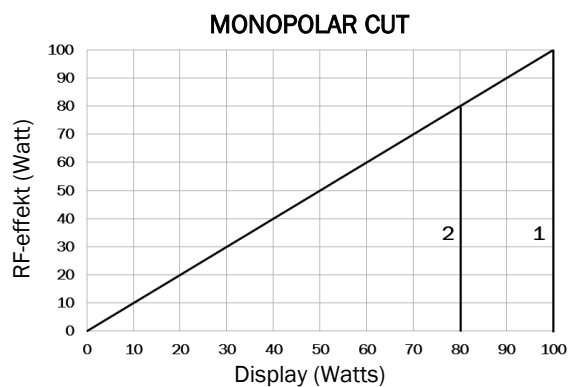
9.3.2 RF-spænding

MONOPOLAR

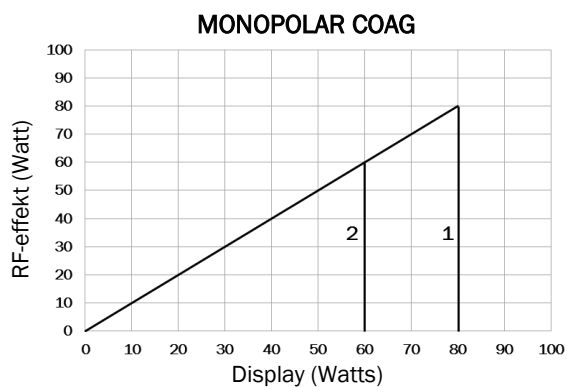


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

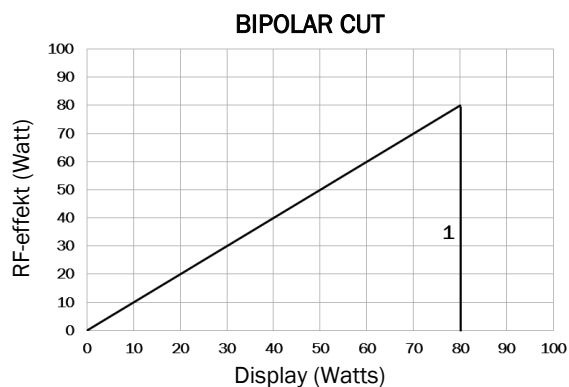
9.3.3 Justeringskarakteristikker



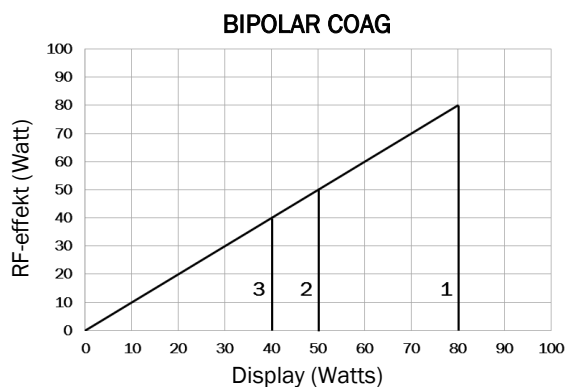
1 = CUT 1 til 600 Ω
2 = CUT 2 til 600 Ω



1 = CONTACT til 400 Ω
2 = SOFTSPRAY til 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE til 300 Ω



1 = MACRO til 50 Ω
2 = PRECISE til 50 Ω
3 = RaVoR™ til 50 Ω

9.4 Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 7: Elektromagnetisk emission		
CURIS® er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sikre, at det anvendes i et lignende miljø.		
Test af støjimmunitet	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
HF-udsending til CISPR 11	Gruppe 2	CURIS® skal udsende elektromagnetisk energi for at sikre sin tilsigtede funktion. Tilstødende elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-udsending til CISPR 11	Klasse B	Klassen overholdes kun ved indsatsberedskab uden aktivering af RF-strøm!
Emission af oversvingning i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	CURIS® er egnet til anvendelse i alle bygninger, også i boliger samt i bygninger, som er umiddelbart tilsluttet det almindelige offentlige forsyningsnet til boligbyggeri.
Bevægelser af spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 8.9: Elektromagnetisk emission			
CURIS® er beregnet til drift i et nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Støjimmunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser /udladninger i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende.
Spændingsdyk, korttids afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dyk i U_T) i ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % dyk af U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % dyk i U_T) for 250/300 perioder	0 % U_T (100 % dyk i U_T) i ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % dyk af U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % dyk i U_T) for 250/300 perioder	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende. Hvis brugeren af CURIS® forlanger fortsat funktion, også hvis der sker afbrydelser af energiforsyningen, anbefales CURIS® forsynet fra en afbrydelsessikker strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal svare til de typiske værdier, som findes i et typisk forretnings- og hospitalsmiljø.
KOMMENTAR: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af prøvningsniveauet.			

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 8.9:**Elektromagnetisk støjimmunitet**

CURIS® er beregnet til drift i et nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Radioudstyr og mobiltelefoner eller øvrige sendere, som anvendes i umiddelbar nærhed, kan forringe apparatets funktion.

Støjimmunitetstest	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Ledt HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a i ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a i ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke være længere fra CURIS® (inkl. kablerne) end den anbefalede sikkerhedsafstand, på 30 cm . Den oplyste feltstyrke i relation til en undersøgelse på af stationære radionsendere på anlægsstedet ^b skal på alle frekvenser ligge under overensstemmelsesniveauet. ^b
Indstrålet HF-forstyrrelsesomfang i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Der er risiko for forstyrrelser i omgivelserne omkring udstyr, der er markeret med dette symbol. 
KOMMENTAR	Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		

^a ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz

^b Feltstyrken fra stationære sendere, fx. basisstationer til radiotelefoner og mobilt landradioudstyr, amatørstationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke fastsættes nøjagtigt i forvejen. For at fastsætte det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære sendere skulle man overveje en undersøgelse af lokalområdet. Hvis den målte feltstyrke i CURIS® anvendelsesområde overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal apparatet og dets forskriftsmæssige funktion holdes under opsyn. Ved usædvanlig driftsfunktion kan yderligere forholdsregler være nødvendige, fx. en ændret placering eller en anden beliggenhed af CURIS®.

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbare og mobile telekommunikationsenheder og CURIS® i henhold til IEC 60601-1-2:2014 afsnit 8.10				
Definition af højfrekvente trådløse kommunikationsenheder				
Frekvensbånd (MHz)	Prøvefrekvens (MHz)	Modulation	Overensstemmelses-niveau (V/m)	Afstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub oder Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
KOMMENTAR	Husk at overholde minimumsafstanden på 30 cm mellem bærbare HF-kommunikationsenheder, som sender på det eksisterende frekvensbånd for kommunikation og CURIS®. Det indeholder bl.a. mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-enheder. Hvis du ikke overholder anvisningerne, kan apparatets effekt reduceres.			
^a Impulsmodulation	Impulsmodulation er defineret som et rektangulært signal med driftscyklus på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulation			

10 Miljørelevante henvisninger

10.1 Emballage

Al emballagen tages retur fra sælgeren og genbruges om muligt. I modsat fald skal emballagen bortskaffes med papir- og husholdningsaffaldet.

10.2 Miljøvenlig drift af apparatet

Når du arbejder med fordampning af væv, skal du undgå at indånde koncentrat af udbrændte materialer i længere tid. Yderligere forurenende stoffer end ovennævnte nedbrydningsodukter dannes ikke ved forskriftsmæssig brug af apparatet.

Der kan anvendes røggassug til udsugning.

Apparatet skal slukkes mellem længere pauser i driften for at øge driftssikkerheden og spare energi.

Engangsartikler må først deponeres som husholdningsaffald efter omhyggelig rengøring, desinficering og sterilisering. Inficerede skarpe dele på engangsinstrumenter, fx. "sharp" (kanyler, nåle, skalpeller) skal behandles i henhold til gældende forskrifter (bortskaffes i kimtætte og punkteringsfrie beholdere).

10.3 Bortskaffelse af apparatet

Da apparatet blev konstrueret, blev der i stort omfang givet afkald på brugen af kompositter for at opnå en høj grad af genanvendelse iht. levetiden. Påbuddene i den elektroniske affaldsforordning skal overholdes, når enheden bortskaffes, ellers skal enheden indleveres til forsvarlig bortskaffelse hos producenten.



Mærkning af elektro- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE) eller tysk lov om elektrisk- og elektronikudstyr – ElektroG.

Symbolet på produktet eller dets emballage angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes som normal dagrenovation.

11 Fejldiagnose

Fejl	Mulig årsag	Fejludbedring
Elementer på forenden forbliver mørke, ingen apparatfunktion	Ingen netspænding	Kontrol af strømforsyning
	Strømkabler til stikdåsen eller apparatet er slet ikke sat i eller forkert sat i	Kontroller strømkablets tilslutning
	Apparatet er ikke tændt	Tænd for apparatet
	Netsikring defekt	Apparat defekt, skal til service
	Intern spændingsforsyning defekt	Apparat defekt, skal til service
Elementer på forenden fungerer normalt, ingen RFudgangseffekt	Tilbehør defekt	Skift tilbehør
	Apparat defekt	Tænd og sluk for apparatet. Videregiv eventuelt den viste fejlmeddelelse til service.
Auto-start-tasten blinker	Når et program hentes, skal "Auto-Start" betjenes	Tryk på Auto-start. Ingen fejl.
	Trods bekræftelsen blinker tasten stadig.	Fjern, og efterse tilsluttet tilbehør. Tilbehøret har vævskontakt eller er defekt.
	Selvom tilbehøret fjernes, blinker tasten stadig.	CURIS® kan fortsætte i driftsformen STANDAR, derefter underrettes Service.
Visning af en fejlmeddelelse, fx. Err 42	se følgende liste	se følgende liste

Fejlmeddelelser og deres betydning

CURIS® RF-generatoren gennemfører omfangsrige funktionstest i forbindelse med selvfesten ved selvstart.

Også under driften testes alle sikkerhedsrelevante funktioner løbende. Eventuelle fejl får RF-energiudløbet til at stoppe og fejlen vises med en fejlmeddelelse.



OBS!

Efter der er afgivet en fejlmeddelelse, kan apparatet kun nulstilles ved at slukke og tænde apparatet igen.

Derefter er fejlmeddelelserne sammensat, som i modsat fald kan udbedres af brugeren. I servicehåndbogen er alle yderligere fejlmeddelelser anført.

**OBS!**

Hvis der afgives en fejlmeddelelse, der ikke er beskrevet her, skal producenten eller forhandleren kontaktes.

Fejl-nr.	Betydning	Årsag	Afhjælpning
Err 41, Err 42	Hvis den gule eller den blå fingerkontakt betjenes ved opstartstesten, registrereset tilsluttet håndstykke ved den monopolare udgang.	Betjenes fingerkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, defekt i håndstykket eller håndstykkets tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes håndstykket af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.
Err 45, Err 46	Ved opstartstesten registreres betjeningen af den gule eller blå fingerkontakt på et håndstykke, der er tilsluttet den bipolare udgang.	Betjenes fingerkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, defekt i håndstykket eller håndstykkets tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes håndstykket af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, foreligger der fejl ved apparatet.
Err 47, Err 48	Ved opstartstesten registreres betjeningen af den gule eller den blå pedal på fodkontakten.	Betjenes fodkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, kortslutning i fodkontakten eller dennes tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes fodkontakten af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.
Err 51	Ved opstartstesten registreres betjeningen af en tast i betjeningsfeltet.	Forsøg på at betjene en knap, før opstartstesten var færdig; defekt i betjeningsfeltet.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, foreligger der en fejl i betjeningsfeltet af CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfejl ved instrumentregistrering.	Intern hardwarefejl.	Sluk, og tænd for apparatet, og kobl instrumentet til og fra. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes producenten/forhandleren.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet genkendes ikke.	Konkateringsfejl; intern hardwarefejl.	Sluk, og tænd for apparatet, og kobl instrumentet til og fra. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes producenten/forhandleren.

Err 62, Err 162	Udstyret opfanger en ugyldig instrumentkode.	Fejlagtig kodningsmodstand i instrumentet, løs forbindelse, for hurtig indstikning og udtrækning eller indstikning af et ikke gyldigt kodet instrument.	Kontrollér, om instrumentet er godkendt til CURIS®. Instrument trækkes ud, udstyr slukkes og tændes igen, instrument stikkes ind igen. Hvis fejlen vedvarer kontaktes producent/specialforretning.
Err 89	Der konstateres overophedning af RF-sluttrin.	For lang aktivering uden pause uden for specifikation (10 s/30 s).	Sluk for apparatet, og lad det køle af nogle minutter inden det tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.

12 Fodkontakt (tilbehør)

Til CURIS® tilbydes følgende fodkontakter:

REF 36 01 10 → To-pedalers fodkontakt uden skyllepumpeføler, eksplosionsbeskyttelse, 4 m kabel

REF 36 01 14 → To-pedalers fodkontakt uden skyllepumpeføler, eksplosionsbeskyttelse, 4 m kabel

Formålsbestemt anvendelse

Fodkontakten anvendes som kobling til RF-generatoren CURIS®. Den bruges til at tænde og slukke for RF-generatorens generatoreffekt.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering af skæremodus

Blå pedal → Aktivering af koagulationsmodus



REF 36 01 14

Service, rengøring, desinfektion

Fodkontakten kræver ifølge disse anvisninger kun en lille smule vedligeholdelse. Ud fra de miljøforholdene og brugerhyppigheden anbefales jævnlig vedligeholdelse og eftersyn af huset og tilslutningsledningen for skader og skadelig snavs.

Til udelukkende manuel rengøring anvendes kun en stofklud, som er fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel. Anvend aldrig rengøringsmiddel, som kan angribe plastoverfladerne så som instrumentrengøringsmiddel, skurende rengøringsmiddel eller rengøringsmiddel indeholdende opløsningsmidler.



OBS!

Af sikkerhedsårsager skal der altid gennemføres funktionstest lige inden den kirurgiske anvendelse. Betjen altid pedalen, når det elektrokirurgiske apparat er tændt. For at undgå utilsigtede forbrændinger skal funktionstesten gennemføres uden der er tilsluttet elektrodeledninger på det elektrisk kirurgiske apparat.

Tekniske data

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

Klasse: Klasse I i henhold til EU-forordning 2017/745

Pedaler af brudsikker, selvlukkende termoplast, hus af aluminiumsplast

Tilslutningsledning: tætlukket og indkapslet styreledning

Beskyttelsesklasse: IP X8 (1 m / 35 Min.) iht. IEC 60529

Koblingselement: Reed-kontakt

Koblingsspænding: max. 25 V AC / 60 V DC

Omkoblingsstrøm: Max. 1 A

Brydeevne max. 30 VA: mech. Levetid: s>1 Mio. koblingscyklusser

Systemgodkendelser: AP egnet

Lagerbetingelser: Temperatur: -25 °C til +70 °C; relativ fugtighed: 5 % – 100 %;

luftryk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Enhedsvogn (optionel)

REF 36 09 00

Den særligt til CURIS® justerede enhedsvogn besidder talrigt ekstratilbehør, fx. opbevaringskurve og fodkontaktophæng. De leveres færdigmonterede.

CURIS® er sikret mod at klikke ind i metallisterne (1) på vognpladen og hvile på de to metalstifter (2).



[illegible]



Noter

[illegible]

Producentens adresse

Forhandling gennem:

Producent:

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



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

Ændringer forbeholdt!

REF 89 91 00 – DK; 2022-05-02



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CURIS®

4 MHz Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων

ΑΝΑΦ. 36 01 00 – 01



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις συσκευές σύμφωνα με το Κεφάλαιο 5.1.

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	1
2	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ	2
2.1	Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής	2
2.2	Αρμόζουσα χρήση του CURIS®	4
2.3	Αντενδείξεις και παρενέργειες	4
2.3.1	Αντενδείξεις	4
2.3.2	Παρενέργειες	4
3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	5
3.1	Έλεγχος εισόδου	5
3.1.1	Ζημιές λόγω μεταφοράς	5
3.1.2	Αξίωση αποζημίωσης	5
3.2	Επιστροφή	5
4	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗΣ	6
5	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	9
5.1	Ισχύς αυτών των οδηγιών χρήσης	9
5.2	Ισοδυναμική σύνδεση	9
5.3	Σύνδεση δικτύου	9
5.4	Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής	10
5.5	Αυτοέλεγχος	10
5.6	Σύνδεση αξεσουάρ	10
5.6.1	Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου	10
5.6.2	Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών για την κοπή και την αιμόσταση	11
5.6.3	Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ	11
5.6.4	Διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνων	12
5.6.5	Επιλογή του είδους λειτουργίας	12
5.6.6	Ρύθμιση της ισχύος	13
6	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	14
6.1	Ειδικές λειτουργίες	14
6.2	Μνήμη προγραμμάτων	16
6.3	Δοκιμή λειτουργίας	17
7	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	18
7.1	Γενικά	18
7.2	Θέση ασθενή	18
7.3	Τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και εφαρμογή του ρεύματος υψηλής συχνότητας	19
7.4	Βηματοδότες, ενεργά και παθητικά εμφυτεύματα	20
7.5	Τοποθέτηση οργάνων ραδιοσυχνότητων	20

7.6	Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	20
7.7	Αξεσουάρ	21
7.8	Λειτουργία με διπολικά καλούπια κοπής.....	22
7.9	Κίνδυνοι λόγω υψηλών ηλεκτρικών τάσεων.....	22
8	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ	23
8.1	Καθαρισμός και απολύμανση	23
8.2	Αποστείρωση παρελκόμενων.....	23
8.3	Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης.....	23
9	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	24
9.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	24
9.2	Επαναλαμβανόμενοι ασφαλιστεχνικοί έλεγχοι.....	25
9.3	Διαγράμματα	26
9.3.1	Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων	26
9.3.2	Τάση ραδιοσυχνότητας	29
9.3.3	Χαρακτηριστικές καμπύλες ρύθμισης.....	31
9.4	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	32
10	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	36
10.1	Συσκευασία	36
10.2	Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο	36
10.3	Απόρριψη της συσκευής.....	36
11	ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ	37
12	ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΔΑΠΕΔΟΥ (ΑΞΕΣΟΥΑΡ).....	40
13	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΟΧΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ).....	41

1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και συντομογραφιών

	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Οριοθέτηση υγρασίας αέρα
	Οριοθέτηση πίεσης αέρα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία
	Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης, υπόδειξη, προειδοποίηση
	Υπόδειξη απόρριψης
Ω	Ohm
A	Αμπέρ
AC	Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)
CF	Cardiac Floating
dB	Ντεσιμπέλ
DC	Direct Current (Συνεχές ρεύμα)
Display	Πεδίο ένδειξης στη γεννήτρια
Err	Error (Σφάλμα)
F	Floating
hPa	Εκτοπασκάλ
Hz	Χέρτς
kHz	Κιλοχέρτς
mA	Μιλιαμπέρ
MDD 93/42 (ΕΟΚ)	Κατευθυντήρια οδηγία ιατρικών προϊόντων ΕΕ
MHz	Μεγαχέρτς
MPG	Νόμος περί ιατρικών προϊόντων (Γερμανία)
NF	Χαμηλή συχνότητα
P	Power (Ισχύς)
PA	Ισοδυναμική σύνδεση
Peak	Ακμή
R	Resistance (Αντοχή)
RaVoR™	Μείωση όγκου ραδιοσυχνοτήτων
RF	Ραδιοσυχνότητα
V	Βολτ
VA	Βολτ-Αμπέρ
Rx only	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)

(Δείτε επίσης το Κεφάλαιο 4)

2 Τρόπος λειτουργίας και χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

2.1 Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής

Η ηλεκτροχειρουργική είναι μια χειρουργική διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται ηλεκτρικό ρεύμα για την επίτευξη χειρουργικών αποτελεσμάτων. Για να μην προκαλέσει αυτό το ρεύμα νευρική διέγερση (ηλεκτροπληξία), χρησιμοποιείται εναλλασσόμενο ρεύμα η συχνότητα του οποίου έχει επιλεγεί τόσο υψηλή (σε αυτή τη συσκευή πάνω από 4 MHz), ώστε να μην εμφανίζεται πλέον νευρική διέγερση (νόμος του Nernst). Επειδή η συχνότητα βρίσκεται στον τομέα των ραδιοκυμάτων, γίνεται επίσης λόγος και για «**Χειρουργική με ραδιοσυχνότητες**» (Χειρουργική με χρήση RF).

Εάν τότε το ρεύμα τροφοδοτηθεί στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο και εκτός του χειρουργικού πεδίου αφαιρεθεί πάλι το ρεύμα από ένα ηλεκτρόδιο μεγάλης επιφάνειας, που δεν έχει ηλεκτροχειρουργική επίδραση, τότε γίνεται λόγος για **μονοπολική εφαρμογή**. Το ηλεκτρόδιο στο χειρουργικό πεδίο ονομάζεται ενεργό ηλεκτρόδιο, το ηλεκτρόδιο που επιστρέφει το ρεύμα ονομάζεται ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Αντίθετα εάν το ρεύμα αφαιρεθεί πάλι από το σώμα ήδη στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο συμμετρικό προς το ηλεκτρόδιο τροφοδοσίας και οδηγηθεί πίσω στη συσκευή, σε αυτή την περίπτωση γίνεται λόγος για **διπολική εφαρμογή**.



Σε ταυτόχρονη χρήση χειρουργικής ραδιοσυχνότητας και μόνιτορ παρακολούθησης σε έναν ασθενή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο ηλεκτρόδια παρακολούθησης των οποίων τα καλώδια τροφοδοσίας περιέχουν αντιστάσεις προστασίας ή στραγγαλιστικές διατάξεις ραδιοσυχνότητας. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια παρακολούθησης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Μη χρησιμοποιείτε το ενεργό χειρουργικό ηλεκτρόδιο κοντά σε ηλεκτρόδια ΗΚΓ (απόσταση τουλάχιστον 15 εκ.)!

Σε χρήση χειρουργικής με εφαρμογή RF, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω γενικοί κανόνες:



Ρυθμίζετε την ισχύ ραδιοσυχνότητας για την επιθυμητή χειρουργική επίδραση όσο πιο χαμηλή γίνεται. Επίσης πρέπει να προσέξετε ότι ακόμα και μια πολύ μικρή ρύθμιση ισχύος μπορεί να αποτελεί κίνδυνο, π.χ. εάν λόγω ελάχιστης ισχύος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή και έτσι προκύπτει μια τοπική αιμόσταση σε σημείο που είναι ανεπιθύμητη ή ακόμα και επικίνδυνη.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ανεπαρκής αποτελεσματικότητα σε συνήθη ρύθμιση οφείλεται κατά περίπτωση σε κακή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, σε κακή επαφή σε συνδέσεις, σε κομμένα καλώδια κάτω από τη μόνωση ή ηλεκτρόδια με αποξηραμένη κρούστα δέρματος. Ελέγξτε τα ανωτέρω και αντικαταστήστε τα ελαττωματικά τμήματα.



Μετά την αλλαγή της θέσης των ηλεκτροδίων και αγωγών στον ασθενή, ελέγξτε τη σωστή προσάρτηση.



Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών, υποξειδίου του αζώτου (N_2O) και οξυγόνου πρέπει να αποφεύγεται. Η χρήση συσκευών ραδιοσυχνότητας μπορεί να συνδέεται με τη δημιουργία σπινθήρων στο ενεργό ηλεκτρόδιο. Εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται ως μέσα καθαρισμού, απολύμανσης ή ως διαλυτικά μέσα πρέπει να εξατμίζονται πριν την εφαρμογή χειρουργικής ραδιοσυχνότητας. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων υγρών κάτω

από τον ασθενή ή σε σωματικές εσοχές όπως στον ομφαλό ή σε σωματικές κοιλότητες όπως στον κόλπο. Υγρά που συλλέγονται σε αυτές τις θέσεις πρέπει να σκουπίζονται πριν τη χρήση της συσκευής ραδιοσυχνότητας. Προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Εμποτισμένα υλικά με οξυγόνο όπως βαμβάκι και γάζες μπορεί να αναφλεχθούν από τους εμφανιζόμενους σπινθήρες κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της συσκευής ραδιοσυχνότητας.



Ο συνδυασμός με άλλες συσκευές επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τον κατασκευαστή ή με την έγκρισή του.



Σε άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές μπορεί να προκύψουν βλάβες από τη λειτουργία της συσκευής ραδιοσυχνότητας.

Κατά κανόνα γίνεται διαφοροποίηση σε δύο ηλεκτροχειρουργικές επιδράσεις:

- **Ηλεκτροχειρουργική κοπή**
- **Ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση**

Ηλεκτροχειρουργική κοπή

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική κοπή** στη μετάβαση μεταξύ ηλεκτρόδιου και ιστού δημιουργείται υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, η οποία οδηγεί σε ταχεία θέρμανση σε αυτή τη θέση. Έτσι εξέρχονται υδρατμοί από τον ιστό. Αυτή η έξοδος ατμού διαχωρίζει τον ιστό από το ηλεκτρόδιο, έτσι ώστε να δημιουργείται μια στρώση μόνωσης. Για να συνεχίζει να ρέει το ρεύμα πρέπει η στρώση να εκκενωθεί ηλεκτρικά έτσι ώστε να ιονιστεί ο ατμός. Σε αυτή την ηλεκτρικά αγωγίμη στρώση ατμού εμφανίζονται τώρα φυσικές επιδράσεις, οι οποίες οδηγούν στον διαχωρισμό ιστού. Εάν ο ιστός περιέχει μόνο λίγο ή καθόλου νερό, τότε αυτή η διαδικασία τομής έχει μέτρια ή καθόλου αποτελέσματα. Αυτή η διαδικασία χρησιμοποιείται για την κοπή ή την τομή ιστού μέσω ηλεκτρόδιων σχήματος λεπίδας ή βελόνας ή μέσω μετάλλινων λαβών ή βρόχων.

Ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση** γίνεται διαφοροποίηση κατά κανόνα σε δύο αρχές αποτελεσματικότητας. Εάν εισέλθει ρεύμα από το ηλεκτρόδιο στον ιστό, ο ιστός θερμαίνεται σε αυτή τη θέση μέσω ηλεκτροθερμικής μετατροπής ενέργειας (θέρμανσης αντίστασης). Αυτό χρησιμοποιείται για την μετουσίωση ιστού για χειρουργικούς σκοπούς (πήξη) ή για παύση μεγάλων αιμορραγιών (αιμόσταση). Αυτός ο τύπος ηλεκτροχειρουργικής αιμόστασης ονομάζεται αιμόσταση με επαφή και διεξάγεται μέσω ηλεκτρόδιου σφαιρικού σχήματος ή της επίπεδης πλευράς ενός ηλεκτρόδιου σχήματος λεπίδας ή έμμεσα μέσω επαφής με αρτηριακή λαβίδα.

Μια περαιτέρω δυνατότητα χρήσης είναι η στοχευμένη καταστροφή ιστού μέσω διάτρητων ηλεκτρόδιων που σε αυτή την περίπτωση μπορεί να οδηγήσει μετεγχειρητικά σε μια ανεπιθύμητη μείωση του όγκου ιστού (μείωση όγκου ραδιοσυχνότητας: RaVoR™).

Στη διπολική εφαρμογή το ζεύγος ηλεκτρόδιων λειτουργεί συχνά ως τσιμπίδα ή λαβίδα με μονωμένα μεταξύ τους σκέλη, τα οποία συχνά είναι κατασκευασμένα για ειδικές τομές.

Μια άλλη επίδραση αιμόστασης λαμβάνει χώρα όταν η τάση στο ενεργό ηλεκτρόδιο είναι τόσο υψηλή, ώστε να μπορούν να δημιουργηθούν σπινθήρες από το ηλεκτρόδιο στον ιστό. Στα άκρα αυτών των σπινθήρων δημιουργούνται σημεία βάσης στα οποία κυριαρχεί εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία αλλά

και μια ίδιου βαθμού πτώση θερμοκρασίας από μέσα προς τα έξω, έτσι ώστε η αιμόσταση να λαμβάνει χώρα μόνο σε μια λεπτή στρώση στην επιφάνεια. Έτσι επιτυγχάνεται αιμόσταση μεγάλης επιφάνειας μόνο με ελάχιστη βλάβη στον ιστό σε βάθος. Αυτό το είδος αιμόστασης ονομάζεται αιμόσταση από απόσταση και μπορεί να εφαρμοστεί με ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο ή με το αιχμηρό άκρο ενός λεπιδοειδούς ηλεκτρόδιου.

2.2 Αρμόζουσα χρήση του CURIS®

Η συσκευή ραδιοσυχνοτήτων CURIS® διαθέτει μια μέγιστη ισχύ εξόδου 100 Watt και ενδείκνυται για μονοπολικές και διπολικές ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις στην νευροχειρουργική, στην ωτορινολαρυγγολογία, στην πλαστική/αισθητική χειρουργική, στην γναθοπροσωπική χειρουργική, στη δερματολογία και σε ιδιωτικούς χειρουργούς. Εφαρμογές σε άλλους τομείς ειδίκευσης μπορεί να είναι σκόπιμες.

Το CURIS® ενδείκνυται για ηλεκτροχειρουργική τομή και αιμόσταση.

Εξαιρούνται εφαρμογές με υγρό και εφαρμογές που απαιτούν υψηλότερη απόδοση ραδιοσυχνοτήτων από την αναφερόμενη στα τεχνικά χαρακτηριστικά μέγιστη απόδοση για το εκάστοτε είδος ρεύματος.

Το CURIS® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκπαίδευση και χρήση.

Η ασφαλής εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής προϋποθέτει ότι ο χειριστής έχει εξοικειωθεί με την τεχνολογία και τα είδη εφαρμογών.



Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik.

2.3 Αντενδείξεις και παρενέργειες

2.3.1 Αντενδείξεις

Δεν ενδείκνυνται χρήσεις που απαιτούν υψηλότερη ισχύ ραδιοσυχνοτήτων από τη μέγιστη απαιτούμενη ισχύ που αναφέρεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά για τον εκάστοτε τύπο ρεύματος.

Σε επεμβάσεις σε τμήματα του σώματος με μικρή διατομή σε σχέση με την έκταση τους (νηματοειδείς δομές και δερματικοί κρημνοί) προς αποφυγή μη ηθελημένης αιμόστασης σε άλλα σημεία, υποδεικνύεται η διπολική τεχνική ή ακόμα και παράλειψη της χειρουργικής με εφαρμογή ραδιοσυχνοτήτων.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν άμεσα το προϊόν. Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει, βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή, να αποφασίσει εάν μπορεί να πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 7.

2.3.2 Παρενέργειες

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Προς αποφυγή ανεπιθύμητων αντιδράσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας, δείτε το Κεφάλαιο 7.

3 Μεταφορά και συσκευασία

3.1 Έλεγχος εισόδου

3.1.1 Ζημιές λόγω μεταφοράς

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή για ενδεχόμενες ζημιές λόγω μεταφοράς και ελλείψεις.

Σύνολο παράδοσης: CURIS®, καλώδιο δικτύου, οδηγίες χρήσης

3.1.2 Αξίωση αποζημίωσης

Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην ασφαλιστική εταιρεία.

3.2 Επιστροφή

Σε περίπτωση επιστροφής μιας συσκευής στην Sutter ή σε μια υπηρεσία σέρβις της Sutter, πρέπει, εφόσον είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η γνήσια συσκευασία από χαρτόνι. Εάν δεν υπάρχει αυτή η συσκευασία, απαιτείται οπωσδήποτε η συσκευή να συσκευαστεί προστατευμένη και να επιστραφεί. Ο αποστολέας αναλαμβάνει αποκλειστικά την ευθύνη σε ακατάλληλη συσκευασία. Πρέπει να επισυναφθούν τα ακόλουθα συνοδευτικά έγγραφα:

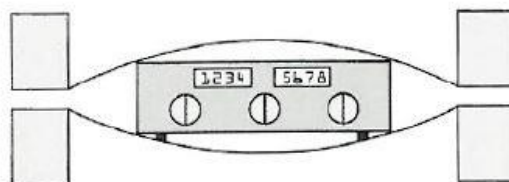
- Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αποστολέα ή/και του παραλήπτη επιστροφής
- Αριθμός τύπου και συσκευής
- Περιγραφή του ελαττώματος
- Έκδοση των υφιστάμενων οδηγιών χρήσης
- Τελευταίο πρωτόκολλο του ασφαλιστεχνικού ελέγχου



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η συσκευασία της γεννήτριας δεν προβλέπεται για μεταφορά μαζί με τον διακόπτη δαπέδου! Ο διακόπτης δαπέδου πρέπει να συσκευάζεται ξεχωριστά. Κατά την κοινή αποστολή ενδέχεται να προκύψουν ζημιές λόγω της μεταφοράς, για τις οποίες η Sutter δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

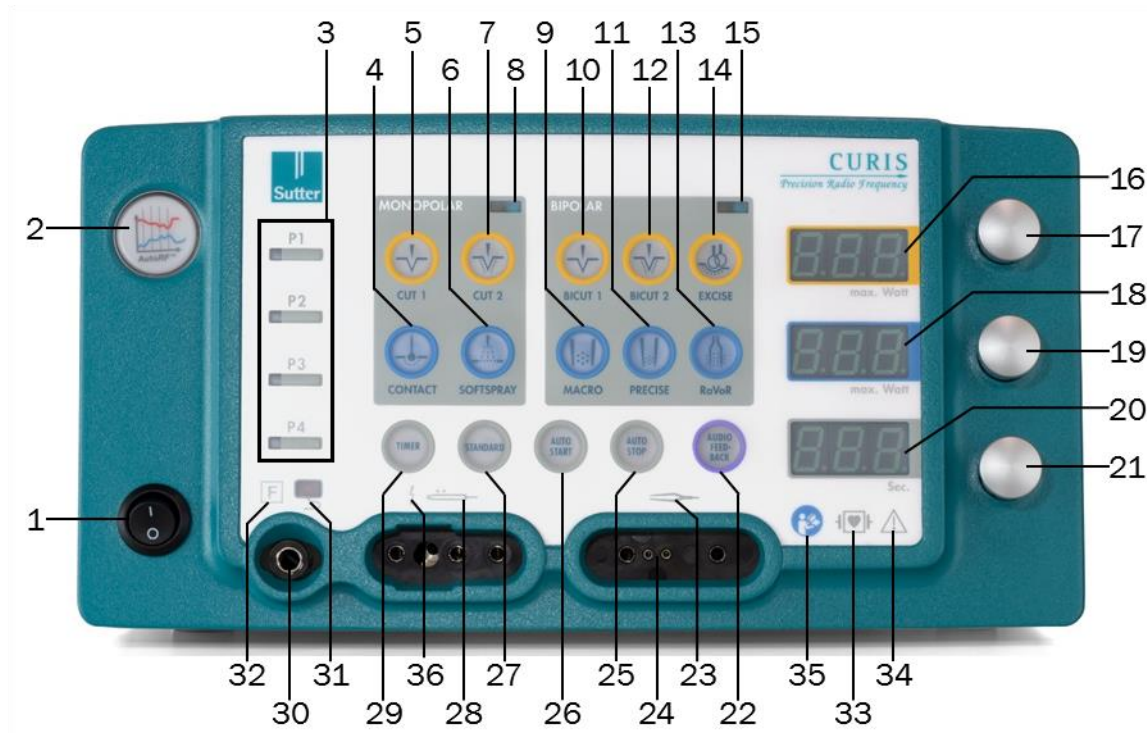
Κατά τις επιστροφές ή προωθήσεις μιας γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων προσέχετε για μια σωστή τοποθέτηση της συσκευασίας μεμβράνης.



Μπορείτε να παραγγείλετε τη συσκευασία με τον ακόλουθο αριθμό είδους: **98 91 19**

4 Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης

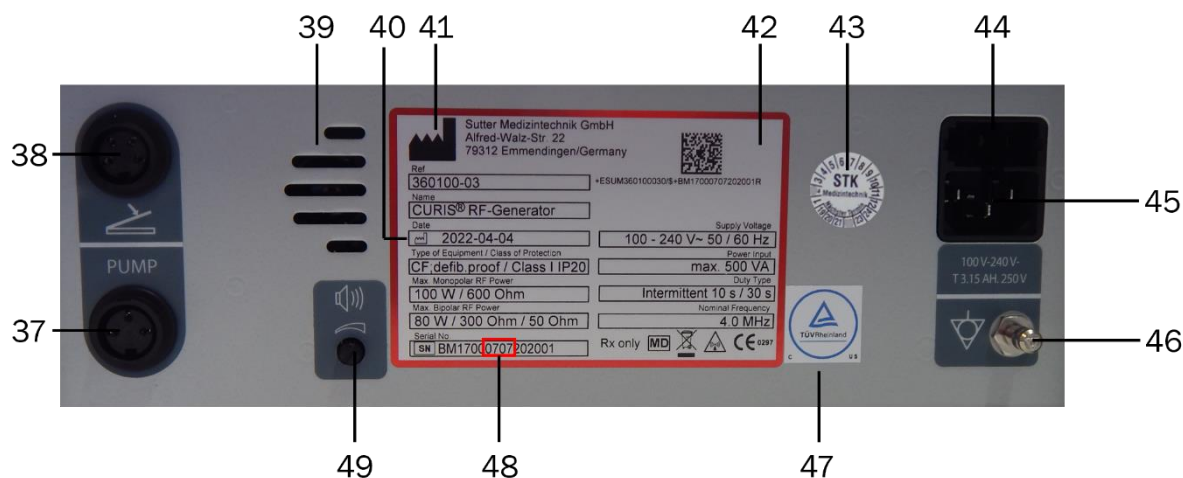
Μπροστινό τμήμα συσκευής



- 1 Διακόπτης δικτύου
- 2 Ένδειξη «Αυτόματη ρύθμιση ραδιοσυχνοτήτων ενεργή»
- 3 Μνήμη προγραμμάτων P1 ... P4 (αποθήκευση ρυθμίσεων συσκευής)
- 4 Πλήκτρο επιλογής CONTACT για μονοπολική αιμόσταση με επαφή
- 5 Πλήκτρο επιλογής CUT 1 για μονοπολική τομή
- 6 Πλήκτρο επιλογής SOFTSPRAY για μονοπολική αιμόσταση χωρίς επαφή (αιμόσταση από απόσταση)
- 7 Πλήκτρο επιλογής CUT 2 για μονοπολική τομή με αναλογία αιμόστασης
- 8 Η ενδεικτική λυχνία ανάβει, όταν εκπέμπεται ισχύς ραδιοσυχνοτήτων στο είδος λειτουργίας MONOPOLAR (ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ).
- 9 Πλήκτρο επιλογής MACRO για διπολική αιμόσταση
- 10 Πλήκτρο επιλογής BICUT 1 για διπολική τομή
- 11 Πλήκτρο επιλογής PRECISE για διπολική αιμόσταση με λεπτά όργανα
- 12 Πλήκτρο επιλογής BICUT 2 για διπολική τομή με αναλογία αιμόστασης
- 13 Πλήκτρο επιλογής RaVoR™ για διπολική μείωση όγκου ραδιοσυχνοτήτων, π.χ. στη θεραπεία ροχαλητού
- 14 Πλήκτρο επιλογής EXCISE για διπολική τομή με λαβίδες με δακτυλίους
- 15 Η λυχνία ένδειξης ανάβει, όταν εκπέμπεται ισχύς ραδιοσυχνοτήτων στο είδος λειτουργίας BIPOlar (ΔΙΠΟΛΙΚΟ).
- 16 Ένδειξη της ρυθμισμένης ισχύος τομής ραδιοσυχνοτήτων (για τα είδη λειτουργίας CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση της ισχύος τομής ραδιοσυχνοτήτων
(για τα είδη λειτουργίας CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Ενδειξη της ρυθμισμένης ισχύος αιμόστασης ραδιοσυχνοτήτων
(των ειδών λειτουργίας CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση της ισχύος αιμόστασης ραδιοσυχνοτήτων
- 20 Ενδειξη του χρόνου TIMER
- 21 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση του χρόνου TIMER
- 22 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUDIO FEEDBACK
(δυνατό μόνο σε διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης)
- 23  Υποδοχή σύνδεσης για διπολικά όργανα
- 24 Βοηθητικές επαφές 2 χιλ. για διπολική υποδοχή οργάνου
- 25 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUTO STOP (δυνατό μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης)
- 26 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUTO START (δυνατό μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας MACRO και PRECISE)
- 27 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας STANDARD για εργασία χωρίς αυτόματες λειτουργίες START, STOP ή TIMER
- 28  Υποδοχή σύνδεσης για μονοπολικά όργανα
- 29 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας TIMER για τη ρύθμιση της διάρκειας ενεργοποίησης των οργάνων
(δυνατό μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Υποδοχή σύνδεσης για ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- 31  Ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν συνδέθηκε» (λυχνία που αναβοσβήνει κόκκινη).
- 32  Σύμβολο υπόδειξης «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο μονωμένο από γείωση» (F = Floating)
- 33  Σύμβολο υπόδειξης για την ταξινόμηση της συσκευής (CF).
Η συσκευή είναι ασφαλής για απινιδωτές.
- 34  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ!»
- 35  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ! ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ!»
- 36  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ - ΡΕΥΜΑΤΑ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ»

Πίσω πλευρά συσκευής



- 37  Υποδοχή σύνδεσης για αντλία έκπλυσης
- 38  Υποδοχή σύνδεσης για διακόπτη δαπέδου
- 39  Ηχείο
- 40  Ημερομηνία κατασκευής
- 41  Κατασκευαστής
- 42 Πινακίδα τύπου
- 43 Σφραγίδα ελέγχου STK (Ασφαλειοτεχνικός έλεγχος)
- 44 Ασφάλειες συσκευής (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 χιλ.)
- 45 Υποδοχή σύνδεσης για καλώδιο δικτύου
- 46 Σύνδεση PA για ηλεκτρική ισοδυναμική σύνδεση
- 47 Σφραγίδα ελέγχου TÜV
- 48 Έκδοση υλικού και λογισμικού, τεσσάρων θέσεων
- 49 Ρυθμιστής έντασης



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στα ακόλουθα κεφάλαια οι αριθμοί στις παρενθέσεις, π.χ. (X), παρέχουν τους αριθμούς θέσεων των στοιχείων ένδειξης και χειρισμού στις απεικονίσεις της μπροστινής και πίσω πλευράς συσκευής.

Ο αριθμός σειράς κωδικοποιεί τις εξής πληροφορίες της εκάστοτε συσκευής:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Ο τρέχων αριθμός παραγωγής
					Έτος κατασκευής
					Κωδικός κατάστασης λογισμικού
					Κωδικός κατάστασης υλικού
					Τύπος συσκευής

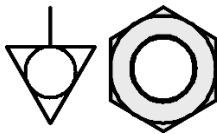
5 Θέση σε λειτουργία

5.1 Ισχύς αυτών των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις CURIS® με έκδοση υλικού και λογισμικού σύμφωνα με την έκδοση υλικού και λογισμικού (48) στην πινακίδα τύπου με αρ. „0707“. Η πινακίδα τύπου βρίσκεται στην πίσω πλευρά συσκευής.

Σε πίεση των πλήκτρων «CUT 1» και «EXCISE» κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, η συσκευή προβάλλει την έκδοση λογισμικού στις δύο κάτω σειρές οθόνης: π.χ. το 702 σημαίνει V 7.02.

5.2 Ισοδυναμική σύνδεση



Ισοδυναμική σύνδεση είναι η ηλεκτρική σύνδεση των περιβλημάτων συσκευών με καλή αγωγιμότητα. Φροντίζει ώστε οι συσκευές να διατηρούν ακόμα και σε ένα ηλεκτρικό σφάλμα, το ίδιο ηλεκτρικό δυναμικό. Η ισοδυναμική σύνδεση προδιαγράφεται για συγκεκριμένους χώρους χειρουργείων όπως π.χ. για ενδοκαρδιακές επεμβάσεις και μπορεί να δημιουργηθεί μέσω της αντίστοιχης υποδοχής σύνδεσης (46). Το απαιτούμενο καλώδιο σύνδεσης δεν περιλαμβάνεται στο σύνολο παράδοσης και εφόσον απαιτείται μπορείτε να το ζητήσετε από εμάς.

5.3 Σύνδεση δικτύου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προς αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό.

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης. Μπορεί να λειτουργεί χωρίς εναλλαγή στον παρακάτω τομέα τάσης δικτύου:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Οι ασφάλειες βρίσκονται στην πίσω πλευρά συσκευής στο ένθεμα (44) στην υποδοχή σύνδεσης δικτύου.

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στην πίσω πλευρά συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης (45), συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου δικτύου στην υποδοχή δικτύου.

Για να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση κινδύνου σε όλους τους πόλους πρέπει να παραμείνουν προσβάσιμες η πρίζα συσκευής ή η πρίζα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δικτύου.

Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

5.4 Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής



Ενεργοποιείτε και απενεργοποιείτε τη συσκευή στον διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (διακόπτης δικτύου (1)).

Μια αποσύνδεση της τάσης δικτύου σε όλους τους πόλους επιτυγχάνεται μόνο μέσω αφαίρεσης του καλωδίου δικτύου.

5.5 Αυτοέλεγχος

Μετά την ενεργοποίηση η συσκευή διεξάγει έναν αυτοέλεγχο. Τότε ενεργοποιούνται όλα τα στοιχεία ένδειξης στο μπροστινό μέρος. Η σωστή λειτουργία αυτών των στοιχείων δεν μπορεί να ελεγχθεί από την ίδια τη συσκευή. Για το σκοπό αυτό πρέπει να ελέγχεται ως εξής από τον χειριστή:

Μετά την ενεργοποίηση ανάβει σύντομα η κόκκινη ένδειξη μέσω της ένδειξης ουδέτερου ηλεκτρόδιου.

Κατόπιν ανάβουν σύντομα όλα τα πλήκτρα χειρισμού. Δεν επιτρέπεται τότε να εμφανίζεται στις ενδείξεις απόδοσης και χρονοδιακόπτη καμία γραμμή ή τελεία. Τέλος ανάβουν οι τρεις ενδείξεις με «888». Ταυτόχρονα ανάβουν διαδοχικά οι ενδεικτικές λυχνίες ενεργοποίησης μονοπολικού «cut» και «coag» καθώς και διπολικού «cut» και «coag». Για αυτό πρέπει να ηχήσει ο εκάστοτε ήχος ενεργοποίησης.

Μια λάθος διαδικασία του αυτοελέγχου υποδηλώνει ελάττωμα στη συσκευή. Μη χειρίζεστε άλλο τη συσκευή. Ενημερώστε τον συνεργάτη του σέρβις.

Μετά από επιτυχή ολοκλήρωση της εσωτερικής στη συσκευή δοκιμής, η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία στο τελευταίο πρόγραμμα που χρησιμοποιήθηκε. Η διαπίστωση ενός σφάλματος προβάλλεται με έναν αριθμό σφάλματος (δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 11).

5.6 Σύνδεση αξεσουάρ

5.6.1 Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου



Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στο μπροστινό τμήμα συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης (30). Συνδέστε κατ' επιλογή μονά ουδέτερα ηλεκτρόδια ή ηλεκτρόδια με δύο τμηματικές επιφάνειες, οι οποίες διευκολύνουν την παρακολούθηση της επαφής με τον ασθενή.

Στη μονοπολική λειτουργία ανάβει σε μη συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο, η ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν έχει συνδεθεί» (31) πάνω από την υποδοχή. Στη διπολική λειτουργία δεν ανάβει αυτή η ένδειξη. Κατά την απόπειρα ενεργοποίησης της συσκευής σε ένα μονοπολικό είδος λειτουργίας, ακούγεται σε αυτή την κατάσταση ένα δυνατό ακουστικό προειδοποιητικό σήμα. Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.

Αυτό δεν έχει επίδραση στο διπολικό ρεύμα.

Στην περίπτωση συνδεδεμένου ηλεκτρόδιου πολλαπλών επιφανειών σβήνει η ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν έχει συνδεθεί» μόνο μετά την επίτευξη της ασφαλούς κατάστασης εφαρμογής. Για αυτό λαμβάνετε υπόψη μια χρονική αρχική λειτουργία, διότι πρέπει να υπολογίζετε μεμονωμένους χρόνους ενεργοποίησης.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Ανεπαρκής επαφή μεταξύ ουδέτερου ηλεκτρόδιου και ασθενή οδηγεί σε ακουστικό προειδοποιητικό σήμα μόνο εάν χρησιμοποιείται ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο με δυνατότητα παρακολούθησης και μόνιτορ παρακολούθησης ποιότητας.

5.6.2 Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών για την κοπή και την αιμόσταση

Σύνδεση **μονοπολικών χειρολαβών με διακόπτη χειρός**, π.χ. αξεσουάρ Sutter AP. ANAΦ. 36 07 04:

Η θέση σε λειτουργία μονοπολικών χειρολαβών με διακόπτη διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (28) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά).

Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη χειρός στη χειρολαβή.



+



Σύνδεση **μονοπολικών χειρολαβών χωρίς διακόπτη χειρός**, π.χ. αξεσουάρ Sutter AP. ANAΦ. 36 02 14:

Η θέση σε λειτουργία μονοπολικών χειρολαβών χωρίς διακόπτη χειρός διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (28) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά επάνω) **και** μέσω σύνδεσης του διακόπτη δαπέδου (AP. ANAΦ. 36 01 10) στην υποδοχή (38) στην πίσω πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά κάτω).

Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη δαπέδου.

Προσέξτε για τις συνδέσεις και τα στοιχεία στο Κεφάλαιο 4 καθώς και τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων αξεσουάρ.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής ηλεκτρόδιου μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνότητας! Κίνδυνος εγκαύματος!

5.6.3 Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ

+



Η θέση σε λειτουργία **διπολικών οργάνων** διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (23) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά επάνω) **και** μέσω σύνδεσης του διακόπτη δαπέδου (AP. ANAΦ. 36 01 10) στην υποδοχή (38) στην πίσω πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά κάτω).

Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη δαπέδου ή για τα ηλεκτρόδια αιμόστασης κατ' επιλογή μέσω της λειτουργίας AUTO START (26), δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 6.1.

Οι διπολικές λαβίδες με διακόπτη χειρός μπορούν να συνδεθούν με ένα ειδικό καλώδιο.

Σε διπολικές εφαρμογές **δεν** απαιτείται το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

Η ταυτόχρονη τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου στη διπολική λειτουργία δεν έχει καμία επίδραση στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των διπολικών εφαρμογών.

Προσέξτε για τις συνδέσεις και τα στοιχεία στο Κεφάλαιο 4 καθώς και τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων αξεσουάρ.

5.6.4 Διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνων

Στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας CURIS® μπορούν να συνδεθούν ειδικά αξεσουάρ, τα οποία αναγνωρίζονται αυτόματα μέσω ενός στοιχείου κωδικοποίησης. Για αυτό διεξάγονται στη γεννήτρια προρυθμίσεις, οι οποίες είναι προσαρμοσμένες στα αξεσουάρ και δεν μπορούν ή μπορούν να τροποποιηθούν μόνο μερικώς.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την εισαγωγή του οργάνου ακούγεται ένας ήχος επιβεβαίωσης και προβάλλεται στην οθόνη ο αριθμός της αναγνωρισμένης κωδικοποίησης οργάνου, π.χ. «IC 04». Ελέγξτε εάν ο εμφανιζόμενος αριθμός συμφωνεί με αυτόν που απεικονίζεται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Τα αυτόματα επιλεγμένα είδη ρεύματος και η ισχύς πρέπει να ελέγχονται για την αξιοπιστία.

Σε αυτόματα αναγνωρισμένα όργανα είναι δυνατή μια κλήση και αποθήκευση προγραμμάτων (πλήκτρα P1 έως P4) μόνο εντός των παραμέτρων που έχουν εκχωρηθεί στο εκάστοτε όργανο.

5.6.5 Επιλογή του είδους λειτουργίας

Πριν τη χρήση της συσκευής, ρυθμίστε το επιθυμητό είδος λειτουργίας.

Το CURIS® διαθέτει τα ακόλουθα είδη λειτουργίας:

MONOPOLAR

Για μονοπολικά ηλεκτρόδια

Κοπή Κίτρινα πλήκτρα επιλογής	CUT 1 (5)	Λεία κοπή χωρίς εύρος αιμόστασης.
	CUT 2 (7)	Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης.
Αιμόσταση Μπλε πλήκτρα επιλογής	CONTACT (4)	Αιμόσταση με επαφή, αιμόσταση με επίδραση σε βάθος σε άμεση επαφή μεταξύ ηλεκτρόδιου και ιστού.
	SOFTSPRAY (6)	Αιμόσταση από απόσταση, ρεύμα αιμόστασης με ελάχιστη επίδραση βάθους στην αιμόσταση επιφάνειας με σπινθήρες (ηλεκτροπηξία).

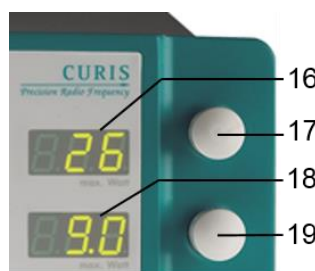
BIPOLAR

Για διπολικά ηλεκτρόδια

Κοπή Κίτρινα πλήκτρα επιλογής	BICUT 1 (10)	Λεία κοπή χωρίς εύρος αιμόστασης.
	BICUT 2 (12)	Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης.
	EXCISE (14)	Για χρήση π.χ. λαβίδων με δακτυλίου.

Αιμόσταση Μπλε πλήκτρα επιλογής	MACRO (9)	Διπολική αιμόσταση, τοπική αιμόσταση με επαφή στον τομέα του διπολικού ζεύγους ηλεκτροδίων.
	PRECISE (11)	Διπολική αιμόσταση με λεπτά ηλεκτρόδια, τοπική αιμόσταση με επαφή στον τομέα του διπολικού ζεύγους ηλεκτροδίων.
	RaVoR™ (13)	Διπολική μείωση όγκου ραδιοσυχνότητας, π.χ. για θεραπεία αντιμετώπισης του ροχαλητού. Σε αυτό το είδος λειτουργίας η συσκευή λειτουργεί αυτόματα με την ειδική λειτουργία AUTO STOP. Οι ειδικές λειτουργίες AUTO START και STANDARD δεν είναι δυνατές με το RaVoR™. Το AUTO STOP δεν απενεργοποιείται.

5.6.6 Ρύθμιση της ισχύος



Ρυθμίστε την ισχύ εξόδου για κοπή και αιμόσταση στους περιστρεφόμενους ρυθμιστές του μπροστινού τμήματος συσκευής.

Περιστρεφόμενος ρυθμιστής (17) και ένδειξη ισχύος (16) για τα είδη λειτουργίας CUT (Κοπή): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Περιστρεφόμενος ρυθμιστής (19) και ένδειξη ισχύος (18) για τα είδη λειτουργίας COAG (Αιμόσταση): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Η ρύθμιση ισχύος διεξάγεται έως μια προρυθμισμένη μέγιστη τιμή. Οι μέγιστες τιμές για τα διαφορετικά είδη λειτουργίας βρίσκονται στις τεχνικές πληροφορίες στο Κεφάλαιο 9.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά κανόνα επιλέγετε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος για το επιθυμητό αποτέλεσμα. Επίσης πρέπει να προσέξετε ότι ακόμα και μια πολύ μικρή ρύθμιση ισχύος μπορεί να αποτελεί κίνδυνο, π.χ. εάν λόγω ελάχιστης ισχύος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή και έτσι προκύπτει μια τοπική αιμόσταση σε σημείο που είναι ανεπιθύμητη ή ακόμα και επικίνδυνη.

6 Λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής ηλεκτρόδιου μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων! Κίνδυνος εγκαύματος!

Για την ενεργοποίηση ανοίξτε το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το προηγούμενα επιλεγμένο είδος λειτουργίας, δηλαδή πατώντας τον διακόπτη στη χειρολαβή ή τον διακόπτη δαπέδου. Η εκπομπή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων διεξάγεται σύμφωνα με την ισχύ που έχετε ρυθμίσει προηγουμένως. Η ενεργοποίηση συνοδεύεται από έναν συνεχή ήχο και με ενεργοποίηση της λυχνίας ένδειξης MONOPOLAR (8) ή BIPOLAR (15) που ανήκει στο είδος λειτουργίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέχετε πάντα τους κανόνες που παρατίθενται στο Κεφάλαιο 7 «Μέτρα ασφαλείας» για ασθενείς και χειριστές για τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής, κυρίως πρέπει να προσέχετε για μια ασφαλή εγκατάσταση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και για μια σωστή θέση του ασθενή! Χρησιμοποιείτε μόνο αξεσουάρ σε άψογη κατάσταση!

Η επιφάνεια συσκευής μπορεί να θερμανθεί πολύ σε μακρά εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.

6.1 Ειδικές λειτουργίες

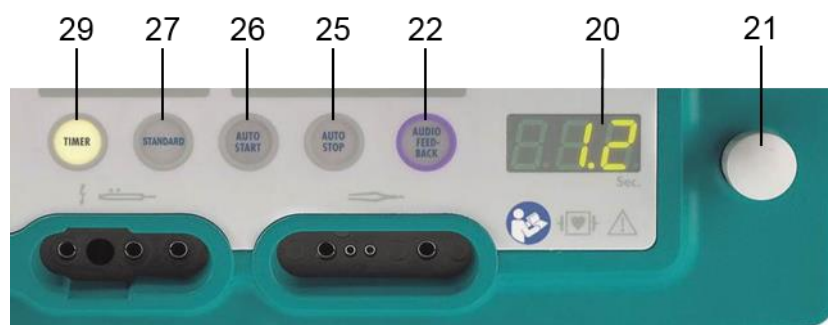
Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τις ακόλουθες ειδικές λειτουργίες.



Η λειτουργία AutoRF™ παρακολουθεί και ρυθμίζει την τροφοδοσία ισχύος της συσκευής αναλόγως της κατάστασης ιστού.



Το p3™ λειτουργεί σε όλες τις καταστάσεις αιμόστασης CURIS®. Για το σκοπό αυτό εκπέμπεται η ενέργεια ραδιοσυχνότητας σε 50 πακέτα ανά δευτερόλεπτο. Μέσω των σύντομων παύσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρέχεται προστασία στον ιστό.



TIMER (29)

Με αυτή την ειδική λειτουργία οριοθετείται η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων σε μια προεπιλεγμένη μέγιστη διάρκεια ενεργοποίησης. Μετά το πέρας αυτού του χρόνου, η συσκευή απενεργοποιεί το ηλεκτρόδιο αυτόματα. Ρυθμίστε τη χρονική διάρκεια στο περιστρεφόμενο κουμπί (21). Η ένδειξη (20) προβάλλει τον διαθέσιμο υπόλοιπο χρόνο. Ο χρόνος TIMER (χρονοδιακόπτη) τρέχει μόνο όταν το ρεύμα

ραδιοσυχνοτήτων είναι ενεργοποιημένο. Σε διακοπές ο χρονοδιακόπτης διακόπτεται. Ο τομέας ρύθμισης ανέρχεται σε 0,2 ... 60,0 δευτερόλεπτα. Η λειτουργία **TIMER** έχει αποτέλεσμα μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης (τόσο μονοπολικά όσο και διπολικά, αλλά όχι στη λειτουργία RaVoR™).

Διαδικασία:

1. Πιέστε το πλήκτρο **TIMER** (29).
2. Ρυθμίστε στο περιστρεφόμενο κουμπί (21) τη μέγιστη διάρκεια ενεργοποίησης της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
3. Ενεργοποιήστε το ηλεκτρόδιο.

Μετά το πέρας του ρυθμισμένου χρόνου, το ηλεκτρόδιο απενεργοποιείται αυτόματα ακόμα και όταν παραμένουν πατημένοι οι διακόπτες δαπέδου ή χειρός.

STANDARD (27)

Με αυτό το πλήκτρο απενεργοποιούνται όλες οι ειδικές λειτουργίες. Ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε κατόπιν το ηλεκτρόδιο χειροκίνητα (στη χειρολαβή ή με τον διακόπτη δαπέδου).

AUTO START (26)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης **MACRO** και **PRECISE**. Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων ενεργοποιείται και απενεργοποιείται αυτόματα σε επαφή με ιστό. Η ενεργοποίηση διεξάγεται με μια επιβράδυνση, που ρυθμίζεται στο περιστρεφόμενο κουμπί (21), από 0,0 ... 5,0 δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στο CURIS® μπορεί να προκύψει στη λειτουργία **AUTO START** μια μη ηθελημένη ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων. Διατηρείτε πάντα το χρησιμοποιούμενο διπολικό όργανο απομονωμένο από τυχόν επαφή με ιστό ή με επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα τμήματα με μικρή σύνθετη αντίσταση!

Η διαδικασία ενεργοποίησης μπορεί να εκκινηθεί και κατά την επαφή με μεταλλικά τμήματα (π.χ. Τροκάρ, διαχωριστές καθώς και με τους ίδιους τους δύο ηλεκτρικούς πόλους) ή με παρόμοια υλικά με μικρή σύνθετη αντίσταση (π.χ. υγρά). Μια μη ηθελημένη ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί επίσης να προκύψει όταν διπολικά αξεσουάρ τοποθετούνται επάνω στον ασθενή ή κατά τον περιεγχειρητικό καθαρισμό οργάνων.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας γίνει εναλλαγή σε μονοπολικό είδος λειτουργίας (ακόμα και σε μη ηθελημένη μονοπολική ενεργοποίηση) και διαπιστωθεί ηλεκτρική επαφή μεταξύ των δύο διπολικών αγωγών, αναβοσβήνει μετά τον τερματισμό της μονοπολικής εφαρμογής το πλήκτρο **AUTO START** και η λειτουργία δεν είναι ενεργή. Προς αποφυγή μη ηθελημένης ενεργοποίησης πρέπει η λειτουργία να επιβεβαιωθεί μέσω νέας πίεσης του πλήκτρου **AUTO START**.

Τα είδη λειτουργίας της διπολικής κοπής δεν επιλέγονται σε ταυτόχρονα ρυθμισμένη λειτουργία **AUTO START**.

Εάν γίνεται αποκλειστικά διπολική εργασία, συστήνεται παρ' όλα αυτά η επιλογή μιας διπολικής ρύθμισης κοπής, ώστε να εμποδιστεί μη ηθελημένη μονοπολική ενεργοποίηση. Εάν επιλεγεί ταυτόχρονα ένα διπολικό είδος λειτουργίας αιμόστασης και κοπής, δεν μπορεί να υφίσταται ρεύμα κοπής σε ενεργοποίηση της λειτουργίας **AUTO START** (κανένα από τα πλήκτρα επιλογής για τα είδη λειτουργίας κοπής δεν έχει επισήμανση και ακούγεται ένας προειδοποιητικός ήχος κατά την ενεργοποίηση των ειδών λειτουργίας **CUT**).

AUTO STOP (25)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης MACRO, PRECISE και RaVoR™ και ενεργοποιείται αυτόματα κατά την επιλογή του είδους λειτουργίας RaVoR™. Μετά την έναρξη της αυτόματης διπολικής αιμόστασης, ο ιστός στεγνώνει εξαιρετικά στην κύρια φάση αιμόστασης. Το περαιτέρω στέγνωμα οδηγεί σε αύξηση της ηλεκτρικής αντίστασης ιστού και συνεπώς σε αυτόματη απενεργοποίηση της γεννήτριας.

Το ηλεκτρόδιο μπορεί να ενεργοποιηθεί χωρίς την ειδική λειτουργία AUTO START και μέσω του διακόπτη οργάνου ή του διακόπτη δαπέδου.

AUDIO FEEDBACK (22)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης. Η συσκευή δημιουργεί κατά την κοπή και αιμόσταση έναν ήχο, το ύψος του οποίου παρέχει την ηλεκτρική αντίσταση ιστού. Με αυξανόμενη αντίσταση, ήτοι αυξανόμενο στέγνωμα του ιστού, αυξάνεται το ύψος του ήχου ειδοποίησης.

6.2 Μνήμη προγραμμάτων

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τέσσερις θέσεις αποθήκευσης προγραμμάτων, πλήκτρα P1 ... P4 (3). Εξυπηρετούν την αποθήκευση των εκάστοτε υφιστάμενων ρυθμίσεων συσκευής.

Διαδικασία:

1. Διεξάγετε την επιθυμητή ρύθμιση συσκευής (είδος λειτουργίας, απόδοση, ειδική λειτουργία).
2. Πατήστε ένα από τα πλήκτρα P1 ... P4 (3) τόσο, έως ότου ηχηθεί το σήμα επιβεβαίωσης.

Στη συνέχεια οι τρέχουσες ρυθμίσεις συσκευής αποθηκεύονται στην επιθυμητή θέση προγράμματος και ανάβει η πράσινη ενδεικτική λυχνία δίπλα στο πλήκτρο αποθήκευσης προγράμματος. Η συσκευή λειτουργεί από εκείνη τη στιγμή με αυτές τις ρυθμίσεις. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί για τις άλλες θέσεις προγράμματος.

Για την ενεργοποίηση των αποθηκευμένων ρυθμίσεων, πρέπει να πατήσετε σύντομα το αντίστοιχο πλήκτρο αποθήκευσης προγράμματος. Η πράσινη ενδεικτική λυχνία δίπλα στο πλήκτρο υποδηλώνει ότι οι αποθηκευμένες ρυθμίσεις είναι ενεργές. Εάν έχει αποθηκευτεί μαζί η ειδική λειτουργία AUTO START, αναβοσβήνει κατά την κλήση μνήμης το πλήκτρο AUTO START (26) και η λειτουργία δεν είναι ενεργή. Μόνο μετά από πίεση του πλήκτρου AUTO START (26) είναι ενεργή αυτή η λειτουργία. Αυτό το βήμα χειρισμού αποτελεί ασφάλεια έναντι μη ηθελημένης ενεργοποίησης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας δεν αποθηκεύεται μια χειροκίνητα επιλεγμένη ρύθμιση ισχύος σε ένα διπολικό είδος κοπής! Στο πρόγραμμα αποθηκεύεται τότε πάντα η ρύθμιση ισχύος «0». Εάν πρέπει να εργαστείτε με διπολικό ρεύμα κοπής, πρέπει πρώτα να ρυθμιστεί πάλι η ισχύς μέσω του περιστρεφόμενου κουμπιού (17).

Η πράσινη ενδεικτική λυχνία σβήνει μόλις αλλάξουν οι ρυθμίσεις συσκευής. Μέσω νέας πίεσης ενός πλήκτρου αποθήκευσης προγράμματος έως τον ήχο επιβεβαίωσης επεγγράφονται σε αυτή τη θέση προγράμματος οι αποθηκευμένες ρυθμίσεις από τις νέες ρυθμίσεις.

Εάν χρησιμοποιούνται διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνου, η λειτουργία των πλήκτρων αποθήκευσης προγράμματος είναι περιορισμένη (δείτε το Κεφάλαιο 5.6.4). Δεν αποθηκεύονται ρυθμίσεις στη συσκευή οι οποίες σε χρήση κωδικοποιημένων διπολικών αξεσουάρ, έχουν αλλάξει από τον χρήστη σε σχέση με τις προρυθμίσεις (εφόσον αυτό είναι δυνατό).

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής είναι πάντα ενεργό το τελευταίο πρόγραμμα που χρησιμοποιήθηκε.

6.3 Δοκιμή λειτουργίας

Πριν τη χρήση της συσκευής ελέγξτε όλες τις λειτουργίες συσκευής και διεξάγετε τις ακόλουθες δοκιμές λειτουργίας:

1. Τραβήξτε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την υποδοχή σύνδεσης (30). Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (31) αναβοσβήνει. Κατά την απόπειρα ενεργοποίησης μονοπολικού ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων ακούγεται ένα διαλείπον ακουστικό προειδοποιητικό σήμα αντί του συνεχόμενου ήχου ενεργοποίησης και η ενεργοποίηση ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων μπλοκάρεται. Αντίθετα το διπολικό ρεύμα μπορεί να ενεργοποιηθεί εφόσον γίνει αυτή η επιλογή. Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία δεν αναβοσβήνει σε αυτή την περίπτωση.
2. Τοποθετήστε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή σύνδεσης (30). Εάν έχει επιλεγεί ένα μονοπολικό είδος λειτουργίας, σταματάει να αναβοσβήνει η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (31). Σε ένα χωρισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει αυτό να τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή, ώστε να σβήσει η ειδοποίηση. Σε διπολικά είδη λειτουργίας αυτή η προειδοποιητική λυχνία δεν αναβοσβήνει.
3. Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης με μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου στην υποδοχή (28). Ενεργοποιήστε το επιλεγμένο ρεύμα μέσω διακόπτη χειρός στη χειρολαβή ηλεκτρόδιου ή διακόπτη δαπέδου. Οι ενδεικτικές λυχνίες ειδών λειτουργίας για MONOPOLAR (8) και BIPOLAR (15) πρέπει να ανάβουν ανάλογα με τον επιλεγμένο τύπο ρεύματος και πρέπει να ακουστεί το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων χωρίς συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή λαβή ηλεκτρόδιου, τότε η συσκευή είναι ελαττωματική. Μη χειρίζεστε! Απαιτείται ένας τεχνικός έλεγχος.

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων σε συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή χειρολαβή ηλεκτρόδιου **χωρίς** να έχει πατηθεί κάποιο από τα στοιχεία χειρισμού, ένα από αυτά τα αξεσουάρ είναι ελαττωματικό. Αυτό το αξεσουάρ δεν επιτρέπεται πλέον να τίθεται σε λειτουργία! Απαιτείται αντικατάσταση.

7 Μέτρα ασφαλείας

7.1 Γενικά

Οι συσκευές ραδιοσυχνότητας είναι γεννήτριες υψηλής συχνότητας οι οποίες, για τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση, δημιουργούν υψηλές τάσεις και ρεύματα. Προς αποφυγή κινδύνων για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους, χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή προσεκτικά και τηρείτε αυστηρά τις υποδείξεις χειρισμού και ασφαλείας!

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα μέσα απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί ή εξατμιστεί με ασφάλεια.

Σύμφωνα με τη διάταξη του διαχειριστή, πρέπει να τηρείται ένα βιβλίο ιατρικών προϊόντων.

Ένα σφάλμα σε μια συσκευή ραδιοσυχνότητας μπορεί να επιφέρει μη ηθελημένη αύξηση της ισχύος εξόδου. Προς αποφυγή του ανωτέρω έχει ενσωματωθεί στο CURIS® ένας διακόπτης προστασίας έναντι υπερδοσολογίας.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

7.2 Θέση ασθενή

Σε μονοπολικές εφαρμογές μπορεί το ηλεκτρικό ρεύμα που τροφοδοτείται στον ασθενή από την συσκευή ραδιοσυχνότητας μέσω του ενεργού ηλεκτροδίου να επιστρέψει με δύο τρόπους στη συσκευή, ώστε να κλείσετε το κύκλωμα ρεύματος. Η κανονική διαδρομή οδηγεί πάνω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που εκρέπει το ρεύμα από τον ασθενή στη συσκευή, σε όλη την επιφάνεια και συνεπώς χωρίς την εμφανιζόμενη στο ενεργό ηλεκτρόδιο επίδραση θερμότητας. Η δεύτερη διαδρομή είναι μια ανεπιθύμητη δευτερεύουσα διαδρομή, η οποία μπορεί να δημιουργηθεί όταν ο ασθενής έχει επαφή με ηλεκτρικά αγωγιμα τμήματα, τα οποία συνδέονται με δυναμικό γείωσης. Αυτά είναι όλα τα μεγάλης επιφάνειας μεταλλικά τμήματα όπως οι βάσεις κρεβατιών θεραπείας, χειρουργικά κρεβάτια αλλά και πολυθρόνες με μεταλλικό σκελετό καθώς και το περίβλημα ηλεκτρικών συσκευών που λειτουργούν μέσω του δικτύου τροφοδοσίας ρεύματος. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά τμήματα διότι αλλιώς υπάρχει κίνδυνος σημειακών εγκαυμάτων στα σημεία επαφής. Κυρίως τα άκρα του ασθενή δεν πρέπει να βρίσκονται σε μεταλλικές διατάξεις.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται επάνω σε χειρουργικό τραπέζι ή σε κρεβάτι θεραπείας με μεταλλικό σκελετό, τότε πρέπει να εξασφαλίσετε μόνωση υψηλής συχνότητας προς την μεταλλική επιφάνεια, μέσω επαρκούς αριθμού ενδιάμεσων στρώσεων (πανιά κάλυψης). Εάν κατά τη διάρκεια του χειρουργείου προκύπτει υγρασία, εφίδρωση κ.λπ., πρέπει ενδεχομένως να εμποδιστεί ο εμποτισμός αυτών των ενδιάμεσων στρώσεων που εξυπηρετούν ως μόνωση υψηλής συχνότητας μέσω μιας αδιάβροχης μεμβράνης.

Συγκεντρώσεις υγρών κάτω από τον ασθενή πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποφεύγονται, ενδεχομένως χρησιμοποιείτε περισσότερα στεγνά ενθέματα πανιών.

Το ρεύμα ραδιοσυχνότητας που ρέει μέσα από το σώμα πρέπει να μπορεί να φτάνει στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την συντομότερη οδό. Προσέξτε τότε ώστε το ρεύμα να μην εξέρχεται από το σώμα και να εισέρχεται πάλι από άλλη θέση κατά τη διαδρομή προς το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, π.χ. σε επαφή μεταξύ χεριού και μηρού ή αγκώνα και κορμού. Σε τέτοια σημεία επαφής υφίσταται κίνδυνος εγκαύματος μέσω αυτής της δευτερεύουσας διαδρομής ρεύματος. Για το λόγο αυτό διατηρείτε

στεγνούς τομείς με δυνατή εφίδρωση, άκρα που εφάπτονται με τον κορμό ή σε επαφή δέρμα με δέρμα τοποθετώντας ενδιάμεσα πανιά κάλυψης (βραχίονας-κορμός, πόδι-πόδι, μαστοί).

Εξασφαλίζετε ότι οι αναφερόμενες απαιτήσεις απομόνωσης παρέχονται και όταν ο ασθενής μετατίθεται σε μια άλλη θέση κατά τη διάρκεια της επέμβασης!

7.3 Τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και εφαρμογή του ρεύματος υψηλής συχνότητας



Τα ηλεκτρόδια και οι αγωγοί πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά. Για αυτό το σκοπό προσέξτε ιδιαίτερα ώστε:

- το ουδέτερο ηλεκτρόδιο να βρίσκεται όσο πιο κοντά γίνεται στο χειρουργικό πεδίο, να είναι σίγουρα τοποθετημένο και σε όλη την επιφάνεια του σώματος ασθενή.
- να εξασφαλίζεται η ασφαλής παροχή επαφής του ουδέτερου ηλεκτρόδιου για όλη τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Κατά την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου σε άκρα δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η αιμάτωση.
- Σε χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης προσέχετε ώστε να μην έχει επιτευχθεί ακόμα η ημερομηνία λήξης.
- οι αγωγοί προς τα ηλεκτρόδια ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να οδηγούνται χωρίς βρόχους, ώστε να μην έρχονται σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με άλλους αγωγούς. Αυτό ισχύει κυρίως για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιείτε μόνο τους αγωγούς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή για τη συσκευή.
- Οι χρησιμοποιούμενοι αγωγοί και τα χειρουργικά εργαλεία έχουν κατασκευαστεί για τις τάσεις ραδιοσυχνοτήτων του CURIS® και δεν τις υπερβαίνουν (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφ. 9.3.2).
- οι διαδρομές ρεύματος στο σώμα είναι όσο πιο σύντομες γίνεται και ακολουθούν κατά μήκος ή διαγώνια κατεύθυνση στο σώμα, όχι εγκάρσια και σε καμία περίπτωση στον θώρακα. Απομακρύνετε, απομονώνετε ή δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε ενδεχόμενα υφιστάμενα μεταλλικά τμήματα στο σώμα.
- Για να εξασφαλίσετε συνεχή εφαρμογή σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, συστήνουμε ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα, αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης. Μόνο με ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο εξασφαλίζεται συνεχής παρακολούθηση του ασθενή.



Δεν υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε ένα μονοκόμματο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Σε κακή τοποθέτηση, δεν ενεργοποιείται σήμα προειδοποίησης!



Μην εφαρμόζετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πάνω από εμφυτεύματα και άλλα μεταλλικά τμήματα αλλά και ούτε πάνω από προεξοχή από κόκαλο και ουλώδη ιστό. Προετοιμάζετε τη θέση τοποθέτησης εφόσον απαιτείται μέσω καθαρισμού, αφαίρεσης λίπους και μεγάλης τριχοφυίας. Για την απομάκρυνση μη χρησιμοποιείτε μέσα τα οποία ξηραίνουν την επιδερμίδα (π.χ. αλκοόλη).



Για την απομάκρυνση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μην τραβάτε από το καλώδιο ή τη γλωττίδα σύνδεσης. Στα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μια γρήγορη αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικούς τραυματισμούς.

7.4 Βηματοδότες, ενεργά και παθητικά εμφυτεύματα



Γενικά ισχύει για τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα ότι αυτές οι διαδρομές ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων δεν επιτρέπεται να οδηγούνται πάνω από αυτά τα εμφυτεύματα. Λαμβάνετε το αυτό υπόψη κατά την οδήγηση ενεργού και ουδέτερου ηλεκτροδίου, δηλαδή ποτέ μην τοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πάνω από ενδοπροθέσεις και μεταλλικά εμφυτεύματα.



Σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα, π.χ. βηματοδότες ή εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, υφίσταται επίσης πιθανότητα κινδύνου λόγω χρήσης της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων. Οι συνέπειες μπορεί να είναι ανεπανόρθωτη ζημιά του ενεργού εμφυτεύματος ή διαταραχή της λειτουργίας. Λόγω αυτού του αστάθμητου παράγοντα εφαρμόζετε τις ραδιοσυχνότητες σε αυτούς τους ασθενείς μόνο εάν δεν υπάρχει παρόμοια εναλλακτική. Τηρείτε απαραίτητα τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Συστήνεται η παρακολούθηση αυτών των ασθενών με τη χρήση ενός κατάλληλου μόνιτορ (παρακολούθησης) ασθενών. Έχετε σε ετοιμότητα έναν απινιδωτή καθώς και έναν εξωτερικό βηματοδότη. Για τη συσκευή ραδιοσυχνοτήτων επιλέγεται πάντα τη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου όσο μικρότερη γίνεται. Μη εφαρμόζετε το ενεργό ηλεκτρόδιο της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων πιο κοντά από 15 εκ. από το ενεργό εμφύτευμα ή τα ηλεκτρόδια του. Τηρείτε σχολαστικά τους κανόνες χρήσης όπως π.χ. κατά την εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εάν είναι δυνατό χρησιμοποιείτε διπολική τεχνολογία.

7.5 Τοποθέτηση οργάνων ραδιοσυχνοτήτων



Σε παύσεις της εφαρμογής μην τοποθετείτε κανενός είδους ηλεκτροχειρουργικά όργανα επάνω στον ασθενή.

7.6 Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών όπως στο CURIS®, οι οποίες δημιουργούν ρεύμα υψηλής συχνότητας, μπορεί να προκληθούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρομαγνητικές συσκευές (π.χ. μόνιτορ ΗΚΓ) και σε ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. τηλέφωνο, Η/Υ) κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η λειτουργία ασύρματων συσκευών, κινητών τηλεφώνων ή άλλων πομπών δίπλα στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλή τους λειτουργία.

Λάβετε υπόψη το Κεφάλαιο 9.4 σχετικά με τις ελάχιστες αποστάσεις των πομπών.

Για τη μείωση αυτών των παρεμβολών λαμβάνετε τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:

- Επιλέξτε σύνδεση δικτύου του CURIS® σε ένα άλλο κύκλωμα ρεύματος.
- Αυξήστε την απόσταση του CURIS® προς την άλλη συσκευή (μην τοποθετείτε ακριβώς δίπλα ή σε στοίβα).
- Εάν λειτουργούν συσκευές δίπλα ή σε στοίβα με το CURIS®, πρέπει να παρακολουθείται η λειτουργία και των δύο συσκευών.
- Τοποθετείτε τα καλώδια οργάνων κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές ή στο καλώδιο σύνδεσής τους.
- Εξασφαλίζετε σύνδεση του μπουλονιού ισοδυναμικής σύνδεσης (46) σε μια σύμφωνη με τις προδιαγραφές γείωση.
- Τοποθετείτε τα καλώδια σύνδεσης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές.

7.7 Αξεσουάρ

Η Sutter Medizintechnik συστήνει τα παρακάτω ελεγμένα αξεσουάρ:

- Διπολικό καλώδιο (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Μονοπολικό καλώδιο με βύσμα οργάνου 4 χιλ. (REF 36 01 87)
- Μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου με διακόπτη χειρός για αιμόσταση και κοπή (REF 36 07 04)
- Μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου χωρίς διακόπτη χειρός (REF 36 02 14)
- Ουδέτερο ηλεκτρόδιο σιλικόνης με καλώδιο (REF 36 02 26)
- Καλώδιο για ουδέτερο ηλεκτρόδιο για ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης (REF 36 02 38)
- Διακόπτης δαπέδου (REF 36 01 10, δείτε το Κεφάλαιο 12)
- Διακόπτης δαπέδου (REF 36 01 14, δείτε το Κεφάλαιο 12)
- Ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης, χωρισμένο, για ενήλικες και παιδιά (REF 29 00 – 5)

Η διαθεσιμότητα προϊόντος εξαρτάται από κανονιστικές διατάξεις στις μεμονωμένες αγορές και επομένως μπορεί να διαφέρει.



Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αξεσουάρ, εξαρτήματα φθοράς και είδη μιας χρήσης των οποίων εξασφαλίζεται η ασφαλιστεχνική ακίνδυνη δυνατότητα χρήσης.

Η χρήση μη ελεγμένων παρελκόμενων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως επακόλουθο ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές παρεμβολών ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο της συσκευής και να οδηγήσει σε ελλιπή τρόπο λειτουργίας.

Εάν χρησιμοποιείτε παρελκόμενα άλλων κατασκευαστών, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε αυτά να είναι πραγματικά τα κατάλληλα. Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν σοβαρούς κατασκευαστές ή/και τα κατάλληλα παρελκόμενα είναι μεταξύ άλλων τα εξής σημεία:

- Ο κατασκευαστής διαθέτει Δήλωση συμμόρφωσης για τα παρελκόμενα.

- Ο κατασκευαστής διαθέτει απόδειξη της συμβατότητας των παρελκόμενων ή μπορεί να σας την βεβαιώσει.
- Τα παρελκόμενα συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης οι οποίες περιγράφουν το σύνολο λειτουργιών ξεκάθαρα και με σαφήνεια.
- Τα παρελκόμενα διαθέτουν αντίστοιχες συνδέσεις φινιρίσματα οι οποίες συνδέονται με τη συσκευή χωρίς να απαιτείται εξαιρετική δύναμη και χωρίς πρόκλησης βλάβης.
- Ο κατασκευαστής μπορεί, κατόπιν ζήτησης, να βεβαιώσει έναν έλεγχο των παρελκόμενων σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-2.
- Τα παρελκόμενα διαθέτουν σαφή επιγραφή, π.χ. με τα στοιχεία του κατασκευαστή και της μέγιστης τάσης αντοχής.
- Ο κατασκευαστής διαθέτει, κατόπιν επιθυμίας, περαιτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές και είναι στη διάθεσή σας για ερωτήσεις τις συνήθεις ώρες λειτουργίας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας μπορείτε να ενημερωθείτε από το ειδικό κατάστημα ή τον κατασκευαστή. Το μήκος καλωδίου του αξεσουάρ δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 μέτρα.



Αποφεύγετε ρυθμίσεις στη συσκευή στις οποίες η μέγιστη τάση εξόδου υπερβαίνει την τάση μέτρησης των παρελκόμενων (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφάλαιο 9.3.2).



Εάν οι μονάδες δημιουργούν με το CURIS® ένα σύστημα (π.χ.: σύνδεση μιας αντλίας έγχυσης ή ένωση σε πολλαπλό), τότε πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις για το αντίστοιχο ιατρικό περιβάλλον. Ιδιαίτερα πρέπει να ληφθεί υπόψη το IEC/EN 60601-1 (3η έκδοση, Κεφάλαιο 16). Σε περίπτωση αμφιβολίας πρέπει να επικοινωνήσετε με τους κατασκευαστές των μονάδων ή/και των συσκευών.

7.8 Λειτουργία με διπολικά καλούπια κοπής

Κυρίως σε μικροχειρουργικές εφαρμογές μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής λόγω μη ηθελημένης ενεργοποίησης διπολικού ρεύματος κοπής (π.χ. λόγω σύγχυσης των πεντάλ διακόπτη δαπέδου). Για το λόγο αυτό η ρύθμιση ισχύος κατά τη χειροκίνητη επιλογή ενός διπολικού είδους λειτουργίας κοπής τίθεται πάντα στο «0». Ακόμα και όταν η γεννήτρια έχει στο τέλος λειτουργήσει στη διπολική λειτουργία κοπής, η ισχύς τίθεται πάλι αυτόματα στο «0» μετά την ενεργοποίηση. Η επιθυμητή ρύθμιση ισχύος πρέπει στη συνέχεια να διεξαχθεί στο περιστρεφόμενο κουμπί (17). Μια επιλεγμένη ρύθμιση ισχύος > 0 σε ένα διπολικό είδος λειτουργίας κοπής δεν αποθηκεύεται σε ένα πρόγραμμα αλλά τίθεται στο πρόγραμμα αυτόματα στο «0».



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας συστήνεται να παραμείνει η ρύθμιση ισχύος ενός διπολικού είδους λειτουργίας κοπής στο «0», εάν δεν πρόκειται να γίνει εργασία με αυτό το είδος λειτουργίας.

7.9 Κίνδυνοι λόγω υψηλών ηλεκτρικών τάσεων

Η χρήση ενός τύπου ρεύματος με υψηλή τάση, κυρίως ενός μονοπολικού τύπου ρεύματος αιμόστασης υψηλής τάσης, μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκούς ερεθισμούς στον ασθενή.

8 Υποδείξεις φροντίδας

8.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Αποσυνδέετε τη συσκευή από το δίκτυο για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Κατά τη χρήση απορρυπαντικών και μέσων απολύμανσης προσέχετε ακόμα και κατά τον ψεκασμό, ώστε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό συσκευής.

Καθαρίζετε τη συσκευή με συνήθη απορρυπαντικά που δεν περιέχουν αλκοόλη σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένης της μπροστινής πλάκας.

Απολυμαίνετε την επιφάνεια της συσκευής και των αξεσουάρ που δεν αποστειρώνονται με τα συνήθη μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται σε ιατρεία και τμήματα χειρουργικών επεμβάσεων.

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα υπολείμματα μέσων απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί με ασφάλεια.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Διατηρείτε πάντα τα παρελκόμενα για συσκευές ραδιοσυχνότητας σε άψογη κατάσταση με δυνατότητα λειτουργίας. Αξεσουάρ χωρίς δυνατότητα λειτουργίας, ελαττωματικά ή με ζημιές μπορεί να αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή ή το χειριστή και να επηρεάσουν τις σύμφωνες με τους κανονισμούς λειτουργίες της συσκευής ραδιοσυχνότητας. Διαχωρίζετε αξεσουάρ που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν!

8.2 Αποστείρωση παρελκόμενων



Για τη φροντίδα και την επανεπεξεργασία παρελκόμενων, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις εσώκλειστες υποδείξεις με τα αξεσουάρ.

8.3 Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Και τα παρελκόμενα που δεν αποστειρώνονται πρέπει να υποβάλλονται σε τακτική απολύμανση με καθαρισμό (δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 8.1, για την απολύμανση του διακόπτη δαπέδου, δείτε το Κεφάλαιο 12).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι οδηγίες χρήσης του CURIS® δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης των αξεσουάρ.

9 Τεχνικές πληροφορίες

9.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση

Σύνδεση δικτύου	100-240 V, 50/60 Hz							
Ισχύς εξόδου	Χωρίς εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων					περ. 50 VA		
	Σε μέγιστη ισχύ εξόδου					περ. 500 VA		
Κατηγορία προστασίας	I							
IP-Code	IP20							
Ταξινόμηση σύμφωνα με το MPG	II b							
Ρεύματα διαρροής χαμηλής συχνότητας και ραδιοσυχνότητας	σύμφωνα με το IEC 60601-2-2							
Τύπος	CF, αντοχή σε απινίδωση							
Μεγέθη εξόδου ραδιοσυχνοτήτων:								
Είδος ρεύματος MONOPOLAR	Ισχύς		σε αντίσταση φορτίου			μέγ. ρεύμα εξόδου υψηλών συχνοτήτων	Ονομαστική συχνότητα	Συχνότητα διαμόρφωσης
CUT 1 (Κοπή)	μέγ.	100 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Αιμόστ.)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Αιμόστ.)	μέγ.	60 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Είδος ρεύματος BIPOLAR								
BICUT 1 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Αιμόστ.)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Αιμόστ.)	μέγ.	50 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Αιμόστ.)	μέγ.	40 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Είδος λειτουργίας	Διαλείπουσα INT 10 s / 30 s αντίστ. με 25 % ED							
Ασφάλεια δικτύου	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 χιλ.							
Στάθμη σήματος	Ένδειξη ραδιοσυχνότητας: 40-65 dB(A) ρυθμιζόμενη Είδοποίηση: 65 dB(A)							
Βάρος	περ. 5,0 κιλά							
Διαστάσεις	Π x Υ x Β		320 χιλ. x 170 χιλ. x 385 χιλ.					
Πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017							
 0297	Σε συμμόρφωση με το είδος 120(3) του Κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745 (MDR)							

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	-25 °C έως +70 °C 10 % έως 100 % 500 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	+10 °C έως +40 °C 30 % έως 75 % 700 hPa έως 1060 hPa

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Διαγράφετε προγράμματα εφαρμογών μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιδιοκτήτη της χειρουργικής συσκευής ραδιοσυχνότητας!

9.2 Επαναλαμβανόμενοι ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι

Σε αυτή τη συσκευή πρέπει να διεξάγονται οι ακόλουθοι έλεγχοι τουλάχιστον κάθε 24 μήνες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του IEC 62353. Η διεξαγωγή πραγματοποιείται από την Sutter ή από εξουσιοδοτημένα άτομα/οργανισμούς της Sutter τα οποία χάρη στην εκπαίδευση, τις γνώσεις και τις εμπειρίες που έχουν κερδίσει από την πρακτική τους δραστηριότητα, μπορούν να διεξάγουν σωστά αυτούς τους ασφαλειοτεχνικούς ελέγχους και δεν χρειάζονται καθοδήγηση αναφορικά με αυτή την εργασία ελέγχου.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατά τη διάρκεια της χρήσης δεν επιτρέπεται να διεξάγονται εργασίες συντήρησης στο CURIS®.

Έχουν οριστεί οι ακόλουθοι ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι:

1. Αναγνωσιμότητα πινακίδας τύπου και επιγραφών
2. Έλεγχος των ισχυουσών οδηγιών χρήσης
3. Έλεγχος της έκδοσης λογισμικού
4. Έλεγχος του αυτοελέγχου
5. Έλεγχος λειτουργίας των στοιχείων χειρισμού στο μπροστινό τμήμα
6. Οπτικός έλεγχος όλων των συνδέσεων στη συσκευή
7. Έλεγχος των επαναχρησιμοποιούμενων παρελκόμενων (προαιρετικό)
8. Έλεγχος λειτουργίας των δοτών περιστροφής
9. Έλεγχος λειτουργίας της ενεργοποίησης, των λυχνιών ενεργοποίησης και του ήχου ενεργοποίησης
10. Έλεγχος λειτουργίας του διακόπτη δαπέδου δύο πεντάλ
11. Έλεγχος λειτουργίας της παρακολούθησης ουδέτερων ηλεκτροδίων
12. Έλεγχος λειτουργίας των πλήκτρων ειδικής λειτουργίας
13. Έλεγχος λειτουργίας της κωδικοποίησης οργάνων
14. Έλεγχος της ισχύος εξόδου ραδιοσυχνότητας και των ρευμάτων διαρροής ραδιοσυχνότητας
15. Ασφαλειοτεχνικός έλεγχος σύμφωνα με το IEC 60601-1:
 - Αντίσταση προστατευτικού αγωγού,
 - Ρεύμα διαρροής προς τη γη, κανονική περίπτωση και πρώτο σφάλμα,
 - Ρεύμα διαρροής περιβλήματος, φυσιολογική περίπτωση, πρώτο σφάλμα προστατευτικού αγωγού, πρώτο σφάλμα δικτύου,
 - Ρεύμα διαρροής ασθενή, φυσιολογική περίπτωση, πρώτο σφάλμα προστατευτικού αγωγού, πρώτο σφάλμα τάσης στο τμήμα εφαρμογής.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το ειδικό κατάστημα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατά τη μέτρηση ισχύος στον τομέα Μεγκαχέρτζ, τα παρασιτικά φαινόμενα έχουν μεγαλύτερη σημασία από ότι στις συνήθεις συσκευές υψηλών συχνοτήτων που λειτουργούν στον τομέα 300-500 kHz. Για το λόγο αυτό πρέπει η χρησιμοποιούμενη συσκευή μέτρησης ισχύος να ενδείκνυται και υπό φορτίο για 4 MHz (ήτοι η αναφερόμενη οριακή συχνότητα πρέπει να είναι σαφώς ανώτερη). Και οι δύο συνδέσεις της συσκευής μέτρησης ισχύος πρέπει να είναι ελεύθερες δυναμικού.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατόπιν ζήτησης διαθέτουμε οδηγίες για τους ασφαλιστεχνικούς ελέγχους και οδηγίες για το σέρβις. Αυτές παρέχουν βοήθεια στα εξουσιοδοτημένα από εμάς άτομα ή εταιρείες κατά τη συντήρηση/επισκευή του CURIS®. Οι οδηγίες για το σέρβις περιέχουν επίσης όλες τις κατασκευαστικές ομάδες που διατίθενται ως ανταλλακτικά.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

9.3 Διαγράμματα

9.3.1 Ισχύς ραδιοσυχνότητας

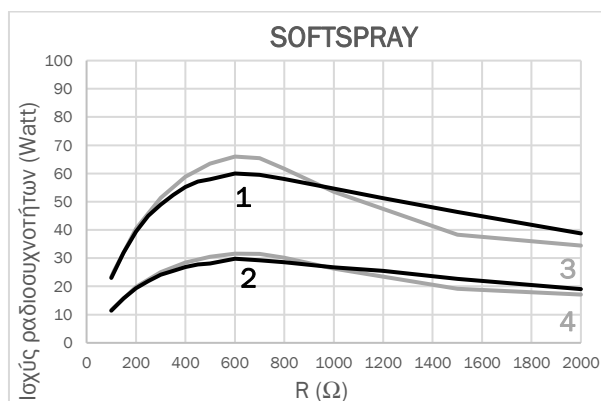
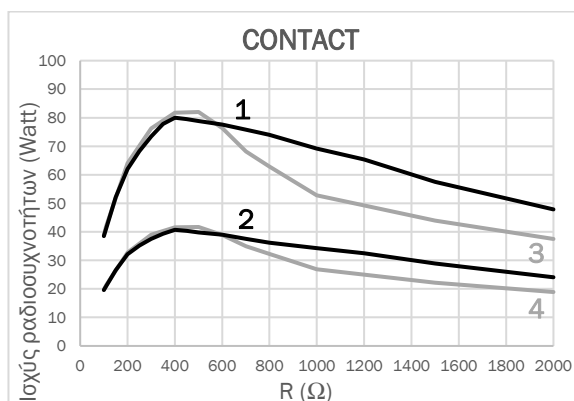
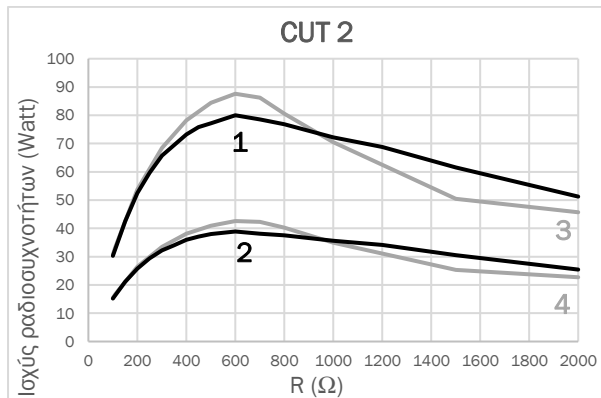
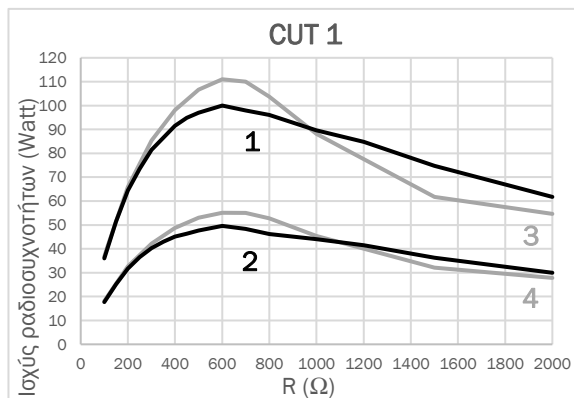
**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Στα διαγράμματα απεικονίζονται από δύο καμπύλες απόδοσης 100 % ή/και 50 % – μετρημένες με τα συστήματα μέτρησης EPM3 (μαύρο) και PMS4 (γκρι).

Λόγω των διαφορετικών προγραμμάτων μέτρησης αυτών των συστημάτων μέτρησης, της πολύπλοκης πορείας της σύνθετης αντίστασης υψηλής συχνότητας της μήτρας αντίστασης και λόγω του σχεδιασμού κανόνα γεννήτριας προκύπτουν διαφορετικά αποτελέσματα μέτρησης. Η νέα εισηγμένη αξιολόγηση απόδοσης με το σύστημα μέτρησης PMS4 διεξάγεται λόγω της παλαιότητας του συστήματος μέτρησης EPM3.

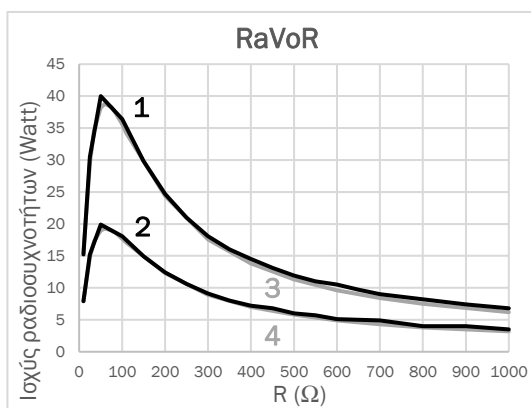
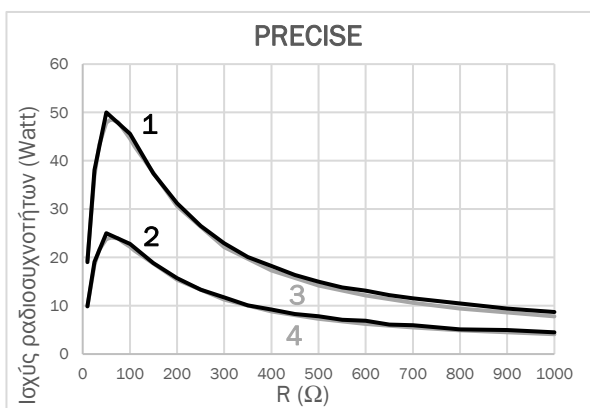
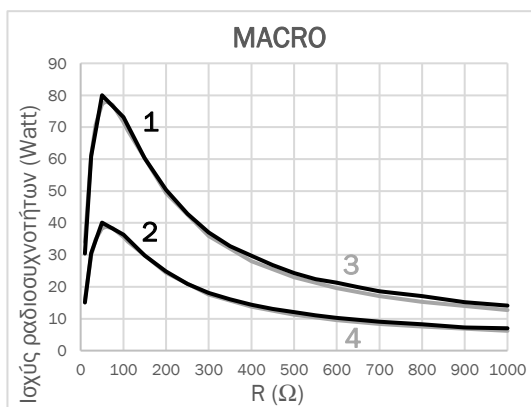
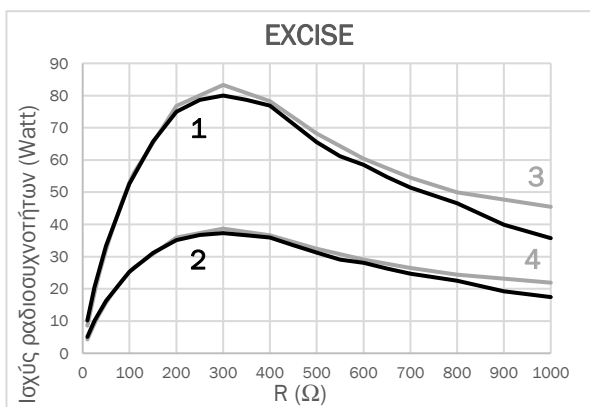
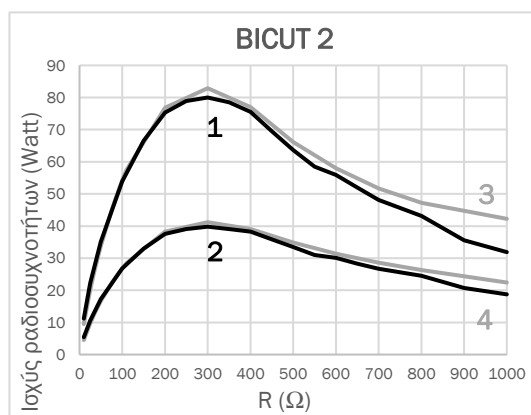
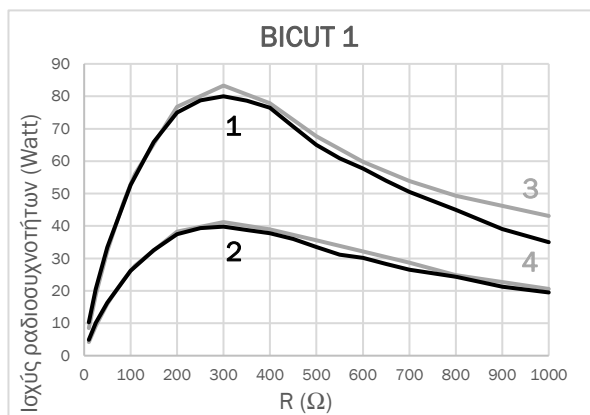
Για την εφαρμογή ή χρήση δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο η απόκλιση των εκάστοτε χαρακτηριστικών καμπυλών, διότι δεν υφίσταται καμία υποκείμενη φυσική αλλαγή γεννήτριας.

MONOPOLAR



Χρώμα	Καμπύλη	Ρύθμιση ισχύος	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	1	Μέγιστη απόδοση (100 %)	EPM3
	2	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	
γκρι	3	Μέγιστη απόδοση (100 %)	PMS4
	4	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	

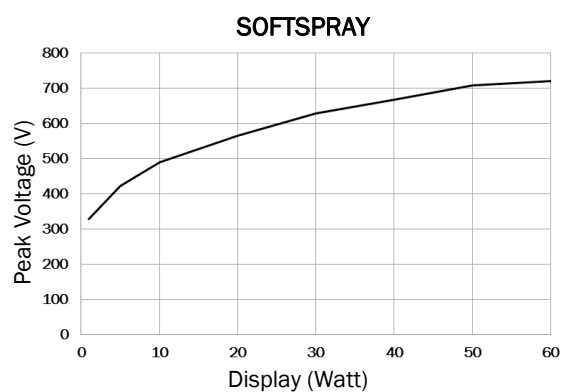
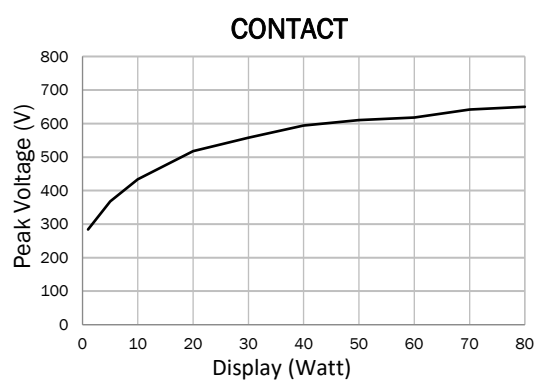
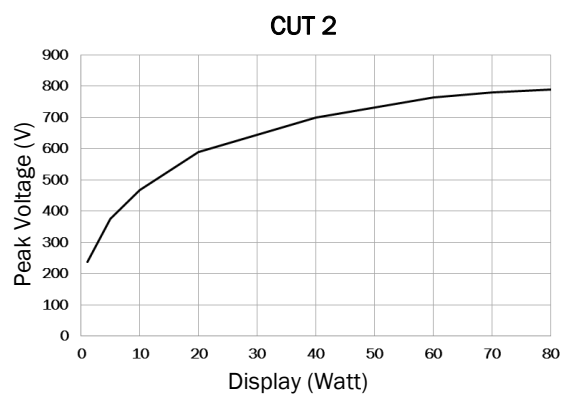
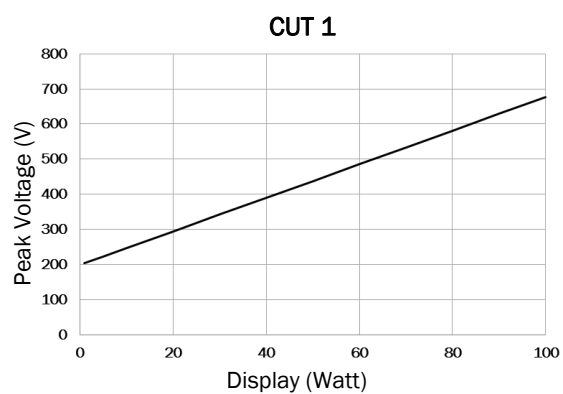
BIPOLAR



Χρώμα	Καμπύλη	Ρύθμιση ισχύος	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	1	Μέγιστη απόδοση (100 %)	EPM3
	2	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	
γκρι	3	Μέγιστη απόδοση (100 %)	PMS4
	4	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	

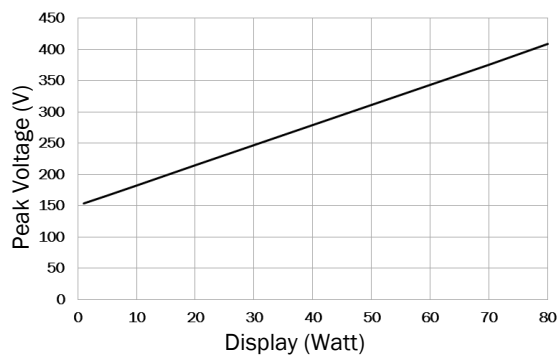
9.3.2 Τάση ραδιοσυχνότητας

MONOPOLAR

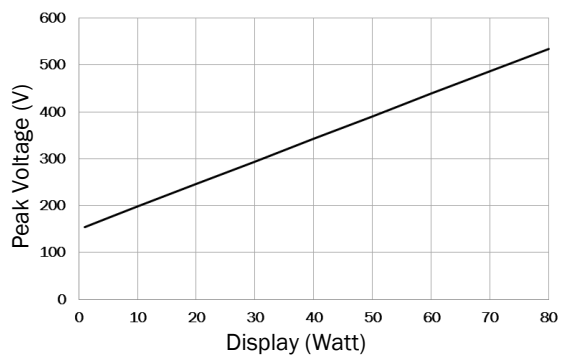


BIPOLAR

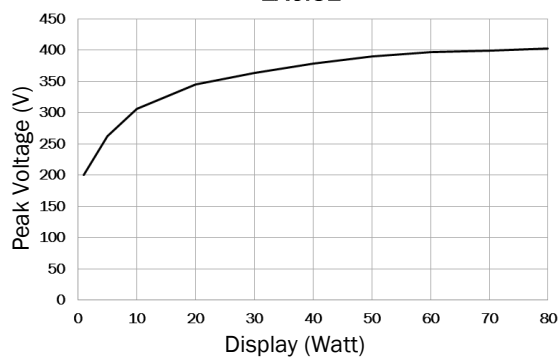
BICUT 1



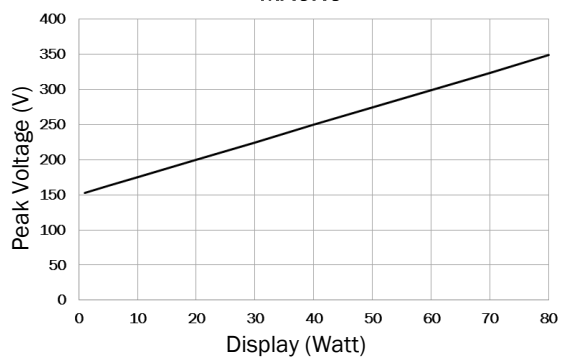
BICUT 2



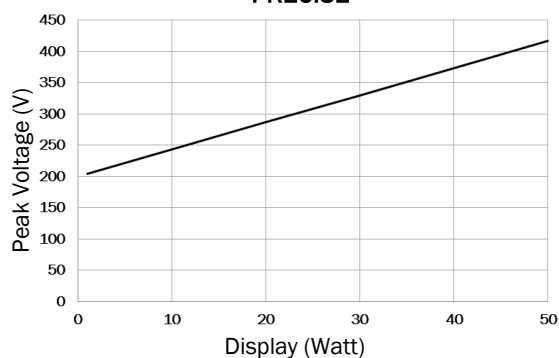
EXCISE



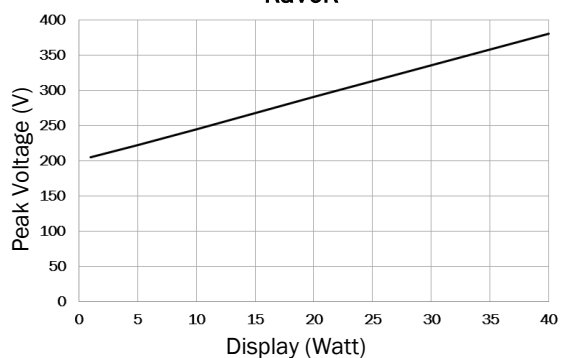
MACRO



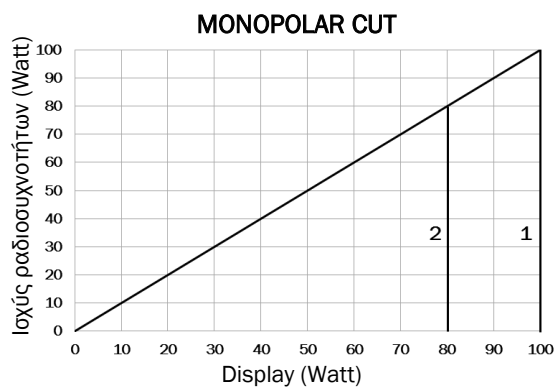
PRECISE



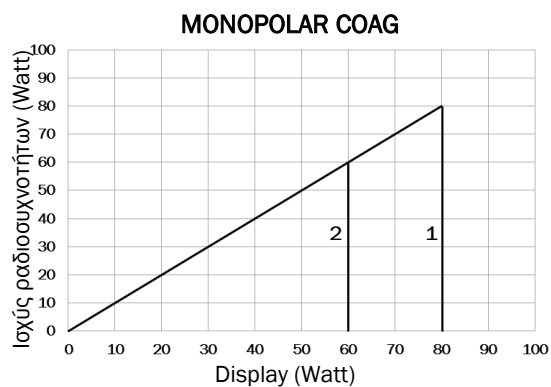
RaVoR



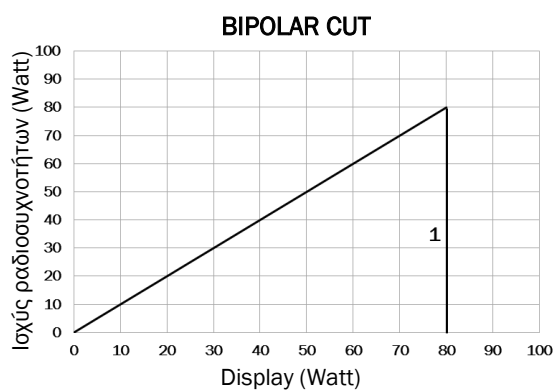
9.3.3 Χαρακτηριστικές καμπύλες ρύθμισης



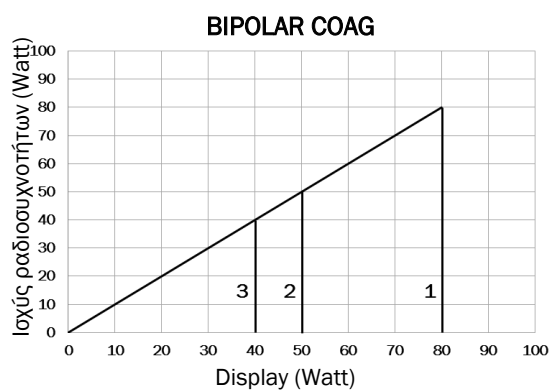
1 = CUT 1 σε 600 Ω
2 = CUT 2 σε 600 Ω



1 = CONTACT σε 400 Ω
2 = SOFTSPRAY σε 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE σε 300 Ω



1 = MACRO σε 50 Ω
2 = PRECISE σε 50 Ω
3 = RaVoR™ σε 50 Ω

9.4 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 7: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία σε ένα από τα κατωτέρω αναφερόμενα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου.		
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 2	Το CURIS® πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, ώστε να εξασφαλίζεται η σκοπούμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεάζονται παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία Β	Η κατηγορία τηρείται μόνο σε ετοιμότητα λειτουργίας χωρίς ενεργοποίηση ρεύματος υψηλής συχνότητας!
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	Το CURIS® ενδείκνυται για τη χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, ακόμα και σε κατοικίες καθώς και σε τέτοιες εγκαταστάσεις, οι οποίες είναι άμεσα συνδεδεμένες στο κανονικό δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας για κατοικίες.
Εκπομπές κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 8.9: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου είδους.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή μπετό ή να προβλέπονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο προβλέπεται με συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται τουλάχιστον στο 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surges) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βύθιση τάσης, σύντομη διακοπή και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χειριστής του CURIS® απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και σε εμφάνιση διακοπών της τροφοδοσίας ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία του CURIS® από ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές, όπως βρίσκονται σε επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι η τάση αλλαγής δικτύου πριν τη χρήση της στάθμης ελέγχου.			

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014, Απόσπασμα 8.9: Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο			
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου. Ασύρματες συσκευές και κινητά τηλέφωνα ή άλλοι πομποί που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Κατευθυνόμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς το CURIS® (συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών) από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας των 30 εκ. Η διακριβωμένη ένταση πεδίου στα πλαίσια ενός ελέγχου επί τόπου ^b σταθερών ασύρματων πομπών πρέπει να βρίσκεται σε όλες τις συχνότητες κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης. ^b
Ακτινοβολούμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές. 
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται μέσω απορροφήσεων και αντανάκλασεων από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		

^a Οι ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, 40,66 MHz έως 40,70 MHz

^b Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειων κινητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ασύρματων σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για τη διακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με σταθερούς πομπούς, πρέπει να ληφθεί υπόψη μια τυπική εξέταση. Στην περίπτωση που η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η CURIS®, υπερβαίνει το ανωτέρω επίπεδο συμμόρφωσης, πρέπει η συσκευή να παρακολουθείται αναφορικά με τη σωστή της λειτουργία. Σε ασυνήθιστες συμπεριφορές λειτουργίας ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως διαφορετικός προσανατολισμός ή μια άλλη τοποθεσία για την CURIS®.

Προτεινόμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του CURIS® σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 Απόσπασμα 8.10				
Καθορισμός έναντι ασύρματων διατάξεων επικοινωνίας υψηλής συχνότητας				
Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Ζώνη ελέγχου (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)	Απόσταση (m)
380 - 390	385	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz απόκλιση ή Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Πρέπει να τηρείται η ελάχιστη απόσταση προστασίας των 30 εκ. μεταξύ φορητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων, οι οποίες εκπέμπουν στη δοθείσα ζώνη συχνότητας, και του CURIS®. Εδώ περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων κινητά τηλέφωνα, συσκευές WLAN, RFID και Bluetooth. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.			
^a Διαμόρφωση παλμών	Η διαμόρφωση παλμών καθορίζεται ως σήμα τετραγωνικού κύματος με συντελεστή παλμών 50%.			
^b FM	Διαμόρφωση συχνότητας			

10 Υποδείξεις σχετικές με το περιβάλλον

10.1 Συσκευασία

Η πλήρης συσκευασία επιστρέφεται στον πωλητή και διεξάγεται όσο πιο αποτελεσματική ανακύκλωση γίνεται. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει η συσκευασία να απορρίπτεται μέσω των απορριμμάτων χαρτιού και των οικιακών απορριμμάτων.

10.2 Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο

Κατά την ατμοποίηση ιστού πρέπει να προσέχετε ώστε να μην εισπνέετε σε συγκέντρωση, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, την προκύπτουσα, σύμφωνη με τους κανονισμούς καύση. Περαιτέρω επιβλαβείς ουσίες εκτός των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων αποδόμησης δεν προκύπτουν κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της συσκευής.

Για την αναρρόφηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διάταξη περισυλλογής εξερχόμενων αερίων.

Για την αυξημένη ασφάλεια λειτουργίας και για χρήση με εξοικονόμηση ενέργειας, απενεργοποιείτε τη συσκευή μεταξύ διαλειμμάτων εφαρμογής μεγάλης διάρκειας.

Κατά τη χρήση ειδών μιας χρήσης απορρίπτετε αυτά τα είδη μετά από σχολαστικό καθαρισμό, απολύμανση και ενδεχ. αποστείρωση, στα οικιακά απορρίμματα ή προβληματικά απόβλητα. Ο χειρισμός των μολυσμένων αιχμηρών τμημάτων οργάνων μιας χρήσης διεξάγεται όπως για άλλα «Αιχμηρά αντικείμενα» (κάνουλες, βελόνες και νυστέρια) σύμφωνα με την ισχύουσα διάταξη (απόρριψη μέσω δοχείων αποστείρωσης με αντοχή στη διάτρηση).

10.3 Απόρριψη της συσκευής

Κατά την κατασκευή της συσκευής αποφεύχθηκε σε μεγάλο ποσοστό η χρήση σύνθετων υλικών, ώστε να είναι πιο εύκολη η ανακύκλωση μετά το πέρας της διάρκειας ζωής. Οι απαιτήσεις των διατάξεων για άχρηστα ηλεκτρονικά υλικά πρέπει να τηρούνται κατά την απόρριψη ή να επιστρέφεται η συσκευή στον κατασκευαστή/διανομέα για μια σωστή διάθεση.



Σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK (WEEE) ή με τον νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ElektroG).

Το σύμβολο επάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία του υποδηλώνει ότι αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται ως φυσιολογικό οικιακό απόρριμμα.

11 Διάγνωση σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά παραμένουν σκοτεινά, η συσκευή δε λειτουργεί	Δεν υπάρχει τάση δικτύου	Ελέγξτε την τροφοδοσία δικτύου
	Το καλώδιο δικτύου στην πρίζα ή στη συσκευή δεν έχει εισαχθεί ή έχει εισαχθεί λάθος	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου δικτύου
	Η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη	Ενεργοποιήστε τη συσκευή
	Ελαττωματική ασφάλεια δικτύου	Συσκευή ελαττωματική, περίπτωση σέρβις
	Εσωτερική τροφοδοσία τάσης ελαττωματική	Συσκευή ελαττωματική, περίπτωση σέρβις
Τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά λειτουργούν φυσιολογικά, καμία ισχύς εξόδου ραδιοσυχνότητας	Αξεσουάρ ελαττωματικό/ά	Αντικαταστήστε αξεσουάρ
	Συσκευή ελαττωματική	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Ενημερώστε το τμήμα σέρβις για ενδεχόμενα εμφανιζόμενο μήνυμα σφάλματος.
Το πλήκτρο Auto-Start αναβοσβήνει	Κατά την κλήση ενός προγράμματος πρέπει να επιβεβαιωθεί το «Auto-Start»	Πατήστε το πλήκτρο Auto-Start. Κανένα σφάλμα.
	Παρά την επιβεβαίωση το πλήκτρο συνεχίζει να αναβοσβήνει.	Απομακρύνετε τα συνδεδεμένα αξεσουάρ και ελέγξτε. Το αξεσουάρ έχει επαφή με τον ιστό ή είναι ελαττωματικό.
	Παρά την απομάκρυνση του αξεσουάρ, το πλήκτρο συνεχίζει να αναβοσβήνει.	Το CURIS® μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί στο είδος λειτουργίας STANDARD, κατόπιν ενημερώστε το τμήμα του σέρβις.
Ένδειξη ενός μηνύματος σφάλματος, π.χ. Err 42	Δείτε τον ακόλουθο πίνακα	Δείτε τον ακόλουθο πίνακα

Μηνύματα σφαλμάτων και η σημασία τους

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας CURIS® διεξάγει κατά τη διάρκεια του αυτοελέγχου ενεργοποίησης πλήθος ελέγχων λειτουργίας.

Ακόμα και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ελέγχονται συνεχώς όλες οι λειτουργίες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Σε ενδεχόμενες βλάβες σταματάει η τροφοδοσία ενέργειας ραδιοσυχνότητας και προβάλλεται η βλάβη με ένα μήνυμα σφάλματος.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Μετά την εμφάνιση ενός μηνύματος σφάλματος η συσκευή επαναρυθμίζεται μόνο μέσω απενεργοποίησης και νέας ενεργοποίησης.

Παρακάτω συνοψίζονται τα μηνύματα σφαλμάτων, τα οποία μπορούν ενδεχομένως να διορθωθούν από το χειριστή. Στις οδηγίες για το σέρβις αναφέρονται όλα τα περαιτέρω μηνύματα σφαλμάτων.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την εμφάνιση ενός μηνύματος σφάλματος που δεν περιγράφεται εδώ, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το ειδικό κατάστημα.

Αρ. σφάλματος	Σημασία	Αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Err 41, Err 42	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε διακόπτη χειρός ενός συνδεδεμένου τεμαχίου χειρός στην μονοπολική έξοδο.	Ενεργοποίηση ενός διακόπτη πίεσης πριν τον τερματισμό της δοκιμής ενεργοποίησης, ελάττωμα στο τεμάχιο χειρός ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα στη συσκευή.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε το τεμάχιο χειρός, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.
Err 45, Err 46	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε διακόπτη χειρός ενός συνδεδεμένου τεμαχίου χειρός στη διπολική έξοδο.	Ενεργοποίηση ενός διακόπτη πίεσης πριν τον τερματισμό της δοκιμής ενεργοποίησης, ελάττωμα στο τεμάχιο χειρός ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα στη συσκευή.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε το τεμάχιο χειρός, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.
Err 47, Err 48	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε πεντάλ του διακόπτη δαπέδου.	Πίεση του διακόπτη δαπέδου προτού τερματιστεί η δοκιμή ενεργοποίησης, βραχυκύκλωμα στο διακόπτη δαπέδου ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα συσκευής.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε τον διακόπτη δαπέδου, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.

Err 51	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση ενός πλήκτρου στο πεδίο χειρισμού.	Απόπειρα πίεσης ενός πλήκτρου προτού τερματιστεί η δοκιμή ενεργοποίησης. Ελάττωμα στο πεδίο χειρισμού.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω πίεσης, τότε υπάρχει ελάττωμα στο πεδίο χειρισμού του CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Σφάλμα βαθμονόμησης της αναγνώρισης οργάνου.	Εσωτερικό σφάλμα υλικού.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή και συνδέστε και αποσυνδέστε το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάστημα.
Err 54, Err 154, Err 56	Το όργανο δεν αναγνωρίζεται.	Σφάλμα σύνδεσης, εσωτερικό σφάλμα υλικού.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή και συνδέστε και αποσυνδέστε το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάστημα.
Err 62, Err 162	Η συσκευή αναγνωρίζει έναν μη έγκυρο κωδικό οργάνου.	Ελλιπής αντίσταση κωδικοποίησης στο όργανο, χαλαρή επαφή, πολύ γρήγορη εισαγωγή και εξαγωγή ή εισαγωγή ενός μη εγκεκριμένου, κωδικοποιημένου οργάνου.	Ελέγξτε εάν το όργανο έχει έγκριση για CURIS®. Αφαιρέστε το όργανο, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή, συνδέστε πάλι το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάστημα.
Err 89	Διαπιστώνεται υπερθέρμανση της τελικής βαθμίδας ραδιοσυχνοτήτων.	Πολύ μεγάλη ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων χωρίς παύση εκτός των προδιαγραφών (10s/30s).	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και πριν τη νέα ενεργοποίηση επιτρέψτε να κρυώσει για λίγα λεπτά . Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.

12 Διακόπτης δαπέδου (αξεσουάρ)

Για το CURIS® προσφέρεται ο ακόλουθος διακόπτης δαπέδου:

REF 36 01 10 → Διακόπτης δαπέδου δύο πεντάλ χωρίς πλήκτρο αντλίας έκπλυσης, με προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

REF 36 01 14 → Διακόπτης δαπέδου δύο πεντάλ χωρίς πλήκτρο αντλίας έκπλυσης, με προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

Ο διακόπτης δαπέδου εξυπηρετεί ως διάταξη μεταγωγής για τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS®. Με αυτόν ενεργοποιείται και απενεργοποιείται η τροφοδοσία ισχύος της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.



REF 36 01 10

Κίτρινο πεντάλ → Ενεργοποίηση λειτουργίας κοπής

Μπλε πεντάλ → Ενεργοποίηση λειτουργίας αιμόστασης



REF 36 01 14

Συντήρηση, καθαρισμός, απολύμανση

Τηρώντας αυτή την υπόδειξη ο διακόπτης δαπέδου απαιτεί μόνο ελάχιστη συντήρηση. Ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος και τη συχνότητα χρήσης συστήνεται μια τακτική συντήρηση και έλεγχος του περιβλήματος και του καλωδίου σύνδεσης για ζημιές και επιβλαβείς ρύπους.

Για αποκλειστικά χειροκίνητο καθαρισμό χρησιμοποιείτε μόνο ένα υφασμάτινο πανί το οποίο έχει εμποτιστεί με νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά τα οποία μπορεί να διαβρώσουν τις πλαστικές επιφάνειες, όπως απορρυπαντικά οργάνων, τριβικά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας διεξάγετε πάντα πριν τη χειρουργική εφαρμογή μια δοκιμή λειτουργίας. Πατάτε τότε τα πεντάλ πάντα σε ενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Προς αποφυγή μη ηθελημένων εγκαυμάτων, διεξάγετε τη δοκιμή λειτουργίας χωρίς συνδεδεμένα καλώδια ηλεκτροδίων στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

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

Κατηγορία: Κατηγορία I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Πεντάλ από άθραυστο, αυτο-σβηνόμενο θερμοπλαστικό, περίβλημα από χυτό αλουμίνιο

Καλώδιο σύνδεσης: σταθερά συνδεδεμένο και χυτό καλώδιο ελέγχου

Είδος προστασίας: IP X8 (1 μ. / 35 λεπτά) σύμφωνα με το IEC 60529

Στοιχείο μεταγωγής: Επαφή Reed

Τάση μεταγωγής: μέγ. 25 V AC / 60 V DC

Ρεύμα μεταγωγής: μέγ. 1 A

Ισχύς μεταγωγής μέγ. 30 VA, μηχ. Διάρκεια ζωής: > 1 εκ. κύκλοι χειρισμών

Απώλειες: ενδείκνυται για AP

Προϋποθέσεις αποθήκευσης: Θερμοκρασία: -25 °C έως +70 °C, σχετική υγρασία: 5 % – 100 %, πίεση αέρα: 500 hPa – 1100 hPa

13 Τροχήλατο όχημα συσκευής (προαιρετικό)

ΑΝΑΦ. 36 09 00

Το ειδικά προσαρμοσμένο για το CURIS® τροχήλατο όχημα διαθέτει πλήθος επιπρόσθετων όπως καλάθια απόθεσης και διάταξη ανάρτησης για το διακόπτη δαπέδου. Αποστέλλεται έτοιμο συναρμολογημένο.

Το CURIS® στερεώνεται με ασφάλεια έναντι ολίσθησης μέσω εμπλοκής στη μεταλλική ράγα (1) επάνω στην πλάκα οχήματος και τοποθέτησης επάνω στους δύο μεταλλικούς πείρους (2).





Σημειώσεις

[illegible]

[illegible]

Διεύθυνση του κατασκευαστή

Διανομή από:

Κατασκευαστής:

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



**Τηλ.: +49 (0) 7641 96256-0
Φαξ: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Με την επιφύλαξη αλλαγών!

REF 89 91 00 - EL; 2022-05-02



MANUAL DE USO

CURIS®

4 MHz Generador de radiofrecuencias

REF 36 01 00 - 01



Estas indicaciones de uso valen para todos los aparatos según el capítulo 5.1.

Contenido

1	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES USADOS EN ESTE MANUAL	1
2	FUNCIONAMIENTO Y USO ADECUADO	2
2.1	Generalidades acerca del funcionamiento de la cirugía eléctrica	2
2.2	Uso previsto del CURIS®	4
2.3	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	4
2.3.1	Contraindicaciones.....	4
2.3.2	Efectos secundarios	4
3	TRANSPORTE Y EMBALAJE	5
3.1	Control de entrada	5
3.1.1	Daños de transporte	5
3.1.2	Reclamaciones de garantía	5
3.2	Retorno.....	5
4	FUNCIONAMIENTO Y SIGNIFICADO DE LOS ELEMENTOS DE MANDO Y DE VISUALIZACIÓN.....	6
5	PUESTA EN MARCHA.....	9
5.1	Validez de este manual de uso	9
5.2	Conexión equipotencial	9
5.3	Conexión a red eléctrica	9
5.4	Conexión y desconexión del aparato	10
5.5	Autocomprobación.....	10
5.6	Conexión de accesorios.....	10
5.6.1	Conexión del electrodo neutral.....	10
5.6.2	Conexión de las empuñaduras monopolares para cortar y coagular	11
5.6.3	Conexión de accesorios bipolares.....	11
5.6.4	Accesorios bipolares con reconocimiento automático de los instrumentos	12
5.6.5	Selección del modo operativo	12
5.6.6	Ajuste de la potencia.....	13
6	FUNCIONAMIENTO	14
6.1	Funciones especiales	14
6.2	Memoria de programas	16
6.3	Prueba funcional.....	17
7	MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	18
7.1	Generalidades.....	18
7.2	Ubicación del paciente	18
7.3	Aplicar el electrodo neutral y usar corriente de alta frecuencia	19
7.4	Marcapasos, implantes activos y pasivos	20
7.5	Colocar instrumentos RF	20
7.6	Riesgos de interferencia electromagnética	20

7.7	Accesorios	22
7.8	Funcionamiento con formas de corte bipolares	23
7.9	Riesgos por altas tensiones eléctricas.....	23
8	INDICACIONES DE CUIDADO.....	24
8.1	Limpieza y desinfección	24
8.2	Esterilización de accesorios	24
8.3	Accesorios no esterilizables	24
9	INFORMACIONES TÉCNICAS.....	25
9.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	25
9.2	Controles periódicos de seguridad	26
9.3	Diagramas	27
9.3.1	Potencia RF.....	27
9.3.2	Tensión RF	30
9.3.3	Líneas características de ajuste.....	32
9.4	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética 33	
10	INDICACIONES AMBIENTALES.....	37
10.1	Embalaje.....	37
10.2	Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente	37
10.3	Eliminación del aparato.....	37
11	DIAGNÓSTICO DE ERRORES	38
12	INTERRUPTOR DE PEDAL (ACCESORIOS)	41
13	CARRO DE APARATOS (OPCIONAL).....	42

1 Explicación de los símbolos y abreviaciones usados en este manual

	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	Radiación o ionizante
	Tener en cuenta el manual de uso, indicación, advertencia
	Indicación de eliminación
Ω	Ohmios
A	Amperios
AC	Corriente alterna
CF	Cardiac Floating
dB	Decibeles
DC	Corriente continua
Pantalla	Campo de visualización en el generador
Err	Error
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertzios
kHz	Kilohertzios
mA	Miliamperios
MDD 93/42 (CEE)	Directiva de productos medicinales de la UE
MHz	Megahertzios
MPG	Ley de productos medicinales (Alemania)
NF	Baja frecuencia
P	Potencia
PA	Conexión equipotencial
Peak	Punta
R	Resistencia
RaVoR™	Reducción de volumen de frecuencia de radio
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
VA	Volt-Ampere
Rx only	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)

(véase también el capítulo 4)

2 Funcionamiento y uso adecuado

2.1 Generalidades acerca del funcionamiento de la cirugía eléctrica

Electrocirugía es un procedimiento quirúrgico, en el que se utiliza la corriente eléctrica para obtener efectos quirúrgicos. Para que esta corriente no cause irritaciones nerviosas (descarga eléctrica), se utiliza corriente alterna, cuya frecuencia es tan alta (en este aparato aprox. 4 MHz) que ya no se producen irritaciones nerviosas (ley de Nernst). Debido a que la frecuencia se encuentra en el sector de radioondas, se habla de "**Cirugía de radiofrecuencias**" (cirugía RF).

Al llevar la corriente al campo de operación mediante un electrodo y retirarlo de éste mediante un electrodo de superficie mayor, situado lejos del campo de operación y que no tiene efecto electroquirúrgico, se habla de una **aplicación monopolar**. el electrodo en el campo de operación es designado un electrodo activo; el electrodo que retorna la corriente es designado electrodo neutral. En caso de retirar del cuerpo la corriente en el campo de operación mediante un electrodo ubicado simétricamente en relación al electrodo de suministro, regresándola al aparato, se habla de una **aplicación bipolar**.



En caso de usar simultáneamente la cirugía RF y monitores de control en un paciente, sólo deben usarse electrodos de control, cuyas líneas de acceso cuenten con resistencias protectoras o estranguladoras RF. Electrodos de aguja para el control no deben ser utilizadas nuevamente. El electrodo quirúrgico activo no debe usarse cerca de electrodos de electrocardiogramas (distancia mínima 15 cm).

En caso de aplicar la electrocirugía, debe tenerse en cuenta las normas generales mencionadas a continuación:



Ajustar la potencia RF para el efecto quirúrgico deseado lo más baja posible. Por otro lado debe tenerse en cuenta que también un ajuste insuficiente de potencia puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza iniciar el corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se la quiere tener o donde incluso puede ser peligrosa.



INDICACIÓN

Efecto insuficiente con típico ajuste puede tener como causa una mala conexión del electrodo neutral, un mal contacto en las uniones enchufables, cables rotos debajo del aislamiento o electrodos encocados. Comprobarlo y cambiar piezas defectuosas.



Después de cambiar la posición del paciente, controlar la posición correcta de los electrodos y de los cables.



Evitar utilizar anestesia inflamatoria, no usar óxido nitroso (N₂O) y oxígeno. El uso de aparatos RF puede implicar la formación de chispas en el electrodo activo. Materiales combustibles, que sirvan como medios de limpieza, de desinfección o como diluyente deben haberse evaporado antes de utilizar la cirugía RF. Se corre peligro de una conglomeración de líquidos combustibles debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Limpiar los líquidos que se reúnen en estos lugares, antes de utilizar el aparato RF. Se advierte ante

el peligro de la inflamación de gases endógenos. Materiales saturados con oxígeno, como p.ej. algodón o gasa pueden incendiarse por las chispas que se generan al usar correctamente el aparato RF.



La combinación con otros aparatos sólo debe realizarse por el fabricante o con su autorización.



Otros aparatos electromedicinales pueden ser destruidos por el uso del aparato RF.

Básicamente se distingue entre dos efectos electroquirúrgicos:

- **Corte electroquirúrgico**
- **Coagulación electroquirúrgica**

Corte electroquirúrgico

Al realizar un **corte electroquirúrgico**, se forma una alta concentración de corriente en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, el cual causa un calentamiento rápido del lugar. De esa manera sale vapor de agua del tejido. Este vapor de agua separa el tejido del electrodo, de manera que se genera una capa aislante. A fin de que la corriente pueda fluir nuevamente, es necesario interrumpir eléctricamente esta capa, ionizando el vapor. En esta capa de vapor eléctricamente cargada se producen efectos físicos que causan la separación del tejido. El efecto del corte depende de la concentración de agua en el tejido. Se aplica este proceso para la separación o la resección de tejidos con electrodos en forma de cuchillas o de agujas o mediante bucles de alambre o de cintas.

Coagulación electroquirúrgica

Durante la **coagulación electroquirúrgica** se distingue básicamente entre dos diferentes principios de efectos. En caso de ingresar corriente del electrodo al tejido, se calienta el tejido en este punto por la transformación electotérmica de energía (calentamiento según Ohm). Esta se aprovecha para desnaturalizar el tejido para efectos quirúrgicos (coagulación) o para parar sangrados mayores (Hemóstasis). Este tipo de coagulación electroquirúrgica se denomina Coagulación de contacto y se la realiza mediante un electrodo esférico con el lado plano de un electrodo en forma de cuchillas.

Una posibilidad adicional de aplicación es la destrucción local de tejido mediante un electrodo pinchado, lo cual puede causar una reducción de volumen de tejido deseada para un tratamiento postoperatorio (reducción de volumen por radiofrecuencias: RaVoR™).

En la aplicación bipolar, el par de electrodos a menudo se realiza como pinzas con mordazas aisladas entre sí, que han sido desarrolladas para preparaciones especiales.

Otro efecto coagulante se genera si la tensión en el electrodo activo es tan alta que se pueden producir chispas del electrodo hacia el tejido. Al final de estas chispas se forman puntos de contactos, en los que se genera una temperatura extremadamente alta pero donde también se produce un gradiente de temperatura extremo desde adentro hacia afuera, de manera que se realiza la coagulación tan solo en una capa delgada en la superficie. De esa manera se puede alcanzar una amplia hemóstasis con un bajo daño del tejido en su profundidad.

Este tipo de coagulación se denomina Coagulación de espray y puede realizarse con un electrodo de agujas o con la punta del electrodo de cuchilla.

2.2 Uso previsto del CURIS®

El aparato de radiofrecuencias CURIS® tiene una potencia de salida máxima de 100 vatios y es adecuado para intervenciones electroquirúrgicas monopolares y bipolares en la neurocirugía, en consultorios otorrinolaringólogos, en la cirugía plástica y cosmética, en la cirugía dental, facial y maxilofacial, en la dermatología y para cirujanos independientes. Aplicaciones en otros sectores también pueden ser adecuadas.

El sistema CURIS® es adecuado para cortes o coagulaciones electroquirúrgicos.

Excepción son aplicaciones bajo líquidos y aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

El CURIS® sólo debe ser usado por personas que hayan sido entrenadas en el uso seguro y correcto del aparato. Tener en cuenta el manual de uso durante la indicación y la aplicación.

La aplicación segura de la electrocirugía presupone que el usuario está familiarizado con la tecnología y con las formas de aplicación.



Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

2.3.1 Contraindicaciones

Están contraindicadas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

En caso de intervenciones de partes del cuerpo con una sección transversal reducida en cuanto a su expansión (estructuras filamentosas y exceso de piel) puede ser necesario utilizar la tecnología bipolar o evitar usar la cirugía RF, a fin de evitar coagulaciones no deseadas en otros lugares.

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo sobre la base del estado general del paciente. Observar también las medidas de seguridad descritas en el capítulo 7.

2.3.2 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos indeseados, observar las medidas de seguridad, véase el capítulo 7.

3 Transporte y embalaje

3.1 Control de entrada

3.1.1 Daños de transporte

La integridad del aparato y de las piezas de accesorios deben ser controlados inmediatamente después de la recepción.

Volumen de entrega: CURIS®, cable de red, manual de uso

3.1.2 Reclamaciones de garantía

Las reclamaciones de garantía sólo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

3.2 Retorno

Para el retorno de un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter se recomienda, de ser posible, utilizar la caja original. En caso de no estar disponible, es necesario empacar y retornar el aparato correctamente protegido. El emisor tiene la responsabilidad por un empaque incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

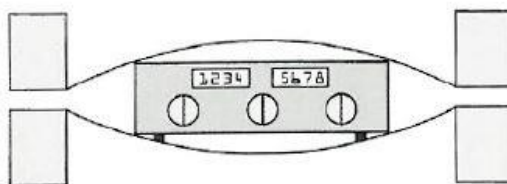
- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- Último protocolo de prueba del control de seguridad



INDICACIÓN

El embalaje del generador no ha sido provisto para el transporte conjunto con el interruptor de pedal. El interruptor de pedal debe ser empacado por separado. Durante el envío conjunto pueden producirse daños de transporte para los que Sutter no asume la responsabilidad.

Al momento del retorno o del reenvío de un generador RF, tener en cuenta el embalaje correcto del empaque de membrana.

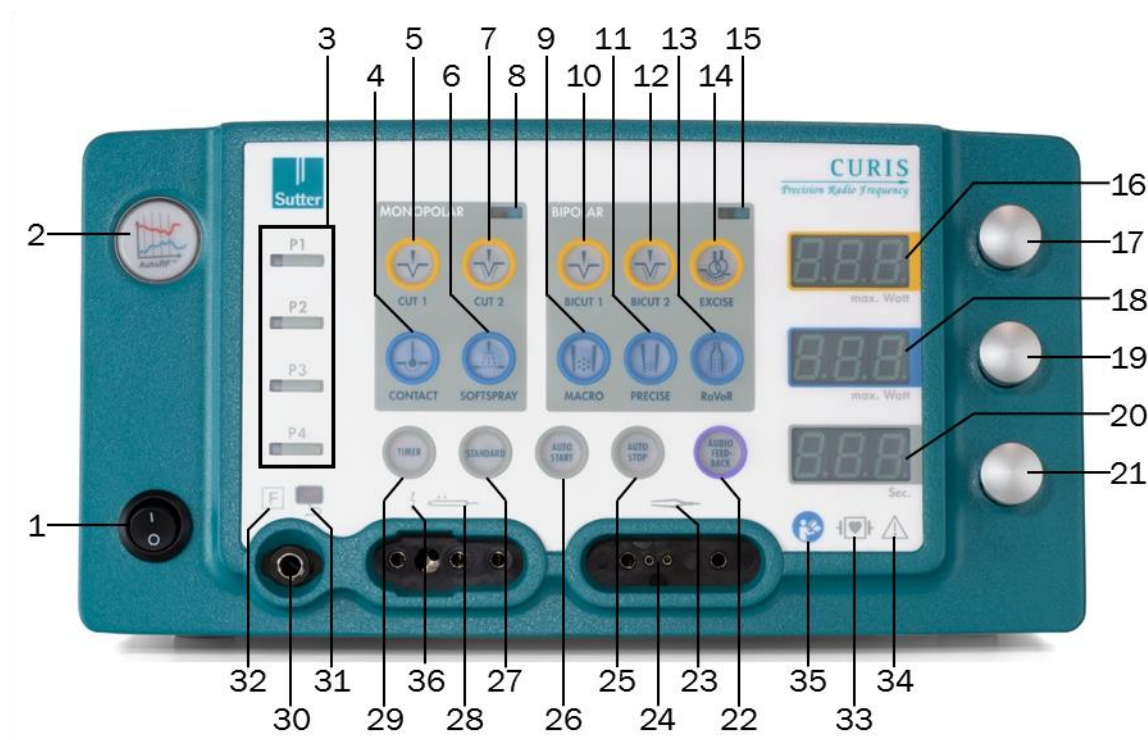


El empaque está a la disposición bajo el siguiente número de artículo:

98 91 19

4 Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización

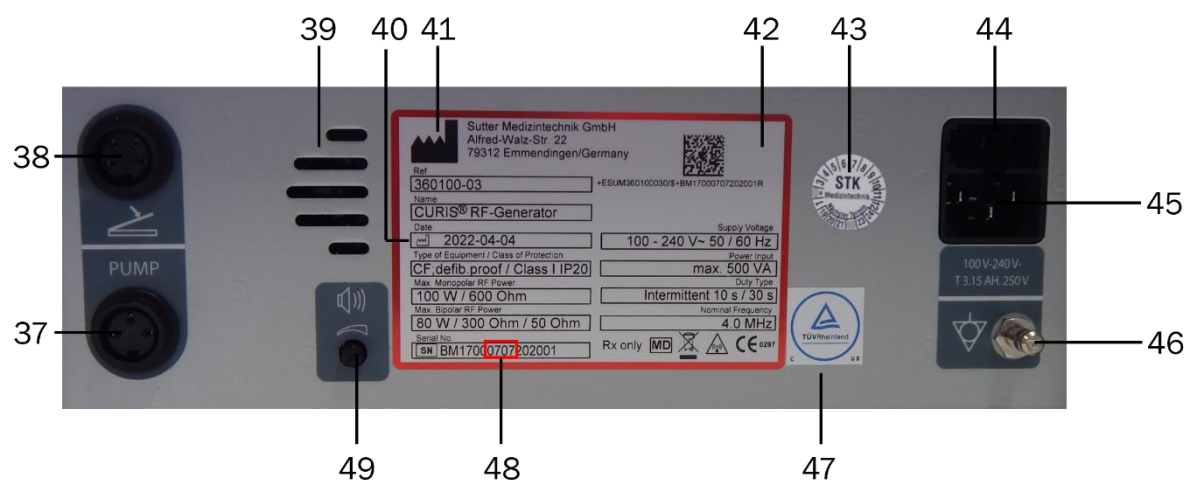
Parte frontal del aparato



- 1 Interruptor de red
- 2 Indicación "Regulación RF automática activa"
- 3 Memoria de programa P1 ... P4 (memorizar ajustes de aparatos)
- 4 Tecla CONTACT para la coagulación monopolar por contacto
- 5 Tecla CUT 1 para corte monopolar
- 6 Tecla SOFTSPRAY para coagulación monopolar sin contacto (coagulación por espray)
- 7 Tecla CUT 2 para corte monopolar con coagulación
- 8 Reluce la lámpara de visualización si se entrega la potencia RF en el modo operativo MONOPOLAR.
- 9 Tecla MACRO para coagulación bipolar
- 10 Tecla BICUT 1 para corte bipolar
- 11 Tecla PRECISE para coagulación bipolar con instrumentos finos
- 12 Tecla BICUT 2 para corte bipolar con coagulación
- 13 Tecla RaVoR™ para reducción RF bipolar de volumen, p. ej. en la terapia de ronquidos
- 14 Tecla EXCISE para corte bipolar con pinzas anulares
- 15 Reluce la lámpara de visualización si se entrega la potencia RF en el modo operativo BIPOLAR.
- 16 Indicación de la potencia de corte RF ajustada
(De los modos operativos CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Cabezal giratorio para el ajuste de la potencia de corte RF
(De los modos operativos CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indicación de la potencia de coagulación RF ajustada
(de los modos operativos CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Cabezal giratorio para el ajuste de la potencia de coagulación RF
- 20 Visualización del tiempo del temporizador
- 21 Cabezal giratorio para el ajuste del tiempo del temporizador
- 22 Botón de funciones especiales AUDIO FEEDBACK
(Sólo en tipos de modos operativos de coagulación bipolares)
- 23  Casquillo de conexión para instrumentos bipolares
- 24 Contactos auxiliares de 2 mm del casquillo bipolar de instrumentos
- 25 Tecla de funciones especiales AUTO STOP (sólo posible en los modos operativos de coagulación)
- 26 Tecla de funciones especiales AUTO START (sólo posible en los modos operativos MACRO y PRECISE)
- 27 Tecla de función especial STANDARD para trabajar sin funciones automáticas START, STOP o TIMER
- 28  Casquillo de conexión para instrumentos monopolares
- 29 Tecla de función especial TIMER para ajustar la duración de conexión de instrumentos (sólo en los modos operativos de coagulación CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO y PRECISE)
- 30 Casquillo de conexión para electrodo neutral
- 31  Visualización "Electrodo neutral no conectado" (lámpara roja parpadeante).
- 32  Símbolo de indicación "Electrodo neutral, aislado de tierra" (F = Floating)
- 33  Símbolo de identificación para la clasificación del aparato (CF).
El aparato es a prueba de defibrilación.
- 34  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!"
- 35  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!" "TENER EN CUENTA EL MANUAL DE USO"
- 36  Símbolo de indicación "ATENCIÓN - CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA - CUIDADO ALTA TENSIÓN"

Parte posterior del aparato



- 37  Casquillo de conexión para bomba de enjuague
- 38  Enchufe de conexión para interruptor de pedal
- 39  Altavoz
- 40  Fecha de fabricación
- 41  Fabricante
- 42  Placa indicadora del tipo
- 43  Sello de control STK (Control de seguridad)
- 44  Fusibles del aparato (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45  Conexión para cable de red
- 46  Conexión PA para conexión equipotencial eléctrica
- 47  Sello de control TÜV
- 48  Versión de hardware y de software de cuatro dígitos
- 49  Regulador de volumen



INDICACIÓN

En los siguientes capítulos, los números entre paréntesis, p.ej. (X), indican los números de posición de los elementos de visualización y de mando en las imágenes del lado frontal y posterior.

El número de serie codifica las siguientes informaciones del aparato respectivo:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Número de producción corriente

————— Año de construcción

————— Código de estado de software

————— Código de estado de hardware

————— Tipo de aparato

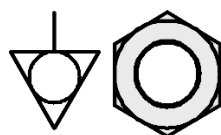
5 Puesta en marcha

5.1 Validez de este manual de uso

Este manual de uso es válido para todos los aparatos CURIS® con versión de hardware y de software (48) en la placa de características "0707". La placa indicadora del tipo se encuentra en el lado posterior del aparato.

Al pulsar las teclas "CUT 1" y "EXCISE" durante el proceso de conexión, el aparato visualiza la versión de software en las líneas inferiores: p.ej. 702 significa v 7.02.

5.2 Conexión equipotencial



Conexión equipotencial es la conexión eléctrica de alta conducción del bastidor de aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial ha sido prescrita para ciertas salas de operación, como p.ej. para intervenciones intercardiales y es posible establecer la conexión equipotencial (46). El cable de conexión necesario para ello no consta en el volumen de suministro; en caso de necesitarlo se lo puede obtener en Sutter.

5.3 Conexión a red eléctrica



ADVERTENCIA

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

El aparato cuenta con una fuente de alimentación externas con salida de tensión múltiple. Es posible usarlo sin conmutación en el siguiente sector de tensión de red:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

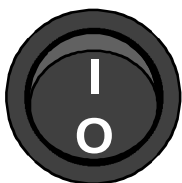
Los fusibles se encuentran en el lado posterior en una entrada (44) en el casquillo de conexión a red.

Conectar el cable de red en el lado posterior del aparato al casquillo de conexión (45), el otro final del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.

5.4 Conexión y desconexión del aparato



Conectar el aparato pulsando el interruptor de red en la parte frontal del aparato (interruptor de red (1)).

La separación en todos los polos de la tensión de red sólo se alcanza retirando el cable de red.

5.5 Autocomprobación

Después de conectar, el aparato realiza una autocomprobación. Para ello se conectan todos los elementos visualizadores en la parte frontal. La función correcta de estos elementos no puede ser controlada desde el aparato. Por lo tanto deben ser controlados por el usuario de la siguiente manera:

Después de conectar el aparato, relucirá brevemente la visualización roja sobre la pantalla del electrodo neutral.

A continuación relucirán brevemente todas las teclas de mando. Para ello no debe aparecer un punto o una raya en las pantallas para la potencia o para el temporizador. Al final relucen tres visualizaciones con "888". Simultáneamente relucen en secuencia las lámparas de visualización de activación para "cut" y coag" monopolar así como para "cut" y "coag" bipolar; adicionalmente debe sonar la respectiva señal de activación.

Una secuencia defectuosa de la autocomprobación indica que consta un defecto en el aparato. No utilizar nuevamente el aparato. Informar al técnico de servicio.

Una vez finalizada la comprobación interna, el aparato está listo para funcionar en el último programa usado. La determinación de un error se visualiza con un número de error (véase para ello el capítulo 11).

5.6 Conexión de accesorios

5.6.1 Conexión del electrodo neutral



Conectar el electrodo neutral en la parte frontal al casquillo de conexión (30). Opcionalmente es posible conectar electrodos neutrales de una pieza como también con dos separadores que permiten el control del contacto con el paciente.

Si el electrodo neutral no está conectado, reluce en el modo monopolar la indicación "Electrodo neutral no conectado" (31) sobre el casquillo. En el modo bipolar esta visualización no reluce. Durante el intento de activar el aparato en un modo operativo monopolar, suena en este estado una señal de advertencia acústica fuerte. La corriente RF no puede activarse.

Esto no tiene efecto en la corriente bipolar.

Con el electrodo conectado se apaga indicación "Electrodo neutral no conectado" recién después de alcanzar el estado seguro de la aplicación. Considerar para ello la secuencia temporal, debido a que es necesario contar con tiempos de preparación individuales.

**INDICACIÓN**

El contacto insuficiente entre el electrodo neutral y pacientes solo dará lugar a una señal de advertencia acústica si se utiliza un electrodo neutral controlable con monitor de calidad de contacto.

5.6.2 Conexión de las empuñaduras monopolares para cortar y coagular

Conexión de **empuñaduras monopolares con interruptores dactilar**, p.ej. Accesorios Sutter REF 36 07 04:

La puesta en marcha de las empuñaduras monopolares con interruptores dactilares se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (28) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda).

La activación se realiza a continuación mediante los interruptores dactilares en la empuñadura.



+



Conexión de **empuñaduras monopolares sin interruptores dactilares**, p.ej. Accesorios Sutter REF 36 02 14:

La puesta en marcha de empuñaduras monopolares sin interruptores dactilares se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (28) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda arriba) **y** conectando el interruptor de pedal (REF 36 01 10) al casquillo (38) en el lado posterior del aparato (véase imagen izquierda abajo).

La activación se realiza a continuación mediante el interruptor de pedal.

Para las conexiones, tener en cuenta las indicaciones en el capítulo 4 así como el manual de uso respectivo del accesorio usado.

**ADVERTENCIA**

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente RF. Peligro de quemaduras

5.6.3 Conexión de accesorios bipolares

+



La puesta en marcha de **instrumentos bipolares** se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (23) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda arriba) **y** conectando el interruptor de pedal (REF 36 01 10) al casquillo (38) en el lado posterior del aparato (véase imagen izquierda abajo).

La activación se realiza a continuación mediante el interruptor de pedal o, para los electrodos de coagulación, opcionalmente mediante la función AUTO START (26), véase para ello el capítulo 6.1.

Pinzas bipolares con interruptor pueden ser conectadas con un cable especial.

En caso de aplicaciones bipolares **no** es necesario utilizar el electrodo neutral.

El uso adicional de electrodos neutrales en el modo bipolar no tiene efecto en la seguridad y la efectividad de la aplicación bipolar.

Para las conexiones, tener en cuenta las indicaciones en el capítulo 4 así como el manual de uso respectivo del accesorio usado.

5.6.4 Accesorios bipolares con reconocimiento automático de los instrumentos

En el generador RF CURIS® se pueden conectar accesorios especiales que son reconocidos automáticamente por un elemento codificador. En el generador se establecen diferentes ajustes que se adaptan a los accesorios y que no pueden ser modificados o tan sólo de manera limitada.



INDICACIÓN

Al conectar el instrumento suena un tono de confirmación y se visualiza en la pantalla el número de la codificación reconocida del instrumento, p.ej. "IC 04". Controlar si el número indicado coincide con el número indicado en el manual de uso del instrumento. Comprobar la plausibilidad de los tipos de corriente y potencias automáticamente seleccionados.

En instrumentos automáticamente reconocidos es posible acceder a programas (teclas P1 hasta P4) y guardar las configuraciones en el marco de los parámetros asignados al instrumento respectivo.

5.6.5 Selección del modo operativo

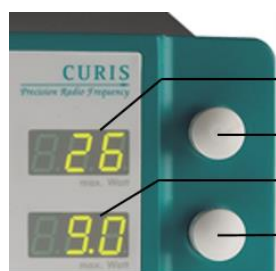
Antes de utilizar el aparato, ajustar el modo operativo deseado.

CURIS® cuenta con los siguientes modos operativos:

MONOPOLAR para electrodos monopolares	Corte Teclas amarillas	CUT 1 (5)	Corte plano, sin rebordeado de coagulación.
		CUT 2 (7)	Corriente de corte con rebordeado de coagulación.
	Coagulación Teclas azules	CONTACT (4)	Coagulación de contacto, coagulación con efecto a profundidad con contacto directo entre el electrodo y el tejido.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulación de spray, corriente de coagulación con bajo efecto de profundidad para la coagulación de superficies con chispas (fulguración).
BIPOLAR para electrodos bipolares	Corte Teclas amarillas	BICUT 1 (10)	Corte plano, sin rebordeado de coagulación.
		BICUT 2 (12)	Corriente de corte con rebordeado de coagulación.
		EXCISE (14)	Para el uso con p.ej. pinzas anulares.

Coagulación Teclas azules	MACRO (9)	Coagulación bipolar, coagulación local de contacto en el sector del par de electrodos bipolares.
	PRECISE (11)	Coagulación bipolar con electrodos finos, coagulación local de contacto en el sector del par de electrodos bipolares.
	RaVoR™ (13)	Reducción bipolar de volumen por radiofrecuencia, p.ej. para la terapia de ronquidos. En este modo operativo el aparato trabaja automáticamente con la función especial AUTO STOP. Las funciones especiales AUTO START y STANDARD no son posibles en el RaVoR™. No es posible desconectar AUTO STOP.

5.6.6 Ajuste de la potencia



Ajustar la potencia de salida para el corte y la coagulación en los reguladores giratorios del frente giratorio.

Regulador giratorio (17) y la visualización de la potencia (16) para los modos operativos CUT (corte):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulador giratorio (19) y la visualización de la potencia (18) para los modos operativos COAG (coagular):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

El ajuste de potencia se realiza hasta un valor máximo indicado. Los valores máximos para los diferentes modos operativos constan en las informaciones técnicas en el capítulo 9.



INDICACIÓN

Elegir siempre la potencia mínima posible para el efecto deseado. Por otro lado debe tenerse en cuenta que también un ajuste insuficiente de potencia puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza iniciar el corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se la quiere tener o donde incluso puede ser peligrosa.

6 Funcionamiento



ADVERTENCIA

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente RF. Peligro de quemaduras

Durante la activación se conecta la corriente RF según el modo operativo elegido, activando el interruptor en la empuñadura o en el interruptor de pedal. La entrega de la corriente RF se realiza según la potencia antes ajustada. La activación es acompañada por un tono continuo y por la iluminación de la lámpara de visualización del modo operativo MONOPOLAR (8) o BIPOLAR (15).



ADVERTENCIA

Considerar siempre las normas para la aplicación de la electroquirúrgica, presentados en el capítulo 7 "Medidas de seguridad", especialmente debe tenerse en cuenta contar con una instalación segura del electrodo neutral así como de una ubicación correcta del paciente. Utilizar sólo accesorios en perfecto estado técnico.

La superficie del aparato puede calentarse fuertemente durante una aplicación mayor de corriente RF.

6.1 Funciones especiales

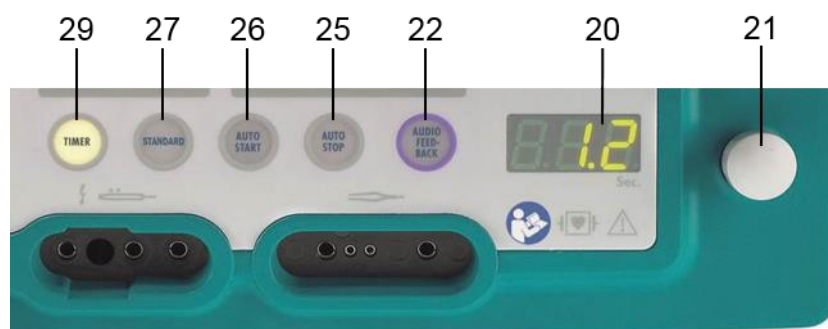
El aparato cuenta con las siguientes funciones especiales.



La función AutoRF™ controla y regula el consumo de potencia del aparato según el estado del tejido.



p3™ actúa en todos los modos de coagulación del CURIS®. Para ello se genera una energía de radiofrecuencias de 50 paquetes por segundo. Debido a las breves pausas, el tratamiento es más cuidadoso con el tejido.



TIMER (29)

Con la función especial se limita la potencia RF a una duración máxima de activación preseleccionada. Después de finalizar este tiempo, el aparato desconecta el electrodo de manera automática. Ajustar la duración temporal en el botón giratorio (21). La indicación (20) indica el tiempo restante disponible. El tiempo del temporizador sólo funciona si la corriente RF está activada, en caso de interrupciones se detiene el temporizador. La gama de ajuste es de 0,2 ...

60,0 segundos. La función del temporizador sólo funciona en los modos operativos de coagulación (tanto monopolar como también bipolar pero no en el modo RaVoR™).

Proceder:

1. Pulsar la tecla TIMER (29).
2. Ajustar la máxima duración de conexión de la potencia RF en el botón giratorio (21).
3. Conectar el electrodo.

Después de finalizar el tiempo configurado, el electrodo se desconecta automáticamente, aun si se tiene pulsado el interruptor dactilar o de pie.

STANDARD (27)

Con esta tecla se desconectan todas las funciones especiales. Conectar y desconectar el electrodo manualmente (en la empuñadura o con el interruptor de pedal).

AUTO START (26)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos MACRO y PRECISE. La corriente RF es conectada y desconectada al momento de haber contacto con tejido. La conexión se realiza con un retraso, ajustable con el botón giratorio (21), entre 0,0 ... 5,0 segundos.



ADVERTENCIA

En la función AUTO START en el sistema CURIS® puede producirse una activación RF accidental. Guardar el instrumento bipolar usado siempre aislado de un contacto accidental con tejido o con piezas de conducción eléctrica de bajo ohmiaje.

El proceso de conexión también puede activarse al haber un contacto con piezas metálicas (p.ej. trócar, separadores de bordes de la herida así como en los dos polos eléctricos mismos) o en materiales de bajo ohmiaje similar (p.ej. líquidos). Una activación RF accidental también puede causarse con contacto de tejido si se colocan accesorios bipolares en el paciente o durante la limpieza periooperativa de los instrumentos.

En caso de que durante el tratamiento se cambie a un modo operativo monopolar (aun con activación monopolar accidental) y se registra un contacto eléctrico entre los dos conductores bipolares, parpadeará la tecla AUTO START después de finalizar la aplicación monopolar después de finalizar la función. Para evitar la activación accidental, es necesario confirmar la función pulsando nuevamente la tecla AUTO START.

No es posible seleccionar los modos operativos del corte bipolar con la función AUTO START simultáneamente conectada.

En caso de trabajar únicamente de manera bipolar, se recomienda elegir una configuración de corte bipolar para prevenir una activación monopolar. En caso de haber elegido simultáneamente el modo de funcionamiento de coagulación o de corte bipolar, no se podrá activar corriente de corte con la activación de la función AUTO START (sin tecla selectora para los modos operativos de corte y sonará un tono de aviso al activar los modos operativos CUT).

AUTO STOP (25)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos de coagulación MACRO, PRECISE y RaVoR™ y se la activa automáticamente al elegir el modo operativo RaVoR™. Después de iniciar la coagulación bipolar automática, el tejido en se seca más en la fase principal de coagulación. El

secado adicional causa un incremento de la resistencia eléctrica del tejido y, por consiguiente, la desconexión automática del generador.

El electrodo también puede ser activado sin la función especial AUTO START mediante el interruptor de pedal o el interruptor de instrumentos.

AUDIO FEEDBACK (22)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos de coagulación bipolares. El aparato genera un tono al cortar y al coagular, cuya intensidad indica la resistencia eléctrica del tejido. Conforme aumenta la resistencia, es decir, aumenta el secado del tejido, aumenta también la intensidad del tono.

6.2 Memoria de programas

El aparato cuenta con cuatro memorias de programación, las teclas P1 ... P4 (3). Sirven para guardar las respectivas configuraciones de l aparato.

Proceder:

1. Realizar el ajuste deseado del aparato (modo operativo, potencia, función especial).
2. Pulsar una de las teclas P1 ... P4 (3) hasta que suene la señal de confirmación.

Las configuraciones actuales del aparato estarán guardadas en l programa seleccionado y relucirá la lámpara de visualización junto a la tecla de memoria de programa. A partir de este momento, el aparato trabaja con esta configuración. Este proceso puede repetirse para las demás memorias de programa.

Para activar los ajustes memorizados se pulsa brevemente la tecla respectiva de la memoria del programa. La lámpara visualizadora verde junto a la tecla indica que los ajustes memorizados están activos. En caso de haber guardado también la función especial AUTO START, la tecla AUTO START (26) parpadeará al haberla pulsado y la función no estará activa. Recién después de pulsar la tecla AUTO START (26) esta función está activa. Este paso de mando es una seguridad contra una activación accidental.



INDICACIÓN

Por motivos de seguridad no se puede guardar la configuración de potencia escogida manualmente en un modo operativo de corte bipolar. En el programa se guardará siempre la configuración de potencia "0". En caso de querer trabajar con corriente de corte bipolar, es necesario ajustar primero la potencia mediante el botón giratorio (17).

Se borra la lámpara verde tan pronto se modifican los ajustes de aparato. Pulsando nuevamente en una tecla de memoria de programa hasta el sonido de confirmación, se sobrescriben las configuraciones memorizadas en este lugar de programación con las nuevas configuraciones.

En caso de utilizar accesorios bipolares con reconocimiento automático de instrumentos, la función del las teclas de programación está limitada (véase capítulo 5.6.4). Configuraciones en el aparato que se modifican al usar accesorios bipolares del operador en relación a los ajustes previos (en tanto que esto sea posible), no pueden ser guardadas.

Después de conectar el aparato siempre está activo el último programa usado.

6.3 Prueba funcional

Antes de utilizar el aparato, comprobar todas las funciones del aparato y realizar las siguientes pruebas funcionales:

1. Desconectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral del casquillo de conexión (30). La luz de advertencia roja (31) parpadea. En caso de intentar activar la corriente monopolar RF, sonará una señal de advertencia acústica intermitente en vez de la señal continua de activación: la activación de la corriente RF está bloqueada. Por otro lado, en caso de haberla seleccionado, la corriente bipolar puede ser activada; en este caso la luz de advertencia roja no parpadeará.
2. Conectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral en el casquillo de conexión (30). En caso de haber seleccionado un modo operativo monopolar, la luz de advertencia roja (31) deja de parpadear. Con un electrodo neutral dividido es necesario aplicarla correctamente en el paciente para que se apague la alarma. En los modos operativos bipolares esta luz de advertencia no parpadea.
3. Conectar el cable de conexión monopolar con la empuñadura de electrodo al enchufe (28). Activar la corriente seleccionada con el interruptor dactilar o el interruptor de pedal. Las lámparas de señales de los modos operativos para MONOPOLAR (8) y BIPOLAR (15) deben relucir según el tipo de corriente seleccionado y debe sonar la señal de activación RF.



ADVERTENCIA

En caso de sonar una señal de activación RF sin un interruptor de pedal o empuñadura de electrodo conectado, el aparato está defectuoso. No utilizar. Es necesario realizar un control técnico.

En caso de sonar una señal de activación RF con un interruptor de pedal o una empuñadura de electrodos conectados, sin haber activado uno de los elementos de mando, significa que uno de estos accesorios está defectuoso. Este accesorio no debe ser puesto en marcha. Es necesario sustituirlo.

7 Medidas de seguridad

7.1 Generalidades

Aparatos RF son generadores de alta frecuencia que generan altas tensiones y corrientes para cumplir con la aplicación definida. Para evitar algún peligro para el paciente, para el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este aparato siempre con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.

Asegurarse antes de la puesta en marcha que se haya eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.

Según la indicación del fabricante debe llevarse un protocolo del producto medicinal.

Un error en un aparato RF puede causar un incremento indeseado de la potencia de salida. Para evitarlo, se ha integrado en el CURIS® un circuito protector contra sobredosificación.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

7.2 Ubicación del paciente

Durante una aplicación monopolar, la corriente eléctrica, suministrada al paciente a través del electrodo activo del aparato RF, puede retornar al aparato por dos vías para cerrar el circuito eléctrico. La ruta regular va desde el electrodo neutral, conectado en el paciente y que retira la corriente del cuerpo y, por lo tanto, no genera calor en el electrodo activo, hasta el aparato. El segundo trayecto es un desvío poco deseado que se puede formar cuando el paciente tiene contacto con piezas con capacidad de conducción eléctrica que están conectadas con un potencial de puesta en tierra. Estas pueden ser piezas metálicas de alta superficie como bastidores de camillas, mesas de cirugía o también asientos con carcasa de metal o aparatos eléctricos, conectados a la red de suministro. El paciente no debe tener contacto con piezas metálicas puestas en tierra porque, en otro caso, se corre peligro de quemaduras locales en los puntos de contacto. Especialmente las extremidades del paciente no deben tener contacto con dispositivos metálicos.

Si el paciente se encuentra sobre una mesa de operaciones o en una camilla de tratamiento con un marco de metal, es necesario asegurarse de aislarlo de la superficie metálica, usando la suficiente cantidad de separadores intermedios (paños de cubierta) para alcanzar un aislamiento de alta frecuencia. En caso de tener que contar con humedad, sudor o similares durante una operación, es necesario evitar la permeación con una lámina impermeable para evitar el contacto con el aislamiento de alta frecuencia.

En cualquier caso deben evitarse recolecciones de líquido debajo del paciente, en caso dado deben usarse otras capas de paño.

La corriente RF que pasa por el cuerpo debe alcanzar el electrodo neutral en el trayecto más corto. No obstante debe tenerse atención que la corriente, camino al electrodo neutral, no salga del cuerpo e ingrese en éste en otro lugar, p.ej. por un contacto entre mano y muslo o de codo y tronco. En estos puntos de contacto se corre el peligro de una quemadura. Por lo tanto, tener en cuenta de mantener las zonas con mayor emisión de sudor, extremidades con contacto en el tronco o contactos pie en piel, secas y aisladas, usando paños de recubrimiento (brazo-tronco, pierna-pierna, mamas).

Asegurarse que los requerimientos de aislamiento previamente mencionados también deben asegurarse cuando el paciente es cambiado de posición durante una operación.

7.3 Aplicar el electrodo neutral y usar corriente de alta frecuencia



Colocar electrodos y líneas con cuidado. Tener en cuenta especialmente que:

- Se coloque el electrodo neutral lo más cerca del campo de operación de manera fiable y en toda su superficie en el cuerpo del paciente.
- Esté garantizado el contacto seguro de los electrodos neutrales durante la duración completa de la aplicación RF. Al colocar el electrodo neutral a extremidades no debe influirse la irrigación sanguínea.
- En caso de usar electrodos adhesivos desechables, tener en cuenta que la fecha de caducidad no haya sido alcanzado todavía.
- Suministrar los electrodos RF sin bucles, de manera que no haya un contacto con el paciente o con otras líneas. Esto vale especialmente para el electrodo neutral. Sólo deben usarse líneas previstas por el fabricante para el aparato.
- Los cables de suministro y los instrumentos usados para la tensión RF deben ser correctos para el CURIS® y no se deben sobrepasar (véase para ello los diagramas de tensión en el capítulo 9.3.2).
- Los trayectos de corriente en el cuerpo sean lo más cortos en el cuerpo y que avancen en dirección longitudinal o diagonal pero no transversal, esto último en ninguna manera en el tórax. Según sea posible, eliminar, aislar o tener especial atención por piezas metálicas existentes en el cuerpo.
- Para garantizar una aplicación permanente durante la operación completa, recomendamos utilizar un electrodo neutral dividido adhesivo desechable. Sólo con un electrodo neutral dividido adhesivo se garantiza el control permanente del paciente.



Un electrodo neutral de una pieza no puede ser controlado. Con un mal contacto **no** se activa una **señal de advertencia acústica**.



El electrodo neutral no debe aplicarse sobre implantes u otras piezas metálicas ni sobre huesos o tejidos cicatrizante. En caso dado, preparar el lugar de contacto limpiándolo y desengrasándolo y rasurando vellosidades. Para su eliminación no deben usarse medios que sequen la piel (p.ej. alcohol).



No tirar del cable o de la lengüeta de contacto para retirar el electrodo neutral. En caso de electrodos adhesivos, una retirada demasiado rápida puede causar lesiones en la piel.

7.4 Marcapasos, implantes activos y pasivos



En general vale para pacientes con implantes metálicos que los trayectos de corriente no deben pasar por estos implantes. Tener en cuenta el electrodo neutral y activo al guiar, p.ej. nunca pasar el electrodo neutral sobre endoprótesis y jamás sobre implantes metálicos.



En pacientes con implantes activos, p.ej. marcapasos o electrodos implantados, se corre peligro mayor al utilizar el aparato RF. Los efectos pueden causar daños irreparables del implante activo o una limitación de su función. Debido a esta dificultad, se recomienda utilizar la radiofrecuencia sólo en pacientes si no hay otra alternativa. Cumplir con las directivas presentadas a continuación.

Observar las instrucciones de uso del fabricante del implante.

Se recomienda controlar este tipo de pacientes mediante un monitoreo (de control) adecuado. Tener siempre a la disposición un defibrilador, así como un marcapasos externo. Para el aparato RF utilizar la potencia de salida ajustada siempre en el mínimo nivel posible. El electrodo activo del aparato electroquirúrgico no debe estar más cerca que 15 cm del implante activo o de sus electrodos. Cumplir siempre con las normas de aplicación del electrodo neutral.



INDICACIÓN

De ser posible, aplicar la tecnología bipolar.

7.5 Colocar instrumentos RF



En pausas de aplicación no deben colocarse aparatos electroquirúrgicos sobre el paciente.

7.6 Riesgos de interferencia electromagnética



ADVERTENCIA

Al utilizar correctamente aparatos electroquirúrgicos como el CURIS®, que generan corriente de alta frecuencia, otros aparatos electromedicinales (p. ej., monitorización de electrocardiogramas) y dispositivos electrónicos (p. ej. , teléfono, PC) pueden desequilibrarse durante la activación de la corriente de alta frecuencia.



ADVERTENCIA

El funcionamiento de radios, teléfonos móviles u otros transmisores en el entorno del generador de RF puede influir en su función segura.

Para consultar las distancias mínimas de aparatos transmisores, véase el capítulo 9.4.

Para reducir estos fallos pueden es necesario tomar las siguientes contramedidas:

- Elegir la conexión a red eléctrica del CURIS® a otro circuito de corriente.

- Ampliar la distancia del CURIS® en relación al otro aparato (no colocar los aparatos juntos o apilados).
- En caso de utilizar aparatos uno junto a otro o apilados con el CURIS®, es necesario controlar el funcionamiento de ambos aparatos.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos y de sus cables de conexión.
- Conexión del perno equipotencial (46) a una conexión correcta de puesta en tierra.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos.

7.7 Accesorios

Sutter Medizintechnik recomienda el siguiente accesorio comprobado:

- Cable bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cable monopolar con enchufe de instrumentos de 4 mm (REF 36 01 87)
- Empuñadura monopolar con interruptor dactilar para la coagulación y el corte (REF 36 07 04)
- Empuñadura monopolar sin interruptor dactilar (REF 36 02 14)
- Electrodoneutral de silicona con cable (REF 36 02 26)
- Cable para electrodo neutral para electrodos neutrales únicos (REF 36 02 38)
- Interruptor pedal (REF 36 01 10, véase capítulo 12)
- Interruptor pedal (REF 36 01 14, véase capítulo 12)
- Electrodo neutro desechable, dividido, para adultos y niños (REF 29 00 - 5)

La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



El aparato sólo debe usarse con accesorios, piezas de desgaste y artículos desechables, cuya capacidad de uso de seguridad haya sido demostrada.

El uso de accesorios no probados de otro fabricante puede generar emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia a interferencias electromagnética del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, es especialmente importante tener en cuenta que el accesorio realmente sea el adecuado. Indicadores de fabricantes serios o accesorios adecuados son, e.o., los siguientes puntos:

- El fabricante cuenta con una declaración de conformidad para el accesorio.
- El fabricante presenta una documentación de la compatibilidad del accesorio o está dispuesto a confirmarla.
- El accesorio viene con un manual de uso que describe claramente la gama de funcionamiento.
- El accesorio presenta enchufes adecuados que se pueden conectar libremente con el aparato sin aplicar demasiada fuerza.
- El fabricante está dispuesto a confirmar una comprobación del accesorio según la norma internacional IEC 60601-2-2.
- Los productos de accesorios están legibles, p.ej. Con las indicaciones en cuanto al fabricante y a su máxima resistencia.
- A pedir del cliente el fabricante pone a la disposición datos técnicos y especificaciones adicionales y puede ser contactado a las horas normales de oficina.

En caso de duda, consultar al vendedor especializado o al fabricante.

La longitud del cable del accesorio no debe exceder los 3 m.



Evitar configuraciones en el aparato en el que la tensión de salida exceda la tensión de medición de accesorios (véase para ello diagramas de tensión en el capítulo 9.3.2).



Si los componentes forman un sistema con CURIS® (p. ej.: conexión de una bomba de enjuague o acoplamiento a una caja de enchufe múltiple), deben cumplir los requisitos del entorno médico correspondiente. En particular, se debe observar la IEC/EN 60601-1 (3.ª edición, capítulo 16). En caso de duda, consulte al fabricante de los componentes o dispositivos.

7.8 Funcionamiento con formas de corte bipolares

Especialmente en aplicaciones microquirúrgicas se puede causar peligro al paciente por la activación accidental de corriente de corte bipolar (p.ej. confundiendo los pedales del interruptor de pedal). Por lo tanto, al seleccionar manualmente un modo operativo de corte bipolar, el ajuste de la potencia se ubica siempre primero en "0". Aun si se utilizó el generador en el modo de corte bipolar, la potencia se ajusta automáticamente en "0" después de conectarlo. El ajuste deseado de la potencia debe realizarse en el botón giratorio (17). Un ajuste de potencia seleccionado > 0 en un modo operativo de corte bipolar no puede ser almacenado en un programa sino que es fijado automáticamente en "0" en el programa.



INDICACIÓN

Por motivos de seguridad se recomienda dejar la configuración de la potencia de un modo operativo de corte bipolar en "0", en caso de no tener considerado trabajar con este modo operativo.

7.9 Riesgos por altas tensiones eléctricas

El uso de un tipo de corriente con alta tensión, especialmente un tipo de coagulación de alta tensión monopolar puede causar irritaciones neuromusculares en el paciente.

8 Indicaciones de cuidado

8.1 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección se recomienda separar el aparato de la red. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, incluso al rociarlos, tener en cuenta que no ingrese líquido alguno al interior del aparato.

El aparato puede limpiarse con los medios de limpieza comunes, sin alcohol, en todas las superficies exteriores de la plancha frontal.

El aparato y los accesorios esterilizables pueden ser desinfectados con los medios de desinfección comunes en consultorios médicos y secciones de operación.

Asegurarse antes de la puesta en marcha que se haya eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.



INDICACIÓN

Piezas de accesorios de aparatos RF siempre deben encontrarse en perfecto estado funcional. Accesorios no funcionales, defectuosos o dañados pueden representar un peligro para pacientes o usuarios que limitarían las funciones adecuadas del aparato RF. Accesorios no funcionales deben ser eliminados.

8.2 Esterilización de accesorios



En las indicaciones adjuntas a los accesorios se presentan indicaciones en cuanto a cuidado y preparación de accesorios.

8.3 Accesorios no esterilizables



INDICACIÓN

Someter accesorios que no pueden ser esterilizados igualmente a una desinfección regular (véase para ello el capítulo 8.1; para la desinfección del interruptor de pedal véase el capítulo 12).



INDICACIÓN

Las indicaciones de uso del CURIS® no sustituyen el manual de uso de los accesorios.

9 Informaciones técnicas

9.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

Conexión a red eléctrica	100-240 V; 50/60 Hz							
Consumo de potencia	sin entrega RF					aprox. 50 VA		
	con máx. potencia de salida					aprox. 500 VA		
Clase de protección	I							
IP-Code	IP20							
clasificación según MPG	II b							
Corrientes de fuga NF y RF	según IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; a prueba de defibrilación							
Dimensiones iniciales RF								
Tipo de corriente MONOPOLAR	Potencia		En resistencia de carga			Máx. corriente de salida HF	Frecuencia nominal	Frecuencia de modulación
CUT 1 (cortar)	máx.	100 W	± 20 %	a	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	máx.	80 W	± 20 %	a	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	máx.	60 W	± 20 %	a	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo de corriente BIPOLAR								
BICUT 1 (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	máx.	80 W	± 20 %	a	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	máx.	50 W	± 20 %	a	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	máx.	40 W	± 20 %	a	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modo operativo	Intermitente INT 10 s / 30 s respect. 25 % ED							
Fusible de red	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Nivel de señal	Visualización RF: 40-65 dB(A) ajustable Alarma: 65 dB(A)							
Peso	aprox. 5,0 kg							
Dimensiones	Ancho x alto x fondo				320 mm x 170 mm x 385 mm			
Normas	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Cumple con el artículo 120 (3) del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)							
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno Humedad relativa Presión de aire				-25 °C hasta +70 °C 10 % hasta 100 % 500 hPa hasta 1060 hPa			
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno Humedad relativa Presión de aire				+10 °C hasta +40 °C 30 % hasta 75 % 700 hPa hasta 1060 hPa			

**INDICACIÓN**

Borrar los programas de usuario sólo después de consultar con el propietario del aparato quirúrgico RF.

9.2 Controles periódicos de seguridad

En este aparato deben realizarse los siguientes controles periódicos cada 24 meses, según los requerimientos de la norma IEC 62353. Los controles deben ser realizados por Sutter o por personas que, debido a su preparación, sus conocimientos y sus experiencias, adquiridas por actividades prácticas, puedan realizar correctamente este tipo de controles de seguridad y que no estén sujetos a indicaciones específicas durante esta actividad de control.

**INDICACIÓN**

No realice ningún trabajo de mantenimiento en el CURIS® durante su uso.

Se fijan los siguientes controles de seguridad:

1. Legibilidad de placa indicadora del tipo y de rotulaciones
2. Control del manual de uso válido
3. Control de la versión de software
4. Control de la autocomprobación
5. Control de las funciones de los elementos de mando en el frente
6. Control visual de todas las conexiones en el aparato
7. Control de los accesorios reutilizables (opcional)
8. Control de los encoder
9. Control de la activación, de las lámparas de activación y de la señal de activación
10. Control del interruptor de dos pedales
11. Comprobación del control de electrodos neutrales
12. Control de las teclas de funciones especiales
13. Control de la codificación de instrumentos
14. control de la potencia de salida RF y de las corrientes de fuga RF
15. Controles de seguridad según IEC 60601-1:
 - Resistencia de conductor de protección,
 - Corriente de puesta en tierra caso normal y primer error,
 - Corriente de fuga de bastidor caso normal, primer error conductor de protección, primer error red,
 - Corriente de fuga de paciente caso normal, primer error conductor de protección, primer error tensión en pieza de aplicación.

Para informaciones adicionales, dirigirse al fabricante o al vendedor especializado.

**INDICACIÓN**

Al medir la potencia en megahertzios, los efectos parasitarios son aun más importantes que los aparatos convencionales HF que trabajan en la gama de 300-500 kHz. Por lo tanto es necesario que el aparato de medición de potencia usado sea adecuado para trabajar a una carga de 4 MHz (es decir, la frecuencia límite debe ser claramente mayor). Ambas conexiones del aparato de medición de potencia deben ser libres de potencial.

**INDICACIÓN**

Por consulta del cliente ponemos a la disposición el manual de instrucciones para los controles de seguridad, así como indicaciones de servicio respectivas. Esta sirve como apoyo nuestro para personas o empresas autorizadas durante los trabajos de reparación/reparación del CURIS®. El manual de servicio también contiene todos los módulos disponibles como repuestos.

**INDICACIÓN**

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

9.3 Diagramas

9.3.1 Potencia RF

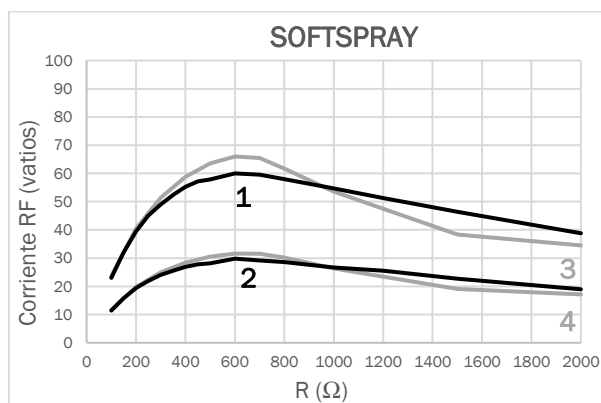
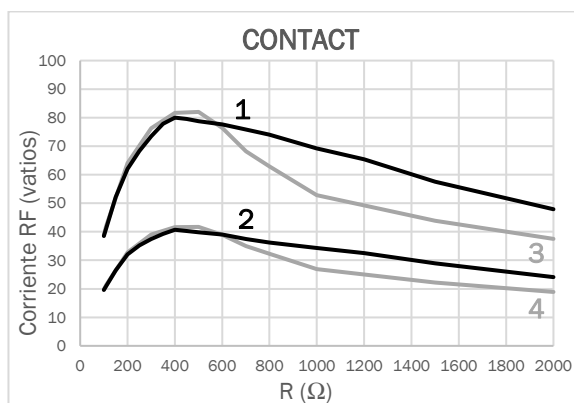
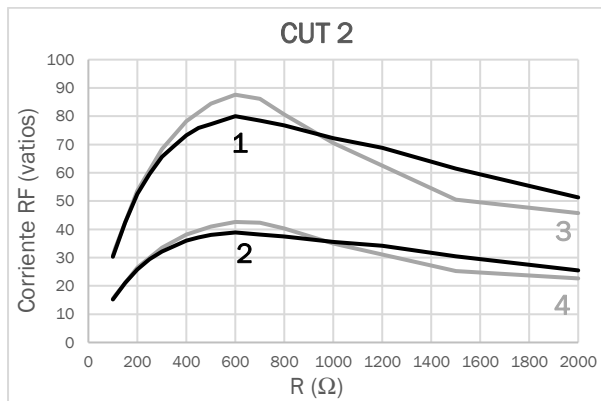
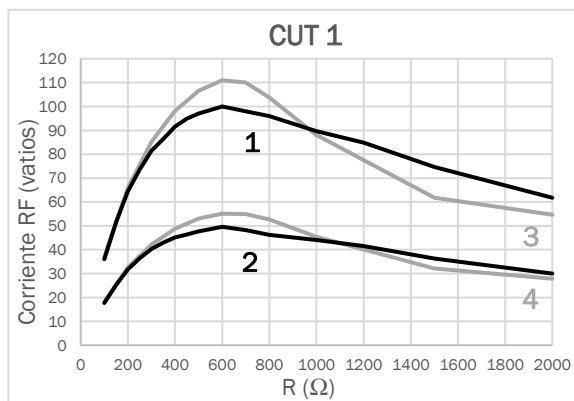
**INDICACIÓN**

Se muestran en los diagramas dos curvas de potencia del 100 % y del 50 %, medidas con los sistemas de medición EPM3 (negro) y PMS4 (gris).

Debido a los diferentes conceptos de medición de ambos sistemas, a la complejidad de la curva de impedancia HF de la matriz de resistencias y también al concepto de regulación del generador, se obtienen resultados de medición diferentes. Dada la obsolescencia del sistema de medición EPM3, la nueva evaluación de potencia se realiza con el sistema de medición PMS4.

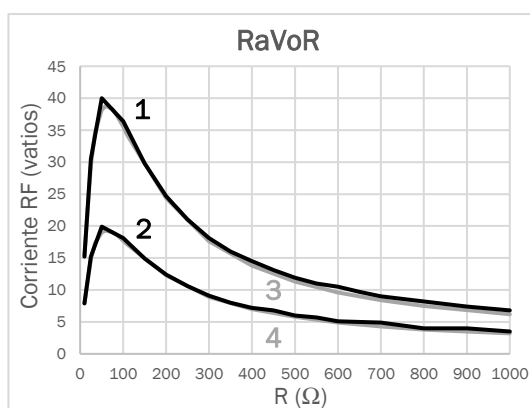
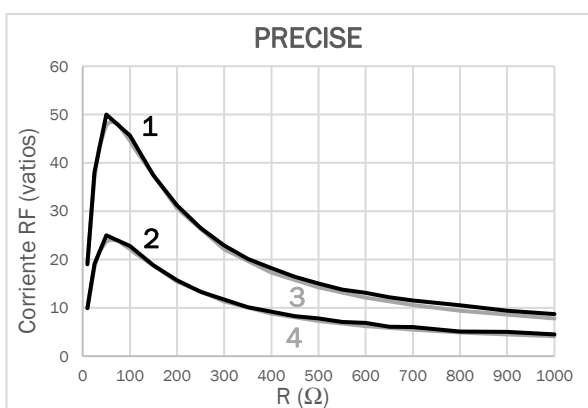
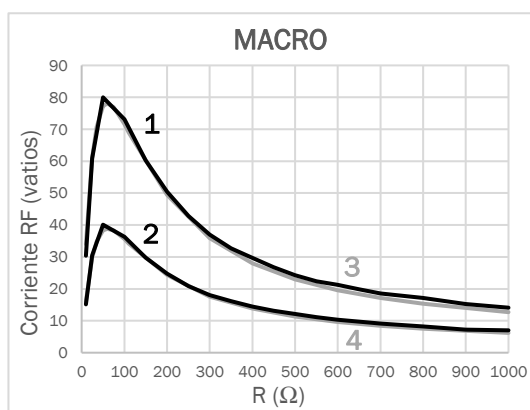
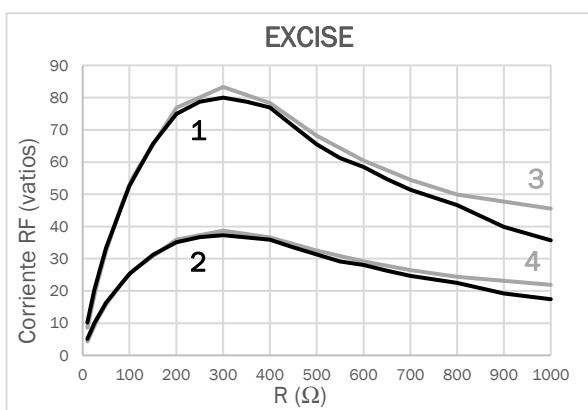
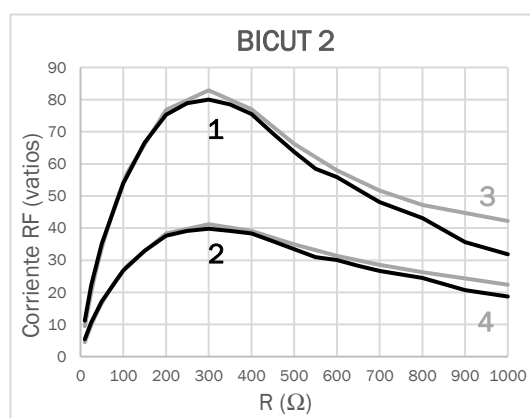
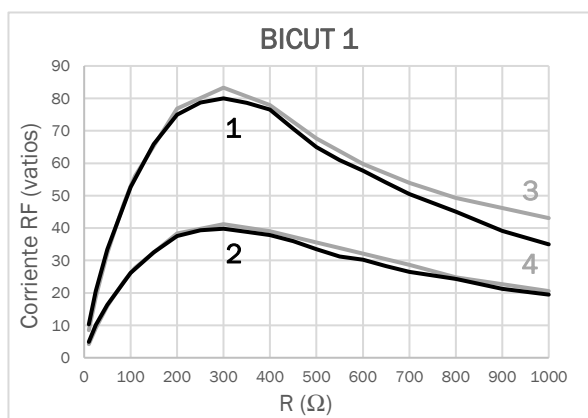
La aplicación o uso no se ve afectada por la desviación de las respectivas curvas características, ya que no hay cambio de generador físico.

MONOPOLAR



Color	Curva	Ajuste de potencia	Sistema de medición
negro	1	Potencia máxima (100 %)	EPM3
	2	Potencia media (50 %)	
gris	3	Potencia máxima (100 %)	PMS4
	4	Potencia media (50 %)	

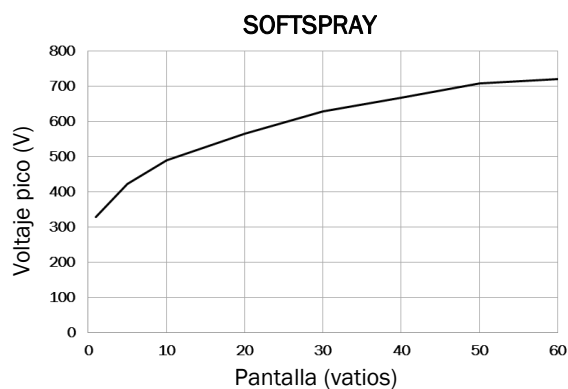
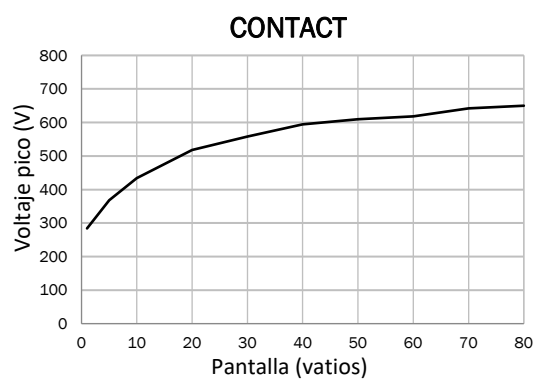
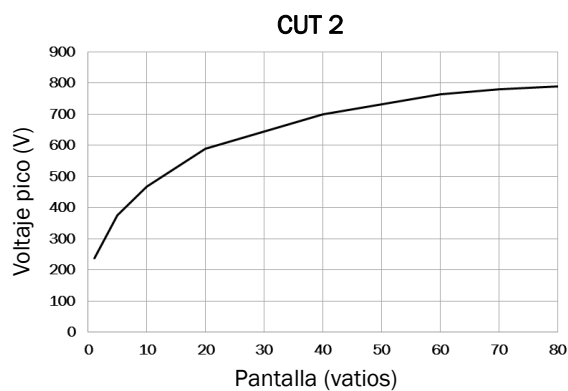
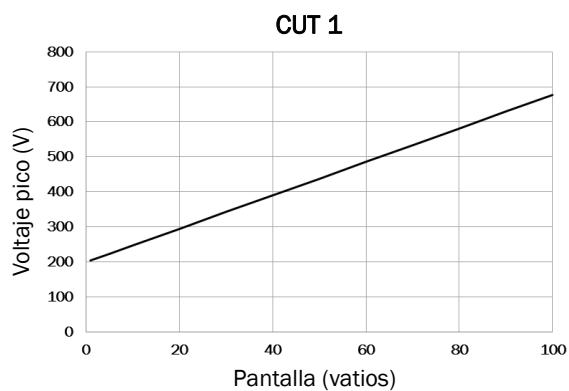
BIPOLAR

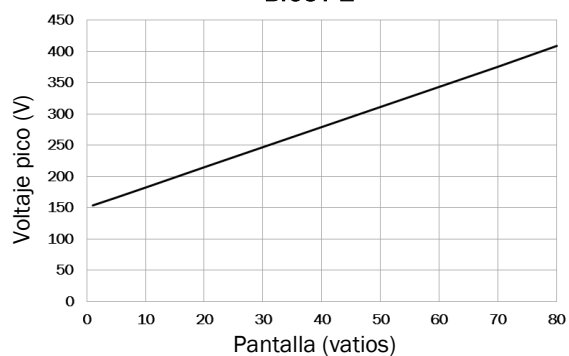
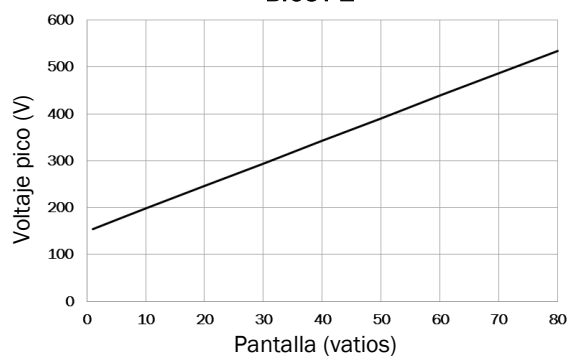
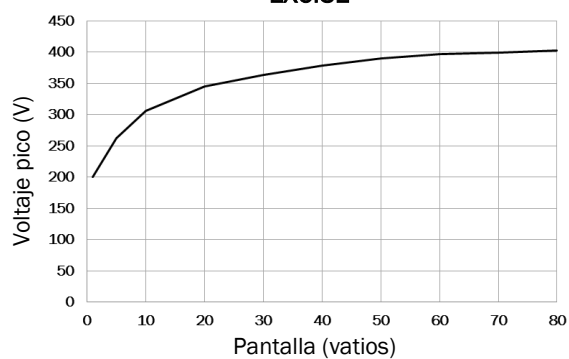
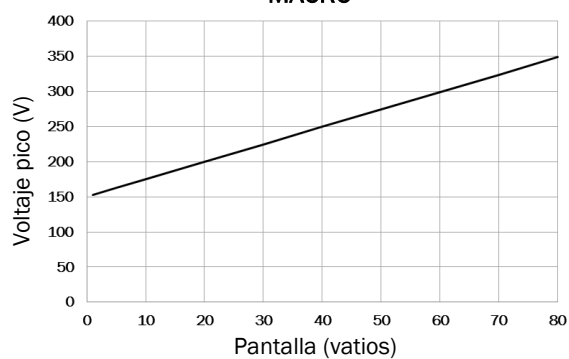
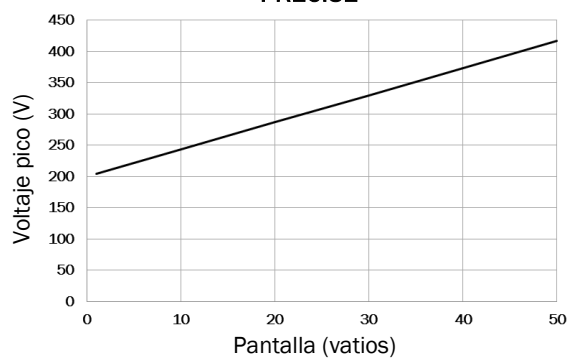
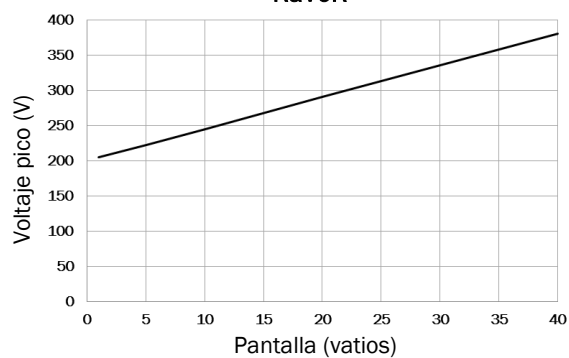


Color	Curva	Ajuste de potencia	Sistema de medición
negro	1	Potencia máxima (100 %)	EPM3
	2	Potencia media (50 %)	
gris	3	Potencia máxima (100 %)	PMS4
	4	Potencia media (50 %)	

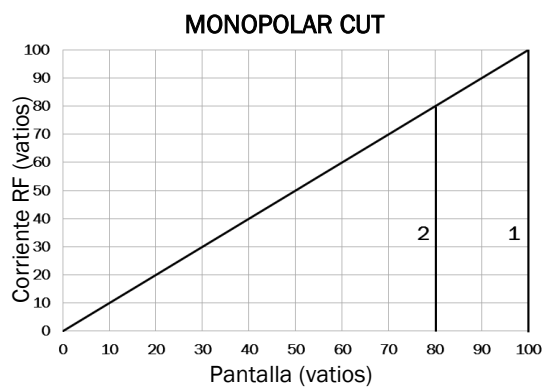
9.3.2 Tensión RF

MONOPOLAR

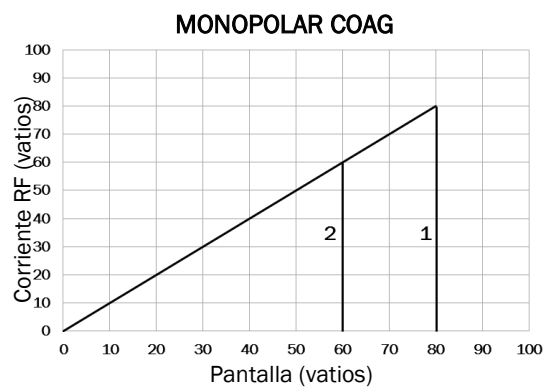


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

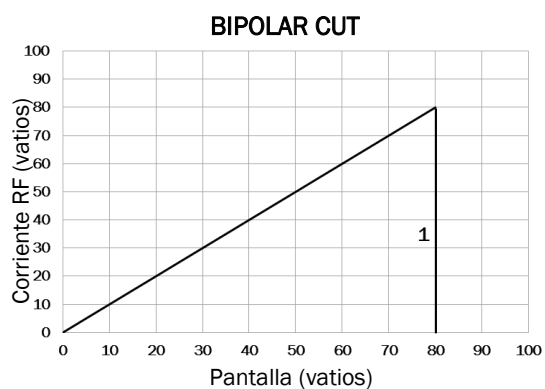
9.3.3 Líneas características de ajuste



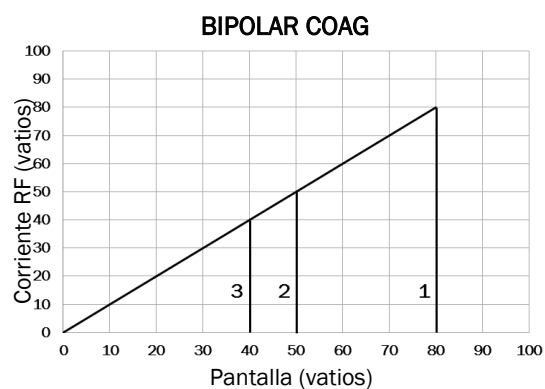
1 = CUT 1 a 600 Ω
2 = CUT 2 a 600 Ω



1 = CONTACT a 400 Ω
2 = SOFTSPRAY a 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE a 300 Ω



1 = MACRO a 50 Ω
2 = PRECISE a 50 Ω
3 = RaVoR™ a 50 Ω

9.4 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 7: Emisiones electromagnéticas		
El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.		
Ensayos de inmunidad	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Grupo 2	El CURIS® debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función. Esto puede influir en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Clase B	La clase solo se cumple con disponibilidad de funcionamiento sin activación de corriente HF.
Emisiones de distorsiones armónicas según la IEC 61000-3-2	Clase A	El CURIS® es adecuado para el uso en todas las instalaciones, también en las zonas residenciales y las que están directamente conectadas a la red de suministro pública normal para viviendas.
Emisiones de variaciones de tensión/parpadeos según la IEC 61000-3-3	Coincide	

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 8.9: Emisiones electromagnéticas			
El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.			
Ensayos de in- munidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coinciden- cia	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según la IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	Suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistas con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.
Perturbaciones/Ráfagas eléctricas transitorias rápidas según la IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (surges) según la IEC 61000-4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de suministro según la IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	La calidad de la tensión de sumi- nistro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario del CURIS® solicite la función continua, incluso si aparecen interrupciones del suministro de energía, se recomienda suministrar el CURIS® desde un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos con frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
COMENTARIO: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante según la IEC 60601-1-2:2014, sección 8.9: Compatibilidad electromagnética			
El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos. Radios, celulares u otros emisores en el entorno inmediato pueden influir en el funcionamiento del aparato.			
Ensayos de in- munidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coin- cidencia	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz	Radios portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor al CURIS® (incluyendo a sus líneas) que a la distancia de protección recomendada de 30 cm . La fuerza del campo registrada en el marco de una investigación <i>in situ</i> ^b debe estar en todas las frecuencias debajo del nivel de coincidencia. ^b En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos.
	6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	
Perturbaciones HF radiadas según la IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	
COMENTARIO	Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La reflexión de edificios, objetos y personas influye en la expansión de dimensiones electromagnéticas.		
^a La banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; 40,66 MHz hasta 40,70 MHz			
^b La fuerza de campo de emisores fijos, como bases de teléfonos móviles y de radios, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión no pueden ser predefinidas de manera precisa. A fin de poder registrar un emisor fijo en un entorno electromagnético, debe considerarse una investigación de la sede. En caso de que la fuerza de campo, medida en el lugar en el que se usa el CURIS®, exceda los niveles de coincidencia arriba mencionados, es importante controlar que el aparato funcione correctamente. En caso de un comportamiento irregular, puede resultar necesario tomar medidas adicionales, como una ubicación diferente o un nuevo emplazamiento del CURIS®.			

Distancias de protección recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones HF portátiles y móviles y el CURIS® según la IEC 60601-1-2:2014 Sección 8.10				
Especificación de instalaciones de comunicación inalámbrica de alta frecuencia				
Banda de frecuencia (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de coincidencia (V/m)	Distancia (m)
380-390	385	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	27	0,3
430-470	450	FM ^b ± 5 kHz desviación o modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
704-787	710, 745, 780	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
800-960	810, 870, 930	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
1700-1990	1720, 1845, 1970	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
2400-2570	2450	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
5100-5800	5240, 5500, 5785	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
COMENTARIO	Debe respetarse la distancia de protección mínima de 30 cm entre aparatos de comunicación HF portátiles, que emiten en la banda de frecuencia indicada, y el CURIS®. Esto incluye, entre otros, teléfonos móviles, aparatos WLAN, RFID y <i>bluetooth</i> . No tenerlo en cuenta puede reducir el rendimiento del aparato.			
^a Modulación de pulsos	La modulación de pulsos se define como la señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.			
^b FM	Modulación de frecuencia			

10 Indicaciones ambientales

10.1 Embalaje

El vendedor recibe el embalaje completo y, de ser posible, lo recicla. Caso contrario eliminar el embalaje mediante los desechos caseros y de papel.

10.2 Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente

Al evaporar tejido debe tenerse en cuenta que la irradiación producida no sea inhalada de manera concentrada durante un periodo mayor. No se producen otros materiales nocivos, como p.ej. productos de irradiación en caso de utilizar correctamente el aparato.

Para la aspiración se puede utilizar la aspiración de gases y humos.

Para un incremento ampliado de la seguridad de funcionamiento y para usar el aparato de una manera ahorrativa, apagarlo al haber pausas mayores de tratamiento.

En caso de usar artículos desechables, eliminarlos primero después de una limpieza, desinfección y, en caso dado, esterilización cuidadosa a través de los desechos caseros o problemáticos. Piezas afiladas e infectadas de instrumentos desechables son tratados como los demás "Sharps" (cánulas, agujas y bisturís) según la directiva respectivamente válida (eliminación mediante recipientes a prueba de gérmenes y a resistentes a la punzonada).

10.3 Eliminación del aparato

Durante la construcción del aparato se desistió de usar materiales compuestos para permitir un alto nivel de reciclaje después de finalizar la vida útil. Cumplir con las directivas de eliminación de desechos electrónicos al momento de eliminar el aparato o devolver el aparato al fabricante/vendedor para su eliminación correcta.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos según la directiva 2002/96/CE (WEEE) o la Ley de aparatos eléctricos y electrónicos de Alemania ElektroG

El símbolo en el producto o su embalaje indica que este producto no debe ser eliminado como desecho normal.

11 Diagnóstico de errores

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
Elementos en la parte frontal permanecen apagados, el aparato no funciona	Sin tensión de red	Control del suministro de red
	Cable de red en el enchufe o en el aparato no conectado o no correctamente conectado	Controlar la conexión del cable de red
	Aparato no conectado	Conectar el aparato
	Fusible de red defectuoso	Aparato defectuoso, caso de servicio
	Alimentación de corriente interna defectuosa	Aparato defectuoso, caso de servicio
Elementos frontales funcionan de manera normal, sin potencia de salida RF	Accesorios defectuosos	Sustituir accesorios
	Aparato defectuoso	Desconectar y conectar nuevamente el aparato. Indicar el mensaje de error al servicio técnico.
Parpadea la tecla Auto Start	Al abrir un programa es necesario confirmar "Auto-Start"	Pulsar la tecla auto-Start. Sin error.
	A pesar de la confirmación, la tecla sigue parpadeando.	Retirar y controlar los accesorios conectados. El accesorio tiene contacto con tejido o está defectuoso.
	A pesar de eliminar el accesorio, la tecla sigue parpadeando.	CURIS® puede usarse en el modo operativo STANDARD, notificar al servicio técnico.
Indicación de un mensaje de error p.ej. Err 42	véase el siguiente enlistado	véase el siguiente enlistado

Mensajes de error y sus significados

El generador RF CURIS® realiza amplios controles de funciones durante la autocomprobación de conexión.

Aun durante el funcionamiento se controlan constantemente todas las funciones relevantes de seguridad. En caso de posibles averías se detiene la entrega de energía RF y se visualiza el fallo con un mensaje de error.



INDICACIÓN

Después de aparecer un mensaje de error, el aparato sólo puede resetearse desconectándolo y conectándolo nuevamente.

A continuación se presentan los mensajes de error que el usuario puede eliminar por cuenta propia. En las indicaciones de servicio se presentan los demás mensajes de error.

**INDICACIÓN**

Al aparecer uno de los mensajes de error no descritos aquí, contactar al fabricante o al vendedor especializado.

N° de error	Significado	Causa	Solución
Err 41, Err 42	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida monopolar.	Activación de un interruptor dactilar antes de haber finalizado la prueba de conexión, defecto en la empuñadura o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar la pieza manual, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 45, Err 46	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida bipolar.	Activación de un interruptor dactilar antes de haber finalizado la prueba de conexión, defecto en la empuñadura o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar la pieza manual, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 47, Err 48	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida monopolar.	Activación de un interruptor de pedal antes de haber finalizado la prueba de conexión, cortocircuito en el interruptor de pedal o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar el interruptor de pedal, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 51	El aparato reconoce la activación de una tecla en el campo de mando.	Intento de activar una tecla antes de haber finalizado la prueba de conexión o defecto en el campo de mando.	En caso de no haber sido generado por una activación, consta un defecto en el campo de mando del CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Error de calibración del reconocimiento de instrumentos.	Error interno del hardware.	Desconectar y conectar nuevamente el aparato y enchufar y desenchufar el instrumento. En caso de permanecer el error, contactar al fabricante/vendedor especializado.

Err 54, Err 154, Err 56	No se reconoce el instrumento.	Error de contacto; error interno del hardware.	Desconectar y conectar nuevamente el aparato y enchufar y desenchufar el instrumento. En caso de permanecer el error, contactar al fabricante/vendedor especializado.
Err 62, Err 162	El aparato reconoce un código de instrumento no válido.	Resistencia de codificación defectuosa en el instrumento, contacto suelto, inserción y retirada demasiado rápidas o inserción de un instrumento codificado no autorizado.	Comprobar si el instrumento está autorizado para CURIS®. Insertar el instrumento, desconectar y conectar de nuevo el aparato, insertar el instrumento de nuevo. Si el error persiste, contactar con el fabricante/vendedor especializado.
Err 89	Se registró un sobrecalentamiento del amplificador de potencia RF.	Un exceso de activación RF sin pausa encima de la especificación (10s/30s).	Desconectar el aparato y dejarlo enfriar durante algunos minutos antes de conectarlo nuevamente. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.

12 Interruptor de pedal (accesorios)

Para el CURIS® se ofrece el siguiente interruptor de pedal:

REF 36 01 10 → Interruptor de dos pedales sin pulsador de bomba de enjuague, protegido contra explosiones, cable de 4 m

REF 36 01 14 → Interruptor de dos pedales sin pulsador de bomba de enjuague, protegido contra explosiones, cable de 4 m

Uso previsto

El interruptor de pedal sirve como dispositivo de conmutación para el generador RF CURIS®. Conecta y desconecta la generación de potencia del generador RF.



REF 36 01 10

Pedal amarillo → activación modo de corte

Pedal azul → activación modo de coagulación



REF 36 01 14

Mantenimiento, limpieza, desinfección

Bajo consideración de estas indicaciones, el interruptor de pedal sólo necesita poco mantenimiento. Dependiendo de las condiciones de entorno y la frecuencia de aplicación, se recomienda un mantenimiento regular y el control de la integridad y ensuciamiento del bastidor y de la conexión.

Para la limpieza manual, utilizar un paño empapado en agua y un detergente suave. No utilizar nunca productos de limpieza que puedan atacar las superficies de plástico, como productos de limpieza de instrumentos, productos de limpieza abrasivos o productos de limpieza que contengan disolventes.



INDICACIÓN

Realizar siempre una prueba funcional de la aplicación quirúrgica. Activar siempre los pedales con aparato electroquirúrgico conectado. Para evitar quemaduras accidentales, realizar la prueba funcional sin las conexiones de electrodos conectadas al aparato electroquirúrgico.

Datos técnicos

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

Clase: Clase I según el reglamento (UE) 2017/745

Pedales de termoplast resistente, bastidor de aluminio fundido

Conexión: línea de conexión fijamente conectada y vertida

Tipo de protección: IP X8 (1 m / 35 Min.) según IEC 60529

Elemento de conexión: Contacto Reed

Tensión de conmutación máx. 25 V AC / 60 V DC

Corriente de conmutación: máx. 1 A

Potencia de conmutación máx 30 VA; vida útil mecánica >1 Mio. marchas

Puesta en marcha: Adecuado para AP

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -25 °C hasta +70 °C; humedad relativa: 5 % - 100 %; presión de aire: 500 hPa - 1100 hPa

13 Carro de aparatos (opcional)

REF 36 09 00

El carro de aparatos, desarrollado especialmente para el CURIS®, cuenta con múltiples extras como cestas de deposición y suspensión de interruptor de pie. Se lo entrega libremente montado.

El CURIS® se fija encastrándolo en el listón metálico (1) en la placa del carro y colocando los dos pernos metálicos (2).



[illegible]



Notas

[illegible]

Dirección del fabricante

Ventas por:

Fabricante:

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



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Modificaciones reservadas.

REF 89 91 00 - ES; 2022-05-02



KÄYTTÖOHJEET

CURIS®

4 MHz Radiotaajuusgeneraattori

REF 36 01 00 - 01



Nämä käyttöohjeet ovat voimassa kaikille laitteille luvun 5.1 mukaan.

Sisällysluettelo

1	SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SELITYS	1
2	TOIMINTA JA TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÖ	2
2.1	Yleistä sähkökirurgian toiminnasta	2
2.2	CURIS® tarkoituksenmukainen käyttö	3
2.3	Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset	4
2.3.1	Kontraindikaatiot	4
2.3.2	Haittavaikutukset	4
3	KULJETUS JA PAKKAUS	5
3.1	Tulotarkastus	5
3.1.1	Kuljetusvahingot	5
3.1.2	Korvausvaatimukset	5
3.2	Palautus	5
4	KÄYTTÖ- JA NÄYTTÖELEMENTTIEN MERKITYS JA TOIMINTO	6
5	KÄYTTÖÖNOTTO	9
5.1	Näiden käyttöohjeiden voimassaoloaika	9
5.2	Potentiaalintasausliitäntä	9
5.3	Verkkoliitäntä	9
5.4	Laitteen päälle kytkeminen ja sammuttaminen	9
5.5	Itsetestaus	10
5.6	Lisälaitteiden liittäminen	10
5.6.1	Neutraalielektrodin liittäminen	10
5.6.2	Monopolaaristen kahvien liittäminen leikkaukseen ja koagulaatioon	11
5.6.3	Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen	11
5.6.4	Bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella	12
5.6.5	Käyttömuodon valinta	12
5.6.6	Tehon säätö	13
6	KÄYTTÖ	14
6.1	Erikoistoiminnot	14
6.2	Ohjelmamuisti	16
6.3	Toimintotesti	16
7	TURVALLISUUSTOIMENPITEET	18
7.1	Yleistä	18
7.2	Potilaan asento	18
7.3	Neutraalielektrodin applikointi ja suurtaajuisen virran käyttö	19
7.4	Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit	19
7.5	RF-instrumenttien sijoittaminen	20
7.6	Sähkömagneettisen interferenssin riskit	20

7.7	Lisälaitteet.....	21
7.8	Käyttö bipolaarisilla leikkausmuodoilla.....	22
7.9	Riskit korkean sähköisen jännitteen takia!.....	22
8	HOITOVIHJEET.....	23
8.1	Puhdistus ja desinfointi:	23
8.2	Lisälaitteiden sterilointi	23
8.3	Ei sterilointikelpoiset lisälaitteet.....	23
9	TEKNISET TIEDOT.....	24
9.1	Tekniset tiedot, normit, sertifiointi.....	24
9.2	Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset	25
9.3	Kaaviot.....	26
9.3.1	RF-Teho	26
9.3.2	RF-jännite.....	29
9.3.3	Säätöominaiskäyrä.....	31
9.4	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.....	32
10	YMPÄRISTÖOHJEITA.....	36
10.1	Pakkaus.....	36
10.2	Ympäristöystävällinen laitteen käyttö.....	36
10.3	Laitteen hävitys.....	36
11	VIKADIAGNOOSI.....	37
12	JALKAKYTKIN (LISÄLAITE).....	40
13	LAITEVAUNU (VALINNAINEN)	41

1 Symbolien ja lyhenteiden selitys

	Lämpötilarajoitus
	Ilman kosteuden rajoitus
	Ilmapaineen rajoitus
	Lääkinnällinen laite
	Ionisoimaton säteily
	Käyttöohjeisiin on kiinnitettävä huomio, vihje, varoitus
	Hävitysvihjeet
Ω	Ohm
A	Ampeeri
AC	Alternating Current (vaihtovirta)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibeli
DC	Direct Current (tasavirta)
Näyttö	Generaattorin näyttökenttä
Err	Error (virhe)
F	Floating
hPa	Hehtopascal
Hz	Hertsi
kHz	kilohertsi
mA	milliampeeria
MDD 93/42 (EWG)	EU-lääketuotedirektiivi
MHz	megahertsi
MPG	Lääketuotelaki (Saksa)
NF	Pientaajuus
P	Power (teho)
PA	Potentiaalitasaus
Peak	huippu
R	Resistance (vastuu)
RaVoR™	Radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen
RF	Radiotaajuus
V	Voltti
VA	Voltti-ampeeri
Rx only	Myynnin rajoitus hoitaville lääkäreille (USA)

(Katso myös luku 4)

2 Toiminta ja tarkoituksenmukainen käyttö

2.1 Yleistä sähkökirurgian toiminnasta

Sähkökirurgia on kirurginen toimenpide, jossa käytetään sähkövirta tarkoituksena aikaansaada kirurgiset vaikutukset. Jotta tämä sähkö ei aiheuttaisi hermojen ärsytykset (sähköisku), käytössä on vaihtovirta, jonka taajuus on valittu niin korkeaksi (yli 4 MHz), ettei hermojen ärsytystä esiintyy (Nernstin yhtälö). Koska taajuus on radioaaltojen alueella, puhutaan ”**radiotaajuuskirurgiasta**” (RF-kirurgia).

Jos virta toimitetaan siinä yhteydessä leikkausalueeseen elektrodin avulla ja leikkausalueen ulkopuolella suurpinta-aisella elektrodilla, joilla ei ole kirurginen vaikutus, jos se poistetaan kehosta, puhutaan **monopolaarisesta käytöstä**. Elektrodi leikkausalueella nimitetään aktiivielektrodiksi, virta palauttava elektrodi nimitetään neutraalielektrodiksi. Sen sijaan, jos virta jo leikkausalueella poistetaan kehosta ja viedään laitteella elektrodilla, joka on useimmiten symmetrisesti sijoitettu virta tuovan elektrodin kanssa, puhutaan **bipolaarisesta käytöstä**.



Jos käytetään samanaikaisesti potilaalla RF-kirurgia ja valvontanäytöt, saa käyttää vain sellaiset valvontaelektrodit, joiden tulojohdoissa on suojausvastuksia tai RF-rajoittimia. Neulaelektrodit valvontaa varten ei saa käyttää. Aktiivinen kirurgiaelektrodi ei saa käyttää EKG-elektrodin läheisyydessä (etäisyys vähintään 15 cm).

RF-kirurgian käytössä on noudatettava seuraavat yleiset säännöt:



RF-teho haluttua kirurgista vaikutusta varten säädetään niin pieneksi kuin mahdollista. Toisaalta on otettava huomioon, että myös liian pieni tehosäätö voi olla riski, esim. jos liian alhaisen tehon takia leikkausta ei voi tehdä ja sitä kautta paikallinen koagulaatio syntyy siellä, missä se ei ole toivottu tai on jopa vaarallista.



VIHJE

Riittämätön tehon syy normaalissa säädössä voi johtua esim. neutraalisen elektrodin huonosta pidosta, huonot pistokkeet, eristyksen alle murtuneet johdot tai rupinen elektrodi. Tämä on tarkistettava ja vialliset osat on vaihdettava.



Jos muutetaan potilaan asento, on elektrodien ja johtojen oikea pito tarkistettava.



Sytyttävän anestesian käyttö, ilokaasu (N₂O) ja happi pitäisi välttää. RF-kirurgialaitteiden käyttö voi aiheuttaa kipinöiden muodostamista aktiivielektrodissa. Palaavat aineet, joita käytetään puhdistus- tai desinfiointiaineena ja liuoksena, täytyy olla haihtuneet ennen RF-kirurgian käyttöä. On olemassa vaara, että sytyttävät nesteet kerääntyvät potilaan alle tai kehon syvennyksissä kuten navassa tai kehon ontossa paikoissa kuten vaginassa. Näissä paikoissa kerääntyneet nesteet on pyyhittävä pois ennen RF-laitteen käyttöä. Varoitetaan endogeenisten kaasujen sytyttämistä. Happeella kyllästetyt materiaalit kuten vanua ja sideharsoja voivat mahdollisesti sytyttää RF-laitteen tarkoituksenmukaisessa käytössä esiintyvistä kipinöistä.



Yhdistäminen muiden laitteiden kanssa saa suorittaa vain valmistaja tai valmistajan luvalla.



Muut sähkötieteelliset laitteet voi häiriintyä RF-laitteen käytön takia.

Periaatteessa erotetaan kahdet sähkökirurgiset vaikutukset:

- **Sähkökirurginen leikkaaminen**
- **Sähkökirurginen koagulaatio**

Sähkökirurginen leikkaaminen

Sähkökirurgisen leikkaamisen aikana syntyy siirtymässä elektrodin ja kudoksen välillä korkea sähkökeskittymä, joka johtaa paikan nopean kuumentamiseen. Sitä kautta poistuu kudoksesta vesihöyry. Tämä höyrypäästö katkaisee kudoksen elektrodista niin, että syntyy eristävä kerros. Jotta virta voi virrata edelleen, täytyy murtaa tämä kerros sähköisesti siten, että höyry ionisoidaan. Tässä sähköisesti johtavassa höyrykerroksessa ilmenevät nyt fysikaaliset vaikutukset, jotka johtavat kudoksen erottamiseen. Jos kudoksessa on vain vähän vettä tai ei vettä ollenkaan, tämä leikkausprosessi onnistuu vain kohtalaisesti tai ei ollenkaan. Tämä menetelmä kudoksen katkaisemiseen tai resektioon suoritetaan terä- tai neulamaisilla elektrodeilla tai teräslanka- tai nahkalenkeillä.

Sähkökirurgien koagulaatio

Sähkökirurgisessa koagulaatiossa erotetaan periaatteessa kahdet vaikutusperiaatteet: Jos sähkö virtaa elektrodista kudokseen, kudoksesta lämpenee tässä paikassa sähkötermisen energian muuttamisen takia (ohminen lämmitys). Tämä käytetään tarkoitukseen denaturoidakseen (koagulaatio) kudoksen kirurgisiin tarkoituksiin tai verenvuodon pysäyttämiseen (hemostaasi). Tämän sähkökirurgisen koagulaation tapa on nimellä kosketuskoagulaatio ja se suoritetaan pallomaisilla elektrodeilla tai terämuotoisen elektrodin litteällä puolella.

Toinen käyttömahdollisuus on kohdistettu kudoksen tuhoaminen sisään pistetyn elektrodin avulla, mikä tässä tapauksessa voi johtaa leikkauksen jälkeen haluttuun kudoksen tilavuuden pienentämiseen (Radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen: RaVoR™).

Bipolaarisessa käytössä elektrodipari toteutetaan usein pinsettinä tai pihtinä, jossa laipat ovat toisistaan eristetty, jotka ovat usein muodostettu erityisiä valmisteluja varten.

Toinen koagulaatiovaikutus ilmestyy, jos aktiivisen elektrodin jännite on niin korkea, että se voi muodostaa kipinät elektrodista kudokseen. Näiden kipinöiden loppupäässä muodostuvat nadiirit, joissa on äärimäisen korkeat lämpötilat, mutta jossa on myös yhtä äärimäinen lämpötilagradientti sisältä ulospäin niin, että koagulaatio tapahtuu vain ohuessa kerroksessa pinnassa. Sen avulla saavutetaan suurpintainen hemostaasi vain vähäisellä syvemmän kudoksen vaurioitumisella. Tämä koagulaatiotapa nimitetään spraykoagulaatioksi ja se voidaan suorittaa neulaelektrodilla tai teräelektrodin terävän loppupään avulla.

2.2 CURIS® tarkoituksenmukainen käyttö

Radiotaajuuslaitteen CURIS® suurin lähtöteho on maks. 100 watti ja se sopii monopolaarisille ja bipolaarisille sähkökirurgisille toimenpiteille neurokirurgiassa, kurkku-nenä-korvalääke tieteessä,

plastisessa/kosmeettisessa kirurgiassa, leukakirurgiassa, dermatologiassa, gynekologiassa ja perustetuille kirurgeille. Käyttö muilla alueilla voi olla tarkoituksenmukainen.

CURIS® sopii sähkökirurgista leikkaamista ja koagulaatiota varten.

Poissuljettuna ovat soveltamiset nesteissä sekä kaikki sovellukset, jotka tarvittavat suuremman RF-tehon kuin teknisissä tiedoissa kukin virtatyypille on ilmoitettu.

CURIS® saa käyttää vain sellaiset henkilöt, joita on koulutettu asianmukaiseen ja turvalliseen laitteen käyttöön. Käyttöohjeet ovat koulutuksessa ja käytössä noudatettava.

Sähkökirurgian turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä tuntee tekniikan ja käyttömuodot.



Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik takuun mitätöintiin.

2.3 Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset

2.3.1 Kontraindikaatiot

Poissuljettuna ovat käyttökohteet, jotka tarvitsevat suuremman RF-tehon kuin teknisissä tiedoissa kullekin virtatyypille on ilmoitettu.

Kirurgisissa toimenpiteissä kehon osissa, joilla on suhteessa laajuuteen pieni läpimitta (rihmamaisia rakenteita ja iholäppiä) voi olla aiheellista käyttää bipolaarinen tekniikka tai luopumista RF-kirurgian käytöstä ei toivottujen koagulaatioiden välttämiseksi muissa paikoissa.

Tuotteeseen suoraan liittyvät kontraindikaatiot eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Vastuussa olevan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen tilan perusteella, voidaanko aiottua käyttöä suorittaa. Lisäksi on noudatettava luvussa 7 uvattuja turvatoimenpiteitä.

2.3.2 Haittavaikutukset

Tuotteeseen suoraan liittyvät haittavaikutukset eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi on noudatettava turvallisuustoimenpiteitä, ks. Luku 7.

3 Kuljetus ja pakkaus

3.1 Tulotarkastus

3.1.1 Kuljetusvahingot

Laitteen ja lisäosien mahdolliset kuljetusvahingot ja virheet on tarkistettava heti vastaanottamisen jälkeen.

Toimitussisältö: CURIS®, verkkojohto, käyttöohjeet

3.1.2 Korvausvaatimukset

Korvausvaatimukset ovat vain mahdollisia, jos ilmoitetaan myyjälle tai huolintaliikkeelle vahingosta välittömästi. On laadittava heti vahinkopöytäkirja. Vahinkopöytäkirja on toimitettava lähempään Sutter-edustajaan tai Sutter-pääkonttoriin, jotta korvausvaatimuksista voidaan ilmoittaa vakuutusyhtiölle.

3.2 Palautus

Jos palautetaan laite Sutter:lle tai Sutter-huoltokeskukseen, on mahdollisuuksien mukaan käytettävä alkuperäispakkausta. Jos tämä ei ole käytettävissä, on ehdottomasti välttämätön, että laite palautetaan hyvin suojattuna. Lähettäjä on vastuussa, ellei ole käytetty asianmukainen pakkaus. Seuraavat saateasiakirjat on toimitettava mukaan:

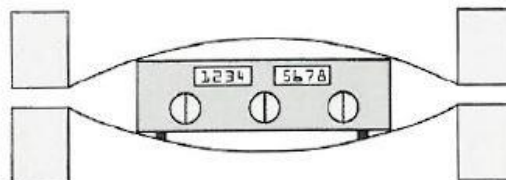
- Lähettäjän nimi ja osoite
- Tyyppi- ja laitenumero
- Vian kuvaus
- Käytettävissä olevien käyttöohjeiden versio
- Turvallisuusteknisen tarkastuksen viimeinen tarkastuspöytäkirja



VIHJE

Generaattorin pakkaus ei ole tarkoitettu yhteiseen kuljetukseen jalkakytkimen kanssa! Jalkakytkin on pakattava erikseen. Jos toimitetaan yhdessä, voi syntyä kuljetusvauriot, joista Sutter ei ota vastuuta.

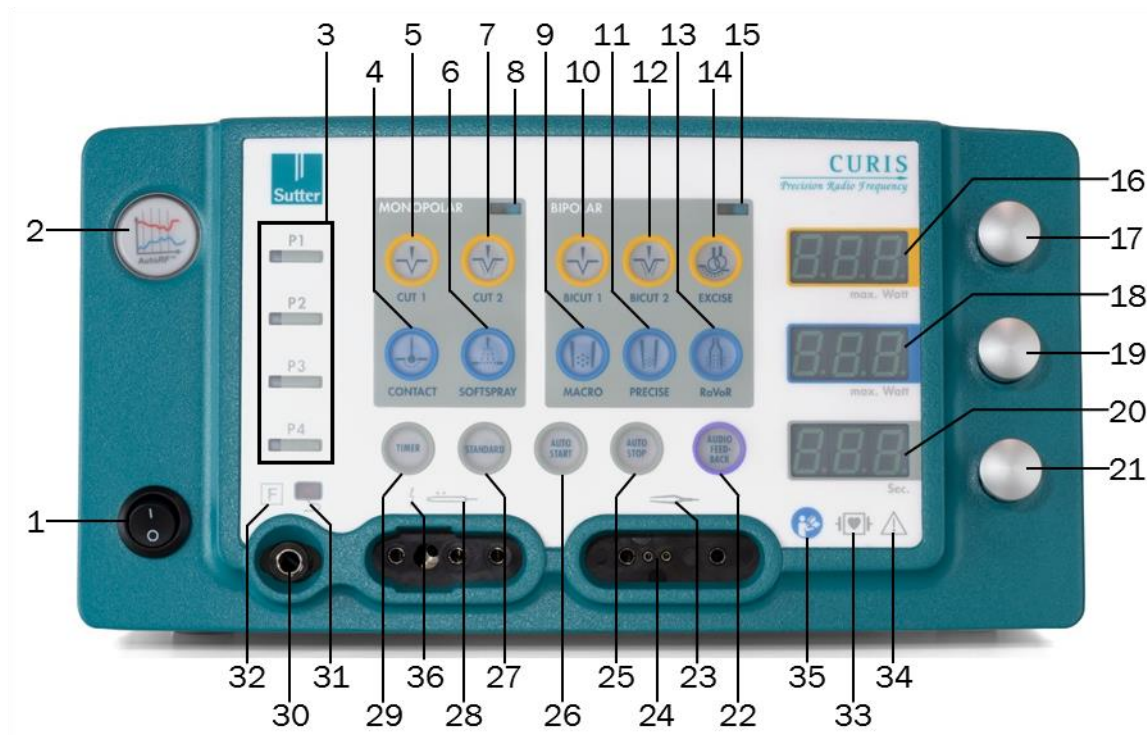
Huolehdi siitä, että RF-generaattorin palautuksessa tai edelleen lähetyksessä kalvopakkaus on asennettu oikein.



Pakkaus voidaan tilata seuraavalla tuotenumera: **98 91 19**

4 Käyttö- ja näyttöelementtien merkitys ja toiminto

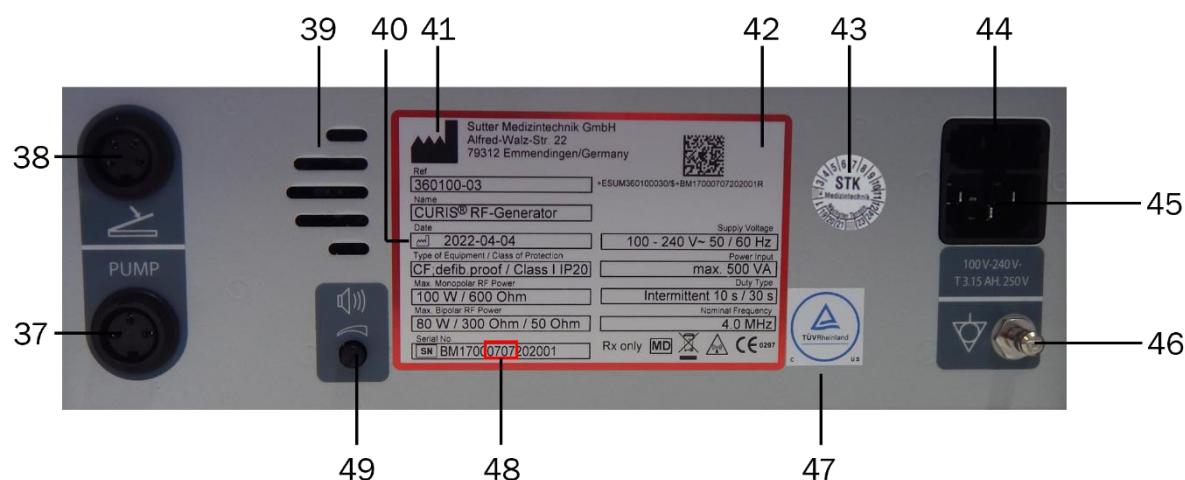
Laitteen etuosa



- 1 Verkkokytkin
- 2 Näyttö "Auto-RF-ohjaus aktiivinen"
- 3 Ohjelmatalennus P1...P4 (laitteen säätöjen tallennus)
- 4 Valintapainike CONTACT monopolaarista koagulaatiota varten
- 5 Valintapainike CUT 1 monopolaarista leikkaamista varten
- 6 Valintapainike SOFTSPRAY kontaktittoman monopolaarikoagulaatiota varten (Spraykoagulaatio)
- 7 Valintapainike CUT 2 monopolaarista leikkaamista varten koagulaatio-osuudella
- 8 Merkkilamppu syttyy, jos RF-teho luovutetaan käyttömuodossa MONOPOLAR.
- 9 Valintapainike MACRO bipolaarikoagulaatio varten
- 10 Valintapainike BICUT 1 bipolaarista leikkaamista varten
- 11 Valintapainike PRECISE bipolaarikoagulaatio varten hienoilla instrumenteilla
- 12 Valintapainike BICUT 2 monopolaarista leikkaamista varten koagulaatio-osuudella
- 13 Valintapainike RaVoR™ bipolaarista RF-tilavuuden pienentämistä varten, esim. kuorsausterapiassa
- 14 Valintapainike EXCISE bipolaarista leikkaamista varten rengaspinsetillä
- 15 Merkkilamppu syttyy, jos RF-teho luovutetaan käyttömuodossa BIPOLAR.
- 16 Säädetyt RF-leikkaustehon näyttö (käyttömuodot CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Nuppi RF-leikkaustehon säätöä varten

- (käyttömuodot CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Säädetyt RF-koagulaatiotehon näyttö
(käyttömuodoissa CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Nuppi RF-koagulaatiotehon säätöä varten
- 20 TIMER-ajan näyttö
- 21 Nuppi TIMES-ajan säätöä varten
- 22 Erikoistoimintopainike AUDIO FEEDBACK
(mahdollista vain bipolaarisissa koagulaatio-käyttömuodoissa)
- 23  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten
- 24 2mm bipolaarisen instrumenttiliittimen apukoskettimet
- 25 Erikoistoimintopainike AUTO STOP (mahdollista vain bipolaarisissa koagulaatio-käyttömuodoissa)
- 26 Erikoistoimintopainike AUTO START (mahdollisia vain bipolaarisissa käyttömuodoissa MACRO ja PRECISE)
- 27 Erikoistoimintopainike STANDARD työskentelyyn ilman automaattista START, STOP tai TIMER toimintoa
- 28  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten
- 29 Erikoistoimintopainike TIMER instrumenttien käyttöjakson säätöä varten
(mahdollista vain koagulaatio-käyttömuodoissa CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO PRECISE)
- 30 Neutraalielektrodin liitäntä
- 31  Näyttö "Neutraalielektrodi ei ole kytketty" (punainen vilkkuva valo).
- 32  Symboli "Neutraalielektrodi maadoitettu" (F = Floating)
- 33  Symboli laitteen (CF) luokitusta varten.
Laitte on defibrillaattorikestävä.
- 34  Symboli "HUOMIO!"
- 35  Symboli "HUOMIO! KÄYTTÖOHJEISIIN ON KIINNITETTÄVÄ HUOMIO!"
- 36  Symboli "HUOMIO - KORKEATAAJUUSVIRTA VARO KORKEA JÄNNITE"

Laitteen takaosa



- 37  Huuhtelupumpun liitäntä'
- 38  Pistorasia jalkakytkimelle
- 39  Kaiutin
- 40  Valmistuspäivämäärä
- 41  Valmistaja
- 42 Ohjekilpi
- 43 Tuotetodistus STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 44 Laitesulakkeet (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20)
- 45 Liitäntä verkkojohdolle
- 46 PA-liitäntä sähköistä potentiaalitasasta varten
- 47 Tuotetodistus TÜV
- 48 Laitteisto- ja sovellustila, nelinumeroinen
- 49 Äänen voimakkuuden säädin


VIHJE

Seuraavissa luvuissa numerot suluissa, esim. (X) ilmoittavat näyttö- ja käyttöelementtien asentonumero kuvissa laitteen etu- ja takapaneelissa.

Sarjanumero koodaa kunkin laitteen seuraavat tiedot:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Jatkuva tuotantonumero

————— Valmistusvuosi

————— Ohjelmiston tilakoodi

————— Laitteiston tilakoodi

————— Laitetyyppi

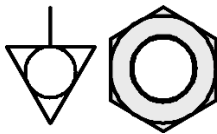
5 Käyttöönotto

5.1 Näiden käyttöohjeiden voimassaoloaika

Nämä käyttöohjeet ovat voimassa kaikille CURIS® -laitteilla, joiden laitteisto- ja ohjelmistotila on tyyppikilvessä ilmoitetun laitteisto- ja ohjelmistotilan (48) „0707“ mukaan. Tyyppikilpi on laitteen takapaneelissa.

Jos painetaan painike "CUT 1" ja "EXCISE" silloin, kun laite kytketään päälle, laite näyttää ohjelmiston versio molemmissa alimmaisissa riveissä: esim. 702 tarkoittaa V 7.02.

5.2 Potentiaalintasausliitäntä



Potentiaalitasaus on laitteiden kotelon hyvin johtava sähköyhteys. Se huolehtii siitä, että laite aina, myös jos sattuu sähkövika, pitää sama sähköinen potentiaali. Potentiaalitasaus on pakollinen tietyille leikkausalueille kuten esim. intrakardiaali-toimenpiteitä varten ja se voidaan luoda potentiaalitasausliitäntän (46) kautta. Siihen tarvittava liitäntäjohto ei sisällä toimitukseen ja se voidaan tarvittaessa tilata meiltä.

5.3 Verkkoliitäntä



VAROITUS

Sähköiskun välttämiseksi laite saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

Laite on varustettu monijännitejohdolla. Se voidaan ilman vaihtokytkentä käyttää seuraavalla verkkojännite-alueella:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

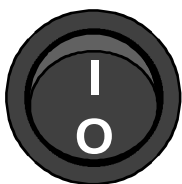
Sulakkeet ovat pistoyksikössä (44) verkkopistorasiassa laitteen takapaneelissa.

Verkkojohto kytketään laitteen takaosassa olevaan pistorasiaan (45), verkkojohdon toinen pää laitetaan verkkopistorasiaan.

Jotta vaaratilanteessa voidaan katkaista laite kaikkien napojen kanssa verkosta, pääsy on oltava vapaana joko laitteen pistorasiaan tai pistorasiaan, jossa verkkojohto on asennettu.

Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityiset toimenpiteet.

5.4 Laitteen päälle kytkeminen ja sammuttaminen



Laite kytketään päälle ja pois päältä verkkokytkimellä laitteen etupaneelissa (verkkokytkin (1)).

Kaikki napojen poiskytkeminen verkkojännitteestä saavutetaan vain verkkojohto pois vetämällä.

5.5 Itsetestaus

Laitteen päälle kytkemisen jälkeen laite suorittaa itsetestauksen. Siinä yhteydessä etupaneelin kaikki näyttoelementit kytkeytyvät päälle. Näiden elementtien oikea toiminta laite ei voi itse tarkistaa. Käyttäjä on tarkistettava näitä sen takia seuraavalla tavalla:

Päälle kytkemisen jälkeen punainen osoitin neutraalielektrodin yläpuolella syttyy lyhyesti.

Sen jälkeen syttyvät kaikki käyttöpainikkeet lyhyesti. Siinä yhteydessä ei saa ilmestyä viiva tai piste teho- ja timer-näytössä. Lopuksi syttyvät kolme näyttöä ja näyttävät "888". Samanaikaisesti syttyvät peräkkäin monopolaariset "cut" ja "coag" sekä bipolaariset "cut" ja "coag" aktivointilamput, samalla pitäisi kuulla aktivointiääni.

Virheellinen itsetestauksen kulku viittaa laitteen vikaan. Laite ei saa enää käyttää. Huoltopartnerille on ilmoitettava.

Onnistuneen laitteen sisäisen testin jälkeen on laite käyttövalmis viimeksi käytetyillä asetuksilla. Virheen määrittäminen näytetään Error-numerolla (sitä varten katso luku 11).

5.6 Lisälaitteiden liittäminen

5.6.1 Neutraalielektrodin liittäminen



Neutraalielektrodi kytketään laitteen etupaneelissa liitäntään (30). Liittää voidaan valinnaisesti yksiosaiset neutraalielektrodit kuten myös sellaiset, joilla on kahta osapintaa, jotka mahdollistavat potilaskontaktin valvonnan.

Monopolaarisessa tilassa syttyy, jos neutraalielektrodi ei ole kytketty, näyttö "neutraalielektrodi ei ole kytketty" (31) pistorasian yläpuolella. Bipolaarisessa tilassa tämä näyttö ei näy. Jos yritetään aktivoida laite monopolaariseen käyttömuotoon, kuuluu äänekäs akustinen varoitusääni. RF-virta ei voida aktivoida.

Bipolaariseen virtaan sillä ei ole vaikutusta.

Jos monopinta-elektrodi on kytketty, merkkivalo "neutraalielektrodi ei ole kytketty" sammuu vasta, kun turvallinen soveltamistila on saavutettu. Siinä yhteydessä täytyy varautua ajalliseen esikäynnistykseen, koska on otettava huomioon yksilölliset käynnistysajat.



VIHJE

Riittämätön kontakti neutraalielektrodin ja potilaan välillä käynnistää vain silloin akustisen varoitussignaalin, kun käytetään valvontaan tarkoitettua kontaktin laadunvalvontanäytöllä varustettua neutraalielektrodia.

5.6.2 Monopolaaristen kahvien liittäminen leikkaukseen ja koagulaatioon



Monopolaaristen käsikahvojen sormikytkimellä liittäminen, esim. Sutter lisävaruste REF 36 07 04:

Monopolaaristen käsikahvojen käyttöönotto sormikytkimellä tehdään liittämällä liitäntäkaapeli laitteen etuosassa olevaan pistorasiaan (28) (katso kuva vasemmalle).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen käsikahvan sormikytkimillä.



+



Monopolaaristen käsikahvojen ilman sormikytkintä liittäminen, esim. Sutter lisävaruste REF 36 02 14:

Monopolaaristen käsikahvojen käyttöönotto ilman sormikytkimiä suoritetaan asettamalla liitäntäkaapeli laitteen etuosan pistorasiaan (28) (katso kuvaa vasemmalla ylhäällä) **ja** kytkemällä jalkakytkin (REF 36 01 10) laitteen takana olevaan pistorasiaan (38) (katso kuvaa alla vasemmalta).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen jalkakytkimen kautta.

Huomaa liitäntöjä varten myös luvussa 4 olevat tiedot ja vastaavat lisävarusteiden käyttöohjeet.



VAROITUS

Jos asennetaan elektrodi sekä elektrodien vaihdossa, RF-virta ei saa aktivoida. Palovammavaara!

5.6.3 Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen



+



bipolaaristen instrumenttien käyttöönotto suoritetaan asettamalla liitäntäkaapeli laitteen etuosan pistorasiaan (23) (katso kuvaa vasemmalla ylhäällä) **ja** kytkemällä jalkakytkin (REF 36 01 10) laitteen takana olevaan pistorasiaan (38) (katso kuvaa alla vasemmalta).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen jalkakytkimellä tai koagulaatioelektrodeille valinnaisesti AUTO START -toiminnon kautta (26), katso luku 6.1.

Bipolaariset pinsetit käsikahvalla voidaan liittää erityisellä johdolla.

Bipolaarisessa käytössä neutraalielektrodi **ei** tarvita.

Neutraalielektrodin liittämällä bipolaarisessa tilassa ei ole kuitenkin vaikutusta bipolaarisen käytön turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Huomaa liitäntöjä varten myös luvussa 4 olevat tiedot ja vastaavat lisävarusteiden käyttöohjeet.

5.6.4 Bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella

CURIS® RF-generaattoriin voidaan liittää erityiset lisälaitteet, joita tunnistetaan koodauselementin kautta automaattisesti. Siinä yhteydessä suoritetaan generaattorilla esisäädöt, joita on sovellettu lisälaitteisiin ja joita ei tarvitse muuttaa ollenkaan tai vain vähän.



VIHJE

Jos laitetaan instrumentti, kuuluu kuittausääni ja tunnistetun laitteen koodauksen numeron, esim. "IC 04" ilmestyy näytössä. Ole hyvä ja tarkista, onko näytetty numero yhtyeenpitävä instrumentin käyttöohjeissa ilmoitetun numero kanssa. Automaattisesti valittujen sähkömuotojen ja tehojen uskottavuus on tarkistettava.

Jos instrumentit tunnistetaan automaattisesti, on ohjelmien tallennus ja hakeminen (painikkeet P1 - P4) vain kukin instrumentille asetettujen parametrien puitteissa mahdollinen.

5.6.5 Käyttömuodon valinta

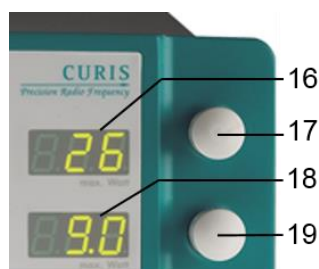
Ennen laitteen käyttöä on säädettävä haluttu käyttömuoto.

CURIS® on varustettu seuraavilla käyttömuodoilla:

MONOPOLAARI monopolaarisille elektrodeille	Leikkaaminen keltaiset valintapainikkeet	CUT 1 (5)	Sileä leikkaus ilman koagulaatioreunaa.
		CUT 2 (7)	Leikkausvirta koagulaatioreunalla.
	Koagulaatio siniset valintapainikkeet	CONTACT (4)	Kosketuskoagulaatio, koagulaatio syvyysvaikutuksella suorassa kontaktissa elektrodin ja kudoksen välillä.
		SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulaatio, koagulaativirta vähäisellä syvyysvaikutuksella pintakoagulaatio varten kipinöillä (fulguraatio).
BIPOLAARI bipolaarisille elektrodeille	Leikkaaminen keltaiset valintapainikkeet	BICUT 1 (10)	Sileä leikkaus ilman koagulaatioreunaa.
		BICUT 2 (12)	Leikkausvirta koagulaatioreunalla.
		EXCISE (14)	Esim. rengaspinsettien käytössä.
	Koagulaatio siniset valintapainikkeet	MACRO (9)	Bipolaarinen koagulaatio, paikallinen kosketuskoagulaatio bipolaarisen elektrodiparin alueella.
		PRECISE (11)	Bipolaarinen koagulaatio hienoilla elektrodeilla, paikallinen kosketuskoagulaatio bipolaarisen elektrodiparin alueella.

RaVoR™ (13)

Bipolaarinen radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen, esim. kuorsausterapia varten. Tässä käyttömuodossa laite työskentelee automaattisesti erikoistoiminnolla AUTO STOP. Erikoistoiminto AUTO START ja STANDARD eivät ole RaVoR™:ssä mahdollisia. AUTO STOP ei voi kytkeä pois päältä.

5.6.6 Tehon säätö

Lähtöteho leikkaamista ja koagulointia varten säädetään laitteen etupaneelin kiertonupissa.

Kiertonuppi (17) ja tehon näyttö (16) CUT-käyttömuodoilla (leikkaaminen): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Kiertonuppi (19) ja tehon näyttö (18) COAG-käyttömuodoilla (koagulointi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Tehon säätö suoritetaan annetun maksimaaliarvoon asti. Tietoja eri käyttömuotojen maksimaaliarvoista saa teknisistä tiedoista luvussa 9.

**VIHJE**

Periaatteessa valitaan haluttua tehoa varten alimman tehosäädön. Toisaalta on otettava huomioon, että myös liian pieni tehosäätö voi olla riski, esim. jos liian alhaisen tehon takia leikkausta ei voi tehdä ja sitä kautta paikallinen koagulaatio syntyy siellä, missä se ei ole toivottu tai on jopa vaarallista.

6 Käyttö



VAROITUS

Jos asennetaan elektrodi sekä elektrodien vaihdossa, RF-virta ei saa aktivoida. Palovammavaara!

RF-virta aktivoidaan sitä ennen valitun käyttömuodon mukaan, eli painetaan painike käsikahvassa tai käytetään jalkakytkin. RF-virran luovutus tapahtuu sitä ennen säädetyn tehon mukaan. Aktivointia seuraa jatkuva äänimerkki ja käyttömuotoon kuuluva merkkilamppu MONOPOLAR (8) tai BIPOLAR (15) palaa.



VAROITUS

Luvussa 7 „Turvallisuusohjeet“ potilaille ja käyttäjille esitetyt sähkökirurgian käytön säännöt on aina otettava huomioon, erityisesti on kiinnitettävä huomio neutraalielektrodin turvallisen kiinnitykseen ja potilaan asianmukaisen asetteluun. Lisälaitteet saa käyttää vain, jos ne ovat moitteettomassa kunnossa!

Laitteen pinta voi pitkän RF-virran applikoinnin aikana lämmetä voimakkaasti.

6.1 Erikoistoiminnot

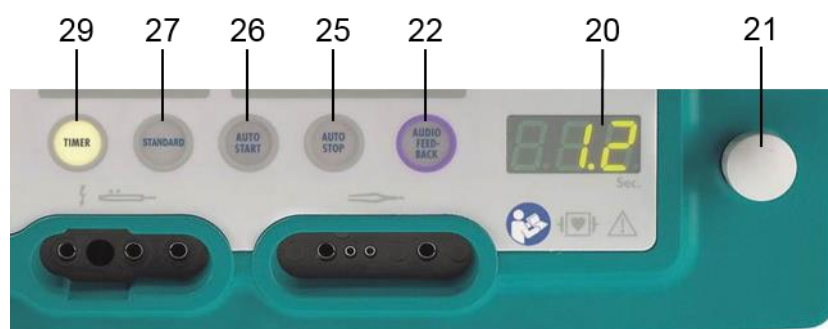
Laite on varustettu seuraavilla erikoistoiminnoilla.



AutoRF™ -toiminto valvoo ja säätää laitteen tehonlähdettä riippuen kudoksen tilasta.



p3™ toimii kaikissa CURIS®:n koagulaatiotiloissa. Tällöin toimitetaan radiotaajuusenergiaa 50 pakettia sekunnissa. Lyhyet tauot helpottavat kudoksen käsittelyä.



TIMER (29)

Tällä erikoistoiminnoilla rajoitetaan RF-teho ennen säädettyyn aktivoinnin keston. Tämän ajan jälkeen laite sammuttaa elektrodin automaattisesti. Kesto säädetään kiertonupissa (21). Näyttö (20) näyttää vielä käytettävissä oleva aikaa. TIMER-aikaa käy vain, jos RF-virta on aktivoitu; katkoksissa TIMER pysähtyy. Säästöalue on 0,2 60,0 sekuntia. TIMER-toiminto toimii vain koagulaatiokäyttömuodoissa (sekä monopolaarinen että myös bipolaarinen, mutta ei RaVoR™-tilassa).

Menettelytapa:

1. Painetaan TIMER-painike (29).
2. Kiertonupissa (21) säädetään maksimaalinen RF-tehon käyttöaika.
3. Elektrodi kytketään päälle.

Jos säädetty aika on kulunut, elektrodi sammuu automaattisesti, myös jos jalka- tai sormikytkin edelleen on painettuna.

STANDARD (27)

Tällä painikkeella kytketään kaikki erikoistoiminnot pois päältä. Elektrodi kytketään silloin manuaalisesti päälle ja pois päältä (käsikahvassa tai jalkakytkimellä).

AUTO START (26)

Tämä erikoistoiminto AUTO START on mahdollinen vain bipolaarisessa koagulaatiokäyttömuodoissa MACRO ja PRECISE. RF-virta kytkeytyy automaattisesti päälle ja pois päältä kosketuksessa kudoksen kanssa. Päälle kytkeminen tapahtuu viiveellä, säädettävä kiertonupissa (21) 0,0 5,0 sekuntiin.

**VAROITUS**

CURIS®:ssa voi toiminto AUTO START johtaa tahattomaan RF-aktivointiin. Käytössä oleva bipolaarinen instrumentti on pidettävä koko ajan eristettynä sattumavaraisesta kosketuksesta kudoksen kanssa ja matala-ohmisiin, sähköä johtaviin osiin!

Pääalekytkemis-menetelmä voi myös laukata kosketuksesta metalliosien kanssa (esim. troakaarit, haavojen levittimet sekä molemmat sähköiset navat) tai vastaavien matalaohmisten materiaalien (esim. nesteiden) kanssa. Tahaton RF-aktivointi voi ilmetä myös kudoksen kosketuksessa, jos bipolaariset lisälaitteet laitetaan potilaan päälle, tai perioperatiivisessa instrumenttien puhdistuksessa.

Jos vaihdetaan toimenpiteen aikana monopolaariseen käyttömuotoon (myös tahattomassa monopolaarisessa aktivoinnissa) ja todetaan sähköisen kosketuksen molempien bipolaaristen väylien välillä, vilkkuu monopolaarisen käytön jälkeen AUTO START painike ja toiminto ei ole aktiivinen. Välttääkseen tahaton aktivoinnin, toiminto on vahvistettava painamalla uudestaan AUTO START -painikkeen.

Bipolaarisen leikkaamisen käyttömuodot eivät voi valita, jos samanaikaisesti AUTO START -toiminto on säädetty.

Jos työskennellään vain bipolaarisesti, suositellaan, että valitaan silti bipolaarinen leikkaussäätö, jotta voidaan ennaltaehkäistä tahaton monopolaarinen aktivointi. Jos on samanaikaisesti valittu bipolaarinen koagulaatio- ja leikkauskäyttömuoto, ei tule AUTO START -toiminnon aktivoinnin yhteydessä leikkausvirtaa (ei ole tallennettu valintapainike leikkaustoimintamuotoja varten ja kuuluu varoitusääni, jos aktivoidaan CUT-toimintamuodot).

AUTO STOP (25)

Tämä erikoistoiminto on mahdollista vain koagulaatiokäyttömuodoissa MACRO, PRECISE ja RaVoR™ ja se aktivoituu automaattisesti, jos valitaan käyttömuoto RaVoR™. Automaattisen bipolaarisen koagulaation aloittamisen jälkeen kudoksesta kuivuu pääkoagulaatiovaiheessa voimakkaammin. Jos kuivuminen lisääntyy, tämä johtaa sähköisen kudostuhoisuuden kasvamiseen ja sitä kautta generaattorin automaattiseen pois päältä kytkemiseen.

Elektrodi voi aktivoida ilman erikoistoiminto AUTO START myös instrumenttikytken tai jalkakytken kautta.

FEEDBACK (22)

Tämä erikoistoiminto on mahdollista vain bipolaarisessa koagulaatio-käyttömuodossa. Laite tuottaa leikkaamisen ja koagulaation aikana äänen. Sen korkeus ilmaisee sähköisen kudostuotteen. Vastuksen kasvaessa, siis kasvavalla kudoksen kuivaamisella, äänen korkeus nousee.

6.2 Ohjelmamuisti

Laite on varustettu neljällä ohjelmamuistipaikoilla, painikkeet P1....P4 (3). Näiden tarkoitus on kukin ajankohtaisen laitteen säädön tallennus.

Menettelytapa:

1. Haluttu laitteen säätö suoritetaan (käyttömuoto, teho, erikoistoiminnot).
2. Painetaan yhden painikkeesta P1....P4 (3) niin kauan, kunnes kuittausäänimerkki kuuluu.

Ajankohtainen laitteen säätö on silloin tallennettu valitussa ohjelmapaikassa ja vihreä merkkilamppu ohjelman tallennuspainikkeen vieressä syttyy. Laite toimii nyt tällä säädöllä. Tämä menetelmä voidaan toistaa muita ohjelmapaikkoja varten.

Tallennetun säädön aktivointia varten painetaan vastaava ohjelman tallennuspainike lyhyesti. Vihreä näyttölamppu painikkeen vieressä osoittaa, että tallennettu säätö on aktiivinen. Jos erikoistoiminto AUTO START on tallennettu mukaan, AUTO START -painike (26) vilkkuu tallennuksen haussa ja toiminto ei ole aktiivinen. Vasta AUTO START -painikkeen (26) painamisen jälkeen tämä toiminto on aktiivinen. Tämä käyttöaskel on turvallisuutena tahatonta aktivointia vastaan.



VIHJE

Turvallisuussyistä manuaalisesti valittu tehosäätö bipolaarisessa leikkauskäyttömuodossa ei voi tallentaa! Ohjelmassa tallennetaan silloin aina tehosäätö "0". Jos on tarkoitus työskennellä bipolaarisella leikkausvirralla, on teho ensin säädettävä uudelleen kiertonupilla (17).

Vihreä merkkivalo sammuu, jos laitteen säädöt muutetaan. Painamalla ohjelman tallennuspainikkeen uudelleen, kunnes kuittausääni kuuluu, tällä ohjelmapaikalla tallennetut säädöt korvataan uusilla säädöillä.

Jos käytetään bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella, ohjelman tallennuspainikkeiden toiminto on rajoitettu (katso luku 5.6.4). Laitteen säädöt, joita käyttäjä on koodatun bipolaarisen lisälaitteiden käytössä muuttanut suhteessa ensisäätöihin (niin pitkälle kuin tämä on mahdollista) ei voida tallentaa.

Laitteen päälle kytkemisen jälkeen on aktiivinen aina viimeksi käytetty ohjelma.

6.3 Toimintotesti

Ennen laitteen käyttöä tarkistetaan kaikki laitteen toiminnot ja suoritetaan seuraavat toimintotestit:

1. Vedä neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke taas pois pistorasiasta (30). Punainen varoituslamppu (31) vilkkuu. Jos yrität aktivoida monopolaarisen RF-virran, kuuluu ajoittainen äänimerkki jatkuvan aktivointiäänen sijasta. RF-virran aktivointi on estetty. Bipolaarinen virta sen sijaan on aktivoituviissa, jos se on valittu; punainen varoituslamppu ei tässä tapauksessa vilku.
2. Laita neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke takaisin pistorasiaan (30). Jos on valittu monopolaarinen toimintomuoto, punainen varoituslamppu (31) lakkaa vilkkumasta. Jaetulla neutraalielektrodilla se täytyy olla oikein asennettuna potilaalle, jotta hälytys sammuisi. Bipolaarisissa käyttömuodoissa tämä varoituslamppu ei vilkkuu.
3. Liitä liitäntäjohto monopolaarisella elektrodikahvalla pistorasiaan (28). Valittu virta aktivoidaan elektrodikahvan sormikytkimen tai jalkakytkimen avulla. Virtamuodoille osoitetut signaalilamput MONOPOLAR:lle (8) ja BIPOLAR:lle (15) täytyy sytyttää valitun virtamuodon mukaan ja RF-aktivointisignaali täytyy kuulla.

**VAROITUS**

Jos kuuluu RF aktivointisignaali ilman, että jalkakytkin tai elektrodikäsikahva on kytketty, laite on viallinen. Ei saa käyttää! Tekninen tarkastus on tarpeellinen.

Jos kuuluu RF-aktivointisignaali vain, jos jalkakytkin tai elektrodikäsikahva on kytketty **ilman**, että on käytetty yhtä käyttöelementtiä, yksi näistä lisälaitteista on viallinen. Lisälaite ei saa enää ottaa käyttöön! Se on vaihdettava.

7 Turvallisuustoimenpiteet

7.1 Yleistä

RF-laitteet ovat suurtaajuusgeneraattoreita, jotka tuottavat tarkoituksenmukaista applikoinnin suorittamista varten suuria jännitteitä ja virtoja. Jotta voidaan välttää potilaan, käyttöhenkilökuntaan tai kolmannen osapuolen vaarantaminen, laite on käytettävä huolellisesti ja käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava tiukasti!

Ennen käyttöönottoa varmistetaan, että desinfiointiaineet ovat turvallisesti poistettu tai haihtunut.

Käytösääntöjen mukaan on pidettävä lääketuote-pöytäkirja.

Vika RF-laitteessa voi aiheuttaa tahaton lähtötehon nousu. Välttääkseen tämä, CURIS®:ssa on sisäänrakennettu suojaipiiri yliannostuksia vastaan.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

7.2 Potilaan asento

Monopolaarisessa käytössä RF-laitteen aktiivisen elektrodin kautta potilaalle syötetty sähkövirta voi palauttaa kahden reitin kautta takaisin laitteeseen, jotta virtapiiri sulkeutuu. Normaali reitti vie neutraalielektrodin kautta, joka johtaa virran suurpintaaisesti potilaasta laitteeseen ja siten ilman aktiivielektrodissa esiintyvää lämpövaikutus. Toinen reitti on ei toivottu sivureitti, joka voi muodostua, jos potilas on kosketuksessa sähköä johtavien osien kanssa, jotka ovat yhteydessä maadoitukseen. Nämä ovat kaikki suurpintaaiset metalliosat kuten hoitovuoteen telineet, leikkauspöydät, mutta myös tuolit metallitelineellä sekä sähköverkossa käytettävien laitteiden kotelot. Potilas ei saa olla kosketuksessa maadoitettujen metalliosien kanssa, koska muuten on kosketuspaikoissa pistemäisten palovammojen vaara. Erityisesti potilaan raajat eivät saa olla kosketuksessa metallisten laitteiden kanssa.

Jos potilas on sijoitettu leikkauspöydällä tai hoitovuoteen, joiden telineet ovat metallisia, on varmistettava suurtaajuuseristys metallisille pinnoille riittävällä määrällä suojakerroksilla (peiteliinat). Jos on leikkauksen aikana odotettavissa kosteutta, hieneritys yms., on tarvittaessa estettävä vesitiiviillä kalvolla näiden suurtaajuuseristystä varten asetettujen suojakerrosten kastuminen.

Nesteiden kertymiä potilaan alla on vältettävä kaikissa olosuhteissa, tarvittaessa on käytettävä lisää kuivia kangaspehmusteita.

Kehon läpi virtava RF-sähkö pitäisi saavuttaa neutraalielektrodi mahdollisimman lyhyellä reitillä. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että sähkö reitille neutraalielektrodille ei poistu kehosta ja pääsee toisella puolella taas takaisin, esim. käsien ja reisien tai kyynärpään ja kehon kosketuksessa. Näissä kosketuspaikoissa on tämän sähkönsivureitin takia palovamman vaara. Sen takia on pidettävä kuivana laittamalla peiteliinoja sellaiset alueet, jossa hien erityy on voimakkaammin, kehossa kiinni olevat raajat tai kosketukset ihosta iholle (käsivarsi-keho, jalka-jalka, mammae).

Edellä mainitut eristysvaatimukset on varmistettava myös silloin, kun potilas viedään leikkauksen aikana toiseen asentoon.

7.3 Neutraalielektrodin applikointi ja suurtaajuisen virran käyttö



Elektrodit ja johdot on laitettava huolellisesti. Siinä yhteydessä on erityisesti kiinnitettävä huomio siihen, että:

- neutraalielektrodi on niin lähellä kuin mahdollista leikkauskenttää sekä laitettu luotettavasti ja suurpintaaisesti potilaalle.
- neutraalin elektrodin luotettava kontaktointi on taattu RF-applikoinnin kokonaiskeston aikana. Jos laitetaan neutraali elektrodi raajoissa kiinni, verenkierto ei saa häiriintyä.
- Jos käytetään kertakäyttö-tarraelektrodit, on kiinnitettävä huomio siihen, ettei viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- RF-elektrodien tulojohdot johdatetaan ilman silmukoita niin, että ne eivät ole kosketuksessa potilaan tai muiden johtojen kanssa. Tämä päde erityisesti neutraalielektrodille. Käyttää saa vain johtoja, joita valmistaja on suunniteltu laitteelle.
- Tulojohtojen ja käytettyjen välineiden on oltava suunniteltu CURIS®:n RF-jänniteitä varten, eivätkä ne saa ylittää sitä (katso sitä varten jännitekaaviot luvussa 9.3.2).
- Virran reitit kehossa ovat niin lyhyitä kuin mahdollista ja kulkevat kehon suhteen pituussuunnassa ja diagonaalisesti, ei poikittain, viimeksi mainittu ei missään tapauksessa rintakehässä. Mahdollisesti olemassa olevat metalliosat kehon sisä- tai ulkopuolella ovat mahdollisuuksien mukaan poistettava, eristettävä tai muutenkin otettava erityisesti huomioon.
- Jotta voidaan varmistaa jatkuva applikaatio koko leikkauksen aikana, suosittelemme kaksiosainen, kertakäyttöinen tarra-neutraalielektrodi. Vain kaksijakoisella tarra-elektrodilla potilaan jatkuva valvonta on taattu.



Yksiosainen neutraalielektrodi ei voi käyttää valvontaan. Jos applikoidaan huonosti, **varoitusääni ei kuulu!**



Neutraalielektrodi ei saa applikoida implantaattien tai muiden metalliosien yli eikä luiden ulokkeiden tai arpisten kudosten yli. Applikointipaikka on tarvittaessa esivalmisteltava puhdistamalla ja rasvaa sekä voimakkaan karvoituksen poistamalla. Poistamiseen ei saa käyttää aineita, jotka kuivavat ihon (esim. alkoholi).



Neutraalielektrodin poistamiseksi ei saa vetää johdosta tai liitäntäläpystä. Tarraelektrodien kohdalla voi nopea poisvetäminen johtaa ihovammoihin.

7.4 Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit



Yleisesti on voimassa potilaille, joilla on metalliset implantaatit, että RF-sähköreitit ei viedä näiden implantaattien yli. Tämä on otettava huomioon aktiivi- ja neutraalielektrodin applikoinnissa, eli neutraalielektrodi ei saa koskaan laittaa endoproteesien eikä koskaan metallisten implantaattien yli.



Potilailla, joilla on aktiivinen implantaatti, esim. sydämentahdistin tai istutetut elektrodit, on olemassa vaaran mahdollisuus, jos käytetään RF-laite. Seurauksena voi olla aktiivisen implantaatin korjaamatonta vahinkoa tai vajaatoimintaa. Tämän vaikeasti arvioitavan asian takia RF pitäisi käyttää sellaisille potilaille vain, jos ei ole olemassa vastaava vaihtoehto. Seuraavat ohjeet on ehdottomasti noudatettava.

Implantin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Suosittelaa sellaisten potilaiden valvonta käyttämällä sopiva valvontanäyttö. Defibrillaattori sekä ulkoinen tahdistin on oltava käyttövalmiina. RF-laitteelle pidetään säädetty lähtöteho aina niin alhaisena kuin mahdollista. Sähkökirurgisen laitteen aktiivista elektrodia ei saa sijoittaa 15 cm lähemmäksi aktiivista implanttia tai sen elektrodeja. Käytön säännöt kuten esim. neutraalielektrodin applikointi on suoritettava huolellisesti.

**VIHJE**

Käytetään bipolaaritekniikka, jos mahdollista.

7.5 RF-instrumenttien sijoittaminen



Tauoissa ei saa laittaa sähkökirurgiset instrumentit potilaan päälle.

7.6 Sähkömagneettisen interferenssin riskit

**VAROITUS**

Sellaisten sähkökirurgisten laitteiden, kuten CURIS®, jotka muodostavat suurtaajuisia virtoja, määräystenmukaisessa käytössä voivat muut sähkölääketieteelliset laitteet (esim. EKG-monitorointilaitteet) ja sähkölaitteet (esim. puhelin, tietokone) tuhoutua HF-virran aktivoinnin aikana.

**VAROITUS**

Radiolaitteiden, matkapuhelinten ja muiden lähettimien käyttö RF-generaattorin välittömässä läheisyydessä voi vaikuttaa niiden turvalliseen toimintaan.

Katso lähettimien vähimmäisetäisyydet luvusta 9.4.

Näiden häiriöiden vähentämiseksi voidaan toteuttaa seuraavat toimenpiteet:

- Valitaan CURIS®:n verkkoliitännäksi toinen virtapiiri.
- Suurennetaan CURIS®:n etäisyys muihin laitteisiin (ei laiteta välittömästi vierekkäin tai päällekkäin).
- Jos laitteet käytetään vierekkäin tai päällekkäin CURIS® -laitteen kanssa, on tarkistettava molempien laitteiden toiminto.
- Instrumenttien johdot laitetaan niin, että ne eivät ole mahdollisuuksien mukaan toisten laitteiden ja niiden liitäntäjohtojen läheisyydessä.

- Potentiaalintasauspultin (46) liittäminen määräysten mukaiseen maadoitukseen varmistetaan.
- Instrumenttien johdot laitetaan niin, että ne eivät ole mahdollisuuksien mukaan toisten laitteiden läheisyydessä.

7.7 Lisälaitteet

Sutter Medizintechnik suosittelee seuraavia ja hyväksyttyjä lisävarusteita:

- Bipolaarinen johto (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolaarinen johto 4 mm instrumenttipistokkeella (REF 36 01 87)
- Monopolaarinen elektrodikäsikahva sormikytkimellä koagulaatiota ja leikkausta varten (REF 36 07 04)
- Monopolaarinen elektrodikäsikahva ilman sormikytkintä (REF 36 02 14)
- Silikoni-neutraalielektrodi johdolla (REF 36 02 26)
- Neutraalielektrodikaapeli kertakäyttöisille neutraalielektrodeille (REF 36 02 38)
- Jalkakytkin (REF 36 01 10, katso luku 12)
- Jalkakytkin (REF 36 01 14, katso luku 12)
- Kertakäyttöinen neutraalielektrodi, jaettu, aikuisille ja lapsille (REF 29 00 - 5)

Tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyvaatimuksista yksittäisillä markkinoilla ja voi siksi vaihdella.



Laite saa käyttää vain sellaisten lisälaitteiden, kulutusosien ja kertakäyttötuotteiden kanssa, joiden turvallisuusteknisesti turvallinen käyttöominaisuus on varmistettu.

Muiden valmistajien hyväksymättömien lisälaitteiden käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten häiriölähetysten tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemisen ja johtaa vialliseen toimintaan.

Jos käytät muiden valmistajien lisävarusteita, on erityisen tärkeää varmistaa, että lisävarusteet ovat todella sopivia. Hyvämaineisten valmistajien tai sopivien lisävarusteiden indikaattorit ovat u. a. seuraavat kohdat:

- Valmistajalla on lisävarusteille vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Valmistajalla on lisävarusteille yhteensopivuustodistus tai hän on valmis vahvistamaan sen.
- Lisävarusteisiin kuuluu käyttöohje, joka kuvaa toiminnon laajuutta selkeästi ja ymmärrettävästi.
- Lisävarusteessa on sopivat liittimet, joita voidaan yhdistää ilman liiallista voimaa käyttö ja häiriöttömästi laitteen kanssa.
- Valmistaja on valmis vahvistamaan pyynnöstä lisävarusteiden tarkastuksen kansainvälisen standardin IEC 60601-2-2 mukaisesti.
- Lisävarusteet on merkitty selvästi luettaviksi, esim. valmistajan tiedot sekä maksimaalinen sietojännite.
- Valmistaja on valmis antamaan sinulle pyynnöstä teknisiä lisätietoja ja erittelyjä ja voi vastata kyselyihin normaalin työajan puitteissa.

Jos olet epävarma, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan.

Lisävarusteen johdon pituus saa olla enintään 3 m.



Sellaiset säädöt laitteessa vältetään, jossa maksimaalinen lähtöteho ylittää lisälaitteiden nimellisjännite (katso sitä varten jännite-kaavio luvussa 9.3.2).



Muotoilevat komponentit CURIS®-järjestelmällä (esim.: Huuhtelupumpun kytkentä tai liitäntä monipistorasiaan), niiden on täytettävä asianmukaisen lääkinnällisen ympäristön vaatimukset. Erityisesti on otettava huomioon IEC/EN 60601-1 (kolmas painos, luku 16). Jos olet epävarma, ota yhteyttä komponenttien tai laitteiden valmistajiin.

7.8 Käyttö bipolaarisilla leikkausmuodoilla

Erityisesti mikrokirurgisessa applikoinnissa voi olla olemassa vaara potilaalle tahattoman bipolaarisen leikkausvirran aktivoinnin takia (esim. käyttämällä väärä jalkakytkin-poljin). Sen takia tehon säätö asettuu bipolaarisessa leikkaus-käyttömuodossa aina ensin asentoon "0". Myös jos generaattori on käytetty viimeksi bipolaarisessa leikkaustilassa, teho asetetaan päälle kytkemisen jälkeen automaattisesti asentoon "0". Haluttu tehon säätö on suoritettava kiertonupilla (17). Valittu tehon säätö > 0 bipolaarisessa leikkausmuodossa ei voi tallentaa ohjelmaan, vaan asetetaan ohjelmassa automaattisesti asentoon "0".



VIHJE

Turvallisuussyistä suositellaan, että bipolaarisen leikkaus-käyttömuodon tehon säätö jätetään asennossa "0", jos ei ole tarkoitus työskennellä tällä käyttömuodolla.

7.9 Riskit korkean sähköisen jännitteen takia!

Sähkömuodon käyttö suurella jännitteellä, erityisesti monopolaarinen korkeajännite-koagulaatiosähkömuoto, voi johtaa hermolihaskiitosten ärsytykseen potilaalle.

8 Hoitovihjeet

8.1 Puhdistus ja desinfiointi:

Laite on poistettava verkosta puhdistusta ja desinfiointia varten. Jos käytetään puhdistus- ja desinfiointiaineita, on myös suihkuttamisen yhteydessä kiinnitettävä huomio siihen, ettei neste pääse laitteen sisään.

Laitteen kaikki ulkopinnat sisältäen etulevy voidaan puhdistaa tavallisilla puhdistusaineilla ilman alkoholia.

Laitteen ja ei desinfioituvien lisälaitteiden pintoja voidaan lääkärin vastaanotolla ja leikkausosastoilla desinfioida tavallisilla desinfiointiaineella.

Ennen käyttöönottoa varmistetaan, että desinfiointiaineet ovat turvallisesti poistettu.



VIHJE

RF-laitteiden lisälaitteet käytetään aina moitteettomassa, toimintavarmassa kunnossa. Epäkunnossa olevat, vialliset tai rikki olevat lisälaitteet voivat aiheuttaa vaara potilaalle ja käyttäjälle ja heikentää RF-laitteen tarkoituksenmukaiset toiminnot. Ei huollettavissa olevat tarvikkeet tule hävittää.

8.2 Lisälaitteiden sterilointi



Lisälaitteiden hoitoa ja jälleenkäsittelyä varten on ehdottomasti otettava huomioon tarvikkeiden mukana tulleisiin ohjeisiin.

8.3 Ei sterilointikelpoiset lisälaitteet



VIHJE

Ei sterilointikelpoisille lisälaitteille suoritetaan niin ikään säännöllinen desinfiointi pyyhkimällä laitteet (katso sitä varten luku 8.1; jalkakytkimen desinfiointia varten katso luku 12).



VIHJE

CURIS®:n käyttöohje ei korvaa lisälaitteiden käyttöohje.

9 Tekniset tiedot

9.1 Tekniset tiedot, normit, sertifiointi

Verkkoliitäntä	100-240 V; 50/60 Hz							
Ottoteho	ilman RF-toimitus					noin 50 VA		
	maks. lähtöteholla					noin 500 VA		
Suojaluokkaa	I							
IP-Code	IP20							
Luokitus MPG:n mukaan	II b							
Vuotovirrat NF ja RF	IEC 60601-2-2:n mukaan							
Tyyppi	CF; defibrillaatiokestävä							
RF-lähtösuureet:								
Virtamuoto MONOPOLAR	Teho		Kuormitusvastuksessa			Maks. HF-antovirta	Nimellis-taajuus	Modulointi-taajuus
CUT 1 (leikkaaminen)	Maks.	100 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	an	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	Maks.	60 W	± 20 %	an	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Virtamuoto BIOPOLAR								
BICUT 1 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	an	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	Maks.	50 W	± 20 %	an	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	Maks.	40 W	± 20 %	an	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Käyttötapa	Ajoittain INT 10 s / 30 s vast. 25 % ED							
Verkkosulake	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signaalitaso	RF-näyttö: 40-65 dB(A) säädettävä Hälytys: 65 dB(A)							
Paino	noin 5,0 kg							
Mitat	L x K x S		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normit	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) 120 artiklan 3 kohdan mukainen							
Ympäristöolosuhteet kuljetusta ja varastointia varten	Ympäristölämpötila Suhteellinen ilman kosteus Ilmapaine				-25 °C -+70 °C 10 % - 100 % 500 hPa - 1060 hPa			
Ympäristöolosuhteet käyttöä varten	Ympäristölämpötila Suhteellinen ilman kosteus Ilmapaine				+10 °C - +40 °C 30 % - 75 % 700 hPa - 1060 hPa			

**VIHJE**

Käyttäjäohjelmat saa poistaa vain RF-kirurgialaitteen omistajan luvalla!

9.2 Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset

Tälle laitteella on suoritettava seuraavat tarkastukset vähintään 24 kuukauden välein IEC 62353 vaatimusten mukaan. Tarkastuksen suorittaminen hoitaa Sutter tai Sutterin valtuuttamat henkilöt/organisaatiot, jotka voivat koulutuksen, tietojen ja käytännön työssä saadun kokemuksen mukaan suorittaa sellaiset turvallisuustekniset tarkastukset asianmukaisesti ja jotka eivät ole tämän tarkastustehtävän suhteen muiden ohjeiden alaisina.

**VIHJE**

Käytön aikana CURIS®:een ei saa suorittaa huoltotoimenpiteitä.

Seuraavat turvallisuustekniset tarkastukset on määritetty:

1. Tarkistetaan tyyppikilven luettavuus
2. Voimassa olevien käyttöohjeiden tarkastus
3. Ohjelmistoversion tarkastus
4. Itsetestin tarkastus
5. Etupaneelin käyttöelementtien toimintotarkastus
6. Kaikkien laitteen liittimien silmämääräinen tarkastus
7. Uudelleenkäytettävien lisälaitteiden tarkastus (valinnainen)
8. Pulssianturin toimintotarkastus
9. Aktivoinnin, aktivointilamppujen ja aktivointiäänien toimintotarkastus
10. Kaksoispoljin-jalkakytkimen toimintotarkastus
11. Neutraalelektrodin valvonnan toimintotarkastus
12. Erikoistoimintopainikkeiden toimintotarkastus
13. Instrumenttien koodauksen toimintotarkastus
14. RF-lähtötehon ja RF-vuotovirtojen tarkastus
15. Turvallisuustekninen tarkastus IEC 60601-1:n mukaan:
 - Suojajohtimen vastuu,
 - Maadoitusvirta normaalitapauksessa ja ensimmäinen virhe,
 - Kotelon vuotovirta normaalitapauksessa, ensimmäinen virhe suojajohdin, ensimmäinen virhe verkko,
 - Potilaan vuotovirta normaalitapauksessa, ensimmäinen virhe suojajohdin, ensimmäinen virhe sovellusosan jännitteessä.

Lisätietojen saamiseksi käännä valmistajan tai kauppiaan puoleen.

**VIHJE**

Tehojen mittauksessa megahertsialueella parasiittiset vaikutukset painavat paljon enemmän kuin tavanomaisissa HF-laitteissa, jotka toimivat 300-500 kHz alueella. Sen takia täytyy käytössä oleva tehomittari olla sopivat 4 MHz:lle myös kuormituksen alle (eli ilmoitettu rajataajuus on oltava huomattavasti suurempi). Molemmat tehonmittarin liitännät on oltava potentiaalivapaita.

**VIHJE**

Pyynnöstä toimitamme turvallisuusteknisen tarkastuksen ohjeet sekä huolto-ohjeet. Tämä on tukena meidän valtuutetuille henkilöille tai yrityksille CURIS® -laitteen kunnossapidossa/korjauksessa. Huolto-ohjeisiin sisältyvät myös kaikki moduulit, jotka ovat varaosina saatavissa.

**VIHJE**

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

9.3 Kaaviot

9.3.1 RF-Teho

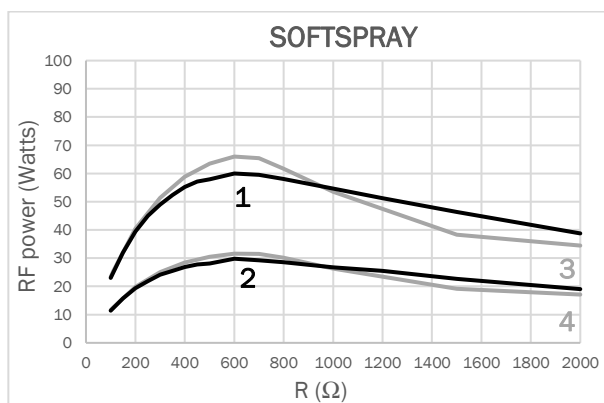
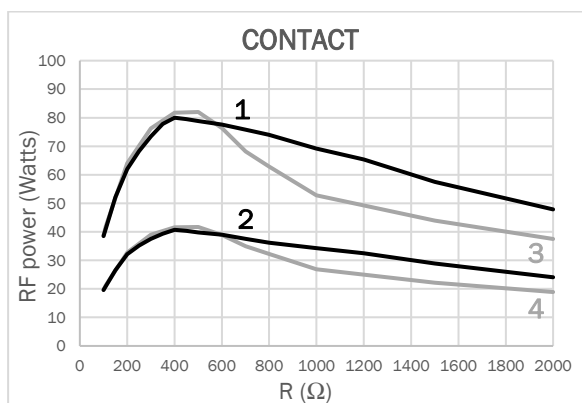
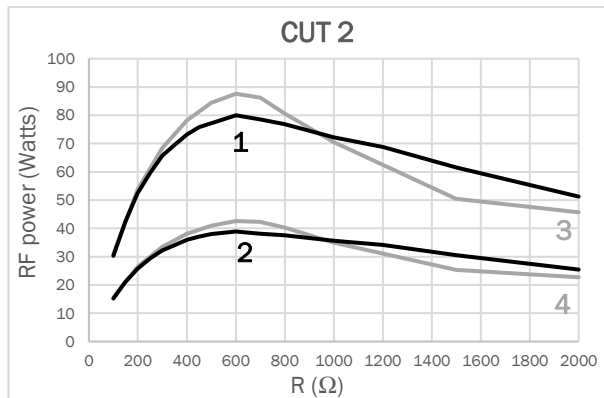
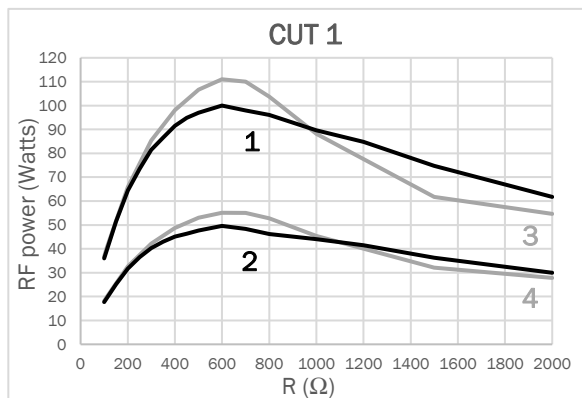
**VIHJE**

Kaavioissa on kaksi 100 % ja 50 % suorituskäyrää - mitattuna EPM3 (musta) ja PMS4 (harmaa) -mittausjärjestelmillä.

Näiden mittausjärjestelmien erilaisista mittauskonsepteista, vastusmatriisiin kompleksisesta HF-impedanssikäyrästä ja generaattorin ohjauskonseptista johtuen saadaan erilaisia mittaustuloksia. Äskettäin käyttöön otettu suorituskäyvän arviointi PMS4-mittausjärjestelmällä tapahtuu EPM3-mittausjärjestelmän vanhenemisen vuoksi.

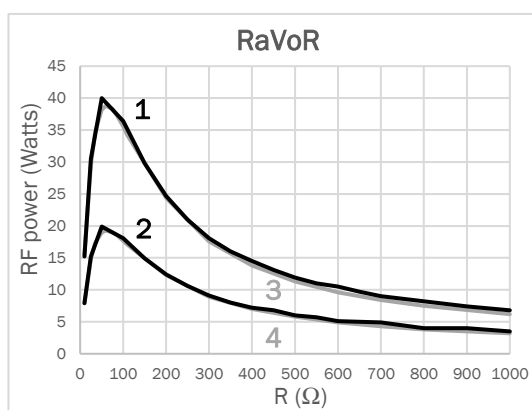
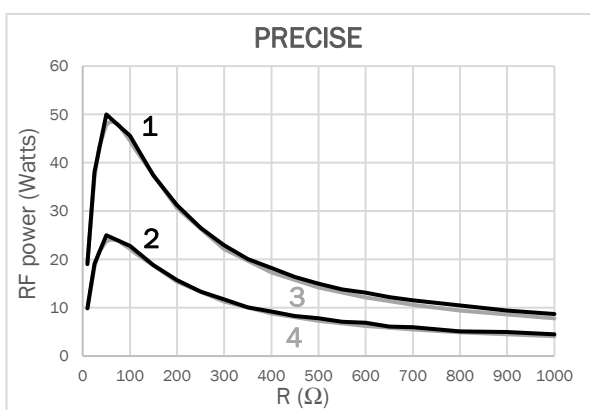
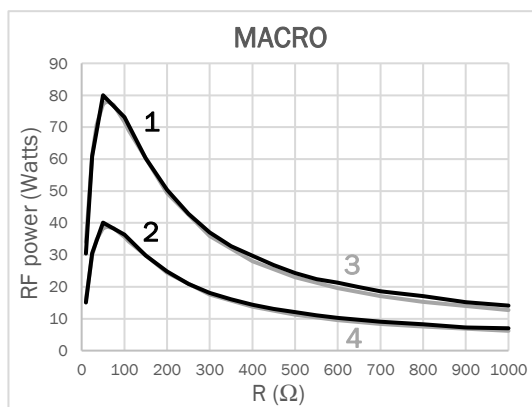
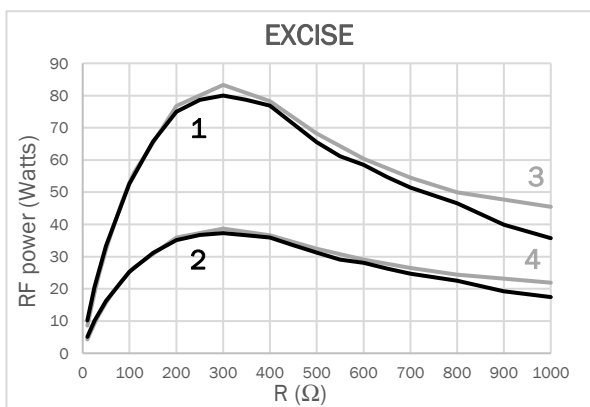
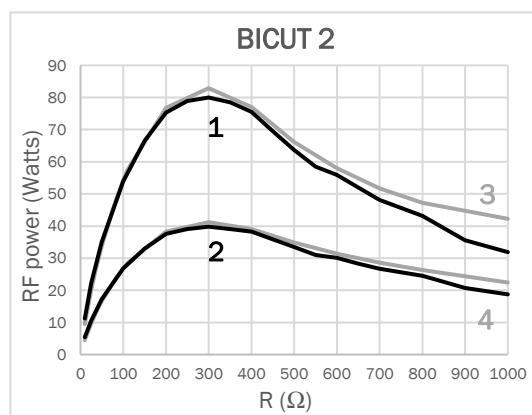
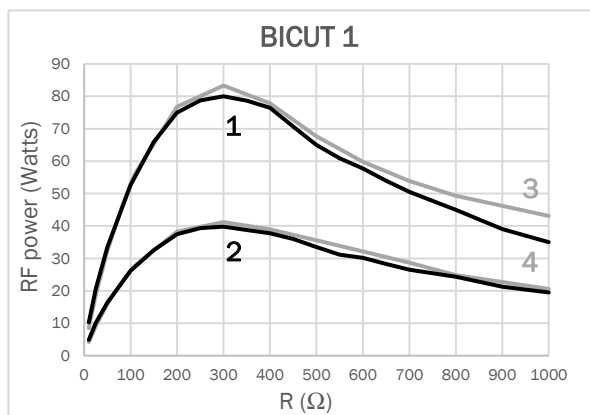
Vastaavien ominaiskäyrien poikkeamilla ei ole mitään vaikutusta applikointiin tai käyttöön, koska taustalla ei ole generaattorin fyysistä muutosta.

MONOPOLAARI



Väri	Käyrä	Tehosäätö	Mittausjärjestelmä
musta	1	Suurin teho (100 %)	EPM3
	2	Puoliteho (50 %)	
harmaa	3	Suurin teho (100 %)	PMS4
	4	Puoli teho (50 %)	

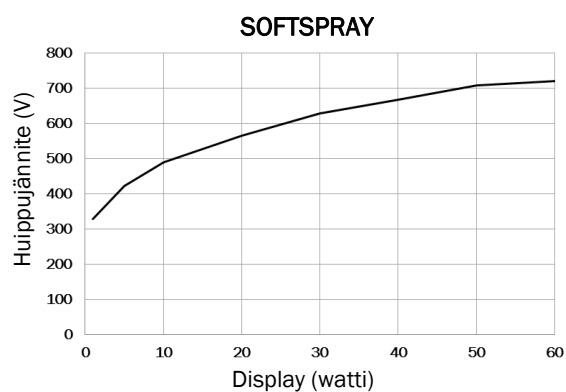
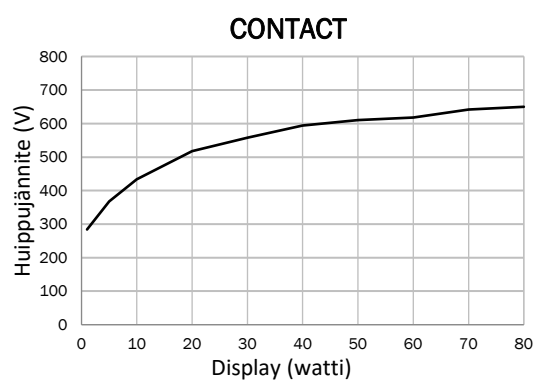
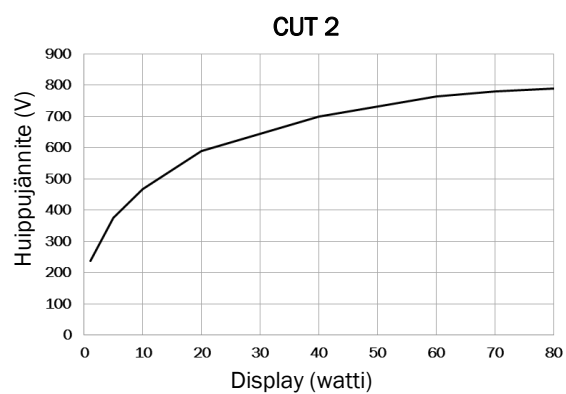
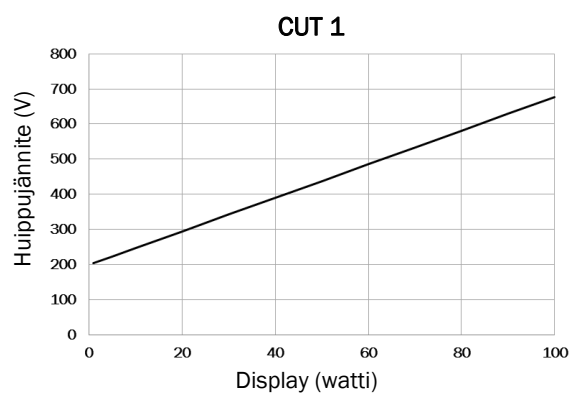
BIPOLAARI



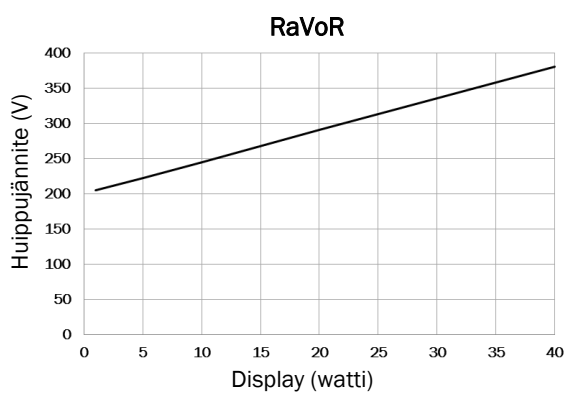
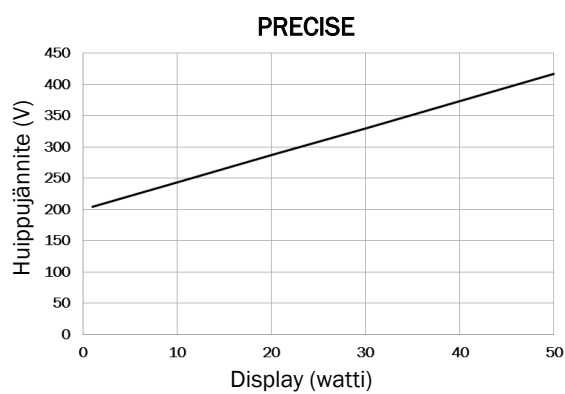
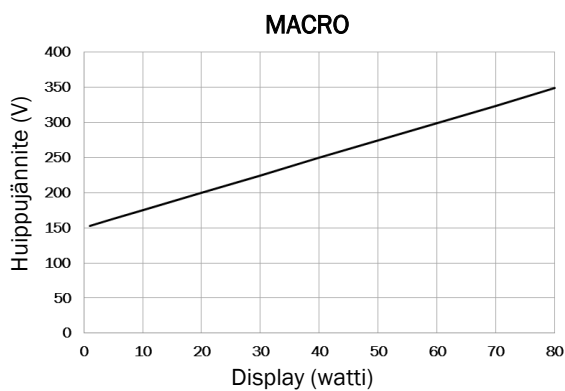
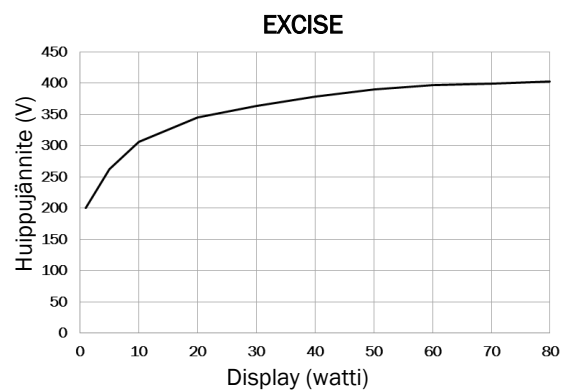
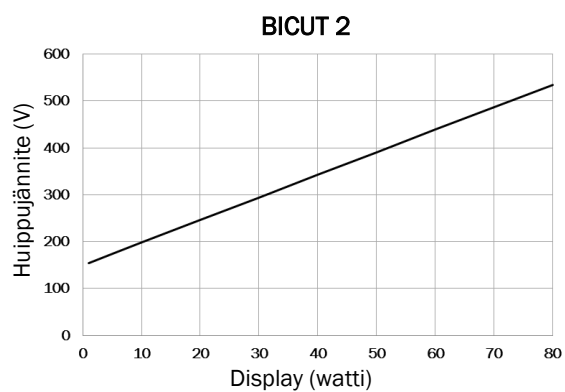
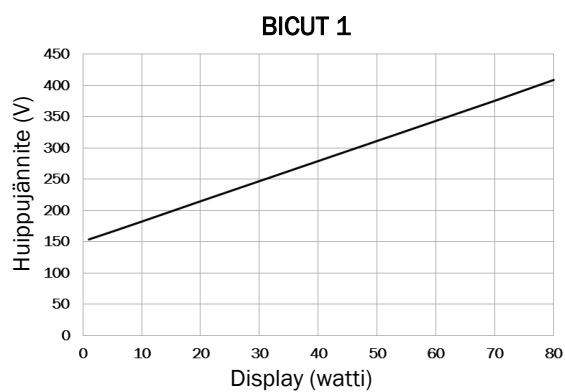
Väri	Käyrä	Tehosäätö	Mittausjärjestelmä
musta	1	Suurin teho (100 %)	EPM3
	2	Puoliteho (50 %)	
harmaa	3	Suurin teho (100 %)	PMS4
	4	Puoli teho (50 %)	

9.3.2 RF-jännite

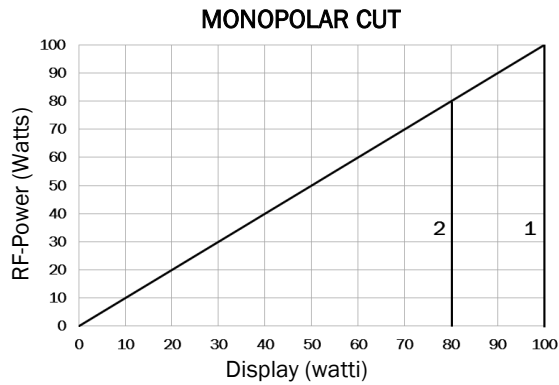
MONOPOLAARI



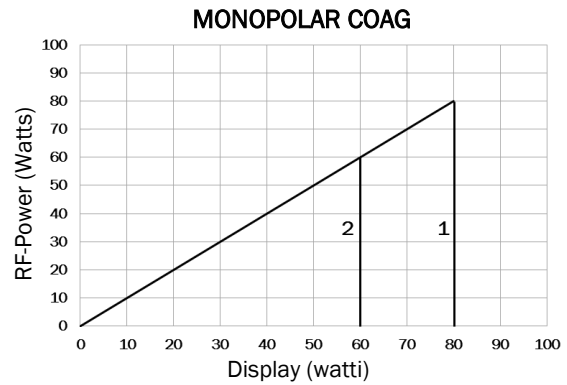
BIPOLAARI



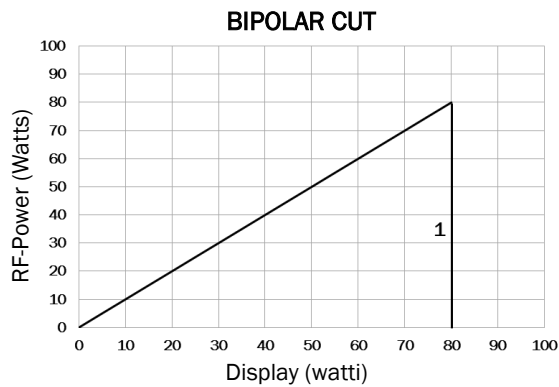
9.3.3 Säätöominaiskäyrä



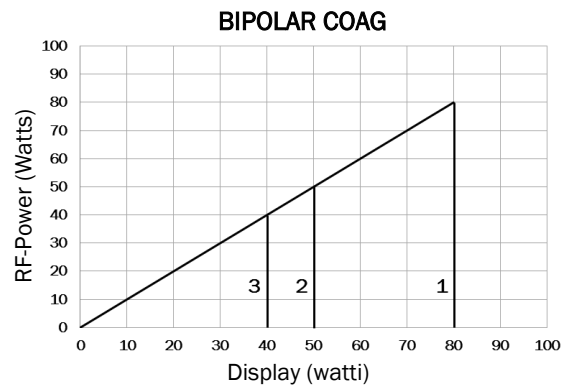
1 = CUT 1 600:lla Ω
2 = CUT 2 600:lla Ω



1 = CONTACT 400:lla Ω
2 = SOFTSPRAY 600:lla Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE 300:lla Ω



1 = MACRO 50:lla Ω
2 = PRECISE 50:lla Ω
3 = RaVoR™ 50:lla Ω

9.4 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 7 mukaan: Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt		
CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriösietokyvyn testaus	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 2	CURIS®:n täytyy lähettää sähkömagneettista energiaa, jotta sen tarkoituksenmukainen toiminta voidaan taata. Vaikutus lähellä oleviin laitteisiin on mahdollista.
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Luokkaa pidetään vain käyttövalmiudessa ilman HF-virran aktivointia!
Ylivärähtelyjen häiriösaiteilyt IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	CURIS® sopii käyttöön kaikkien laitteistojen kanssa, myös asuinalueilla ja sellaisilla alueilla, jotka on välittömästi kytketty tavalliseen julkiseen syöttöverkkoon asuinrakennuksille.
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt normin IEC 61000-3-3 mukaan	On sama	

**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan:
Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt**

CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601 mukaan	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2:n mukaan	±8 kV kontakti-purkaus ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kontakti-purkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puusta tai betonista tai varustettu keraamisilla laatoilla. Jos lattia on varustettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmakosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtö-johdoille	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtö-johdoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöksyaallot (Surges) normin IEC 61000-4-5 mukaan	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöttöjännitteen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11:n mukaan	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300 -jaksoille	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300 -jaksoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos CURIS®: käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvakestoista toimintaa myös silloin, kun esiintyy virransyötön katkoksia, suosittelemme, että CURIS®:een syötetään virtaa keskeytymättömästi virransyötöstä.
Syöttötaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaan	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien pitää vastata kaupallisella alueella tai sairaalaympäristössä käytössä olevia tyypillisiä arvoja.

HUOMAUTUKSIA: U_T on verkon vaihtojännite ennen testaustason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan:

Sähkömagneettinen häiriönsieto

CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Välittömässä läheisyydessä käytetyt radiolaitteet ja matkapuhelimet tai muita lähettimet voivat häiritä laitteen toimintoja.

Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtuvat HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	Kantavia ja liikkuvia radiolaitteita ei saa käyttää pienemmällä etäisyydellä CURIS®:sta (mukaan lukien johdot) kuin suositeltu suojaetäisyys 30 cm . Tutkimuksen puitteissa paikan päällä ^b määritellyn kiinteiden radiolähettimien kentän vahvuuden pitää kaikissa taajuuksissa olla vertailutason alapuolella. ^b
Säteilevät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
HUOMAUTUS	Näitä ohjeita ei kenties voida käyttää kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suuruuksien levitykseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.		

^a ISM-kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz

^b Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja liikkuvien radiopuhelimien tukiasemat, radioamatööriasemat, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimet, kentän vahvuutta ei teoriassa voida määrittellä tarkasti. Jotta voidaan selvittää sähkömagneettinen ympäristö kiinteiden lähettimien suhteen, on harkittava sijaintitutkimuksen suorittamista. Mikäli mitatun kentän vahvuus siinä kohdassa, missä CURIS® -laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun vertailutason, on laitteen asianomaiset toiminnot tarkistettava. Jos sen toiminnassa on jotain epätavallista, lisätoimenpiteet, kuten suunnanmuutos tai CURIS®:n siirtäminen toiseen paikkaan, voi olla tarpeen.

Suositellut suojavälit kannettavien ja mobiilien suurtaajuustelevisiointilaitteiden ja CURIS®:n välillä IEC 60601-1-2:2014 luvun 8.10 mukaan				
Määrittely suurtaajuuksiin langattomiin viestintävälineisiin verrattuna				
Taajuusalue (MHz)	Testaustaajuus (MHz)	Tuen mukauttaminen	Vertailutaso (V/m)	Etäisyys (m)
380 - 390	385	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz keskitin tai Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
HUOMAUTUS	30 cm minimisuojaetäisyyttä on noudatettava kannettavien annetulla taajuusalueella toimivien korkeataajuusviestintälaitteiden ja CURIS®:n välillä. Niihin kuuluvat mm. kannettavat puhelimet, WLAN-, RFID- ja Bluetooth-laitteet. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.			
^a Pulssinmodulointi	Pulssinmodulointi määritellään kolmiosignaalilla, jonka pulssisuhde on 50 %.			
^b FM	Taajuusmodulointi			

10 Ympäristöohjeita

10.1 Pakkaus

Myyjä ottaa täydellinen pakkaus takaisin ja kierrättää sen mahdollisuuksien mukaan. Muutoin pakkaus hävitetään paperi- tai jätokeräyksen kautta.

10.2 Ympäristöystävällinen laitteen käyttö

Kudoksen höyrystämisessä on kiinnitettävä huomio siihen, että tarkoituksenmukaisesti syntyvä palamishäviö ei hengitetä tiivistettynä pitkän ajan. Muut haitalliset aineet kuten yllä mainitut palamistuotteet eivät synny laitteen tarkoituksenmukaisessa käytössä.

Imemiseen voi käyttää savukaasujen keräysjärjestelmä.

Käyttöturvallisuuden lisäämiseksi ja energiasäästävää laitteen käyttöä varten laite kytketään pois päältä pidempien hoitotaukojen ajaksi.

Mikäli käytetään kertakäyttotuotteita, nämä saa hävittää talous- tai ongelmajätteen kanssa vasta huolellisen puhdistuksen, desinfiointin ja tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Saastuneet kertakäyttö-instrumenttien terävät osat käsitellään kuten muut terävät aineet (kanyylit, neulat ja leikkausveitset) voimassa olevien määräysten mukaisesti (hävitys aseptisten ja lävistämättömien konttien kautta).

10.3 Laitteen hävitys

Laitteen suunnittelussa on kiinnitetty huomio siihen, että mahdollisuuksien mukaan ei käytetä komposiittimateriaaleja, jotta olisi mahdollista kierrättää suurin osa laitteesta laitteen käyttöänsä saavuttamisen jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava elektroniikkaromun määräyksiä ja laite on palautettava valmistajalle/kauppiaalle asianmukaista hävittämistä varten.



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vastaavasti eli saksan sähkö- ja sähköelektroniikkalaki – ElektroG.

Symboli tuotteessa tai sen pakkauksessa viittaa siihen, että tämä tuote ei saa hävittää talousjätteen mukana.

11 Vikadiagnoosi

Vika	Mahdollinen syy	Vian korjausta
Käyttöelementit etupaneelissa ei ole valaistu, ei laitetoimintoja	Ei verkkovirta	Tarkistetaan verkkosyöttö
	Verkkojohto pistorasiassa tai laitteessa ei ole laitettu ollenkaan tai ei oikein	Verkkojohdon liitäntä tarkistetaan
	Laite ei ole kytketty päälle	Laite kytketään päälle
	Verkkosulake viallinen	Laite rikki, huoltotapaus
	Sisäinen jännitesyöttö rikki	Laite rikki, huoltotapaus
Käyttöelementit etupaneelissa toimivat normaalisti, ei RF-lähtöteho	Lisälaite rikki	Lisälaite vaihdetaan
	Laite rikki	Sammuta laite ja käynnistä sen uudelleen. Mahdollinen Error-ilmoitus ilmoitetaan huollolle.
Auto-Start -painike vilkkuu	Jos haetaan ohjelman, on painettava "Auto-Start" -painike	Painetaan painike Auto-Start. Ei virhe.
	Vaikka painetaan, painike vilkkuu edelleen.	Liitettyt lisälaitteet on poistettava ja tarkistettava. Lisälaitteella on kosketus kudokseen tai on rikki.
	Vaikka lisälaitteet poistetaan, painike vilkkuu edelleen.	CURIS® voidaan käyttää edelleen käyttömuodossa STANDARD, sitten ilmoitetaan huollolle.
Error-ilmoitus, esim. Err 42	Katso lista alle	Katso lista alle

Error-ilmoitukset ja niiden merkitys

CURIS® -generaattori suorittaa itsetestauksen aikana päälle kytkemisen yhteydessä laajat toimintotarkastukset.

Myös käytön aikana tarkistetaan jatkuvasti turvallisuuteen liittyviä toimintoja. Häiriöissä RF-energiasyöttö pysähdytään ja häiriöstä ilmoitetaan Error-ilmoituksella.



VIHJE

Error-ilmoituksen ilmestymisen jälkeen laite voi palauttaa vain kytkemällä sen pois päältä ja uudestaan päälle.

Seuraavaksi luetellaan Error-ilmoitukset, joita käyttäjä voi mahdollisesti korjata itse. Huolto-ohjeissa on lueteltu kaikki muuta Error-ilmoitukset.



VIHJE

Jos ilmestyy ilmoitus, joka ei ole täällä kuvattu, on otettava yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan.

Error nro.	Merkitys	Syy	Korjaus
Err 41, Err 42	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen sormikytkimen painallus käsikappaleessa, joka on kytketty monopolaariseen liitäntään.	Sormikytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, käsikappaleen tai sen liitäntäjohdon vika, laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään käsikappale pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 45, Err 46	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen sormikytkimen painallus käsikappaleessa, joka on kytketty bipolaariseen liitäntään.	Sormikytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, käsikappaleen tai sen liitäntäjohdon vika, laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään käsikappale pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 47, Err 48	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen jalkakytkimen painallus.	Jalkakytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, oikosulku jalka kytkimessä tai sen liitäntäjohdossa tai laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään jalkakytkin pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 51	Käynnistystesti havaitsee ohjauspaneelin painikkeen painallus.	Yritys painaa painikkeen, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, tai käyttöpaneelin vika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, CURIS® -laitteen käyttöpaneelissa on vika.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumentin tunnistuksen kalibrointivirhe.	Sisäinen laitteistovika.	Sammuta laite ja kytke sen uudestaan päälle, poista instrumentti ja laita sen takaisin. Ota yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan, jos virhe ei poistu.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentti ei tunnisteta.	Kosketusvirhe tai sisäinen laitteistovika.	Sammuta laite ja kytke sen uudestaan päälle, poista instrumentti ja laita sen takaisin. Ota yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan, jos virhe ei poistu.
Err 62, Err 162	Laite havaitsee virheellisen laitekoodin.	Viallinen koodausvastus instrumentissa, löysä kytkentä, liian nopea kytkeminen ja irrottaminen tai ei-hyväksytty koodattu instrumentti.	Tarkista, onko laite hyväksytty CURISille®. Irrota laite pistorasiasta, sammuta ja käynnistä laite uudelleen, kytke laite takaisin pistorasiaan. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä valmistajaan/erikoisliikkeeseen.
Err 89	Todetaan RF-pääteasteen ylikuumennus.	Liian pitkä RF-aktivointi ilman taukoa määrittelyn ulkopuolella (10s/30s).	Laite sammutetaan ja annetaan jäähtyä muutamia minuuttia ennen kuin kytketään sen uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.

12 Jalkakytкин (lisälaite)

CURIS® -laitteelle tarjotaan seuraava jalkakytкин:

REF 36 01 10 → Kaksoispoljin-jalkakytкин ilman huuhtelupumppupainike, räjähdyksenkestävä, 4 m johto

REF 36 01 14 → Kaksoispoljin-jalkakytкин ilman huuhtelupumppupainike, räjähdyksenkestävä, 4 m johto

Tarkoituksenmukainen käyttö:

Jalkakytкин toimii CURIS®-laitteen RF-generaattorin kytkentälaitteena. Sen avulla RF-generaattorin antoteho kytketään päälle ja pois päältä.



REF 36 01 10

Keltainen kytkin → Leikkaustilan aktivointi

Sininen kytkin → Koagulaatiotilan aktivointi



REF 36 01 14

Huolto, puhdistus, desinfiointi:

Jos otetaan näitä viiheitä huomioon, jalkakytкин tarvitse vain vähän huoltoa. Ympäristöolosuhteista ja käyttötiheydestä riippuen suositellaan kotelon ja liitäntäjohtojen säännöllinen huolto ja tarkastus, jossa tarkistetaan vauriot ja haitallista likaa.

Puhdista vain manuaalisesti ja käytä vain vedellä ja miedolla pesuaineella kostutettua liinaa. Älä koskaan käytä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa muovipintoja, kuten instrumenttien puhdistusaineita, hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia sisältäviä puhdistusaineita.



VIHJE

Turvallisuussyistä on suoritettava toimintatesti aina ennen kirurgista käyttöä. Polkimet painetaan siinä yhteydessä aina sähkökirurgialaite ollessaan päälle kytketty. Jotta voidaan välttää tahattomat palovammat, toimintotesti suoritetaan ilman sähkökirurgialaitteeseen kytkettyjä elektrodijohtoja.

Tekniset tiedot

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

Luokka: Luokka I asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Polkimet murtolujaa, itsestään sammuva kestopuovi, kotelo alumiinivalu

Liitäntäjohtot: kiinteästi kytketty ja valuttu ohjausjohto

Suojamuoto: IP X8 (1 m / 35 min.) IEC 60529:n mukaan

Kytkentäelementti: Kielikosketin

Kytkentäjännite: maks. 25 V AC / 60 V DC

Kytkentävirta: maks. 1 A

Kytkentäteho: maks. 30 VA; mek. Käyttöikä: >1 mio. kytkentäkertaa

Tekninen hyväksyminen: AP-sopiva

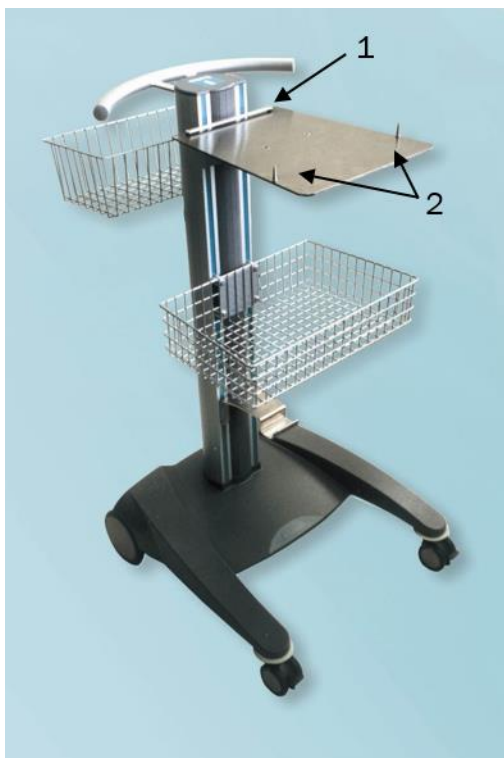
Varastointiolosuhteet: Lämpötila: -25 °C – +70 °C; suhteellinen ilman kosteus: 5 % – 100 %; ilmapaine: 500 hPa – 1100 hPa

13 Laitevaunu (valinnainen)

REF 36 09 00

Erityisesti CURIS®-laitteelle suunniteltu laitevaunu on varustettu lukuisilla lisävarusteilla kuten säilytyskorit ja jalkakytken pidike. Se toimitetaan valmiiksi asennettuna.

CURIS® -laite kiinnitetään luistamattomasti metallilistaan (1) vaunun levyllä ja laittamalla molempiin metallitappiin (2) päälle.



[illegible]

[illegible]

Valmistajan osoite

Myynti:

Valmistaja:

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



Puh.: +49 (0) 7641 96256-0
Faksi: +49 (0) 7641 96256-30
Sähköposti: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Oikeus muutokseen pidätetään!

REF 89 91 00 - FI; 2022-05-02



NOTICE D'EMPLOI

CURIS®

4 MHz Générateur de radiofréquences

REF 36 01 00 - 01



Ce mode d'emploi s'applique à tous les appareils selon le chapitre 5.1.

Index

1	EXPLICATIONS DES SYMBOLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	1
2	MODE OPERATOIRE ET UTILISATION CONFORME.....	2
2.1	Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie	2
2.2	Utilisation conforme du CURIS®	4
2.3	Contre-indications et effets secondaires.....	4
2.3.1	Contre-indications	4
2.3.2	Effets secondaires.....	4
3	TRANSPORT ET EMBALLAGE	5
3.1	Contrôle de réception	5
3.1.1	Dommages liés au transport	5
3.1.2	Droits à dommages et intérêts	5
3.2	Renvoi.....	5
4	FONCTIONNEMENT ET IMPORTANCE DES ELEMENTS DE COMMANDE ET D'AFFICHAGE	6
5	MISE EN SERVICE.....	9
5.1	Validité de ce mode d'emploi	9
5.2	Raccordement pour liaison équipotentielle	9
5.3	Raccordement au réseau	9
5.4	Mise en marche et arrêt de l'appareil	10
5.5	Autotest	10
5.6	Raccordement d'accessoires	10
5.6.1	Raccordement de l'électrode neutre.....	10
5.6.2	Raccordement des poignées monopolaires au système de coupe et de coagulation 11	
5.6.3	Raccordement d'accessoires bipolaires	11
5.6.4	Accessoires bipolaires avec identification automatique des instruments	12
5.6.5	Sélection du mode de service	12
5.6.6	Réglage de la puissance	13
6	FONCTIONNEMENT	14
6.1	Fonctions spéciales	14
6.2	Mémoire de programme.....	16
6.3	Test de fonctionnement	17
7	MESURES DE SECURITE	18
7.1	Généralités	18
7.2	Positionnement des patients	18
7.3	Installation de l'électrode neutre et utilisation du courant à haute fréquence	19
7.4	Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs	20
7.5	Pose des instruments RF	20

7.6	Influences d'autres appareils.....	20
7.7	Accessoires.....	21
7.8	Fonctionnement avec formes de coupe bipolaires	22
7.9	Dangers en raison de tensions électriques élevées.....	22
8	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN.....	23
8.1	Nettoyage et désinfection	23
8.2	Stérilisation des accessoires.....	23
8.3	Accessoires non stérilisables	23
9	INFORMATIONS TECHNIQUES	24
9.1	Caractéristiques techniques, normes, certification	24
9.2	Contrôles techniques de sécurité périodiques	25
9.3	Diagramme.....	26
9.3.1	Puissance RF	26
9.3.2	Tension RF	29
9.3.3	Caractéristiques de réglage.....	31
9.4	Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique.....	32
10	REMARQUES RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT	36
10.1	Emballage.....	36
10.2	Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement	36
10.3	Élimination de l'appareil	36
11	DIAGNOSTIC D'ERREUR	37
12	COMMANDE AU PIED (ACCESSOIRE)	40
13	GUERIDON A INSTRUMENTS (OPTION)	41

1 Explications des symboles et abréviations utilisés

	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air
	Dispositif médical
	Rayonnement non ionisant
	Respecter le mode d'emploi, remarque, avertissement
	Instructions d'élimination
Ω	Ohm
A	Ampère
AC	Alternating Current (courant alternatif)
CF	Cardiac Floating
dB	Décibel
DC	Direct Current (courant continu)
Écran	Champ d'affichage sur le générateur
Err	Error (erreur)
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampère
MDD 93/42 (CEE)	Directive UE sur les dispositifs médicaux
MHz	Mégahertz
MPG	Medizinproduktegesetz, loi allemande sur les dispositifs médicaux
NF	Basse fréquence
P	Power (puissance)
PA	Compensation de potentiel
Peak	Pic
R	Resistance (résistance)
RaVoR™	Réduction de volume des radiofréquences
RF	Radiofréquence
V	Volt
VA	Volt-Ampères
Rx only	Limitation de la vente aux médecins traitants (USA)

(Voir aussi chapitre 4)

2 Mode opératoire et utilisation conforme

2.1 Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie

L'électrochirurgie est un procédé chirurgical au cours duquel le courant électrique est utilisé pour obtenir un effet chirurgical. Pour que ce courant ne provoque aucune stimulation nerveuse (choc électrique), on utilise un courant alternatif dont la fréquence sélectionnée est si élevée (env. 4 MHz sur cet appareil) qu'aucune stimulation nerveuse ne se produit (loi de Nernst). La fréquence se trouvant dans la plage des ondes radios, on parle également de « **chirurgie par radiofréquence** » (**chirurgie-RF**).

Si le courant du champ opératoire est alimenté par une électrode et, hormis le champ opératoire, par une électrode de grande surface qui n'a aucun effet électrochirurgical et qu'il est ensuite sorti du corps, on parle alors d'**application monopolaire**. L'électrode dans le champ opératoire est définie en tant qu'électrode active, l'électrode de renvoi du courant étant définie en tant qu'électrode neutre. Si, en revanche, le courant est sorti du corps au niveau du champ opératoire par une électrode positionnée symétriquement par rapport à l'électrode d'alimentation avant d'être réalimentée dans l'appareil, on parle alors d'**application bipolaire**.



Dans les cas d'utilisation simultanée de la chirurgie RF et de moniteurs de surveillance sur un patient, seules des électrodes de surveillance dont les lignes d'alimentation disposent de résistances de protection ou de bobines RF doivent être utilisées. Il ne faut pas utiliser d'électrodes à aiguille pour la surveillance. L'électrode chirurgicale active ne doit pas être utilisée à proximité d'électrodes d'ECG (distance minimale 15 cm) !

En cas d'utilisation dans le cadre d'une chirurgie RF, respecter les règles générales suivantes :



La puissance RF doit être réglée aussi bas que possible pour l'effet chirurgical souhaité. Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.



REMARQUE

Un effet insuffisant malgré un habituel peut, dans certaines circonstances, être causé par un positionnement incorrect de l'électrode neutre, un mauvais contact dans les connecteurs, une rupture de câble sous l'isolation ou des électrodes incrustées. Vérifier ces points et remplacer les pièces défectueuses.



Après avoir mis le patient dans une autre position, vérifier que les câbles et les o sont correctement positionnés.



Éviter d'utiliser des produits anesthésiques inflammables, du protoxyde d'azote (N₂O) et de l'oxygène. L'utilisation d'appareils RF peut entraîner la formation d'étincelles sur l'électrode active. Les substances inflammables qui sont utilisées en tant que produit de nettoyage, de désinfection ou de solvant doivent être diluées avant toute utilisation de la chirurgie RF. Il existe un risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient ou dans les zones creuses du corps comme les ongles ou dans les orifices

corporels comme le vagin. Tout liquide s'étant accumulé dans ces zones doit être retiré avec l'utilisation de l'appareil RF. Il existe un risque d'inflammation de gaz endogènes. Avec les matériaux saturés en oxygène, comme le coton et les gazes, une utilisation non conforme de l'appareil RF peut entraîner l'apparition d'étincelles qui pourraient les enflammer.



La combinaison avec d'autres appareils doit avoir reçu l'autorisation préalable du fabricant.



D'autres appareils électromédicaux peuvent être perturbés par l'utilisation de l'appareil RF.

On distingue deux effets électrochirurgicaux :

- **Coupe électrochirurgicale**
- **Coagulation électrochirurgicale**

Coupe électrochirurgicale

Avec une **coupe électrochirurgicale**, une grande concentration de courant se trouve entre l'électrode et le tissu, ce qui provoque l'apparition d'un échauffement rapide à cet emplacement. De la vapeur d'eau s'échappe alors du tissu. Cet échappement de vapeur d'eau sépare le tissu de l'électrode, ce qui forme une couche isolante. Pour que le courant puisse à nouveau circuler, la couche doit être interrompue électriquement en ionisant la vapeur. Les effets physiques permettant la séparation de tissu se produisent alors dans la couche de vapeur devenue conducteur électrique. Si le tissu ne contient pas ou peu d'eau, ce processus de coupe fonctionne moyennement, voire pas du tout. Ce procédé est utilisé pour la découpe ou la résection de tissu à l'aide d'électrodes en forme de lame ou d'aiguille ou avec des boucles de fil ou des anneaux de sangle.

Coagulation électrochirurgicale

Avec la **coagulation électrochirurgicale**, on distingue deux principes de fonctionnement. Lorsque le courant passe de l'électrode dans le tissu, ce dernier chauffe par conversion de l'énergie électrothermique (chauffage ohmique). Cela sert à dénaturer (coagulation) du tissu à des fins chirurgicales ou à maîtriser une hémorragie importante (hémostase). Ce type de coagulation électrochirurgicale est appelée coagulation par contact et est réalisée à l'aide d'une électrode sphérique ou du côté plat d'une électrode en forme d'anneau.

Une autre possibilité d'utilisation est la destruction ciblée de tissus à l'aide d'électrodes piquées, ce qui dans ce cas peut entraîner dans le cadre postopératoire une réduction de volume désirée dans le tissu (réduction de volume de radiofréquence : RaVoR™).

Avec l'utilisation bipolaire, la paire d'électrodes est couramment conçue en tant que forceps ou pince avec des bras isolés les uns des autres et qui sont généralement conçus pour des préparations spécifiques.

Un autre effet de coagulation est obtenu lorsque la tension sur l'électrode active est suffisamment haute pour que des étincelles se forment de l'électrode vers le tissu. Aux extrémités de ces étincelles se forment des racines dans lesquelles règnent une température extrêmement élevée et un gradient de température tout aussi extrême de l'intérieur vers l'extérieur, de sorte que la

coagulation ne se produit que dans une couche fine en surface. On obtient ainsi une hémostase étendue avec peu de dommages en profondeur sur le tissu. Ce type de coagulation est appelé coagulation par spray et il peut être réalisé avec une électrode à aiguille ou l'extrémité pointue d'une électrode à lame.

2.2 Utilisation conforme du CURIS®

L'appareil à radiofréquence CURIS® dispose d'une puissance de sortie maximale de 100 Watt et il est adapté pour des interventions électrochirurgicales monopolaires et bipolaires en neurochirurgie, médecine de l'oreille, du nez et de la gorge, chirurgie plastique / cosmétique, chirurgie maxillo-faciale, dermatologie et les chirurgiens installés. Des applications dans d'autres domaines spécialisés peuvent être judicieuses.

Le CURIS® est adapté pour la coupe électrochirurgicale et la coagulation.

Les applications avec des liquides et celles qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont exclues.

Le CURIS® ne doit être utilisé que par des personnes qui ont été formées à l'utilisation conforme et en toute sécurité de l'appareil. Le mode d'emploi doit être respecté lors de la formation et de l'utilisation.

L'utilisation en toute sécurité de l'électrochirurgie suppose que l'utilisateur est familiarisé avec les techniques et les différentes formes d'utilisation.



Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contre-indications et effets secondaires

2.3.1 Contre-indications

Les applications qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont contre-indiquées.

En cas d'intervention sur des parties du corps avec une petite surface par rapport à leur étendue (structures filamenteuses ou lambeau tissulaire), la technique bipolaire ou le renoncement à l'utilisation de la chirurgie RF sont indiqués.

Il n'existe actuellement aucune contre-indication concernant directement le produit. Le médecin responsable doit décider si l'application prévue est possible en fonction de l'état général du patient. Les mesures de sécurité décrites au chapitre 7 doivent également être respectées.

2.3.2 Effets secondaires

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire concernant directement le produit. Pour éviter les effets indésirables, respecter les mesures de sécurité (voir chapitre 7).

3 Transport et emballage

3.1 Contrôle de réception

3.1.1 Dommages liés au transport

La présence d'éventuels dommages liés au transport ou défauts sur l'appareil et les accessoires doit être vérifiée immédiatement lors de la réception.

Sont fournis : CURIS®, câble électrique, notice d'emploi

3.1.2 Droits à dommages et intérêts

Les droits à dommages et intérêts ne peuvent être revendiqués que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Un procès-verbal de constatation doit être rempli immédiatement. Le procès-verbal de constatation doit être remis au représentant Sutter le plus proche ou directement à Sutter pour que les droits à dommages et intérêts puissent être déclarés à l'assurance.

3.2 Renvoi

En cas de renvoi d'un appareil à Sutter ou à un à un service après-vente Sutter, utiliser dans la mesure du possible le carton d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, il est impératif que l'appareil soit emballé et retourné en étant bien protégé. L'expéditeur assume l'entière responsabilité en cas d'emballage non conforme. Les documents d'accompagnement suivants doivent être joints :

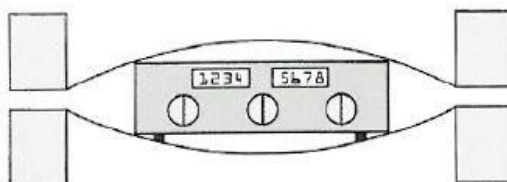
- Nom et adresse de l'expéditeur ou du responsable du renvoi
- Numéro de type et d'appareil
- Description du défaut
- La version du mode d'emploi
- Dernier procès-verbal du contrôle de sécurité



REMARQUE

L'emballage du générateur n'est pas prévu pour le transport commun avec la commande au pied ! La commande au pied doit être emballée séparément. Lors de l'envoi commun, des dommages liés au transport peuvent survenir pour lesquels Sutter n'assumera aucune responsabilité.

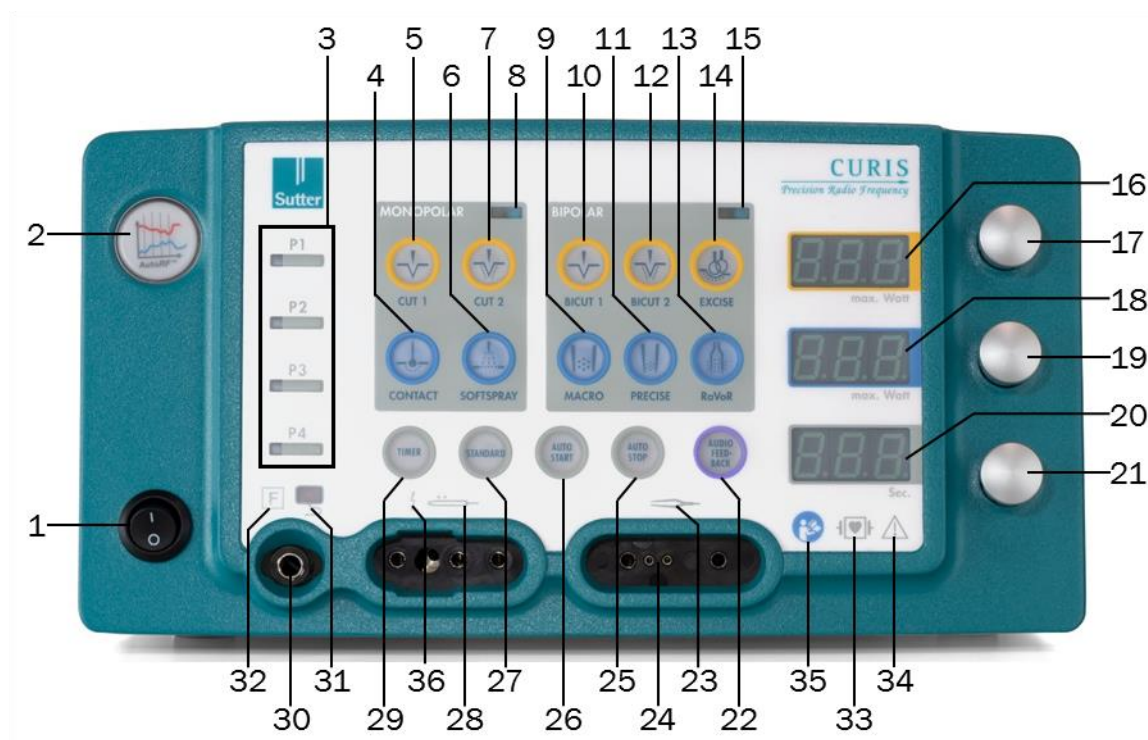
Lors des renvois ou des envois d'un générateur RF, s'assurer l'emballage à membrane est correctement positionné.



L'emballage peut être commandé sous le numéro d'article suivant : **98 91 19**

4 Fonctionnement et importance des éléments de commande et d'affichage

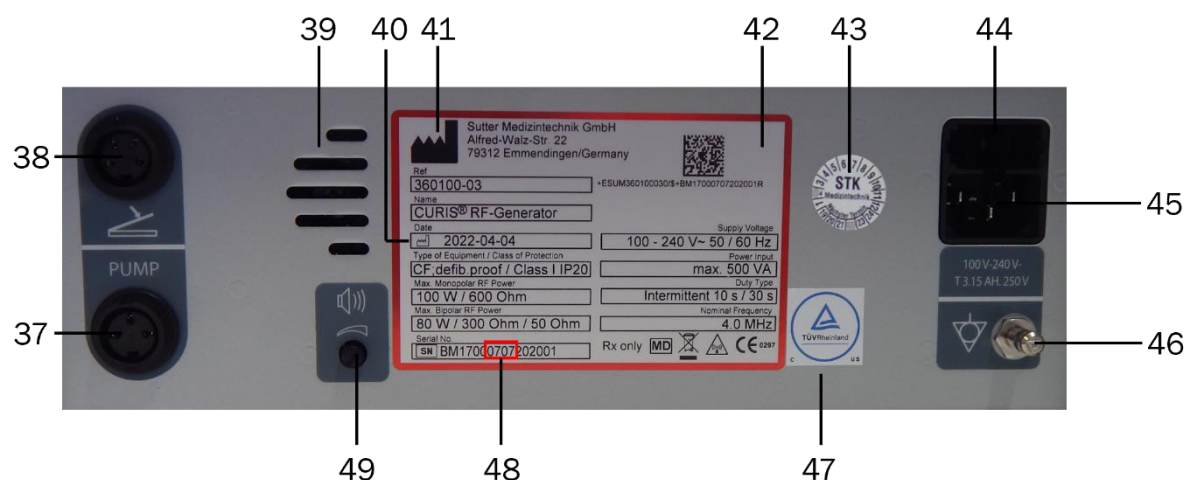
Face avant de l'appareil



- 1 Commutateur secteur
- 2 Témoin « Régulation Auto-RF active »
- 3 Mémoire de programme P1 ... P4 (enregistrement des réglages de l'appareil)
- 4 Bouton sélecteur CONTACT pour la coagulation monopolaire par contact
- 5 Bouton sélecteur CUT 1 pour les coupes monopolaires
- 6 Bouton sélecteur SOFTSPRAY pour la coagulation monopolaire sans contact (coagulation par spray)
- 7 Bouton sélecteur CUT 2 pour les coupes monopolaires avec proportion de coagulation
- 8 Le voyant s'allume lorsque la puissance RF est réduite en mode MONOPOLAR.
- 9 Bouton sélecteur MACRO pour la coagulation bipolaire
- 10 Bouton sélecteur BICUT 1 pour les coupes bipolaires
- 11 Bouton sélecteur PRECISE pour la coagulation bipolaire avec des instruments fins
- 12 Bouton sélecteur BICUT 2 pour les coupes bipolaires avec proportion de coagulation
- 13 Bouton sélecteur RaVoR™ pour la réduction de volume RF, par exemple dans la thérapie du ronflement
- 14 Bouton sélecteur EXCISE pour les coupes bipolaires avec forceps anneau
- 15 Le voyant s'allume lorsque la puissance RF est réduite en mode BiPOLAR.
- 16 Témoin de la puissance de coupe réglée
(des modes de fonctionnement CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance de coupe RF
(des modes de fonctionnement CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Témoin de la puissance de coagulation RF réglée
(des modes CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance de coagulation RF
- 20 Témoin de la durée TIMER
- 21 Bouton rotatif pour le réglage de durée TIMER
- 22 Touche de fonction spéciale AUDIO FEEDBACK
(possible uniquement en modes coagulation)
- 23  Prise de raccordement pour les instruments bipolaires
- 24 Contacts auxiliaires 2 mm de la prise pour instruments bipolaire
- 25 Touche de fonction spéciale AUTO STOP (possible uniquement dans les modes de coagulation bipolaires)
- 26 Touche de fonction spéciale AUTO START (possible uniquement dans les modes MACRO et PRECISE)
- 27 Touche de fonction spéciale STANDARD pour les tâches sans fonctions automatiques START, STOP ou TIMER
- 28  Prise de raccordement pour les instruments monopolaires
- 29 Touche de fonction spéciale TIMER pour le réglage de la durée de fonctionnement des instruments
(possible uniquement dans les modes de coagulation CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Prise de raccordement pour électrode neutre
- 31  Témoin « Électrode neutre non raccordée » (le voyant rouge clignote).
- 32  Symbole Remarque « électrode neutre isolée par rapport à la terre » (F = Floating)
- 33  Symbole Remarque pour la classification de l'appareil (CF).
L'appareil est protégé contre les défibrillateurs.
- 34  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! »
- 35  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! RESPECTER LE MODE D'EMPLOI ! »
- 36  Symbole remarque « ATTENTION - COURANTS À HAUTE FRÉQUENCE PRUDENCE TENSION ÉLEVÉE »

Face arrière de l'appareil



- 37  Prise de raccordement pour pompe de rinçage
- 38  Prise de raccordement pour commande au pied
- 39 Haut-parleur
- 40  Date de fabrication
- 41  Fabricant
- 42 Plaque signalétique
- 43 Le cachet de contrôle (contrôle technique de sécurité)
- 44 Fusibles de l'appareil (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Prise de raccordement pour câble d'alimentation
- 46 Raccordement PA pour liaison équipotentielle électrique
- 47 Cachet de contrôle TÜV
- 48 Versions logicielle et matérielle, à quatre chiffres
- 49 Bouton de réglage du haut-parleur


REMARQUE

Dans les chapitres suivants, les chiffres entre parenthèses, par ex. (X), indique le numéro de position des éléments d'affichage et de commande sur les illustrations des faces avant et arrière de l'appareil.

Le numéro de série code les informations suivantes pour l'appareil correspondant :

BM1700 07 07 19 15xx ————— Numéro de production courant

————— Année de construction

————— Code de statut logiciel

————— Code de statut matériel

————— Type d'appareil

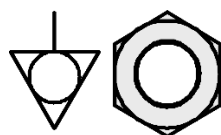
5 Mise en service

5.1 Validité de ce mode d'emploi

Cette notice d'emploi vaut pour tous les CURIS® logiciels ou matériels conformément au niveau logiciel et matériel (48) figurant sur la plaque signalétique « **0707** ». La plaque signalétique se trouve sur la face arrière de l'appareil.

Une pression sur les touches « CUT 1 » et « EXCISE » pendant la mise en marche permet d'afficher la version logicielle dans les deux d'affichage inférieures : par ex., 702 signifie V 7.02.

5.2 Raccordement pour liaison équipotentielle



La **liaison équipotentielle** est le bon raccordement conducteur d'électricité du boîtier d'un appareil. Elle doit pour cela garantir que l'appareil conserve toujours un potentiel électrique constant, y compris en cas de défaillance électrique. La liaison équipotentielle est obligatoire dans les salles d'opération, par ex. pour les interventions intercardiaques. Elle peut être créée via un raccordement pour liaison équipotentielle (46). Le câble de raccordement nécessaire pour cela n'est pas compris dans l'étendue de livraison et peut être obtenu chez nous.

5.3 Raccordement au réseau



AVERTISSEMENT

Pour éviter les risques d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un secteur électrique équipé d'un conducteur de protection.

L'appareil est équipé d'une alimentation électrique multi-tension. Il peut être exploité sans commutation sur la plage de tension de réseau suivante :

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Les fusibles se trouvent dans un tiroir (44) au niveau de la prise de raccordement au réseau sur la face arrière de l'appareil.

Raccorder le câble d'alimentation sur la face arrière de l'appareil au niveau de la prise de raccordement (45). Raccorder l'autre extrémité du câble d'alimentation sur la prise secteur.

Pour débrancher tous les pôles et entièrement l'appareil du réseau, la prise de l'appareil ou la prise sur laquelle est branché le câble d'alimentation doit rester accessible.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service.

5.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil



Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt avec le commutateur secteur situé sur la face avant de l'appareil (commutateur secteur (1)).

Une déconnexion de tous les pôles de la tension de réseau n'est possible qu'en débranchant le câble d'alimentation.

5.5 Autotest

Après la mise en marche, l'appareil effectue un autotest. Tous les éléments d'affichage sur la face avant sont alors mis en marche. Le fonctionnement correct de ces éléments ne peut pas être contrôlé par l'appareil lui-même. Ils doivent être contrôlés comme suit par l'utilisateur :

Après la mise en marche, le témoin rouge s'allume brièvement au dessus du témoin d'électrode neutre.

Toutes les touches de commande s'allument ensuite brièvement. Aucun trait ni point ne doit apparaître sur l'affichage pour la puissance et la minuterie. Pour finir, les trois affichages clignotent et affichent « 888 ». Dans le même temps, les voyants d'activation pour « cut » et « coag » monopolaire et « cut » et « coag » bipolaire s'allument les uns après les autres.

Un signal sonore doit retentir à chaque fois. Si l'autotest ne se déroule pas correctement, cela signifie que l'appareil est défectueux. L'appareil ne doit alors plus être exploité. Contactez votre service après vente.

Une fois le test interne de l'appareil terminé avec succès, l'appareil est prêt à être exploité avec le dernier programme utilisé. Si une erreur est détectée, celle-ci est affichée avec un numéro d'erreur (voir chapitre 11).

5.6 Raccordement d'accessoires

5.6.1 Raccordement de l'électrode neutre



Raccorder l'électrode neutre sur la face avant de l'appareil, au niveau de la prise de raccordement (30). Raccorder au choix des électrodes neutres en une seule unité ou des électrodes neutres en deux parties permettant un contrôle du contact avec les patients.

Dans le mode monopolaire, le témoin « Électrode neutre non raccordée » (31) s'allume lorsque qu'aucune électrode neutre n'est branchée sur la prise. Dans le mode bipolaire, ce témoin ne s'allume pas. Un signal d'avertissement puissant retentit en cas de tentative d'activation d'un mode monopolaire dans cet état. Le courant RF ne peut pas être activé.

Cela n'a aucune influence sur le courant bipolaire.

En cas de raccordement d'électrodes à surfaces multiples, le témoin « Électrode neutre non raccordée » s'éteint seulement une fois qu'un état de fonctionnement sûr a été atteint. Respecter un certain délai, car il faut tenir compte d'un temps de mise en marche individuel.



REMARQUE

Un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient entraîne l'émission d'un signal d'avertissement uniquement lorsqu'une électrode neutre de surveillance avec écran de qualité de contact est utilisé.

5.6.2 Raccordement des poignées monopolaires au système de coupe et de coagulation



Raccordement des **poignées monopolaires avec commutateur digital**, par ex. accessoires Sutter REF 36 07 04 :

La mise en service de poignées monopolaires à commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (28) située sur la partie avant de l'appareil (voir image de gauche).

L'activation se fait ensuite via les commutateurs digitaux situés sur la poignée.



+



Raccordement des **poignées monopolaires sans commutateur digital**, par ex. accessoires Sutter REF 36 02 14 :

La mise en service de poignées monopolaires sans commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (28) située sur la partie avant de l'appareil **et** en raccordant le commutateur à pédale (REF 36 01 10) à la douille (38) située au dos de l'appareil (voir schéma en bas à gauche).

L'activation se fait ensuite, au niveau de l'interrupteur à pédale.

Pour les raccordements, veuillez également tenir compte des indications figurant au Chapitre 4, ainsi que la notice d'emploi de l'accessoire respectivement utilisé.



AVERTISSEMENT

Ne pas activer le courant RF si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode ! Risque de brûlure !

5.6.3 Raccordement d'accessoires bipolaires



+



La mise en service d'**instruments bipolaires** sans commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (23) située sur la partie avant de l'appareil **et** en raccordant le commutateur à pédale (REF 36 01 10) à la douille (38) située au dos de l'appareil (voir schéma en bas à gauche).

L'activation se fait ensuite au niveau de l'interrupteur à pédale ou pour les électrodes de coagulation, au choix à l'aide de la fonction AUTO START (26), voir à ce sujet le chapitre 6.1.

Les forceps bipolaires avec commande manuelle peuvent être raccordés avec un câble spécial.

Pour les applications bipolaires, l'électrode neutre **n'est pas** nécessaire.

L'installation supplémentaire de l'électrode neutre dans le mode bipolaire n'a aucune influence sur la sécurité et l'efficacité des applications bipolaires.

Pour les raccordements, veuillez également tenir compte des indications figurant au Chapitre 4, ainsi que la notice d'emploi de l'accessoire respectivement utilisé.

5.6.4 Accessoires bipolaires avec identification automatique des instruments

Il est possible de raccorder au générateur RF CURIS® un accessoire spécial qui est automatiquement reconnu via un élément de codage. Des préréglages adaptés à l'accessoire devront être effectués sur le générateur et qui ne pourront pas être modifiés, ou partiellement seulement.



REMARQUE

Lors du raccordement de l'instrument, un signal sonore d'acquiescement retentit et le numéro du codage d'instrument identifié, par ex. « IC 04 » apparaît sur l'affichage. Veuillez vérifier si le numéro affiché correspond au numéro indiqué dans le mode d'emploi de l'instrument. La plausibilité des types de courant et des puissances sélectionnés automatiquement doit être vérifiée.

Avec des instruments reconnus automatiquement, un appel et une mémorisation de programmes (touches P1 à P4) sont possibles uniquement dans les limites des paramètres associés à chaque instrument.

5.6.5 Sélection du mode de service

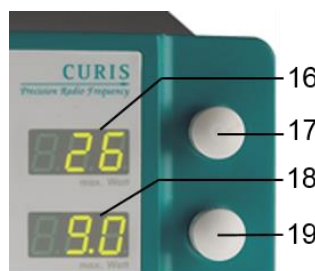
Régler le mode souhaité avant d'utiliser l'appareil.

CURIS® dispose des modes suivants :

Monopolaire pour les électrodes monopolaires	Couper Touches de sélection jaunes	CUT 1 (5)	Coupe nette sans zone de coagulation.
		CUT 2 (7)	Courant de coupe avec zone de coagulation.
	Coaguler Touches de sélection bleues	CONTACT (4)	Coagulation par contact, coagulation avec action en profondeur en cas de contact direct entre l'électrode et le tissu.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulation par spray, courant de coagulation avec une faible action en profondeur pour une coagulation de surface avec étincelles (fulguration).
BIPOLAIRE pour les électrodes bipolaires	Couper Touches de sélection jaunes	BICUT 1 (10)	Coupe nette sans zone de coagulation.
		BICUT 2 (12)	Courant de coupe avec zone de coagulation.
		EXCISE (14)	Pour l'utilisation, par ex., de forceps anneau.

Coaguler Touches de sélection bleues	MACRO (9)	Coagulation bipolaire, coagulation locale par contact dans la zone de la paire d'électrodes bipolaires.
	PRECISE (11)	Coagulation bipolaire avec des électrodes fines, coagulation locale par contact dans la zone de la paire d'électrodes bipolaires.
	RaVoR™ (13)	Réduction de volume de radiofréquence bipolaire, par ex. dans la thérapie du ronflement. Dans ce mode, l'appareil fonctionne automatiquement avec la fonction spéciale AUTO STOP. Les fonctions spéciales AUTO START et STANDARD ne sont pas disponibles avec RaVoR™. AUTO STOP ne peut pas être arrêté.

5.6.6 Réglage de la puissance



Régler la puissance de sortie pour la coupe et la coagulation sur les boutons rotatifs sur la face avant de l'appareil.

Bouton rotatif (17) et indicateur de puissance (16) pour les modes CUT (coupe) : CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Bouton rotatif (19) et indicateur de puissance (18) pour les modes COAG (coagulation) : CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Le réglage de la puissance s'effectue jusqu'à une valeur maximale prédéterminée. Les valeurs maximales pour les différents modes sont disponibles dans les informations techniques au chapitre 9.



REMARQUE

En général, sélectionner le réglage de puissance le plus faible pour l'effet souhaité. Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.

6 Fonctionnement



AVERTISSEMENT

Ne pas activer le courant RF si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode ! Risque de brûlure !

Pour activer le courant RF, mettre en marche le mode correspondant sélectionné précédemment, c'est-à-dire actionner le commutateur sur la poignée ou la commande au pied. La sortie de courant RF s'effectue conformément à la puissance réglée au préalable. L'activation s'accompagne d'un signal sonore continu et de l'allumage du voyant associé au mode MONOPOLAR (8) ou BIPOLAR (15).



AVERTISSEMENT

Toujours respecter les règles d'utilisation de l'électrochirurgie pour le patient et l'utilisateur indiquées au chapitre 7 « Mesures de sécurité », en particulier celles concernant l'installation en toute sécurité de l'électrode neutre et un positionnement parfait du patient ! Utiliser uniquement des accessoires dans un parfait état !

La surface de l'appareil peut chauffer fortement en cas d'utilisation d'un courant RF.

6.1 Fonctions spéciales

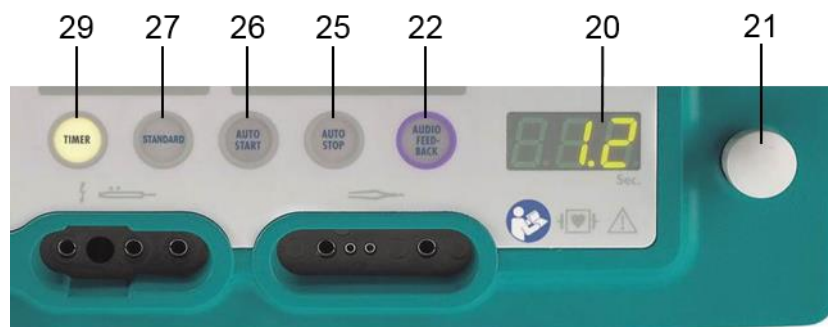
L'appareil est équipé des fonctions spéciales suivantes :



La fonction AutoRF™ surveille et régule la puissance utile de l'appareil, indépendamment de l'état des tissus.



p3™ agit pour tous les modes de coagulation du CURIS®. L'énergie de radiofréquence est émise à hauteur de 50 paquets par seconde. Les courtes pauses rendent le traitement plus doux pour les tissus.



TIMER (29)

Ces fonctions spéciales permettent de limiter la puissance RF à une durée d'activation maximale prédéfinie. Une fois ce temps écoulé, l'appareil arrête automatiquement l'électrode. Régler la durée sur le bouton rotatif (21). L'affichage (20) indique le temps restant. La durée TIMER s'écoule uniquement lorsque le courant RF est activé. En cas d'interruption, le TIMER s'arrête. La plage de réglage s'étend de 0,2 à 60,0 secondes. La fonction TIMER fonctionne uniquement dans les modes de coagulation (monopolaires et bipolaires, mais pas dans le mode RaVoR™).

Procédure :

1. Appuyer sur la touche TIMER (29).
2. Régler la durée de fonctionnement maximale de la puissance RF à l'aide du bouton rotatif (21).
3. Mettre l'électrode en marche.

Une fois le temps réglé écoulé, l'électrode s'arrête automatiquement, y compris si la commande au pied ou la commande au doigt reste enfoncée.

STANDARD (27)

Cette touche permet d'arrêter toutes les fonctions spéciales. Mettre ensuite l'électrode en marche et l'arrêter manuellement (sur la poignée ou à l'aide de la commande au pied).

AUTO START (26)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible dans les modes de coagulation bipolaires MACRO et PRECISE. Le courant RF est automatiquement mis en marche et arrêté en cas de contact avec le tissu. La mise en marche s'effectue avec une temporisation réglable avec le bouton rotatif (21), sur une plage de 0,0 ... 5,0 secondes.



AVERTISSEMENT

Avec CURIS®, une activation RF accidentelle peut se produire dans la fonction AUTO START-. Toujours maintenir l'instrument bipolaire utilisé isolé contre tout contact accidentel avec le tissu ou avec des pièces à faible impédance et conductrice d'électricité !

Le processus de mise en marche peut également être déclenché par un contact avec des pièces métalliques (trocarts, écarteur, avec les deux pôles électriques, etc.) ou avec des matériaux à faible impédance similaires (liquides, etc.). Une activation RF accidentelle également peut survenir en cas de contact avec le tissu lorsqu'un accessoire bipolaire est posé sur le patient ou lors du nettoyage périopératoire des instruments.

En cas de commutation au mode monopolaire pendant le traitement (ou en cas d'activation monopolaire accidentelle) et de contact électrique entre les deux conducteurs bipolaires, la touche AUTO START clignote une fois l'application monopolaire terminée et la fonction est désactivée. Pour éviter toute activation accidentelle, la fonction doit être confirmée par une nouvelle pression de la touche AUTO START.

Les modes de coupe bipolaires ne peuvent pas être sélectionnés lorsque la fonction AUTO START est activée.

En cas d'utilisation d'un mode bipolaire uniquement, il est cependant recommandé de sélectionner un réglage de coupe bipolaire pour empêcher toute activation accidentelle d'un mode monopolaire. Si un mode de coagulation bipolaire est sélectionné en même temps qu'une coupe bipolaire, il ne peut y avoir aucun courant de coupe avec l'activation de la fonction AUTO START (aucun bouton sélecteur pour les modes de coupe n'est défini et un signal sonore retentit lors de l'activation du mode CUT).

AUTO STOP (25)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible dans les modes de coagulation MACRO, PRECISE et RaVoR™ et elle est automatiquement activée lors de la sélection du mode RaVoR™. Après le début de la coagulation bipolaire automatique, le tissu sèche davantage au cours de la

phase de coagulation principale. La poursuite du séchage entraîne une augmentation de l'impédance électrique tissulaire et ainsi un arrêt automatique du générateur.

L'électrode peut également être activée sans la fonction AUTO START via le commutateur d'instruments ou la commande au pied.

AUDIO FEEDBACK (22)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible avec le mode de coagulation bipolaires. Lors d'une coupe et d'une coagulation, l'appareil émet un signal sonore dont l'intensité indique l'impédance tissulaire électrique. L'intensité du signal sonore augmente en même temps que l'impédance, et donc le séchage du tissu, augmente.

6.2 Mémoire de programme

L'appareil dispose de quatre programmes mémorisables, qui correspondent aux touches P1 ... P4 (3). Elles servent à la mémorisation de chacun des réglages de l'appareil.

Procédure :

1. Effectuer le réglage souhaité de l'appareil (mode, puissance, fonction spéciale).
2. Appuyer sur une des touches P1 ... P4 (3) jusqu'à ce que le signal d'acquiescement retentisse.

Les réglages actuels de l'appareil sont ensuite mémorisés sur l'emplacement sélectionné et le voyant vert à côté de la touche de mémorisation de programme s'allume. L'appareil fonctionne maintenant directement avec ces réglages. Ce processus peut être répété pour les autres emplacements de programme.

Pour activer les réglages mémorisés, appuyer brièvement sur la touche de mémorisation de programme. Le voyant vert à côté de la touche indique que les réglages mémorisés sont actifs. Si la fonction AUTO START a été mémorisée, la touche AUTO START (26) clignote lors de l'appel de la mémoire et la fonction n'est pas activée. Cette fonction ne redevient active qu'après une pression sur la touche AUTO START (26). Cette étape sert de protection contre toute activation accidentelle.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, un réglage de puissance sélectionné manuellement ne peut pas être mémorisé dans un mode de coupe bipolaire ! Dans le programme, le réglage de la puissance « 0 » est ensuite toujours mémorisé. En cas de travail avec un courant de coupe bipolaire, la puissance doit ensuite à nouveau être réglée via le bouton rotatif (17).

Le voyant vert s'allume dès que les réglages de l'appareil sont modifiés. Une nouvelle pression sur une touche de mémorisation de programme jusqu'au signal sonore d'acquiescement permet de remplacer les réglages enregistrés sur cet emplacement par les nouveaux réglages.

Si un accessoire bipolaire avec reconnaissance automatique des instruments est utilisé, la fonction des touches de mémorisation de programme est limitée (voir chap. 5.6.4). Les réglages sur l'appareil qui ont été modifiés lors de l'utilisation d'un accessoire bipolaire codé par l'utilisateur par les préréglages (si cela est possible) ne peuvent pas être mémorisés.

Après la mise en marche de l'appareil, c'est toujours le dernier programme utilisé qui est actif.

6.3 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier toutes les fonctions de l'appareil et effectuer les tests de fonctionnement suivants :

1. Sortir le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre hors de la prise de raccordement (30). Le voyant rouge (31) s'allume. En cas de tentative d'activation du courant RF monopolaire, un signal d'avertissement sonore intermittent retentit à la place du signal sonore d'activation continu et l'activation du courant RF est bloquée. En revanche, le courant bipolaire peut être activé s'il est sélectionné. Dans ce cas, le voyant rouge ne clignote pas.
2. Brancher le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre dans la prise de raccordement (30). Si un mode monopolaire est sélectionné, le voyant rouge (31) arrête de clignoter. Avec une électrode neutre partielle, celle-ci doit être correctement placée sur le patient pour que l'alarme s'arrête. Dans les modes bipolaires, ce voyant ne clignote pas.
3. Brancher le câble de raccordement avec la poignée d'électrode monopolaire sur la prise (28). Activer le courant sélectionné avec la commande au pied sur la poignée d'électrode ou la commande au pied. Les voyants des modes MONOPOLAR (8) et BIPOLAR (15) doivent s'allumer en fonction du type de courant sélectionné et le signal d'activation RF doit retentir.



AVERTISSEMENT

Si le signal d'activation RF retentit alors qu'aucune commande au pied ou poignée d'électrode n'est raccordée, alors l'appareil est défectueux. Ne pas l'exploiter ! Un contrôle technique est nécessaire.

Si le signal d'activation RF retentit lorsqu'une commande au pied ou une poignée d'électrode est raccordée mais qu'aucun élément de commande ne soit actionné, alors un accessoire est défectueux. Cet accessoire ne doit plus être mis en service ! Il devra être remplacé.

7 Mesures de sécurité

7.1 Généralités

Les appareils RF sont des générateurs à haute fréquence qui génèrent des tensions et des courants importants pour permettre une utilisation conforme. Pour réduire les risques pour le patient, le personnel opérateur ou tout tiers, l'appareil doit toujours être utilisé avec précaution et les consignes d'exploitation doivent impérativement être respectées !

Avant la mise en service, s'assurer que les désinfectants ont été retirés ou qu'ils se sont évaporés.

Tenir un livre des dispositifs médicaux conformément à l'ordonnance d'exploitation.

Une erreur dans un appareil RF peut avoir comme effet une augmentation non souhaitée de la puissance de sortie. Pour éviter cela, un circuit de protection contre le surdosage est intégré dans le CURIS®.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

7.2 Positionnement des patients

Pour les applications monopolaires, le courant électrique alimenté dans le patient via l'électrode active par l'appareil RF peut revenir de deux façons vers l'appareil pour fermer le circuit. Le trajet régulier passe par l'électrode neutre, qui extrait sur une grande surface le courant du patient vers l'appareil sans l'effet thermique survenant sur l'électrode active. Le second trajet est un trajet secondaire indésirable qui peut apparaître lorsque le patient est en contact avec des pièces conductrices, qui sont raccordées avec un potentiel de terre. Cela comprend les grandes pièces métalliques comme le cadre des tables d'examen, les tables d'opération, mais également les tabourets avec un cadre en métal et le boîtier des appareils électriques branchés sur le réseau d'alimentation. Le patient ne doit jamais entrer en contact avec les pièces métalliques reliées à la terre. Il existerait sinon un risque de brûlure ponctuelle au niveau du point de contact. Les extrémités du patient, en particulier, ne doivent pas être posées sur des dispositifs métalliques.

Si le patient est installé sur une table d'opération ou de traitement avec un cadre métallique, une isolation haute fréquence vis-à-vis des surfaces métalliques doit être garantie à l'aide d'un nombre de couches intermédiaires suffisant (champ opératoire). En cas de présence d'humidité, de sudation, etc. pendant l'opération, prévenir l'humidification de ces couches intermédiaires servant d'isolation haute fréquence à l'aide d'un film étanche à l'eau.

Les accumulations de liquide sous le patient doivent être évitées à tout prix, en utilisant, le cas échéant, davantage de tissus secs.

Le courant circulant dans le corps doit atteindre l'électrode neutre en suivant le trajet le plus court possible. Il convient donc de s'assurer que le courant se trouvant sur le trajet vers l'électrode neutre ne sorte pas du corps pour y entrer à nouveau en un autre point, par ex. en cas de contact entre la main et la cuisse ou le coude et le torse. Il existe au niveau de ces points de contact un risque de brûlure via ce trajet de courant secondaire. C'est pourquoi les zones avec une sudation importante au niveau des extrémités se trouvant sur le tronc ou en cas de contacts peau à peau doivent être maintenues sèches via la couche intermédiaire de champs opératoires (bras-torse, jambe-jambe, région mammaire).

S'assurer que les exigences mentionnées en matière d'isolation sont également respectées lorsque le patient est amené dans une autre position pendant l'opération.

7.3 Installation de l'électrode neutre et utilisation du courant à haute fréquence



Placer soigneusement les électrodes et les fils. Assurez-vous plus particulièrement que :

- L'électrode neutre du champ opératoire se trouve le plus près possible, avec sécurité et sur toute sa surface sur le corps du patient.
- L'établissement de contact en toute sécurité de l'électrode neutre est garanti pour toute la durée de l'application RF. Lors de la pose de l'électrode neutre sur les extrémités, la circulation du sang ne doit pas être entravée.
- En cas d'utilisation d'électrodes adhésives jetables, s'assurer que la date d'expiration n'a pas été atteinte.
- Les câbles des électrodes RF sans boucles doivent être positionnés de façon à n'entrer en contact ni avec le patient, ni avec d'autres câbles. Cela concerne plus particulièrement pour l'électrode neutre. Seuls les câbles prévus pour l'appareil par le fabricant doivent être utilisés.
- Les câbles et les instruments utilisés sont conçus pour les tensions RF du CURIS® et pour ne pas les dépasser (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.3.2).
- Les chemins de courant dans le corps sont le plus court possible et sont orientés dans le sens longitudinal ou diagonal par rapport au corps, mais pas transversalement, du moins dans le thorax. Retirer ou isoler, dans la mesure du possible, les pièces métalliques éventuellement présentes dans et sur le corps, ou y faire particulièrement attention.
- Pour garantir une utilisation durable pendant l'ensemble du déroulement de l'opération, nous recommandons d'utiliser une électrode neutre adhésive jetable partielle double. Une surveillance continue du patient n'est garantie qu'avec une électrode de ce type.



Une électrode neutre en une unité ne permet aucune surveillance. En cas de positionnement incorrect, **aucun signal d'avertissement** n'est émis !



L'électrode neutre ne doit pas être placée sur un implant ou d'autres pièces métalliques ni sur des proéminences osseuses ou du tissu cicatriciel. Le point de pose doit être préparé en étant nettoyé, dégraissé et débarrassé de toute pilosité imposante. Pour cela, n'utiliser aucun produit qui dessèche la peau (par ex. de l'alcool).



Pour retirer l'électrode neutre, ne pas la tirer par le câble ou la bride de raccordement. Avec une électrode adhésive, un retrait rapide peut entraîner des lésions cutanées.

7.4 Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs



De façon générale, avec un patient possédant un implant métallique, les chemins de courant ne doivent pas être dirigés sur cet implant. Cela doit être pris en compte en cas de passage d'électrodes neutre et active, c'est-à-dire que l'électrode neutre ne doit jamais être posée sur une endoprothèse ni sur des implants métalliques.



Avec des patients possédant un implant actif, par ex. un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées, il existe une possibilité de mise en danger par l'utilisation de l'appareil RF. Les conséquences peuvent être un dommage irréversible ou une atteinte de son fonctionnement. En raison de ces aléas, la radiofréquence ne doit être utilisée avec ces patients que s'il n'existe aucune autre alternative. Les consignes suivantes doivent impérativement être respectées.

Respecter le mode d'emploi du fabricant.

La surveillance de ce type de patient avec un monitoring (surveillance) adapté est recommandée. Un défibrillateur et un stimulateur cardiaque externe doivent être prêts à l'emploi. Pour l'appareil RF, toujours sélectionner la puissance de sortie réglée la plus faible possible. L'électrode active de l'appareil RF ne doit pas être utilisée à moins de 15 cm d'un implant actif ou de ses électrodes. Respecter scrupuleusement les réglementations en matière d'utilisation, comme la pose d'une électrode neutre !



REMARQUE

Si possible, utiliser une technique bipolaire.

7.5 Pose des instruments RF



Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les instruments électrochirurgicaux RF ne doivent pas être posés sur le patient.

7.6 Influences d'autres appareils



AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation conforme d'appareils électrochirurgicaux comme le CURIS®, qui génèrent un courant haute fréquence, d'autres appareils électromédicaux (par ex. monitoring ECG) et électroniques (par ex. téléphone, PC) peuvent être perturbés pendant l'activation du courant HF.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'appareils radio, de téléphones mobiles ou d'autres émetteurs à proximité du générateur RF peut entraver son fonctionnement en toute sécurité.

Pour les distances minimales avec des appareils émetteurs, respectez le chapitre 9.4.

Pour réduire les perturbations, prendre les contre-mesures suivantes :

- Choisir un autre circuit pour le raccordement au réseau du CURIS®.

- Augmenter la distance entre le CURIS® et les autres appareils (pas à proximité directe ni superposés).
- Si des appareils sont exploités alors qu'ils sont à proximité ou superposés avec le CURIS®, le fonctionnement de l'ensemble des appareils doit être surveillé.
- Placer le câble d'instruments de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils ou de leurs câbles de raccordement.
- Garantir le raccordement du boulon de liaison équipotentielle (46) sur une mise à la terre conforme.
- Placer le câble de raccordement de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils.

7.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik recommande les accessoires éprouvés suivants :

- Câble bipolaire (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Câble monopolaire avec prise de 4 mm pour instrumenten (REF 36 01 87)
- Poignée monopolaire pour électrodes, avec interrupteur digital pour la coagulation et la coupe (REF 36 07 04)
- Poignée monopolaire pour électrodes, sans interrupteur digital (REF 36 02 14)
- Électrode neutre en silicone, avec câble (REF 36 02 26)
- Câble pour électrode neutre pour électrodes neutres à utilisation unique (REF 36 02 38)
- Interrupteur à pédale (REF 36 01 10, voir chapitre 12)
- Interrupteur à pédale (REF 36 01 14, voir chapitre 12)
- Électrode jetable, divisée, pour adultes et enfants (REF 29 00 – 5)

La disponibilité du produit est dépendante des dispositions réglementaires dans certains marchés et peut par conséquent varier.



N'utiliser l'appareil qu'avec des accessoires, des pièces d'usure et des articles jetables dont la validité d'utilisation sûre et acceptable est certifiée.

L'utilisation de pièces d'accessoire non testées d'autres fabricants peut entraîner des émissions parasites électromagnétiques ou une résistance électromagnétique plus faible de l'appareil et provoquer un fonctionnement défectueux.

Si vous utilisez les accessoires d'autres fabricants, il est capital de veiller à ce que l'accessoire soit vraiment adapté. Les éléments indiquant les fabricants sérieux / des accessoires adaptés, l'on notera notamment les points suivants :

- Le fabricant dispose d'une déclaration de conformité concernant l'accessoire en question.
- Le fabricant possède un justificatif pour la compatibilité de l'accessoire ou est prêt à vous confirmer cette compatibilité.
- L'accessoire est accompagné d'une notice d'emploi décrivant clairement son fonctionnement.
- L'accessoire est doté de fiches de raccordement se connectant sans effort excessif à l'appareil.
- Le fabricant est prêt, sur demande, à confirmer que l'accessoire a été contrôlé selon la norme internationale IEC 60601-2-2.
- Les produits accessoires portent des inscriptions clairement lisibles, qui indiquent par ex. des informations sur le fabricant ou sur la résistance maximale à la tension.

- Sur demande, le fabricant vous fournit des données techniques et des spécifications supplémentaires, et est joignable, aux heures de bureau normales, en cas de questions.

En cas de doute, veuillez contacter votre revendeur spécialisé ou le fabricant.

La longueur des câbles des accessoires ne doit pas dépasser les 3 m.



Éviter les réglages sur l'appareil pour lesquels la tension de sortie maximale dépasse la tension assignée de l'accessoire (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.3.2).



Si des composants forment un système avec le CURIS® (par ex. : raccordement d'une pompe de rinçage ou regroupement sur une multiprise), alors deux-ci doivent répondre aux exigences de l'environnement médical correspondant. La norme IEC/EN 60601-1 (version 3, chapitre 16) doit plus particulièrement être respectée. En cas de doute, contacter le fabricant des composants ou des appareils.

7.8 Fonctionnement avec formes de coupe bipolaires

Une mise en danger du patient peut survenir plus particulièrement en cas d'applications microchirurgicales suite à une activation accidentelle du courant de coupe bipolaire (par ex. en raison d'une confusion avec les pédales de la commande au pied). C'est pourquoi le réglage de la puissance se trouve ensuite sur « 0 » lors de la sélection manuelle d'un courant de coupe bipolaire. Même lorsque le générateur vient d'être utilisé en mode de coupe bipolaire, la puissance est automatiquement ramenée sur « 0 » après la mise en marche. Le réglage de la puissance souhaité doit être effectué avec le bouton rotatif (17). Un réglage de la puissance sélectionné > 0 dans un mode de coupe bipolaire ne peut pas être mémorisé dans un programme, mais le programme est automatiquement mis sur "0".



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de laisser le réglage de la puissance d'un mode de coupe bipolaire sur « 0 » dès lors que l'intention n'est pas de travailler dans ce mode.

7.9 Dangers en raison de tensions électriques élevées

L'utilisation d'un courant avec une tension élevée, en particulier un courant de coagulation à haute tension monopolaire, peut entraîner des irritations neuromusculaires chez le patient.

8 Instructions d'entretien

8.1 Nettoyage et désinfection

Débrancher l'appareil pour le nettoyer et le désinfecter. En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, y compris par vaporisation, s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Nettoyer l'appareil à l'aide d'un produit de nettoyage courant et sans alcool sur toutes ses surfaces extérieures, y compris sur la face avant.

Désinfecter les surfaces de l'appareil et des accessoires non stérilisables avec le produit de désinfection classique utilisé dans le cabinet médical ou le bloc opératoire.

Avant la mise en service, s'assurer que les résidus de désinfectant ont été retirés.



REMARQUE

Les pièces d'accessoire des appareils RF doivent être dans un état parfait et utilisables. Les accessoires non utilisables, détériorés ou défectueux peuvent représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et le fonctionnement conforme de l'appareil RF peut être entravé. Retirer les accessoires non utilisables !

8.2 Stérilisation des accessoires



Pour l'entretien et le retraitement de pièces d'accessoires, respecter les instructions relatives aux accessoires.

8.3 Accessoires non stérilisables



REMARQUE

Les pièces d'accessoires non stérilisables font l'objet d'une désinfection par essuyage régulier (voir le chapitre 8.1 ; pour la désinfection de la commande au pied, voir le chapitre 12).



REMARQUE

Le mode d'emploi du CURIS® ne remplace pas le mode d'emploi des accessoires.

9 Informations techniques

9.1 Caractéristiques techniques, normes, certification

Raccordement au réseau	100-240 V; 50/60 Hz							
Puissance absorbée	Sans transmission RF				env. 50 VA			
	Avec puissance de sortie max.				env. 500 VA			
Classe de protection	I							
IP-Code	IP20							
Classification selon la loi allemande sur les produits médicaux	II b							
Courants de fuite BF et RF	selon IEC 60601-2-2							
Type	CF ; résistant aux défibrillateurs							
Dimensions de sortie RF :								
Type de courant MONOPOLAR	Puissance		sur résistance de charge			Courant de sortie HF max.	Fréquence nominale	Fréquence de modulation
CUT 1 (coupe)	max.	100 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Type de courant BIPOLAR								
BICUT 1 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	max.	50 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	max.	40 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Mode de fonctionnement	intermittent INT 10 s / 30 s selon. 25 % ED							
Fusible secteur	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Niveau de signal	Affichage RF : 40-65 dB(A) réglable Alarme : 65 dB(A)							
Poids	env. 5,0 kg							
Dimensions	L x H x P		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normes	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Conforme à l'article 120(3) du règlement (UE) 2017/745 (MDR)							

Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante Humidité de l'air relative Pression de l'air	-25 °C bis +70 °C 10 % à 100 % 500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante Humidité de l'air relative Pression de l'air	+10 °C à +40 °C 30 % à 75 % 700 hPa à 1060 hPa



REMARQUE

Supprimer les programmes utilisateurs uniquement après concertation avec le propriétaire de l'appareil chirurgical RF !

9.2 Contrôles techniques de sécurité périodiques

Sur cet appareil, les contrôles suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois, conformément aux exigences d'IEC 62353. Les contrôles sont réalisés par Sutter ou par des personnes/organisations agréées par Sutter qui, de par leur formation, leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, pourront réaliser ces tests, et qui seront autonomes pour ce faire.



REMARQUE

Ne pas effectuer de travaux d'entretien sur le CURIS® lorsqu'il est en cours d'utilisation.

Les contrôles techniques de sécurité suivants ont été définis :

1. Lisibilité de la plaque signalétique et des inscriptions
2. Contrôle du mode d'emploi applicable
3. Contrôle de la version logicielle
4. Contrôle de l'autotest
5. Contrôle fonctionnel des éléments de commande sur la face avant
6. Contrôle visuel de tous les branchements sur l'appareil
7. Contrôle des pièces d'accessoire réutilisables (option)
8. Contrôle fonctionnel du codeur
9. Contrôle fonctionnel de l'activation, des voyants d'activation et du signal sonore d'activation
10. Contrôle fonctionnel de la commande au pied à deux pédales
11. Contrôle fonctionnel de la surveillance de l'électrode neutre
12. Contrôle fonctionnel des touches de fonction spéciales
13. Contrôle fonctionnel du codage des instruments
14. Contrôle des puissances de sortie RF et des courants de fuite RF
15. Contrôle technique de sécurité selon IEC 60601-1 :
 - Résistance du conducteur de protection,
 - Courant de fuite cas normal et première erreur,
 - Courant de fuite du boîtier cas normal, première erreur conducteur de protection, première erreur secteur,
 - Courant de fuite du patient cas normal, première erreur conducteur de protection, première erreur tension sur la pièce appliquée.

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au fabricant ou à votre revendeur spécialisé.

**REMARQUE**

Lors de la mesure de la puissance sur la plage des mégahertz, les effets parasites entrent plus en considération qu'avec les appareils HF conventionnels qui fonctionnent sur la plage de 300-500 kHz. C'est pourquoi l'appareil de mesure de la puissance utilisé doit également être adapté sous charge pour 4 MHz (c'est-à-dire que la fréquence limite donnée doit être nettement supérieure). Les deux raccordements de l'appareil de mesure de la puissance doivent être sans potentiel.

**REMARQUE**

Sur demande, nous mettons à disposition une notice pour les contrôles techniques de sécurité et une notice de service. Ils aident les personnes ou les sociétés agréées par nos soins pour la réparation du CURIS®. La notice de service contient également tous les modules disponibles en tant que pièces détachées.

**REMARQUE**

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

9.3 Diagramme

9.3.1 Puissance RF

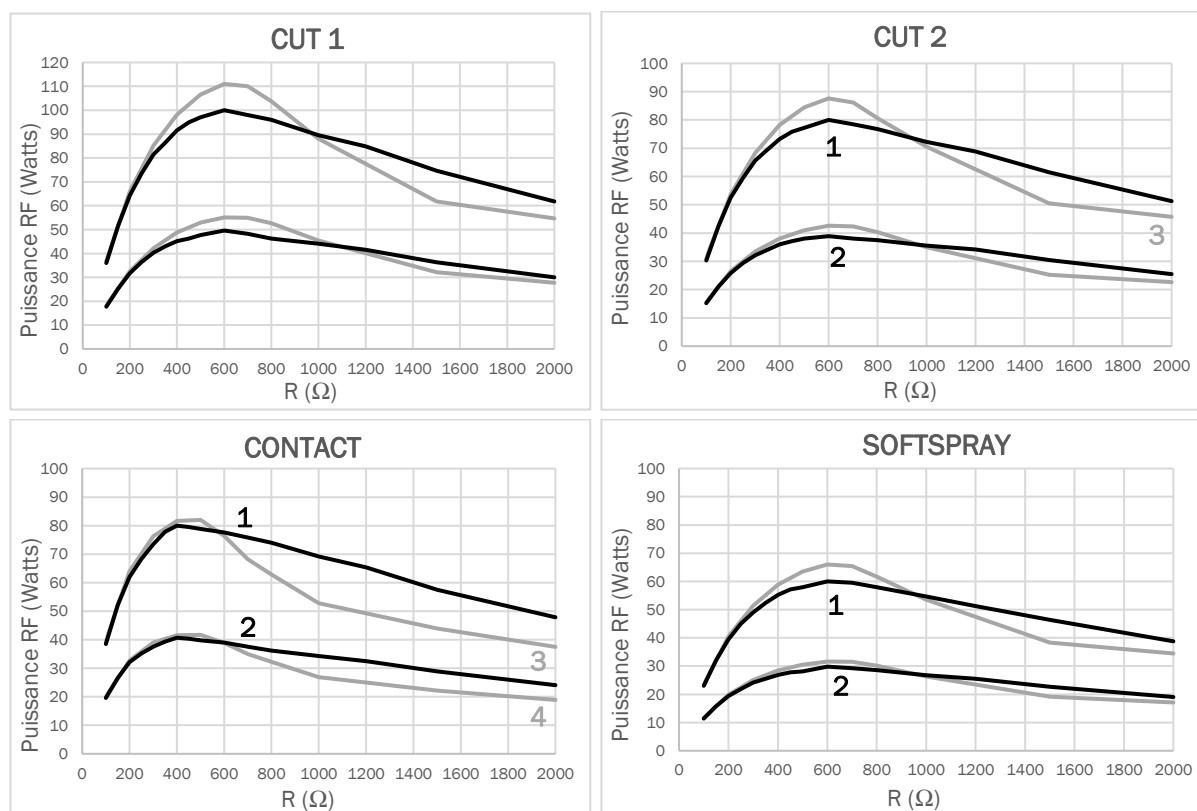
**REMARQUE**

Deux courbes de performance, 100 % et 50 %, qui ont été mesurées par les systèmes de mesure EPM3 (noir) et PMS4 (gris), sont représentées sur les diagrammes.

Étant donné que le concept de mesure des deux systèmes de mesure est différent, l'évolution complexe de l'impédance HF de la matrice de résistance et en raison du concept de règles du générateur, on obtient différents résultats de mesure. La nouvelle évaluation des performances introduite avec le système de mesure PMS4 est réalisée en raison de l'obsolescence du système de mesure EPM3.

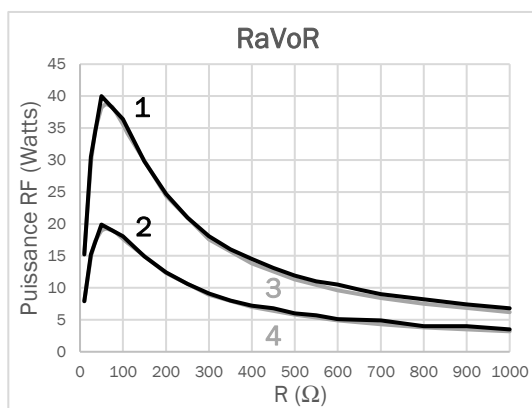
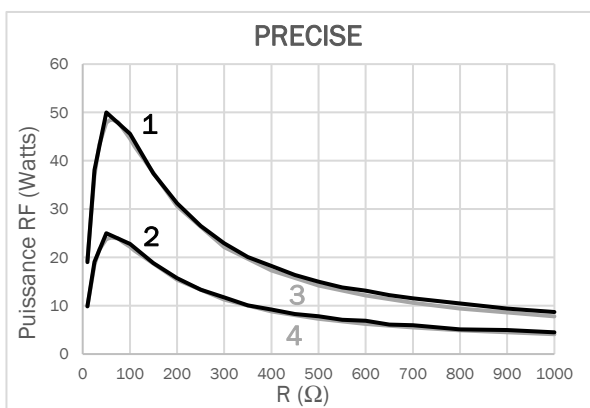
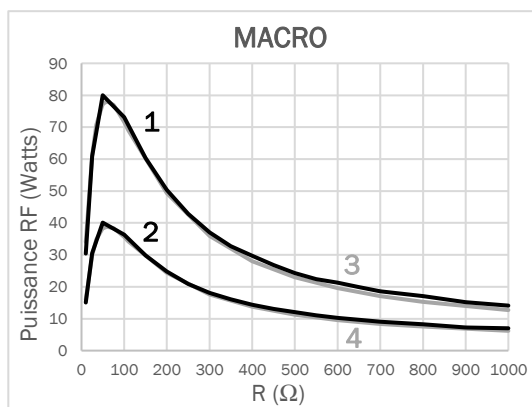
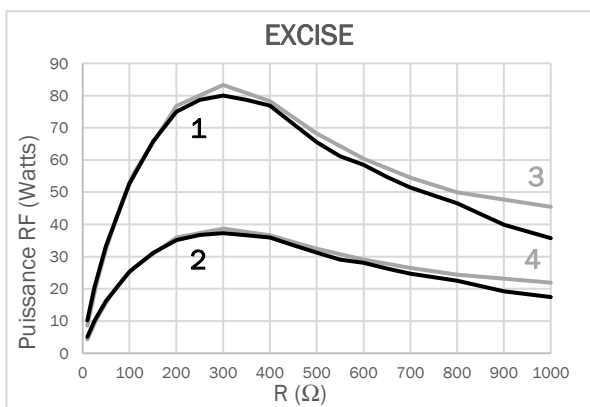
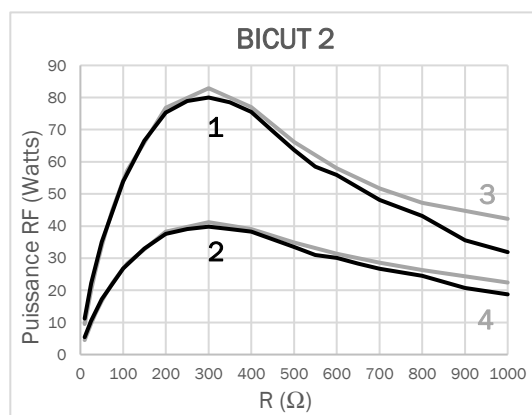
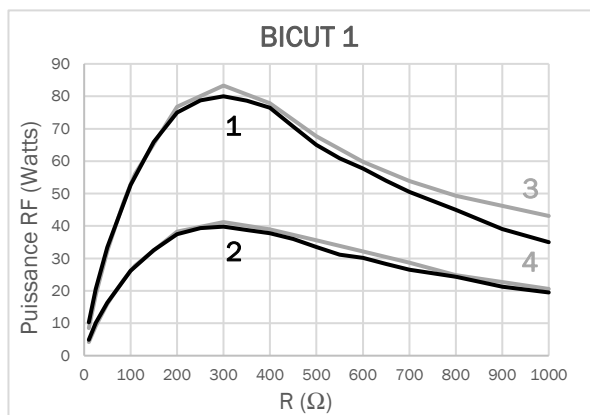
La divergence par rapport à chaque courbe caractéristique n'a aucune influence sur l'application ou l'utilisation, car il n'y a aucune modification physique du générateur.

Monopolaire



Couleur	Courbe	Réglage des performances	Système de mesure
Noir	1	Performance maximale (100 %)	EPM3
	2	Demi-performance (50 %)	
Gris	3	Performance maximale (100 %)	PMS4
	4	Demi-performance (50 %)	

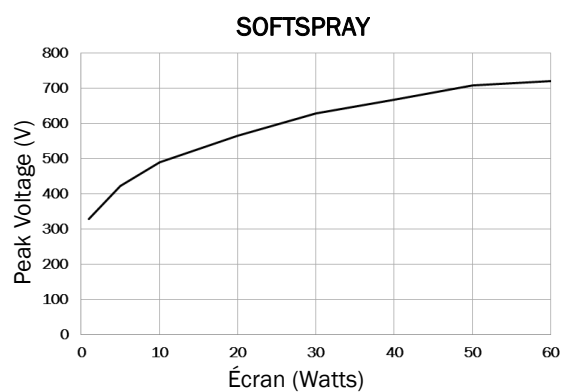
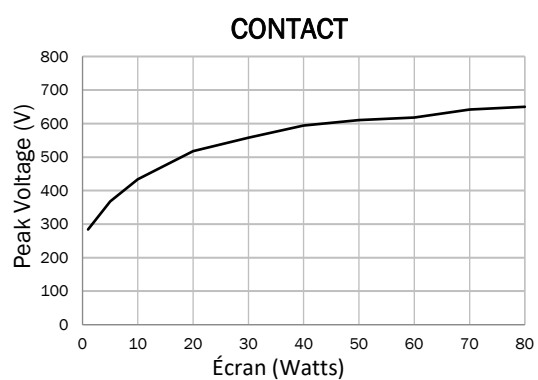
BIPOLAIRE



Couleur	Courbe	Réglage des performances	Système de mesure
Noir	1	Performance maximale (100 %)	EPM3
	2	Demi-performance (50 %)	
Gris	3	Performance maximale (100 %)	PMS4
	4	Demi-performance (50 %)	

9.3.2 Tension RF

Monopolaire

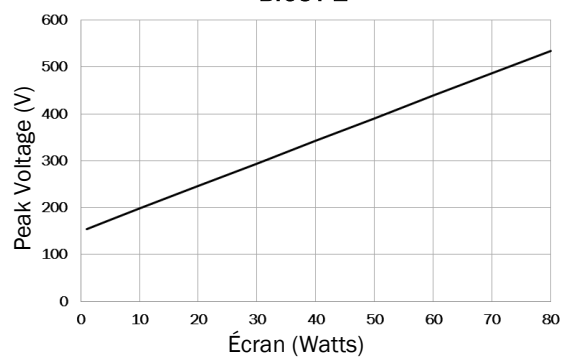


BIPOLAIRE

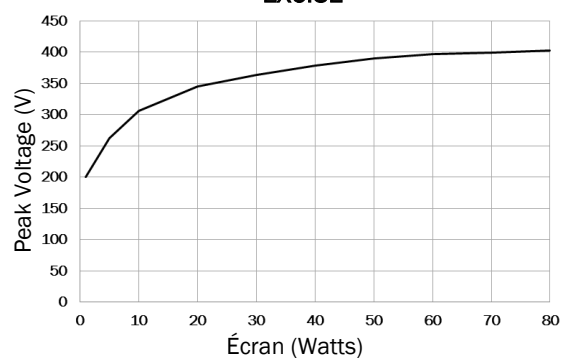
BICUT 1



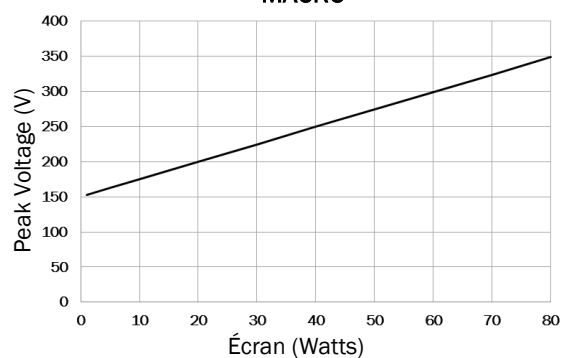
BICUT 2



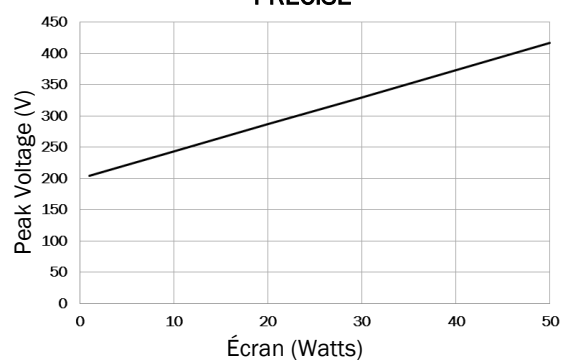
EXCISE



MACRO



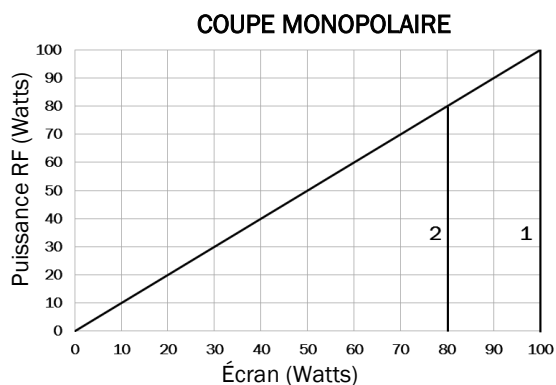
PRECISE



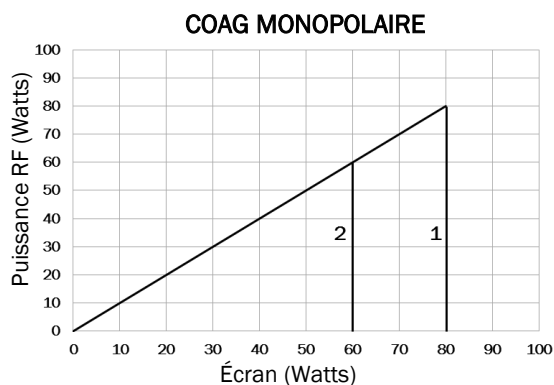
RaVoR



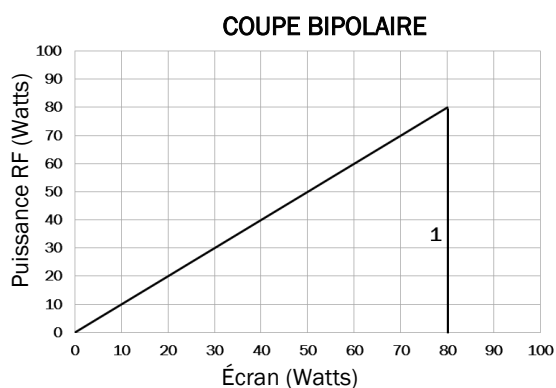
9.3.3 Caractéristiques de réglage



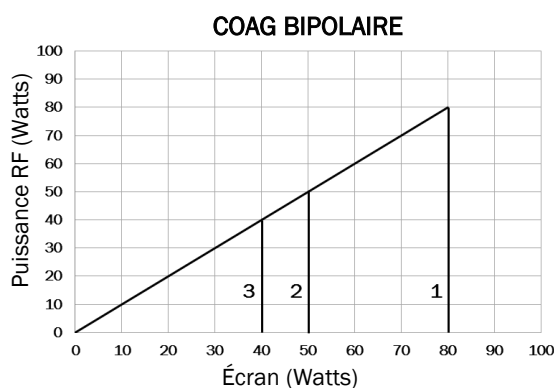
1 = CUT 1 à 600 Ω
2 = CUT 2 à 600 Ω



1 = CONTACT à 400 Ω
2 = SOFTSPRAY à 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE à 300 Ω



1 = MACRO à 50 Ω
2 = PRECISE à 50 Ω
3 = RaVoR™ à 50 Ω

9.4 Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014 section 7 : Émissions électromagnétiques		
Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est exploité dans un environnement de ce type.		
Tests d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 2	Le CURIS® doit envoyer de l'énergie électromagnétique pour garantir le fonctionnement recherché. Les appareils électroniques à proximité peuvent être perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe B	La classe est uniquement conservée en disponibilité sans activation de courant HF !
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans tous les équipements, y compris dans des zones d'habitation, ainsi que dans celles qui se trouvent à proximité d'un réseau d'alimentation public normal pour les immeubles d'habitation.
Émissions de variations de tension/Flicker selon IEC 61000-3-3	Est conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014 section 8.9 : Émissions électromagnétiques			
Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.			
Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou être composés de carreaux de céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides / salves selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surintensités (rafales) selon IEC 61000-4-5	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, micro-coupures et oscillations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Lorsque l'utilisateur du CURIS® exige un fonctionnement continu, y compris en cas de survenance de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le CURIS® à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques des fréquences réseau doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.
REMARQUE : U _T est la tension alternative secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.			

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon IEC 60601-1-2:2014, section 8.9 : Résistance électromagnétique			
Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type. À proximité immédiate d'appareils radio et de téléphones mobiles, ou d'autres émetteurs utilisés, les fonctions de l'appareil peuvent être perturbées.			
Tests d'immu- nité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF dirigées selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus petite distance du CURIS® (câbles compris) que la distance de sécurité recommandée de 30 cm .
	6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	L'intensité du champ déterminée dans le cadre d'une étude sur site ^b de l'émetteur radio stationnaire devrait se trouver sous le niveau de conformité pour toutes les fréquences. ^b
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
REMARQUE :	Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.		

^a Les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz

^b L'intensité du champ de l'émetteur stationnaire, comme les stations de base des radiotéléphones et des appareils radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, une étude du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le CURIS® est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, le fonction conforme de l'appareil doit alors être surveillé. En cas de fonctionnement inhabituel, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme changer l'orientation du CURIS® ou lui trouver un autre site.

Distances de sécurité recommandées entre des appareils de télécommunication portatifs et mobiles et le CURIS® selon IEC 60601-1-2:2014 section 8.10				
Détermination par rapport aux dispositifs de communication sans câble à haute fréquence				
Bande de fréquence (MHz)	Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau de conformité (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz déviation ou Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
REMARQUE :	La distance minimale de sécurité de 30 cm entre des appareils de télécommunication HF portatifs qui émettent sur la bande de fréquence donnée et le CURIS® doit être respectée. Cela concerne notamment les téléphones portables ainsi que les appareils WLAN, RFID et Bluetooth. En cas de non respect, une diminution des caractéristiques de l'appareil peut survenir.			
^a Modulation par impulsion	La modulation par impulsion est le signal carré défini avec un rapport cyclique de 50 %.			
^b FM	Modulation de fréquence			

10 Remarques relatives à l'environnement

10.1 Emballage

L'emballage complet est récupéré par le vendeur pour être réutilisé, dans la mesure du possible. Sinon, éliminer l'emballage dans la poubelle pour le papier et les emballages cartons.

10.2 Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement

En cas de vaporisation de tissu, s'assurer de ne pas inhaler la combustion conforme qui en résulte pendant trop longtemps de façon concentrée. Aucune autre substance nocive autre que les produits issus de la combustion mentionnés ci-dessus n'apparaissent en cas d'utilisation conforme de l'appareil.

Pour l'aspiration, un système d'extraction des fumées peut être utilisé.

Pour améliorer la sécurité d'exploitation et pour une utilisation économe en énergie, arrêter l'appareil entre chaque pause d'utilisation.

En cas d'utilisation d'articles jetables, les éliminer uniquement après un nettoyage, une désinfection et, le cas échéant, une stérilisation minutieuses dans la poubelle pour déchets problématiques ou ménagers. Les pièces coupantes infectées des instruments jetables, comme d'autres « Sharps » (canules, aiguilles et scalpels) doivent être traitées conformément à la directive applicable (élimination via un collecteur étanche aux germes et solide).

10.3 Élimination de l'appareil

Lors de la fabrication de l'appareil, aucune matière composite n'a été utilisée pour permettre un recyclage important une fois la limite de vie atteinte. Respecter les consignes de la réglementation relative aux déchets électroniques ou renvoyer l'appareil au fabricant/distributeur pour une élimination conforme.



Marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE (WEEE) ou loi allemande relative aux appareils électriques et électroniques (ElektroG).

Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager normal.

11 Diagnostic d'erreur

Pannes	Cause possible	Résolution des dysfonctionnements
Les éléments sur la face avant restent éteint, l'appareil ne fonctionne pas	Aucune tension réseau	Vérifier l'alimentation secteur
	Le câble d'alimentation sur la prise ou l'appareil n'est pas ou mal enfiché	Vérifier le raccordement di câble d'alimentation
	L'appareil pas en marche	Mettre l'appareil en marche
	Fusible secteur défectueux	Appareil défectueux, cas de réparation
	Alimentation en tension interne défectueuse	Appareil défectueux, cas de réparation
Les éléments sur la face avant fonctionnent normalement, aucune puissance de sortie RF	Accessoires défectueux	Remplacer les accessoires
	Appareil défectueux	Éteindre ou rallumer l'appareil. Communiquer éventuellement le message d'erreur affiché au service après-vente.
La touche Auto-Start clignote	Lors de l'appel d'un programme, « Auto-Start » doit être confirmé	Appuyer sur la touche Auto-start. Aucune erreur.
	Malgré l'activation, la touche clignote toujours.	Retirer et contrôler l'accessoire raccordé. L'accessoire est en contact avec la peau ou est défectueux.
	L'accessoire a été retiré mais la touche clignote toujours.	CURIS® peut continuer à être exploité en mode STANDARD, puis prévenir le service après-vente.
Affichage d'un message d'erreur, par ex. Err 42	voir la liste ci-après	voir la liste ci-après

Messages d'erreur et leur signification

Pendant l'autotest à l'allumage, le générateur RF CURIS® effectue un contrôle complet des fonctions.

Toutes les fonctions de sécurité sont contrôlées en permanence pendant que l'appareil est utilisé. En cas de panne, la transmission d'énergie RF est interrompue et la panne est affichée avec un message d'erreur.



REMARQUE

Après l'apparition d'un message d'erreur, l'appareil peut uniquement être remis en marche en étant arrêté et redémarré.

Ensuite, les messages d'erreur qui peuvent être corrigés par l'utilisateur sont rassemblés. Tous les autres messages d'erreur figurent dans le manuel de service.



REMARQUE

En cas d'un message d'erreur qui n'est pas décrit ici, contacter le fabricant ou le revendeur spécialisé.

N° d'erreur	Signification	Cause	Solution
Err 41, Err 42	Lors du test de mise en marche, l'appareil identifie l'activation de la commande au doigt jaune ou bleue d'une pièce à main raccordée à la sortie monopolaire.	Actionnement d'une commande au doigt avant la fin du test de mise en marche, défaut dans la pièce à main ou son câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer la pièce à main, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 45, Err 46	Signification : lors du test de mise en marche, l'appareil identifie l'activation de la commande au doigt jaune ou bleue d'une pièce à main raccordée à la sortie monopolaire.	Actionnement d'une commande au doigt avant la fin du test de mise en marche, défaut dans la pièce à main ou son câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer la pièce à main, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 47, Err 48	Lors du test de mise en marche, l'activation de la pédale jaune ou bleue de l'interrupteur à pédale est identifiée.	Actionnement de la commande au pied avant la fin du test de mise en marche, court-circuit dans la commande au pied ou sont câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer l'interrupteur à pédale, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 51	Lors du test de mise en marche, l'activation d'une touche est reconnue sur le tableau de commande.	Tentative d'actionnement d'une touche avec la fin du test de mise en marche, défaut sur le panneau de commande.	Si généré sans activation, alors le panneau de commande du CURIS® est défectueux.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Erreur de calibrage de la reconnaissance des instruments.	Erreur interne de matériel.	Éteindre et rallumer l'appareil, et débrancher puis rebrancher l'instrument. Si l'erreur persiste, contacter le fabricant / le revendeur spécialisé.

Err 54, Err 154, Err 56	L'instrument n'est pas reconnu.	Erreur de contact ; Erreur interne de matériel.	Éteindre et rallumer l'appareil, et débrancher puis rebrancher l'instrument. Si l'erreur persiste, contacter le fabricant / le revendeur spécialisé.
Err 62, Err 162	L'appareil détecte un code d'instrument invalide.	Résistance d'encodage défectueuse dans l'instrument, mauvais contact ; branchement et débranchement trop rapides ou branchement d'un instrument encodé non autorisé.	Contrôler si l'instrument est autorisé pour CURIS®. Débrancher l'instrument, éteindre et allumer de nouveau l'instrument, rebrancher l'instrument. Si le défaut subsiste, contacter le fabricant / revendeur.
Err 89	Une surchauffe de l'étage final RF est constatée.	Activation RF trop longue sans pause hors des spécifications (10s/30s).	Arrêter l'appareil et le laisser refroidir quelques minutes avant de le remettre en marche. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.

12 Commande au pied (accessoire)

Pour le CURIS®, la commande au pied suivante est proposée :

RÉF 36 01 10 → Commande au pied à deux pédales sans palpeur de pompe de rinçage, protection contre les explosions, câble 4 m

RÉF 36 01 14 → Commande au pied à deux pédales sans palpeur de pompe de rinçage, protection contre les explosions, câble 4 m

Utilisation conforme

La commande au pied sert de dispositif de commande pour le générateur RF CURIS®. Il permet de mettre en marche et d'arrêter la puissance de sortie du générateur RF.



REF 36 01 10

Pédale jaune → activation du mode Coupe

Pédale bleue → activation du mode Coagulation



REF 36 01 14

Entretien, nettoyage, désinfection

La commande au pied n'a besoin que de peu d'entretien si ces instructions sont respectées. En fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'application, un entretien et un contrôle réguliers de la présence de dommages et de polluants nuisibles sur le boîtier et la ligne de raccordement sont recommandés.

Pour le nettoyage exclusivement manuel, utiliser un chiffon qui a été imbibé d'eau et d'un nettoyant doux. Ne jamais utiliser des nettoyants qui sont susceptibles d'attaquer des surfaces en plastique, tels que des nettoyants pour instruments, des nettoyants abrasifs ou des nettoyants à base de solvant.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, toujours effectuer un test de fonctionnement avant l'application chirurgicale. Ainsi, la pédale doit toujours être actionnée lorsqu'un appareil électrochirurgical est en marche. Pour éviter toute brûlure accidentelle, le test de fonctionnement doit être effectué sans câble d'électrode raccordé à l'appareil électrochirurgical.

Données techniques

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

Classe : Classe I selon le règlement (UE) 2017/745

Pédale en thermoplastique auto-extinguible résistant à la rupture, boîtier en fonte d'aluminium

Ligne de raccordement : solidement raccordée et ligne de commande enrobée

Type de protection : IP X8 (1 m / 35 Min.) selon IEC 60529

Élément de commutation : Contact Reed

Tension de commutation : max. 25 V CA / 60 V CC

Courant de commutation : max. 1 A

Puissance de commutation max. 30 VA ; durée de vie mécanique : >1 million de cycles de manœuvre

Contrôles : Conforme AP

Conditions d'entreposage : Température : -25 °C à +70 °C; humidité relative : 5 % - 100 % ;
pression de l'air : 500 hPa - 1100 hPa

13 Guéridon à instruments (option)

REF 36 09 00

Le guéridon à instruments parfaitement adapté au CURIS® dispose de nombreux extras, comme la corbeille de pose et la suspension pour commande au pied. Il est livré à l'état monté.

Le CURIS® est fixé de façon antidérapante sur la plaque du guéridon en étant encliqueté sur la barre en métal (1) et posé sur les deux broches métalliques (2).



[illegible]

[illegible]

Adresse du fabricant

Distribué par :

Fabricant :

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



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

Sous réserve de modifications !

REF 89 91 00 - FR; 2022-05-02



הוראות שימוש

CURIS®

גנרטור תדרי רדיו 4 MHz

מספר אסמכתא 01 – 36 01 00



הוראות שימוש אלה חלים על כל המכשירים בהתאם לפרק 5.1.

תוכן העניינים

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

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

1 הסבר על הסמלים והקיצורים המשומשים

הגבלת טמפרטורה	
הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אוויר	
מוצר רפואי	
קרינה לא מייננת	
יש לשים לב להוראות השימוש, הערה, אזהרה	
הוראה בנוגע לסילוק	
אום	Ω
אמפר	A
Alternating Current (זרם חילופין)	AC
Cardiac Floating	CF
דציבל	dB
זרם ישר	DC
שדה התצוגה בגנרטור	Display
Error (שגיאה)	Err
Floating	F
הקטופסקל	hPa
הרץ	Hz
קילו-הרץ	kHz
מילי-אמפר	mA
הקו המנחה למוצרים רפואיים באיחוד האירופי	MDD 93/42 (EWG)
מגה-הרץ	MHz
חוק המוצרים הרפואיים (הגרמני)	MPG
מתח נמוך	NF
הספק	P
השוואת פוטנציאלים	PA
שיא	Peak
Resistance (התנגדות)	R
הפחתת נפח עם תדרי רדיו	RaVoR™
תדר רדיו	RF
וולט	V
וולט-אמפר	VA
הגבלת המכירה לרופאים מטפלים (ארה"ב)	Rx only

(ראה גם פרק 4)

2 אופן פעולה ושימוש מיועד

2.1 מידע כללי על אופן פעולת מכשירים אלקטרוכיורגיים

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

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

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



בעת השימוש בכיורגית תדרי רדיו יש לציית לכללים הכלליים הבאים:

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



הערה

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



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



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



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



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



באופן עקרוני, יש להפריד בין שני אפקטים אלקטרוכיורגיים שונים:

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

חיתוך אלקטרוכיורגי

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

הקרשה אלקטרוכיורגית

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

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

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

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

2.2 שימוש מיועד ב-CURIS®

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

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

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

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

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



2.3 התוויות נגד ותופעות לוואי

2.3.1 התוויות נגד

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

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

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

2.3.2 תופעות לוואי

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

3 משלוח ואריזה

3.1 בדיקה לאחר קבלת המוצר

3.1.1 נזקי משלוח

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

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

3.1.2 תביעות בגין נזקים

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

3.2 משלוח בחזרה

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

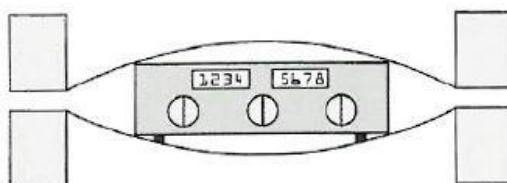
- שם וכתובת השולח והנמען
- סוג ומספר המכשיר
- תיאור הנזק
- גרסת הוראות השימוש שבידיכם
- פרוטוקול הבדיקה האחרון של הבדיקה הבטיחותית הטכנית

הערה

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



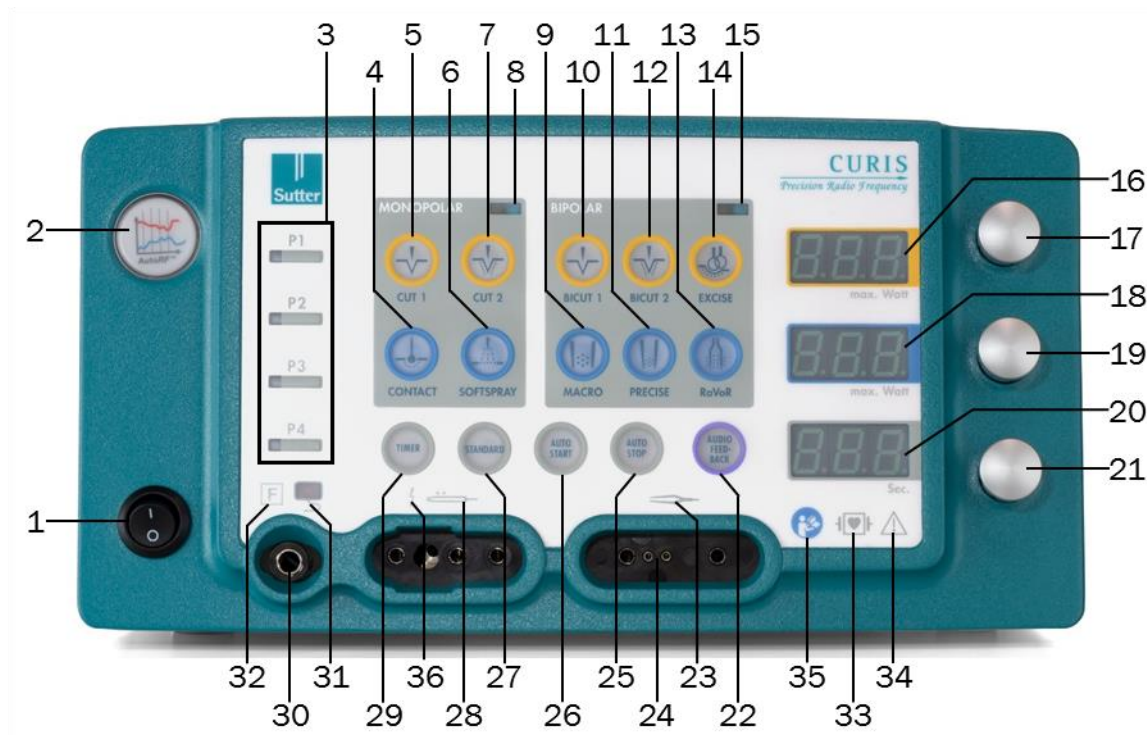
נא לשים לב למיקום הנכון של אריזת הממברנה בזמן משלוח בחזרה או משלוח הלאה של גנרטור תדרי רדיו.



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

4 תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה

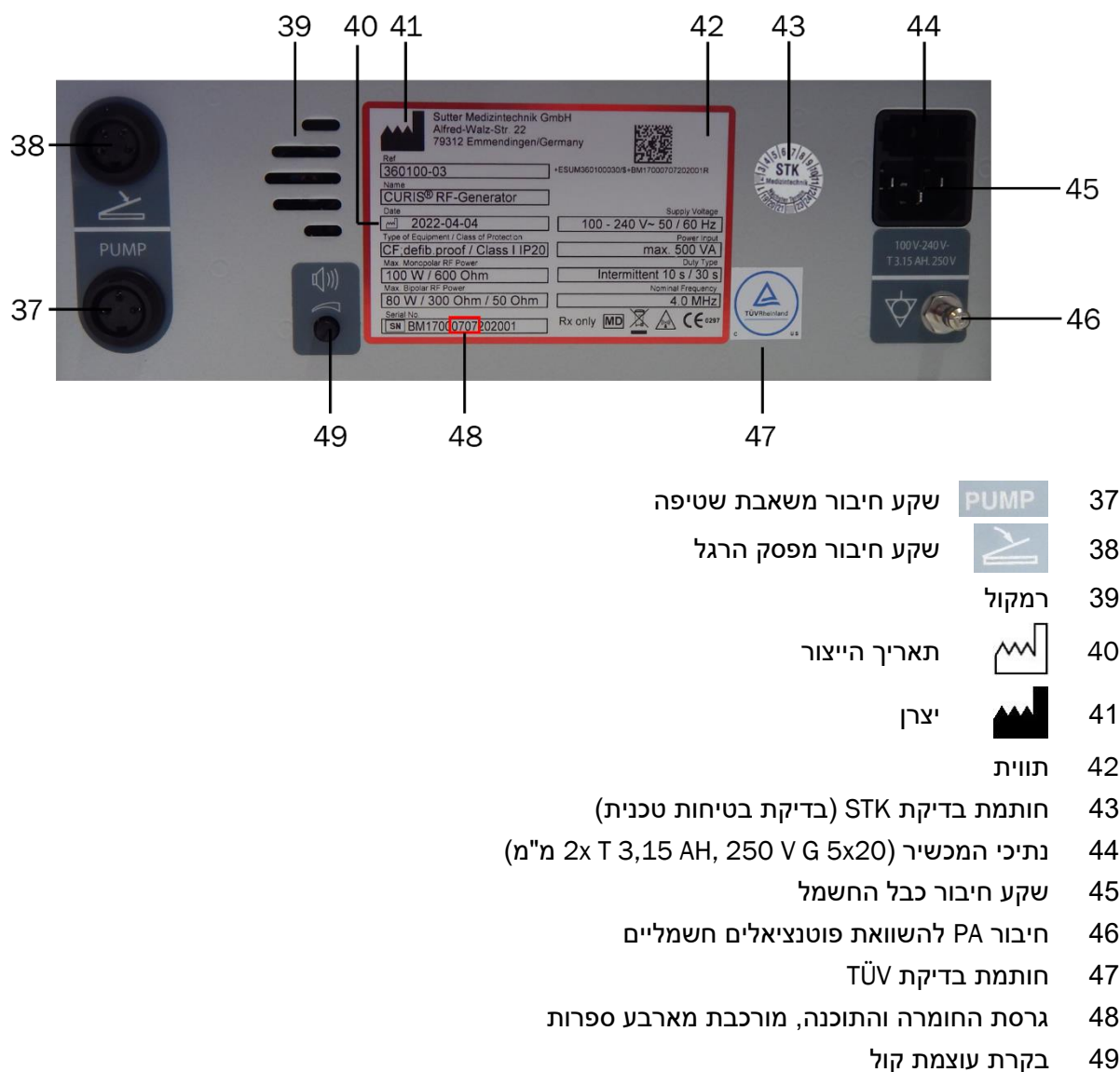
הצד הקדמי של המכשיר



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

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

הצד האחורי של המכשיר



הערה

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



המספרים הסידוריים מכילים את המידע הבא על המכשיר:

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

5 הפעלה ראשונית

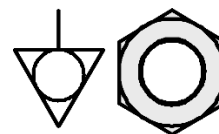
5.1 תוקף הוראות הפעלה אלה

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

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

5.2 חיבור להשוואת פוטנציאלים

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



5.3 חיבור חשמל

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



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

240 – 100V AC, 50/60 Hz

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

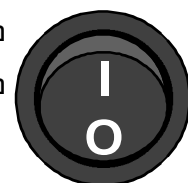
חבר את כבל החשמל לשקע החיבור בצד האחורי של המכשיר (45) ואת הצד השני של כבל החשמל לשקע החשמל.

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

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאה מפעולה של המכשיר.

5.4 הפעלת וכיבוי המכשיר

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



5.5 בדיקה עצמית

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

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

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

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

5.6 חיבור אביזרים

5.6.1 חיבור האלקטרודה הנייטרלית

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



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

אין לכך השפעה על הזרם הדו-קוטבי.

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

הערה

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



5.6.2 חיבור ידיות חד-קוטביות לחיתוך והקרשה

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



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

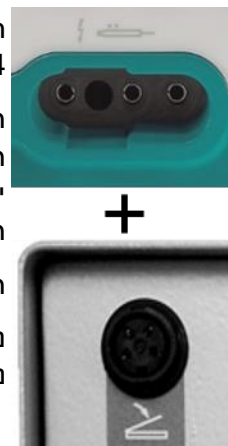
ההפעלה מתבצעת לאחר מכן על ידי מפסק האצבע שבידית.

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

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

ההפעלה מתבצעת לאחר מכן על ידי מפסק הרגל.

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



אזהרה

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



5.6.3 חיבור אביזרים דו-קוטביים

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

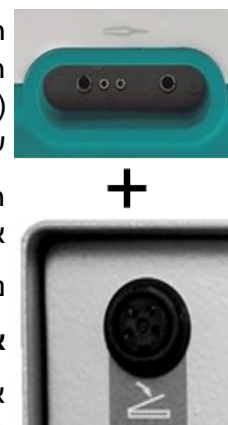
ההפעלה מתבצעת לאחר מכן דרך מפסק הרגל או, עבור אלקטרודות הקרשה, באופן אופציונלי על ידי פונקציית AUTO START (26), ראה למידע נוסף את הפרק 6.1.

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

אין צורך באלקטרודה נייטרלית בזמן שימושים דו-קוטביים.

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

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



5.6.4 אביזרים דו-קוטביים עם זיהוי כלים אוטומטי

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

הערה

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



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

5.6.5 בחירת סוג הפעולה

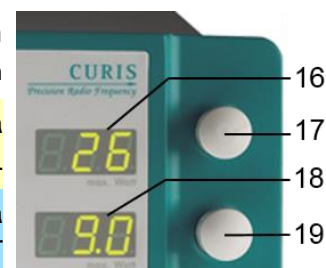
יש לבחור בסוג הפעולה הרצוי לפני השימוש במכשיר.
CURIS® מכיל את סוגי הפעולה הבאים:

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

5.6.6 הגדרת ההספק

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

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



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

הערה

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



6 הפעלה

אזהרה

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



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

אזהרה

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



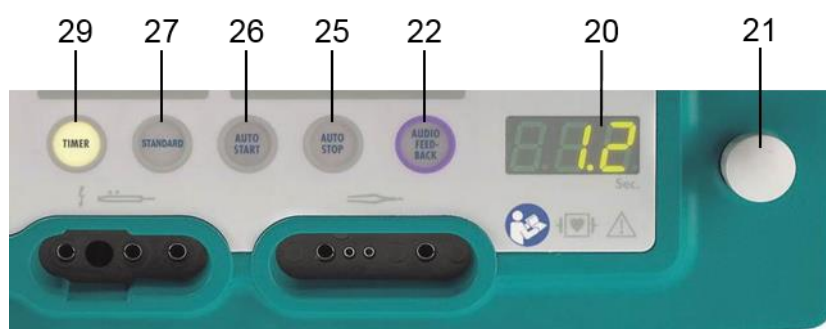
6.1 פונקציות מיוחדות

המכשיר מצויד בפונקציות המיוחדות הבאות.

פונקציית $\text{AutoRF}^{\text{TM}}$ מנטרת ומבקרת את הספק המכשיר בהתאם למצב הרקמה.



p3^{TM} פועל בכל מצבי ההקרשה של CURIS®. בפעולה זו האנרגיה בתחום תדרי הרדיו מוזנת ב-50 חבילות בשניה. דרך ההפסקות הקצרות נעשה הטיפול עם פחות נזק לרקמה.



TIMER (29)

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

אופן פעולה:

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

STANDARD (27)

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

AUTO START (26)

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

אזהרה

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



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

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

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

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

AUTO STOP (25)

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

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

AUDIO FEEDBACK (22)

פונקציה מיוחדת זו אפשרית רק בסוגי הפעולה הדו-קוטביים. המכשיר משמיע אות בזמן החיתוך וההקדשה אשר מצביע על רמת ההתנגדות החשמלית של הרקמה. כאשר ההתנגדות גבוהה יותר, כלומר ככל שהרקמה יבשה יותר, עולה גובה צליל האות.

6.2 זיכרון התוכניות

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

אופן פעולה:

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

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

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

הערה



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

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

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

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

6.3 בדיקת תפקוד

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

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

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

אזהרה

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

7 אמצעי בטיחות

7.1 כללי

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

לפני ההפעלה יש לוודא שחומרי חיטוי הוסרו או התאדו.

יש להשתמש בחוברת מוצרים רפואיים בהתאם לתקנים החלים על המפעיל.

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

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

7.2 מיקום המטופל

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

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

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

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

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

7.3 מיקום האלקטרודה הנייטרלית והשימוש בזרם בתדר גבוה

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



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

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

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



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



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



7.4 קוצב לב, שתלים אקטיביים ופסיביים

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



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



יש להתחשב בהנחיות השימוש של יצרן השתל.

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

הערה

במידת האפשר, יש להשתמש בטכניקה דו-קוטבית.



7.5 מיקום כלי תדרי רדיו

אין להניח כלים אלקטרוכיורוגיים מעל למטופל בזמן הפסקות שימוש.



7.6 סכנות דרך הפרעה אלקטרומגנטית

אזהרה

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



אזהרה

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



להפחתת הפרעות אלו יש לנקוט באמצעים הבאים:

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

7.7 אביזרים

Sutter Medizintechnik ממליצה על האביזרים הבאים שעברו בדיקה:

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

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

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



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

- היצרן מחזיק בהצהרת התאמה עבור האביזר.
 - היצרן מחזיק בהוכחה לתאימות האביזר או שהוא מוכן לאשר לכם את תאימותו.
 - האביזר מלווה בהוראות שימוש המסבירות את היקף תפקודו באופן ברור ומוכן.
 - האביזר מגיע עם חיבורי שקע-תקע מתאימים שניתן לחבר למכשיר ללא הפעלת כוח מופרז וללא תקלות.
 - היצרן מוכן, במידה ויתבקש, לאשר את בדיקת המוצר לפי התקן הבינלאומי IEC 60601-2-2.
 - כל המוצרים/האביזרים מסומנים עם טקסט קריא, למשל עם מידע על היצרן ועל חסינות המתח המקסימלית.
 - היצרן מעביר לכם, במידה ויתבקש, נתונים ומפרט טכניים נוספים וניתן ליצור איתו קשר במידה וקיימות שאלות בזמני העבודה הרגילים.
- במידה וקיימים ספקות, יש לפנות למפיץ או ליצרן. אסור לכבל האביזר להיות באורך של יותר מ-3 מ'.

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



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



7.8 הפעלה עם סוגי חיתוך דו-קוטבי

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

הערה

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



7.9 סכנות דרך מתחים חשמליים גבוהים

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

8 הוראות טיפול

8.1 ניקוי וחיטוי

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

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

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

לפני ההפעלה יש לוודא ששאריות חומר החיטוי הוסרו.

הערה

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



8.2 סטריליזציה של אביזרים

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



8.3 אביזרים שאינם ניתנים לסטריליזציה

הערה

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



הערה

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



9 מידע טכני

9.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

100-240V; 50/60 Hz	חיבור חשמל
כ- 50 VA	צריכת חשמל
בהספק מקסימלי 500 VA לערך	
I	סיווג הגנה
IP20	דרגת הגנה
	סיווג לפי MPG (חוק)
	המוצרים הרפואיים הגרמני; II b (Medizinproduktegesetz)
בהתאם ל-IEC 60601-2-2	זרמים דולפים תדר נמוך ותדר גבוה
CF; עמיד בפני דפיברילטור	סוג

ערכי פלט תדרי רדיו:

סוג זרם MONOPOLAR	הספק	עם התנגדות עומס	זרם פלט תדר גבוה מקסימלי	תדר מודולציה	תדר מודולציה
CUT 1 (חיתוך)	לכל היותר W 100	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 600$	A 1.10	MHz 4.00	-
CUT 2 (חיתוך)	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 600$	A 1.10	MHz 4.00	kHz 33
(CONTACT (Koag	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 400$	A 1.20	MHz 4.00	kHz 33
(SOFTSPRAY (Koag	לכל היותר W 60	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 600$	A 0.90	MHz 4.00	kHz 33
סוג הזרם BIPOLAR					
BICUT 1 (חיתוך)	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 300$	A 1.20	MHz 4.00	-
BICUT 2 (חיתוך)	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 300$	A 1.30	MHz 4.00	kHz 33
EXCISE (חיתוך)	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 300$	A 1.20	MHz 4.00	kHz 33
(MACRO (Koag	לכל היותר W 80	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 50$	A 2.20	MHz 4.00	-
(PRECISE (Koag	לכל היותר W 50	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 50$	A 1.70	MHz 4.00	kHz 33
(RaVoR™ (Koag	לכל היותר W 40	$\pm 20\%$ ב- $\Omega 50$	A 1,60	MHz 4,00	kHz 33
Betriebsart	מקוטע INT 10 שני / 30 שני שווה ל-25% ED				
נתיכים	2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 מ"מ				
רמת הסיכון	תצוגת תדרי רדיו: dB(A) 40-65 ניתנת להגדרה אזהרה: dB(A) 65				
משקל	כ-5,0 ק"ג				
מדדים	רוחב X גובה X עומק 320 מ"מ X 170 מ"מ X 385 מ"מ				

IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017

תקנים

בהתאם לסעיף 120(3) בתקנה (EU) מס' 2017/745 (MDR)

CE 0297

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

הערה

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



9.2 בדיקות בטיחות טכניות חוזרות

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

הערה

אין לבצע עבודות תחזוקה בזמן השימוש ב-CURIS®.



הוחלט על בדיקות הבטיחות הטכניות הבאות:

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

למידע נוסף, נא לפנות ליצרן או למפיץ.



הערה

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



הערה

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



הערה

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

9.3 תרשימים

9.3.1 הספק תדרי רדיו



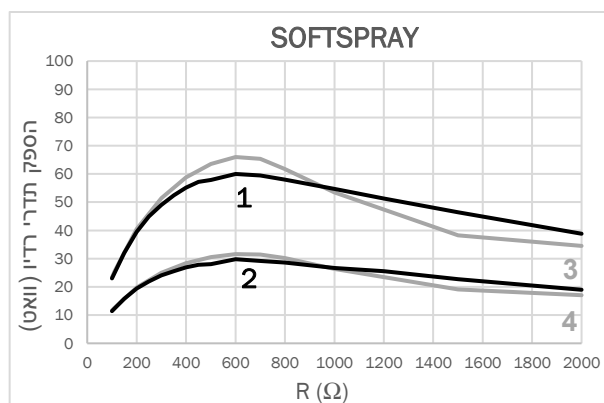
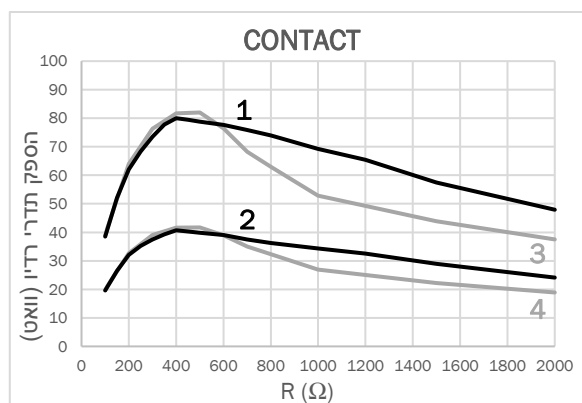
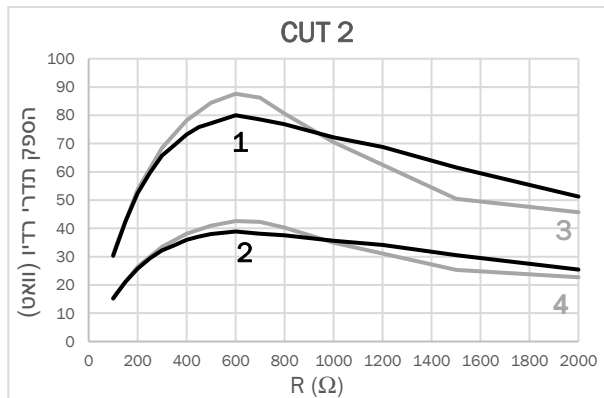
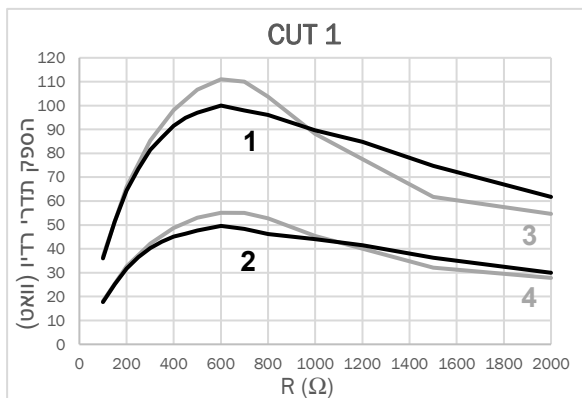
הערה

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

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

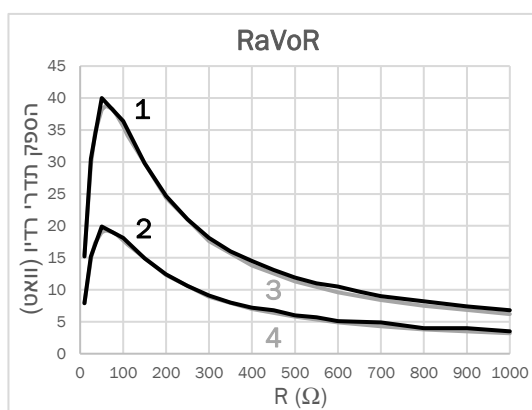
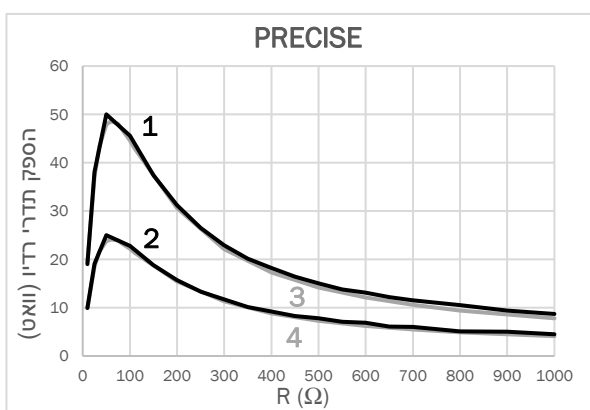
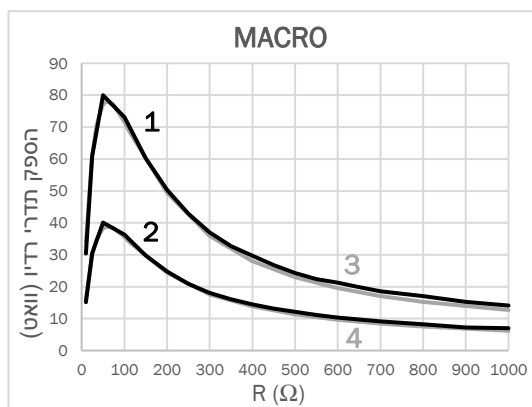
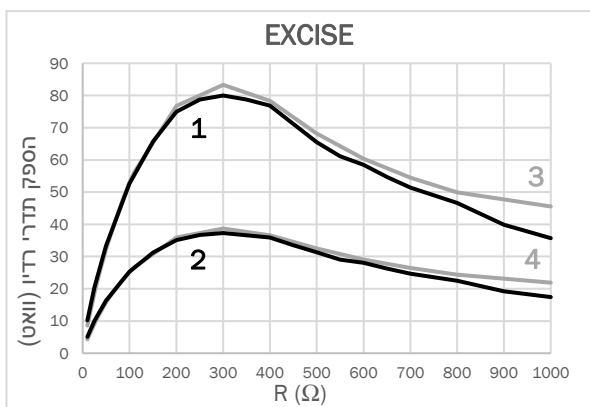
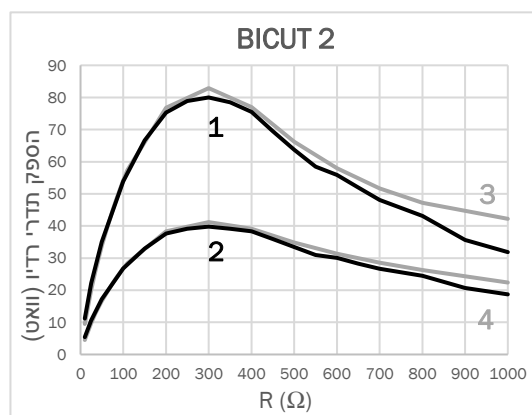
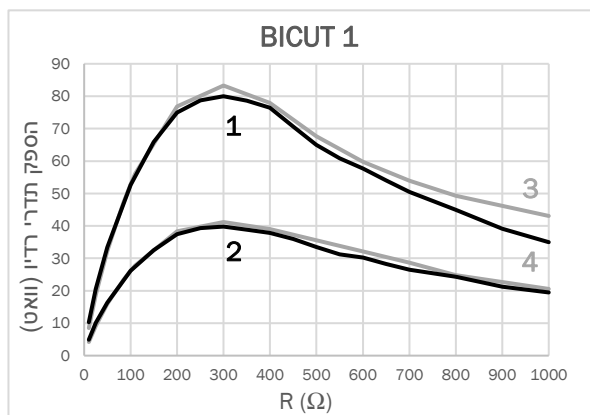
בשימוש או היישום אין כל השפעה לסטייה במאפיינים הרלוונטיים, כי לא חל שינוי פיזיקלי בגנרטור.

חד-קוטבי



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

דו-קוטבי

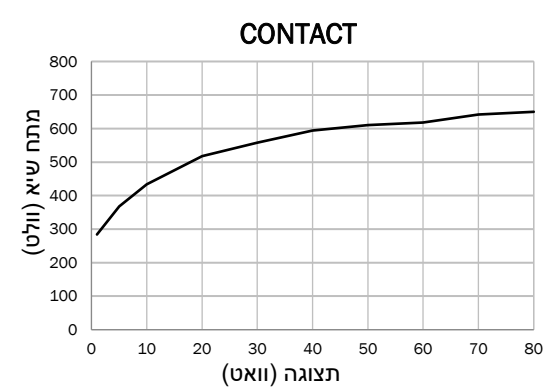
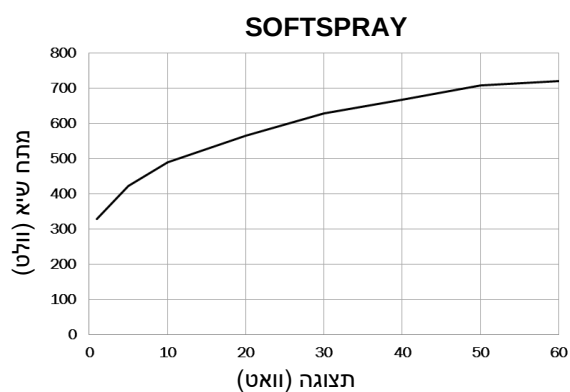
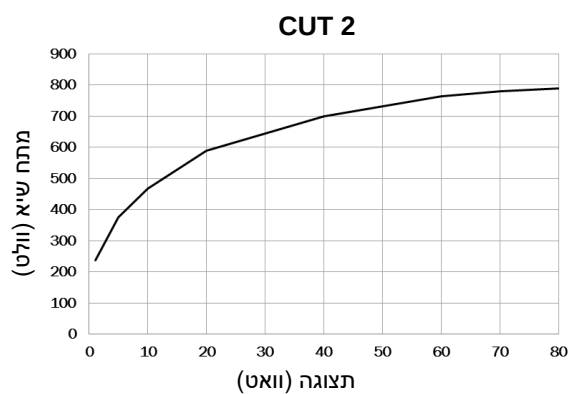


מערכת מדידה	הגדרת הספק	עקום	צבע
EPM3	הספק מרבי (100%)	1	שחור
	מחצית הספק (50%)	2	
PMS4	הספק מרבי (100%)	3	אפור
	מחצית הספק (50%)	4	

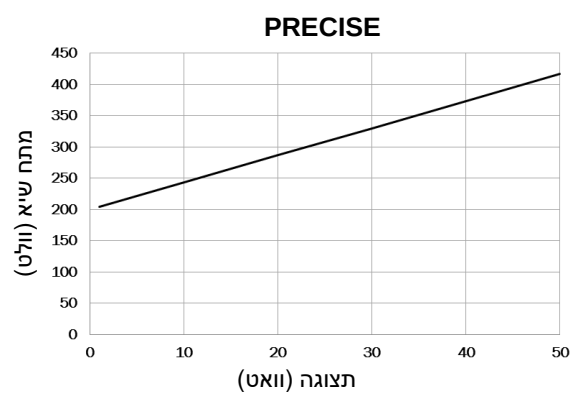
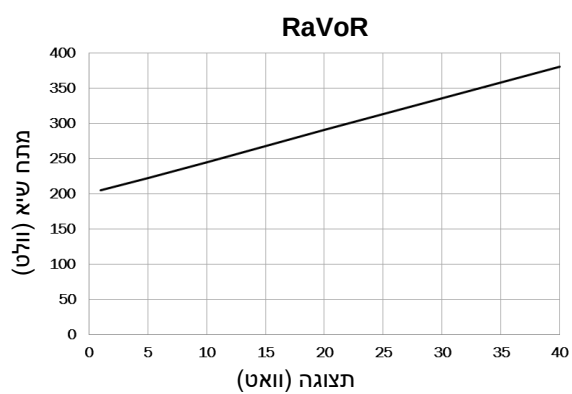
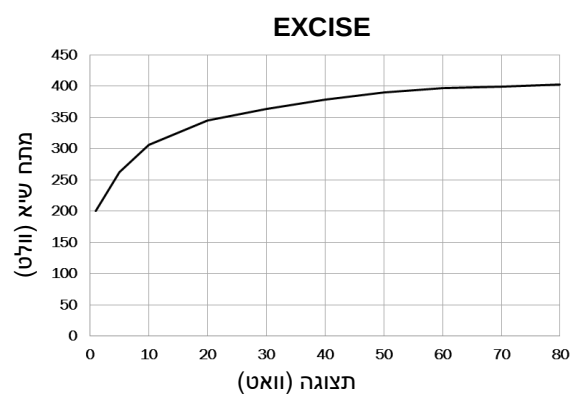
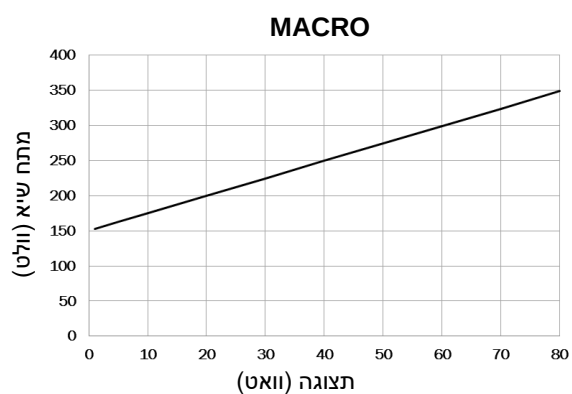
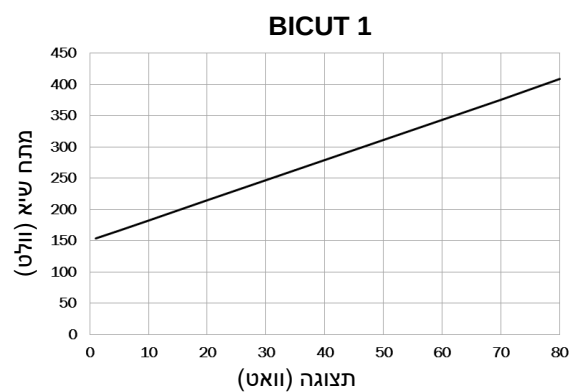
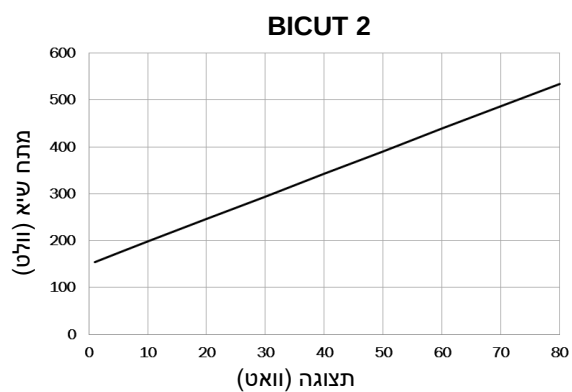
"

9.3.2 מתח תדרי רדיו

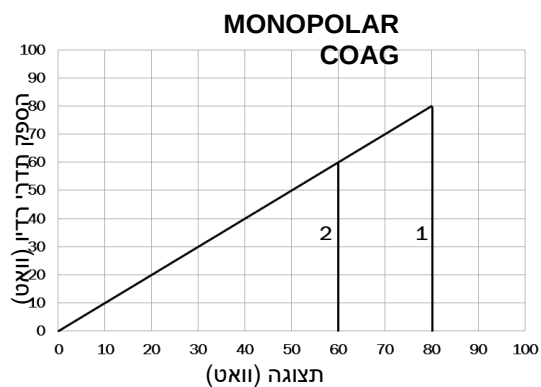
חד-קוטבי



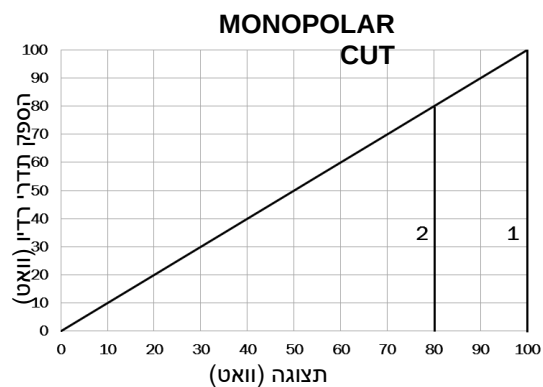
דו-קוטבי



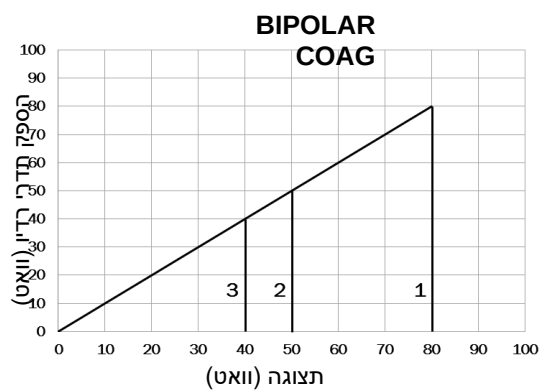
9.3.3 מאפייני בקרה



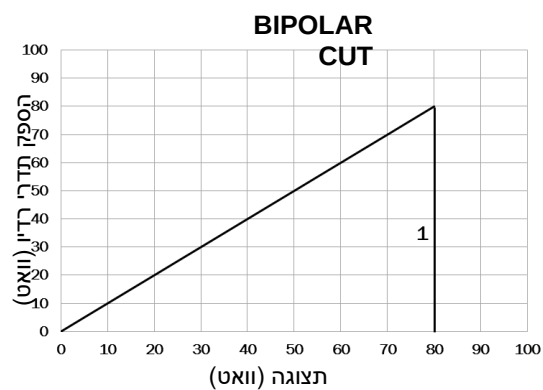
Ω 400 CONTACT = 1
 Ω 600 SOFTSPRAY = 2



Ω 600 CUT 1 = 1
 Ω 600 CUT 2 = 2



Ω 50 MACRO = 1
 Ω 50 PRECISE = 2
 Ω 50 RaVoR™ = 3



Ω 300 BICUT 1, BICUT 2, EXCISE = 1

9.4 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית

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

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

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

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

10 מידע הקשור לסביבה

10.1 אריזה

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

10.2 הפעלת מכשיר ידידותית לסביבה

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

לשאיבה ניתן להשתמש בשאיבת גזי עשן.

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

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

10.3 סילוק המכשיר

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

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



11 אבחון תקלות

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

הודעות שגיאה ומשמעותן

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

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

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


הערה

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

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

12 מפסק רגל (אביזר)

עבור ה-CURIS®, מוצע מפסק הרגל הבא:

מספר אסמכתא 36 01 10 → מפסק רגל עם שתי דוושות ללא לחצן משאבת שטיפה, ממוגן בפני פיצוצים, כבל באורך 4 מ'

מספר אסמכתא 36 01 14 → מפסק רגל עם שתי דוושות ללא לחצן משאבת שטיפה, ממוגן בפני פיצוצים, כבל באורך 4 מ'

שימוש מיועד

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



מספר אסמכתא 36 01 14

דוושה צהובה → הפעלת מצב החיתוך

דוושה כחולה → הפעלת מצב ההקרשה



מספר אסמכתא 36 01 10

תחזוקה, ניקוי, חיטוי

במידה ופועלים לפי הוראות אלה, תחזוקת מפסק הרגל לא תדרוש מאמץ רב. בהתאם לתנאי הסביבה ולתכיפות השימוש, מומלצת תחזוקה סדירה ובדיקה לזיהוי נזקים וזיהומים מזיקים של המארז והחיבורים.

לצורך ניקוי ידני בלבד יש להשתמש במטלית בד ספוגה במים ונוזל ניקוי עדין. אסור בשום אופן להשתמש בחומרי ניקוי שיפגעו במשטח הפלסטיק, כגון חומרים לניקוי מכשור, חומרי ניקוי שוחקים או חומרי ניקוי המכילים ממוס.

הערה

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



נתונים טכניים

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

דרגה: סיווג I לפי תקנת EU מס' 2017/745

דוושות מחומר תרמופלסטי, עמידות בפני שברים ונכבות מעצמן, מארז יצוק מאלומיניום

חיבור יציאה: חיבור בקרה מחובר קבוע וחיבור בקרה יצוק

סוג נתיך: IP 1X8 / מ' 35 דק' לפי IEC 60529

רכיב מיתוג: מגע Reed

מתח מיתוג: מקס' V 25 / AC V 60

זרם מיתוג: מקס' A 1

הספק מיתוג: מסק' VA 30, מכני חיי שירות: < 1 מיליון הפעלות

אישורים: מתאים ל-AP

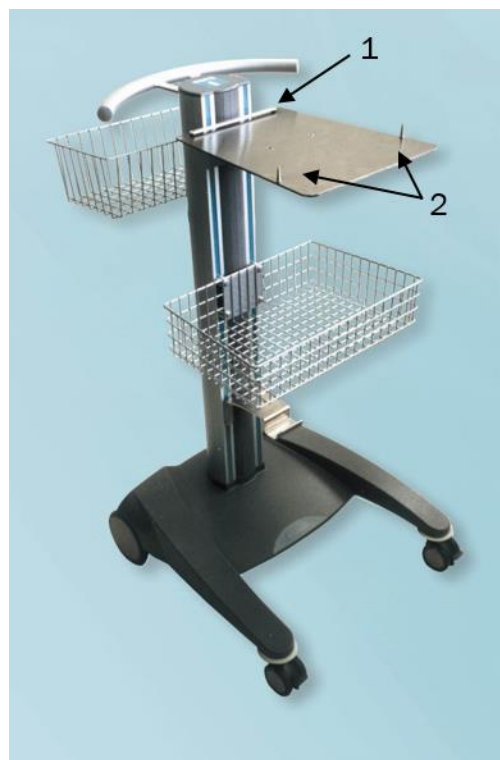
תנאי אחסון: טמפרטורה: -25°C עד +70°C, לחות יחסית: 5% - 100%, לחץ אוויר: 500 hPa – 1100 hPa

13 עגלת המכשיר (אופציונלית)

מספר אסמכתא 36 09 00

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

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



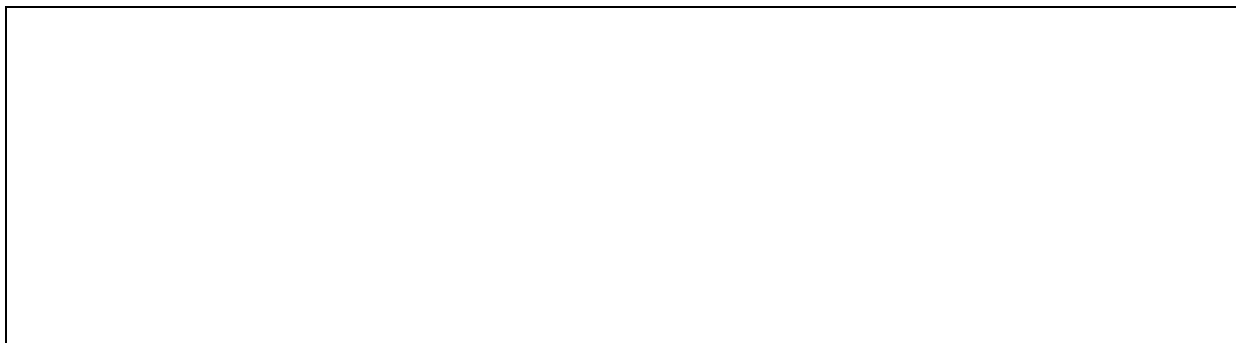
הערות

[illegible]

[illegible]

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:



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

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

בכפוף לשינויים!

מספר אסמכתא HE; 2022-05-02 – 89 91 00



UPUTE ZA UPORABU

CURIS®

Radiofrekvencijski generator od 4 MHz

REF 36 01 00 – 01



Ove upute za uporabu vrijede za sve uređaje u skladu s poglavljem 5.1.

Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE UPOTRIJEBLJENIH SIMBOLA I KRATICA.....	1
2	NAČIN DJELOVANJA I NAMJENSKA UPORABA	2
2.1	Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije.....	2
2.2	Namjenska uporaba uređaja CURIS®	4
2.3	Kontraindikacije i nuspojave	4
2.3.1	Kontraindikacije.....	4
2.3.2	Nuspojave	4
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	5
3.1	Ulazna kontrola	5
3.1.1	Oštećenja prilikom transporta	5
3.1.2	Zahtjevi za nadoknadu štete	5
3.2	Povrat.....	5
4	FUNKCIJA I ZNAČENJE UPRAVLJAČKIH I PRIKAZNIH ELEMENATA	6
5	PUŠTANJE U RAD.....	9
5.1	Valjanost ovih uputa za uporabu	9
5.2	Priključak za izjednačavanje potencijala.....	9
5.3	Mrežni priključak.....	9
5.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	9
5.5	Samoprovjera	10
5.6	Priključak pribora	10
5.6.1	Priključak neutralne elektrode	10
5.6.2	Priključak monopolarnih drški za rezanje i koagulaciju	11
5.6.3	Priključak bipolarnog pribora.....	11
5.6.4	Bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenata.....	12
5.6.5	Odabir načina rada.....	12
5.6.6	Namještanje snage	13
6	RAD	14
6.1	Posebne funkcije.....	14
6.2	Programska memorija	16
6.3	Ispitivanje funkcije	16
7	SIGURNOSNE MJERE	18
7.1	Općenito	18
7.2	Položaj bolesnika	18
7.3	Postavljanje neutralne elektrode i primjena visokofrekvencijske struje.....	19
7.4	Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati	20
7.5	Odlaganje RF instrumenata.....	20
7.6	Rizik od elektromagnetske interferencije.....	20

7.7	Pribor	21
7.8	Rad s bipolarnim oblicima rezanja	22
7.9	Rizici zbog visokih električnih napona	22
8	NAPOMENE O ODRŽAVANJU	23
8.1	Čišćenje i dezinfekcija	23
8.2	Sterilizacija dijelova pribora	23
8.3	Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati	23
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	24
9.1	Tehnički podaci, norme, certifikati	24
9.2	Periodične sigurnosno-tehničke kontrole	25
9.3	Dijagrami	26
9.3.1	RF snaga	26
9.3.2	RF napon	29
9.3.3	Izvršne krivulje	31
9.4	Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti	32
10	NAPOMENE VAŽNE ZA OKOLIŠ	36
10.1	Pakovanje	36
10.2	Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš	36
10.3	Zbrinjavanje uređaja	36
11	DIJAGNOZA POGREŠAKA	37
12	NOŽNI PREKIDAČ (PRIBOR)	40
13	KOLICA ZA UREĐAJ (OPCIONALNO)	41

1 Objašnjenje upotrijebljenih simbola i kratica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti zraka
	Ograničenje tlaka zraka
	Medicinski proizvod
	Neionizirajuće zračenje
	Pridržavanje uputa za uporabu; napomena, upozorenje
	Napomena o zbrinjavanju
Ω	Om
A	Amper
AC	Alternating Current (izmjenična struja)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (istosmjerna struja)
Zaslon	Polje zaslona na generatoru
Err	Error (pogreška)
F	Floating
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamperi
MDD 93/42 (EEZ)	Uredba EU-a o medicinskim proizvodima
MHz	Megahertz
MPG	Zakon o medicinskim proizvodima (Njemačka)
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
PA	Izjednačavanje potencijala
Peak	Vrh
R	Resistance (otpor)
RaVoR™	Radiofrekvencijsko smanjenje volumena
RF	Radijska frekvencija
V	Volt
VA	Voltamper
Rx only	Prodaja je ograničena samo na prodaju liječnicima (SAD)

(pogledajte i poglavlje 4)

2 Način djelovanja i namjenska uporaba

2.1 Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postupak tijekom kojeg se upotrebljava električna struja za postizanje kirurških učinaka. Kako ta struja ne bi prouzročila nadražaj živaca (električni udar), upotrebljava se naizmjenična struja čija je frekvencija odabrana tako visoko (kod ovog uređaja približno 4 MHz) da se više ne može pojavljivati nadraživanje živaca (Nernstov zakon razdjeljenja). Kako se ta frekvencija nalazi u području radiovalova, govori se i o „Radiofrekvencijskoj kirurgiji“ (RF kirurgija).

Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode i ponovno odvodi iz tijela izvan kirurškog polja preko velike elektrode koja nema elektrokirurški učinak, tada je riječ o **monopolarnoj primjeni**. Elektroda u kirurškom polju naziva se aktivnom elektrodom, a elektroda koja vraća struju naziva se neutralnom elektrodom. Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode koja je izvedena simetrično s dovodnom elektrodom i koja se odvodi iz tijela i vraća u uređaj, tada je riječ o **bipolarnoj primjeni**.



Ako se na bolesniku istovremene primjenjuje RF kirurgija i upotrebljavaju monitori za praćenje, smiju se upotrebljavati samo takve nadzorne elektrode čiji dovodi imaju zaštitne otpornike ili RF prigušnice. Za nadzor se ne smiju upotrebljavati igličaste elektrode. Aktivne kirurške elektrode ne smiju se upotrebljavati u blizini elektroda za EKG (razmak minimalno 15 cm)!

Tijekom uporabe u RF kirurgiji potrebno je slijediti dolje navedena opća pravila.



Namjestite što je niže moguću RF snagu za željeni kirurški učinak. S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje lokalna koagulacija kada nije poželjna ili kada je čak i opasna.



NAPOMENA

Nedovoljan učinak tijekom uobičajenih namještanja moguće je u određenim okolnostima povezati s lošim prijanjanjem neutralne elektrode, lošim kontaktom s utičnim spojevima ili kabelima koji su prekinuti ispod izolacije ili skorenim elektrodama. Potrebno je provjeriti navedeno i zamijeniti neispravne dijelove.



Nakon promjene položaja bolesnika potrebno je provjeriti ispravno pristajanje elektroda i vodova.



Potrebno je izbjegavati uporabu zapaljivih anestetika, dušikovog oksida (N₂O) i kisika. Uporaba RF uređaja može biti povezana s nastankom iskri na aktivnoj elektrodi. Zapaljive tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za čišćenje, dezinfekciju ili kao otpala, moraju ispariti prije uporabe u RF kirurgiji. Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tekućina ispod bolesnika ili u udubljenjima u tijelu poput pupka ili u tjelesnim šupljinama poput vagine. Tekućinu koja se nakupila na tim mjestima potrebno je obrisati prije uporabe RF uređaja. Upozoravamo na opasnost od zapaljenja endogenih plinova. Materijali zasićeni kisikom poput vate i zavoja mogu se zapaliti zbog iskri koje nastaju tijekom namjenske uporabe RF uređaja.



Uređaj s drugim uređajima može kombinirati samo proizvođač ili je to moguće samo uz njegovu suglasnost.



Rad RF uređaja može ometati druge elektromedicinske uređaje.

Načelno razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **elektrokirurško rezanje**
- **elektrokirurška koagulacija**

elektrokirurško rezanje

Tijekom **elektrokirurškog rezanja** na prijelazu između elektrode i tkiva nastaje visoka koncentracija struje koja vodi do prebrzog zagrijavanja na tom mjestu. Tako iz tkiva istječe vodena para. Ovim se istjecanjem pare tkivo razdvaja od elektrode tako da nastaje izolacijski sloj. Da bi struja mogla nastaviti teći, potrebno je električno prekinuti taj sloj tako da se para ionizira. U tom sloju pare koji je postao električno vodljiv sada se pojavljuju fizički učinci koji vode do razdvajanja tkiva. Ako tkivo sadrži malo vode ili ako ne sadrži vodu, tada taj postupak rezanja funkcionira samo umjereno ili uopće ne funkcionira. Taj se postupak upotrebljava za razdvajanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku oštrica ili igala ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

Elektrokirurška koagulacija

Elektrokirurška koagulacija razlikuje u pravilu dva načela djelovanja. Uđe li struja elektrode u tkivo, tada se tkivo zagrijava na tom mjestu pomoću elektrotermalnog pretvaranja energije (omsko zagrijavanje). Ona se upotrebljava za denaturaciju tkiva u kirurške svrhe (koagulacija) ili za zaustavljanje većih krvarenja (hemostaza). Ta vrsta elektrokirurške koagulacije naziva se kontaktnom koagulacijom i provodi se pomoću kuglastih elektroda ili plosnate strane elektrode u obliku oštrice.

Druga mogućnost primjene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, a to u tom slučaju nakon zahvata može dovesti do smanjenja volumena tkiva (radiofrekvencijsko smanjenje volumena: RaVoR™).

U slučaju bipolarne primjene par elektroda često se izvodi kao pinceta ili kliješta s međusobno izoliranim krakovima koji su često osmišljeni za posebne pripreme.

Drugi koagulacijski učinak pojavljuje se ako je napon na aktivnim elektrodama tako velik da nastaju iskre od elektroda prema tkivu. Na krajevima tih iskri nastaju donje točke u kojima vlada ekstremno visoka temperatura, ali i ekstremni pad temperature iznutra prema van, tako da se koagulacija odvija samo na tankom sloju na površini. Tako se postiže hemostaza velike površine uz samo neznatno dubinsko oštećenje tkiva. Ta vrsta koagulacija naziva se koagulacija raspršivanjem i može se postići igličastom elektrodom ili oštrim vrhom elektrode s oštricom.

2.2 Namjenska uporaba uređaja CURIS®

Radiofrekvencijski generator CURIS® od 4 MHz sa svojom maksimalnom izlaznom snagom od 100 W namijenjen je za monopolarne i bipolarne elektrokirurške zahvate u neurokirurgiji, otorinolaringologiji, plastičnoj/kozmetičkoj kirurgiji, maksilofacijalnoj kirurgiji, dermatologiji i za zahvate licenciranih kirurga. Primjene u drugim stručnim područjima mogu biti svrsishodne.

Uređaj CURIS® prikladan je za elektrokirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzete su primjene pod tekućinom i primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Uređaj CURIS® II smiju upotrebljavati samo osobe koje su upućene u njegovu stručnu i sigurnu uporabu. Prilikom upućivanja i uporabe potrebno je slijediti upute za uporabu.

Sigurna primjena elektrokirurgije pretpostavlja da je korisnik upoznat s tehnikom i oblicima primjene.



Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i nuspojave

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindicirane su one primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Prilikom zahvata na dijelovima tijela s manjim poprečnim presjekom u odnosu na njihovo rastezanje (filamentne strukture i preklopi kože), radi izbjegavanja neželjenih koagulacija, potrebno je inducirati bipolarnu tehniku drugim mjestima ili čak odustati od primjene RF kirurgije.

Trenutačno nisu poznate kontraindikacije koje se izravno odnose na proizvod. Odgovorni liječnik mora na temelju općeg stanja bolesnika odlučiti može li se provesti predviđena primjena. Dodatno je potrebno slijediti sigurnosne mjere opisane u poglavlju 7.

2.3.2 Nuspojave

Trenutačno nisu poznate nuspojave koje se odnose na proizvod. Da bi se izbjegli neželjeni učinci, potrebno je slijediti sigurnosne mjere u poglavlju 7.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja prilikom transporta

Odmah nakon primitka uređaja i dijelova pribora potrebno je provjeriti jesu li se možda oštetili prilikom transporta i imaju li nedostatke.

Sadržaj isporuke: CURIS®, mrežni kabel, upute za uporabu

3.1.2 Zahtjevi za nadoknadu štete

Zahtjevi za nadoknadu štete mogu se zatražiti samo ako su prodavatelj ili špediter odmah o tome obaviješteni. Potrebno je odmah napraviti zapisnik o šteti. Zapisnik o šteti potrebno je predati najbližem predstavniku društva Sutter ili samom društvu Sutter kako bi se zahtjevi za nadoknom štete mogli prijaviti osiguratelju.

3.2 Povrat

Po mogućnosti bi prilikom povrata uređaja društvu Sutter ili servisnom centru društva Sutter trebalo upotrijebiti originalnu kutiju. Ako ona nije nadohvat ruke, nužno je uređaj spakirati tako da bude dobro zaštićen te vratiti. U slučaju nepropisnog pakovanja pošiljatelj preuzima odgovornost. Potrebno je priložiti sljedeće popratne dokumente:

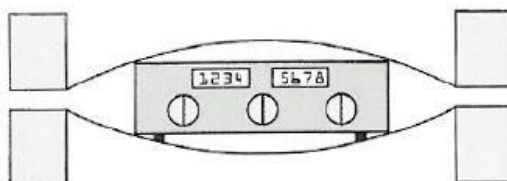
- Ime i adresa pošiljatelja, odnosno primatelja povrata
- Broj tipa i broj uređaja
- Opis neispravnosti
- Verzija ovih uputa za uporabu
- Posljednji ispitni protokol sigurnosno-tehničke kontrole



NAPOMENA

Pakovanje generatora nije predviđeno za zajednički transport s nožnim prekidačem! Nožni je prekidač potrebno odvojeno spakirati. Tijekom zajedničkog transporta mogu nastati oštećenja za koja društvo Sutter ne odgovara.

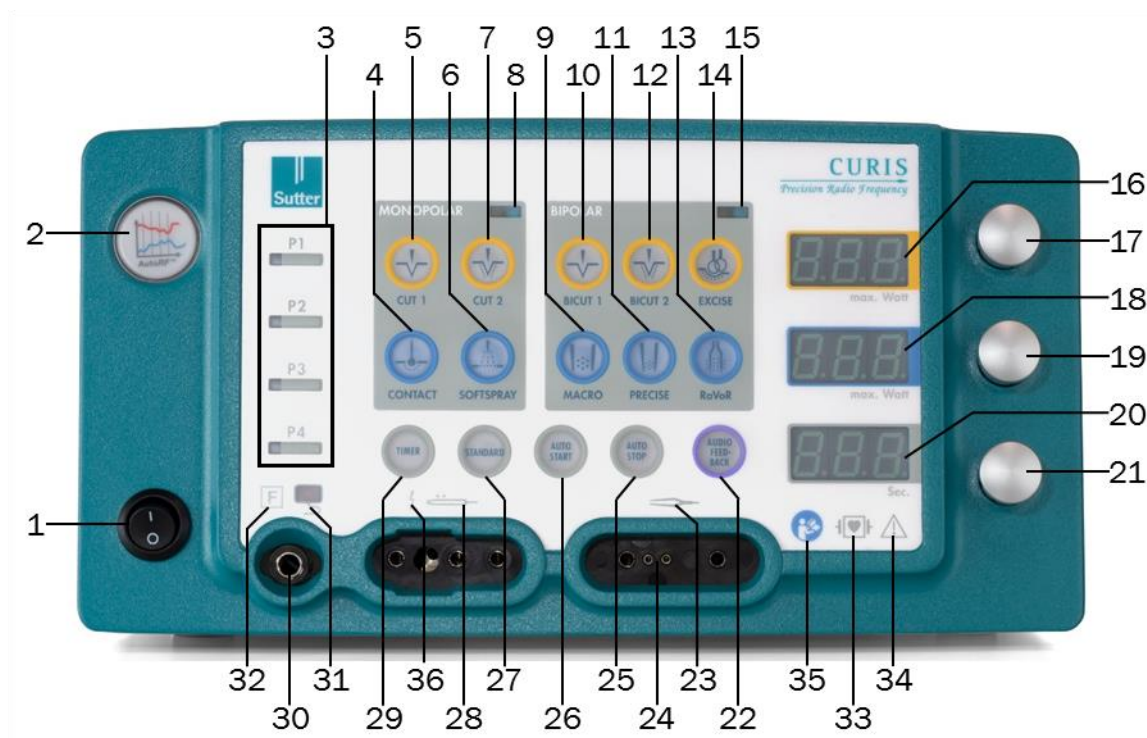
Prilikom povrata ili daljnjeg slanja RF generatora obratite pozornost na ispravno umetanje pakovanja s membranom.



Pakovanje se može naknadno naručiti pod sljedećim brojem artikla: **98 91 19**

4 Funkcija i značenje upravljačkih i prikaznih elemenata

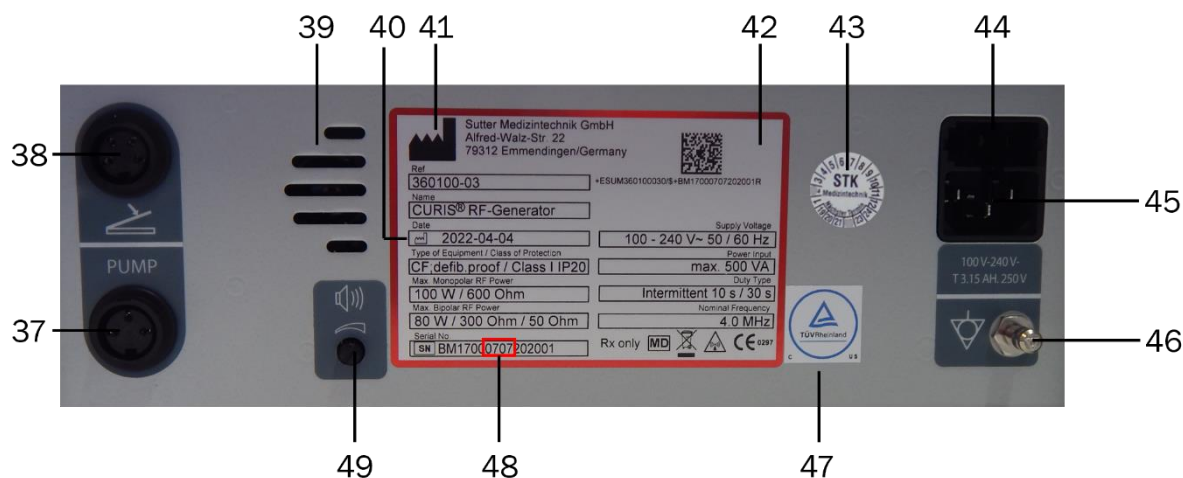
Prednji dio uređaja



- 1 Mrežni prekidač
- 2 Prikaz „Automatska RF regulacija je aktivna“
- 3 Programska memorija P1 ... P4 (pohranjivanje postavki uređaja)
- 4 Tipka za odabir CONTACT za monopolarnu kontaktnu koagulaciju
- 5 Tipka za odabir CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Tipka za odabir SOFTSPRAY za beskontaktnu monopolarnu koagulaciju (koagulacija raspršivanjem)
- 7 Tipka za odabir CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim udjelom
- 8 Lampica za prikaz svijetli kada se RF snaga predaje u načinu rada MONOPOLAR.
- 9 Tipka za odabir MACRO za bipolarnu koagulaciju
- 10 Tipka za odabir BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Tipka za odabir PRECISE za bipolarnu koagulaciju pomoću finih instrumenata
- 12 Tipka za odabir BICUT 2 za bipolarno rezanje s koagulacijskim udjelom
- 13 Tipka za odabir RaVoR™ za bipolarno smanjenje RF volumena, primjerice, u liječenju hrkanja.
- 14 Tipka za odabir EXCISE za bipolarno rezanje pomoću pinceta s krajevima u obliku prstena.
- 15 Lampica za prikaz svijetli kada se RF snaga predaje u načinu rada BIPOLAR.
- 16 Prikaz namještene RF snage rezanja (načina rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Okretni gumb za namještanje RF snage rezanja

- (načina rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Prikaz namještene RF snage koagulacije
(načina rada CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Okretni gumb za namještanje RF snage koagulacije
- 20 Prikaz vremena funkcije TIMER
- 21 Okretni gumb za namještanje vremena funkcije TIMER
- 22 Tipka za posebnu funkciju AUDIO FEEDBACK
(moguća samo u načinima rada bipolarne koagulacije)
- 23  Priključni tuljak za bipolarne instrumente
- 24 Pomoćni kontakti od 2 mm bipolarnog tuljka za instrumente
- 25 Tipka za posebnu funkciju AUTO STOP (moguća samo u načinima rada bipolarne koagulacije)
- 26 Tipka za posebnu funkciju AUTO START (moguća samo u bipolarnim načinima rada MACRO i PRECISE)
- 27 Tipka za posebnu funkciju STANDARD za rad bez funkcija START, STOP ili TIMER
- 28  Priključni tuljak za monopolarne instrumente
- 29 Tipka za posebnu funkciju TIMER za namještanje vremena uključenja instrumenata
(moguće samo u načinima rada koagulacije CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključni tuljak za neutralnu elektrodu
- 31  Prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ (crveno trepereća lampica).
- 32  Simbol napomene „Neutralna elektroda je izolirana od uzemljenja“ (F = Floating)
- 33  Simbol napomene za razvrstavanje uređaja (CF).
Uređaj je otporan na defibrilator.
- 34  Simbol napomene „POZOR!“
- 35  Simbol napomene „POZOR! SLIJEDITE UPUTE ZA UPORABU!“
- 36  Simbol napomene „POZOR – VISOKOFREKVENCIJSKE STRUJE – OPREZ, VISOKI NAPON“

Stražnji dio uređaja



- 37  Priključni tuljak za pumpu za ispiranje
- 38  Priključni tuljak za nožni prekidač
- 39  Zvučnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvođač
- 42  Označna pločica
- 43  Naljepnica o ispitivanju STK (sigurnosno-tehnička kontrola)
- 44  Osigurač uređaja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Priključni tuljak za mrežni kabel
- 46  Priključak za električno izjednačavanje priključka
- 47  Naljepnica o ispitivanju TÜV-a
- 48  Status hardvera i softvera, četveroznamenkasti
- 49  Regulator zvučnika



NAPOMENA

U poglavljima u nastavku brojevima u zagradama, npr. (X), označavaju se brojevi položaja prikaznih i upravljačkih elemenata na slikama na prednjoj i stražnjoj strani uređaja.

Serijski broj kodira sljedeće informacije uređaja:

BM1700 07 07 19 15xx

- _____ Tekući broj proizvodnje
- _____ Godina proizvodnje
- _____ Kôd statusa softvera
- _____ Kôd statusa hardvera
- _____ Vrsta uređaja

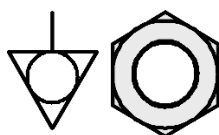
5 Puštanje u rad

5.1 Valjanost ovih uputa za uporabu

Ove upute za uporabu vrijede za sve uređaje CURIS® s verzijom hardvera i softvera koja je u skladu s verzijom hardvera i softvera (48) i koja je pak jednaka verziji „0707“ na označnoj pločici. Označna pločica nalazi se na stražnjoj strani uređaja.

Pritiskom na tipke „CUT 1“ i „EXCISE“ tijekom postupka uključivanja uređaj pokazuje verziju softvera u obama donjim redcima prikaza: npr. 702 znači V 7.02.

5.2 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro vodljivi električni spoj kućišta uređaja. Spoj treba osigurati da uređaj uvijek zadrži isti električni potencijal čak i u slučaju električnih smetnji. Izjednačavanje potencijala propisano je za određene operacijske dvorane kao što su one za intrakardijalne zahvate i može se uspostaviti pomoću priključka za izjednačavanje potencijala (46). Sadržaj isporuke ne obuhvaća spojni kabel koji je za to potreban i prema potrebi ga možete naručiti od nas.

5.3 Mrežni priključak



UPOZORENJE

Da bi se izbjegao rizik od električnog udara, ovaj se uređaj smije priključiti samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

Uređaj je opremljen višenaponskim mrežnim dijelom. Bez prebacivanja može raditi u sljedećem rasponu mrežnog napona:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Osigurači se nalaze na stražnjem dijelu uređaja u utoru (44) na tuljku za mrežni priključak.

Mrežni kabel na stražnjoj strani uređaja priključite na priključni tuljak (45), a drugi kraj mrežnog kabela na mrežnu utičnicu.

Da biste uređaj u slučaju opasnosti odspojili sa svih polova i s mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je utaknut mrežni kabel trebaju biti lako dostupni.

Nisu potrebne posebne mjere za stavljanje uređaja izvan rada.

5.4 Uključivanje i isključivanje uređaja



Uređaj uključujte i isključujte na mrežnom prekidaču na prednjem dijelu uređaja (1).

Odspajanje mrežnog napona sa svih polova postiže se samo izvlačenjem mrežnog kabela.

5.5 Samoprovjera

Nakon uključivanja uređaj izvodi samoprovjeru. Pritom se uključuju svi prikazni elementi na prednjem dijelu uređaja. Uređaj ne može sam provjeriti ispravnu funkciju tih elemenata. Njih treba provjeriti korisnik na dolje opisani način.

Nakon uključivanja nakratko svijetli crveni prikaz iznad prikaza neutralne elektrode.

Nakon toga nakratko zasvijetle sve upravljačke tipke. Pritom se na prikazima za snagu i funkciju Timer ne smiju prikazivati crte ili točke. Na kraju svijetle tri prikaza s „888“. Istovremeno zasvijetle lampice za prikaz aktivacije jedna za drugom za monopolarne funkcije „cut“ i „coag“, kao i bipolarne funkcije „cut“ i „coag“; pritom se mora oglasiti odgovarajući aktivacijski zvuk.

Neispravan tijek samoprovjere ukazuje na neispravnost u uređaju. Potrebno je prestati upotrebljavati uređaj i obavijestiti servisnog partnera.

Nakon uspješno završene interne provjere uređaja uređaj je spreman za rad u posljednjem upotrijebljenom programu. Utvrđivanje pogreške prikazuje se s brojem pogreške (pogledajte poglavlje 11).

5.6 Priključak pribora

5.6.1 Priključak neutralne elektrode



Neutralnu elektrodu priključite na priključni tuljak (30) na prednjem dijelu uređaja. Prema izboru mogu se priključiti jednodijelne neutralne elektrode ili podijeljene neutralne elektrode koje omogućuju nadzor kontakta.

U monopolarnom načinu rada iznad tuljka svijetli prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ (31) ako neutralna elektroda nije priključena. Taj prikaz ne svijetli u bipolarnom načinu rada. Prilikom pokušaja aktivacije uređaja u monopolarnom načinu rada u tom se stanju oglašava glasan zvučni upozorni signal. RF struja ne može se aktivirati.

To ne utječe na bipolarnu struju.

Ako je priključena višepovršinska elektroda prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ gasi se tek nakon dosezanja sigurnog stanja primjene. Pritom je potrebno obratiti pozornost na pripremni rad jer ovdje treba računati na individualna vremena uhodavanja.



NAPOMENA

Zbog nedovoljnog kontakta između neutralne elektrode i bolesnika aktivira se zvučni upozorni signal samo ako se upotrebljava neutralna elektroda s monitorom za kvalitetu kontakta.

5.6.2 Priključak monopolarnih drški za rezanje i koagulaciju



Priključak **monopolarnih drški s ručnim prekidačem**, npr. pribor proizvođača Sutter REF 36 07 04:

Monopolarne drške s ručnim prekidačem puštaju se u rad tako da se priključni kabel utakne u tuljak (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte lijevu sliku).

Zatim se aktivira pomoću ručnog prekidača na dršci.



Priključak **monopolarnih drški bez ručnog prekidača**, npr. pribor proizvođača Sutter REF 36 02 14:

Monopolarne ručke bez ručnog prekidača puštaju se u rad uticanjem priključnog kabela u tuljak (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte gornju lijevu sliku) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na tuljac (38) na stražnjoj strani uređaja (pogledajte donju lijevu sliku).

Potom slijedi aktivacija pomoću nožnog prekidača.

Obratite pozornost na podatke o priključcima u poglavlju 4, kao i na upute za uporabu pribora koji se koristi.



UPOZORENJE

Prilikom umetanja elektrode i zamjene elektrode nemojte aktivirati RF struju! Opasnost od opekline!

5.6.3 Priključak bipolarnog pribora



Bipolarni instrumenti puštaju se u rad uticanjem priključnog kabela u tuljak (23) na prednjoj strani uređaja (pogledajte gornju lijevu sliku) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na tuljac (38) na stražnjoj strani uređaja (pogledajte donju lijevu sliku).



Potom se uređaj aktivira pomoću nožnog prekidača ili u slučaju elektroda za koagulaciju po izboru pomoću funkcije AUTO START (26), pogledajte poglavlje 6.1.

Bipolarne pincete s ručnim prekidačem mogu se priključiti pomoću posebnog kabela.

Prilikom bipolarnih primjena nije potrebna neutralna elektroda.

Dodatno postavljanje neutralne elektrode u bipolarnom načinu rada ne utječe na sigurnost i učinkovitost bipolarnih primjena.

Obratite pozornost na podatke o priključcima u poglavlju 4, kao i na upute za uporabu pribora koji se koristi.

5.6.4 Bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenata

Na RF generator CURIS® može se priključiti i poseban pribor koji se automatski prepoznaje pomoću elementa kodiranja. Pritom se na generatoru izvode prednamještanja koja su prilagođena priboru i koja se ne mogu mijenjati ili se mogu samo djelomično mijenjati.



NAPOMENA

Prilikom priključivanja instrumenta oglašava se zvuk za potvrdu, a na zaslonu se prikazuje broj prepoznatog koda instrumenta, npr. „IC 04“. Provjerite podudara li se prikazani broj s brojem instrumenta navedenim u uputama za uporabu. Provjerite plauzibilnost odabranih vrsta struja i snaga.

U slučaju automatski prepoznatih instrumenata dohvaćanje i pohranjivanje programa (tipke P1 do P4) moguće je samo unutar parametara dodijeljenih određenom instrumentu.

5.6.5 Odabir načina rada

Prije uporabe uređaja potrebno je namjestiti željeni način rada.

CURIS® ima sljedeće načine rada:

MONOPOLAR za monopolarne elektrode

Rezanje žuta tipka za odabir	CUT 1 (5)	ravan rez bez ruba zone koagulacije
	CUT 2 (7)	Struja za rezanje s rubom zone koagulacije
Koagulacija plava tipka za odabir	CONTACT (4)	Kontaktna koagulacija, koagulacija s dubinskim djelovanjem u slučaju izravnog kontakta između elektrode i tkiva.
	SOFTSPRAY (6)	Koagulacija raspršivanjem, struja za koagulaciju s neznatnim dubinskim djelovanjem za površinsku koagulaciju s iskrama (fulguracija).

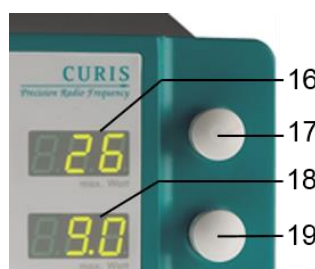
BIPOLAR za bipolarne elektrode

Rezanje žuta tipka za odabir	BICUT 1 (10)	ravan rez bez ruba zone koagulacije
	BICUT 2 (12)	Struja za rezanje s rubom zone koagulacije
	EXCISE (14)	Za uporabu, primjerice, pinceta s krajevima u obliku prstena.
Koagulacija plava tipka za odabir	MACRO (9)	Bipolarna koagulacija, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.
	PRECISE (11)	Bipolarna koagulacija pomoću finih instrumenata, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

RaVoR™ (13)

Bipolarno radiofrekvencijsko smanjenje volumena, npr. za liječenje hrkanja. U tom načinu rada uređaj automatski radi s posebnom funkcijom AUTO STOP. Posebne funkcije AUTO START i STANDARD nije moguće upotrebljavati u načinu rada RaVoR™. AUTO STOP se ne može isključiti.

5.6.6 Namještanje snage



Namjestite izlaznu snagu za rezanje i koagulaciju na okretnim regulatorima na prednjem dijelu uređaja.

Okretni regulator (17) i prikaz snage (16) za načine rada CUT (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Okretni regulator (19) i prikaz snage (18) za načine rada COAG (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Snaga se namješta do zadane maksimalne vrijednosti. Maksimalne vrijednosti različitih načina rada mogu se pronaći u tehničkim informacijama u poglavlju 9.



NAPOMENA

U pravilu namjestite najnižu postavku snage za željeni učinak. S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje lokalna koagulacija kada nije poželjna ili kada je čak i opasna.

6 Rad



UPOZORENJE

Prilikom umetanja elektrode i zamjene elektrode nemojte aktivirati RF struju! Opasnost od opekline!

Da biste aktivirali RF struju u skladu s prethodno odabranim načinom rada, pritisnite prekidač na dršci ili nožni prekidač. RF struja predaje se u skladu s prethodno namještenom snagom. Aktivaciju prati oglašavanje trajnog zvuka i svijetljenje lampice za prikaz načina rada MONOPOLAR (8) ili BIPOLAR (15).



UPOZORENJE

Uvijek slijedite pravila za bolesnike i korisnike na koja ukazuje poglavlje 7 „Sigurnosne mjere“, posebno pazite na sigurno postavljanje neutralne elektrode i besprijeakorni položaj bolesnika! Upotrebljavajte samo pribor koji je u besprijeakornom stanju! Površina uređaja može se tijekom dulje primjene RF struje jako zagrijati.

6.1 Posebne funkcije

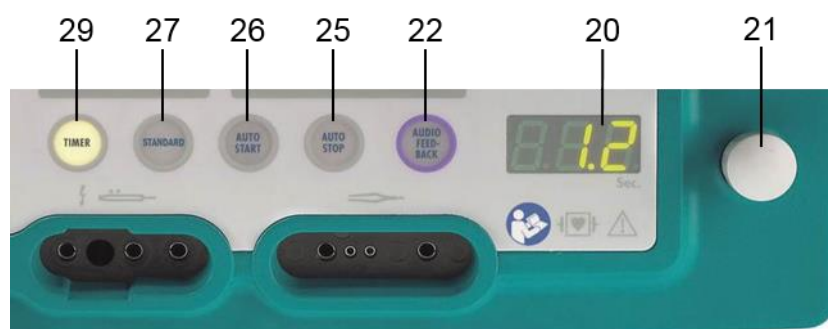
Uređaj je opremljen sljedećim posebnim funkcijama.



Funkcija AutoRF™ nadzire i uređuje predaju snage uređaja ovisno o stanju tkiva.



p3™ djeluje u svim načinima rada koagulacije uređaja CURIS®. Pritom se predaje radiofrekvencijska energija u 50 paketa po minuti. Zbog kraćih pauza liječenje manje šteti tkivu.



TIMER (29)

Ova posebna funkcija omogućuje ograničavanje RF snage na predodabrano maksimalno trajanje aktivacije. Nakon isteka tog vremena uređaj automatski isključuje elektrodu. Vrijeme namjestite na okretnom gumbu (21). Prikaz (20) pokazuje preostalo vrijeme koje je još na raspolaganju. Vrijeme funkcije TIMER radi samo ako je aktivirana RF struja, TIMER se zaustavlja tijekom prekida. Raspon namještanja iznosi od 0,2 ... 60,0 sekundi. Funkcija TIMER radi samo u načinu rada koagulacije (i monopolarno i bipolarno, ali ne i u načinu rada RaVoR™).

Način postupanja:

1. Pritisnite tipku TIMER (29).
2. Na okretnom gumbu (21) namjestite maksimalno trajanje uključenosti RF snage.
3. Uključite elektrodu.

Nakon isteka namještenog vremena automatski se isključuje elektroda čak i ako ručni ili nožni prekidač ostanu pritisnuti.

STANDARD (27)

Tom se tipkom isključuju sve posebne funkcije. Zatim elektrodu ručno (na dršci ili pomoću nožnog prekidača) isključite i uključite.

AUTO START (26)

Ova posebna funkcija moguća je samo u bipolarnim načinima rada koagulacije MACRO i PRECISE. RF struja se prilikom dodira s tkivom automatski isključuje i uključuje. Uključivanje se odvija s kašnjenjem, može se namjestiti na okretnom gumbu (21) od 0,0 do 5,0 sekundi.



UPOZORENJE

U funkciji AUTO START uređaja CURIS® može doći do slučajne RF aktivacije. Upotrijebljeni bipolarni instrument uvijek mora biti izoliran od slučajnog kontakta s tkivom ili dodirivanja niskoomskih električno vodljivih dijelova!

Postupak uključivanja može se aktivirati i tijekom dodirivanja metalnih dijelova (npr. trokara, retraktor, kao i samih obaju električnih polova) ili sličnih niskoomskih materijala (npr. tekućina). Nehotična AF aktivacija može nastati i prilikom kontakta s tkivom ako se bipolarni pribor odlaže na bolesniku ili tijekom perioperativnog čišćenja instrumenata.

Ako se tijekom zahvata prijeđe u monopolarni način rada (i tijekom nenamjerne monopolarne aktivacije) i utvrdi se električni kontakt između obaju bipolarnih vodiča, nakon završetka bipolarne primjene treperi tipka AUTO START i funkcija nije aktivna. Da bi se izbjegla nenamjerna aktivacija, funkciju je potrebno potvrditi ponovnim pritiskom na tipku AUTO START.

Načini rada bipolarnog rezanja ne mogu se odabrati ako je istovremeno namještena funkcija AUTO START.

Ako radite isključivo u bipolarnom načinu rada, preporučujemo da unatoč tome odaberete postavku za bipolarno rezanje da se spriječi nenamjerna monopolarna aktivacija. Ako se istovremeno odaberu načini rada bipolarne koagulacije i rezanja, kad je funkcija AUTO START aktivirana, ne postoji struja za rezanje (tipka za odabir za načine rada rezanje nije pohranjena i oglašava se upozorni zvuk prilikom aktivacije načina rada CUT).

AUTO START (25)

Ova posebna funkcija moguća je samo u načinima rada koagulacije MACRO, PRECISE i RaVoR™ i automatski se aktivira odabirom načina rada RaVoR™. Nakon početka automatske bipolarne koagulacije jako se isušuje tkivo u fazi glavne koagulacije. Daljnje isušivanje uzrokuje povećanje električnog otpora tkiva, a time i automatsko isključivanje generatora.

Elektroda se može i bez posebne funkcije AUTO START isključiti i pomoću prekidača instrumenta ili nožnog prekidača.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ova posebna funkcija moguća je samo u bipolarnim načinima rada koagulacije. Uređaj tijekom rezanja i koagulacije proizvodi zvuk čija visina ukazuje na električni otpor tkiva. S većim otporom, znači s porastom isušivanja tkiva, povećava se visina dojavnog zvuka.

6.2 Programska memorija

Uređaj ima četiri mjesta za pohranjivanje programa – tipke P1 ... P4 (3). Namijenjena su za pohranjivanje trenutanih postavki uređaja.

Način postupanja:

1. Namjestite željene postavke uređaja (način rada, snagu, posebnu funkciju).
2. Jednu od tipki P1 ... P4 (3) pritisnite toliko dugo dok se ne oglasi signal za potvrdu.

Onda se trenutačne postavke uređaja pohranjuju na željeno programsko mjesto i svijetli zelena lampica za prikaz pored tipke programske memorije. Uređaj odmah radi s tim postavkama. Ovaj se postupak može ponoviti za druga programska mjesta.

Da bi se aktivirale pohranjene postavke, potrebno je nakratko pritisnuti odgovarajuću tipku programske memorije. Zelena lampica za prikaz pored tipki pokazuje da su pohranjene postavke aktivne. Ako se pohranila i posebna funkcija AUTO START, tijekom dohvaćanja memorije treperi tipka AUTO START (26) i funkcija više nije aktivna. Tek nakon pritiskanja tipke AUTO START (26) funkcija postaje aktivna. Ovaj radni korak predstavlja zaštitu od slučajne aktivacije.



NAPOMENA

Zbog sigurnosti se ne može pohraniti ručno odabrana postavka snage u bipolarnom načinu rada! Tada se u programu uvijek pohranjuje postavka snage „0“. Ako radite s bipolarnom strujom za rezanje, najprije ponovno namjestite snagu pomoću okretnog gumba (17).

Zelena lampica za prikaz gasi se čim se promijene postavke uređaja. Ponovnim držanjem tipke programske memorije pritisnutom do oglašavanja zvuka za potvrdu, pohranjene se postavke na tom programskom mjestu brišu novim postavkama.

Ako upotrebljavate bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenta, ograničena je funkcija tipki programske memorije (pogledajte poglavlje 5.6.4). Ne mogu se pohranjivati postavke uređaja koje je korisnik, dok je upotrebljavao kodirani bipolarni pribor, promijenio u usporedbi sa zadanim postavkama (ako je to moguće).

Nakon uključivanja uređaja uvijek je aktivan posljednji upotrijebljeni program.

6.3 Ispitivanje funkcije

Prije uporabe uređaja provjerite sve njegove funkcije i provedite sljedeća ispitivanja funkcija:

1. Utikač priključnog kabela neutralne elektrode ponovno izvucite iz priključnog tuljka (30). Treperi crvena upozorna lampica (31). Prilikom pokušaja aktivacije monopolarne RF struje, oglašava se isprekidani zvučni upozorni signal umjesto neprekidnog aktivacijskog zvuka; aktivacija RF struje je blokirana. S druge strane, ako je bipolarna struja odabrana, ona se može aktivirati; u tom slučaju ne treperi crvena upozorna lampica.

2. Utikač priključnog kabela neutralne elektrode ponovno utaknite u priključni tuljak (30). Ako je odabran monopolarni način rada, upozorna lampica (31) sada prestaje treperiti. Podijeljena neutralna elektroda mora biti ispravno postavljena na bolesniku da bi se ugasio alarm. U bipolarnom načinu rada ova upozorna lampica ne treperi.
3. Priključni kabel s drškom monopolarne elektrode priključite na tuljak (28). Pomoću ručnog prekidač na dršci elektrode ili nožnog prekidača aktivirajte odabranu struju. Signalne lampice za načine rada MONOPOLAR (8) i BIPOLAR (15) moraju zasvijetliti ovisno o odabranoj vrsti struje i signal za RF aktivaciju mora se oglasiti.



UPOZORENJE

Ako se oglasi signal za RF aktivaciju, a nožni prekidač i drška elektrode nisu priključeni, uređaj je neispravan. Uređaj se ne smije upotrebljavati! Potrebna je tehnička provjera.

Ako se oglasi signal za RF aktivaciju dok su nožni prekidač ili drška elektrode priključeni, **a da nije** aktiviran neki od upravljačkih elemenata, neki dio tog pribora je neispravan. Taj se dio pribora više ne smije puštati u rad! Potrebno ga je zamijeniti.

7 Sigurnosne mjere

7.1 Općenito

RF uređaji su viskofrekvencijski generatori koji radi izvođenja svoje namjenske uporabe proizvode veće napone i struje. Da bi se izbjegla opasnost za bolesnike, rukovatelje ili treće osobe, uređaj je uvijek potrebno pažljivo primjenjivati i strogo se pridržavati napomena za rukovanje i sigurnost!

Prije puštanja uređaja u rad pazite na to da su sredstva za dezinfekciju sigurno uklonjena ili da su isparila.

U skladu s Uredbom o operaterima medicinskih proizvoda potrebno je voditi evidenciju o medicinskim proizvodima.

Pogreška u RF uređaju može prouzročiti neželjeni porast izlazne snage. Da bi se to spriječilo, u uređaj CURIS® ugrađen je zaštitni spoj protiv predoziranja.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

7.2 Položaj bolesnika

U monopolarnim se primjenama električna struja koju elektrokirurški uređaj pomoću aktivne elektrode dovodi bolesniku može vratiti uređaju na dva načina da zatvori strujni krug. Redovita staza vodi preko neutralne elektrode koja struju velikom površinom odvodi s uređaja, bez toplinskog djelovanja bolesnika koje se pojavljuje na aktivnoj elektrodi. Druga je staza neželjeni sporedni put koji može nastati ako bolesnik ima kontakt s električno vodljivim dijelovima koji su u spoju s potencijalom zemlje. To su sve veliki metalni dijelovi poput konstrukcija stolova za bolesnike, operacijskih stolova, ali i stolice s metalnim konstrukcijama, kao i kućišta električnih uređaja koji se pogone iz opskrbe mreže. Bolesnik ne smije imati kontakt s uzemljenim metalnim dijelovima jer u protivnom postoji opasnost od točkastih opekline na mjestima kontakta. Posebno ekstremiteti bolesnika ne smiju dodirivati metalne naprave.

Ako bolesnik leži na operacijskom stolu i stolu za bolesnike s metalnim konstrukcijama, tada je potrebno osigurati visokofrekvencijsku izolaciju metalnih površina dovoljnim brojem međuslojeva (prikrivne krpe). Ako tijekom zahvata treba računati na vlagu, znojenje itd., prema potrebi, namakanje međuslojeva koji služe visokofrekvencijskoj izolaciji treba spriječiti vodonepropusnom folijom.

Nakupljanje tekućine ispod bolesnika potrebno je u svakom slučaju spriječiti i, prema potrebi, upotrebljavati dodatne suhe tekstilne umetke.

RF struja koja protječe kroz tijelo treba doći do neutralne elektrode najkraćim mogućim putem. Pritom je potrebno paziti na to da struja na putu k neutralnoj elektrodi ne istječe iz tijela i da ponovno ne uđe na drugom mjestu, npr. ako postoji kontakt između ruke i bedra ili lakta i trupa. Na takvim mjestima dodirivanja, zbog sporedne putanje struje, postoji opasnost od opekline. Stoga je područja s jakim znojenjem potrebno pomoću prikrovnih krpa držati suhima, a ekstremitete koji se nalaze uz trup ili dodire koža-na-kožu potrebno je odvojiti umetanjem krpa (ruka – trup, noga – noga, dojke).

Osigurajte da navedeni zahtjevi za izolaciju postoje i kada se bolesnik tijekom zahvata premjesti u drugi položaj!

7.3 Postavljanje neutralne elektrode i primjena visokofrekvencijske struje.



Pažljivo postavite elektrode i vodove. Pritom posebno pazite na dolje navedeno.

- Neutralna elektroda mora biti što je bliže moguće kirurškom polju i pouzdano postavljena na tijelo bolesnika cijelom površinom.
- Potrebno je osigurati sigurno davanje kontakta neutralne elektrode tijekom cijelog vremena trajanja RF primjene. Prilikom stavljanja neutralne elektrode na ekstremitete ne smije se utjecati na prokrvljenost.
- Ako upotrebljavate jednokratne ljepljive elektrode, pazite na to da im nije istekao rok trajanja.
- Dovode RF elektroda bez petlji potrebno je provesti tako da ne dodiruju ni bolesnika ni druge vodove. To posebno vrijedi za neutralnu elektrodu. Smiju se upotrebljavati samo vodovi koje je proizvođač predvidio za uređaj.
- Dovodi i instrumenti moraju biti konstruirani za RF napone uređaja CURIS® koji se ne smiju prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).
- Putevi struje u tijelu moraju biti što je kraći mogući i protjecati u uzdužnom ili dijagonalnom smjeru tijela, nikako ne poprečno i nipošto ne uz grudni koš. Eventualne postojeće metalne dijelove u ili na tijelu po mogućnosti uklonite, izolirajte i obratite posebnu pozornost na njih.
- Da bi se osigurala trajna primjena tijekom cijelog zahvata, preporučujemo podijeljenu, jednokratnu ljepljivu neutralnu elektrodu. Samo podijeljena ljepljiva neutralna elektroda osigurava neprekidni nadzor bolesnika.



Jednodijelnu neutralnu elektrodu nije moguće nadzirati. Ako se loše postavi, neće se aktivirati **upozorni signal!**



Neutralnu elektrodu ne smijete primjenjivati iznad implantata, drugih metalnih dijelova, koštanih izbočina ni tkiva s ožiljcima. Prema potrebi mjesto postavljanja pripremite tako da ga očistite, da uklonite masnoće i guste dlake. Za uklanjanje ne smijete upotrebljavati sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).



Neutralna elektroda ne smije se uklanjati povlačenjem kabela ili priključne vezice. Zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.

7.4 Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati



U pravilu za bolesnike s metalnim implantatima vrijedi da se putevi RF struje ne mogu voditi iznad implantata. Pridržavajte se toga prilikom vođenja aktivnih i neutralnih elektroda, tj. nikad ne postavljajte neutralnu elektrodu iznad endoproteza ni iznad metalnih implantata.



Bolesnici s aktivnim implantatima, primjerice, sa srčanim stimulatorima ili implantiranim elektrodama, mogu se ugroziti primjenom kirurškog RF uređaja. To može dovesti do nepopravljivih šteta na aktivnom implantatu ili narušavanja njegove funkcije. Zbog te nesigurnosti radiofrekvenciju potrebno je primjenjivati na bolesnicima samo ako ne postoji jednakovrijedna alternativa. Obavezno slijedite dolje navedene smjernice.

Slijedite upute za uporabu proizvođača implantata.

Preporučuje se nadzor takvih bolesnika prikladnim monitorom (za praćenje). Pripremite defibrilator, kao i vanjski srčani stimulator. ZA RF uređaj odaberite što je moguće nižu namještenu izlaznu snagu. Aktivnu elektrodu RF uređaja ne upotrebljavajte ako je manje od **15 cm** udaljena od aktivnog implantata ili njegovih elektroda. Pažljivo se držite pravila za primjenu, primjerice, za postavljanje neutralne elektrode!



NAPOMENA

Prema mogućnosti, primijenite bipolarnu tehniku.

7.5 Odlaganje RF instrumenata



Tijekom pauza u primjeni nikakvi se elektrokirurški instrumenti ne smiju odlagati na bolesniku.

7.6 Rizik od elektromagnetske interferencije



UPOZORENJE

Prilikom namjenske uporabe elektrokirurških uređaja poput uređaja CURIS® koji generiraju visokofrekventnu struju, moguće je ometanje drugih elektromedicinskih uređaja (npr. EKG monitori) ili elektroničkih uređaja (npr. telefon, računallo) tijekom aktivacije HF struje.



UPOZORENJE

Radom radijske opreme, mobilnih telefona ili drugih odašiljača u neposrednoj blizini RF generatora može se narušiti njegova sigurna funkcija.

Za minimalne razmake od radioodašiljača pogledajte poglavlje 9.4.

Da biste smanjili te smetnje, poduzmite donje protumjere.

- Odaberite mrežni priključak uređaja CURIS® II na drugom strujnom krugom.

- Povećajte razmak uređaja CURIS® od drugog uređaja (nemojte ih poredati neposredno jednog kraj drugog ili jednog na drugi).
- Ako uređaji rade jedan kraj drugog ili jedan na drugom s uređajem CURIS®, pratite funkciju obaju uređaja.
- Kabele instrumenta postavite tako da se prema mogućnosti ne nalaze u blizini drugih uređaja ili njihovih priključnih kabela.
- Osigurajte priključak svornjaka za izjednačavanje potencijala (46) na propisno uzemljenje.
- Priključne kabele postavite tako da se po mogućnosti ne nalaze u blizini uređaja.

7.7 Pribor

Društvo Sutter Medizintechnik preporučuje sljedeći ispitivani pribor:

- Bipolarni kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabel s utikačem za instrument od 4 mm (REF 36 01 87)
- Monopolarna drška elektrode s ručnim prekidačem za koagulaciju i rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarna drška bez ručnog prekidača (REF 36 02 14)
- Silikonska neutralna elektroda s kabelom (REF 36 02 26)
- Kabel s neutralnom elektrodom za jednokratne neutralne elektrode (REF 36 02 38)
- Nožni prekidač (REF 36 01 10, pogledajte poglavlje 12)
- Nožni prekidač (REF 36 01 14, pogledajte poglavlje 12)
- Jednokratna dvodijelna neutralna elektroda za odrasle i djecu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda ovisi o regulatornim propisima na pojedinim tržištima i stoga se može razlikovati.



Uređaj upotrebljavajte samo s priborom, potrošnim dijelovima i jednokratnim artiklima čija je sigurnosno-tehnička uporaba osigurana.

Uporaba neispitanih dijelova pribora drugih proizvođača može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti na elektromagnetsko zračenje uređaja te do neispravnog načina rada.

Upotrebljavate li pribor drugih proizvođača posebno pazite na to da je pribor zaista prikladan. Pokazatelji pouzdanih proizvođača odnosno prikladnog pribora su, među ostalim, sljedeće točke:

- Proizvođač ima izjavu o sukladnosti za pribor.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti pribora odnosno spreman ju je dokazati.
- Priboru su priložene upute za uporabu koje jasno i razumljivo opisuju opseg funkcioniranja.
- Pribor ima prikladne utične spojeve koji se bez prekomjerne primjene sile i bez smetnji mogu spojiti s uređajem.
- Proizvođač je spreman na upit potvrditi ispitivanje pribora u skladu s međunarodnom normom IEC 60601-2-2.
- Pribor ima jasno čitljive natpise, primjerice, podatke o proizvođaču i njegovoj maksimalnoj probojnoj čvrstoći.
- Prema vašoj želji proizvođač će vam staviti na raspolaganje dodatne tehničke podatke i specifikacije i dostupan je za dodatna pitanja u redovno radno vrijeme.

U slučaju nedoumice obratite se svom specijaliziranom trgovcu ili proizvođaču.

Kabel pribora ne bi trebao biti dulji od 3 m.



Izbjegavajte namještanja na uređaju prilikom kojih maksimalni izlazni napon prekoračuje nazivni napon pribora (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).



Tvore li komponente s uređajem CURIS® sustav (npr. priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestruku utičnicu), tada moraju udovoljavati zahtjevima odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno obratite pozornost na normu IEC/EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice obratite se proizvođaču komponenti ili uređaja.

7.8 Rad s bipolarnim oblicima rezanja

Ugrožavanje bolesnika posebno je moguće tijekom mikrokirurških primjena zbog nenamjerne aktivacije bipolarne struje za rezanje (npr. zbog zamjene papučice nožnog prekidača). Stoga su postavke za snagu kad se ručno odabere bipolarni način rada rezanja najprije uvijek postavljene na „0“. Čak i ako je generator posljednji put radio u bipolarnom načinu rada, snaga se nakon uključivanja automatski postavlja na „0“. Zatim je potrebno namjestiti željenu postavku snage na okretnom gumbu (17). Odabrana postavka snage > 0 u bipolarnom načinu rada rezanja ne može se pohraniti u programu nego se automatski u programu postavlja na „0“.



NAPOMENA

Zbog sigurnosti preporučujemo da postavku snage u bipolarnom načinu rada ostavite na „0“ ako ne namjeravate raditi u ovom načinu rada.

7.9 Rizici zbog visokih električnih napona

Primjena vrste struje jakog napona, posebno visokonaponske vrste struje za koagulaciju, može dovesti do neuromuskulatornih nadražaja bolesnika.

8 Napomene o održavanju

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj odspojite s mreže radi čišćenja i dezinfekcije. Ako upotrebljavate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, prilikom njihovog raspršivanja pazite na to da tekućina ne prođe u unutrašnjost uređaja.

Sve vanjske površine, kao i prednji dio uređaja možete čistiti komercijalnim sredstvima za čišćenje koja ne sadrže alkohol.

Uređaje i pribor koji se ne mogu sterilizirati moguće je u liječničkim ordinacijama i kirurškim odjelima površinski dezinficirati uobičajenim sredstvima za dezinfekciju.

Prije puštanja uređaja u rad pazite na to da su ostaci sredstva za dezinfekciju sigurno uklonjeni.



NAPOMENA

Dijelove pribora RF uređaja uvijek držite u besprijekornom, funkcionalnom stanju. Pribor koji nije funkcionalan, koji je oštećen ili neispravan može predstavljati opasnost za bolesnika ili korisnika i može narušavati namjenske funkcije elektrokirurškog uređaja. Uklonite pribor koji se ne može upotrebljavati!

8.2 Sterilizacija dijelova pribora



Za njegu i ponovnu obradu dijelova pribora obavezno se pridržavajte napomena priloženih priboru.

8.3 Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati



NAPOMENA

Dijelove pribora koji se ne mogu sterilizirati redovito dezinficirajte brisanjem (pogledajte poglavlje 8.1; za dezinfekciju nožnog prekidača pogledajte poglavlje 12).



NAPOMENA

Upute za uporabu uređaja CURIS® ne zamjenjuju upute za uporabu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, norme, certifikati

Mrežni priključak	100 – 240 V; 50/60 Hz
Primanje snage	bez predaje RF oko 50 VA pri maks. izlaznoj snazi oko 500 VA
Razred zaštite	I
Stupanj zaštite	IP20
Razvrstavanje prema MPG (Zakonu o medicinskim proizvodima)	II b
Odvodne struje NF i RF	u skladu s normom IEC 60601-2-2
Tip	CF; otporno na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje MONOPOLAR	Snaga	na opteretnom otporniku			maks. HF izlazna struja	Nazivna frekvencija	Modulacijska frekvencija
CUT 1 (rezanje)	maks. 100 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	na	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks. 60 W	± 20 %	na	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Vrsta struje BIPOLAR

BICUT 1 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	na	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	maks. 50 W	± 20 %	na	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	maks. 40 W	± 20 %	na	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Način rada Isprekidano INT 10 s / 30 s u skladu s 25 % ED

Mrežni osigurač 2 x T 3,15 AH, 250 V G 5 x 20 mm

Razina signala RF prikaz: 40-65 dB(A) namjestivo
Alarm: 65 dB(A)

Masa oko 5,0 kg

Dimenzije Š x V x D 320 mm x 170 mm x 385 mm

Norme IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-2-2:2017

CE 0297 U skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Okolišni uvjeti za
transport i
skladištenje Okolišna temperatura -25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost
zraka 10 % do 100 %
Tlak zraka 500 hPa do 1060 hPa

Okolišni uvjeti za rad Okolišna temperatura +10 °C do +40 °C
Relativna vlažnost
zraka 30 % do 75 %
Tlak zraka 700 hPa do 1060 hPa



NAPOMENA

Korisničke programe brišite samo u dogovoru s vlasnikom RF kirurškog uređaja!

9.2 Periodične sigurnosno-tehničke kontrole

Kontrole se na ovom uređaju moraju provoditi najmanje svaka 24 mjeseca u skladu sa zahtjevima norme IEC 62353. Kontrole na ovom uređaju mora provoditi društvo Sutter ili osobe/organizacije koje je ono ovlastilo, a to trebaju raditi osobe koje na temelju svog obrazovanja, znanja i iskustva stečenog tijekom svog praktičnog rada mogu stručno i propisno provesti takve sigurnosno-tehničke kontrole te koje ne podliježu nikakvim uputama u pogledu tih kontrola.



NAPOMENA

Tijekom uporabe ne smiju se provoditi radovi održavanja uređaja CURIS®.

Potrebno je provesti sljedeće sigurnosno-tehničke kontrole:

1. Čitljivost označnih pločica i natpisa
2. Provjera važećih uputa za uporabu
3. Provjera verzije softvera
4. Kontrola samoprovjere
5. Provjera funkcije upravljačkih elemenata na prednjem dijelu
6. Vizualna provjera svih priključaka na uređaju
7. Provjera dijelova pribora koji se mogu ponovno provjeravati (opcionalno)
8. Provjera funkcije sinkronih davača
9. Provjera funkcije aktivacije, aktivacijskih lampica i aktivacijskog zvuka
10. Provjera funkcije nožnog prekidača s dvjema papučicama
11. Provjera funkcije nadzora neutralne elektrode
12. Provjera funkcije tipki posebne funkcije
13. Provjera funkcije kodiranja instrumenata
14. Provjera RF izlaznih snaga i RF odvodnih struja
15. Sigurnosno-tehnička kontrola u skladu s normom IEC 60601-1:
 - Otpor zaštitnog vodiča,
 - Odvodna struja uzemljenja, normalni slučaj i prva pogreška
 - Odvodna struja kućišta, prva pogreška zaštitnog vodiča, prva pogreška mreža
 - Odvodna struja bolesnika, prva pogreška zaštitnog vodiča, prva pogreška napona na primijenjenom dijelu.

Za dodatne informacije obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.



NAPOMENA

U slučaju mjerenja snage u području megahertza parazitski učinci puno su značajniji nego u konvencionalnim HF uređajima koji rade u području od 300 do 500 kHz. Stoga upotrijebljeni mjerač snage mora biti prikladan i pod opterećenjem od 4 MHz (tj. navedena granična frekvencija mora biti osjetno viša). Oba priključka mjerača snage moraju biti bez potencijala.

**NAPOMENA**

Na upit ćemo vam staviti na raspolaganje dodatne upute za sigurnosno-tehničku kontrolu i upute za servis. One pomažu ovlaštenim osobama ili tvrtkama prilikom održavanja ili popravka uređaja CURIS®. Upute za servis sadrže i sve ugradne sklopove koji su raspoloživi kao rezervni dijelovi.

**NAPOMENA**

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

9.3 Dijagrami

9.3.1 RF snaga

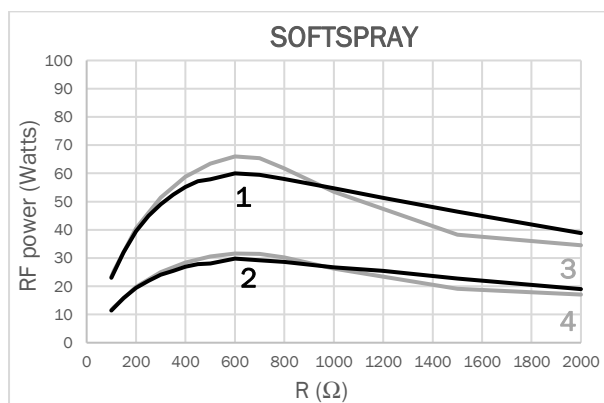
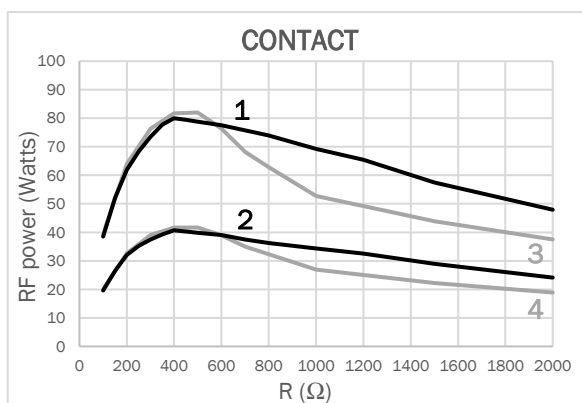
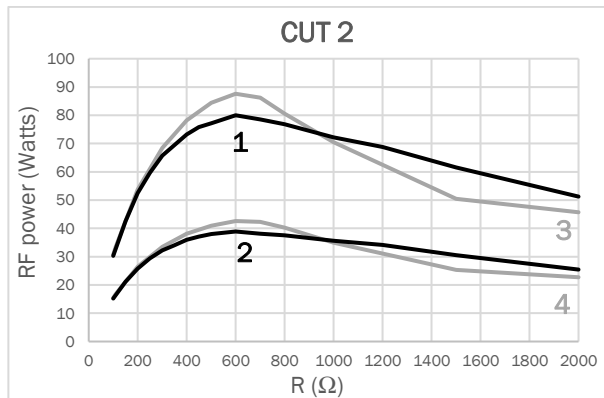
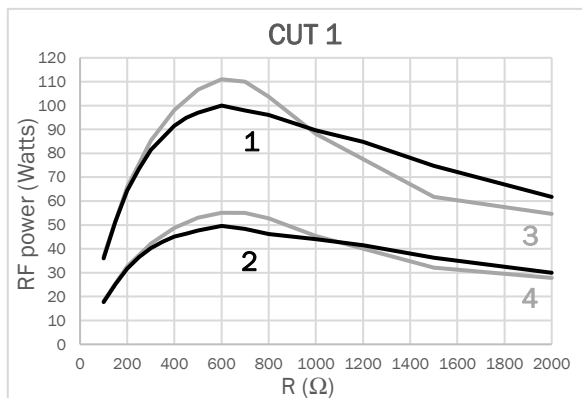
**NAPOMENA**

Na dijagramima se prikazuju po dvije krivulje učinka od 100 % odnosno 50 % koje su izmjerene mjernim sustavima EMP3 (crno) i PMS4 (sivo).

Zbog različitih mjernih koncepata tih mjernih sustava, složenog tijeka HF impedancije matrice otpornosti i zbog koncepta pravila generatora dobiveni su različiti mjerni rezultati. Zbog zastarjelosti mjernog sustava EPM3 novouvedeno ocjenjivanje učinka provodi se mjernim sustavom PMS4.

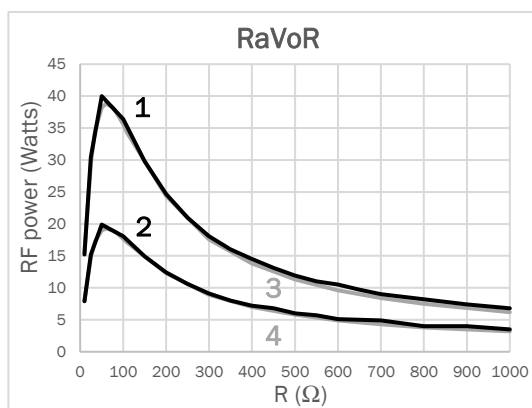
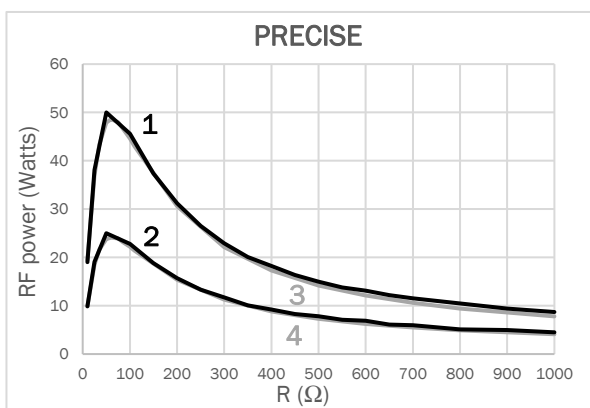
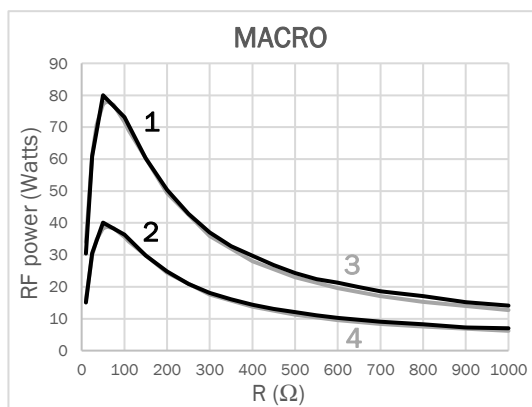
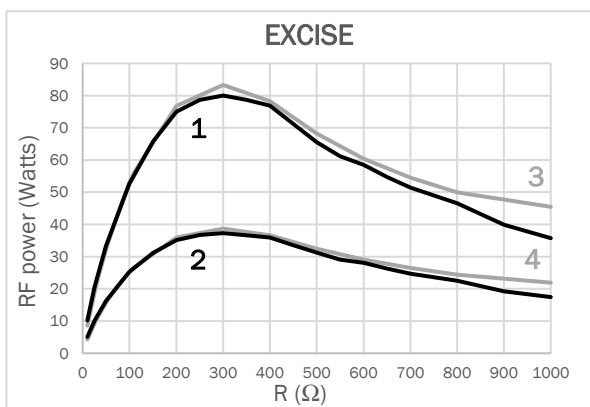
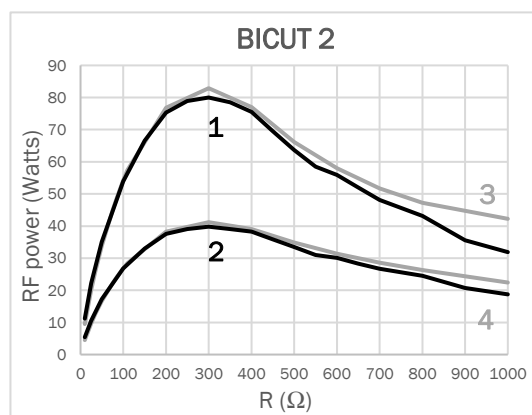
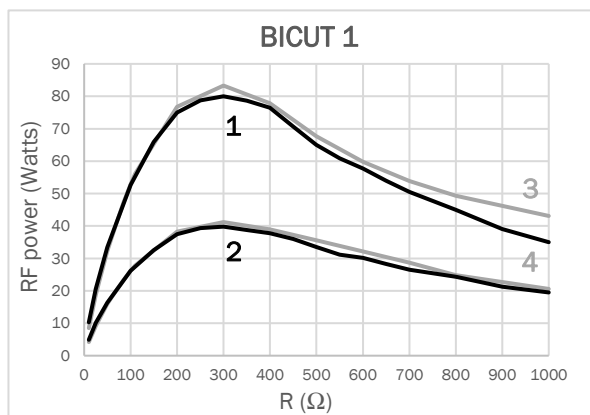
Karakteristične krivulje ne utječu na primjenu odnosno uporabu jer uzrok nije promjena fizičkog generatora.

MONOPOLAR



Boja	Krivulja	Postavke učinka	Mjerni sustav
crno	1	Maksimalni učinak (100 %)	EPM3
	2	Pola učinka (50 %)	
sivo	3	Maksimalni učinak (100 %)	PMS4
	4	Pola učinka (50 %)	

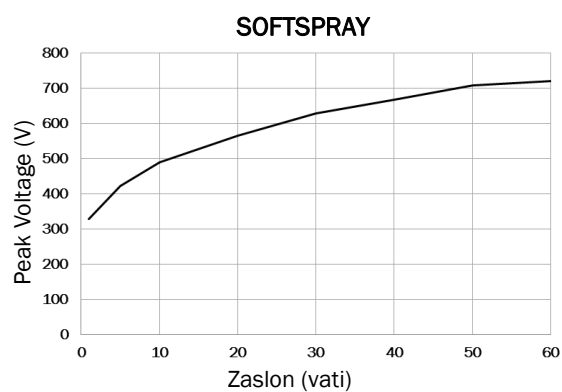
BIPOLAR



Boja	Krivulja	Postavke učinka	Mjerni sustav
crno	1	Maksimalni učinak (100 %)	EPM3
	2	Pola učinka (50 %)	
sivo	3	Maksimalni učinak (100 %)	PMS4
	4	Pola učinka (50 %)	

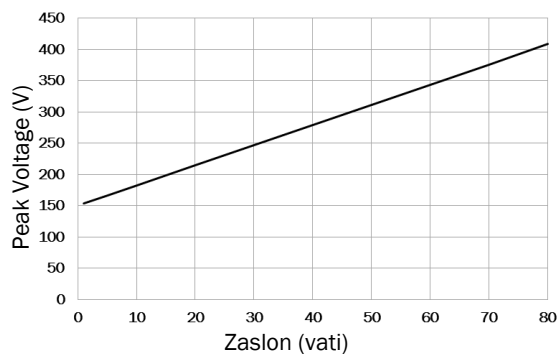
9.3.2 RF napon

MONOPOLAR

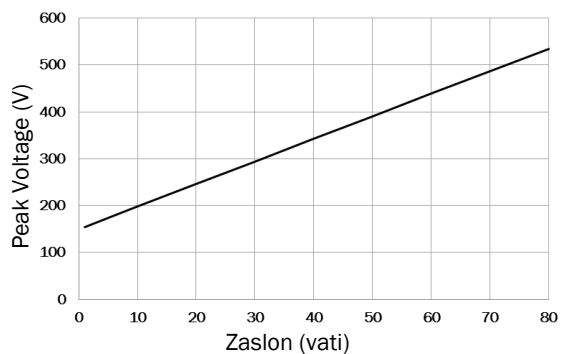


BIPOLAR

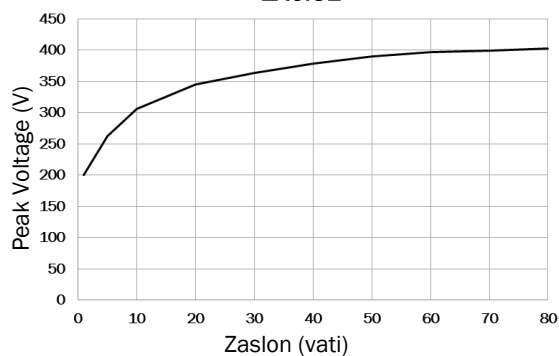
BICUT 1



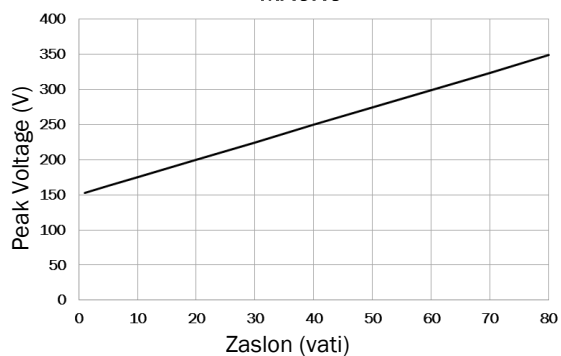
BICUT 2



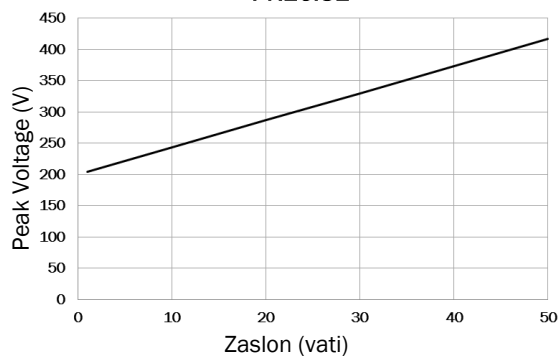
EXCISE



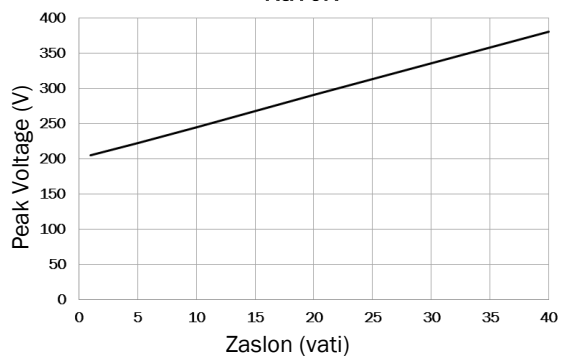
MACRO



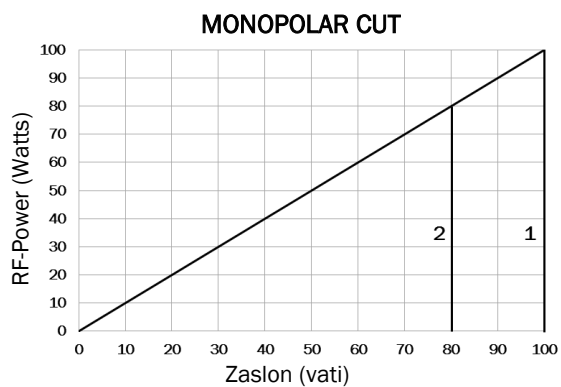
PRECISE



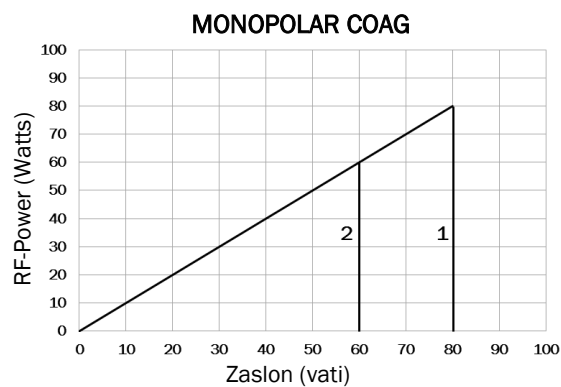
RaVoR



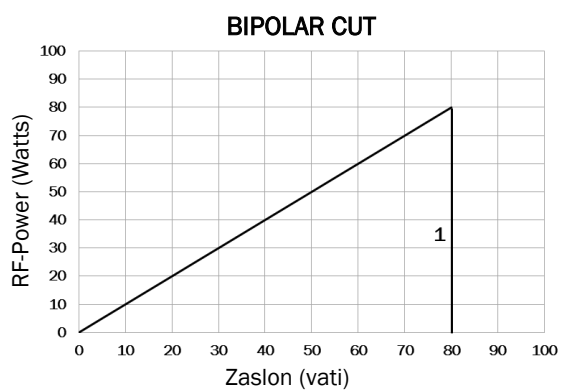
9.3.3 Izvršne krivulje



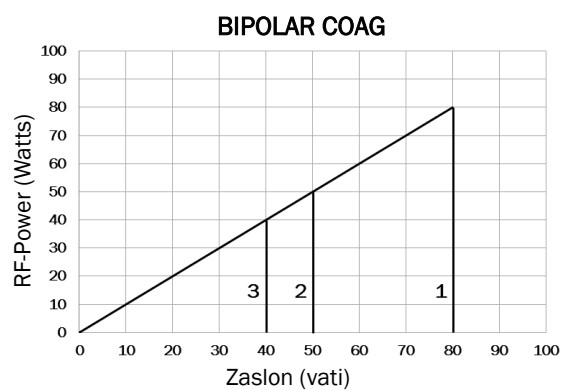
1 = CUT 1 na 600 Ω
2 = CUT 2 na 600 Ω



1 = CONTACT na 400 Ω
2 = SOFTSPRAY na 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE na 300 Ω



1 = MACRO na 50 Ω
2 = PRECISE na 50 Ω
3 = RaVoR™ na 50 Ω

9.4 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 7. odjeljak: Elektromagnetske emisije		
Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.		
Ispitivanja otpornosti	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	2. skupina	Uređaj CURIS® mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi se mogla zajamčiti njegova predviđena funkcija. Može utjecati na susjedne elektroničke uređaje.
HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11	Razred B	Razredu se udovoljava samo u stanju pogonske pripravnosti bez aktivacije RF struje!
Emisije harmonika u skladu s normom IEC 61000-3-2	Razred A	Uređaj CURIS® namijenjen je za uporabu u svim ustanovama, kao i u stambenim prostorima, kao i u onim područjima koja su neposredno priključena na normalnu javnu mrežu za stambene zgrade.
Emisije kolebanja napona/treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3	Sukladno	

**Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 8.9. odjeljak:
Elektromagnetske emisije**

Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Elektrostatski izboj (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2	Kontaktni izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Kontaktni izboj od ± 8 kV Zračni izboj od ± 15 kV	Podovi trebaju biti drveni ili betonski ili imati pločice. Ako su podovi od sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka treba iznositi minimalno 30 %.
Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima u skladu s normom IEC 61000-4-4	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	± 2 kV za mrežne vodove ± 1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Naponski udari u skladu s normom IEC 61000-4-5	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Protutaktni napon od ± 1 kV Protutaktni napon od ± 2 kV	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100 % pad U_T) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 1 period 70 % U_T (30 % pad U_T) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva 0 % U_T (100 % pad U_T) za 250/300 perioda	Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja CURIS® traži nastavak rada i ako dođe do prekida opskrbe energijom, preporučuje se njegovo napajanje sustavom besprekidnog napajanja.
Magnetsko polje pri opskrboj frekvenciji (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u komercijalnim odnosno bolničkim okruženjima.

NAPOMENA: U_T je izmjenični napon mreže prije primjene razine ispitivanja.

Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014, 8.9. odjeljak: Otpornost na elektromagnetsko zračenje

Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Radijska oprema i mobilni telefoni koji se upotrebljavaju u njegovoj neposrednoj blizini, kao i drugi odašiljači mogu narušiti funkciju uređaja.

Ispitivanja otpornosti	Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – Smjernice
Provedene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u ISM frekvencijskim pojasevima 150 kHz do 80 MHz	Nosivu i mobilnu radijsku opremu ne bi trebalo upotrebljavati ako je od uređaja CURIS® (uključujući vodove) udaljena manje od preporučenog zaštitnog razmaka od 30 cm . Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača utvrđena u okviru pregleda na licu mjesta ^b treba pri svim frekvencijama biti ispod razine sukladnosti. ^b
Zračene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	U okruženju uređaja sa sljedećim simbolom moguće su smetnje. 

NAPOMENA Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječe apsorpcija i odsjaj građevina, predmeta i osoba.

^a ISM pojasevi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^b Jakost polja radijskih odašiljača poput baznih stanica mobilnih telefona i mobilnih zemaljskih radijskih uređaja, amaterskih radijskih stanica, AM i FM radijskih odašiljača i televizijskih odašiljača teoretski se ne može točno prethodno odrediti. Da bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje u pogledu stacionarnih radijskih odašiljača, potrebno je razmotriti pregled lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj CURIS® prekoračuje gornju razinu sukladnosti, treba pratiti uređaj u pogledu njegove propisne funkcije. U slučaju neobičnog radnog ponašanja možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene usmjerenosti ili druge lokacije uređaja CURIS®.

Preporučeni sigurnosni razmaci između nosivih i mobilnih HF telekomunikacijskih uređaja i uređaja CURIS® u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 Odjeljak 8.10				
Određivanje visokofrekventnih objekata bežične komunikacije				
Frekvencijski pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Razina sukladnosti (V/m)	Razmak (m)
380 – 390	385	Pulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz podizaj ili Pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Potrebno je pridržavati se minimalnog zaštitnog razmaka od 30 cm između nosivih HF komunikacijskih uređaja koji odašilju u navedenom frekvencijskom pojasu i uređaja CURIS®. To se odnosi, između ostalog, na mobitele, Wi-Fi, RFID i Bluetooth uređaje. Zbog nepridržavanja gore navedenog se mogu smanjiti radne karakteristike uređaja.			
^A Pulsna modulacija	Pulsna modulacija definira se kao pravokutni signal s omjerom otpikavanja od 50 %.			
^b FM	Frekvencijska modulacija			

10 Napomene važne za okoliš

10.1 Pakovanje

Cijelo pakovanje preuzima i, prema mogućnosti, reciklira prodavatelj. U suprotnom ga je potrebno zbrinuti u stari papir ili kućanski otpad.

10.2 Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš

Pri isparavanju tkiva pazite na to da izgaranja koja namjenski nastaju koncentrirano ne udišete dulje vrijeme. Ostale štetne tvari osim gore navedenih proizvoda razgradnje ne nastaju pri namjenskoj uporabi proizvoda.

Za usis se može upotrebljavati usis dimnog plina.

Tijekom dužih pauza u liječenju isključite uređaj kako biste povećali pogonsku sigurnost i štedjeli energiju.

Ako se upotrebljavaju jednokratni artikli, zbrinite ih tek nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, prema potrebi, sterilizacije u kućanski otpad ili opasni otpad. S inficiranim oštrim dijelovima jednokratnih instrumenata potrebno je postupati kao s drugim oštrim instrumentima (kanilama, iglama i skalpelima) u skladu s važećim propisom (zbrinjavanje u spremnicima otpornima na klice i probijanje).

10.3 Zbrinjavanje uređaja

Tijekom konstrukcije uređaja uvelike se odustalo od uporabe kompozitnih materijala da bi se omogućila visoka razina reciklaže prema životnom vijeku. Potrebno je pridržavati se zahtjeva Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi ili vratiti uređaj proizvođaču/distributeru na stručno zbrinjavanje.



Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s Uredbom 2002/96/EZ (OEEE) odnosno njemačkim Zakonom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi – ElektroG.

Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju ukazuje na to da se ovaj proizvod ne smije zbrinjavati kao normalni kućanski otpad.

11 Dijagnoza pogrešaka

Pogreška	Mogući uzrok	Uklanjanje pogrešaka
Elementi na prednjem dijelu ostaju tamni, uređaj bez funkcije	Nema mrežnog napona	Provjera opskrbe mreže
	Mrežni kabel nije utaknut ili nije ispravno utaknut u utičnicu ili uređaj	Provjerite priključak mrežnog kabela
	Uređaj nije uključen	Uključite uređaj
	Mrežni osigurač nije ispravan	Uređaj je neispravan, slučaj za servis
	Interna opskrba naponom je neispravna	Uređaj je neispravan, slučaj za servis
Elementi na prednjem dijelu funkcioniraju normalno, bez RF izlazne snage	Pribor je neispravan	Zamijenite pribor
	Uređaj je neispravan	Isključite i ponovno uključite uređaj. Eventualno proslijedite prikazanu poruku o pogrešci
Tipka Auto-Start treperi	Prilikom dohvaćanja programa potvrdite Auto-Start	Pritisnite tipku Auto-Start. Bez pogreške.
	Unatoč potvrdi tipka još uvijek treperi.	Uklonite priključeni pribor i provjerite ga. Pribor ima kontakt s tkivom ili je oštećen.
	Unatoč uklanjanju pribora tipka još uvijek treperi.	CURIS® može nastaviti raditi u načinu rada STANDARD, zatim se obratite servisu.
Prikaz poruke o pogrešci, npr. Err 42	pogledajte popis u nastavku	pogledajte popis u nastavku

Poruke o pogrešci i njihovo značenje

RF generator uređaja CURIS® tijekom samoprovjere uključivanja provodi sveobuhvatne funkcionalne provjere.

I tijekom rada neprekidno se provode sve funkcije važne za sigurnost. U slučaju mogućih smetnji zaustavlja se predaja RF energije i smetnja se prikazuje porukom o pogrešci.



NAPOMENA

Nakon prikaza poruke o pogrešci uređaj se može vratiti na početne postavke isključivanjem i ponovnim uključivanjem.

U nastavku su prikazane poruke o pogrešci koje, prema potrebi, može ukloniti i korisnik. U uputama za servis navedene su dodatne poruke o pogrešci.



NAPOMENA

Ako se prijavi neka poruka o pogrešci koja nije ovdje opisana, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.

Pogreška br.	Značenje	Uzrok	Pomoć
Err 41, Err 42	Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žutog, odnosno plavog ručnog prekidača ručnog dijela koji je priključen na monopolarni izlaz.	Aktivacija ručnog prekidača prije nego što je bio završeno ispitivanje uključivanja, neispravnost ručnog dijela ili njegovog priključnog kabela ili neispravnost uređaja.	Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite ručni dio, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.
Err 45, Err 46	Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žutog, odnosno plavog ručnog prekidača ručnog dijela koji je priključen na bipolarni izlaz.	Aktivacija ručnog prekidača prije nego što je bio završeno ispitivanje uključivanja, neispravnost ručnog dijela ili njegovog priključnog kabela ili neispravnost uređaja.	Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite ručni dio, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.
Err 47, Err 48	Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žute, odnosno plave papučice nožnog prekidača.	Aktivacija nožnog prekidača prije nego što je bilo završeno ispitivanje uključivanja, kratki spoj na nožnom prekidaču ili njegovom priključnom kabeu ili neispravnost uređaja.	Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite nožni prekidač, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.
Err 51	Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija tipke na upravljačkom polju.	Pokušaj aktivacije tipke, prije nego što je završeno ispitivanje uključivanja; upravljačko polje je neispravno.	Ako aktivacija nije uzrok, postoji pogreška na upravljačkom polju uređaja CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Pogreška kalibracije prepoznavanja instrumenta.	Interna pogreška hardvera.	Uređaj isključite i ponovno uključite i instrument utaknite i izvucite. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrument se ne prepoznaje.	Pogreška davanja kontakta; interna pogreška hardvera.	Uređaj isključite i ponovno uključite i instrument utaknite i izvucite. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.
Err 62, Err 162	Uređaj prepoznaje nevažeći kôd instrumenta.	Neispravan kodirni otpornik u instrumentu, labavi kontakt, prebrzo priključivanje i odspajanje ili priključivanje nedopuštenog kodiranog instrumenta.	Provjerite je li instrument dopušten za CURIS®. Odspojite instrument, isključite i ponovno uključite uređaj, ponovno spojite instrument. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.
Err 89	Utvrdjuje se pregrijavanje izlaznog RF stupnja.	Preduga RF aktivacija bez pauza izvan specifikacije (10 s/30 s).	Isključite uređaj i prije ponovnog uključivanja ostavite ga nekoliko minuta da se ohladi. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.

12 Nožni prekidač (pribor)

Za uređaj CURIS® nudi se sljedeći nožni prekidač:

REF 36 01 10 → Nožni prekidač s dvama papučicama bez tipkala za pumpu za ispiranje, zaštićeno od eksplozije, kabel od 4 m

REF 36 01 14 → Nožni prekidač s dvama papučicama bez tipkala za pumpu za ispiranje, zaštićeno od eksplozije, kabel od 4 m

Namjenska uporaba

Nožni prekidač namijenjen je kao uklopni uređaj RF generatora uređaja CURIS®. Pomoću njega se uključuje i isključuje predaja snaga RF generatora.



REF 36 01 10

Žuta papučica → Aktivacija načina rada rezanja

Plava papučica → Aktivacija načina rada koagulacije



REF 36 01 14

Održavanje, čišćenje, dezinfekcija

Ako se poštuju ove upute, nožni prekidač zahtijeva malo održavanja. Ovisno o okolišnim uvjetima i učestalosti primjene, preporučujemo redovito održavanje i provjeru potencijalnih oštećenja kućišta i priključnih vodova i potencijalno štetnih onečišćenja.

Za ručno čišćenje upotrebljavajte isključivo tekstilnu krpu natopljenu vodom i blagim deterdžentom za čišćenje. Nikad ne upotrebljavajte sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti plastične površine poput sredstava za čišćenje instrumenata, abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje koja sadrže otapala.



NAPOMENA

Zbog sigurnosti je prije kirurške primjene uvijek potrebno provesti ispitivanje funkcije. Pritom je papučicu potrebno uvijek aktivirati dok je uključen elektrokirurški uređaj. Da bi se izbjegle slučajne opekline, potrebno je provesti ispitivanje funkcije bez vodova elektroda utaknutih u elektrokirurški uređaj.

Tehnički podaci

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

Razred: Razred I. u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Papučica od samogasivog termoplasta otpornog na lomove, kućište od aluminijskog lijeva

Priključni vod: čvrsto priključeni i zaljevani upravljački vod

Vrsta zaštite: IP X8 (1 m / 35 min) u skladu s normom IEC 60529

Uklopni element: Reedov kontakt

Uklopni napon: maks. 25 V AC / 60 V DC

Uklopna struja: maks. 1 A

Uklopna snaga; maks. 30 VA; meh. životni vijek: >1 milijun uklopno-isklopnih tokova

Preuzimanja: AP prikladno

Uvjeti skladištenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativna vlažnost zraka: 5 % – 100 %; tlak zraka: 500 hPa – 1100 hPa

13 Kolica za uređaj (opcionalno)

REF 36 09 00

Kolica za uređaj posebno usklađena s uređajem CURIS® raspolažu brojnim dodacima poput košara za odlaganje ili ovjesa za nožni prekidač. Isporučuju se gotovo montirana.

Uređaj CURIS® fiksira se da ne može skliznuti tako da se zabrtvi u metalnu letvicu (1) na ploči kolica i postavi na obama metalnim zaticima (2).





Bilješke

[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distribucija:

Proizvođač:

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



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Telefaks: +49 (0) 7641 96256-30
E-pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Zadržavamo pravo na promjene!

REF 89 91 00 – HR; 2022-05-02



Használati útmutató

CURIS®

4 MHz-es rádiófrekvenciás generátor

REF 36 01 00 - 01



Ez a használati útmutató vonatkozik az összes, 5.1 fejezetben ismertetett készülékre.

Tartalomjegyzék

1	A FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK ISMERTETÉSE	1
2	HATÁSMÓD ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
2.1	Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról	2
2.2	A CURIS® rendeltetésszerű használata	4
2.3	Ellenjavallatok és mellékhatások	4
2.3.1	Ellenjavallatok	4
2.3.2	Mellékhatások	4
3	SZÁLLÍTÁS ÉS CSOMAGOLÁS	5
3.1	Átvételnél történő ellenőrzés	5
3.1.1	Szállítás alatt történő megrongálódások	5
3.1.2	Kártérítési igények	5
3.2	Visszaküldés	5
4	A KEZELŐ ÉS KIJELEZŐ ELEMÉK MŰKÖDÉSE ÉS SZEREPE	6
5	ÜZEMBE HELYEZÉS	9
5.1	A jelen használati útmutató érvényessége	9
5.2	Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása	9
5.3	Hálózati csatlakozó	9
5.4	A készülék be- és kikapcsolása	10
5.5	Önellőrzés	10
5.6	Kellékek csatlakoztatása	10
5.6.1	A semleges elektróda csatlakoztatása	10
5.6.2	A vágáshoz és koagulációhoz használt monopoláris fogantyúk csatlakoztatása	11
5.6.3	Bipoláris kellékek csatlakoztatása	11
5.6.4	Az eszközöket automatikusan felismerő bipoláris kellékek	12
5.6.5	Üzem mód kiválasztása	12
5.6.6	Teljesítmény beállítása	13
6	ÜZEMELTETÉS	14
6.1	Különleges funkciók	14
6.2	Programmemória	16
6.3	Funkcióteszt	17
7	BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK	18
7.1	Általános tudnivalók	18
7.2	Páciens pozícionálása	18
7.3	A semleges elektróda elhelyezése és a nagyfrekvenciás áram alkalmazása	19
7.4	Szívrogató-szabályozók, aktív és passzív implantátumok	19
7.5	Az RF eszközök elhelyezése	20
7.6	Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt	20

7.7	Kellékek.....	21
7.8	Üzemeltetés bipoláris vágóformákkal	22
7.9	Kockázatok a magas villamos feszültségek miatt.....	22
8	ÁPOLÁSSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	23
8.1	Tisztítás és fertőtlenítés	23
8.2	Kellékalkatrészek sterilizálása.....	23
8.3	Nem sterilizálható kellékalkatrészek.....	23
9	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK.....	24
9.1	Műszaki adatok, normák, tanúsítványok	24
9.2	Ismételt biztonságtechnikai ellenőrzések	25
9.3	Diagramok	26
9.3.1	RF teljesítmény	26
9.3.2	RF feszültség	29
9.3.3	Állítási görbék	31
9.4	Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban 32	
10	KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	36
10.1	Csomagolás.....	36
10.2	A készülék környezetkímélő üzemeltetése	36
10.3	A készülék ártalmatlanítása	36
11	HIBADIAGNÓZIS.....	37
12	LÁBKAPCSOLÓ (KELLÉK)	40
13	KÉSZÜLÉKKOCSI (OPCIONÁLIS).....	41

1 A felhasznált szimbólumok és rövidítések ismertetése

	Hőmérséklet-korlátozás
	Légnedvesség-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás
	Orvostechnikai eszköz
	Nem ionizáló sugárzás
	Tartsa be az utasításokat, a javaslatokat és a figyelmeztetéseket
	Ártalmatlanításra vonatkozó utasítás
Ω	Ohm
A	Amper
AC (váltakozó áram)	Alternating Current (váltakozó áram)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (egyenáram)
Display	Kijelző a generátoron
Err	Error (hiba)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliamper
MDD 93/42 (EWG)	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU irányelv
MHz	Megahertz
MPG	Orvostechnikai eszközökre vonatkozó törvény (Németország)
NF	Alacsony frekvencia
P	Power (teljesítmény)
PA	Potenciálkiegyenlítés
Peak	Csúcs
R	Resistance (ellenállás)
RaVoR™	Rádiófrekvenciás volumencsökkentés
RF	Rádiófrekvencia
V	Volt
VA	Volt-Amper
Rx only	Az értékesítés a kezelő orvosokra korlátozódik (USA)

(lásd a 4 fejezetet is)

2 Hatásmód és rendeltetésszerű használat

2.1 Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról

Az elektrosebészet egy sebészeti eljárás, mely során elektromos áramot használnak a sebészeti hatások eléréséhez. Hogy el legyen kerülve az idegek irritációja, az eljárás során olyan váltakozó áramot használnak, melynek frekvenciája (ennél a készüléknél a frekvencia értéke kb. 4 MHz) nem irritálja az idegeket (Nernst törvény). Mivel a frekvencia a rádióhullámok tartományában található, az eljárást „rádiófrekvenciás sebészetnek” (RF-sebészetnek) is nevezik.

Ha a műtéti felületre az áramot egy elektródával vezetik, és műtéti felületről az elektrosebészeti hatás nélküli és a testbe nem kerülő áramot egy nagyobb felületű elektródával vezetik el, akkor **monopoláris felhasználásról** beszélünk. A műtéti felületen használt elektródát aktív elektródának nevezik, az áramot visszavezető elektródát pedig semleges elektródának. Viszont ha a műtéti felületről az áram elvezetése és a készülékhez való visszavezetése egy szimmetrikus elektródával történik, akkor **bipoláris felhasználásról** beszélünk.



Ha egy páciensnél egyidőben használják az RF sebészeti eljárást és a felügyelő monitorokat, akkor csak olyan felügyelő elektródák használhatók, melyek vezetőkei védő ellenállásokkal vagy RF fojtótekercecsekkel vannak felszerelve. A felügyeléshez nem használhatók tűelektródák. Az aktív sebészeti elektródákat ne használja az EKG elektródák közelében (a minimális távolság 15 cm)!

Az RF sebészetnél való felhasználásnál tartsa be a következő általános szabályokat:



A kívánt sebészeti hatás eléréséhez az RF teljesítményt állítsa minél alacsonyabb értékre. Másrészt vegye figyelembe azt is, hogy még a teljesítmény alacsony értékénél is az eljárás kockázatos lehet, pl. ha a teljesítmény túl alacsony értéke miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.



ÚTMUTATÓ

Ha a szokásos beállítás mellett az elért hatás nem megfelelő, ennek oka lehet a semleges elektróda nem megfelelő elhelyezése, a csatlakozók rossz érintkezése, a sérült kábel szigetelése vagy az elektródák megkérgesedése. Ellenőrizze ezeket, és a hibás alkatrészeket cserélje ki.



Ha a páciens pozíciója megváltozik, akkor ellenőrizze az elektródák és a vezetőkek elhelyezését.



Kerülje a gyúlékony érzéstelenítők, a kéjgáz (N₂O) és az oxigén használatát. Az RF készülékek használata során az aktív elektródánál szikrák képződhetnek. Az RF sebészeti beavatkozás előtt a gyúlékony tisztítószerket, fertőtlenítőszerket és oldószereket párologtassa el. Fennáll a gyúlékony folyadékok felhalmozódása a páciens alatt, vagy az olyan testüregekben, mint pl. a köldök vagy a vagina. Az RF készülék használata előtt törölje le az ezeken a helyeken felhalmozódott folyadékot. Arra figyelmeztetjük, hogy az endogén gázok meggyúlhatnak. Adott esetben, az RF készülék

nem rendeltetésszerű használata esetén a létrejött szikrák miatt az oxigénnel telített anyagok (mint pl. a vatta és a pamutszövet) meggyúlhatnak.



A készülék más készülékekkel való kombinálása csak a gyártó beleegyezésével engedélyezett.



Az RF készülék működése zavarhatja más elektrogyógyászati készülékek működését.

Rendszerint két elektrosebészeti hatást különböztetünk meg:

- **elektrosebészeti vágás**
- **elektrosebészeti koaguláció**

Elektrosebészeti vágás

Az **elektrosebészeti vágásnál** az elektróda és a szövet érintkezési pontjánál egy magas áramkoncentráció jön létre, mely ezen a helyen egy nagyon gyors felmelegedéshez vezet. Következésképpen vízgőz bocsátódik ki a szövetből. A vízgőz-kibocsátás miatt a szövet leválik az elektródáról, és így egy szigetelő réteg keletkezik. Hogy az áramvezetés továbbra is biztosítva legyen, a gőz ionizálásával a réteget elektromosan át kell szakítani. Az így keletkezett elektromosan vezető rétegben most olyan fizikai hatások jelentkeznek, melyek a szövet szétválásához vezetnek. Ha a szövet csak kevés vizet tartalmaz, vagy nem tartalmaz vizet egyáltalán, akkor ez a vágási folyamat csak mérsékelten működik, vagy nem működik egyáltalán. Ez az eljárás kerül alkalmazásra szövetek szétválasztására vagy reszekálására penge- vagy tűalakú elektródák, ill. drót- vagy szalaghurkok felhasználásával.

Elektrosebészeti koaguláció

Az **elektrosebészeti koagulációnál** rendszerint két működési elvet különböztetünk meg. Ha az elektródából áram kerül a szövetbe, akkor ezen a helyen a szövet felmelegszik az elektrotermikus energiaátalakulás hatására (ohmos felmelegedés). Ezt az eljárást a szövetek sebészeti célokra történő elváltoztatására (koaguláció) használják, vagy a nagyobb vérzések elállítására (hemosztázis). Ezt a típusú elektrosebészeti koagulációt kontaktkoagulációnak nevezik, és ezt az eljárást gömbölyű elektródákkal vagy a penge alakú elektróda lapos oldalával végzik.

Egy további felhasználási lehetőség a szövet célzott szétroncsolása beszúrt elektródákkal, mely ebben az esetben műtét után a szövet volumenének csökkentéséhez (rádiófrekvenciás volumencsökkentés: RaVoR™) vezethet.

Bipoláris felhasználásnál az elektródapár gyakran egymással szemben szigetelt szárú csipesz vagy fogó alakú, mely különleges preparálási eljárásokra alkalmas.

Egy másfajta koagulációs hatás jön létre, ha az aktív elektródánál a feszültség olyan magas, hogy az elektróda és a szövet közt szikrák keletkezhetnek. Ezeknek a szikráknak a végénél alappontok fejlődnek ki, melyeknél rendkívül magas a hőmérséklet, de ugyanakkor a belülről kifelé terjedő hőmérsékletkülönbség is, tehát a koaguláció a felületen csak egy keskeny rétegben következik be. Így elérhető a nagyfelületű hemosztázis a szövet belsejének csökkent sérülése mellett. Ezt a koaguláció típust spray koagulációnak nevezzük, amely egy tűelektródával vagy a pengeelektróda hegyes végével érhető el.

2.2 A CURIS® rendeltetésszerű használata

A rádiófrekvenciás CURIS® készüléknek a maximális kimeneti teljesítménye 100 Watt, és ez alkalmas monopoláris és bipoláris elektrosebészeti beavatkozásokhoz az idegsebészetben, a fül-orr és gégegyógyászatban, a plasztikai / kozmetikai sebészetben, az arc-álkapocs-szájsebészetben, a dermatológiában valamint hivatásos sebészek által történő használatra. A felhasználása célszerű lehet más szakterületeken is.

A CURIS® elektrosebészeti vágásra és koagulálásra alkalmas.

Kivételt képeznek a folyadék alatt végzett beavatkozások, és azok az alkalmazások, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkor áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

A CURIS® csak olyan személyek által használható, melyek oktatásban részesültek a készülék rendeltetésszerű és biztonságos működtetését illetően. A használati útmutatót vegye figyelembe az oktatásnál és az alkalmazásnál.

Az elektrosebészet biztonságos alkalmazása azt feltételezi, hogy a felhasználó ismerje ezt a technológiát és az alkalmazási formákat.



A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik felelőssége megszűnik.

2.3 Ellenjavallatok és mellékhatások

2.3.1 Ellenjavallatok

Nem javasoljuk azokat az alkalmazásokat, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkor áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

Ha a beavatkozást olyan testrészeknél szeretné elvégezni, melyek esetében a keresztmetszet túl kisméretű ezek táulásához viszonyítva (rostos struktúrák és bőrlebenyek), a más helyeken történő nem szándékos koaguláció elkerüléséhez javasolt a bipoláris technika vagy az RF sebészet mellőzése.

Jelenleg nem ismertek olyan ellenjavallatok, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A felelős szakorvosnak kell eldöntenie a páciens általános egészségi állapotának alapján, hogy az alkalmazás alkalmazható-e az ő esetében. Ráadásul tartsa be a 7. fejezetben ismertetett biztonsági intézkedéseket.

2.3.2 Mellékhatások

Jelenleg nem ismertek olyan mellékhatások, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A nem kívánt hatások elkerüléséhez, tartsa be az óvintézkedéseket, lásd a 7. fejezetet.

3 Szállítás és csomagolás

3.1 Átvételnél történő ellenőrzés

3.1.1 Szállítás alatt történő megrongálódások

Az átvétel után azonnal ellenőrizze a készüléket és a kellékek alkatrészeit, valamint azt, hogy ne létezenek hiányosságok és szállítás alatt bekövetkezett megrongálódások.

Csomag tartalma: CURIS®, hálózati kábel, használati útmutató

3.1.2 Kártérítési igények

A kártérítési igények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha az eladó vagy a szállító azonnal értesül a hiányosságokról. Azonnal készíteni kell egy kárfelvételi jegyzőkönyvet. A kárfelvételi jegyzőkönyvet el kell juttatni a legközelebbi Sutter képviselőnek vagy egyenesen a Sutter céghez, hogy a cég a biztosítónál bejelenthesse a kártérítési igényeket.

3.2 Visszaküldés

Amennyiben egy készülék visszaküldésre kerül a Sutter céghez vagy egy Sutter szervizközpontba, lehetőleg az eredeti csomagolást kell használni. Ha az eredeti csomagolás nem található, akkor feltétlenül szükséges, hogy a készülék egy kiváló védelmet biztosító csomagolásban kerüljön visszaküldésre. A nem megfelelő csomagolás miatt a feladót terheli a felelősség. A következő kísérő okmányokat kell csatolni:

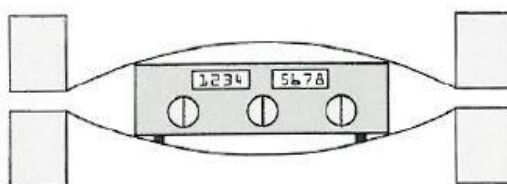
- A feladó ill. a címzett neve és címe
- A készülék típusa és száma
- A hiba ismertetője
- A jelen használati útmutató verziója
- Az utolsó biztonságtechnikai ellenőrzést igazoló ellenőrzési jegyzőkönyv



ÚTMUTATÓ

A generátor csomagolása nem alkalmas a termék lábkapcsolóval együtt történő szállításra! A lábkapcsolót külön kell csomagolni. Ha a termék és a lábkapcsoló szállítása ugyanabban a csomagban történik, akkor a szállítási károkért a Sutter cég nem vállalja a felelősséget.

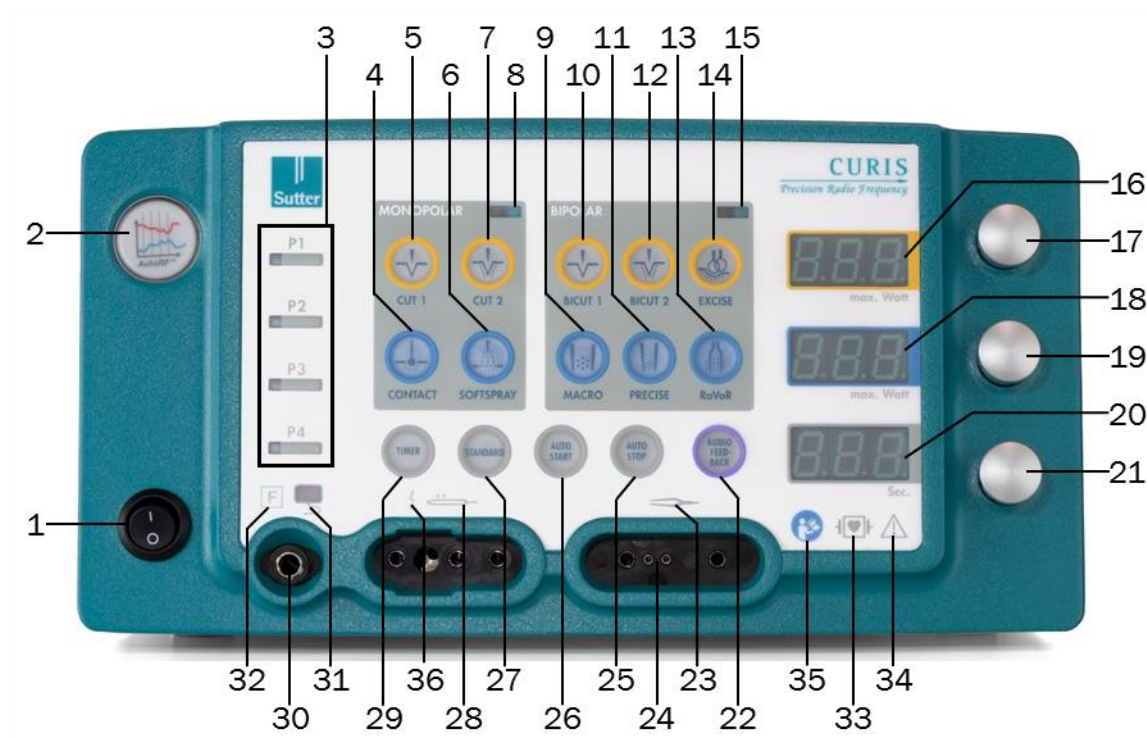
Egy RF generátor visszaküldésénél vagy továbbküldésénél vigyázzon arra, hogy a membráncsomagolás megfelelően legyen behelyezve.



A csomagolás a következő cikkszám alatt rendelhető meg: **98 91 19**

4 A kezelő és kijelző elemek működése és szerepe

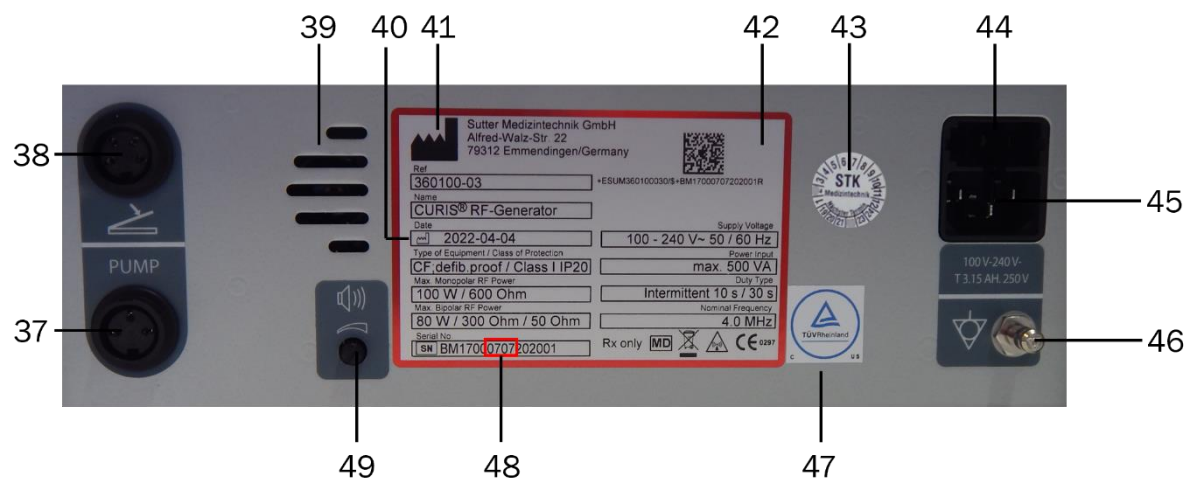
Készülék elülső része



- 1 Hálózati kapcsoló
- 2 „Automata RF szabályozás aktív” kijelző
- 3 P1 ... P4 programmemória (készülék beállításainak mentése)
- 4 CONTACT választógomb monopoláris kontakttkoagulációhoz
- 5 CUT 1 választógomb monopoláris vágáshoz
- 6 SOFTSPRAY választógomb érintés nélküli monopoláris koagulációhoz (spray koaguláció)
- 7 CUT 2 választógomb koagulációval történő monopoláris vágáshoz
- 8 A jelzőlámpa világít, ha MONOPOLAR üzemmódban RF teljesítményleadás történik.
- 9 MACRO választógomb bipoláris koagulációhoz
- 10 BICUT 1 választógomb bipoláris vágáshoz
- 11 PRECISE választógomb finom eszközökkel végzett bipoláris koagulációhoz
- 12 BICUT 2 választógomb koagulációval történő bipoláris vágáshoz
- 13 RaVoR™ választógomb bipoláris RF volumencsökkentéshez, pl. horkolást gátló terápiánál
- 14 EXCISE választógomb gyűrűs csipeszekkel végzett bipoláris vágáshoz
- 15 A jelzőlámpa világít, ha BIPOLAR üzemmódban RF teljesítményleadás történik.
- 16 A beállított RF vágásteljesítmény kijelzője (CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE üzemmódokban)
- 17 Forgatógomb az RF teljesítmény beállításához (CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE üzemmódokban)
- 18 A beállított RF koagulációs teljesítmény kijelzője

- (CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™ üzemmódokban)
- 19 Forgatógomb az RF koagulációs teljesítmény beállításához
- 20 TIMER idő kijelzője
- 21 Forgatógomb a TIMER idő beállításához
- 22 AUDIO FEEDBACK különleges funkció gomb
(csak bipoláris koagulációs üzemmódban használható)
- 23  Csatlakozó hüvely bipoláris eszközökhöz
- 24 Bipoláris eszközhüvely 2 mm-es segédérintkezői
- 25 AUTO STOP különleges funkció gomb (csak bipoláris koagulációs üzemmódban használható)
- 26 AUTO START különleges funkció gomb (csak MACRO és PRECISE bipoláris üzemmódokban használható)
- 27 STANDARD különleges funkció gomb az automatikus START, STOP vagy TIMER funkciók nélküli beavatkozásokhoz
- 28  Csatlakozó hüvely monopoláris eszközökhöz
- 29 TIMER különleges funkció gomb az eszközök bekapcsolási idejének beállításához
(csak a CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE koagulációs üzemmódokban használható)
- 30 Csatlakozó hüvely semleges elektródához
- 31  „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva“ kijelző (pislogó piros lámpa).
- 32  „Föld által szigetelt semleges elektróda“ utasító szimbólum (F = Floating)
- 33  Utasító szimbólum készülékek osztályozására (CF).
A készülék defibrillátor-biztonságos.
- 34  „FIGYELEM!“ utasító szimbólum
- 35  „FIGYELEM! TARTSA BE A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT“ utasító szimbólum
- 36  „FIGYELEM – NAGYFREKVENCIÁS ÁRAMOK, ELŐVIGYÁZATOSSÁG – MAGASFESZÜLTSG“ utasító szimbólum

Készülék hátsó oldala



- 37  Csatlakozó hüvely öblítő szivattyúhoz
- 38  Csatlakozó hüvely lábkapcsolóhoz
- 39  Hangszóró
- 40  Gyártási dátum
- 41  Gyártó
- 42  Adattábla
- 43  STK ellenőrző pecsét (biztonságtechnikai ellenőrzés)
- 44  Készülékbiztosítékok (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Csatlakozó hüvely hálózati kábelhez
- 46  PA csatlakozó elektromos potenciálkiegyenlítéshez
- 47  TÜV ellenőrzési pecsét
- 48  Hardver és szoftver verziója, négy számjegyű
- 49  Hangerő szabályozó



ÚTMUTATÓ

A következő fejezetekben a zárójelben található számok, pl. (X), a készülék elülső és hátsó oldalán található és az ábrákban bemutatott kijelző és kezelő elemek elhelyezését szemléltetik.

A sorozatszám kódolva szemlélteti a mindenkorra készülékre vonatkozó információkat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Gyártási sorozatszám

————— Gyártási év

————— Szoftververzió kód

————— Hardververzió kód

————— Készüléktípus

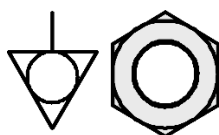
5 Üzembe helyezés

5.1 A jelen használati útmutató érvényessége

A jelen használati útmutató érvényes az összes olyan CURIS® készülékre, mely a hardver és szoftver verzió szerint (48) az adattáblán található „0707“-es hardver és szoftver verzióval van ellátva. Az adattábla a készülék hátsó oldalán található.

Ha a bekapcsolási folyamat alatt megnyomja a „CUT 1“ és az „EXCISE“ gombokat, a készülék mindkét alsó kijelző sorban megjeleníti a szoftver verziót: pl. a 702 jelentése V 7.02.

5.2 Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása



A **potenciálkiegyenlítő** egy jó vezetőképességű csatlakozás, ami a készülékek dobozain található. Ez biztosítja, hogy még akár elektromos hiba esetén is a készülékek ne vezessék le az azonos elektromos potenciált. A potenciálkiegyenlítő bizonyos műtőszobák esetében ajánlott, pl. intrakardiális beavatkozásoknál, és ez a potenciálkiegyenlítő csatlakozón (46) keresztül csatlakoztatható. A csatlakozó kábelt nem tartalmazza a csomag, de nálunk megrendelhető.

5.3 Hálózati csatlakozó



FIGYELMEZTETÉS

Hogy elkerülje az áramütés kockázatát, ezt a készüléket az áramellátó hálózathoz csak egy védővezetéken keresztül csatlakoztassa.

A készülék egy többfeszültségű hálózati csatlakozóval van felszerelve. Átkapcsolás nélkül a készülék a következő feszültségtartományban működtethető:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

A biztosítékok a készülék hátsó oldalán egy beiktatott dobozban (44) találhatók, a hálózati csatlakozó hüvelynél.

A hálózati kábelt csatlakoztassa a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (45), a hálózati kábel másik végét pedig dugja be a konnektorba.

Hogy veszély esetén a készüléket teljesen leválaszthassa a hálózatról, a készülék konnektora vagy a hálózati kábel konnektora mindig legyenek kézügyben.

A készülék üzemben kívül helyezéséhez nem szükségesek különös intézkedések.

5.4 A készülék be- és kikapcsolása



A készülék a készülék elülső oldalán található hálózati kapcsolótól ((1) -es hálózati kapcsoló) kapcsolható be és kapcsolható ki.

Teljes pólusú leválasztás a hálózatról csak a hálózati kábel kihúzásával érhető el.

5.5 Önellenőrzés

A bekapcsolást követően a készülék önellenőrzést végez. Eközben a készülék elülső oldalán az összes kijelző elem bekapcsol. Ezeknek az elemeknek a megfelelő működését a készülék nem ellenőrizheti. Ezért, ezeket a felhasználó kell ellenőrizze a következőképpen:

A bekapcsolás után a piros körte röviden kigyúl a semleges elektróda-kijelzőn.

Ezt követően pedig az összes kezelógomb röviden kigyúl. Eközben a teljesítmény- vagy a Timer-kijelzőn nem jelenhet meg vonal vagy pont. Végezetül a három kijelző a „888” számot jeleníti meg. Ugyanakkor egymás után kigyúlnak a monopoláris „cut” („vágás”) és „coag” („koaguláció”), valamint a bipolaris „cut” („vágás”) funkciók aktivizálását jelző lámpák; ráadásul megszólal az ezeket jelző aktivációs hangjelzés.

Ha az önellenőrzés hibásan fut le, akkor ez a készülék meghibásodását jelzi. A készüléket ne működtesse tovább. Értesítse a szervizpartnert.

Az önellenőrzés sikeres befejezését követően a készülék üzemképes a legutóbb felhasznált program alatt. Egy hiba azonosításakor a hibát egy hibaszám jelzi (lásd a 11-es fejezetet).

5.6 Kellékek csatlakoztatása

5.6.1 A semleges elektróda csatlakoztatása



A semleges elektródát csatlakoztassa a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelyhez (30). Tetszés szerint egyrészes semleges elektródákat vagy két részfelületes semleges elektródákat csatlakoztasson, melyek lehetővé teszik a pácienssel való érintkezés ellenőrzését.

Ha az elektróda nincs csatlakoztatva, monopoláris üzemmódban kigyúl a csatlakozó hüvely felett található „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva” kijelző (31). Bipoláris üzemmódban ez a kijelző nem gyúl ki. Ha próbálkozik a készülék monopoláris üzemmódban való aktiválásával, ebben az üzemmódban egy hangos figyelmeztető jelzés hallható. Az RF áram nem aktiválható.

Ennek nincs hatása a bipolaris áramra.

Ha a készülékhez többfelületű elektróda van csatlakoztatva, akkor a „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva” kijelző csak akkor alszik ki, ha el van érve a biztonságos alkalmazási állapot. Itt vegye figyelembe az adatok betöltésére eltelt időt, mivel számítani kell a sajátos betöltési időre.



ÚTMUTATÓ

Ha nem megfelelő az érintkezés a semleges elektróda és a páciens között, akkor csak abban az esetben hallható figyelmeztető hangjelzés, ha a felügyelhető semleges elektródát kapcsolatminőség-monitorral használják.

5.6.2 A vágáshoz és koagulációhoz használt monopoláris fogantyúk csatlakoztatása



Az ujjkapcsolós monopoláris fogantyúk csatlakoztatása, pl. Sutter kellék, REF 36 07 04:

Az ujjkapcsolós monopoláris fogantyúk üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (28) (lásd a bal oldalon található ábrát).

Az aktiválás a fogantyún található ujjkapcsolóval történik.



Az ujjkapcsoló nélküli monopoláris fogantyúk csatlakoztatása, pl. Sutter kellék, REF 36 02 14:

Az ujjkapcsoló nélküli monopoláris fogantyúk üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (28) (lásd fent a bal oldalon található ábrát), **és** a lábkapcsolót (REF 36 01 10) a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (38) csatlakoztassa (lásd az alsó bal ábrát).

Ezt követően, az aktiválás a lábkapcsolón keresztül történik.

A csatlakoztatásoknál vegye figyelembe a 4-es fejezetben található utasításokat, valamint a használt kellékek használati útmutatóit is.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél ne aktiválja az RF áramot!
Égésveszély!

5.6.3 Bipoláris kellékek csatlakoztatása



A **bipoláris eszközök** üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (23) (lásd fent a bal oldalon található ábrát), **és** a lábkapcsolót (REF 36 01 10) a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (38) csatlakoztassa (lásd az alsó bal ábrát).



Ezt követően, az aktiválás a lábkapcsolón keresztül történik, a koagulációs elektródák esetében pedig akár az AUTO START funkción (26) keresztül, lásd a 6.1 fejezetet.

A kézi kapcsolós bipoláris csipeszek egy speciális kábelén keresztül csatlakoztathatók.

Bipoláris alkalmazásnál a semleges elektróda **nem** szükséges.

Ha bipoláris üzemmódban semleges elektródát is csatlakoztat, ez nem befolyásolja a bipoláris alkalmazás biztonságát és hatékonyságát.

A csatlakoztatásoknál vegye figyelembe a 4-es fejezetben található utasításokat, valamint a használt kellékek használati útmutatóit is.

5.6.4 Az eszközöket automatikusan felismerő bipoláris kellékek

A CURIS® RF generátorhoz speciális kellékek csatlakoztathatók, és ezeket egy kódoló elem automatikusan felismeri. A generátoron a kellékeknek megfelelő beállítások vannak végezve, melyek nem módosíthatók, vagy csak részben módosíthatók.



ÚTMUTATÓ

Az eszköz behelyezésénél megszólal egy nyugtázó hangjelzés, és a kijelzőn megjelenik a felismert eszköz kódja, pl. „IC 04”. Ellenőrizze, hogy a kijelzett szám megegyezzen az eszköz használati útmutatójában megadott számmal. Ugyanakkor ellenőrizze, hogy az automatikusan kiválasztott áramtípusok és a teljesítmények megfelelőek legyenek.

Az automatikusan felismert eszközök esetében a programok előhívása és mentése (a P1 gomboktól a P4 gombokig) csak a mindenkorri eszközhöz hozzárendelt paramétereken belül lehetséges.

5.6.5 Üzem mód kiválasztása

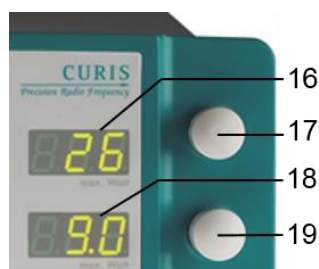
A készülék használata előtt válassza ki a kívánt üzemmódot.

A CURIS® a következő üzemmódok alatt működtethető:

MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS) monopoláris elektródáknál	Vágás sárga választógombok	CUT 1 (5)	sima vágás koagulációs zóna nélkül.
		CUT 2 (7)	vágó áram koagulációs zónával.
	Koaguláció kék választógombok	CONTACT (4)	kontaktkoaguláció, mély hatású koaguláció az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése esetén.
		SOFTSPRAY (6)	spray koaguláció, koagulációs áram csekély mélyhatással a szikrázással történő (fulguráció) felületi koagulációra.
BIPOLAR (BIPOLÁRIS) bipoláris elektródáknál	Vágás sárga választógombok	BICUT 1 (10)	sima vágás koagulációs zóna nélkül.
		BICUT 2 (12)	vágó áram koagulációs zónával.
		EXCISE (14)	pl. gyűrűs csipeszek használatához.
	Koaguláció kék választógombok	MACRO (9)	bipoláris koaguláció, helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár zónájában.
		PRECISE (11)	bipoláris koaguláció finom elektródákkal, helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár zónájában.

RaVoR™ (13)

bipoláris rádiófrekvenciás volumencsökkentés, pl. horkolást gátló terápiánál. Ebben az üzemmódban a készülék automatikusan a különleges AUTO STOP funkcióval működik. Az AUTO START és STANDARD különleges funkciók nem működnek RaVoR™ üzemmódban. Az AUTO STOP nem kapcsolható ki.

5.6.6 Teljesítmény beállítása

A vágáshoz és koagulációhoz szükséges kimeneti teljesítményt állítsa be a készülék elülső oldalán található forgószabályzókkal.

Forgószabályzó (17) és teljesítmény-kijelző (16) a CUT üzemmódokhoz (vágás): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Forgószabályzó (19) és teljesítmény-kijelző (18) a COAG üzemmódokhoz (koaguláció): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

A teljesítmény beállítása egy előre megadott maximális értékig lehetséges. A különböző üzemmódokhoz szükséges maximális értékeket megtalálhatja a 9 -es fejezetben, a műszaki információknál.

**ÚTMUTATÓ**

A kívánt hatás eléréséhez rendszerint a teljesítmény legalacsonyabb értékét válassza ki. Másfelől vigyázzon arra, hogy még a teljesítmény legalacsonyabb értékénél is fennállhatnak veszélyek, pl. ha a teljesítmény alacsony értéke miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.

6 Üzemeltetés



FIGYELMEZTETÉS

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél ne aktiválja az RF áramot! Égésveszély!

A már kiválasztott üzemmódnak megfelelő RF áram bekapcsolásához (aktiválásához) működtesse a fogantyúnál vagy a lábkapcsolónál található kapcsolót. Az RF áram erőssége függ a már előzőleg beállított teljesítménytől. Az aktiválást követi egy folyamatos hangjelzés és az üzemmódnak megfelelő MONOPOLAR (8) vagy BIPOLAR (15) jelzőlámpa kigyúlása.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosebészeti beavatkozásnál mindig tartsa be a "Biztonsági intézkedések" című 7-es fejezetben a páciens és a felhasználó számára ismertetett szabályokat, különösen azokat, melyek a semleges elektródák biztonságos csatlakoztatásával és a páciens kifogástalan pozicionálásával kapcsolatosak! Csak kifogástalan állapotban lévő kellékeket használjon!

Hosszas használat után a készülék felületét az RF áram erősen felmelegítheti.

6.1 Különleges funkciók

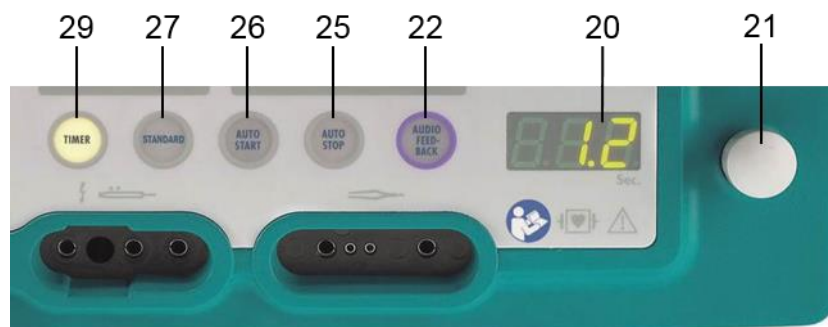
A készülék a következő különleges funkciókkal rendelkezik.



Az AutoRF™ funkció a szövet állapotától függően ellenőrzi és szabályozza a készülék teljesítményét.



A p3™ hatást gyakorol a CURIS® összes koagulációs üzemmódjában. A rádiófrekvenciás energia másodpercenként 50 csomagban adódik le. Rövidebb szünetek bevezetésével a kezelés jobban megkíméli a szövetet.



TIMER (29)

Ennek a különleges funkciónak a segítségével az RF teljesítmény az előre kiválasztott maximális aktiválási időre korlátozódik. A beállított idő letelte után a készülék automatikusan lekapcsolja az elektródát. Az időintervallumot a forgatógombnál (21) állíthatja be. A kijelző (20) jelzi a még rendelkezésre álló időt. A TIMER idő csak akkor telik, ha az RF áram aktiválva van; megszakítás esetén a TIMER leáll. A beállítási tartomány 0,2 ... 60,0 másodperc. A TIMER funkció csak

koagulációs üzemmódokban működik (valamint monopoláris és bipoláris üzemmódokban, ellenben RaVoR™ üzemmódban nem működik).

Eljárásmód:

1. Nyomja meg a TIMER gombot (29).
2. A forgatógombnál (21) állítsa be az RF teljesítmény maximális bekapcsolási idejét.
3. Kapcsolja be az elektródát.

A beállított idő letelte után az elektróda automatikusan kikapcsol még akkor is, ha a láb- vagy ujjkapcsoló lenyomva marad.

STANDARD (27)

Ezzel a gombbal kikapcsolható az összes különleges funkció. Ezt követően, az elektródát kapcsolja be vagy kapcsolja ki manuálisan (a fogantyúnál vagy a lábkapcsolótól).

AUTO START (26)

Ez a különleges funkció csak a MACRO és PRECISE bipoláris koagulációs üzemmódokban működik. Az RF áram a szövet érintésénél automatikusan bekapcsol vagy kikapcsol. A bekapcsolás a forgatógombnál (21) beállítható 0,0 ... 5,0 másodperc késleltetéssel történik.



FIGYELMEZTETÉS

A CURIS® készüléknél az AUTO START funkció nem szándékos RF-aktiválást okozhat. A szövettel való esetleges érintkezés vagy a véletlenszerű megérintés miatt a felhasznált bipoláris eszközt mindig tartsa leszigetelve egy alacsony Ohm értékű áramvezető bevonattal!

A bekapcsolást okozhatja akár a fém tárgyakkal (pl. trokár, sebtágító vagy éppen mindkét elektromos pólus) vagy a hasonló alacsony Ohm értékű anyagokkal való érintkezés (pl. folyadékok). A nem szándékos RF aktiválás bekövetkezhet a szövet érintésekor is, pl. ha a bipoláris kellyék a páciensre van helyezve, esetleg az eszköz tisztításakor a beavatkozás előtt.

Ha a kezelés alatt átváltás történik egy monopoláris üzemmódra (még akár nem szándékos monopoláris aktiválás esetén is), és a két bipoláris vezető közt elektromos érintkezés kerül megállapításra, a monopoláris alkalmazás befejezése után az AUTO START gomb pislogni kezd, és a funkció inaktíválódik. A nem szándékos aktiválás elkerülése érdekében a funkciót nyugtázni kell az AUTO START gomb újra történő megnyomásával.

A bipoláris vágás üzemmódjai nem választhatók ki, ha ugyanakkor az AUTO START funkció be van állítva.

Ha a beavatkozás kizárólag bipoláris üzemmódban történik, akkor ennek ellenére javasoljuk a bipoláris vágás beállítást, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos monopoláris aktiválás. Ha egyidejűleg ki van választva a bipoláris koaguláció és a vágás üzemmód, az AUTO START funkció aktiválásánál megtörténhet, hogy a vágó áram ne legyen biztosítva (inaktív a vágás üzemmód választógombja, és a CUT üzemmódok aktiválásánál bekapcsol egy figyelmeztető hangjelzés).

AUTO STOP (25)

Ez a különleges funkció csak a MACRO, PRECISE és RaVoR™ koagulációs üzemmódokban működik, és a RaVoR™ üzemmód kiválasztásakor automatikusan aktiválódik. Az automatikus bipoláris koaguláció üzemmód elkezdése után a fő koagulációs fázisban a szövet fokozottabban

szárad ki. A további kiszáradás a szövet elektromos ellenállásának növeléséhez vezet, és így a generátor automatikus kikapcsolásához.

Az elektróda aktiválható az AUTO START különleges funkció nélkül is az eszközkapcsolón vagy a lábkapcsolón keresztül.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ez a különleges funkció csak bipoláris koagulációs üzemmódban működik. A vágás és koaguláció alatt a készülék egy hangjelzést bocsát ki, melynek hangereje jelzi a szövet elektromos ellenállását. A hangjelzés hangereje nő az ellenállás növekedésével, tehát a szövet kiszáradásának mértékével.

6.2 Programmemória

A készülék négy programtárolóval rendelkezik, lásd a P1 ... P4 (3) gombokat. Ezek a készülék jelenlegi beállításainak tárolására szolgálnak.

Eljárásmód:

1. Végezze el a készülék kívánt beállításait (üzemmód, teljesítmény, különleges funkció).
2. Addig nyomja az egyik P1 ... P4 (3) gombot, amíg megszólal a nyugtázó jelzés.

A készülék jelenlegi beállításai tárolódnak a kiválasztott memóriába, és a programtároló gomb mellett található zöld jelzőlámpa kigyúl. Ettől kezdve a készülék ezekkel a beállításokkal üzemel. Ez a folyamat megismételhető a többi programtárolónál is.

A tárolt beállítás aktiválásához nyomja meg röviden a megfelelő programtároló gombot. A gomb mellett található zöld jelzőlámpa jelzi, hogy a tárolt beállítások aktívak. Ha az AUTO START különleges funkció is tárolva volt, akkor a memóriában tárolt adatok előhívásánál az AUTO START gomb (26) pislog, és a funkció inaktív. Ez a funkció csak az AUTO START gomb (26) megnyomása után aktiválódik. Ez a kezelési lépés biztonságot jelent a véletlenszerű aktiválás ellen.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okok miatt egy bipoláris vágás üzemmódban manuálisan kiválasztott teljesítmény beállított értéke nem menthető le! Ebben az esetben, a programban a teljesítményhez mindig a „0” érték kerül lementésre. Ha bipoláris vágó árammal kell dolgozni, akkor a teljesítményt előbb állítsa be a forgatógombbal (17).

A zöld jelzőlámpa kialszik, amint megtörtént a készülék beállításainak módosítása. Egy programtároló gomb újbóli megnyomásával a tárolt beállítások felülíródnak az új beállításokkal, és a felülírást a nyugtázó hangjelzés jelzi.

Ha bipoláris kellékeket használ automatikus eszközfelismerő funkcióval, a programtároló gombok funkciója korlátozott (lásd az 5.6.4-es fejezetet). Nem menthetők le azok a készülékbeállítások, melyeket a felhasználó a kódolt bipoláris kellékek felhasználásánál módosított (ha ez egyáltalán lehetséges) az előzetes beállításokkal szemben.

A készülék bekapcsolása után mindig a legutóbb felhasznált program aktiválódik.

6.3 Funkcióteszt

A készülék használata előtt ellenőrizze a készülék összes funkcióit, és végezze el a következő funkcióteszteket:

1. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját húzza ki újból a csatlakozó hüvelyből (30). A piros figyelmeztető lámpa (31) pislog. Ha megpróbálja aktiválni a monopoláris RF áramot, a folyamatos aktiváló hangjelzés helyett egy szaggatott figyelmeztető hangjelzés hallható, és az RF-áram aktiválása le van blokkolva. Ellenben a bipoláris áram aktiválható, amennyiben ki van választva; ebben az esetben a piros figyelmeztető lámpa nem pislog.
2. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját dugja be újra a csatlakozó hüvelybe (30). Ha egy monopoláris üzemmód van kiválasztva, akkor a piros figyelmeztető lámpa (31) pislogása megszűnik. Egy osztott semleges elektróda esetében ezt megfelelően kell ráhelyezni a páciensre, és akkor a riasztás megszűnik. Bipoláris üzemmódoknál ez a figyelmeztető lámpa nem pislog.
3. A csatlakozó kábelt a monopoláris elektródafogantyúval csatlakoztassa a csatlakozó hüvelyhez (28). Az elektródafogantyún található ujjkapcsolóval vagy a lábkapcsolóval aktiválja a kiválasztott áramot. A MONOPOLÁRIS (8) és BIPOLÁRIS (15) üzemmódok üzemmód-kijelző lámpái ki kell gyúljanak a kiválasztott áramtípus szerint, és az RF aktiválási hangjelzés meg kell szólaljon.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a lábkapcsoló vagy az elektródafogantyú csatlakoztatása nélkül is megszólal az RF aktiválási hangjelzés, akkor a készülék hibás. Ne üzemeltesse! Szükséges egy műszaki ellenőrzés.

Ha az RF aktiválási hangjelzés csatlakoztatott lábkapcsolónál vagy elektródafogantyúnál megszólal **anélkül**, hogy a kezelő elemek egyike működtetve legyen, akkor az egyik kellék alkatrész meghibásodott. Ezt a kellék alkatrészt többé ne helyezze üzembe! Szükséges ennek kicserélése.

7 Biztonsági intézkedések

7.1 Általános tudnivalók

Az RF készülékek nagyfrekvenciás generátorok, melyek a rendeltetésszerű használatuk alatt nagyfeszültséget és nagy erejű villanyáramot generálnak. Hogy elkerülhető legyen a páciensek, a felhasználó személyzet vagy más személyek veszélyeztetése, a készüléket használja mindig óvatosan, és szigorúan tartsa be a kezelési és biztonsági utasításokat!

Az üzembe helyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőszer teljesen el van távolítva vagy párologtatva.

A kezelésre vonatkozó rendelet értelmében, a gyógyászati készülékkel kapcsolatban vezessen egy jegyzőkönyvet.

Egy RF készüléknél előforduló hiba a kimeneti teljesítmény szándéktalan növelését okozza. Hogy ez elkerülhető legyen, a CURIS® készülékben integrálva van egy túladagolást megakadályozó védőkapcsoló.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

7.2 Páciens pozicionálása

Monopoláris alkalmazásnál az RF készülékkel az aktív elektródán keresztül a páciensbe táplált elektromos áram két úton juthat vissza a készülékbe, hogy így bezáruljon az áramkör. A szabályos útvonal a semleges elektródán keresztül vezet, amely az áramot a páciensről nagy felületen vezeti vissza a készülékhez anélkül, hogy az aktív elektróda hőhatásnak legyen kitéve. A második útvonal egy nemkívánatos másodlagos útvonal, mely akkor jön létre, ha a páciens olyan, villamos áramot vezető tárgyakkal érintkezik, melyek földelő potenciállal rendelkeznek. Ezek közé felsorolhatjuk mindazokat a nagyfelületű fém tárgyakat, mint pl. a kezelőágyak keretei, a műtőasztalok, de a fémkeretes székek is, valamint az ellátási hálózatban működtetett villamos készülékek burkolatai. A páciens nem érintkezhet földelt fémtárgyakkal, mivel az érintkezési helyeken pontszerű égések keletkezhetnek. Különösen a páciensek végtagjai nem érintkezhetnek fémből készült berendezésekkel.

Ha a páciens egy műtőasztalon vagy egy fémvázas kezelőágyon fekszik, akkor elegendő köztes réteggel (takarókkal) a páciens és a fém felület közt biztosítani kell a nagyfrekvencia szigetelését. Ha a műtét alatt nedvességre, verejtékezésre, stb., lehet számítani, adott esetben egy vízhatlan fólia meggátolja a magasfrekvencia szigetelésére szolgáló köztes réteg megnedvesedését.

Minden esetben elkerülendő a páciens alatt felhalmozódó nedvesség, adott esetben használni kell további száraz, szövetből készült köztes rétegeket.

A testen keresztül áramló RF áram el kell érje a semleges elektródát a lehető legrövidebb úton. Ezért, figyelni kell arra, hogy a semleges elektróda felé tartó áram a testből való eltávolodás után egy másik helyen ne kerüljön újra a testbe, pl. ha a kéz érintkezik a combbal, vagy a könyökkel és a törzsszel. A hasonló érintkezési helyeken az áram az ilyen mellékes útvonal miatt égési sérüléseket okozhat. Ezért, az erősen izzadó területeket, a testtörzshöz közel álló végtagokat vagy a bőr-bőr érintkezési pontokat behelyezett takarókkal szárazon kell tartani (kar-törzs, láb-láb, mellek).

Bizonyosodjon meg arról, hogy a szigeteléssel kapcsolatos követelmények akkor is be vannak tartva, ha a páciens a műtét alatt egy más pozícióba helyezik!

7.3 A semleges elektróda elhelyezése és a nagyfrekvenciás áram alkalmazása



Az elektródákat és a vezetékeket figyelmesen helyezze el. Itt különösen figyeljen a következőkre:

- A semleges elektróda legyen minél közelebb a beavatkozási felülethez, és feküdjön szorosan és teljesen a páciens testére.
- Az RF-alkalmazás teljes ideje alatt biztosítani kell a semleges elektróda biztonságos érintkezését. A semleges elektróda végtagokon való elhelyezésekor a véráramlás ne legyen akadályozva.
- Az egyszer használatos ragasztható elektródák használatakor vigyázni kell arra, hogy a szavatossági idő ne legyen lejárva.
- A hurok nélküli RF elektródák vezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy ezek ne érintkezzenek sem a pácienssel, sem más vezetékekkel. Ez különösen a semleges elektródákra vonatkozik. Csak a gyártó által biztosított készülékvezetékeket használja.
- A tápvezetékek és a felhasznált eszközök a CURIS® készülék RF feszültségeire vannak tervezve, és azokat nem szabad túllépni (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.3.2 fejezetben).
- Az áram útvonalai a testben legyenek minél rövidebbek, és ezek hosszirányban vagy a test átlós irányában helyezkedjenek el, de ne ferdén és semmiképpen a mellkason. A testben vagy a testnél található fém tárgyakat lehetőleg el kell távolítani, le kell szigetelni, vagy különös figyelmet kell szentelni ezeknek.
- Hogy a beavatkozás teljes ideje alatt biztosítva legyen a tartós alkalmazás, javasoljuk a két részre osztott egyszer használatos ragasztható semleges elektródák használatát. Akár csak egy két részre osztott ragasztható semleges elektródával is biztosítható a páciens folyamatos ellenőrzése.



Az egyrészes semleges elektróda nem alkalmas az ellenőrzésre. Nem megfelelő elhelyezésnél **nem kapcsol be a figyelmeztető hangjelzés!**



A semleges elektródát ne helyezze implantátumokra és más fémrészekre, esetleg csontnyúlványokra és heges szövetekre. Adott esetben a felhelyezési területet készítse elő tisztítással, zsírtalanítással és a dús szőrzet eltávolításával. Az eltávolításhoz ne használjon olyan szereket, melyek kiszáritják a bőrt (pl. alkoholt).



A semleges elektróda eltávolításához ne húzza a kábelt vagy a csatlakozó nyelvet. A ragasztható elektródák esetében a gyors eltávolítás során megsérülhet a bőr.

7.4 Szívritmus-szabályozók, aktív és passzív implantátumok



Általában a fém implantátumos páciensekre vonatkozik, akik esetében az RF áram útvonala nem vezethető ezeken az implantátumokon keresztül. Ezt vegye figyelembe az aktív és semleges elektródák elhelyezésénél, tehát a semleges elektródát sose helyezze endoprotézisekre vagy fémből készült implantátumokra.



Az aktív implantátumokkal rendelkező pácienseknél - pl. azoknál, akik szívritmus-szabályozót vagy implantált elektródákat viselnek - az RF készülék használata kockázatot jelenthet. A hatások lehetnek az aktív implantátum javíthatatlan megrongálódása, vagy az implantátum működésének károsítása. Mivel az ilyen pácienseknél a rádiófrekvencia hatásai nagyon kiszámíthatatlanok, ezt csak hasonló alternatíva hiányában használja. Föltétlenül tartsa be a következő irányelveket.

Tartsa be az implantátum-gyártó használati utasításait.

Javasolt az ilyen páciensek monitorizálása megfelelő monitorizáló (ellenőrző) eszközökkel. Tartson készenlétben egy defibrillátort vagy egy külső szívritmus-szabályozót. Az RF készüléknél a kimeneti teljesítményt állítsa minél kisebb értékre. Az RF készülék aktív elektródáját ne helyezze 15 cm-nél közelebb az aktív implantátumhoz vagy ennek elektródáihoz. Tartsa be a felhasználás szabályait, mint pl. a semleges elektróda gondos elhelyezését illetően!



ÚTMUTATÓ

Lehetőleg bipoláris technikát alkalmazzon.

7.5 Az RF eszközök elhelyezése



Az alkalmazás szüneteltetései alatt a páciensre ne helyezzen elektrosebészeti eszközöket.

7.6 Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt



FIGYELMEZTETÉS

A nagyfrekvenciás áramot generáló elektrosebészeti készülékek, például a CURIS® rendeltetésszerű használata során a HF áram aktiválásakor zavar keletkezhet más elektromos gyógyászati készülékekben (például EKG monitorozás) és elektronikus készülékekben (például telefon, számítógép).



FIGYELMEZTETÉS

A rádióhullámos készülékek, mobiltelefonok vagy egyéb adók üzemeltetése az RF generátor közvetlen közelében megzavarhatja annak biztonságos működését.

Az adókészülékek minimális távolságával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe a 9.4 fejezetet.

Ezeknek az üzemzavaroknak a csökkentésére tegye meg a következő intézkedéseket:

- A CURIS® készüléket csatlakoztassa egy másik áramkörhöz.
- Növelje a távolságot a CURIS® készülék és más készülékek között (ne helyezze ezeket közvetlenül egymás mellé vagy egymásra).
- Ha a készülékeket közel egymás mellett vagy a CURIS® készülékkel együtt egymáson üzemelteti, akkor figyelmesen kövesse mindkét készülék működését.

- Az eszközök kábelét úgy helyezze el, hogy lehetőleg ezek ne legyenek más készülékek és ezek kábeleinek közelében.
- Biztosítsa a potenciálkiegyenlítő csap (46) csatlakoztatását egy megfelelő földeléshez.
- A csatlakozó kábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ez ne legyen más készülékek közelében.

7.7 Kellékek

A Sutter Medizintechnik javasolja a következő jóváhagyott kellékeket:

- Bipoláris kábel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopoláris kábel 4 mm-es eszköz dugóval (REF 36 01 87)
- Monopoláris elektródafogantyú ujjkapcsolóval koagulációhoz és vágáshoz (REF 36 07 04)
- Monopoláris elektródafogantyú ujjkapcsoló nélkül (REF 36 02 14)
- Szilikon semleges elektróda kábelrel (REF 36 02 26)
- Semleges elektróda kábel egyszer használatos semleges elektródákhoz (REF 36 02 38)
- Lábkapcsoló (REF 36 01 10, lásd a 12-es fejezetet)
- Lábkapcsoló (REF 36 01 14, lásd a 12-es fejezetet)
- Egyszer használatos semleges elektróda, osztott, felnőtteknek és gyerekeknek (REF 29 00 – 5)

A termék elérhetősége függ az egyes piacokra vonatkozó szabályozó előírásoktól, ezért változó lehet.



A készüléket csak olyan kellékekkel, cserealkatrészekkel és egyszer használatos cikkekkel használja, melyek kifogástalan működése garantált biztonságtechnikai szempontból.

Más gyártók ellenőrizetlen kellékalkatrészeinek használata következtében előfordulhat az elektromágneses zavarsugárzás vagy a készülék elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és ez hibás működést okozhat.

Ha ennek ellenére más gyártók kellékeit használja, akkor mindenképpen ellenőrizze, hogy a kellékek valóban megfelelőek legyenek. A komoly gyártók, ill. a megfelelő kellékek ismertetőjegyei lehetnek pl. a következők:

- A gyártó a kelléket megfelelőségi nyilatkozattal forgalmazza.
- A gyártó igazolja a kellék kompatibilitását, és ezt képes bizonyítani is.
- A kelléket egy használati útmutató kíséri, mely tisztán és egyértelműen ismerteti ennek funkcióit.
- A kellék megfelelő dugós csatlakozókkal rendelkezik, melyek erőfeszítés nélkül és zavarmentesen csatlakoztathatók a készülékhez.
- A gyártó igény esetén igazolja azt, hogy a kellék ellenőrizve volt a nemzetközi IEC 60601-2-2 szabvány szerint.
- A kelléken olvashatóan megjelennek pl. a gyártóval kapcsolatos adatok és a kellék feszültséggel szembeni ellenállása.
- Az Ön kérésére a gyártó további műszaki adatokat és jellemzőket bocsát az Ön rendelkezésére, továbbá a gyártó elérhető a szokásos munkaidő alatt.

Kérjük, hogy kétélyek esetén forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.

A kellék kábelének hossza nem haladhatja meg a 3 métert.



Kerülje a készüléken az olyan beállításokat, melyeknél a maximális kimeneti feszültség túllépi a kellékeknek mért terhelhetőségi feszültséget (lásd a feszültségek diagramját a 9.3.2-es fejezet alatt).



Az alkatrészek a CURIS® berendezéssel együtt egy rendszert alkotnak (pl.: egy öblítőszivattyú csatlakoztatása, vagy ezek párhuzamos csatlakoztatása egy többszörös csatlakozóaljzathoz), tehát ezek az alkatrészek meg kell feleljenek a megfelelő klinikai környezetre vonatkozó előírásoknak. Elsősorban vegye figyelembe az IEC/EN 60601-1 (3. kiadás, 16. fejezet) előírásait. Ha kétségek merülnek fel, akkor forduljon az alkatrészek vagy a berendezések gyártóihoz.

7.8 Üzemeltetés bipoláris vágóformákkal

Különösen a mikrosebészeti alkalmazásoknál a bipoláris vágó áram nem szándékos aktiválása miatt (pl. a lábkapcsoló pedáljainak felcserélésénél) a páciens veszélybe kerülhet. Ezért, egy bipoláris vágás üzemmód manuális kiválasztásánál a teljesítmény beállítási értéke először mindig „0”. Még akkor is, ha a generátort legutóbb bipoláris vágás üzemmódban működtették, a bekapcsolás után a teljesítmény mindig újra automatikusan a „0” értékre állítódik. Ezt követően, a kívánt teljesítmény beállítását mindig a forgatógombbal (17) kell végezni. Ha egy bipoláris vágás üzemmódban a teljesítmény beállított értéke > 0 , ez az érték nem menthető egy programba, mivel ez a programban automatikusan a „0” értékre állítódik.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okokból javasoljuk, hogy egy bipoláris vágás üzemmódnál a teljesítményt hagyja a „0” értéken, ha nem szándékozik dolgozni ebben az üzemmódban.

7.9 Kockázatok a magas villamos feszültségek miatt

Egy magas feszültségű áram használata különösen egy nagyfeszültségű koagulációs áram esetén a páciensnél neuromuszkuláris irritációkhoz vezethet.

8 Ápolással kapcsolatos utasítások

8.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításnál és a fertőtlenítésnél a készüléket válassza le a hálózatról. Tisztító és fertőtlenítő szerek használatánál az ezekkel való befűjásnál vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a gép belsejébe.

A készülék összes külső felületét kereskedelembe kapható alkoholmentes tisztítószerrel tisztítsa, beleértve az előlő védőlemezt is.

A készülék és a nem sterilizálható kellékek felületét az orvosi rendelőkben és a műtőszobákban szokványos fertőtlenítő szerekkel fertőtlenítse.

Az üzembe helyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőszer maradványai teljesen el vannak távolítva.



ÚTMUTATÓ

A kellékalatrészeket mindig kifogásolhatatlanul működő állapotban csatlakoztassa az RF készülékekhez. A nem működőképes, megrongálódott vagy defektes alkatrészek kockázatot jelentenek a páciens és a felhasználó számára, továbbá negatívan befolyásolják az RF készülék rendeltetésszerű használatát. A működésképtelen kellékeket azonosítsa és távolítsa el!

8.2 Kellékalatrészek sterilizálása



A kellékalatrészek ápolásánál és előkészítésénél föltétlenül tartsa be a kellékekre vonatkozó utasításokat.

8.3 Nem sterilizálható kellékalatrészek



ÚTMUTATÓ

A nem sterilizálható alkatrészeket ugyanúgy rendszeresen törölje le sterilizáló szerrel áztatott ronggyal (lásd a 8.1-es fejezetet; a lábkapcsoló fertőtlenítéséhez lásd a 12-es fejezetet).



ÚTMUTATÓ

A CURIS® használati útmutatója nem helyettesíti a kellékek használati útmutatóit.

9 Műszaki információk

9.1 Műszaki adatok, normák, tanúsítványok

Hálózati csatlakozó	100-240 V; 50/60 Hz							
Teljesítmény	RF leadás nélkül					kb. 50 VA		
	Ha a maximális kimeneti teljesítmény kb. 500 VA							
Védelmi osztály	I							
Védelmi szint	IP20							
Osztályozás az MPG szerint	II b							
NF és RF szivárgó áramok	a IEC 60601-2-2 szerint							
Típus	CF; defibrillálás-biztonságos							
RF kimeneti értékek:								
Áramtípus MONOPOLÁRIS	Teljesítmény		terhelő ellenálláson			max. HF kimeneti áram	Névleges frekvencia	Modulációs frekvencia
CUT 1 (vágás)	max.	100 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	max.	60 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Áramtípus BIPOLÁRIS								
BICUT 1 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max.	50 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max.	40 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Üzem mód	Intermittáló INT 10 s / 30 s, megf. 25 % ED értéknek							
Hálózatvédelem	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Jelszint	RF kijelző: 40-65 dB(A) beállítható Riasztás: 65 dB(A)							
Súly	kb. 5,0 kg							
Méretek	SZ x M x M		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normák	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Az (EU) 2017/745 (MDR) 120(3). cikke értelmében							
Környezeti feltételek szállításhoz és tároláshoz	Környezeti hőmérséklet		-25 °C - +70 °C					
	Relatív páratartalom		10 % - 100 %					
	Légnyomás		500 hPa - 1060 hPa					

Környezeti feltételek üzemeltetéshez	Környezeti hőmérséklet	+10 °C - +40 °C
	Relatív páratartalom	30 % - 75 %
	Légnyomás	700 hPa - 1060 hPa



ÚTMUTATÓ

A felhasználói programot csak az RF sebészeti készülék tulajdonosának beleegyezésével törölje!

9.2 Ismételt biztonságtechnikai ellenőrzések

Ennél a készüléknél a következő ellenőrzéseket el kell végezni legalább 24 havonta, a IEC 62353 követelményeinek megfelelően. Az ellenőrzéseket a Sutter vagy a Sutter által felhatalmazott személyek/szervezetek alkalmazottai végzik, akik a képzésük és a gyakorlati munkájuk során szerzett tapasztalatok miatt szakszerűen végzik az ehhez hasonló biztonságtechnikai ellenőrzéseket, és akik ennél az ellenőrzésnél nem szorulnak utasításokra.



ÚTMUTATÓ

Használat közben semmilyen karbantartási munka nem végezhető a CURIS® készüléken.

A következő biztonságtechnikai ellenőrzések voltak meghatározva:

1. Az adattábla és a feliratok olvashatósága
2. Az érvényes használati útmutató ellenőrzése
3. A szoftver verzió ellenőrzése
4. Az önellenőrzés megvizsgálása
5. Az elülső oldalon található kezelő elemek működésének ellenőrzése
6. A készüléken található összes csatlakozó vizuális ellenőrzése
7. Az újrahasznosítható kellékalkatrészek ellenőrzése (opcionális)
8. A forgószabályzók működésének ellenőrzése
9. Az aktiválás, az aktivációs lámpák és az aktivációs hangjelzések működésének ellenőrzése
10. A két pedálos lábkapcsoló működésének ellenőrzése
11. A semleges elektróda ellenőrzésének megvizsgálása
12. A különleges funkciógombok működésének ellenőrzése
13. Az eszközkódoló működésének ellenőrzése
14. Az RF kimeneti teljesítmények és az RF munkaáramok ellenőrzése
15. Biztonságtechnikai ellenőrzés a IEC 60601-1 szerint:
 - Védővezeték ellenállás,
 - Földelt áram normál esetben és első meghibásodásnál,
 - Burkolatba vezetett áram normál esetben, védővezeték első meghibásodásnál, hálózat első meghibásodásnál,
 - Pácienstől elvezetett áram normál esetben, védővezeték első meghibásodásnál, első feszültséghibánál az alkalmazási résznél.

További információkért kérjük, hogy forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

**ÚTMUTATÓ**

A teljesítmények mérésénél a Megahertz-tartományban a parazita hatások nagyobb befolyással vannak, mint a 300-500 kHz tartományban működő konvencionális HF készülékek esetében. Ezért, a felhasznált teljesítménymérő készülék megfelelő kell legyen 4 MHz-es terhelés alatt is (tehát, az adott határfrekvencia lényegesen nagyobb kell legyen). A teljesítménymérő készülék mindkét csatlakozója potenciálmentes kell legyen.

**ÚTMUTATÓ**

Kérésre rendelkezésére bocsáthatjuk a biztonságtechnikai ellenőrzésekre vonatkozó útmutatót és a szervizeléssel kapcsolatos útmutatót. Ezek támogatják az általunk felhatalmazott személyeket vagy cégeket a CURIS® készülék karbantartása/javítása alatt. A szervizeléssel kapcsolatos útmutató tartalmazza azokat az alkatrészcsoportokat is, melyek rendelkezésre álló kellékeknek számítanak.

**ÚTMUTATÓ**

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

9.3 Diagramok

9.3.1 RF teljesítmény

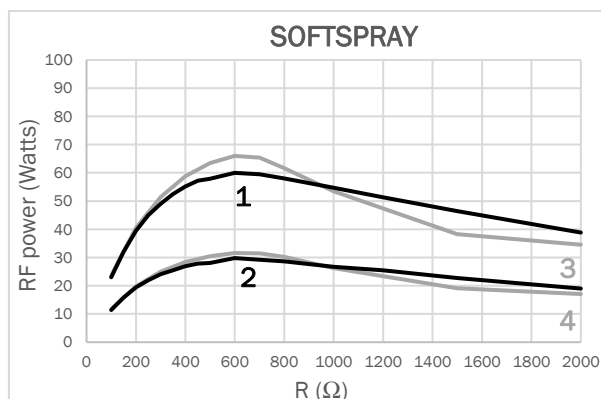
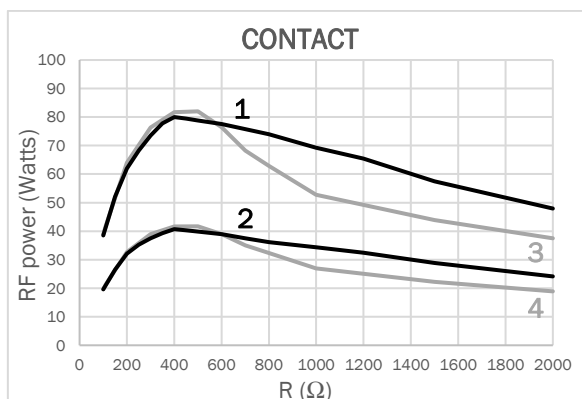
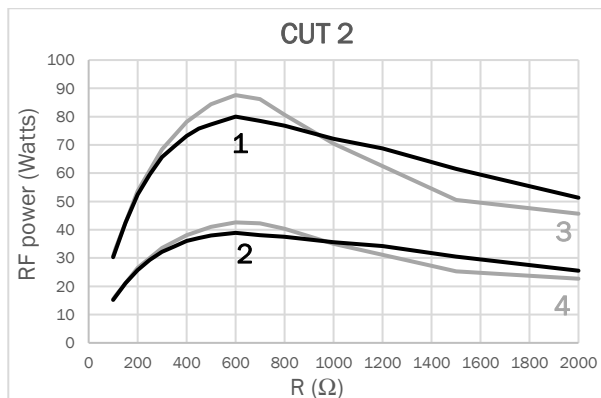
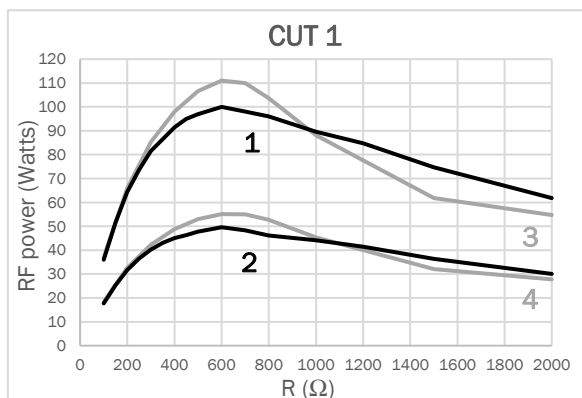
**ÚTMUTATÓ**

A diagramokon megjelenik a mindenkori két 100 %-os ill. 50 %-os teljesítménygörbe – ezeket az EPM3 (fekete) és a PMS4 (szürke) mérőrendszerek mérik.

Az ennek a mérőrendszernek a különböző mérési koncepciói miatt, továbbá az ellenállási mátrix komplex Hf-impedancia folyamatának és a generátor-szabály koncepciónak köszönhetően különböző mérési eredmények születnek. A PMS4 mérőrendszerrel végzett új teljesítmény-kiértékelés azért került bevezetésre, mert az EPM3 mérőrendszer elavult.

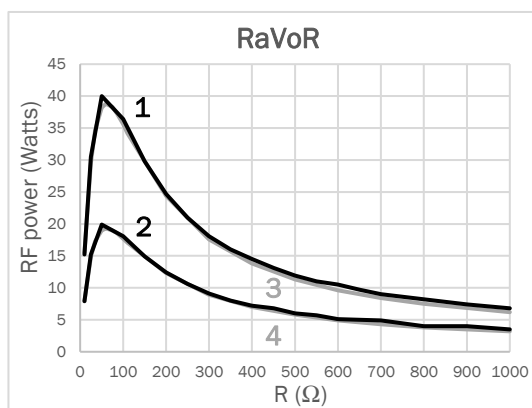
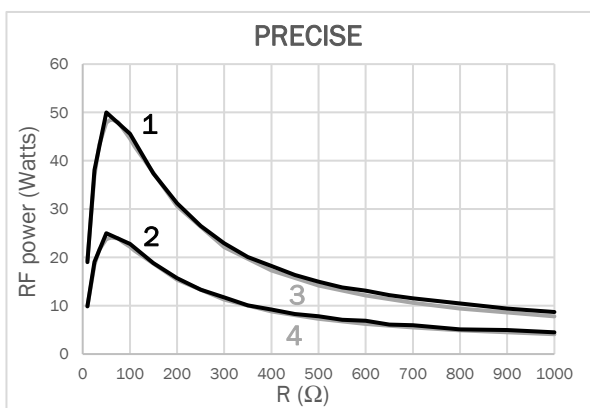
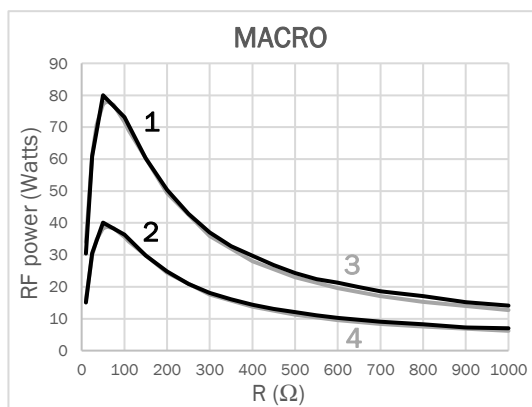
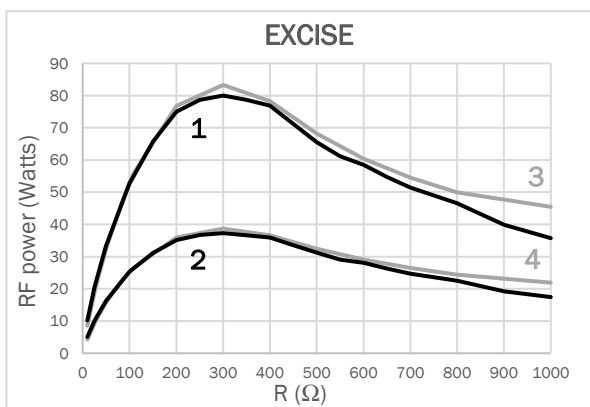
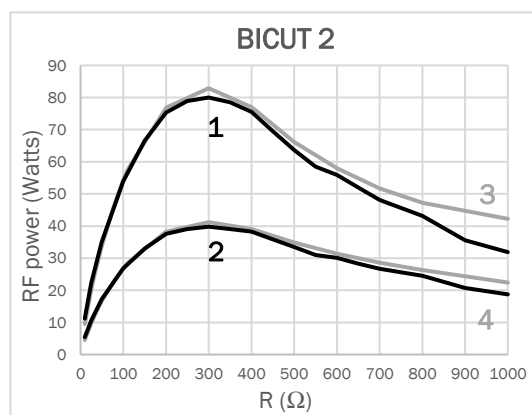
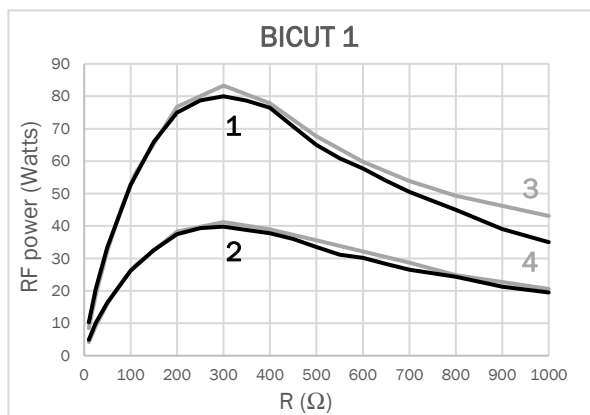
Az applikációt ill. az alkalmazást az eltérő jelleggörbék nem befolyásolják, mivel ennek az oka nem a generátor fizikai módosítása.

MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS)



Szín	Görbe	Teljesítmény-beállítás	Mérőrendszer
fekete	1	Maximális teljesítmény (100 %)	EPM3
	2	Fél teljesítmény (50 %)	
szürke	3	Maximális teljesítmény (100 %)	PMS4
	4	Fél teljesítmény (50 %)	

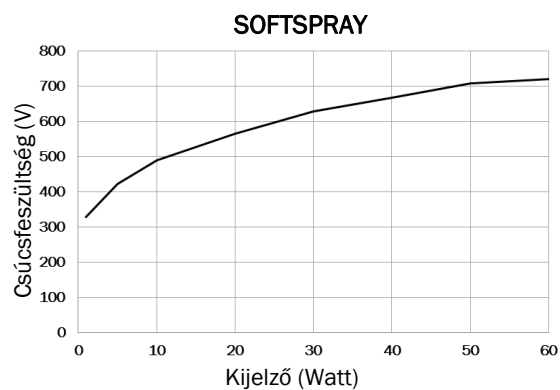
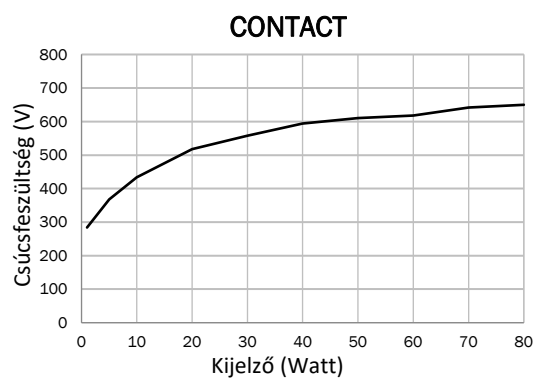
BIPOLAR (BIPOLÁRIS)



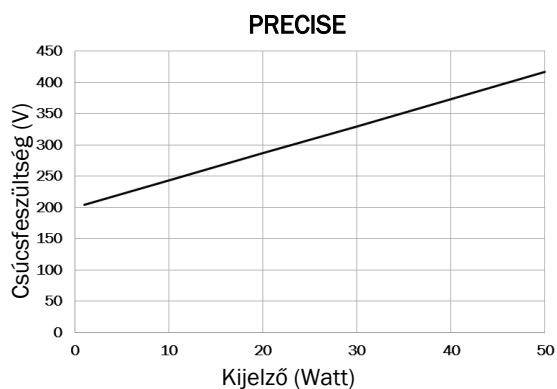
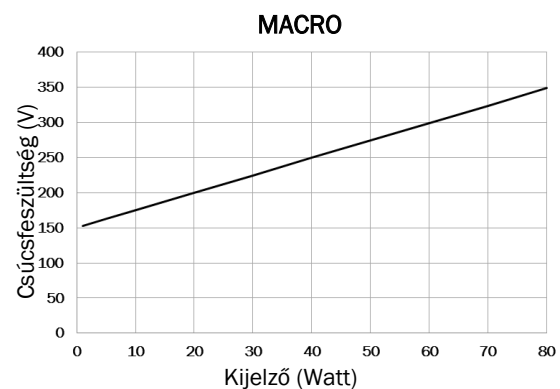
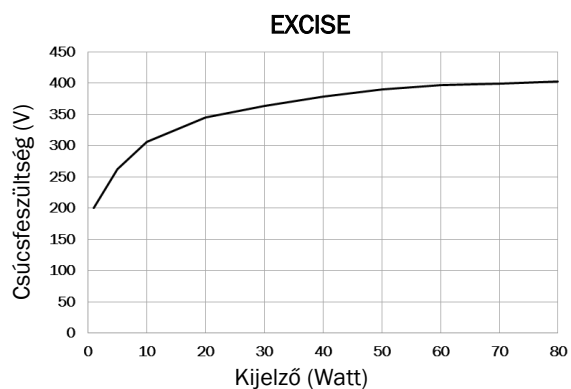
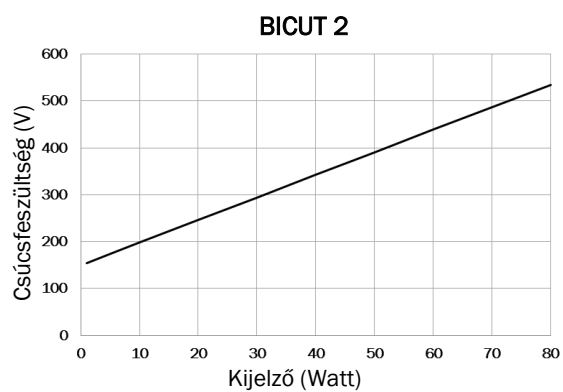
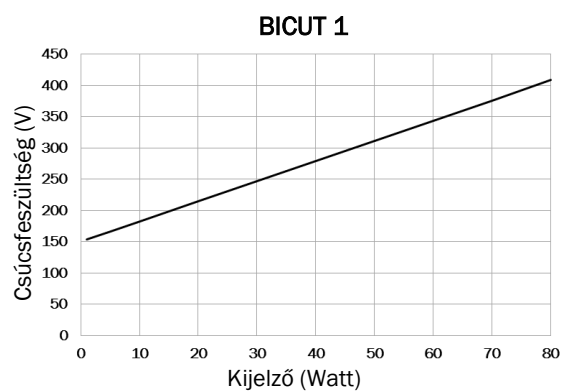
Szín	Görbe	Teljesítmény-beállítás	Mérőrendszer
fekete	1	Maximális teljesítmény (100 %)	EPM3
	2	Fél teljesítmény (50 %)	
szürke	3	Maximális teljesítmény (100 %)	PMS4
	4	Fél teljesítmény (50 %)	

9.3.2 RF feszültség

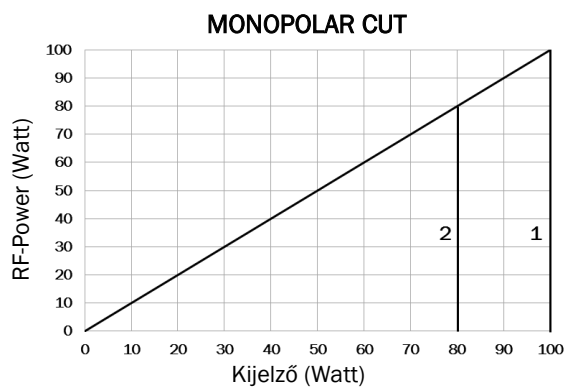
MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS)



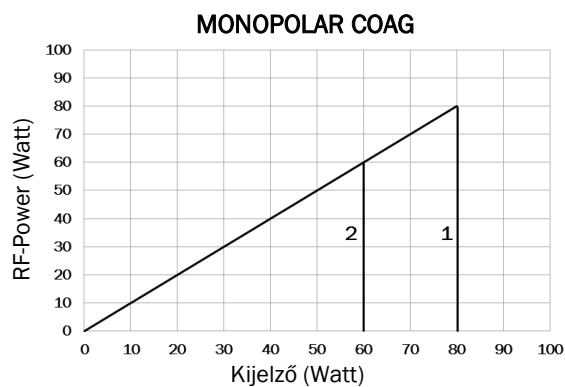
BIPOLAR (BIPOLÁRIS)



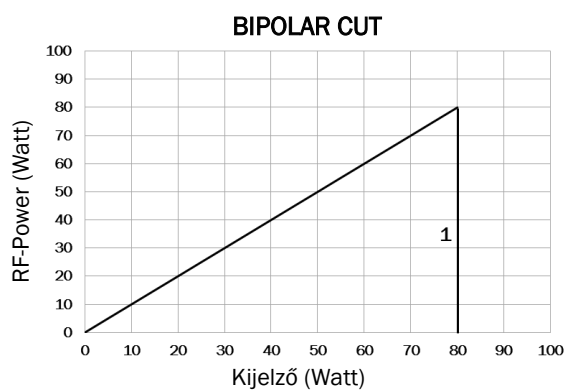
9.3.3 Állítási görbék



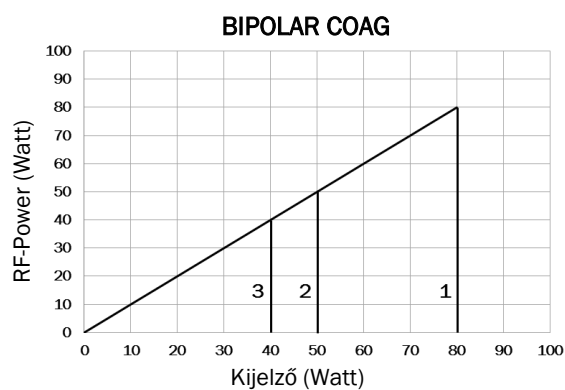
1 = CUT 1 600 Ω értéken
2 = CUT 2 600 Ω értéken



1 = CONTACT 400 Ω értéken
2 = SOFTSPRAY 600 Ω értéken



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE 300 Ω értéken



1 = MACRO 50 Ω értéken
2 = PRECISE 50 Ω értéken
3 = RaVoR™ 50 Ω értéken

9.4 Írányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 7. szakasz: Elektromágneses sugárzások		
A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék üzemeltetése ilyen környezetben történik.		
Zavartűrési ellenőrzések	Megfelelőségiszint	Elektromágneses környezet – irányelvek
HF sugárzások a CISPR 11 szerint	2. csoport	A CURIS® készüléknek a tervezett funkció biztosításához elektromágneses energiát kell kibocsátani. Ez befolyásolhatja a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF sugárzások a CISPR11 szerint	B osztály	Ezen osztályt csak üzemkész állapotban, HF áram aktiválása nélkül tartja be!
Harmonikus frekvenciák kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	A CURIS® készülék minden létesítményben használható, lakóhelyül szolgáló és más olyan területeken is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületek normál közüzemi hálózatára.
Feszültségingadozások / villogás (flicker) kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Megegyezik	

**Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 8.9. szakasz:
Elektromágneses sugárzások**

A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.

Zavartűrési ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megfelelősségiszint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	A padló legyen betonból vagy fából, vagy kerámialapokkal burkolva. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, akkor a relatív páratartalom legyen min. 30 %.
Gyors átmeneti villamossági zavarok / áramlökések az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültségek (Surges) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesések, rövid idejű megszakítások és a feszültségellátás ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek. Ha a CURIS®I felhasználója a készülék folyamatos működését szeretné még az áram-ellátás megszakításának esetében is, akkor javasoljuk, hogy a CURIS® készüléket egy szünetmentes tápegységről üzemeltesse.
Mágneses mező tápfrekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciánál generált mágneses tereknek meg kell felelni a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.

MEGJEGYZÉS: U_T a hálózati váltóáram a tesztelési szint alkalmazása előtt.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014, 8.9. szakasz: Elektromágneses zavartűrés			
A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik. A közvetlen közelben működő rádióhullámos készülékek és mobiltelefonok, vagy egyéb adók negatívan befolyásolhatják a készülék működését.			
Zavartűrés ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett HF zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	A hordozható és mobil rádióhullámos készülékeket ne használja a BM-780 II készülék (és annak vezetékai) mellett a javasolt 30 cm-es biztonsági távolságon belül. A helyhez kötött rádióadók helyszíni ^b vizsgálata keretében megállapított térereje minden frekvenciánál a megfelelőségi szint alatt kell maradjon. ^b
Sugárzott HF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Azoknak a készülékeknek a környezetében, melyek a következő szimbólumot viselik, fennáll a zavarok veszélye. 
MEGJEGYZÉS	Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek általi abszorpció és reflexió.		
^a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávok értékei: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz			
^b Elméletileg nem lehet előzetesen pontosan meghatározni a térerőt az olyan, helyhez kötött adók esetében, mint pl. a rádiótelefonok és a mobiltelefonok alapállomásai, az AM és FM rádióállomások és tévéállomások. A helyhez kötött adók tekintetében az elektromágneses környezet meghatározásához a helyszínen kell felmérést végezni. Amennyiben a mért térerő a CURIS® készülék felhasználási helyén meghaladja a fent említett megfelelőségi szinteket, akkor meg kell figyelni a készülék szabályszerű működését. Amennyiben a működés alatt szokatlan viselkedést tapasztal, kiegészítő intézkedések válhatnak szükségessé, mint pl. a CURIS® készülék irányának vagy helyének megváltoztatása.			

A hordozható és mobil HF telekommunikációs készülékek és a CURIS® készülék közötti javasolt biztonsági távolságok az IEC 60601-1-2:2014, 8.10 szakasz szerint				
Meghatározás a nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben				
Frekvenciasáv (MHz)	Ellenőrzési frekvencia (MHz)	Moduláció	Megfelelőségi szint (V/m)	Távolság (m)
380 - 390	385	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz löket vagy Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
MEGJEGYZÉS	Az adott frekvenciasávon sugárzó hordozható HF kommunikációs készülékek és a CURIS® készülék közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolságot célszerű betartani. Ez vonatkozik többek között a mobiltelefonokra, a WLAN, RFID és bluetooth készülékekre is. Ennek megszegése esetén a készülék teljesítménye csökkenhet.			
^a Impulzusmoduláció	Az impulzusmodulációt négyszögjelként 50 %-os kitöltési tényezővel definiálják.			
^b FM	Frekvenciamoduláció			

10 Környezettel kapcsolatos utasítások

10.1 Csomagolás

Az eladó visszaveszi a teljes csomagolást, és ezt lehetőleg újrahasznosítja. Egyébként a csomagolást a papírhulladék vagy a háztartási hulladék közé kell juttatni.

10.2 A készülék környezetkímélő üzemeltetése

A szövet párologtatásakor vigyázzon, hogy az égési folyamat alatt szabályosan létrejött bomlásterméket ne lélegezze be koncentráltan és hosszabb ideig. A készülék rendeltetésszerű használatánál a fent említett bomlásterméken kívül nem keletkeznek más káros anyagok.

Az elszíváshoz használjon egy füstelszívót.

A növelt üzembiztonság és az energiatakarékos használat érdekében a készüléket kapcsolja ki a hosszabb kezelési szünetek alatt.

Az egyszer használatos eszközök használatakor, ezeket csak alapos tisztítás, fertőtlenítés vagy adott esetben sterilizálás után juttassa a hulladékok vagy a veszélyes hulladékok közé. Az egyszer használatos eszközök éles részeit mint a többi "hegyes"részeket is (kanülök, tűk és szikék) a hatályban lévő rendeleteknek megfelelően kezelje (ezeket juttassa csírabiztos és szűrásálló tartályokba).

10.3 A készülék ártalmatlanítása

A készülék gyártásánál messzemenően elkerülték a kompozit anyagok használatát, hogy a készülék élettartamának lejártá után lehetséges legyen a nagymértékű újrahasznosítás. Az ártalmatlanításnál tartsa be az elektronikus hulladékokra vonatkozó előírásokat, és a készüléket megfelelő ártalmatlanítás céljából juttassa vissza a gyártóhoz/forgalmazóhoz.



Az elektromos és elektronikus készülékek jelölése a 2002/96/EG (WEEE) irányelv, ill. az elektromos és elektronikus készülékekre vonatkozó német törvény (ElektroG) értelmében.

A szimbólum a terméken vagy ennek csomagolásán arra utal, hogy ez a termék nem ártalmatlanítható normál háztartási hulladékként.

11 Hibadiagnózis

Hiba	Lehetséges ok	Hibaelhárítás
Az elülső részen található elemek sötétek maradnak, a készülék nem működik	Nincs hálózati feszültség	Ellenőrizze a hálózati ellátást
	A hálózati kábel nincs bedugva, vagy rosszul van bedugva a konnektorba vagy a készülékbe	Ellenőrizze a hálózati kábel csatlakoztatását
	A készülék nincs bekapcsolva	Kapcsolja be a készüléket
	A hálózati biztosíték meghibásodott	A készülék meghibásodott, szervizelés szükséges
	A belső áramellátás meghibásodott	A készülék meghibásodott, szervizelés szükséges
Az elülső oldalon található elemek normálisan működnek, nincs RF kimeneti teljesítmény	A kellék meghibásodott	Cserélje ki a kelléket
	A készülék meghibásodott	A készüléket kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Az esetleg kijelzett hibajelentést továbbítsa a szervizosztálynak.
Az Auto-Start gomb pislog	Egy program előhívásánál nyomja meg az "Auto-Start" gombot	Nyomja meg az Auto-Start gombot. Nincs hiba.
	A nyugtázás ellenére a gomb még mindig pislog.	Távolítsa el és ellenőrizze a csatlakoztatott kelléket. A kellék érintkezett a szövettel, vagy meghibásodott.
	A kellék eltávolítása ellenére a gomb még mindig pislog.	A CURIS® STANDARD üzemmódban tovább működtethető, ezt követően pedig értesítse a szervizosztályt.
Egy hibajelzés kijelzése, pl. Err 42	lásd a következő listát	lásd a következő listát

Hibajelzések és ezek jelentése

A CURIS® RF generátor a bekapcsolásnál számos funkció ellenőrzését végzi el.

Még az üzemeltetés alatt is a biztonsággal kapcsolatos funkciók folyamatosan ellenőrződnek. Az esetleges üzemzavaroknál az RF energialeadás leáll, és az üzemzavart egy hibaüzenet jelzi.



ÚTMUTATÓ

Egy hibaüzenet megjelenése után a készülék csak a kikapcsolás és az újbóli bekapcsolás után állítható vissza.

Ezt követően a hibaüzenetek csoportosulnak, és a felhasználó ezeket a hibákat adott esetben elháríthatja. A szervizeléssel kapcsolatos útmutatóban ismertetve van az összes többi hibaüzenet.



ÚTMUTATÓ

Ha megjelenik egy itt nem ismertetett hibaüzenet, akkor lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.

Hibasám	Jelentése	Ok	Elhárítás
Err 41, Err 42	A bekapcsolástereszténél a gép érzékeli, hogy egy monopoláris kimenethez csatlakoztatott kézi eszköz sárga vagy kék ujjkapcsolója működtetve van.	Egy ujjkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, a kézi eszköz vagy ennek kábele meghibásodott, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a kézi eszközt húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 45, Err 46	A bekapcsolástereszténél a gép érzékeli, hogy egy bipoláris kimenethez csatlakoztatott kézi eszköz sárga vagy kék ujjkapcsolója működtetve van.	Egy ujjkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, a kézi eszköz vagy ennek kábele meghibásodott, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a kézi eszközt húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 47, Err 48	A bekapcsolástereszténél a gép érzékeli, hogy a lábkapcsoló sárga vagy kék pedálja működtetve van.	A lábkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, rövidzárlat a lábkapcsolónál vagy ennek kábelénél, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a lábkapcsolót húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 51	A bekapcsolástereszténél a gép érzékeli, hogy a kezelőpanelen egy gomb működtetve van.	Egy gomb működtetésére tett kísérlet még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna; hiba a kezelőpanelnél.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor hiba van a CURIS® kezelőpanelénél.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibrálási hiba az eszközök felismerésénél.	Belső hardverhiba.	A készüléket kapcsolja ki és kapcsolja be újra, valamint az eszközt dugja be és húzza ki újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.

Err 54, Err 154, Err 56	Az eszköz nincs felismerve.	Érintkezéshiba; belső hardverhiba.	A készüléket kapcsolja ki és kapcsolja be újra, valamint az eszközt dugja be és húzza ki újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.
Err 62, Err 162	A készülék felismer egy érvénytelen műszerkódot.	Hibás kódoló ellenállás a műszerben, hibás érintkezés, túl gyors csatlakoztatás vagy leválasztás a hálózatról, vagy egy nem engedélyezett kódolt műszer csatlakoztatása.	Ellenőrizze, ha a műszer jóvá van hagyva a CURIS® számára. A műszer csatlakozódugóját húzza ki a hálózati aljzatból, a készüléket kapcsolja ki/kapcsolja be újra, a műszer csatlakozódugóját dugja be újra a csatlakozóaljzatba. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.
Err 89	Az RF végfokozatánál túlmelegedés van érzékelve.	Az RF túl hosszú ideig tartó aktiválása, a javasolt időintervallumon kívül (10 s/30 s) nem volt szünet.	A készüléket kapcsolja ki, és az újbóli bekapcsolás előtt néhány percre hagyja lehűlni. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.

12 Lábkapcsoló (kellék)

A CURIS® készülékhez a következő lábkapcsolókat kínáljuk:

REF 36 01 10 → két pedálos lábkapcsoló öblítő szivattyúgomb nélkül, robbanásbiztos, 4 m kábel

REF 36 01 14 → két pedálos lábkapcsoló öblítő szivattyúgomb nélkül, robbanásbiztos, 4 m kábel

Rendeltetésszerű használat

A lábkapcsoló a CURIS® RF generátornál biztonsági berendezésként szolgál. Ezzel történik az RF generátor teljesítményleadásának be- és kikapcsolása.



REF 36 01 10

Sárga pedál → Vágás üzemmód aktiválása

Kék pedál → Koagulációs üzemmód aktiválása



REF 36 01 14

Karbantartás, tisztítás, fertőtlenítés

Ha figyelembe veszi ezeket az utasításokat, akkor a lábkapcsoló minimális karbantartást igényel. A környezeti feltételek és az alkalmazási gyakoriság függvényében, javasolt a burkolat és a csatlakozó kábel rendszeres karbantartása, és ezek ellenőrzése a megrongálódások és a káros szennyeződések miatt.

Kizárólag kézzel tisztítsa egy vízben és gyenge tisztítószerben áztatott ronggyal. Sose használjon műanyag felületeknél károsító hatású tisztítószeret, mint pl. műszertisztítót, súrolószereket vagy oldószereket tartalmazó tisztítókat.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okok miatt, a sebészeti alkalmazás előtt mindig végezzen egy működéstanítást. A pedálokat mindig csak akkor működtesse, ha az elektrosebészeti készülék be van kapcsolva. Hogy a nem szándékos égéseket elkerülhesse, a működéstanítást csak akkor végezze, ha az elektrosebészeti készülékhez nincsenek csatlakoztatva az elektródavezetékek.

Műszaki adatok

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

Osztály: I. osztályba besorolt eszköz a 2017/745 (EU) rendelet értelmében

Pedálok törésellenálló és önkiló termoplasztból, alumíniumöntvény burkolat

Csatlakozó kábel: szorosan csatlakoztatott és öntött vezérlőkábel

Védelem típus: IP X8 (1 m / 35 min.) a IEC 60529 szerint

Kapcsolóelem: Reed érintkező

Kapcsolási feszültség: max. 25 V AC / 60 V DC

Kapcsolási áram: max. 1 A

Kapcsolási teljesítmény max. 30 VA; mech. Élettartam: >1 mil. kapcsolás

Jóváhagyások: AP-megfelelés

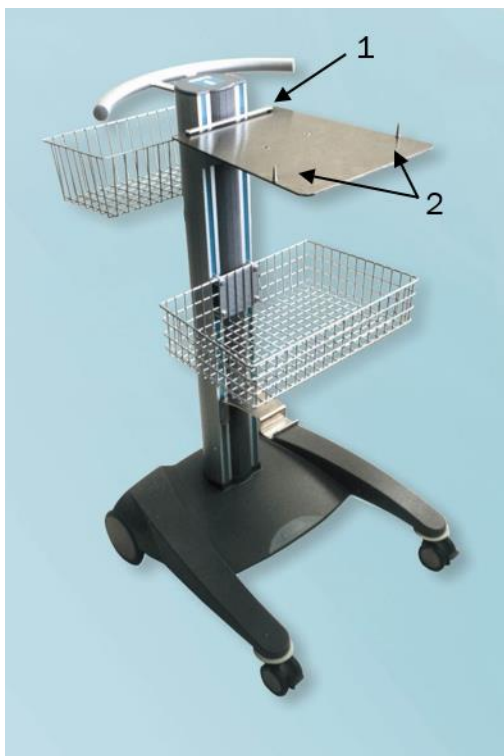
Tárolási feltételek: Hőmérséklet: -25 °C - +70 °C; relatív páratartalom: 5 % – 100 %; légnyomás: 500 hPa – 1100 hPa

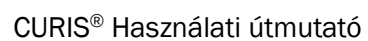
13 Készülékkocsi (opcionális)

REF 36 09 00

A CURIS® készülékhez speciálisan tervezett készülékkocsi számos olyan extrával rendelkezik, mint pl. tároló kosarak és lábkapcsoló-akasztó. Készen összeszerelve szállítják.

A CURIS® a lemezen található fém tartólécbe (1) való beakasztással és a két fém csapra (2) való felhelyezéssel csúszásbiztosan rögzíthető.



[illegible]

[illegible]

Gyártó címe

Forgalmazó:

Gyártó:

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



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

Fenntartjuk a módosítások jogát!

REF 89 91 00 - HU; 2022-05-02



PETUNJUK PENGGUNAAN

CURIS®

4 MHz Generator frekuensi radio

REF 36 01 00 - 01



Petunjuk pengoperasian ini berlaku untuk semua perangkat sesuai dengan bab 5.1.

Daftar isi

1	PENJELASAN SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	OPERASI DAN PENGGUNAAN YANG BENAR	2
2.1	Informasi umum tentang operasi electrosurgery.....	2
2.2	Tujuan penggunaan CURIS®.....	4
2.3	Kontraindikasi dan Efek Samping	4
2.3.1	Kontraindikasi.....	4
2.3.2	Efek Samping.....	4
3	PENGANGKUTAN DAN PENGEMASAN	5
3.1	Pemeriksaan saat penerimaan.....	5
3.1.1	Kerusakan akibat pengangkutan.....	5
3.1.2	Klaim penggantian kerusakan.....	5
3.2	Pengembalian	5
4	FUNGSI DAN ARTI DARI ELEMEN DAN INDIKATOR PENGOPERASIAN	6
5	PENAKTIFAN AWAL	9
5.1	Validitas petunjuk ini	9
5.2	Sambungan penyeimbangan potensial.....	9
5.3	Sambungan listrik induk.....	9
5.4	Menghidupkan dan mematikan perangkat.....	10
5.5	Uji Mandiri	10
5.6	Konektor aksesori.....	10
5.6.1	Konektor elektroda netral.....	10
5.6.2	Koneksi pegangan monopolar untuk pemotongan dan koagulasi	11
5.6.3	Koneksi aksesori bipolar.....	11
5.6.4	Aksesori bipolar dengan deteksi instrumen otomatis	12
5.6.5	Pilihan mode	12
5.6.6	Pengaturan daya	13
6	PENGOPERASIAN	14
6.1	Fungsi khusus	14
6.2	Memori program	16
6.3	Uji fungsi.....	16
7	LANGKAH KEAMANAN.....	18
7.1	Umum	18
7.2	Peletakan pasien	18
7.3	Penerapan elektroda netral dan penggunaan arus frekuensi tinggi.....	19
7.4	Alat pacu jantung (pacemaker), implan aktif dan pasif	20
7.5	Menyimpan instrumen RF	20
7.6	Risiko akibat interferensi elektromagnetik	20

7.7	Aksesori	21
7.8	Operasi dengan bentuk potongan bipolar.....	22
7.9	Risiko akibat tegangan listrik yang tinggi.....	22
8	PETUNJUK PEMELIHARAAN	23
8.1	Pembersihan dan desinfeksi.....	23
8.2	Sterilisasi komponen aksesori.....	23
8.3	Komponen aksesori yang tidak dapat disterilkan	23
9	INFORMASI TEKNIS.....	24
9.1	Data teknis, standar, sertifikasi.....	24
9.2	Lakukan pemeriksaan keselamatan secara terus-menerus	25
9.3	Diagram	26
9.3.1	Daya RF.....	26
9.3.2	Tegangan RF	29
9.3.3	Karakteristik pengaturan	31
9.4	Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis	32
10	PETUNJUK TERKAIT LINGKUNGAN.....	36
10.1	Kemasan	36
10.2	Pengoperasian perangkat ramah lingkungan.....	36
10.3	Pembuangan perangkat.....	36
11	DIAGNOSIS KESALAHAN	37
12	SAKELAR KAKI (AKSESORI)	40
13	TROLI (OPSIONAL)	41

1 Penjelasan simbol dan singkatan yang digunakan

	Batasan suhu
	Batasan kelembapan
	Batasan tekanan udara
	Perangkat medis
	Radiasi non-ion
	Ikuti petunjuk penggunaan, catatan, peringatan
	Catatan pembuangan
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (Arus Bolak-Balik)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (arus searah)
Display	Bidang tampilan pada generator
Err	Error (kesalahan)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliampere
MDD 93/42 (EEC)	Pedoman produk medis UE
MHz	Megahertz
MPG	Undang-undang produk medis (Jerman)
NF	Frekuensi rendah
P	Power (daya)
PA	Penyeimbangan potensial
Peak	Puncak
R	Resistance (resistensi)
RaVoR™	Pengurangan volume frekuensi radio
RF	Frekuensi radio
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Pembatasan penjualan hanya kepada dokter pemeriksa (AS)

(Lihat juga bab 4)

2 Operasi dan penggunaan yang benar

2.1 Informasi umum tentang operasi electrosurgery

Electrosurgery adalah prosedur pembedahan yang menggunakan arus listrik untuk mencapai efek bedah. Agar arus ini tidak menyebabkan stimulasi saraf (sengatan listrik), arus bolak-balik digunakan dengan memilih frekuensi yang sangat tinggi (pada perangkat ini sekitar 4 MHz) agar tidak muncul lagi stimulasi saraf (hukum Nernst). Karena frekuensi berada di kisaran gelombang radio, oleh karena itu disebut juga "**Bedah Frekuensi Radio**" (**Bedah RF**).

Jika arus listrik dipasok ke area operasi dari satu elektroda dan diambil kembali dari area operasi oleh elektroda berpermukaan besar yang tidak memiliki efek electrosurgery, maka ini disebut **penggunaan monopolar**. Elektroda di area operasi disebut elektroda aktif dan elektroda yang mengambil kembali arus listrik disebut elektroda netral. Namun jika arus listrik di area operasi sudah diambil kembali dari tubuh oleh elektroda yang sebagian besar dirancang secara simetris ke elektroda yang memasok dan kemudian dikembalikan ke perangkat, maka ini disebut **penggunaan bipolar**.



Dalam penggunaan bedah RF dan monitor pemantauan secara bersamaan pada pasien, hanya elektroda pemantauan dengan kabel pasokan yang memiliki resistor pelindung atau induktor RF yang boleh digunakan. Elektroda jarum untuk pemantauan tidak boleh digunakan. Elektroda bedah aktif tidak boleh digunakan di dekat dengan elektroda EKG (jarak minimum 15 cm).

Dalam penggunaan bedah RF, pastikan untuk mematuhi aturan umum berikut:



Atur daya RF untuk efek bedah yang diinginkan serendah mungkin. Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu kecil pun dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.



CATATAN

Efek tidak memadai pada pengaturan biasa dapat disebabkan misalnya karena peletakan elektroda netral yang tidak benar, kontak dalam konektor yang tidak benar, karena mengarah kembali ke kabel yang putus di bawah isolasi, atau elektroda yang mengeras. Periksa dan ganti komponen yang rusak.



Periksa apakah pemasangan sudah tepat setelah mengubah posisi elektroda pasien dan kabel.



Penggunaan anestesi yang mudah terbakar, seperti nitrogen oksida (N₂O) dan oksigen harus dihindari. Penggunaan perangkat RF dapat disambungkan pada elektroda aktif dan membentuk percikan api. Bahan mudah terbakar yang digunakan sebagai deterjen atau disinfektan atau sebagai pelarut harus diuapkan sebelum digunakan untuk bedah RF. Ada risiko akumulasi cairan mudah terbakar di bawah pasien atau dalam cekungan tubuh seperti pusar atau di rongga tubuh seperti vagina. Bersihkan cairan yang menumpuk di tempat ini sebelum menggunakan perangkat RF. Gas endogen diperingatkan dapat menimbulkan bahaya pengapian. Bahan jenuh oksigen seperti

kapas dan perban dapat menyala oleh percikan api yang muncul bahkan dalam penggunaan perangkat RF secara tepat.



Kombinasi dengan perangkat lain harus dilakukan oleh produsen atau dengan persetujuannya.



Perangkat elektromedis lainnya dapat terganggu oleh pengoperasian perangkat RF.

Pada dasarnya kita membedakan dua efek electrosurgery:

- **Pemotongan electrosurgery**
- **Koagulasi electrosurgery**

Pemotongan electrosurgery

Dalam **pemotongan electrosurgery**, pada transisi antara elektroda dan jaringan terbentuk konsentrasi arus listrik tinggi yang mengakibatkan pemanasan yang sangat cepat pada area ini. Akibatnya, muncul uap air dari jaringan. Pancaran uap ini memisahkan jaringan dari elektroda, sehingga lapisan isolasi terbentuk. Agar arus listrik dapat terus mengalir, lapisan tersebut harus ditembus secara elektrik yang di dalamnya terdapat uap yang terionisasi. Dalam lapisan uap elektrik yang menjadi konduktif ini sekarang muncul efek fisika yang menyebabkan pemisahan jaringan. Jika jaringan sedikit atau tidak mengandung air, maka proses pemotongan ini hanya terbatas atau sama sekali tidak berfungsi. Metode ini digunakan untuk memotong atau mereseksi jaringan dengan elektroda berbentuk pisau atau jarum atau dengan wire loop atau tape loop.

Koagulasi electrosurgery

Dalam **koagulasi electrosurgery**, pada dasarnya ada dua prinsip efektif yang berbeda. Jika arus keluar dari elektroda ke jaringan, maka jaringan akan dipanaskan pada area ini oleh konversi energi listrik-panas (pemanasan ohmik). Untuk itu, hal ini digunakan dalam mendenaturalisasi jaringan untuk tujuan bedah (koagulasi) atau menghentikan pendarahan besar (hemostasis). Jenis koagulasi electrosurgery ini disebut koagulasi kontak dan dilakukan menggunakan elektroda berbentuk bundar atau sisi datar pada elektroda berbentuk pisau.

Penggunaan lain yang mungkin adalah penghancuran jaringan tertentu menggunakan elektroda yang ditusukkan dan dalam kasus ini dapat menyebabkan pengurangan volume jaringan yang diinginkan pada pascaoperasi (pengurangan volume frekuensi radio: RaVoR™).

Dalam penggunaan bipolar, pasangan elektroda sering diimplementasikan dalam bentuk pinset atau forcep dengan kaki-kakinya yang terisolasi dari satu sama lain dan sering dirancang untuk persiapan khusus.

Efek koagulasi lain dicapai jika tegangan pada elektroda aktif begitu tinggi sehingga bunga api dari elektroda dapat terbentuk pada jaringan. Di ujung bunga api tersebut, akan terbentuk titik-titik jejak tempat munculnya suhu yang sangat tinggi dan juga penurunan suhu yang ekstrim dari dalam ke luar, sehingga koagulasi berlangsung hanya dalam lapisan yang tipis di permukaan. Hal ini memungkinkan hemostasis pada permukaan yang luas dengan sedikit kerusakan pada jaringan di kedalamannya. Jenis koagulasi disebut koagulasi semprot dan dapat diterapkan menggunakan elektroda jarum atau ujung runcing elektroda pisau.

2.2 Tujuan penggunaan CURIS®

Perangkat frekuensi radio CURIS® memiliki daya output maksimum sebesar maks. 100 watt dan cocok untuk prosedur electrosurgery monopolar dan bipolar dalam bedah saraf, operasi kedokteran telinga, hidung dan tenggorokan, bedah plastik/kosmetik, operasi mulut dan wajah, dermatologi dan untuk ahli bedah umum. Penggunaan di area spesialisasi lain dapat dilakukan.

CURIS® cocok untuk pemotongan dan koagulasi electrosurgery.

Terdapat pengecualian yang berlaku untuk penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimum yang ditentukan dalam spesifikasi untuk setiap jenis arus.

CURIS® hanya boleh digunakan oleh orang yang telah dilatih dalam penggunaan perangkat ini secara tepat dan aman. Petunjuk penggunaan harus diperhatikan ketika memberikan pengarahan dan melakukan penerapan.

Untuk penerapan electrosurgery secara aman, pengguna harus memahami teknologi dan jenis penggunaan.



Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasi dan Efek Samping

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi berlaku pada penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimal yang ditentukan dalam data teknis untuk setiap jenis arus.

Untuk prosedur pada bagian tubuh dengan penampang lintang yang kecil rasio terhadap peregangannya (struktur filamen dan flap kulit), sebaiknya indikasikan teknologi bipolar atau jangan gunakan bedah RF guna mencegah koagulasi yang tidak diinginkan di titik lain.

Kontraindikasi yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Dokter penanggung jawab harus menggunakan dasar kondisi medis umum pasien untuk menentukan apakah penggunaan yang dimaksud bisa dilakukan. Selain itu, langkah-langkah keselamatan yang dijelaskan dalam bab 7 harus diperhatikan dan dipatuhi.

2.3.2 Efek Samping

Efek Samping yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Untuk menghindari efek samping yang tidak diinginkan, langkah-langkah keselamatan harus diperhatikan dan dipatuhi, lihat bab 7.

3 Pengangkutan dan pengemasan

3.1 Pemeriksaan saat penerimaan

3.1.1 Kerusakan akibat pengangkutan

Perangkat dan komponen aksesori harus diperiksa segera setelah diterima untuk menemukan kemungkinan kerusakan akibat pengangkutan dan kecacatan.

Isi kemasan: CURIS®, kabel daya, petunjuk penggunaan

3.1.2 Klaim penggantian kerusakan

Klaim penggantian kerusakan hanya bisa berlaku jika penjual atau pengirim segera diberi tahu. Laporan kerusakan harus segera dibuat. Laporan kerusakan harus diserahkan ke perwakilan resmi Sutter terdekat atau ke Sutter sendiri, sehingga klaim penggantian kerusakan dapat dilaporkan kepada pihak asuransi.

3.2 Pengembalian

Untuk pengembalian perangkat ke Sutter atau lokasi servis Sutter, sebisa mungkin gunakan kardus aslinya. Jika kardus asli tidak tersedia, sangat penting bahwa perangkat dikemas sehingga terlindung dengan baik, lalu dikembalikan. Semua kewajiban karena pengemasan yang tidak tepat akan dipegang pengirim. Dokumen lampiran berikut harus disertakan:

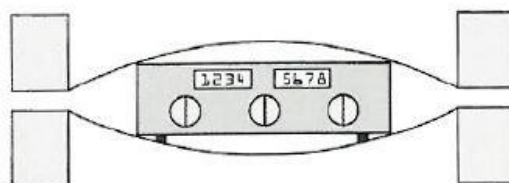
- Nama dan alamat pengirim atau penerima kiriman balik
- Nomor model dan nomor perangkat
- Deskripsi kecacatan
- Versi petunjuk penggunaan yang ada
- Laporan pengujian terakhir dari pemeriksaan keselamatan



CATATAN

Kemasan generator tidak disediakan untuk transportasi umum dengan sakelar kaki! Sakelar kaki harus dikemas secara terpisah. Pada pengangkutan yang sama kerusakan dapat terjadi dan bukan tanggung jawab Sutter.

Pastikan membran kemasan diletakkan dengan benar saat mengembalikan atau meneruskan pengiriman generator RF.

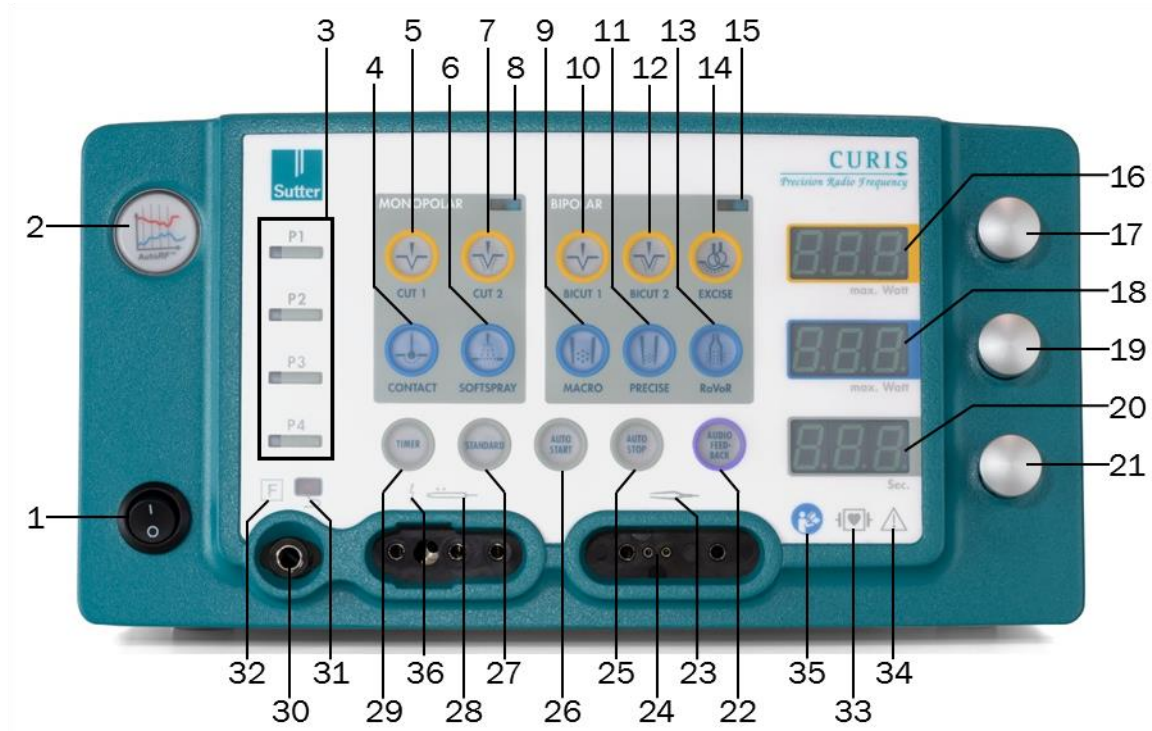


Paket ini dapat dipesan di bawah nomor artikel berikut:

98 91 19

4 Fungsi dan arti dari elemen dan indikator pengoperasian

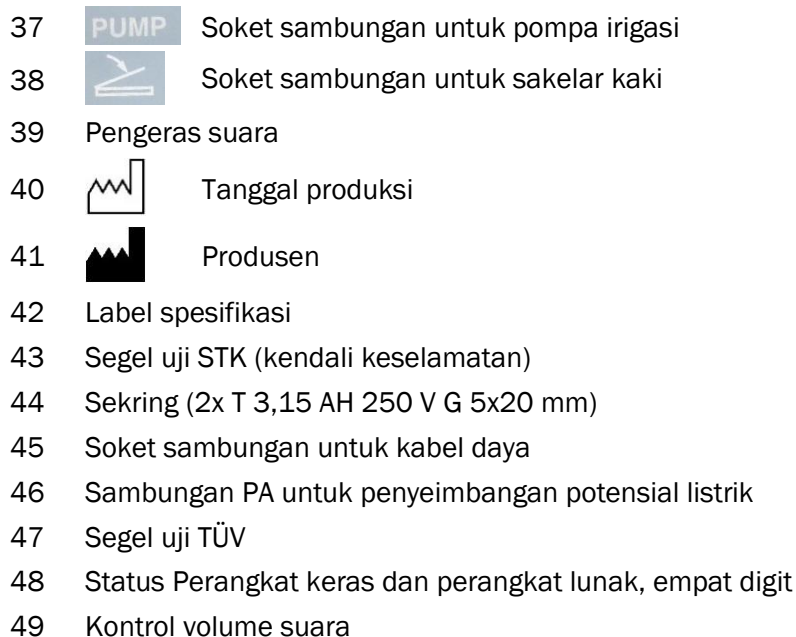
Bagian depan perangkat



- 1 Sakelar daya
- 2 Indikator "Kontrol Auto-RF aktif"
- 3 Penyimpanan program P1 ... P4 (menyimpan pengaturan perangkat)
- 4 Tombol pemilih CONTACT untuk koagulasi kontak monopolar
- 5 Tombol pemilih CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 6 Tombol pemilih SOFTSPRAY untuk koagulasi monopolar nonkontak (koagulasi semprot)
- 7 Tombol pemilih CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan bagian koagulasi
- 8 Lampu indikator menyala saat daya RF dalam dipicu mode MONOPOLAR.
- 9 Tombol pemilih MACRO untuk koagulasi bipolar
- 10 Tombol pemilih BICUT 1 untuk pemotongan bipolar
- 11 Tombol pemilih PRECISE untuk koagulasi bipolar dengan instrumen halus
- 12 Tombol pemilih BICUT 2 untuk pemotongan bipolar dengan bagian koagulasi
- 13 Tombol pemilih RaVoR™ untuk pengurangan volume RF bipolar, misalnya Terapi Mendengkur
- 14 Tombol pemilih EXCISE untuk pemotongan bipolar dengan pinset ring
- 15 Lampu indikator menyala saat daya RF dalam dipicu mode BIPOLAR.
- 16 Indikator daya pemotongan RF yang ditetapkan (mode pengoperasian CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Kenop untuk pengaturan daya potong RF (mode pengoperasian CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Indikator daya koagulasi RF yang ditetapkan
(Mode CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Kenop untuk pengaturan daya koagulasi RF
- 20 Indikator waktu TIMER
- 21 Kenop untuk pengaturan waktu TIMER
- 22 tombol fungsi khusus AUDIO FEEDBACK
(hanya mungkin dilakukan dalam mode koagulasi bipolar)
- 23  Soket sambungan untuk instrumen bipolar
- 24 2 mm kontak bantu soket instrumen bipolar
- 25 Tombol fungsi khusus AUTO STOP (hanya dapat dilakukan dalam mode koagulasi bipolar)
- 26 Tombol fungsi khusus AUTOSTART (hanya dapat dilakukan dalam mode operasi bipolar
MACRO dan PRECISE)
- 27 Tombol fungsi khusus STANDARD untuk pengoperasian tanpa fungsi START, STOP atau
TIMER otomatis
- 28  Soket sambungan untuk instrumen monopolar
- 29 Tombol fungsi khusus TIMER untuk mengatur durasi pengaktifan instrumen
(hanya dapat dilakukan dalam mode operasi koagulasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO,
PRECISE)
- 30 Soket sambungan untuk elektroda netral
- 31  Indikator "Elektroda netral tidak tersambung" (lampu merah berkedip).
- 32  Simbol petunjuk "elektroda netral terisolasi pada pentanahan" (F = Floating)
- 33  Simbol petunjuk untuk klasifikasi perangkat (BF).
Perangkat ini aman untuk defibrilator.
- 34  Simbol petunjuk "PERHATIAN!"
- 35  Simbol petunjuk "PERHATIAN! PERHATIKAN PETUNJUK PENGGUNAAN!"
- 36  Simbol petunjuk "PERHATIAN - ARUS FREKUENSI TINGGI HATI-HATI TEGANGAN
TINGGI"

Bagian belakang perangkat



CATATAN

Dalam bab berikut, angka terdapat pada dalam kurung, misalnya (X), nomor posisi indikator dan elemen kontrol pada gambar bagian depan dan belakang perangkat.

Nomor seri menunjukkan informasi berikut pada setiap perangkat:

BM1700 07 07 19 15xx

- Nomor produksi saat ini
- Tahun pembuatan
- Kode Status Perangkat Lunak
- Kode Status Perangkat Keras
- Jenis perangkat

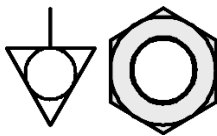
5 Pengaktifan awal

5.1 Validitas petunjuk ini

Petunjuk penggunaan ini berlaku untuk semua CURIS® dengan versi perangkat keras dan perangkat lunak yang sesuai dengan versi perangkat keras dan perangkat lunak (48) pada jenis pelat "0707". Label spesifikasi ini terdapat di bagian belakang perangkat.

Saat menekan tombol "CUT 1" dan "EXCISE" selama proses pengaktifan, perangkat akan menampilkan versi perangkat lunak pada bagian bawah dua baris indikator: misalnya, 702 yang berarti V 7.02.

5.2 Sambungan penyeimbangan potensial



Penyeimbangan potensial adalah sambungan listrik yang sangat konduktif pada housing perangkat. Anda harus memastikan bahwa perangkat selalu mempertahankan potensial listrik yang sama bahkan ketika terjadi kesalahan kelistrikan. Penyeimbangan potensial diperlukan untuk kamar operasi tertentu, misalnya untuk intervensi intrakardiak dan dapat dibuat melalui sambungan penyeimbangan potensial (46). Kabel sambungan yang diperlukan tersebut tidak termasuk dalam isi kemasan dan jika perlu, dapat dibeli dari kami.

5.3 Sambungan listrik induk



PERINGATAN

Untuk menghindari risiko sengatan listrik, perangkat ini hanya boleh dihubungkan ke jaringan pasokan daya listrik dengan konduktor pelindung.

Perangkat ini dilengkapi catu daya multi-tegangan. Perangkat ini dapat dioperasikan tanpa harus beralih di antara rentang tegangan listrik berikut:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

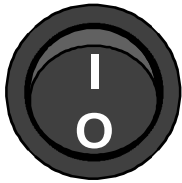
Sekring terdapat di bagian belakang perangkat pada soket (44) sambungan listrik induk.

Sambungkan kabel daya di bagian belakang perangkat ke soket sambungan (45), lalu sambungkan ujung lain kabel daya ke stopkontak.

Untuk sepenuhnya memutus perangkat pada semua pin konektornya dari listrik induk saat terjadi bahaya, stopkontak perangkat atau stopkontak tempat kabel daya terpasang harus selalu mudah diakses.

Tidak ada langkah khusus yang diperlukan untuk penonaktifan permanen perangkat.

5.4 Menghidupkan dan mematikan perangkat



Hidupkan dan matikan perangkat pada sakelar daya di bagian depan perangkat (sakelar daya (1)).

Pemisahan semua kutub tegangan listrik hanya dapat dicapai dengan mencabut kabel listrik.

5.5 Uji Mandiri

Setelah beralih pada perangkat melakukan uji mandiri. Semua elemen indikator di depan akan menyala. Fungsi yang benar dari elemen ini tidak dapat diverifikasi oleh perangkat itu sendiri. Oleh karena itu, harus diperiksa oleh pengguna sebagai berikut:

Setelah diaktifkan, indikator merah pada indikator elektroda netral menyala sebentar.

Selanjutnya, semua tombol pengoperasian akan menyala sebentar. Di sini tidak ada baris atau titik yang ditampilkan untuk indikator daya dan timer. Terakhir, tiga indikator dengan "888" akan menyala. Pada saat bersamaan, lampu indikator pengaktifan untuk monopolar "cut" dan "coag" dan Bipolar "cut" dan "coag" menyala berturut-turut; masing-masing nada pengaktifan harus berbunyi.

Urutan uji mandiri yang salah menunjukkan kerusakan dalam perangkat. Jangan operasikan perangkat lagi. Hubungi mitra servis.

Setelah berhasil menyelesaikan uji internal perangkat, perangkat dalam program terakhir yang digunakan siap untuk dioperasikan. Deteksi kesalahan diindikasikan dengan nomor kesalahan (lihat bab 11).

5.6 Konektor aksesor

5.6.1 Konektor elektroda netral



Tutup elektroda netral di perangkat depan ke soket sambungan (30). Secara opsional, sambungkan elektroda netral satu bagian atau elektroda netral yang memiliki permukaan parsial dapat disambungkan untuk pemantauan terhadap terjadinya kontak dengan pasien.

Dalam mode monopolar, lampu indikator menyala saat elektroda netral tidak tersambung "elektroda netral tidak tersambung" (31) melalui soket. Dalam mode bipolar, indikator tidak menyala. Ketika mencoba untuk mengaktifkan perangkat dalam mode monopolar, sinyal peringatan suara berbunyi keras pada kondisi ini. Arus RF tidak dapat diaktifkan.

Hal ini tidak akan memengaruhi arus bipolar.

Jika elektroda multi-permukaan tersambung, indikator "elektroda netral tidak terhubung" baru akan padam setelah kondisi penggunaan aman tercapai. Di sini, pertimbangkan waktu tunggu karena dapat diperkirakan dengan masing-masing waktu persiapan.



CATATAN

Kontak yang tidak memadai antara elektroda netral dan pasien hanya akan menghasilkan peringatan suara jika elektroda netral yang bisa dipantau dengan monitor mutu kontak digunakan.

5.6.2 Koneksi pegangan monopolar untuk pemotongan dan koagulasi



Koneksi **pegangan monopolar dengan sakelar jari**, misalnya Aksesori Sutter REF 36 07 04:

Pengaktifan awal pegangan monopolar dengan sakelar jari dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (28) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah kiri).

Aktivasi lalu dilakukan dengan sakelar jari pada pegangan.



Koneksi **pegangan monopolar tanpa sakelar jari**, misalnya Aksesori Sutter REF 36 02 14:

Pengaktifan awal pegangan monopolar tanpa sakelar jari dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (28) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah atas kiri) **dan** dengan menghubungkan sakelar kaki (REF 36 01 10) ke soket (38) pada bagian belakang perangkat (lihat gambar di sebelah kiri bawah).

Aktivasi lalu dilakukan melalui sakelar kaki.

Perhatikan juga informasi di bab 4 tentang koneksi serta instruksi yang terkait dengan penggunaan aksesori yang digunakan.



PERINGATAN

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus RF tidak boleh diaktifkan! Bahaya luka bakar!

5.6.3 Koneksi aksesori bipolar



Pengaktifan awal **instrumen bipolar** dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (23) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah atas kiri) **dan** dengan menghubungkan sakelar kaki (REF 36 01 10) ke soket (38) pada bagian belakang perangkat (lihat gambar di sebelah kiri bawah).

Aktivasi lalu dilakukan melalui sakelar kaki atau untuk elektroda koagulasi, secara opsional melalui fungsi AUTO START (26), lihat bab 6.1.

Pinset bipolar dapat disambungkan dengan sakelar tangan menggunakan kabel khusus.

Dalam penggunaan bipolar, elektroda netral **tidak** diperlukan.

Pembuatan tambahan elektroda netral dalam mode bipolar tidak memengaruhi keamanan dan efektivitas penggunaan bipolar.

Perhatikan juga informasi di bab 4 tentang koneksi serta instruksi yang terkait dengan penggunaan aksesori yang digunakan.

5.6.4 Aksesori bipolar dengan deteksi instrumen otomatis

Aksesori khusus dapat dihubungkan pada generator RF CURIS® yang terdeteksi secara otomatis oleh elemen pengkodean. Secara default ditemukan pada generator yang disesuaikan dengan aksesori dan tidak dapat diubah atau hanya sebagian.



CATATAN

Ketika memasukkan instrumen, suara konfirmasi akan berbunyi dan jumlah pengkodean instrumen yang terdeteksi, misalnya "IC 04" akan ditampilkan pada layar. Pastikan nomor yang ditampilkan sesuai dengan jumlah yang ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan instrumen. Periksa plausibilitas jenis arus dan daya yang dipilih secara otomatis.

Dengan instrumen yang terdeteksi otomatis, pemanggilan dan penyimpanan program (tombol P1 hingga P4) hanya dapat dilakukan dalam parameter yang ditetapkan di masing-masing instrumen.

5.6.5 Pilihan mode

Atur mode yang diinginkan sebelum mengoperasikan perangkat.

CURIS® memiliki mode berikut:

MONOPOLAR untuk elektroda monopolar

Memotong tombol pemilih kuning	CUT 1 (5)	Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi.
	CUT 2 (7)	Arus pemotongan dengan tepi koagulasi.
Koagulasi tombol pemilih biru	KONTAK (4)	Koagulasi kontak, koagulasi dengan efek kedalaman melalui kontak langsung antara elektroda dan jaringan.
	SOFTSPRAY (6)	Koagulasi semprot, koagulasi dengan efek kedalaman rendah terhadap koagulasi permukaan dengan bunga api (fulgurasi).

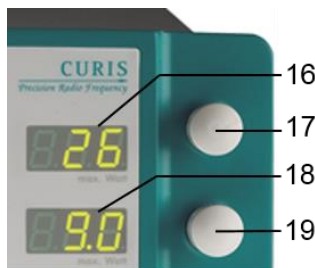
BIPOLAR untuk elektroda bipolar

Memotong tombol pemilih kuning	BICUT 1 (10)	Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi.
	BICUT 2 (12)	Arus pemotongan dengan tepi koagulasi.
	EXCISE (14)	Untuk penggunaan misalnya pinset ring.
Koagulasi tombol pemilih biru	MACRO (9)	Koagulasi bipolar, koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.
	PRECISE (11)	Koagulasi bipolar dengan elektroda halus, koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.

RaVoR™ (13)

Penurunan volume frekuensi radio bipolar, misalnya untuk terapi mendengkur. Dalam mode ini, perangkat secara otomatis menggunakan fungsi khusus AUTO STOP. Fungsi khusus AUTOSTART dan STANDARD tidak dapat dilakukan dengan RaVoR™. AUTO STOP tidak dapat dimatikan.

5.6.6 Pengaturan daya



Atur daya output untuk pemotongan dan koagulasi pada kenop perangkat depan.

Kenop (17) dan indikator daya (16) untuk mode CUT (Potong): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Kenop (19) dan indikator daya (18) untuk mode COAG (koagulasi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Pengaturan daya output dapat disesuaikan hingga nilai maksimum yang telah ditentukan. Nilai maksimum untuk berbagai mode dapat ditemukan dalam informasi teknis yang terdapat dalam bab 9.



CATATAN

Pada dasarnya, pilih pengaturan output daya yang paling sedikit untuk efek yang diinginkan. Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu kecil pun dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.

6 Pengoperasian



PERINGATAN

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus RF tidak boleh diaktifkan! Bahaya luka bakar!

Untuk mengaktifkan arus RF sesuai dengan mode yang dipilih sebelumnya, misalnya tekan sakelar pada gagang atau sakelar kaki. Output arus RF sesuai dengan daya ditetapkan sebelumnya. Pengaktifan disertai dengan nada terus-menerus dan pencahayaan dari mode lampu indikator MONOPOLAR (8) atau BIPOLAR (15).



PERINGATAN

Dalam bab 7 "langkah keamanan" aturan penggunaan electrosurgery bagi pasien dan pengguna harus diperhatikan, terutama penerapan elektroda netral secara aman dan peletakan pasien yang tepat! Hanya gunakan aksesori dalam kondisi sempurna!

Permukaan perangkat dapat menjadi sangat panas setelah aplikasi arus RF dalam waktu panjang.

6.1 Fungsi khusus

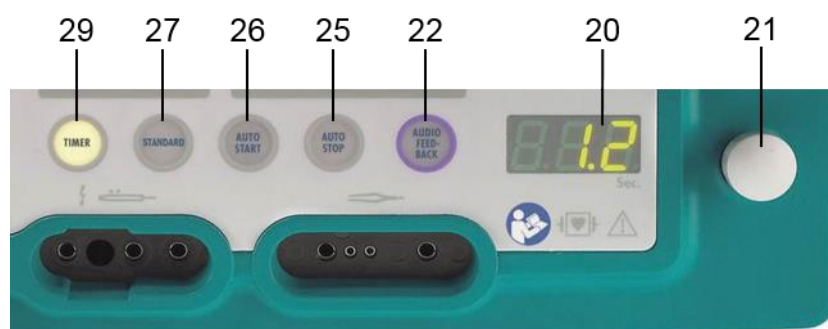
Perangkat ini dilengkapi dengan fungsi khusus berikut.



Fungsi AutoRF™ memonitor dan mengatur keluaran daya perangkat sesuai dengan kondisi jaringan.



p3™ bisa digunakan dengan semua mode koagulasi CURIS®. Energi frekuensi radio dikirimkan sebesar 50 paket per detik. Jeda sesaat membuat tindakan perawatan jaringan lebih mudah untuk dilakukan.



TIMER (29)

Dengan fungsi khusus ini, daya RF dibatasi terhadap durasi aktivasi maksimum yang dipilih sebelumnya. Setelah proses waktu ini, perangkat elektroda dimatikan secara otomatis. Atur durasi waktu kenop (21). Indikator (20) menampilkan sisa waktu tersedia yang tersisa. Waktu TIMER hanya berjalan jika arus RF diaktifkan; saat menghentikan TIMER. Rentang pengaturan adalah 0,2 ... 60,0 detik. Fungsi TIMER hanya berfungsi dalam mode koagulasi (baik monopolar maupun bipolar, namun tidak dalam Mode RaVoR™).

Prosedur:

1. Tekan tombol TIMER (29).
2. Atur durasi pengaktifan maksimum daya RF pada kenop (21).
3. Aktifkan elektroda.

Setelah waktu yang ditetapkan, elektroda akan mati secara otomatis, juga saat sakelar kaki atau jari tetap ditekan.

STANDAR (27)

Dengan tombol ini semua fungsi khusus dimatikan. Aktifkan dan nonaktifkan elektroda secara manual (pada gagang atau sakelar kaki).

AUTO START (26)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dalam bipolar mode koagulasi MACRO dan PRECISE. Arus RF secara otomatis diaktifkan dan dinonaktifkan dengan kontak jaringan. Diaktifkan dengan penundaan, dapat diatur pada kenop (21), dari 0,0 ... 5,0 detik.



PERINGATAN

Pada CURIS® dapat dilakukan dalam fungsi AUTO START untuk mengaktifkan RF yang tidak disengaja. Jaga agar instrumen bipolar yang digunakan selalu tetap terisolasi dari kontak jaringan tidak disengaja atau kontak dengan resistansi rendah, komponen konduktif secara elektrik!

Proses pengaktifan juga dapat dipicu dengan menyentuh dengan bagian logam (misalnya trokar, retraktor, dan kedua kutub listrik) atau serupa dengan bahan rendah resistansi (misalnya cairan). Pengaktifan RF tidak disengaja juga dapat terjadi selama kontak jaringan saat aksesoris bipolar diletakkan pada pasien atau dalam pembersihan instrumen perioperatif.

Jika terdapat perubahan selama perlakuan dalam mode monopolar (juga dalam kasus pengaktifan monopolar tidak disengaja) dan kontak listrik antara dua konduktor bipolar ditemukan, maka tombol AUTO START akan berkedip setelah penyelesaian penggunaan monopolar dan fungsi tidak aktif. Untuk menghindari pengaktifan yang tidak disengaja, tekan ulang tombol AUTO START untuk mengonfirmasi fungsi.

Mode potongan bipolar tidak dapat dipilih pada fungsi AUTO START yang ditetapkan pada waktu yang sama.

Jika bipolar dioperasikan secara eksklusif, sebaiknya tetap pilih pengaturan potongan bipolar untuk mencegah pengaktifan monopolar yang tidak disengaja. Jika mode koagulasi bipolar dan potongan dipilih pada saat yang bersamaan dengan mengaktifkan fungsi AUTO START, maka arus potongan tidak tersedia (tidak ada tombol pemilih untuk mode potongan yang tersimpan dan suara peringatan akan berbunyi saat mengaktifkan mode CUT).

AUTO STOP (25)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dalam mode koagulasi MACRO, PRECISE, dan RaVoR™ dan diaktifkan secara otomatis saat memilih mode RaVoR™. Setelah koagulasi bipolar otomatis awal, serat dikeringkan pada fase koagulasi utama yang diperkuat. Hasil pengeringan lebih lanjut dalam meningkatkan hambatan listrik dan karenanya jaringan untuk pematian otomatis generator. Elektroda juga dapat diaktifkan melalui instrumen atau sakelar kaki tanpa fungsi khusus AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dengan mode koagulasi bipolar. Perangkat menghasilkan suara yang besarnya menunjukkan resistansi jaringan listrik selama pemotongan dan koagulasi. Dengan meningkatnya resistansi, maka pengeringan jaringan juga akan meningkat, ketinggian nada pesan juga akan meningkat.

6.2 Memori program

Perangkat ini dilengkapi empat slot memori program, tombol P1 ... P4 (3). Program tersebut berfungsi untuk memberikan penyimpanan pengaturan perangkat saat ini.

Prosedur:

1. Lakukan pengaturan perangkat yang diinginkan (mode, daya, fungsi khusus).
2. Tekan lama salah satu tombol P1 ... P4 (3) hingga sinyal konfirmasi terdengar.

Pengaturan perangkat saat ini selanjutnya disimpan ke slot program yang dipilih dan lampu indikator hijau di sebelah tombol memori program akan menyala. Perangkat segera beroperasi dengan pengaturan ini. Proses ini dapat diulang untuk slot program lainnya.

Untuk mengaktifkan pengaturan yang disimpan, tekan singkat tombol memori program yang sesuai. Lampu indikator hijau di sebelah tombol menunjukkan bahwa pengaturan yang tersimpan telah aktif. Jika fungsi khusus AUTO START disimpan, tombol AUTO START (26) berkedip saat pemanggilan penyimpanan dan saat fungsi ini tidak aktif. Fungsi ini aktif hanya setelah Anda menekan tombol AUTO START (26). Langkah pengoperasian ini aman terhadap pengaktifan tidak disengaja.



CATATAN

Untuk alasan keamanan, pengaturan daya yang dipilih secara manual tidak dapat disimpan dalam mode potongan bipolar! Selanjutnya pengaturan daya selalu disimpan ke "0" dalam program ini. Jika ingin mengoperasikan arus potongan bipolar, arus daya melalui kenop (17) harus disetel dulu.

Lampu indikator hijau mati jika pengaturan perangkat diubah. Dengan menekan tombol memori program hingga suara konfirmasi terdengar, pengaturan yang tersimpan pada slot program ini akan ditimpa oleh pengaturan baru.

Jika aksesori bipolar digunakan dengan instrumen identifikasi otomatis, fungsi tombol memori program akan dibatasi (lihat bab 5.6.4). Pengaturan perangkat yang berubah tidak dapat disimpan saat menggunakan aksesori bipolar kode oleh pengguna terhadap pengaturan default (jika memungkinkan).

Setelah peralihan perangkat, program yang terakhir digunakan akan selalu aktif.

6.3 Uji fungsi

Sebelum menggunakan perangkat periksa semua fungsi dan lakukan uji fungsi berikut:

1. Tarik kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral dari soket sambungan (30). Lampu peringatan merah (31) berkedip. Saat mencoba mengaktifkan arus RF monopolar, bunyikan sinyal peringatan audio, bukan suara peringatan terus menerus dan pengaktifan arus

RF diblokir. Arus bipolar, bagaimanapun, diaktifkan, jika dipilih; lampu peringatan merah tidak berkedip dalam keadaan ini.

2. Pasang kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral ke soket sambungan (30). Jika mode pengoperasian monopolar dipilih, dengarkan lampu peringatan merah (31) yang sekarang berkedip. Saat elektroda netral dibagi, maka harus benar melekat pada pasien, sehingga alarm berbunyi. Saat mode pengoperasian bipolar, lampu peringatan ini tidak berkedip.
3. Sambungkan kabel sambungan dengan gagang elektroda monopolar ke soket (28). Dengan sakelar jari pada gagang elektroda atau sakelar kaki, aktifkan arus yang dipilih. Mode pengoperasian lampu indikator untuk MONOPOLAR (8) dan BIPOLAR (15), masing-masing lampu pada jenis arus yang dipilih harus menyala dan sinyal pengaktifan RF harus berbunyi.



PERINGATAN

Jika sinyal pengaktifan RF-terdengar tanpa sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung, perangkat rusak. Jangan operasikan! Verifikasi teknis diperlukan.

Jika sinyal pengaktifan RF berbunyi ketika sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung **tanpa** salah satu elemen kontrol dioperasikan, salah satu komponen aksesoris rusak. Komponen aksesoris ini tidak boleh dioperasikan lagi. Penggantian diperlukan.

7 Langkah keamanan

7.1 Umum

Perangkat RF adalah generator frekuensi tinggi yang menghasilkan tegangan dan arus besar untuk penggunaan yang tepat. Untuk menghindari bahaya bagi pasien, operator, atau pihak ketiga, perangkat harus diterapkan dengan hati-hati dan petunjuk pengoperasian dan keselamatan harus diikuti secara ketat.

Sebelum pengaktifan awal, pastikan untuk membuang atau menguapkan disinfektan dengan aman.

Berdasarkan peraturan operator, rekam medis harus dibuat.

Kesalahan dalam perangkat RF dapat menyebabkan peningkatan daya output yang tidak diinginkan. Untuk mencegah hal ini, CURIS® memiliki sirkuit pelindung terintegrasi terhadap overdosis.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

7.2 Peletakan pasien

Dalam penggunaan monopolar, arus listrik dari perangkat RF yang dipasang melalui elektroda aktif kepada pasien dapat dikembalikan ke perangkat dengan dua cara untuk menutup sirkuit. Jalur biasa melewati elektroda netral yang dapat mengembalikan arus secara ekstensif dari pasien ke perangkat tanpa efek panas yang muncul pada elektroda aktif. Jalur kedua adalah jalan pintas yang tidak diinginkan dan dapat terbentuk ketika pasien kontak dengan komponen konduktif listrik yang tersambung ke potensial pentanahan. Komponen konduktif dapat berupa komponen logam berpermukaan besar seperti rangka tempat tidur perawatan, meja operasi, serta kursi dengan rangka logam serta housing perangkat listrik yang dioperasikan dengan jaringan listrik. Pasien tidak boleh kontak dengan komponen logam yang ditanahkan karena ada risiko luka bakar tertentu pada titik kontak tersebut. Terutama, ekstremitas pasien tidak boleh ditempatkan pada perlengkapan logam.

Jika pasien diletakkan di atas meja operasi atau tempat tidur perawatan dengan rangka logam, maka isolasi frekuensi tinggi ke permukaan logam menggunakan lapisan perantara dalam jumlah yang memadai (kain penutup) harus dipastikan. Saat terdapat kelembapan, keringat, dsb. selama pengoperasian, hal ini dapat dicegah dengan foil yang tahan air dari lapisan tengah isolasi berfrekuensi tinggi.

Hindari penumpukan cairan di bawah pasien dalam semua kondisi, jika perlu gunakan lapisan kain yang lebih kering.

Arus RF yang mengalir di tubuh melalui harus dapat mencapai elektroda netral pada jarak sependek mungkin. Pastikan arus dalam perjalanan ke elektroda netral tidak keluar dari badan dan masuk ke tempat lain, misalnya pada kontak antara tangan dan tulang paha atau siku dan torso. Pada titik kontak tersebut, terdapat risiko luka bakar akibat jalur sekunder arus ini. Oleh karena itu, area dengan transpirasi tinggi pada ekstremitas yang berdekatan dengan badan atau kontak kulit ke kulit harus tetap kering dengan ditutup lapisan perantara dari kain penutup (lengan-badan, kaki-kaki, payudara).

Persyaratan isolasi tersebut juga harus dijamin jika selama operasi, pasien ditempatkan di posisi peletakan yang berbeda.

7.3 Penerapan elektroda netral dan penggunaan arus frekuensi tinggi



Elektroda dan kabel terpasang dengan hati-hati. Dalam hal ini, perhatikan bahwa:

- Elektroda netral diletakkan pada tubuh pasien secara andal, rata, dan sedekat mungkin dengan area operasi.
- Kontak listrik elektroda netral yang aman untuk seluruh durasi penggunaan RF harus dipastikan. Saat menerapkan elektroda netral pada ekstremitas tidak boleh mengganggu sirkulasi darah.
- Pastikan tanggal kedaluwarsa belum tercapai saat menggunakan elektroda perekat sekali pakai.
- Kabel pasokan ke elektroda RF diarahkan tanpa membentuk loop sehingga kabel tersebut tidak menyentuh pasien atau kabel lainnya. Hal ini terutama berlaku untuk elektroda netral. Hanya kabel yang disediakan produsen untuk perangkat yang boleh digunakan.
- Saluran pasokan dan instrumen yang digunakan dirancang untuk dan tidak melebihi tegangan RF CURIS® yang ditetapkan (lihat diagram tegangan di bab 9.3.2).
- Jalur arus pada tubuh harus dibuat sependek mungkin dan memiliki arah longitudinal atau diagonal dari tubuh, serta tidak melintang, dan yang terakhir tidak berada di toraks. Sebisanya mungkin lepaskan, isolasi, atau beri perhatian khusus pada komponen logam yang mungkin ada dalam dan pada tubuh.
- Untuk memastikan penerapan yang tahan lama selama durasi operasi, kami merekomendasikan elektroda netral tempel dua bagian yang sekali pakai. Hanya elektroda netral tempel dua bagian yang memastikan pemantauan terus-menerus pada pasien.



Elektroda netral satu bagian tidak memerlukan pemantauan. Pada sistem yang buruk, tidak ada alarm peringatan yang dipicu!



Jangan pasang elektroda netral di atas implan dan komponen logam lainnya dan jangan di atas tonjolan tulang dan jaringan bekas luka. Siapkan tempat penyimpanan untuk pembersihan dan pembuangan lemak serta menghilangkan bayak bulu. Jangan gunakan bahan untuk membuang yang dapat membuat kulit kering (misalnya alkohol).



Untuk melepaskan elektroda netral, jangan menarik kabel atau tab sambungan. Jika elektroda tempel dilepaskan dengan cepat, luka pada kulit dapat terjadi.

7.4 Alat pacu jantung (pacemaker), implan aktif dan pasif



Secara umum bagi pasien dengan implan logam, jalur arus RF tidak boleh diarahkan di atas implan ini. Pertimbangkan ini saat melakukan elektroda aktif dan netral, jangan letakkan elektroda netral di atas endoprostesis dan jangan di atas implan logam.



Pada pasien dengan implan aktif, misalnya alat pacu jantung atau elektroda yang diimplantasi, penggunaan perangkat RF dapat membahayakan. Dampaknya dapat menyebabkan kerusakan permanen atau gangguan fungsi pada implan aktif. Karena ketidakpastian ini, frekuensi ini hanya boleh dilakukan pada pasien tersebut bila tidak ada alternatif setara yang diberikan. Selalu patuhi pedoman berikut.

Patuhi petunjuk penggunaan produsen implan.

Pemantauan pasien dianjurkan menggunakan monitor pemantauan yang sesuai. Defibrilator dan alat pacu jantung eksternal harus disiapkan dalam keadaan siap digunakan. Untuk perangkat RF, pilih daya output yang diatur serendah mungkin. Elektroda aktif dari perangkat RF tidak boleh digunakan lebih dekat dari 15 cm dari implan aktif atau elektrodanya. Aturan penggunaan, misalnya penerapan elektroda netral, diikuti dengan hati-hati.



CATATAN

Jika memungkinkan, gunakan teknologi bipolar.

7.5 Menyimpan instrumen RF



Selama jeda penggunaan, instrumen electrosurgery tidak boleh ditempatkan di atas pasien.

7.6 Risiko akibat interferensi elektromagnetik



PERINGATAN

Saat menggunakan perangkat bedah elektro seperti CURIS® yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, perangkat medis elektro lainnya (misalnya pemantauan EKG) dan perangkat elektronik (misalnya ponsel, PC) bisa mengalami gangguan selama aktivasi arus HF.



PERINGATAN

Pengoperasian radio, ponsel, atau alat pemancar lain yang dekat dengan generator RF bisa memengaruhi keselamatan pengoperasian.

Untuk jarak pisah minimal pemancar, perhatikan bab 9.4.

Untuk mengurangi gangguan ini, lakukan tindakan pencegahan berikut:

- Pilih sambungan jaringan CURIS® di sirkuit arus yang berbeda.

- Perbesar jarak pisah antara CURIS® dan perangkat lain (tidak langsung di samping satu sama lain atau urutan ditumpuk).
- Jika perangkat dioperasikan berdampingan atau ditumpuk dengan CURIS®, perhatikan fungsi dari kedua perangkat.
- Letakkan kabel instrumen sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain dan kabel sambungan.
- Pastikan sambungkan pin penyeimbangan potensial (46) ke pentanahan yang tepat.
- Letakkan kabel sambungan sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain.

7.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik merekomendasikan aksesori yang telah disetujui berikut ini:

- Kabel bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolar dengan colokan instrumen 4 mm (REF 36 01 87)
- Pegangan elektroda monopolar dengan sakelar jari untuk koagulasi dan pemotongan (REF 36 07 04)
- Pegangan elektroda monopolar tanpa sakelar jari (REF 36 02 14)
- Elektroda netral silikon dengan kabel (REF 36 02 26)
- Kabel elektroda netral untuk elektroda netral sekali pakai (REF 36 02 38)
- Sakelar kaki (REF 36 01 10, lihat bab 12)
- Sakelar kaki (REF 36 01 14, lihat bab 12)
- Elektrode netral sekali pakai, terbagi, untuk orang dewasa dan anak-anak (REF 29 00 – 5)

Ketersediaan produk tergantung pada persyaratan regulatori di pasar masing-masing. Dengan demikian, ketersediaan dapat berbeda-beda.



Perangkat hanya boleh digunakan dengan aksesori, komponen pengganti, dan produk sekali pakai yang kemampuan penggunaannya aman dari segi keselamatan dan terjamin.

Penggunaan aksesori yang tidak diotorisasi dari produsen lain bisa menyebabkan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan dan bisa mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.

Jika Anda menggunakan aksesori dari produsen lain, sangat penting untuk memastikan bahwa aksesori tersebut benar-benar sesuai dengan perangkat yang digunakan. Indikator untuk produsen terkemuka atau aksesori yang sesuai mencakup hal-hal berikut ini:

- Produsen memiliki deklarasi kesesuaian untuk aksesori terkait.
- Produsen memiliki bukti kompatibilitas aksesori atau bersedia untuk melakukan konfirmasi kompatibilitasnya.
- Aksesori menyertakan petunjuk penggunaan, yang menjelaskan ruang lingkup fungsi dengan jelas dan mudah untuk dipahami.
- Aksesori memiliki konektor yang sesuai yang bisa dihubungkan ke perangkat dengan mudah tanpa menggunakan tenaga secara berlebihan.
- Produsen siap untuk melakukan konfirmasi, berdasarkan permintaan, atas pemeriksaan aksesori sesuai dengan standar internasional IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori diberi label yang jelas dan mudah dibaca, misalnya dengan rincian informasi produsen dan kekuatan dielektrik maksimalnya.

- Produsen menyediakan data teknis dan spesifikasi tambahan berdasarkan pada permintaan dan bisa dihubungi untuk mengajukan pertanyaan selama jam kerja normal.

Bila ada keraguan, hubungi dealer atau produsen Anda.

Panjang kabel aksesori tidak boleh lebih dari 3 m.



Hindari pengaturan pada perangkat dengan tegangan output maksimum melebihi tegangan terukur aksesori (lihat diagram tegangan dalam bab 9.3.2).



Jika komponen membentuk suatu sistem dengan CURIS® (misalnya: koneksi pompa pembilasan atau koneksi ke beberapa soket), maka komponen tersebut wajib memenuhi persyaratan lingkungan medis yang sesuai dan berlaku. Secara khusus, IEC/EN 60601-1 (edisi ke-3, bab 16) wajib dipertimbangkan. Bila ada keraguan, hubungi pihak produsen komponen atau perangkat.

7.8 Operasi dengan bentuk potongan bipolar

Terutama pada aplikasi microsurgery, risiko keselamatan pasien dapat terjadi akibat pengaktifan arus pemotongan bipolar yang tidak disengaja (misalnya pedal sakelar kaki kanan dan kiri tertukar). Oleh karena itu, pengaturan daya awalnya selalu berputar ke "0" ketika memilih mode potongan bipolar secara manual. Meskipun generator terakhir dioperasikan dalam mode pemotongan bipolar, daya setelah pengaktifan akan kembali diatur ke "0" secara otomatis. Pengaturan daya yang diinginkan harus dilakukan pada kenop (17). Pengaturan daya yang dipilih > 0 dalam mode pemotongan bipolar tidak dapat disimpan ke dalam program, namun akan ditetapkan secara otomatis dalam program ke "0".



CATATAN

Untuk alasan keamanan sebaiknya tetapkan pengaturan daya mode pemotongan bipolar ke "0" jika tidak ditujukan untuk mengoperasikan dengan mode ini.

7.9 Risiko akibat tegangan listrik yang tinggi

Penggunaan jenis arus dengan tegangan tinggi, khususnya jenis arus koagulasi tegangan tinggi monopolar, dapat menyebabkan iritasi neuromuskular pada pasien.

8 Petunjuk pemeliharaan

8.1 Pembersihan dan desinfeksi

Lepaskan sambungan perangkat untuk pembersihan dan desinfeksi dari jaringan listrik. Saat menggunakan bahan pembersih dan disinfektan serta saat penyemprotan, pastikan bahwa tidak ada cairan yang masuk ke dalam perangkat.

Bersihkan instrumen menggunakan bahan pembersih non-alkohol yang tersedia di pasaran untuk semua permukaan luar termasuk pelat depan.

Bersihkan perangkat dan aksesoris yang tidak dapat disterilkan dengan disinfektan yang biasa digunakan dalam praktik kedokteran dan departemen pembedahan.

Sebelum pengaktifan awal, pastikan untuk membuang residu disinfektan dengan aman.



CATATAN

Selalu gunakan aksesoris perangkat RF dalam kondisi yang baik. Aksesoris yang tidak berfungsi, rusak, atau cacat dapat menimbulkan risiko bagi pasien atau pengguna, serta menghambat fungsi perangkat RF yang tepat. Buang aksesoris yang tidak digunakan!

8.2 Sterilisasi komponen aksesoris



Untuk pemeliharaan dan pemrosesan ulang komponen aksesoris, perhatikan petunjuk aksesoris terlampir.

8.3 Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan



CATATAN

Komponen aksesoris yang tidak disterilkan juga harus menjalani desinfeksi seka (lihat bab 8.1; untuk desinfeksi sakelar kaki, lihat bab 12).



CATATAN

Petunjuk penggunaan CURIS® tidak menggantikan petunjuk penggunaan aksesoris.

9 Informasi teknis

9.1 Data teknis, standar, sertifikasi

Sambungan listrik induk	100-240 V; 50/60 Hz							
Penggunaan daya	tanpa output RF				sekitar 50 VA			
	dengan daya output maks.				sekitar 500 VA			
Kategori perlindungan	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikasi menurut MPG	II b							
Arus kebocoran NF dan RF	sesuai dengan IEC 60601-2-2							
Jenis	CF; perlindungan defibrilasi							
Variabel keluaran RF:								
Jenis arus MONOPOLAR	Daya		tahanan beban			Keluaran daya maks. RF	Nominal frekuensi	Modulasi frekuensi
CUT 1 (Memotong)	maks.	100 W	± 20 %	pada	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	pada	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	maks.	60 W	± 20 %	pada	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Jenis arus BIPOLAR								
BICUT 1 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	pada	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	maks.	50 W	± 20 %	pada	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	maks.	40 W	± 20 %	pada	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Mode	Intermiten INT 10 detik/30 detik sesuai dengan 25% ED							
Sekring listrik	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Tingkat sinyal	Indikator RF: 40-65 dB(A) dapat disesuaikan Alarm: 65 dB(A)							
Bobot	sekitar 5,0 kg							
Ukuran	P x T x L	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standar	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Mematuhi Pasal 120(3) Peraturan (EU) 2017/745 (MDR)							
Kondisi lingkungan untuk pengangkutan dan penyimpanan	Suhu lingkungan Kelembapan udara relatif Tekanan udara				-25 °C hingga +70 °C 10% hingga 100 % 500 hPa hingga 1060 hPa			
Kondisi lingkungan untuk pengoperasian	Suhu lingkungan Kelembapan udara relatif Tekanan udara				+10 °C hingga +40 °C 30 % hingga 75 % 700 hPa hingga 1060 hPa			

**CATATAN**

Hapus program pengguna hanya setelah berkonsultasi dengan pemilik perangkat bedah RF!

9.2 Lakukan pemeriksaan keselamatan secara terus-menerus

Lakukan pemeriksaan berikut pada perangkat ini setidaknya setiap 24 bulan sesuai dengan persyaratan IEC 62353. Pemeriksaan ini harus dilakukan oleh Sutter atau personel/organisasi Sutter berwenang yang dapat melakukan pemeriksaan keselamatan tersebut dengan tepat karena memiliki pelatihan, pengetahuan, dan pengalaman praktik serta tidak memerlukan instruksi untuk melakukan pemeriksaan ini.

**CATATAN**

Selama proses operasi, jangan lakukan tindakan pemeliharaan pada CURIS®.

Pemeriksaan keamanan berikut telah ditetapkan:

1. Label spesifikasi dan tulisan dapat dibaca
2. Verifikasi terhadap petunjuk penggunaan yang valid
3. Pemeriksaan versi perangkat lunak
4. Pemeriksaan pengujian mandiri
5. Pemeriksaan fungsi elemen pengoperasian pada bagian depan
6. Pemeriksaan visual terhadap semua sambungan ke perangkat
7. Pengujian komponen aksesori yang dapat digunakan kembali (opsional)
8. Pemeriksaan fungsi enkoder
9. Pemeriksaan fungsi pengaktifan, lampu pengaktifan, dan suara pengaktifan
10. Pemeriksaan fungsi sakelar kaki pedal ganda
11. Pemeriksaan fungsi pemantauan elektroda netral
12. Pemeriksaan fungsi tombol fungsi khusus
13. Pemeriksaan fungsi pengkodean instrumen
14. Pemeriksaan daya output RF dan arus kebocoran RF
15. Pemeriksaan keamanan berdasarkan IEC 60601-1:
 - Resistansi konduktor pelindung,
 - Arus kebocoran pentanahan normal dan kesalahan pertama,
 - Arus kebocoran housing normal, kesalahan pertama konduktor pelindung, kesalahan pertama jaringan listrik,
 - Arus kebocoran pasien normal, kesalahan pertama konduktor pelindung, kesalahan pertama tegangan pada komponen penggunaan.

Untuk informasi lebih lanjut, hubungi produsen atau dealer.

**CATATAN**

Dalam pengukuran daya di kisaran megahertz, efek parasit jauh lebih berpengaruh dibanding pada perangkat HF konvensional yang beroperasi di kisaran 300-500 kHz. Oleh karena itu, perangkat pengukur daya yang digunakan juga harus sesuai jika diberi beban 4 MHz (yaitu frekuensi batas yang ditetapkan harus jauh lebih tinggi). Kedua konektor pada perangkat pengukur daya harus bebas potensial.

**CATATAN**

Sesuai permintaan, kami menyediakan panduan untuk pemeriksaan keamanan dan panduan servis. Panduan ini mendukung personel atau perusahaan yang kami setuju untuk melakukan pemeliharaan/perbaikan CURIS®. Panduan servis berisi semua modul yang tersedia sebagai komponen pengganti.

**CATATAN**

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

9.3 Diagram

9.3.1 Daya RF

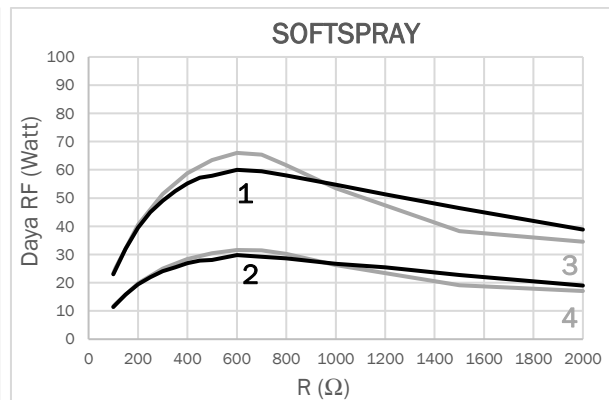
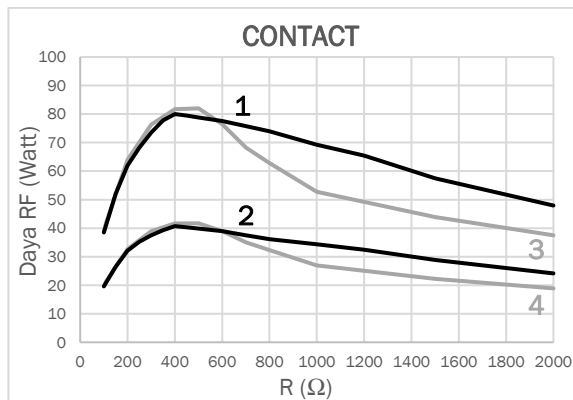
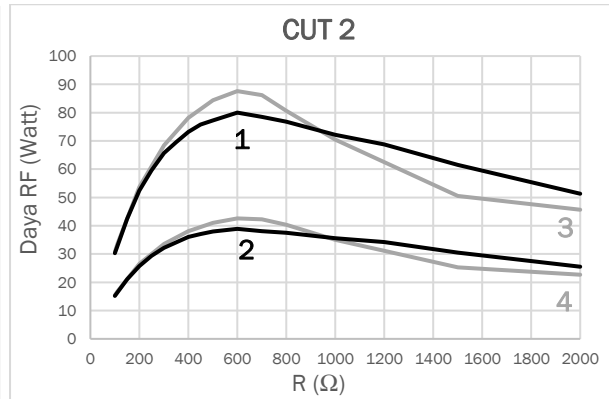
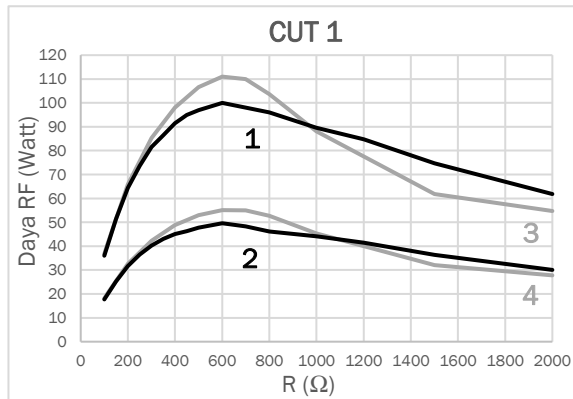
**CATATAN**

Dalam diagram ditunjukkan masing-masing dua kurva kinerja 100% dan 50% yang diukur menggunakan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (abu-abu).

Karena konsep pengukuran yang berbeda-beda dalam sistem pengukuran ini, proses impedansi HF yang kompleks dalam matriks resistor serta konsep regulasi generator, hasil pengukuran yang berbeda-beda bisa didapatkan. Penilaian kinerja menggunakan sistem pengukuran PMS4 yang baru diterapkan karena sistem pengukuran EPM3 sudah usang.

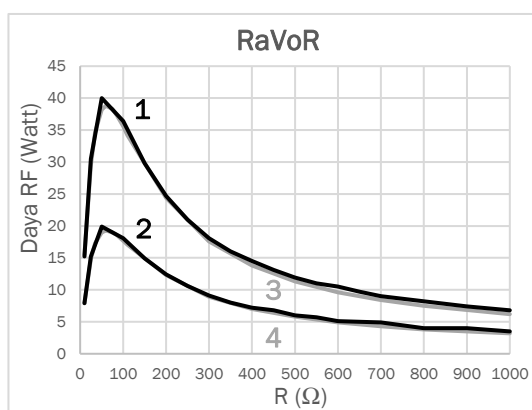
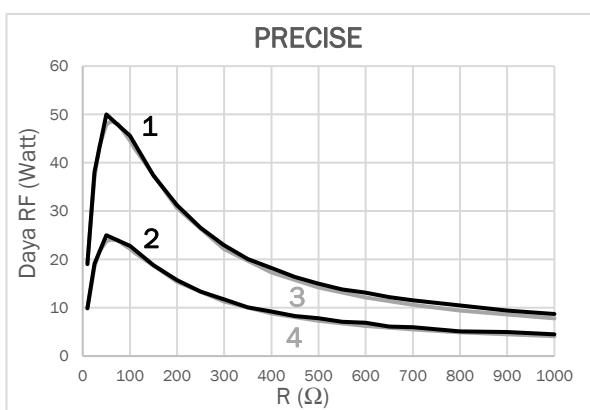
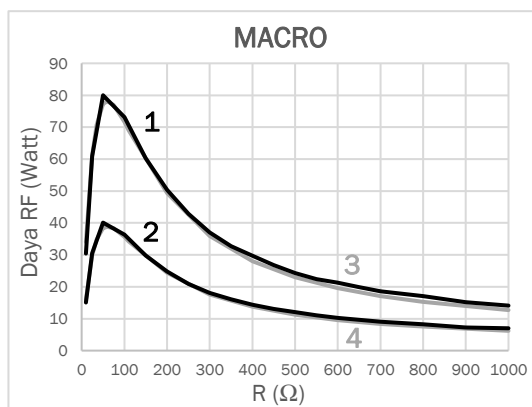
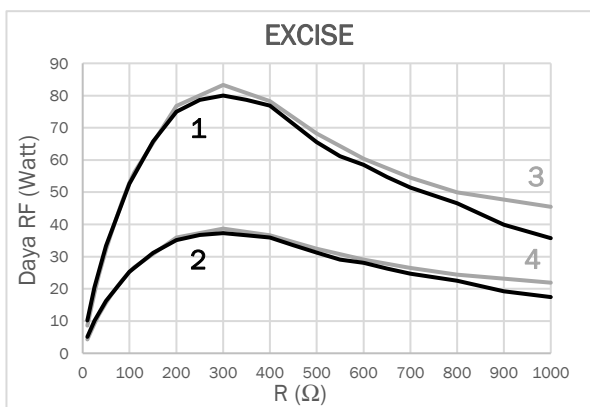
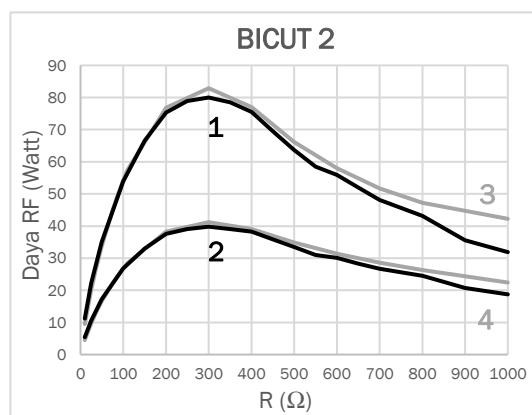
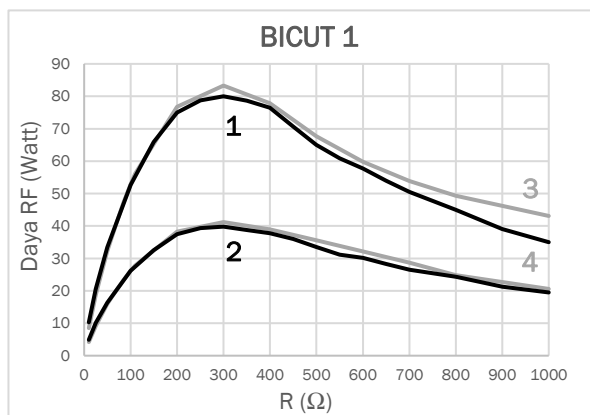
Dalam penerapan atau penggunaan, deviasi kurva karakteristik tidak memiliki pengaruh sama sekali karena tidak ada perubahan fisik terhadap generator.

MONOPOLAR



Warna	Kurva	Pengaturan kinerja	Sistem pengukuran
hitam	1	Kinerja Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kinerja Setengah (50%)	
abu-abu	3	Kinerja Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kinerja Setengah (50%)	

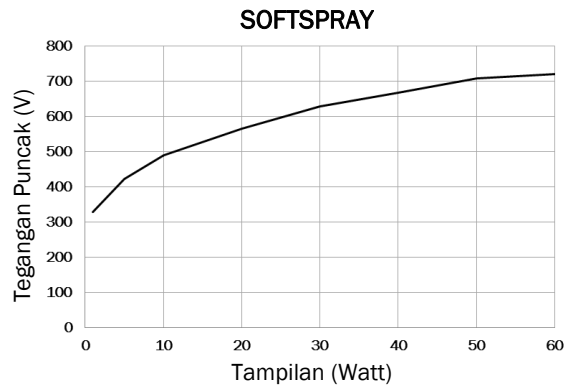
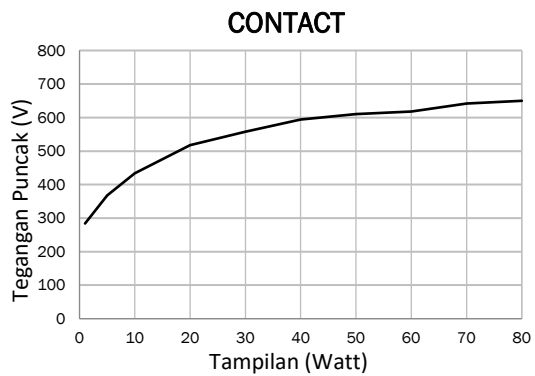
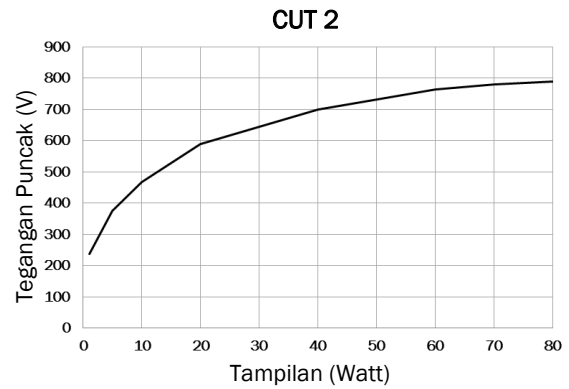
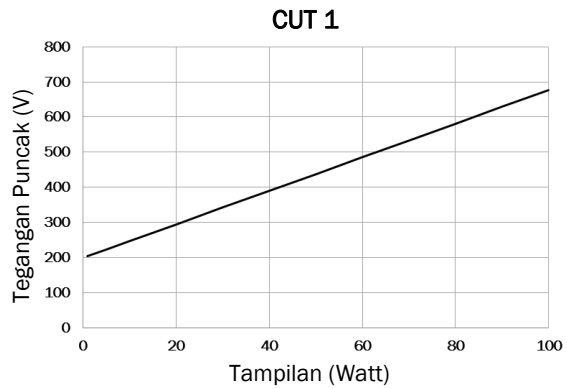
BIPOLAR



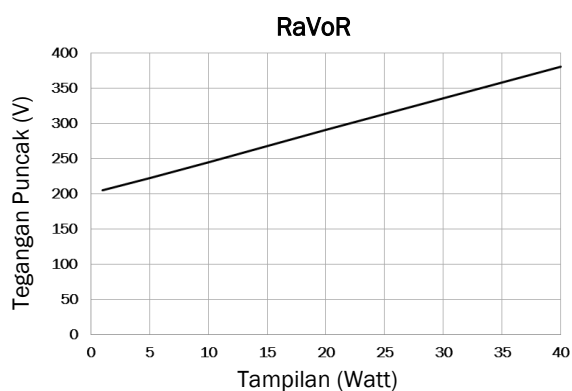
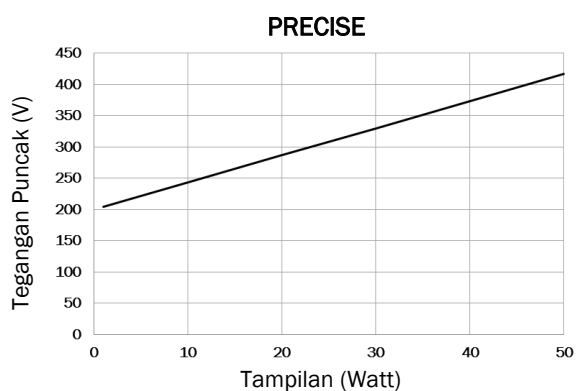
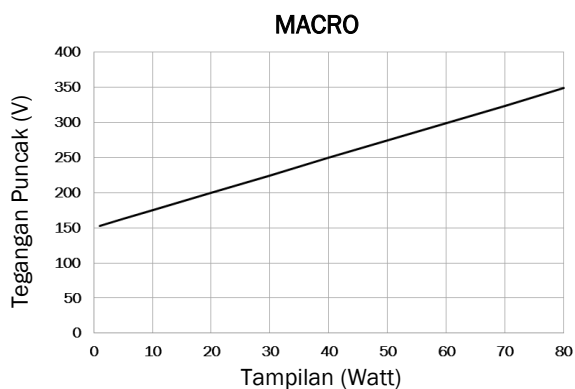
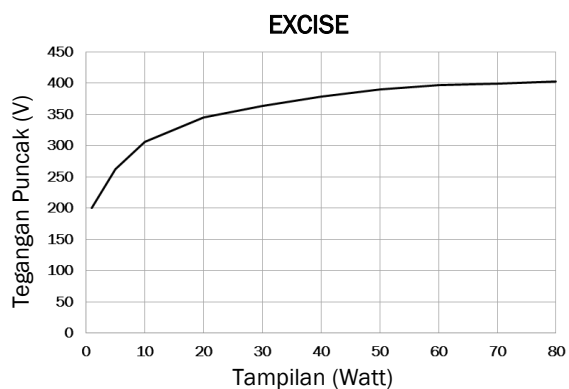
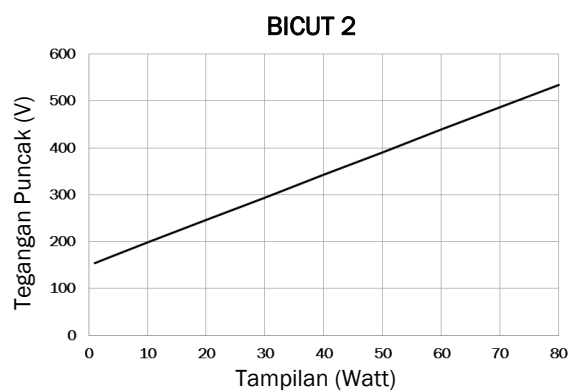
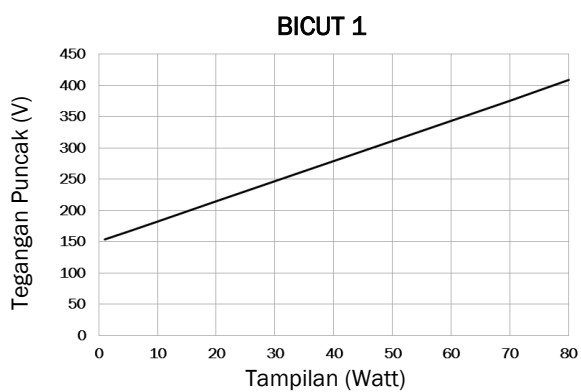
Warna	Kurva	Pengaturan kinerja	Sistem pengukuran
hitam	1	Kinerja Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kinerja Setengah (50%)	
abu-abu	3	Kinerja Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kinerja Setengah (50%)	

9.3.2 Tegangan RF

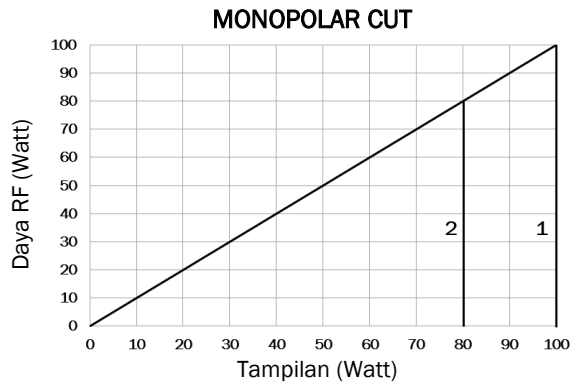
MONOPOLAR



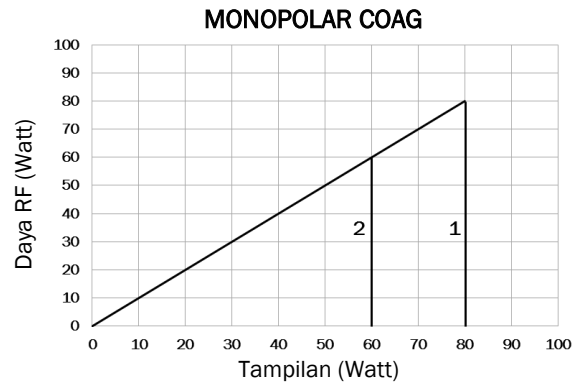
BIPOLAR



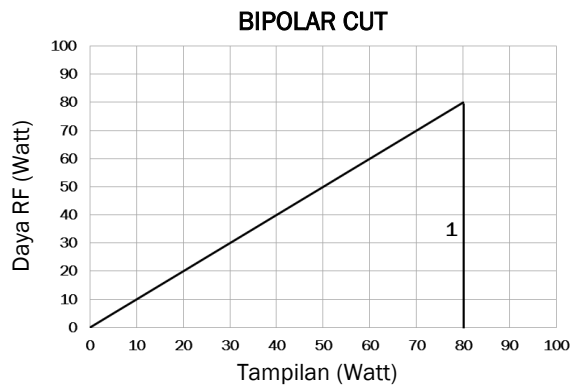
9.3.3 Karakteristik pengaturan



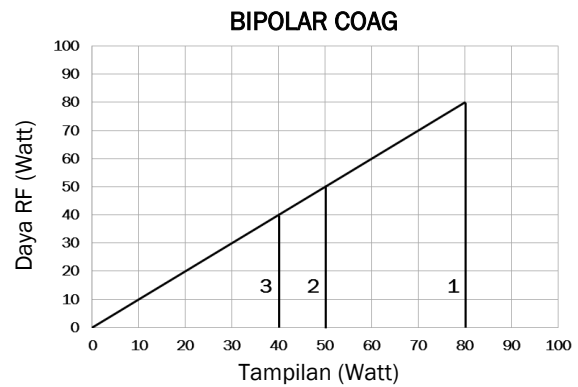
1 = CUT 1 pada 600 Ω
2 = CUT 2 pada 600 Ω



1 = CONTACT pada 400 Ω
2 = SOFTSPRAY pada 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE pada 300 Ω



1 = MACRO pada 50 Ω
2 = PRECISE pada 50 Ω
3 = RaVoR™ pada 50 Ω

9.4 Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 7: Emisi elektromagnetis		
CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.		
Uji imunitas	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelompok 2	CURIS® harus memancarkan energi elektromagnetis untuk memastikan fungsinya yang dimaksudkan. Perangkat elektronik yang berdekatan mungkin akan terpengaruh.
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelas B	Kelas ini hanya berlaku dalam kondisi siap beroperasi tanpa pengaktifan arus HF!
Emisi harmonik berdasarkan IEC 61000-3-2	Kelas A	CURIS® cocok untuk dioperasikan di semua fasilitas, termasuk area pemukiman seperti yang langsung tersambung ke jaringan listrik umum normal untuk bangunan tempat tinggal.
Emisi fluktuasi tegangan/ flicker berdasarkan IEC 61000-3-3	Dinyatakan sesuai	

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 8.9: Emisi elektromagnetis			
CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.			
Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) berdasarkan IEC 61000-4-2	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau dilapisi keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif minimum harus 30 %.
Gangguan / lecutan listrik transien yang cepat berdasarkan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Tegangan lonjakan (surge) berdasarkan IEC 61000-4-5	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Penurunan tegangan, interupsi singkat, dan fluktuasi tegangan pasokan berdasarkan IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 1 periode 70 % U_T (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 1 periode 70 % U_T (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal. Jika pengguna memerlukan fungsi CURIS® secara berkelanjutan meskipun terjadi interupsi pasokan energi, sebaiknya CURIS® diberi daya dari catu daya yang bebas gangguan.
Medan magnet pada frekuensi pasokan (50/60 Hz) berdasarkan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet pada frekuensi listrik induk harus sesuai dengan nilai biasa seperti yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
KETERANGAN: U_T adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian.			

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014, Bagian 8.9: Imunitas elektromagnetis			
CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut. Di dekat radio dan ponsel atau unit pemancar lain yang beroperasi, fungsi perangkat dapat terganggu.			
Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Gangguan HF terpandu berdasarkan IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz	Radio portabel dan radio bergerak tidak boleh digunakan terlalu dekat dengan BM-780 II (termasuk kabel) dari rekomendasi jarak aman yang ditentukan sebesar 30 cm . Kuat medan unit pemancar radio stasioner yang ditentukan sebagai bagian dari survei lokasi ^b pada semua frekuensi harus berada di bawah tingkat kepatuhan. ^b
	6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	
Gangguan HF yang diradiasikan berdasarkan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	Di sekitar perangkat yang memiliki ikon berikut, gangguan mungkin terjadi. 
KETERANGAN	Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kasus. Penyebaran elektromagnetis dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.		
^a Pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; 40,66 MHz hingga 40,70 MHz			
^b Kuat medan unit pemancar stasioner, seperti BTS telepon nirkabel dan perangkat radio seluler darat, stasiun radio amatir, stasiun siaran radio AM dan FM dan televisi, tidak dapat diprediksi secara teoretis secara akurat. Untuk menentukan lingkungan elektromagnetis terkait unit pemancar stasioner, survei situs harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi yang menggunakan CURIS®, tingkat kepatuhan yang melebihi perangkat harus diamati sehubungan dengan fungsi yang tepat. Jika muncul karakteristik pengoperasian yang tidak biasa, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, misalnya mengubah arah atau memindahkan CURIS®.			

Jarak pisah yang disarankan antara peralatan telekomunikasi RF portabel dan seluler dan CURIS® berdasarkan IEC 60601-1-2:2014 Bagian 8.10				
Penentuan terhadap perangkat komunikasi nirkabel berfrekuensi tinggi				
Pita frekuensi (MHz)	Frekuensi uji (MHz)	Modulasi	Tingkat kepatuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi denyut ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub atau Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
KETERANGAN	Jarak keselamatan minimal 30 cm antara perangkat komunikasi HF portabel yang mentransmisikan pita frekuensi yang ditentukan dan CURIS® harus diperhatikan. Hal ini mencakup ponsel, WLAN, RFID, dan perangkat Bluetooth. Kelalaian untuk melakukannya bisa menurunkan kinerja perangkat.			
^a Modulasi denyut	Modulasi denyut didefinisikan sebagai sinyal persegi panjang dengan siklus tugas 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Petunjuk terkait lingkungan

10.1 Kemasan

Kemasan lengkap akan diambil kembali oleh penjual dan mungkin akan digunakan kembali. Jika tidak, buang kemasan bersama limbah kertas atau rumah tangga.

10.2 Pengoperasian perangkat ramah lingkungan

Selama penguapan jaringan, pastikan untuk tidak menghirup hasil pembakaran yang muncul secara terkonsentrasi dalam waktu lebih lama. Zat berbahaya selain yang disebutkan di atas tidak akan muncul selama penggunaan perangkat secara tepat.

Untuk ekstraksi, ekstraksi asap dapat digunakan.

Untuk meningkatkan keamanan pengoperasian dan penggunaan hemat energi, matikan perangkat di antara jeda penanganan yang lama.

Jika produk sekali pakai digunakan, buang produk sekali pakai tersebut setelah pembersihan, desinfeksi, dan jika perlu sterilisasi beserta limbah rumah tangga atau limbah bermasalah. Tangani komponen tajam instrumen sekali pakai yang terinfeksi seperti "benda tajam" lainnya (kanula dan skalpel) sesuai dengan peraturan yang berlaku (pembuangan melalui wadah antikuman dan tahan tusukan).

10.3 Pembuangan perangkat

Konstruksi perangkat ini sebagian besar tidak menggunakan bahan komposit untuk memungkinkan daur ulang yang optimal setelah masa pakainya. Patuhi persyaratan peraturan pembuangan perangkat elektronik bekas, atau kembalikan perangkat ke produsen/distributor untuk pembuangan yang tepat.



Tanda perangkat listrik dan elektronik sesuai dengan pedoman 2002/96/EC (WEEE) dan undang-undang perangkat listrik dan elektronik Jerman - ElektroG.

Simbol pada produk atau kemasannya menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga.

11 Diagnosis kesalahan

Kesalahan	Kemungkinan penyebab	Penanganan kesalahan
Elemen di bagian depan tetap gelap, tidak ada fungsi perangkat	Tidak ada tegangan listrik	Periksa catu daya
	Kabel listrik ke stopkontak listrik atau perangkat tidak terpasang atau tidak terpasang dengan benar	Periksa sambungan kabel listrik
	Perangkat tidak dihidupkan	Hidupkan perangkat
	Sekring rusak	Perangkat rusak, memerlukan servis
	Pasokan tegangan internal rusak	Perangkat rusak, memerlukan servis
Elemen di bagian depan berfungsi normal, tidak ada daya output RF	Aksesori rusak	Ganti aksesori
	Perangkat rusak	Matikan dan nyalakan perangkat kembali. Tunjukkan pesan kesalahan yang mungkin ditampilkan ke teknisi servis.
Tombol Auto Start berkedip	Saat program dipanggil, "Auto-Start" harus dikonfirmasi	Tekan tombol Auto-Start. Tidak ada kesalahan.
	Meskipun sudah dikonfirmasi, tombol masih berkedip.	Lepas dan periksa aksesori yang tersambung. Aksesori memiliki kontak dengan jaringan atau rusak.
	Meskipun aksesori dilepaskan, tombol masih berkedip.	CURIS® dapat terus beroperasi dalam mode STANDARD, kemudian lakukan servis.
Menampilkan pesan kesalahan, misalnya Err 42	Lihat daftar berikut	Lihat daftar berikut

Pesan kesalahan dan artinya

Generator RF CURIS® melakukan pemeriksaan fungsi menyeluruh selama pengujian mandiri saat pengaktifan.

Selama pengoperasian, semua fungsi terkait keselamatan diperiksa secara terus-menerus. Jika muncul kesalahan, output energi RF dihentikan dan gangguan ditunjukkan dengan pesan kesalahan.



CATATAN

Setelah munculnya pesan kesalahan, perangkat dapat diatur ulang hanya dengan mematikan kemudian menghidupkannya kembali.

Selanjutnya, pesan kesalahan akan ditampilkan yang mungkin dapat diatasi oleh pengguna. Dalam panduan servis, semua pesan kesalahan dicantumkan.



CATATAN

Jika muncul pesan kesalahan yang tidak dijelaskan di sini, hubungi produsen atau dealer.

No. Kesalahan	Arti	Penyebab	Solusi
Err 41, Err 42	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian sakelar jari berwarna kuning atau biru pada output monopolar handpiece yang tersambung.	Pengoperasian sakelar jari sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, kerusakan pada handpiece atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik handpiece, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 45, Err 46	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian sakelar jari berwarna kuning atau biru pada output bipolar handpiece yang tersambung.	Pengoperasian sakelar jari sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, kerusakan pada handpiece atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik handpiece, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 47, Err 48	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian pedal berwarna kuning atau biru pada sakelar kaki.	Pengoperasian sakelar kaki sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, hubung singkat pada sakelar kaki atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik sakelar kaki, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 51	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian tombol pada panel kontrol.	Percobaan penekanan tombol sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir; kerusakan panel kontrol.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, berarti ada kerusakan pada panel kontrol CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kesalahan kalibrasi pengenalan instrumen.	Kesalahan pada perangkat keras internal.	Matikan perangkat dan nyalakan kembali, lalu masukkan dan keluarkan instrumen. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumen tidak dikenali.	Kesalahan kontak; kesalahan pada perangkat keras internal.	Matikan perangkat dan nyalakan kembali, lalu masukkan dan keluarkan instrumen. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 62, Err 162	Perangkat mendeteksi adanya kode instrumen yang tidak valid.	Resistensi pengodean yang dalam instrumen, koneksi terputus dan terhubung secara berselang (intermiten), menghubungkan dan mencabut terlalu cepat, atau menghubungkan instrumen berkode yang tidak disetujui.	Periksa apakah instrumen mendapatkan persetujuan untuk CURIS®. Cabut instrumen, matikan dan nyalakan kembali, pasang instrumen kembali. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 89	Pemanasan berlebihan pada penguat daya RF terdeteksi.	Pengaktifan RF yang terlalu lama tanpa jeda di luar spesifikasi (10 detik/30 detik).	Matikan perangkat dan biarkan dingin selama beberapa menit sebelum dihidupkan kembali. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.

12 Sakelar kaki (aksesori)

Untuk CURIS® ditawarkan sakelar kaki berikut:

REF 36 01 10 → Sakelar kaki pedal ganda tanpa tombol pompa bilas, tahan ledakan, kabel 4 m

REF 36 01 14 → Sakelar kaki pedal ganda tanpa tombol pompa bilas, tahan ledakan, kabel 4 m

Penggunaan yang tepat

Sakelar kaki berfungsi sebagai perangkat pengaktifan untuk generator RF CURIS®. Dengan sakelar kaki, output daya generator RF dihidupkan dan dimatikan.



REF 36 01 10

Pedal kuning → Pengaktifan mode potong

Pedal biru → Pengaktifan mode koagulasi



REF 36 01 14

Pemeliharaan, pembersihan, desinfeksi

Berdasarkan petunjuk ini, sakelar kaki memerlukan sedikit pemeliharaan. Tergantung pada kondisi lingkungan dan frekuensi penggunaan, disarankan untuk melakukan pemeliharaan dan pengujian rutin terhadap housing dan kabel sambungan dari kerusakan dan kontaminan berbahaya.

Untuk pembersihan manual saja, gunakan hanya kain yang dilembapkan dengan air dan detergen ringan. Jangan pernah menggunakan bahan pembersih yang bisa merusak permukaan plastik, seperti bahan pembersih instrumen, bahan pembersih abrasif, atau bahan pembersih yang mengandung pelarut.



CATATAN

Untuk alasan keamanan, selalu lakukan uji fungsi sebelum penggunaan bedah. Untuk itu, selalu tekan pedal ketika perangkat electrosurgery dihidupkan. Untuk menghindari luka bakar yang tidak disengaja, lakukan uji fungsi tanpa memasang kabel elektroda ke perangkat electrosurgery.

Data teknis

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

Kelas: Kelas I sesuai Regulasi (EU) 2017/745

Pedal terbuat dari termoplastik tahan api dan tahan pecah, housing dari coran aluminium

Kabel sambungan: Kabel kontrol yang tersambung secara permanen dan berlapisan

Kategori perlindungan: IP X8 (1 m/35 menit) berdasarkan IEC 60529

Elemen sakelar: Kontak Reed

Tegangan pengaktifan: maks. 25 V AC/60 V DC

Arus pengaktifan: maks. 1 A

Daya pengaktifan maks. 30 VA; Masa pakai: >1 juta siklus pengaktifan

Persetujuan: Sesuai dengan AP

Kondisi penyimpanan: Suhu: -25 °C hingga +70 °C; Kelembapan relatif: 5 % – 100 %; Udara

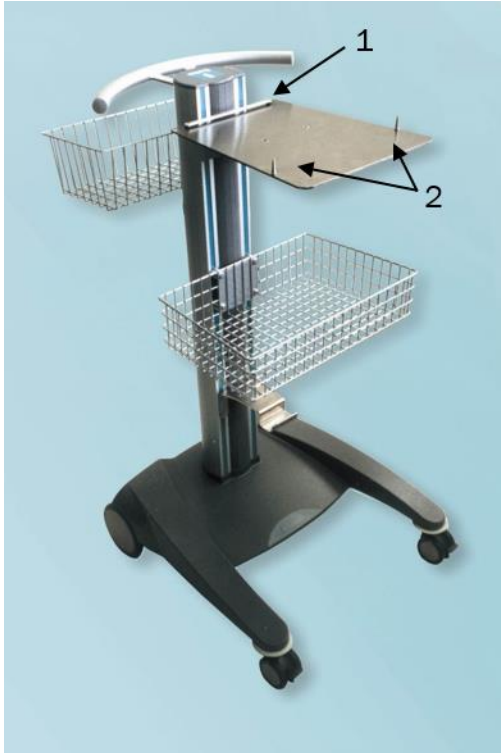
bertekanan: 500 hPa – 1100 hPa

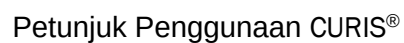
13 Troli (opsional)

REF 36 09 00

Troli yang secara khusus disesuaikan dengan CURIS® memiliki banyak tambahan seperti keranjang penyimpanan dan gantungan sakelar kaki. Troli ini dikirim dalam kondisi dirakit sepenuhnya.

CURIS® dipasang dengan dikaitkan pada strip logam (1) di atas pelat troli dan ditahan pada dua pin logam (2) agar tidak tergelincir.



[illegible]

[illegible]

Alamat produsen

Didistribusikan oleh:

Produsen:

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



**Telp.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks.: +49 (0) 7641 96256-30
Email: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu!

REF 89 91 00 - ID; 2022-05-02



ISTRUZIONI PER L'USO DI

CURIS®

4 MHz Generatore di frequenze radio

RIF 36 01 00 - 01



Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli apparecchi elencati al capitolo 5.1.

Indice

1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATE.....	1
2	MECCANISMO D'AZIONE E USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE	2
2.1	Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia	2
2.2	Uso del CURIS conforme alla destinazione®	4
2.3	Controindicazioni ed effetti collaterali	4
2.3.1	Controindicazioni	4
2.3.2	Effetti collaterali	4
3	TRASPORTO E IMBALLAGGIO	5
3.1	Controllo all'entrata	5
3.1.1	Danni dovuti al trasporto	5
3.1.2	Reclami di risarcimento danni	5
3.2	Reso della spedizione	5
4	FUNZIONAMENTO E SIGNIFICATO DEGLI ELEMENTI OPERATIVI E DI VISUALIZZAZIONE.....	6
5	MESSA IN FUNZIONE	9
5.1	Validità di queste istruzioni per l'uso.....	9
5.2	Connessione per la compensazione di potenziale	9
5.3	Connessione alla rete	9
5.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio.....	10
5.5	Autotest	10
5.6	Collegamento di accessori	10
5.6.1	Collegamento dell'elettrodo neutro.....	10
5.6.2	Collegamento di impugnature monopolari per il taglio e la coagulazione.....	11
5.6.3	Collegamento di accessori bipolari	11
5.6.4	Accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento	12
5.6.5	Selezione della modalità operativa	12
5.6.6	Regolazione della potenza.....	13
6	FUNZIONAMENTO.....	14
6.1	Funzioni speciali.....	14
6.2	Memoria dei programmi	16
6.3	Test funzionali	17
7	MISURE DI SICUREZZA.....	18
7.1	Descrizione generale	18
7.2	Disposizione del paziente.....	18
7.3	Applicazione dell'elettrodo neutro e uso della corrente ad alta frequenza	19
7.4	Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi attive e passive	20
7.5	Distacco di strumenti RF	20
7.6	Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica	21

7.7	Accessori	22
7.8	Funzionamento con forme di taglio bipolari.....	23
7.9	Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche	23
8	INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE	24
8.1	Pulizia e disinfezione	24
8.2	Sterilizzazione dei componenti accessori	24
8.3	Componenti degli accessori non sterilizzabili	24
9	INFORMAZIONI TECNICHE	25
9.1	Dati tecnici, norme e certificazione	25
9.2	Controlli tecnici ricorrenti per la sicurezza	26
9.3	Diagrammi	27
9.3.1	Potenza RF	27
9.3.2	Tensione RF	30
9.3.3	Linee caratteristiche di impostazione	32
9.4	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica.....	33
10	INDICAZIONI IMPORTANTI PER L'AMBIENTE	37
10.1	Imballaggio	37
10.2	Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente	37
10.3	Smaltimento dell'apparecchio	37
11	DIAGNOSI DEI GUASTI.....	38
12	INTERRUTTORE A PEDALE (ACCESSORIO)	41
13	CARRELLO DELL'APPARECCHIO (SU RICHIESTA)	42

1 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni usate

	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
	Radiazione non ionizzante
	Osservare le istruzioni per l'uso: indicazioni, avvertenze
	Indicazioni per lo smaltimento
Ω	ohm
A	ampere
AC	Alternating Current (corrente alternata)
CF	Cardiac floating (strumentazione cardiologica, non collegata a terra)
dB	decibel
DC	Direct Current (corrente continua)
Visore	Campo di visualizzazione sul generatore
Err	Error (errore)
F	Floating (fluttuante)
hPa	ettopascal
Hz	hertz
kHz	chilohertz
mA	milliampere
MDD 93/42 (CEE)	Direttiva UE sui dispositivi medicali
MHz	megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz / Legge sui prodotti medicali (Germania)
NF	Niederfrequenz (bassa frequenza)
P	Power (potenza)
PA	Potentialausgleich (collegamento equipotenziale)
Peak	picco
R	Resistance (resistenza)
RaVoR™	Riduzione di volume mediante radiofrequenza
RF	radiofrequenza
V	volt
VA	volt-ampere
Rx only (solo Rx)	Limitazione della vendita ai medici che eseguono operazioni chirurgiche

(vedere anche il capitolo 4)

2 Meccanismo d'azione e uso conforme alla destinazione

2.1 Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia

L'elettrochirurgia è un procedimento chirurgico nel quale la corrente elettrica viene utilizzata allo scopo di ottenere effetti chirurgici. Per fare in modo che questa corrente non provochi alcuna irritazione dei nervi (shock elettrico), la sua frequenza viene selezionata ad un livello tale (in questo apparecchio a circa 4 MHz) che non si verifichi alcuna irritazione dei nervi (legge di Nernst). Poiché la frequenza si colloca nel campo delle onde radio, si parla quindi anche di „Chirurgia a radiofrequenza“ (Chirurgia-RF).

Se in questo processo la corrente viene portata sul campo operatorio da un elettrodo e viene poi scaricata dal corpo in una zona lontana dal campo operatorio da un elettrodo di grande superficie, che non produce alcun effetto elettrochirurgico, si parla di **applicazione monopolare**. L'elettrodo sul campo operatorio viene indicato come elettrodo attivo, mentre l'elettrodo che scarica dal corpo la corrente viene indicato come elettrodo neutro. Se invece la corrente già nel campo operatorio viene scaricata dal corpo e riportata all'apparecchio mediante un elettrodo conformato, nella maggior parte dei casi, simmetricamente all'elettrodo di applicazione, allora si parla di **applicazione bipolare**.



Se su un paziente si usano contemporaneamente la chirurgia RF e sistemi di monitoraggio, si possono usare solo quegli elettrodi di monitoraggio, i cui conduttori sono dotati di resistenze di protezione o di induttanze di separazione RF. Per il monitoraggio non si possono usare elettrodi ad ago. Non usare l'elettrodo chirurgico attivo in prossimità degli elettrodi per ECG (la distanza minima è di 15 cm)!

Quando si usa la chirurgia RF devono essere rispettate le seguenti regole generali:



Regolare la potenza RF per l'effetto chirurgico desiderato, mantenendola al livello più basso possibile. D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio, se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio e quindi ne deriva come conseguenza una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.



INDICAZIONE

Un effetto inadeguato, in presenza di una regolazione usuale, deve essere addebitato, in determinate circostanze, a una cattiva aderenza dell'elettrodo neutro, a un cattivo contatto nei connettori, a un cavo spezzato sotto l'isolamento o ad elettrodi incrostati. Verificare la presenza di questi inconvenienti e sostituire i componenti difettosi.



Dopo avere modificato la posizione del paziente, verificare che gli elettrodi e i cavi siano disposti correttamente.



Evitare l'uso di anestetici infiammabili, di gas esilarante (N₂O) e di ossigeno. L'uso di apparecchi RF può comportare la formazione di scintille sull'elettrodo attivo. Le sostanze infiammabili, usate come detergenti, disinfettanti o solventi, prima dell'uso nella chirurgia RF devono essere fatte evaporare. Esiste il pericolo di accumulo di liquidi infiammabili sotto il paziente o in avvallamenti del corpo, come l'ombelico, o in cavità

del corpo, come la vagina. Prima dell'uso dell'apparecchio RF eliminare il liquido che si sia eventualmente accumulato in queste zone. Si faccia attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. I materiali saturi di ossigeno, come il cotone e le garze, possono incendiarsi a causa di scintille che eventualmente si sprigionano anche durante l'uso conforme dell'apparecchio RF.



La combinazione con altri apparecchi può essere realizzata solo ad opera del costruttore o con la sua approvazione.



Altri apparecchi elettromedicali possono subire disturbi a causa del funzionamento dell'apparecchio RF.

Fondamentalmente si distinguono due effetti elettrochirurgici:

- **Taglio elettrochirurgico**
- **Coagulazione elettrochirurgica**

Taglio elettrochirurgico

Nel **taglio elettrochirurgico** si forma nella zona di transizione tra elettrodo e tessuto un'elevata concentrazione di corrente, che provoca in quella zona un rapidissimo riscaldamento. Di conseguenza, dal tessuto fuoriesce vapore acqueo. Questa uscita di vapore separa il tessuto dall'elettrodo, per cui si forma uno strato isolante. Affinché la corrente possa fluire ancora, questo strato deve essere trapassato elettricamente mediante ionizzazione del vapore. In questo strato di vapore elettricamente conduttore si verificano ora gli effetti fisici che portano alla separazione del tessuto. Se il tessuto contiene poca acqua o non ne contiene affatto, questo processo di taglio funziona moderatamente o non funziona affatto. Questo procedimento viene usato per tagliare o per resecare un tessuto mediante elettrodi a forma di lama o di ago o mediante anse di filo o di nastro.

Coagulazione elettrochirurgica

Nella **coagulazione elettrochirurgica** si distinguono fondamentalmente due principi d'azione. Se dall'elettrodo entra corrente nel tessuto, questa riscalda in questo punto il tessuto mediante una trasformazione elettrotermica dell'energia (riscaldamento ohmico). Questo viene utilizzato per denaturare il tessuto per scopi chirurgici (coagulazione) o per arrestare emorragie piuttosto abbondanti (emostasi). Questo tipo di coagulazione elettrochirurgica viene denominata coagulazione da contatto e viene eseguita mediante elettrodi di forma sferica o con il lato piatto di un elettrodo a forma di ansa.

Un'altra possibilità d'uso è la distruzione mirata del tessuto mediante elettrodi che vi vengono impiantati e ciò può portare, in questo caso in fase post-operatoria, ad una auspicata riduzione di volume nel tessuto (riduzione di volume mediante radiofrequenza: RaVoR™).

Nell'applicazione bipolare, la coppia di elettrodi viene realizzata frequentemente come pinzetta o come tenaglia con branche isolate tra di loro, che spesso sono sviluppate per preparati speciali.

Un altro effetto di coagulazione si presenta quando la tensione sull'elettrodo attivo è talmente elevata che si possono formare scintille dall'elettrodo al tessuto. Alle estremità di queste scintille si formano dei punti terminali in cui si crea una temperatura estremamente elevata, ma anche uno

sbalzo estremo di temperatura dall'interno verso l'esterno, per cui la coagulazione si verifica solo su uno strato sottile in superficie. In questo modo si può ottenere in profondità una emostasi di grande superficie accompagnata da un danno solo lieve del tessuto. Questo tipo di coagulazione si chiama coagulazione spray e può essere eseguita con un elettrodo ad ago o con l'estremità appuntita di un elettrodo ad ansa.

2.2 Uso del CURIS conforme alla destinazione®

L'apparecchio a radiofrequenza CURIS® ha una potenza massima in uscita di 100 watt ed è adatto per interventi elettrochirurgici sia monopolari che bipolari in neurochirurgia, in otorinolaringoiatria, in chirurgia plastica / cosmetica, in chirurgia maxillo-facciale, in dermatologia e negli studi medici aperti da chirurghi. Possono essere opportuni anche altri tipi di utilizzazione in settori specialistici.

Il CURIS® è adatto per il taglio e la coagulazione elettrochirurgica.

Sono escluse le applicazioni sotto liquido e usi che richiedono una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Il CURIS® può essere usato solo da persone che sono state addestrate ad un uso competente e sicuro dell'apparecchio. Le istruzioni per l'uso devono essere osservate sia durante l'addestramento che durante l'uso.

L'uso sicuro dell'elettrochirurgia presuppone che l'utilizzatore abbia preso confidenza con la tecnica e con le diverse forme di applicazione.



Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

2.3.1 Controindicazioni

Sono controindicati gli usi che necessitano di una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Nel caso di interventi su parti del corpo di piccola sezione in confronto alla loro estensione (strutture filamentari e lembi cutanei), al fine di evitare coagulazioni indesiderate in altre zone, è indicata la tecnica bipolare o addirittura la rinuncia alla chirurgia RF.

Non sono attualmente conosciute controindicazioni che si riferiscono direttamente al prodotto. Il medico curante deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'uso previsto è consentito. Inoltre, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 7.

2.3.2 Effetti collaterali

Non sono attualmente conosciuti effetti collaterali che si riferiscono direttamente al prodotto. Per evitare effetti indesiderati, osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 7.

3 Trasporto e imballaggio

3.1 Controllo all'entrata

3.1.1 Danni dovuti al trasporto

L'apparecchio e i componenti accessori devono essere verificati subito dopo il ricevimento per individuare eventuali danni dovuti al trasporto ed eventuali difetti.

Materiali compresi nella fornitura: CURIS®, cavo di rete, istruzioni per l'uso

3.1.2 Reclami di risarcimento danni

I reclami di risarcimento danni possono essere avanzati con efficacia di validità se il venditore o il corriere vengono immediatamente avvertiti. Deve essere subito redatto il protocollo di richiesta di risarcimento. Il protocollo di richiesta di risarcimento deve essere fatto pervenire al più vicino rappresentante di Sutter o alla stessa ditta Sutter, in modo che i reclami di risarcimento danni possano essere denunciati all'assicurazione.

3.2 Reso della spedizione

Il reso di un apparecchio alla ditta Sutter o a un punto di assistenza Sutter deve essere eseguito utilizzando possibilmente lo stesso imballaggio di cartone originale. Nel caso questo non sia subito disponibile, è obbligatorio effettuare il reso solo dopo avere ben protetto e imballato l'apparecchio. In caso di imballaggio inadeguato, qualsiasi responsabilità è a carico del mittente. Devono essere allegati i seguenti documenti:

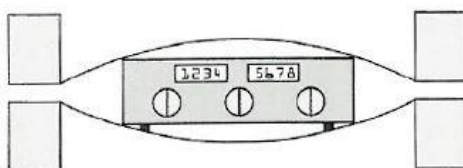
- Nome e indirizzo del mittente e del destinatario del reso
- Numero del tipo e numero dell'apparecchio
- Descrizione del difetto
- La versione delle istruzioni per l'uso allegate
- Ultimo protocollo di collaudo del controllo tecnico per la sicurezza.



INDICAZIONE

L'imballaggio del generatore non è previsto per il trasporto unitamente all'interruttore a pedale! L'interruttore a pedale deve essere imballato separatamente. In caso di spedizione in comune, possono verificarsi danni per i quali Sutter non si assume alcuna responsabilità.

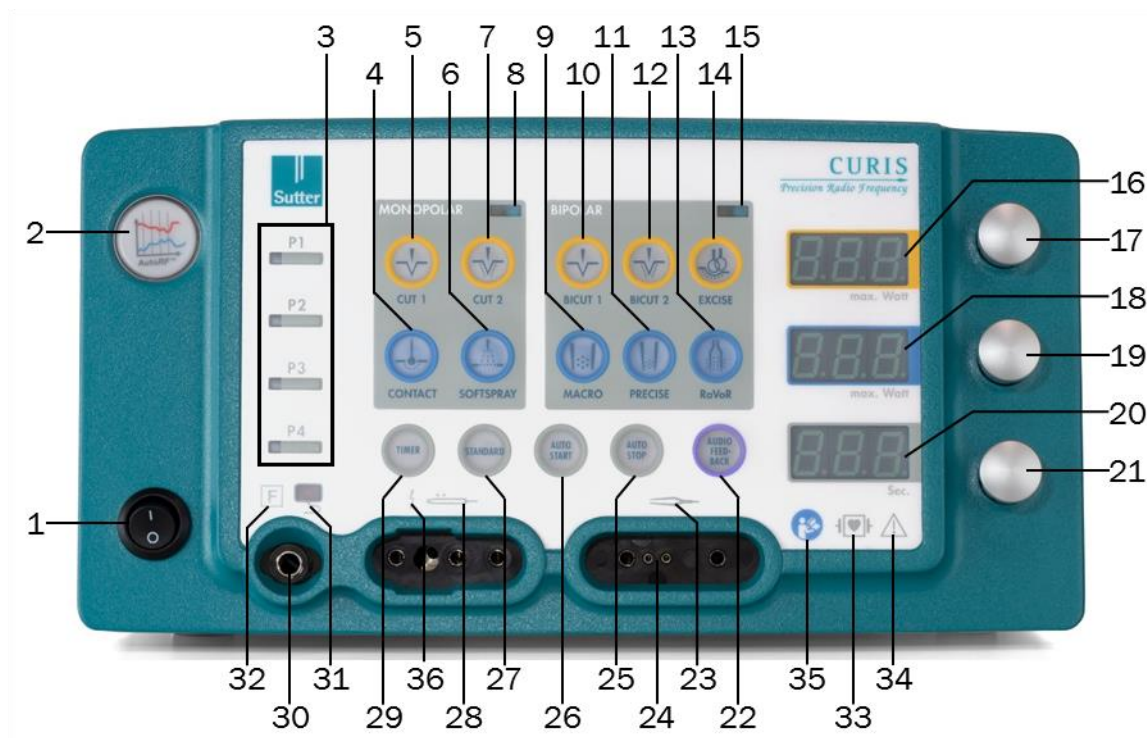
Nelle operazioni di reso o di altre spedizioni di un generatore RF fare attenzione al corretto inserimento dell'imballaggio della membrana.



L'imballaggio può essere ordinato anche in seguito, indicando il seguente n. di art.: **98 91 19**

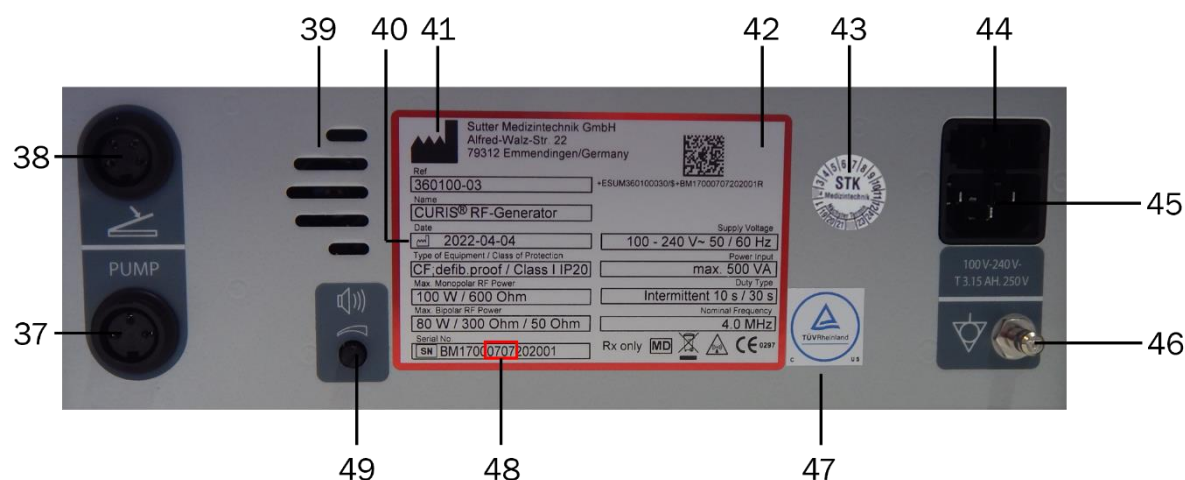
4 Funzionamento e significato degli elementi operativi e di visualizzazione

Lato anteriore dell'apparecchio



- 1 Interruttore di rete
- 2 Visualizzazione del messaggio „Autoregolazione RF attiva“
- 3 Memoria dei programmi P1 ... P4 (memorizzazione delle impostazioni dell'apparecchio)
- 4 Tasto di selezione CONTACT per la coagulazione da contatto monopolare
- 5 Tasto di selezione CUT 1 per il taglio monopolare
- 6 Tasto di selezione SOFTSPRAY per la coagulazione monopolare senza contatto (coagulazione spray)
- 7 Tasto di selezione CUT 2 per il taglio monopolare con parziale coagulazione
- 8 La spia di segnalazione si accende se viene erogata potenza RF nella modalità di esercizio MONOPOLARE.
- 9 Tasto di selezione MACRO per la coagulazione bipolare
- 10 Tasto di selezione BICUT 1 per il taglio bipolare
- 11 Tasto di selezione PRECISE per la coagulazione bipolare con strumenti fini
- 12 Tasto di selezione BICUT 2 per il taglio bipolare con parziale coagulazione
- 13 Tasto di selezione RaVoR™ per la riduzione di volume bipolare con RF, ad esempio, nella terapia della roncopia cronica (o russamento cronico patologico)
- 14 Tasto di selezione EXCISE per il taglio bipolare con pinzette ad anello
- 15 La spia di segnalazione si accende se viene erogata potenza RF nella modalità di esercizio BIPOLARE.
- 16 Visualizzazione della potenza di taglio RF impostata

- (delle modalità di esercizio CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Manopola per l'impostazione della potenza di taglio RF
(delle modalità operative CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Visualizzazione della potenza di coagulazione RF impostata
(delle modalità operative CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Manopola per l'impostazione della potenza di coagulazione RF
- 20 Visualizzazione del tempo nel TIMER
- 21 Manopola per l'impostazione del tempo nel TIMER
- 22 Tasto con funzione speciale AUDIO FEEDBACK
(possibile solo nelle modalità operative di coagulazione bipolari)
- 23  Presa di connessione per strumenti bipolari
- 24 Contatti ausiliari di 2 mm della presa di connessione bipolare per gli strumenti
- 25 Tasto con funzione speciale AUTO STOP (possibile solo nelle modalità operative bipolari di coagulazione)
- 26 Tasto con funzione speciale AUTO START (possibile solo nelle modalità operative MACRO e PRECISE)
- 27 Tasto con funzione speciale STANDARD per lavorare senza le funzioni automatiche START, STOP o TIMER
- 28  Presa di connessione per gli strumenti monopolari
- Tasto con funzione speciale TIMER per impostare la durata di accensione degli strumenti
- 29 (possibile solo nelle modalità operative di coagulazione CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Presa di connessione per l'elettrodo neutro
- 31  Visualizzazione del messaggio „Elettrodo neutro non collegato“ (spia rossa intermittente).
- 32  Simbolo dell'indicazione „Elettrodo neutro isolato da terra“ (F = floating)
- 33  Simbolo dell'indicazione per la classificazione dell'apparecchio (CF)
L'apparecchio è sicuro nei confronti del defibrillatore
- 34  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE!“
- 35  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE! OSSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO“
- 36  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE – CORRENTI AD ALTA FREQUENZA, USARE PRUDENZA: ALTA TENSIONE“

Lato posteriore dell'apparecchio


- 37  Presa di collegamento per la pompa di lavaggio
- 38  Presa di collegamento per l'interruttore a pedale
- 39  Altoparlante
- 40  Data di fabbricazione
- 41  Fabbricante
- 42 Targhetta con indicazione del tipo
- 43 Sigillo di collaudo STK (controllo tecnico per la sicurezza)
- 44 Fusibili dell'apparecchio (2x T 3,15 AH 250 V, dimens. 5 x 20 mm)
- 45 Presa di collegamento per il cavo di rete
- 46 Collegamento PA per il collegamento equipotenziale elettrico
- 47 Sigillo di collaudo TÜV
- 48 Stato di hardware e software, a quattro cifre
- 49 Regolatore dell'altoparlante


INDICAZIONE

Nei capitoli seguenti i numeri tra parentesi, ad esempio (X), indicano i numeri di posizione degli elementi di visualizzazione e operativi sulle figure dei lati anteriore e posteriore dell'apparecchio.

Il numero di serie codifica le seguenti informazioni del singolo apparecchio:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Numero di produzione corrente

_____ Anno di costruzione

_____ Codice di stato del software

_____ Codice di stato del hardware

_____ Tipo di apparecchio

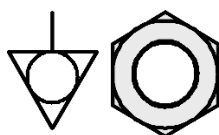
5 Messa in funzione

5.1 Validità di queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i CURIS® con livello di hardware e software, sulla targhetta del tipo di apparecchio, conforme al livello di hardware e software (48) uguale a „0707“. Questa targhetta del tipo di apparecchio si trova sul lato posteriore dell'apparecchio.

Premendo i tasti „CUT 1“ e „EXCISE“ durante il processo di accensione, l'apparecchio visualizza la versione del software nelle due righe inferiori del messaggio: ad esempio, 702 significa V 7.02.

5.2 Connessione per la compensazione di potenziale



La **compensazione di potenziale** è la connessione elettrica con buona conducibilità della carcassa degli apparecchi. Questa compensazione deve fare in modo di mantenere costantemente gli apparecchi allo stesso potenziale elettrico, anche in presenza di un guasto elettrico. La compensazione di potenziale è prescritta per determinati ambienti operatori come, ad esempio, per interventi intercardiaci e può essere realizzata mediante collegamento alla compensazione di potenziale (46). Il cavo di collegamento necessario a questo scopo non fa parte della fornitura e, se necessario, può essere acquistato presso di noi.

5.3 Connessione alla rete



AVVERTIMENTO

Per evitare il rischio di una scarica elettrica, questo apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

L'apparecchio è dotato di un alimentatore da rete multitensione. Può essere fatto funzionare senza commutazione nel seguente intervallo di tensione:

100 - 240 V CA, 50/60 Hz

I fusibili si trovano sul lato posteriore dell'apparecchio, in uno scomparto (44) sulla presa di collegamento alla rete.

Collegare il cavo di rete alla presa (45) sul lato posteriore dell'apparecchio e l'altra estremità del cavo alla presa di rete.

Per poter scollegare senza pericolo dalla rete l'apparecchio con tutti i poli e al completo, la presa sull'apparecchio oppure la presa in cui è inserito il cavo di rete devono rimanere accessibili.

Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari.

5.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio



Accendere e spegnere l'apparecchio sull'interruttore di rete (interruttore di rete (1)) posto sul lato anteriore dell'apparecchio.

Una separazione di tutti i poli dalla tensione di rete si ottiene solo estraendo il cavo di rete.

5.5 Autotest

Dopo l'accensione l'apparecchio esegue un autotest. In questa operazione vengono accesi tutti gli elementi di visualizzazione sul lato anteriore. Il corretto funzionamento di questi elementi non può essere verificato autonomamente dall'apparecchio. Devono quindi essere verificati dall'utilizzatore nel modo seguente:

Dopo l'accensione si accende brevemente la spia rossa sopra il visore dell'elettrodo neutro.

Dopo si accendono brevemente tutti i tasti operativi. Nei visori della potenza e del timer non deve comparire nessun trattino o punto. Alla fine si accendono i tre visori con „888“. Contemporaneamente si accendono una di seguito all'altra le spie di attivazione per „cut“ e „coag“ monopolare e per „cut“ e „coag“ bipolare ed inoltre deve essere emesso per ciascuna un suono di attivazione.

Se la procedura di esecuzione dell'autotest presenta problemi, significa che vi è un difetto nell'apparecchio. Non continuare a fare funzionare l'apparecchio. Informare il competente servizio di assistenza.

Dopo la conclusione positiva del test interno, l'apparecchio è pronto per funzionare nell'ultimo programma utilizzato. Se viene accertato un difetto, questo viene visualizzato con un numero di codice dell'errore (vedere in proposito il capitolo 11).

5.6 Collegamento di accessori

5.6.1 Collegamento dell'elettrodo neutro



Collegare l'elettrodo neutro alla presa (30) sul lato frontale. Collegare, a seconda del caso, elettrodi neutri in pezzo unico o elettrodi neutri suddivisi in due superfici, che permettono il monitoraggio del contatto sul paziente.

Nella modalità monopolare, se l'elettrodo neutro non è collegato, compare il messaggio sopra la presa „Elettrodo neutro non collegato“ (31). In modalità bipolare questo messaggio non compare. Se si tenta di attivare l'apparecchio in una modalità operativa monopolare, viene emesso in questo stato un forte segnale acustico di avvertimento. La corrente RF non può essere attivata.

Sulla corrente bipolare questo non ha nessun effetto.

Se è collegato l'elettrodo multisuperficie, il messaggio „Elettrodo neutro non collegato“ scompare solo dopo che è stato raggiunto uno stato sicuro dell'applicazione. Considerare in questo caso un tempo anticipato, perché si deve tenere conto di tempi di avviamento individuali.

**INDICAZIONE**

Un contatto inadeguato tra l'elettrodo neutro e il paziente produce l'emissione di un segnale acustico di avvertimento solo se viene utilizzato un elettrodo neutro con monitoraggio della qualità del contatto.

5.6.2 Collegamento di impugnature monopolari per il taglio e la coagulazione

Collegamento di **impugnature monopolari con interruttore a dito**, ad esempio, accessorio Sutter RIF 36 07 04:

La messa in funzione di impugnature monopolari con interruttore a dito avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (28) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a dito sull'impugnatura.



+



Collegamento di **impugnature monopolari senza interruttore a dito**, ad esempio, accessorio Sutter RIF 36 02 14:

La messa in funzione di impugnature monopolari senza interruttore a dito avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (28) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in alto) **e** collegando l'interruttore a pedale (RIF 36 01 10) alla presa (38) sul lato posteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in basso).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a pedale.

Per i collegamenti fare attenzione anche ai dati riportati nel capitolo 4 e le specifiche istruzioni per l'uso dell'accessorio utilizzato.

**AVVERTIMENTO**

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non attivare la corrente RF! Pericolo di ustioni!

5.6.3 Collegamento di accessori bipolari

+



La messa in funzione di **strumenti bipolari** avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (23) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in alto) **e** collegando l'interruttore a pedale (RIF 36 01 10) alla presa (38) sul lato posteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in basso).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a pedale oppure, per gli elettrodi di coagulazione, a scelta, tramite la funzione AUTO START (26); vedere a questo proposito il capitolo 6.1.

Le pinzette bipolari con interruttore a mano possono essere collegate con un cavo speciale.

Per applicazioni bipolari **non** è necessario l'elettrodo neutro.

L'inserimento anche dell'elettrodo neutro nella modalità bipolare non ha alcuna influenza sulla sicurezza e sulla efficacia delle applicazioni bipolari.

Per i collegamenti fare attenzione anche ai dati riportati nel capitolo 4 e le specifiche istruzioni per l'uso dell'accessorio utilizzato.

5.6.4 Accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento

Al generatore RF CURIS® può essere collegato un accessorio speciale, che viene automaticamente riconosciuto mediante un elemento di codifica. In questa operazione vengono predisposte sul generatore delle impostazioni preliminari che non possono essere modificate o possono esserlo solo in parte.



INDICAZIONE

All'inserimento dello strumento viene emesso un suono di conferma e sul visore viene visualizzato il numero di codifica dello strumento che è stato riconosciuto, ad esempio, „IC 04“. È necessario verificare se il numero visualizzato corrisponde al numero riportato nelle istruzioni per l'uso dello strumento. Si deve verificare se i tipi di corrente e i valori di potenza selezionati in automatico sono plausibili.

Negli strumenti riconosciuti in automatico è possibile richiamare e scaricare i programmi (tasti da P1 a P4) solo all'interno dei parametri associati al singolo tipo di strumento.

5.6.5 Selezione della modalità operativa

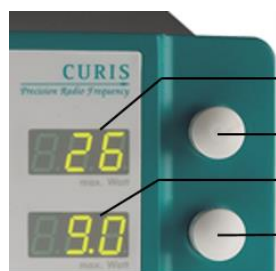
Prima di utilizzare l'apparecchio, impostare la modalità operativa desiderata.

CURIS® dispone delle seguenti modalità operative:

MONOPOLARE per elettrodi monopolari	Taglio tasti di selezione gialli	CUT 1 (5)	Taglio semplice senza margine di coagulazione.
		CUT 2 (7)	Corrente di taglio con margine di coagulazione.
	Coagulazione tasti di selezione blu	CONTACT (4)	Coagulazione per contatto, coagulazione con effetto profondo per contatto diretto tra elettrodo e tessuto.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulazione spray, corrente di coagulazione con lieve effetto in profondità, per la coagulazione superficiale con scintille (folgorazione).
BIPOLARE per elettrodi bipolari	Taglio tasti di selezione gialli	BICUT 1 (10)	Taglio semplice senza margine di coagulazione.
		BICUT 2 (12)	Corrente di taglio con margine di coagulazione.
		EXCISE (14)	Per l'impiego, ad esempio, di pinzette ad anello.

Coagulazione tasti di selezione blu	MACRO (9)	Coagulazione bipolare, coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolari.
	PRECISE (11)	Coagulazione bipolare con elettrodi fini, coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolari.
	RaVoR™ (13)	Riduzione di volume mediante radiofrequenza bipolare, ad esempio, per la roncopatia cronica. In questa modalità di esercizio l'apparecchio lavora in automatico con la funzione speciale AUTO STOP. Le funzioni speciali AUTO START e STANDARD non sono possibili nella modalità RaVoR™. AUTO STOP non può essere disattivato.

5.6.6 Regolazione della potenza



Regolare la potenza in uscita per il taglio e per la coagulazione con le manopole sul lato anteriore dell'apparecchio.

Manopola di regolazione (17) e indicazione della potenza (16) per le modalità operative CUT (taglio):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Manopola di regolazione (19) e indicazione della potenza (18) per le modalità operative COAG (coagulazione):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

La regolazione della potenza avviene fino ad un valore massimo predeterminato. I valori massimi per le diverse modalità operative si possono trovare nelle informazioni tecniche riportate al capitolo 9.



INDICAZIONE

In linea di massima selezionare la regolazione di potenza più bassa per ottenere l'effetto desiderato. D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio, se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio e quindi ne deriva come conseguenza una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.

6 Funzionamento



AVVERTIMENTO

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non attivare la corrente RF! Pericolo di ustioni!

Per l'attivazione inserire la corrente RF corrispondente alla modalità operativa prima selezionata, cioè azionare l'interruttore nell'impugnatura oppure l'interruttore a pedale. L'erogazione di corrente RF avviene secondo la potenza prima impostata. L'attivazione è accompagnata da un suono continuo e dall'accensione della spia corrispondente alla relativa modalità operativa, MONOPOLARE (8) o BIPOLARE (15).



AVVERTIMENTO

Osservare sempre le regole espone al capitolo 7 "Misure di sicurezza" per paziente e operatore per l'uso dell'elettrochirurgia, in particolare per una applicazione sicura dell'elettrodo neutro e per un perfetto posizionamento del paziente! Utilizzare solo accessori in perfetto stato!

Dopo una lunga applicazione della corrente RF, la superficie dell'apparecchio può riscaldarsi notevolmente.

6.1 Funzioni speciali

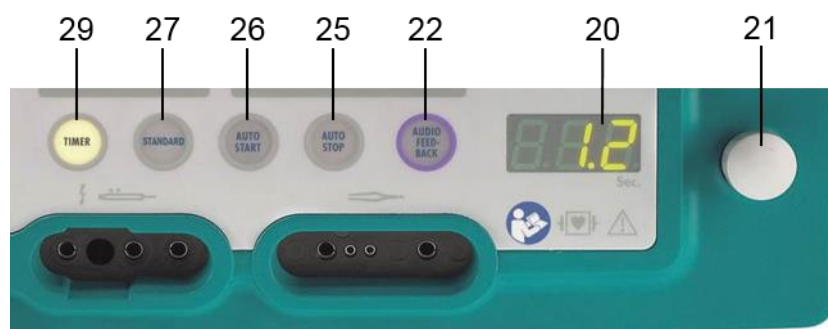
L'apparecchio è dotato delle seguenti funzioni speciali:



La funzione AutoRF™ monitora e regola l'erogazione di potenza dell'apparecchio, indipendentemente dallo stato del tessuto.



p3™ è operante in tutte le modalità di coagulazione del CURIS®. L'energia in radiofrequenza viene erogata in 50 pacchetti al secondo. Grazie alle brevi pause, il trattamento risparmia il tessuto.



TIMER (29)

Con questa funzione speciale la potenza RF viene limitata alla durata di attivazione massima preselezionata. Scaduto questo tempo, l'apparecchio spegne l'elettrodo in automatico. Impostare la durata con la manopola (21). Il visore (20) indica il tempo residuo che rimane a disposizione. Il tempo indicato dal TIMER prosegue solo se la corrente RF è attivata; in caso di interruzioni il TIMER

si ferma. L'intervallo di impostazione va da 0,2 a 60,0 secondi. La funzione TIMER opera solo nelle modalità operative di coagulazione (sia monopolare che bipolare, ma non nella modalità RaVoR™).

Procedura:

1. Premere il tasto TIMER (29).
2. Impostare sulla manopola (21) la durata massima di accensione della potenza RF.
3. Accendere l'elettrodo.

Trascorso il tempo impostato, l'elettrodo si spegne in automatico, anche se l'interruttore sul pedale o sull'impugnatura rimangono premuti.

STANDARD (27)

Con questo tasto vengono disattivate tutte le funzioni speciali. Allora l'elettrodo (sull'impugnatura o sul pedale) deve essere acceso e spento manualmente.

AUTO START (26)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative bipolari di coagulazione MACRO e PRECISE. La corrente RF viene attivata e disattivata in automatico al contatto con il tessuto. L'attivazione avviene con un ritardo che si può impostare sulla manopola (21), da 0,0 a 5,0 secondi.



AVVERTIMENTO

Con il CURIS®, nella funzione AUTO START è possibile che si verifichi accidentalmente l'attivazione della RF. Mantenere costantemente isolato lo strumento bipolare in uso da un contatto accidentale con il tessuto o dal contatto con parti conduttrici dell'elettricità e a basso valore resistivo!

Il processo di accensione può anche essere provocato dal contatto con parti metalliche (ad esempio, trocari, divaricatori per ferite e anche con gli stessi poli elettrici) oppure con materiali simili a basso valore resistivo (ad esempio, liquidi). Un'attivazione RF accidentale può verificarsi anche per contatto con il tessuto, se sul paziente sono applicati accessori bipolari, oppure durante la pulizia perioperatoria degli strumenti.

Se durante il trattamento si commuta in una modalità operativa monopolare (anche attivando accidentalmente la modalità monopolare) e si stabilisce un contatto elettrico tra i due conduttori bipolari, al termine dell'applicazione monopolare si accende a intermittenza il tasto AUTO START e la funzione non è attiva. Per evitare un'attivazione accidentale, la funzione deve essere confermata premendo nuovamente il tasto AUTO START.

Le modalità operative del taglio bipolare non possono essere selezionate se contemporaneamente è impostata la funzione AUTO START.

Se si opera esclusivamente in modalità bipolare, si raccomanda comunque di selezionare un'impostazione di taglio bipolare per prevenire un'attivazione monopolare accidentale. Se vengono selezionate contemporaneamente modalità operative bipolari sia di coagulazione che di taglio, attivando la funzione AUTO START non può attivarsi alcuna corrente di taglio (nessun tasto di selezione per le modalità operative di taglio è evidenziato e viene emesso un suono di avvertimento quando si attivano le modalità operative CUT).

AUTO STOP (25)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative di coagulazione MACRO, PRECISE e RaVoR™ e viene attivata in automatico selezionando la modalità operativa RaVoR™.

Dopo l'inizio della coagulazione bipolare in automatico, il tessuto si secca nella fase principale di coagulazione in modo più pronunciato. L'ulteriore essiccazione porta ad un aumento della resistenza elettrica del tessuto e quindi allo spegnimento automatico del generatore.

Senza la funzione speciale AUTO START l'elettrodo può venire attivato anche mediante l'interruttore dello strumento o l'interruttore a pedale.

AUDIO FEEDBACK (22)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative di coagulazione bipolari. Durante il taglio e la coagulazione l'apparecchio genera un suono, la cui intensità indica la resistenza elettrica del tessuto. All'aumentare della resistenza, e quindi all'aumentare dell'essiccazione del tessuto, l'intensità del suono di segnalazione aumenta.

6.2 Memoria dei programmi

L'apparecchio è dotato di quattro posizioni di memoria dei programmi con i tasti da P1 a P4 (3). Servono a memorizzare le impostazioni dell'apparecchio di volta in volta in uso.

Procedura:

1. Eseguire l'impostazione desiderata dell'apparecchio (modalità operativa, potenza, funzione speciale).
2. Premere uno dei tasti P1 ... P4 (3) fino a quando viene emesso il segnale di conferma.

Le impostazioni attuali dell'apparecchio sono allora memorizzate nella posizione di programma prescelta e si accende la spia verde di segnalazione vicina al tasto di memorizzazione dei programmi. A partire da subito l'apparecchio lavora con queste impostazioni. Questa procedura può essere ripetuta per le altre posizioni di programma.

Per attivare le impostazioni memorizzate, si deve premere brevemente il corrispondente tasto di memorizzazione del programma. La spia verde di segnalazione vicina al tasto indica che le impostazioni memorizzate sono attive. Se è stata memorizzata anche la funzione speciale AUTO START, richiamando la memoria si accende a intermittenza il tasto AUTO START (26) e la funzione non è attiva. Questa funzione è attiva solo dopo avere premuto il tasto AUTO START (26). Questo passaggio operativo è una sicurezza per prevenire una attivazione accidentale.



INDICAZIONE

Per ragioni di sicurezza, un'impostazione di potenza selezionata manualmente in una modalità operativa bipolare di taglio non può essere memorizzata! Nel programma viene allora sempre memorizzata l'impostazione di potenza „0“. Se si deve operare con corrente di taglio bipolare, si deve dapprima impostare nuovamente la potenza mediante la manopola (17).

La spia verde di segnalazione si spegne non appena le impostazioni dell'apparecchio vengono modificate. Premendo nuovamente un tasto di memorizzazione di un programma fino all'emissione di un suono di conferma, le impostazioni memorizzate su quella posizione vengono sovrascritte dalle nuove impostazioni.

Se si usa un accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento, la funzione dei tasti di memorizzazione dei programmi è limitata (vedere al capitolo 5.6.4). Le impostazioni sull'apparecchio, che sono state modificate dall'utilizzatore rispetto alle impostazioni precedenti

usando un accessorio codificato bipolare (nella misura in cui questo è possibile), non possono essere memorizzate.

Dopo l'accensione dell'apparecchio è attivo sempre il programma usato l'ultima volta.

6.3 Test funzionali

Prima di usare l'apparecchio, tutte le sue funzioni devono essere verificate e si devono eseguire i seguenti test funzionali.

1. Estrarre nuovamente dalla presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (30). Si accende a intermittenza la spia di segnalazione rossa (31). Se si cerca di attivare la corrente RF monopolare, viene emesso un segnale acustico intermittente di avvertimento invece del suono di attivazione continuo e l'attivazione di corrente RF-viene bloccata. Invece la corrente bipolare può essere attivata, purché venga selezionata, e la spia rossa di avvertimento in questo caso non si accende a intermittenza.
2. Inserire nuovamente nella presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (30). Se viene selezionata una modalità operativa monopolare, la spia di segnalazione rossa (31) smette ora di accendersi a intermittenza. Nel caso di un elettrodo neutro diviso in due parti, questo deve essere applicato correttamente sul paziente, in modo che l'allarme si disattivi. Nelle modalità operative bipolari, la spia di segnalazione non si accende a intermittenza.
3. Collegare alla presa (28) il cavo con impugnatura degli elettrodi monopolare. Attivare la corrente selezionata con l'interruttore a dito sull'impugnatura degli elettrodi oppure con l'interruttore a pedale. Le spie di segnalazione delle modalità operative per MONOPOLARE (8) e BIPOLARE (15) devono accendersi a seconda del tipo di corrente selezionato e deve essere emesso il suono di attivazione RF.



AVVERTIMENTO

Se il segnale di attivazione RF-viene emesso senza che l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi siano collegati, l'apparecchio è difettoso. Non tenerlo in funzione! È necessaria una verifica tecnica.

Se il segnale di attivazione RF viene emesso quando l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi sono collegati, **senza** che sia azionato uno dei due elementi operativi, uno di questi accessori è difettoso. Non mettere più in funzione questo accessorio! È necessaria la sua sostituzione.

7 Misure di sicurezza

7.1 Descrizione generale

Gli apparecchi RF sono generatori ad alta frequenza, che per eseguire le applicazioni a cui sono destinati generano alte tensioni e forti correnti. Per evitare situazioni di pericolo per il paziente, il personale di servizio e per terze persone, usare sempre con cura l'apparecchio ed osservare rigorosamente le indicazioni per la sicurezza!

Prima di metterlo in funzione, assicurarsi che il prodotto disinfettante sia stato rimosso o sia evaporato.

Gestire un registro dei prodotti medicali in conformità alle disposizioni della direttiva per gli utilizzatori.

Un difetto presente in un apparecchio RF può causare un aumento involontario della potenza in uscita. Per impedirlo, nel CURIS® è integrato un interruttore di protezione contro il sovradosaggio.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

7.2 Disposizione del paziente

Nelle applicazioni monopolari la corrente elettrica alimentata dall'apparecchio RF nel paziente tramite l'elettrodo attivo può ritornare all'apparecchio per due vie in modo da chiudere il circuito elettrico. Il percorso regolare passa attraverso l'elettrodo neutro che scarica la corrente dal paziente all'apparecchio su una grande superficie e quindi senza l'effetto di riscaldamento che si verifica sull'elettrodo attivo. Il secondo percorso è una via parallela indesiderata, che si può verificare se il paziente è in contatto con parti elettricamente conduttrici, che sono collegate al potenziale di terra. Queste sono tutte le parti metalliche di grande superficie, come i telai dei lettini su cui si eseguono le operazioni, i tavoli operatori, ma anche le sedie con telaio metallico e le carcasse degli apparecchi elettrici alimentati dalla rete elettrica. Il paziente non deve avere nessun contatto con le parti metalliche collegate a terra, perché altrimenti esiste il pericolo di ustioni localizzate nei punti di contatto. In particolare, le estremità del paziente non devono essere attigue a dispositivi metallici.

Se il paziente è adagiato su un letto operatorio o su un lettino di intervento con telaio metallico, assicurare un isolamento dell'alta frequenza, rispetto alla superficie metallica, mediante un numero sufficiente di strati intermedi (teli chirurgici). Se durante l'operazione è prevedibile che si formi umidità, emissione di sudore o altro, impedire allora con un foglio impermeabile il bagnamento di questi strati intermedi che servono all'isolamento dell'alta frequenza.

In qualsiasi circostanza evitare gli accumuli di liquido sotto il paziente ed eventualmente usare altri strati di teli asciutti.

La corrente RF che fluisce attraverso il corpo deve poter raggiungere l'elettrodo neutro per la via più corta possibile. In questo si deve fare attenzione che la corrente nel percorso verso l'elettrodo neutro non esca dal corpo e rientri in un altro punto, ad esempio, a causa di un contatto tra mano e coscia o tra gomito e tronco. In questi punti di contatto esiste il pericolo di ustioni dovuto a questo percorso secondario della corrente. È quindi necessario, quando l'essudazione è piuttosto abbondante, mantenere asciutte le estremità adiacenti al tronco o i contatti pelle su pelle, frapponendo teli intermedi (braccia-tronco, gamba-gamba, mammelle).

Assicurarsi che i suddetti requisiti di isolamento siano presenti anche quando il paziente durante l'operazione venga portato in un'altra posizione di giacenza!

7.3 Applicazione dell'elettrodo neutro e uso della corrente ad alta frequenza



Applicare con cura gli elettrodi e i cavi. Eseguendo questa operazione, fare attenzione che:

- L'elettrodo neutro sia il più vicino possibile al campo operatorio e sia applicato al corpo del paziente in modo affidabile e con tutta la superficie dell'elettrodo.
- La presa di contatto sicura dell'elettrodo neutro sia garantita per tutta la durata dell'applicazione RF-. L'applicazione dell'elettrodo neutro alle estremità del corpo non crei difficoltà alla circolazione del sangue.
- Se si usano elettrodi adesivi monouso, si faccia attenzione che la data di scadenza non sia stata superata.
- I cavi di collegamento agli elettrodi RF siano fatti passare senza strisciare, in modo da non toccare né il paziente né altri cavi. Questo vale in modo particolare per l'elettrodo neutro. Si utilizzino solo i cavi previsti dal costruttore per l'apparecchio.
- I cavi di collegamento e lo strumentario utilizzato devono essere progettati per le tensioni RF del CURIS® e non devono superarle (in proposito vedere i diagrammi di tensione al capitolo 9.3.2).
- I percorsi della corrente nel corpo siano il più possibile brevi e decorrano nella direzione longitudinale e diagonale del corpo, non in direzione trasversale e in nessun caso sul torace. Siano eliminate, isolate o tenute particolarmente sotto controllo, per quanto possibile, eventuali parti metalliche presenti nel e sul corpo.
- Per assicurare una applicazione duratura per tutta la durata dell'operazione, raccomandiamo di usare un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti e utilizzabile solo una volta. Solo con un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti è garantito un monitoraggio continuo del paziente.



Un elettrodo neutro formato da un solo pezzo non è in grado di garantire il monitoraggio. Se la disposizione è inadeguata, non viene emesso **nessun segnale di avvertimento!**



Non applicare l'elettrodo neutro sopra protesi e altre parti metalliche e neppure su sporgenze ossee e tessuto cicatrizzato. Predisporre eventualmente la zona dell'impianto pulendo e asportando il grasso e una folta presenza di peli. Per l'asportazione non usare nessun prodotto che asciughi la pelle (ad esempio, alcol).



Per togliere l'elettrodo neutro non tirare nei cavi o nella linguetta di connessione. Se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.

7.4 Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi attive e passive



In generale per pazienti con protesi metalliche vale la regola che i percorsi della corrente RF non devono passare attraverso queste protesi. Tenere ben presente questa avvertenza quando si applica un elettrodo attivo e neutro, cioè l'elettrodo neutro non deve essere mai applicato sopra endoprotesi e mai sopra protesi metalliche.



Nei pazienti con protesi attive, ad esempio, stimolatori cardiaci o elettrodi inseriti, quando si usa l'apparecchio RF esiste la possibilità che si creino situazioni di pericolo. Gli effetti potrebbero essere un danno irreparabile della protesi attiva o un'alterazione della sua funzione. A causa di questa imponderabilità, usare la radiofrequenza in tali pazienti solo se non esiste nessuna alternativa equivalente. Rispettare incondizionatamente le seguenti linee guida.

Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi.

Si raccomanda il controllo di tali pazienti utilizzando un sistema di monitoraggio (controllo) adatto. Tenere a disposizione e pronto per l'uso un defibrillatore o uno stimolatore cardiaco esterno. Per l'apparecchio RF selezionare sempre come potenza in uscita il valore minimo possibile. Non applicare l'elettrodo attivo dell'apparecchio RF a una distanza inferiore a 15 cm dalla protesi attiva o dai suoi elettrodi. Eseguire accuratamente le regole di applicazione, ad esempio, per l'applicazione di un elettrodo neutro!



INDICAZIONE

Se possibile, usare la tecnica bipolare.

7.5 Distacco di strumenti RF



Nelle pause di applicazione non staccare nessun strumento elettrochirurgico presente sul paziente.

7.6 Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica



AVVERTIMENTO

Durante l'uso conforme alla destinazione di apparecchi elettrochirurgici come il CURIS® che generano corrente ad alta frequenza, altri apparecchi elettromedicali (ad esempio monitoring ECG) e i dispositivi elettronici (ad esempio telefono, PC) possono subire disturbi durante l'attivazione della corrente HF.



AVVERTIMENTO

Il funzionamento di apparecchi radio, telefoni cellulari e altri dispositivi di trasmissione nelle immediate vicinanze del generatore RF potrebbe pregiudicarne la funzionalità sicura.

Sulla distanza minima dei dispositivi di trasmissione vedere il capitolo 9.4.

Per ridurre questi disturbi, adottare le seguenti contromisure:

- Scegliere la connessione a rete del CURIS® su un altro circuito di corrente.
- Aumentare la distanza tra il CURIS® e l'altro apparecchio (non disporli l'uno accanto all'altro o sovrapposti).
- Se alcuni apparecchi vengono fatti funzionare disposti l'uno accanto all'altro o sovrapposti con il CURIS® deve essere tenuto sotto osservazione il funzionamento di entrambi gli apparecchi.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi e dei loro cavi di collegamento.
- Garantire la connessione del puntale di collegamento equipotenziale (46) ad una messa a terra conforme alle norme.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi.

7.7 Accessori

Sutter Medizintechnik raccomanda i seguenti accessori collaudati:

- Cavo bipolare (RIF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cavo monopolare con spina di 4 mm per lo strumento (RIF 36 01 87)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare con interruttore a dito per la coagulazione e il taglio (RIF 36 07 04)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare senza interruttore a dito (RIF 36 02 14)
- Elettrodo neutro in silicone, con cavo (RIF 36 02 26)
- Cavo per elettrodo neutro per elettrodi neutri monouso (RIF 36 02 38)
- Interruttore a pedale (RIF 36 01 10, vedere il capitolo 12)
- Interruttore a pedale (RIF 36 01 14, vedere il capitolo 12)
- Elettrodo neutro monouso, bipartito, per adulti e bambini (REF 29 00 - 5)

La disponibilità del prodotto dipende dalle disposizioni normative nei singoli mercati e può pertanto variare.



Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, componenti di usura e articoli monouso, la cui idoneità di utilizzazione dal punto di vista tecnico della sicurezza è garantita.

L'utilizzo di componenti accessori non testati di altri fabbricanti può avere come conseguenza un'emissione elettromagnetica o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e può provocare un funzionamento errato.

Se si usano accessori di altri fabbricanti, si deve fare particolare attenzione che questi accessori siano effettivamente adatti. Indicatori di fabbricanti seri e di accessori adatti sono, tra l'altro, i seguenti:

- Il fabbricante è in possesso di una dichiarazione di conformità per l'accessorio.
- Il fabbricante è in possesso di una prova della compatibilità dell'accessorio o è disponibile a confermarla.
- All'accessorio sono allegate istruzioni per l'uso, che descrivono in modo univoco e chiaramente comprensibile la gamma di funzioni.
- L'accessorio presenta connettori compatibili, che possono essere collegati all'apparecchio senza inconvenienti e senza bisogno di esercitare una forza eccessiva.
- Il fabbricante è disponibile a confermare su richiesta un collaudo dell'accessorio secondo la norma internazionale IEC 60601-2-2.
- I prodotti accessori riportano scritte chiaramente leggibili, ad esempio, con dati relativi al fabbricante e alla loro resistenza massima alla tensione.
- Il fabbricante mette a disposizione su richiesta ulteriori dati e specifiche tecniche ed è raggiungibile per le richieste di informazione nei normali orari di esercizio.

In caso di dubbio, chiedere informazioni al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante.

La lunghezza del cavo dell'accessorio non dovrebbe superare i 3 metri.



Evitare impostazioni sull'apparecchio, per cui la tensione massima in uscita supera la tensione di dimensionamento dell'accessorio (vedere per questo i diagrammi di tensione al capitolo 9.3.2).



Se vi sono componenti che formano un sistema con il CURIS® (ad es.: collegamento di una pompa di irrigazione o connessione a una presa multipla), essi devono essere conformi ai requisiti del corrispondente ambiente medico. In particolare va rispettata la norma IEC/EN 60601-1 (3° edizione, capitolo 16). In caso di dubbio, chiedere informazioni al fabbricante dei componenti o dei dispositivi.

7.8 Funzionamento con forme di taglio bipolari

In particolare nelle applicazioni microchirurgiche può verificarsi una situazione di pericolo per il paziente a causa dell'attivazione accidentale della corrente di taglio bipolare (ad esempio, se si scambiano i pedali dell'interruttore a pedale). Per questa ragione l'impostazione della potenza nella selezione manuale di una modalità operativa di taglio bipolare deve dapprima essere fissata su „0“. Anche se da ultimo il generatore è stato fatto funzionare nella modalità di taglio bipolare, dopo l'accensione la potenza viene automaticamente riportata a „0“ in automatico. Quindi deve essere eseguita l'impostazione desiderata della potenza, agendo sulla manopola (17). Un'impostazione di potenza selezionata > 0 in una modalità operativa di taglio bipolare non può essere memorizzata in un programma, ma viene riportata a „0“ nel programma in modo automatico.



INDICAZIONE

Per ragioni di sicurezza si raccomanda di lasciare a „0“ l'impostazione di potenza di una modalità operativa di taglio bipolare, se non si ha in previsione di lavorare con questa modalità operativa.

7.9 Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche

L'uso di un tipo di corrente ad alta tensione, in particolare di un tipo di corrente di coagulazione monopolare ad alta tensione, può provocare nel paziente irritazioni neuromuscolari.

8 Indicazioni per la manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione separare l'apparecchio dalla rete. Quando si usano prodotti per la pulizia e la disinfezione, fare attenzione, se vengono spruzzati, che il liquido non possa entrare all'interno dell'apparecchio.

Pulire l'apparecchio su tutte le superfici esterne, compreso il pannello frontale, con prodotti per la pulizia commerciali e non contenenti alcol.

Disinfettare in superficie l'apparecchio e gli accessori non sterilizzabili con i prodotti per la disinfezione normalmente usati negli studi medici e nei reparti operatori.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, assicurarsi che i residui di prodotto disinfettante siano stati rimossi.



INDICAZIONE

Accettare accessori per apparecchi RF sempre in perfetto stato e perfettamente funzionanti. Accessori non perfettamente funzionanti, danneggiati o difettosi possono costituire un pericolo per il paziente o l'utilizzatore e compromettere le funzioni dell'apparecchio RF rispetto alla destinazione d'uso. Escludere gli accessori non idonei all'uso!

8.2 Sterilizzazione dei componenti accessori



Per la cura e il ricondizionamento degli accessori, rispettare assolutamente le istruzioni allegate all'accessorio.

8.3 Componenti degli accessori non sterilizzabili



INDICAZIONE

Sottoporre anche i componenti accessori non sterilizzabili ad una regolare disinfezione per strofinamento (vedere per questo il capitolo 8.1; per la disinfezione dell'interruttore a pedale vedere il capitolo 12).



INDICAZIONE

Le istruzioni per l'uso del CURIS® non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

9 Informazioni tecniche

9.1 Dati tecnici, norme e certificazione

Connessione alla rete	100-240 V; 50/60 Hz							
Assorbimento di potenza	senza erogazione di RF					circa 50 VA		
	con una potenza massima in uscita					circa 500 VA		
Classe di protezione	I							
IP-Code	IP20							
Classificazione in base a MPG	II b							
Correnti di dispersione NF e RF	in conformità a IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; resistente alla defibrillazione							
Valori in uscita di RF								
Tipo di corrente MONOPOLARE	Potenza		alla Resistenza			massima corrente HF in uscita	Frequenza nominale	Frequenza di modulazione
CUT 1 (taglio)	massimo	100 W	± 20 %	su	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	massimo	80 W	± 20 %	su	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	massimo	60 W	± 20 %	su	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo di corrente BIPOLARE								
BICUT 1 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	massimo	80 W	± 20 %	su	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	massimo	50 W	± 20 %	su	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	massimo	40 W	± 20 %	su	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modalità operativa	A intermittenza INT 10 s / 30 s corrisp. a 25 % ED							
Fusibili di rete	2 x T 3,15 AH 250 V Dim. 5 x 20 mm							
Livello del segnale	Indicazione RF: 40-65 dB(A) regolabile Allarme: 65 dB(A)							
Peso	circa 5,0 kg							
Dimensioni	Larghezza x Altezza x Profondità					320 mm x 170 mm x 385 mm		
Norme	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Conforme all'articolo 120(3) del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)							
Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente				da -25 °C a +70 °C			
	Umidità relativa dell'aria				da 10 % a 100 %			
	Pressione dell'aria				da 500 hPa a 1060 hPa			
Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente				da +10 °C a +40 °C			
	Umidità relativa dell'aria				da 30 % a 75 %			
	Pressione dell'aria				da 700 hPa a 1060 hPa			

**INDICAZIONE**

Cancellazione dei programmi applicativi solo dopo accordo con il proprietario dell'apparecchio chirurgico RF

9.2 Controlli tecnici ricorrenti per la sicurezza

Su questo apparecchio devono essere eseguiti i seguenti controlli almeno ogni 24 mesi secondo i requisiti della norma IEC 62353. L'esecuzione dei controlli avviene tramite Sutter o le persone/organizzazioni autorizzate da Sutter che, sulla base della loro formazione, delle loro conoscenze e delle loro esperienze acquisite con l'attività pratica, possono eseguire tali controlli tecnici per la sicurezza e che nell'esecuzione di questa attività di controllo non sono soggette ad alcuna direttiva esterna.

**INDICAZIONE**

Durante l'utilizzo non devono essere effettuati interventi di manutenzione sul CURIS®.

Sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici per la sicurezza.

1. Leggibilità della targhetta dei dati e delle diciture
2. Verifica delle istruzioni per l'uso in corso di validità
3. Controllo della versione del software
4. Controllo dell'autotest
5. Controllo della funzionalità degli elementi operativi sul pannello frontale
6. Controllo visivo di tutte le connessioni sull'apparecchio
7. Verifica di tutti i componenti accessori riutilizzabili (se richiesta)
8. Controllo funzionale del trasduttore (encoder)
9. Controllo funzionale dell'attivazione, delle spie di attivazione e del suono di attivazione
10. Controllo funzionale dell'interruttore a pedale a due pedali
11. Controllo funzionale del monitoraggio con l'elettrodo neutro
12. Controllo funzionale dei tasti con funzioni speciali
13. Controllo funzionale della codifica dello strumento
14. Controllo delle potenze RF in uscita e delle correnti RF di dispersione
15. Controllo tecnico per la sicurezza in conformità alla norma IEC 60601-1:
 - Resistenza del conduttore di messa a terra,
 - caso normale della corrente di dispersione a terra e primo errore,
 - caso normale della corrente di dispersione della carcassa, primo errore del conduttore di messa a terra, primo errore di rete,
 - caso normale della corrente di dispersione del paziente, primo errore del conduttore di messa a terra, primo errore della tensione sul componente dell'applicazione.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al fabbricante o al fornitore specializzato.

**INDICAZIONE**

Nella misurazione dei valori di potenza nel campo dei megahertz gli effetti parassitari pesano molto di più che negli apparecchi convenzionali ad alta frequenza (HF) che lavorano nell'intervallo 300-500 kHz. Quindi l'apparecchio di misura della potenza utilizzato deve essere adatto anche sotto carico per 4 MHz (cioè la frequenza limite riportata deve essere significativamente più alta). Entrambi i collegamenti dell'apparecchio di misurazione della potenza devono essere a potenziale zero.

**INDICAZIONE**

Su richiesta mettiamo a disposizione istruzioni per il controllo tecnici di sicurezza e istruzioni per il servizio di assistenza. Queste istruzioni danno supporto alle persone o alle ditte autorizzate nella messa a punto e nella riparazione del CURIS®. Le istruzioni sul servizio di assistenza contengono anche tutti i gruppi funzionali che sono disponibili come parti di ricambio.

**INDICAZIONE**

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

9.3 Diagrammi

9.3.1 Potenza RF

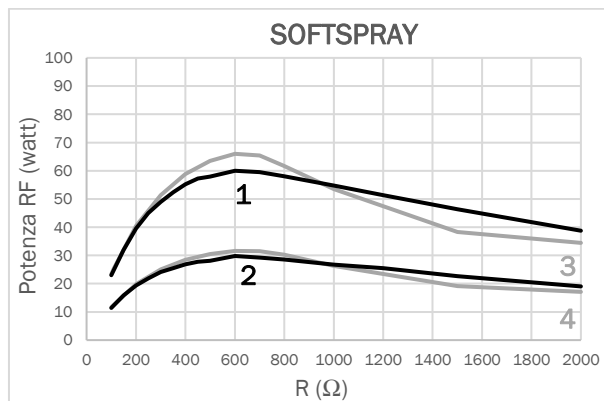
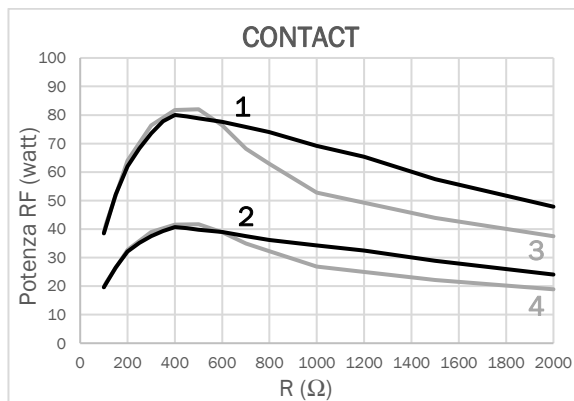
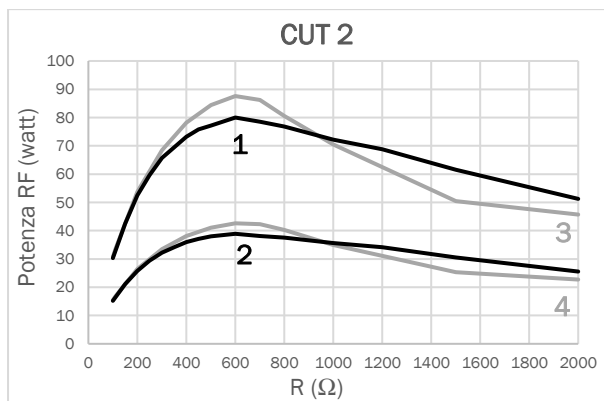
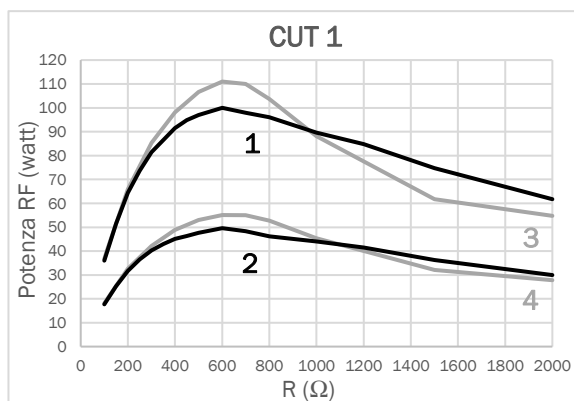
**INDICAZIONE**

Nei diagrammi vengono raffigurate due curve di potenza al 100% e al 50%, misurate con i sistemi di misurazione EPM3 (nero) e PMS4 (grigio).

Per via dei differenti concetti di misurazione di questi sistemi di misurazione, del complesso andamento dell'impedenza HF della matrice di resistenza e per via del concetto di regolazione del generatore, si producono risultati di misurazione differenti. La valutazione di potenza recentemente introdotta con il sistema di misurazione PMS4 viene eseguita a causa dell'obsolescenza del sistema di misurazione EPM3.

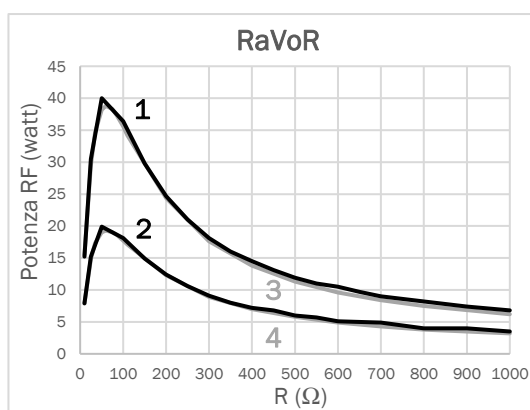
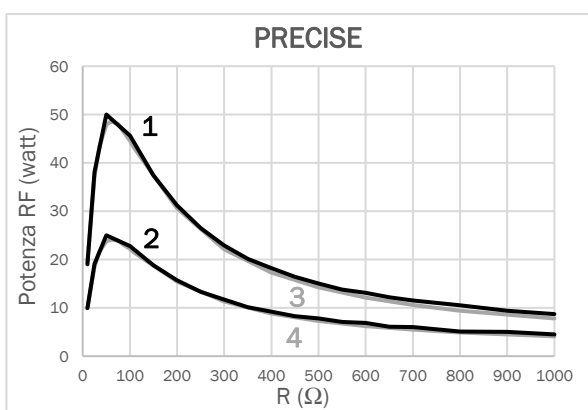
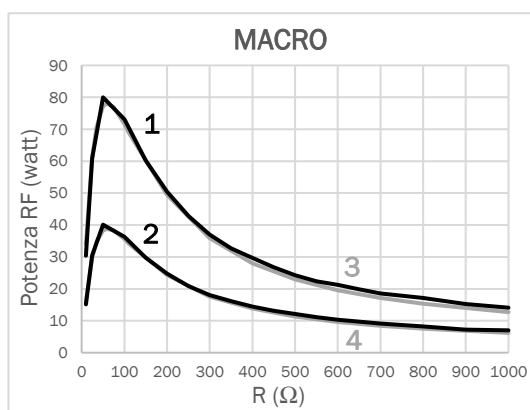
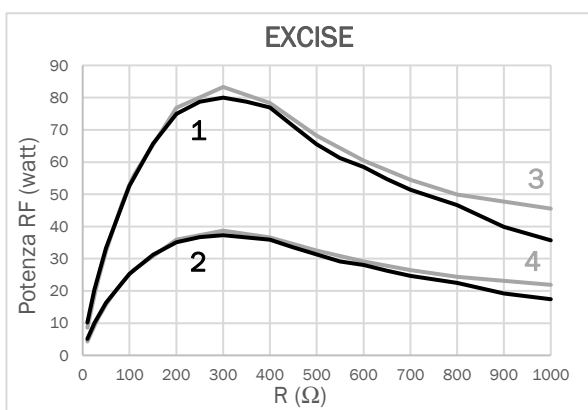
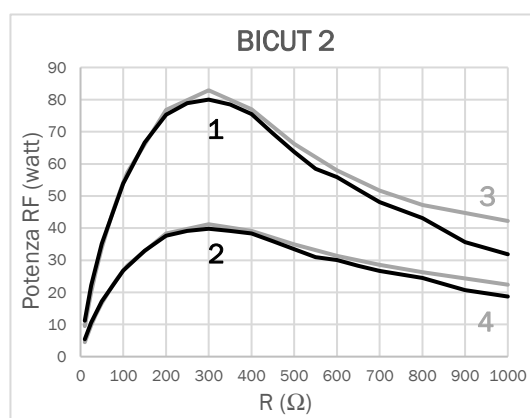
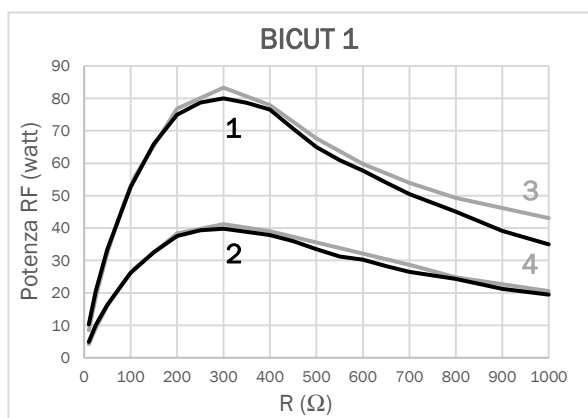
La divergenza delle linee caratteristiche non ha alcuna influenza sull'applicazione e sull'utilizzo, dal momento che alla base non c'è alcuna modifica fisica del generatore.

MONOPOLARE



Colore	Curva	Impostazione di potenza	Sistema di misurazione
nero	1	Potenza massima (100 %)	EPM3
	2	Metà potenza (50 %)	
grigio	3	Potenza massima (100 %)	PMS4
	4	Metà potenza (50 %)	

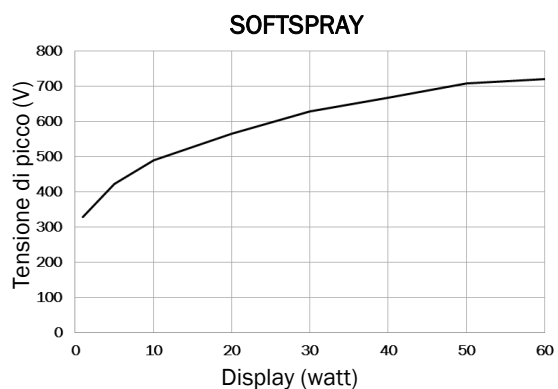
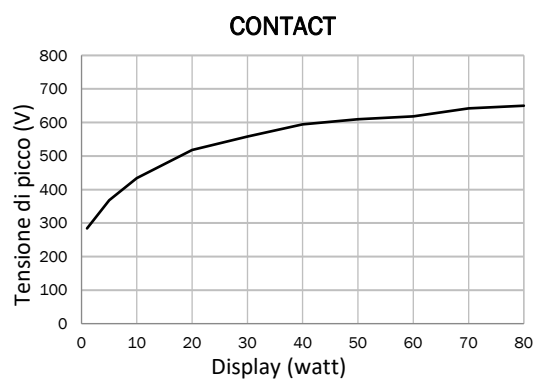
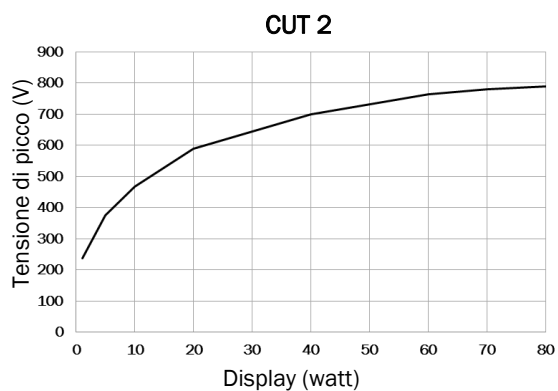
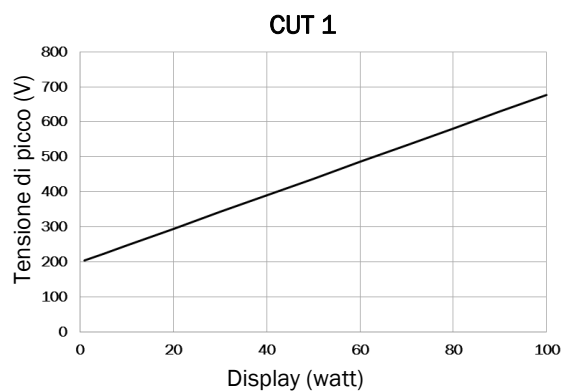
BIPOLARE

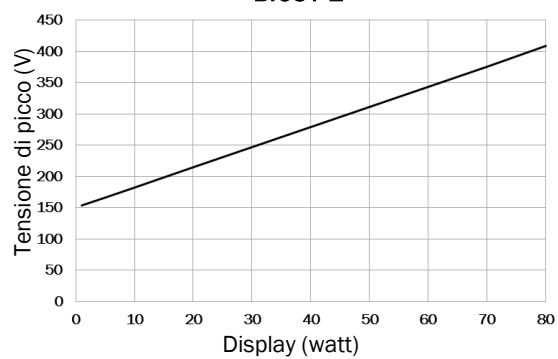
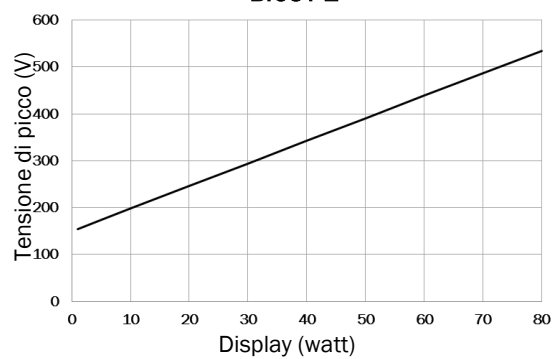
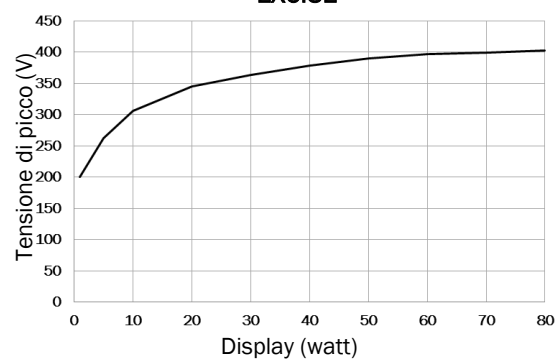
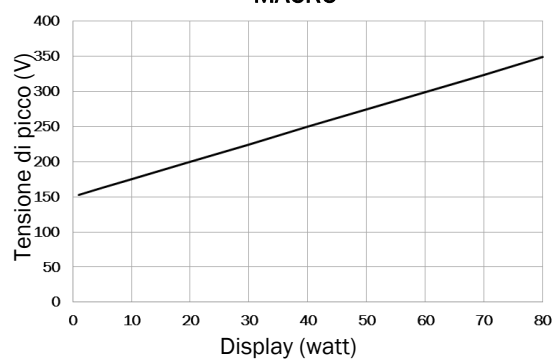
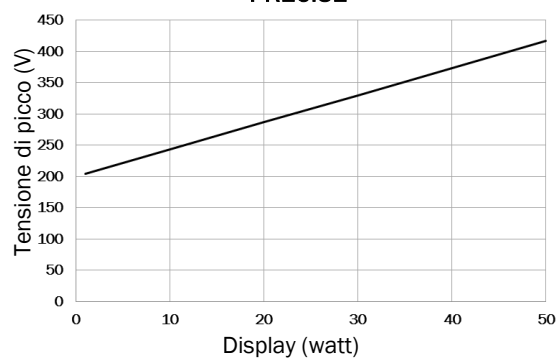
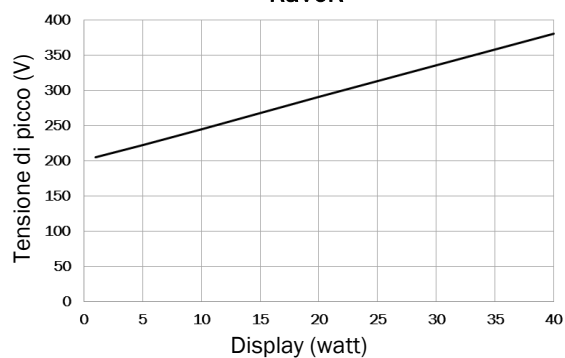


Colore	Curva	Impostazione di potenza	Sistema di misurazione
nero	1	Potenza massima (100 %)	EPM3
	2	Metà potenza (50 %)	
grigio	3	Potenza massima (100 %)	PMS4
	4	Metà potenza (50 %)	

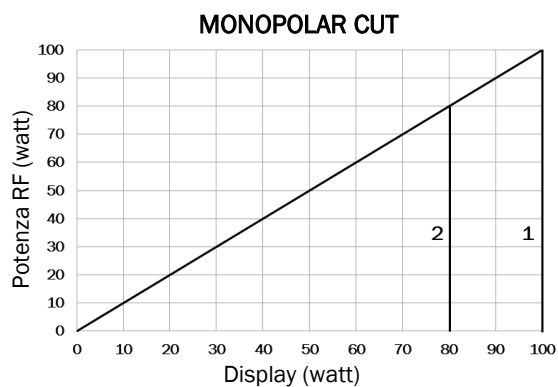
9.3.2 Tensione RF

MONOPOLARE

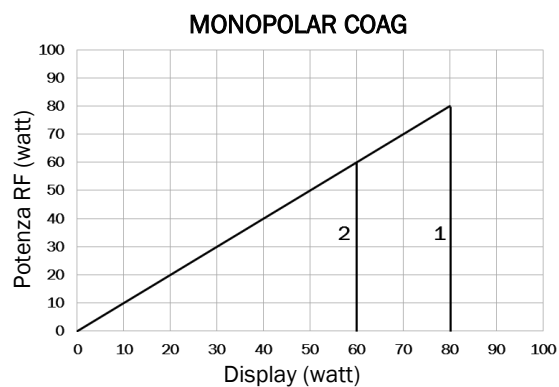


BIPOLARE**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

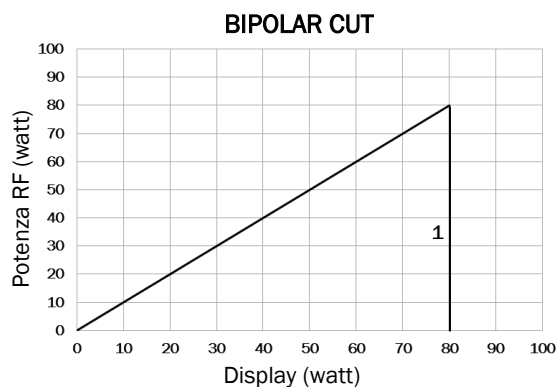
9.3.3 Linee caratteristiche di impostazione



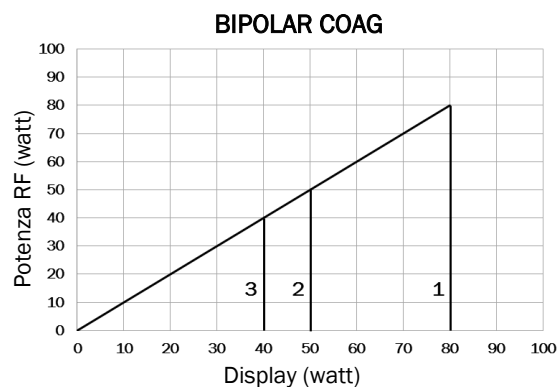
1 = CUT 1 su 600 Ω
2 = CUT 2 su 600 Ω



1 = CONTACT su 400 Ω
2 = SOFTSPRAY su 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE su 300 Ω



1 = MACRO su 50 Ω
2 = PRECISE su 50 Ω
3 = RaVoR™ su 50 Ω

9.4 Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 7: Emissioni elettromagnetiche		
Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.		
Collaudi di resistenza ai disturbi	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Gruppo 2	Il CURIS® deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzione desiderata. Gli apparecchi elettronici che gli sono vicini possono esserne influenzati.
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Classe B	La classe viene mantenuta senza attivazione della corrente HF solo se l'apparecchio è pronto al funzionamento!
Emissioni di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	Il CURIS® è idoneo all'uso in tutte le infrastrutture, anche negli ambienti abitativi e in quelli che sono direttamente connessi alla normale rete pubblica di alimentazione per edifici abitativi.
Emissioni di componenti armoniche della tensione / flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Vi è concordanza	

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 8.9: Emissioni elettromagnetiche			
Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.			
Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento oppure devono essere pavimentati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci / bursts secondo la norma IEC 61000-4-4	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni a impulso (surges) secondo la norma IEC 61000-4-5	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del CURIS® richiede un funzionamento continuo anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione di energia, si raccomanda di alimentare il CURIS® con una alimentazione di corrente esente da interruzioni.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
NOTA: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014, sezione 8.9: Resistenza elettromagnetica ai disturbi			
Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere. Apparecchi radio, telefoni cellulari o altri apparecchi trasmettenti funzionanti nelle immediate vicinanze possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio.			
Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Interferenze HF guidate secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto al CURIS® (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata di 30 cm .
	6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	L'intensità di campo di emettitori radio stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto ^b , deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza. ^b
Interferenze HF irradiate secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
NOTA	Le linee guida possono anche non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, di oggetti e di persone fisiche.		
^a Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz			
^b L'intensità di campo degli emettitori stazionari come le stazioni di base dei telefoni radio e degli apparecchi radiomobili nelle campagne, le stazioni radio di dilettanti, le stazioni radio AM e FM e le stazioni televisive, non può essere predeterminata teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativo agli emettitori stazionari, si deve prendere in considerazione un'indagine sul posto. Nel caso l'intensità di campo, misurata sul posto in cui il BM-780 II viene usato, superi il livello di concordanza sopra riportato, l'apparecchio deve essere tenuto sotto osservazione in relazione al suo funzionamento ordinario. In caso di comportamento operativo insolito, può essere necessario prendere ulteriori misure come un diverso orientamento del BM-780 II o l'installazione in un luogo diverso.			

Distanze di protezione consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il CURIS® secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 sezione 8.10				
Determinazione rispetto alle apparecchiature di comunicazione senza fili ad alta frequenza				
Banda di frequenza (MHz)	Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di concordanza (V/m)	Distanza (M)
380 - 390	385	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub o modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
NOTA	La distanza di protezione minima di 30 cm tra le apparecchiature di telecomunicazione HF, che trasmettono nella banda di frequenza indicata, e il CURIS® deve essere osservata. Esse includono telefoni cellulari, dispositivi WLAN, RFID e Bluetooth. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare caratteristiche di rendimento ridotte del dispositivo.			
^a Modulazione d'impulsi	La modulazione d'impulsi è definita come onda quadra con un tasso di pulsazione del 50 %.			
^b FM	Modulazione di frequenza			

10 Indicazioni importanti per l'ambiente

10.1 Imballaggio

L'imballaggio completo viene ritirato dal venditore e, per quanto possibile, riutilizzato. Altrimenti, l'imballaggio deve essere smaltito nei raccoglitori di carta o nei rifiuti domestici.

10.2 Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente

Durante la vaporizzazione del tessuto fare attenzione che i prodotti di ablazione che si formano nel processo conforme alla destinazione d'uso non vengano inalati concentrati per un periodo di tempo piuttosto lungo. Altre sostanze dannose, a parte i suddetti prodotti di decomposizione, non si formano se l'apparecchio viene usato conformemente alla destinazione d'uso.

Per l'aspirazione si può usare un impianto di aspirazione dei fumi.

Per una maggiore sicurezza operativa e per un impiego a risparmio di energia, spegnere l'apparecchio nelle pause di trattamento piuttosto lunghe.

Se si usano articoli monouso, si devono smaltire nei rifiuti domestici o nei rifiuti speciali solo dopo un'accurata pulizia, disinfezione ed eventualmente sterilizzazione. Trattare i componenti fortemente infetti di strumenti monouso ed altri "sharp" (cannule, aghi e bisturi) in conformità alle direttive in vigore (smaltimento mediante l'uso di contenitori a tenuta di germi e resistenti alla rottura).

10.3 Smaltimento dell'apparecchio

Nella costruzione dell'apparecchio si è ampiamente rinunciato all'uso di materiali compositi per rendere possibile un elevato grado di riciclaggio al termine della durata di vita. Nello smaltimento rispettare le normative per lo smaltimento dei rottami elettronici oppure rimandare l'apparecchio al fabbricante o al rivenditore per uno smaltimento appropriato.



Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment) e alla Legge tedesca sugli apparecchi elettrici ed elettronici – ElektroG.

Il simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.

11 Diagnosi dei guasti

Guasti	Possibile causa	Eliminazione del guasto
Gli elementi sul lato frontale rimangono spenti e non compare alcuna funzione dell'apparecchio	Non arriva tensione dalla rete	Verificare che arrivi tensione dalla rete
	Il cavo di rete non è inserito nella presa o nell'apparecchio oppure non è inserito correttamente	Verificare il collegamento del cavo di rete
	L'apparecchio non è stato acceso	Accendere l'apparecchio
	Il fusibile di rete è guasto	L'apparecchio è guasto, ricorrere all'assistenza
	L'alimentazione interna della tensione è guasta	L'apparecchio è guasto, ricorrere all'assistenza
Gli elementi sul lato frontale funzionano normalmente, ma non vi è nessuna potenza RF in uscita	Accessorio guasto	Sostituire l'accessorio
	L'apparecchio è guasto	Spegnere e riaccendere l'apparecchio. Trasmettere al servizio di assistenza eventuali
Il tasto di autoavviamento si accende a intermittenza	Quando si richiama un programma, "Auto-Start" deve essere confermato	Premere il tasto Auto-Start. Nessun guasto.
	Nonostante la conferma, il tasto continua ancora ad accendersi ad intermittenza.	Togliere e verificare l'accessorio collegato. L'accessorio ha contatto con il tessuto oppure è guasto.
	Anche dopo avere tolto l'accessorio, il tasto continua ad accendersi ad intermittenza.	Il CURIS® può essere fatto funzionare ancora nella modalità operativa STANDARD, ma poi si deve fare intervenire
Visualizzazione di un messaggio di errore, ad esempio, Err 42	consultare l'elenco seguente	consultare l'elenco seguente

Messaggi di errore e loro significato

Il generatore RF del CURIS® durante l'autotest di accensione esegue molti collaudi funzionali.

Anche durante il funzionamento vengono correntemente verificate tutte le funzioni importanti per la sicurezza. In caso di eventuali guasti, l'erogazione di energia RF viene arrestata e il guasto viene visualizzato con un messaggio di errore.

**INDICAZIONE**

Dopo la comparsa di un messaggio di errore, l'apparecchio può essere resettato solo spegnendolo e accendendolo nuovamente.

Di seguito sono riassunti i messaggi di errore che eventualmente possono essere eliminati dall'utilizzatore. Nelle istruzioni per l'assistenza tecnica sono elencati tutti gli altri messaggi di errore.

**INDICAZIONE**

Se compare un messaggio di errore qui non descritto, prendere contatto con il fabbricante o con il rivenditore.

Errore n°	Significato	Causa	Misura correttiva
Err 41 Err 42	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento dell'interruttore a dito, di colore giallo o blu, di una impugnatura collegata all'uscita monopolare.	Azionamento di un interruttore a dito prima della fine del test di accensione, difetto nell'impugnatura o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'impugnatura e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 45 Err 46	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento dell'interruttore a dito, di colore giallo o blu, di una impugnatura collegata all'uscita bipolare.	Azionamento di un interruttore a dito prima della fine del test di accensione, difetto nell'impugnatura o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'impugnatura e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 47 Err 48	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento del pedale giallo o blu dell'interruttore a pedale.	Azionamento dell'interruttore a pedale prima della fine del test di accensione, cortocircuito nell'interruttore a pedale o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'interruttore a pedale e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 51	Durante il test di accensione, l'azionamento di un tasto viene riconosciuto sul pannello operativo.	Tentativo di azionare un tasto prima della fine del test di accensione oppure guasto sul pannello operativo.	Se non è stato provocato dall'azionamento, vi è un guasto sul pannello operativo del CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Errore di taratura di riconoscimento dello strumento.	Errore interno hardware.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio e collegare e scollegare lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il fornitore specializzato.
Err 54, Err 154, Err 56	Lo strumento non viene riconosciuto.	Errore di contatto; errore interno hardware.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio e collegare e scollegare lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il fornitore specializzato.
Err 62, Err 162	Il dispositivo riconosce un codice strumento non valido.	Resistenza di codifica errata nello strumento, contatto allentato, inserimento e disinserimento troppo rapidi o inserimento di uno strumento codificato non omologato.	Controllare che lo strumento sia omologato per CURIS®. Disinserire lo strumento, spegnere e riaccendere il dispositivo, inserire nuovamente lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il produttore/fornitore specializzato.
Err 89	Viene identificato un surriscaldamento dello stadio finale RF.	Attivazione RF troppo lunga senza pausa, fuori di specifica (10 s / 30 s).	Spegnere l'apparecchio e lasciarlo raffreddare alcuni minuti prima di riaccenderlo. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.

12 Interruttore a pedale (accessorio)

Per il CURIS® viene offerto il seguente interruttore a pedale:

RIF 36 01 10 → Interruttore a pedale a due pedali, senza tasto per la pompa di lavaggio, in esecuzione antideflagrante e cavo di 4 m.

RIF 36 01 14 → Interruttore a pedale a due pedali, senza tasto per la pompa di lavaggio, in esecuzione antideflagrante e cavo di 4 m.

Uso conforme alla destinazione

L'interruttore a pedale serve come dispositivo di commutazione per il generatore RF CURIS®. Con esso viene attivata e disattivata l'erogazione di potenza del generatore RF.



REF 36 01 10

Pedale giallo → Attivazione della modalità di taglio

Pedale blu → Attivazione della modalità di coagulazione



REF 36 01 14

Manutenzione, pulizia e disinfezione

Se si osservano queste indicazioni, l'interruttore a pedale necessita solo di un modesto impegno di manutenzione. A seconda delle condizioni ambientali e della frequenza di applicazione, si raccomanda una regolare manutenzione e verifica della carcassa e del cavo di collegamento, per verificare l'eventuale presenza di danni o di sporco.

Per la pulizia, da effettuare rigorosamente manualmente, utilizzare solo un panno imbevuto di acqua e un detergente delicato. Non utilizzare in nessun caso detergenti che possono aggredire le superfici in plastica, come i detergenti per strumenti, i detergenti abrasivi o i detergenti contenenti solventi.



INDICAZIONE

Per motivi di sicurezza, prima di un'applicazione chirurgica eseguire sempre un test funzionale. In questo test azionare i pedali sempre con l'apparecchio di elettrochirurgia acceso. Per evitare ustioni accidentali, eseguire il test funzionale senza i cavi degli elettrodi inseriti nell'apparecchio elettrochirurgico.

Dati tecnici:

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

Classe: Classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Pedali di resina termoplastica, resistenti alla rottura e autoestinguenti; carcassa in fusione di alluminio

Cavo di collegamento fisso e cavo di comando fissato con resine per colata

Tipo di protezione: IP X8 (1 m / 35 min.) secondo la norma IEC 60529

Elemento di commutazione: Contatto Reed

Tensione di commutazione: massima 25 V CA / 60 V CC

Corrente di commutazione: massima 1 A

Potenza di commutazione massima 30 VA; durata di vita meccanica: >1 milione di commutazioni

Collaudi: idoneo AP

Condizioni di deposito a magazzino: temperatura: da -25 °C a +70 °C; umidità relativa: 5 % – 100 %, umidità relativa: 500 hPa – 1100 hPa

13 Carrello dell'apparecchio (su richiesta)

RIF 36 09 00:

Il carrello dell'apparecchio, ideato appositamente per il CURIS®, dispone di numerosi accessori quali cestelli di deposito e sospensione dell'interruttore a pedale. Viene fornito montato finito.

Il CURIS® viene fissato facendolo scattare all'interno di una barra metallica (1) sulla piastra del carrello e appoggiandolo su due perni metallici (2) in modo che non scivoli.



[illegible]



Appunti

[illegible]

Indirizzo del fabbricante

Commercializzato da:

Fabbricante

**Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germania**



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

Con riserva di modifiche!

RIF 89 91 00 - IT; 2022-05-02



사용 지침

CURIS®

4 MHz 무선 주파수 생성기

REF 36 01 00 - 01



사용 지침은 5.1장에 따라 모든 장치에 적용됩니다.

목차

1	기호 및 약어 설명	1
2	작동 모드 및 용도	2
2.1	전기외과술 작동 모드에 대한 일반 정보.....	2
2.2	CURIS®의 용도	3
2.3	금기 및 부작용.....	4
2.3.1	금기.....	4
2.3.2	부작용.....	4
3	이송 및 포장.....	5
3.1	수령 후 검사.....	5
3.1.1	이송 시 손상	5
3.1.2	보상 청구	5
3.2	반품.....	5
4	디스플레이 및 제어 요소의 기능 및 의미	6
5	커미셔닝	9
5.1	이 사용 지침의 유효성	9
5.2	전위 동등화 연결.....	9
5.3	주 전원 공급.....	9
5.4	기기 켜기 및 끄기	9
5.5	자체 점검	10
5.6	부속품 연결	10
5.6.1	중립 전극 연결	10
5.6.2	절단 및 응고를 위한 단극 핸들 연결.....	10
5.6.3	양극성 부속품 연결	11
5.6.4	자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품.....	11
5.6.5	작동 모드 선택	12
5.6.6	출력 전력 설정	12
6	작동	14
6.1	특수 기능	14
6.2	프로그램 메모리	16
6.3	기능 점검	16
7	안전 조치	18
7.1	일반 정보	18
7.2	환자 배치	18
7.3	중립 전극 및 고주파 전류의 적용.....	19
7.4	심박조율기, 능동및수동삽입물.....	19
7.5	RF 기구 세워두기	20
7.6	전자기 간섭으로 인한 위험.....	20

7.7	부속품	21
7.8	양극성 절단 방식으로 작동	22
7.9	고압으로 인한 위험	22
8	관리 지침	23
8.1	세척 및 소독	23
8.2	부속품 멸균	23
8.3	멸균 불가 부속품	23
9	기술 정보	24
9.1	기술 데이터, 표준, 인증	24
9.2	반복 안전 관련 점검	25
9.3	도해	26
9.3.1	RF 출력	26
9.3.2	RF 전압	29
9.3.3	제어 특성 곡선	31
9.4	전자기 적합성 가이드라인 및 제조사 선언	32
10	환경 공지	37
10.1	포장	37
10.2	환경 친화적인 기기 작동	37
10.3	기기 폐기	37
11	오류 진단	38
12	퓨즈위치(부속품)	40
13	장비 카트(선택)	41

1 기호 및 약어 설명

	온도 제한
	습도 제한
	기압 제한
	의료기기
	비전이성 방사선
	사용 지침, 주의, 경고 준수
	폐기 지침
Ω	옴(Ohm)
A	암페어(Ampere)
AC	교류
CF	심장 플로팅
dB	데시벨(Decibel)
DC	직류
Display	발전기의 표시기 패널
Err	오류
F	플로팅
hPa	헥토파스칼(Hectopascal)
Hz	헤르츠(Hertz)
kHz	킬로헤르츠(Kilohertz)
mA	밀리암페어(Milliampere)
MDD 93/42 (EEC)	유럽연합 의료기기 지침
MHz	메가헤르츠(Megahertz)
MPG	의료기기법(독일)
LF	저주파
P	전력
PE	전위 동등화
피크	피크
R	저항
RaVoR™	무선주파수 용적 축소술
RF	무선주파수
V	볼트(Volt)
VA	볼트암페어(Volt-Ampere)
Rx only	주치의 대상 판매로 제한(미국)

(4 장도 참조하십시오)

2 작동 모드 및 용도

2.1 전기외과술 작동 모드에 대한 일반 정보

전기외과술은 수술 효과를 달성하기 위해 전류를 사용하는 수술법입니다. 이 전류가 신경을 자극(전기 충격)하지 않도록 방지하기 위해 주파수가 충분히 높은 교류(이 기기의 경우 약 4MHz)를 사용하여 그 이상의 신경 자극이 발생하지 않도록 합니다(네른스트 방정식). 주파수가 전파 범위에 속하기 때문에, “무선주파수 수술”(RF 수술)이라고 칭하기도 합니다.

전극에 의해 전류가 외과 부위로 공급되었다가 전기외과적 효과가 없는 대규모 전극을 사용하여 신체에서 외과 부위 밖으로 다시 빠져나갈 경우 이를 **단극성 적용**이라고 부릅니다. 수술 부위의 전극은 활성 전극이라 불리며, 전류 회수 전극은 중립 전극이라고 불립니다. 반대로 전류가 신체에서 빠져나갔다가 외과 부위 내에 위치한 전극에 의해 기기로 다시 돌아올 경우, 이는 대개 공급 전극과 대칭을 이루는데, 이를 **양극성 적용**이라고 부릅니다.



한 환자에게 RF 수술과 모니터링 화면을 동시에 사용할 경우 보호저항이 있는 공급 케이블이 달린 모니터링 전극 또는 RF 인덕터만 사용할 수 있습니다. 모니터링을 위한 바늘 전극은 사용하지 않을 수도 있습니다. ECG 전극 부근에 활성 수술 전극을 사용하지 마십시오(최소 간격 15cm)!

RF 수술 적용 시 아래 일반 규칙을 준수해야 합니다.



원하는 수술 효과에 대해 가장 낮은 RF 출력 설정을 이용하십시오. 반대로, 출력을 너무 낮게 설정하면 위험할 수 있습니다. 예를 들면 과도하게 낮은 출력으로 인해 첫 번째 절단이 만들어지지 않아 바람직하지 않거나 심지어 위험한 곳에 국소적인 응고물이 생길 수 있기 때문입니다.



참고사항

일반적인 설정 사용 시 효과가 부족할 경우, 이는 예를 들면 중립 전극의 적용이 미흡하거나, 플러그 연결부 내 연결이 허술하거나, 절연체 밑 케이블이 끊어졌거나 전극이 무엇가로 덮여 있기 때문일 수 있습니다. 이러한 요소를 확인하고 결함이 있는 부품은 반드시 교체해야 합니다.



환자를 다시 배치한 후 전극과 케이블이 올바르게 적용되어 있는지 확인해야 합니다.



발화성 마취제, 아산화질소(N₂O), 산소의 사용은 피해야 합니다. RF 기기를 사용하면 활성 전극에서 스파크가 발생할 수 있습니다. 세정제, 소독제 또는 용제로 가연성 물질을 사용할 경우 RF 수술 적용 전에 반드시 증발시켜야 합니다. 가연성 액체가 환자 밑 또는 신체의 우묵한 부분(배꼽, 또는 질 등의 체강)에 축적될 위험이 있습니다. RF 기기를 사용하기 전에 이러한 부분에 축적된 액체를 닦아내십시오. 내인성 가스에 불이 붙을 위험이 있습니다. 탈지면이나 거즈와 같이 산소 포화 상태인 물질은 RF 기기의 의도된 사용 중 발생하는 스파크에 의해 불이 붙을 수 있습니다.



다른 기구와의 병용은 제조사에 의한 사용 또는 제조업체의 동의에 따른 사용만 가능할 수 있습니다.



RF 기기의 작동은 다른 전자 의료 기기를 간섭할 수 있습니다.

원칙적으로, 전기외과적 효과는 두 가지로 구분됩니다.

- 전기외과 절단
- 전기외과 응고

전기외과 절단

전기외과 절단 사용 시, 전극과 조직 간 이동 시 높은 전류 농도가 발생하여 해당 지점의 매우 신속한 가열로 이어집니다. 이는 조직에서 수증기가 빠지도록 합니다. 기체가 빠져나가면서 전극과 조직이 분리되고, 절연층이 생성됩니다. 증기를 이온화함으로써 이 층이 전기적으로 관통되어야 하며, 이에 따라 전류가 계속 흐를 수 있습니다. 이제 이 수증기 층에서 물리적인 효과가 발생하는데, 이는 전기적으로 전도성이며 조직 분리로 이어집니다. 조직에 수분이 아주 조금이거나 없을 경우 절단 절차는 적당히 수행되거나 전혀 수행되지 않습니다. 이 방법은 칼날 또는 바늘 모양의 전극, 또는 와이어나 테이프 루프를 사용하여 조직을 절단 또는 절제하는 데에 사용됩니다.

전기외과 응고

전기외과 응고의 경우 대개 두 가지 원리가 구별됩니다. 전극에서 나온 전류가 조직으로 들어갈 때, 해당 지점의 조직이 전열 에너지 전환에 의해 가열(저항 가열)됩니다. 이는 수술 절차를 위해, 또는 중대한 출혈을 멈추기 위해(지혈) 조직을 변성(응고)시킬 때 사용합니다. 이러한 유형의 전기외과 응고는 직접 응고라고 불리며, 공 또는 판 모양의 전극이나 칼날 모양 전극의 납작한 면을 사용하여 수행됩니다.

가능한 또 다른 응용은 뾰족한 전극을 사용한 조직의 표적 파괴이며, 이 경우 수술 후 조직 내의 바람직한 용적 축소술로 이어질 수 있습니다(무선주파수 용적 축소술: RaVoR™).

양극 적용 시 전극 쌍은 흔히 핀셋이나 겸자로 옮겨지며, 대개 특수한 준비를 위해 설계됩니다.

활성 전극의 전압이 너무 높아 전극에서 조직까지 스파크가 형성될 수 있을 경우 다른 응고 효과가 발생합니다. 이러한 스파크의 끝에서 로우 엔드가 형성됩니다. 그 내부에서 온도는 매우 높지만 내부로부터 외부로 온도 기울기 또한 매우 크기 때문에 응고는 표면의 얇은 층에서만 발생합니다. 이는 조직을 최소한의 깊이로만 손상시키고도 대규모의 지혈을 달성할 수 있도록 해줍니다. 이 유형의 응고는 비접촉 응고라고 불리며 바늘 전극 또는 칼날 전극의 뾰족한 쪽으로 수행할 수 있습니다.

2.2 CURIS®의 용도

최대 출력 전력이 100와트인 CURIS® 무선주파수 기기는 신경외과 수술, 이비인후과 의료, 성형 수술, 구강 및 악안면 수술, 피부과 시술의 단극성 및 양극성 전기외과 시술에 적합하며 면허를 소지한 외과의가 사용합니다. 다른 특수 분야에서도 의미 있는 응용이 가능할 수 있습니다.

CURIS®는 전기외과 절단 및 응고에 적합합니다.

각 전류 유형에 대해 기술 데이터에 명시된 최대 출력보다 높은 RF 출력이 필요한 용도 및 액체에 담그어 사용하는 적용은 제외됩니다.

CURIS®는 기기의 올바르게 안전한 사용에 대해 훈련을 받은 사람만 사용할 수 있습니다. 훈련과 적용 시 사용 지침을 반드시 준수해야 합니다.

전기외과술의 안전한 적용을 위해서는 사용자가 적용 기술 및 형태를 숙지해야 합니다.



제품에 대한 모든 변경 또는 이 사용 지침에 대한 모든 위반은 Sutter Medizintechnik의 법적 책임을 무효화합니다.

2.3 금기 및 부작용

2.3.1 금기

각 유형의 전류 관련 기술 데이터에 지정된 최대 전력보다 높은 RF 성능이 필요한 사용은 금지됩니다.

부위의 면적과 비례하는 작은 횡단면이 있는 신체 일부에 대한 시술일 경우(섬유 모양 구조 및 피판), 양극 기술을 사용하거나 RF 수술을 포기하여 다른 부위의 원치 않는 응고물을 예방해야 할 수도 있습니다.

제품과 직접 관련이 있는 금기 사항은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 담당의는 적절한 사용이 가능한지 여부를 환자의 전반적인 상태에 근거하여 결정해야 합니다. 7장에 설명된 안전 조치 역시 준수해야 합니다.

2.3.2 부작용

제품과 직접 관련이 있는 부작용은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 의도치 않는 영향을 방지하기 위해, 안전 조치를 준수해야 합니다. 이와 관련하여 7장을 참조하십시오.

3 이송 및 포장

3.1 수령 후 검사

3.1.1 이송 시 손상

수령 시 기기와 부속품에 이송으로 인한 잠재적인 손상 및 결함이 있는지 검사해야 합니다.

제공 범위: CURIS®, 주전원 케이블, 사용 지침

3.1.2 보상 청구

판매자 또는 배송인이 즉시 통보를 받은 경우에만 보상에 대한 청구를 주장할 수 있습니다. 손상에 대한 기록이 즉시 준비되어야 합니다. 손상에 대한 기록을 가까운 Sutter 담당자에게, 또는 Sutter에 직접 제출하여 보험회사에 보상에 대한 청구가 제기되도록 해야 합니다.

3.2 반품

가능할 경우 원래 포장을 그대로 사용하여 기기를 Sutter 또는 Sutter 서비스 센터에 반품해야 합니다. 가능하지 않을 경우 반품되는 기기를 적절히 보호하는 포장이 필수입니다. 포장이 부적절할 경우 오로지 발송자에게만 법적 책임이 있습니다. 아래 동봉 문서가 반드시 포함되어야 합니다.

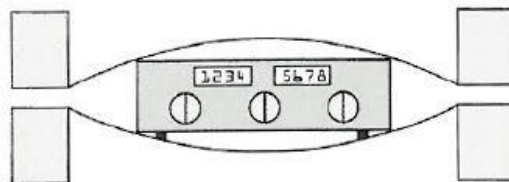
- 발송인/반품 수령인의 이름 및 주소
- 모델 및 기기 번호
- 결함에 대한 설명
- 이 사용 지침의 버전
- 가장 최근의 안전성 관련 검사 기록



참고사항

발전기의 포장은 풋스위치와 함께 이송하기에 적합하지 않습니다. 풋스위치는 별도로 포장해야 합니다. 함께 포장하여 발송할 경우 이송 중 손상될 수 있으며 Sutter는 이에 대해 법적 책임을 지지 않습니다.

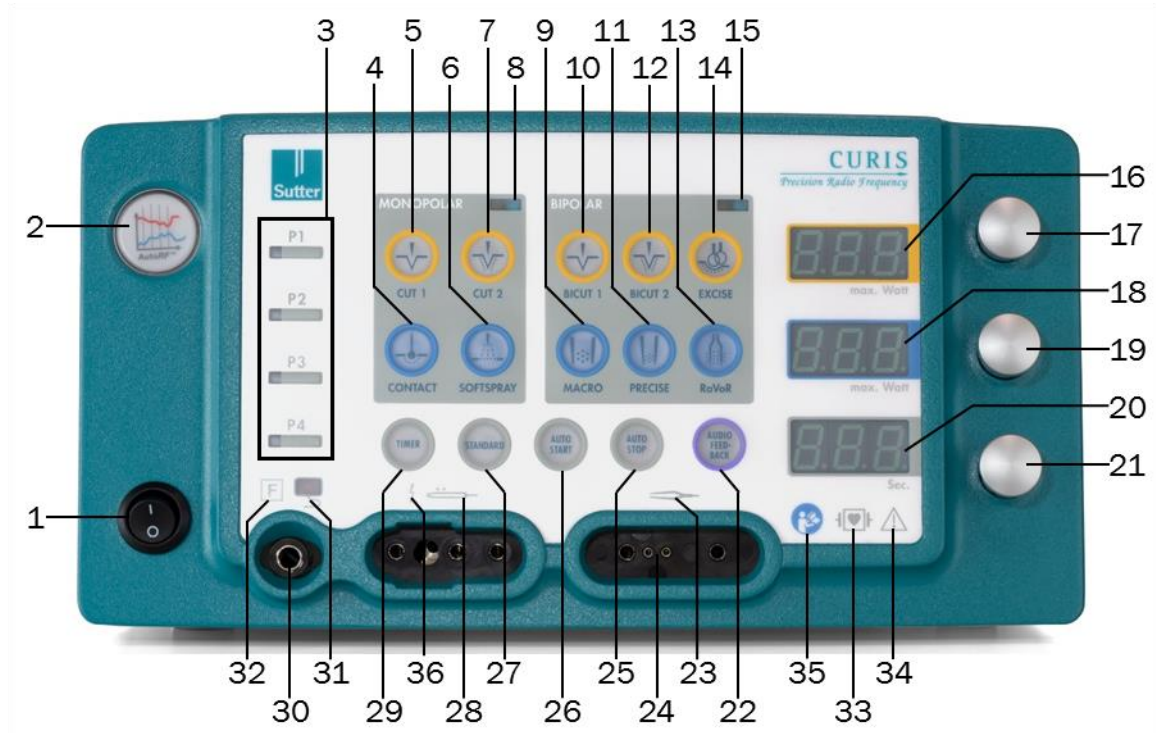
RF 발전기를 반품하거나 발송할 경우 반드시 멤브레인 포장을 올바르게 삽입해 주십시오.



포장물은 아래 조항 번호 98 91 19

4 디스플레이 및 제어 요소의 기능 및 의미

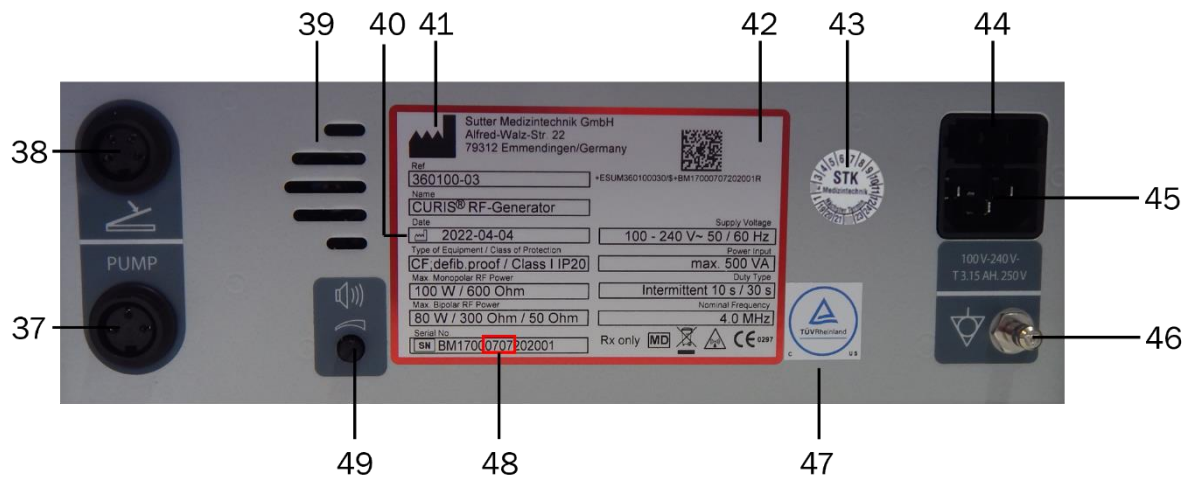
기기 전면



- 1 메인 스위치
- 2 “자동 RF 제어 활성화” 표시기
- 3 프로그램 메모리 P1 … P4(기기 설정 저장용)
- 4 단극성 접촉 응고용 CONTACT 선택 버튼
- 5 단극성 절단용 CUT 1 선택 버튼
- 6 비접촉 단극성 응고용 SOFTSPRAY 선택 버튼(비접촉 응고)
- 7 응고를 포함한 단극성 절단용 CUT 2 선택 버튼
- 8 MONOPOLAR 작동 모드 시 RF 출력 중 표시기 램프에 불이 켜집니다.
- 9 양극성 응고용 MACRO 선택 버튼
- 10 양극성 절단용 BICUT 1 선택 버튼
- 11 정밀 기구를 사용한 양극성 응고용 PRECISE 선택 버튼
- 12 응고를 포함한 양극성 절단용 BICUT 2 선택 버튼
- 13 양극성 RF 용적 축소술용 RaVoR™ 선택 버튼(예: 코골이 치료)
- 14 원형 검자를 사용한 양극성 절단용 EXCISE 선택 버튼
- 15 BIPOLAR 작동 모드 시 RF 출력 중 표시기 램프에 불이 켜집니다.
- 16 RF 절단 출력 설정 표시
(작동 모드 CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 17 RF 절단 출력 선택을 위한 회전 노브
(작동 모드 CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 18 RF 응고 출력 설정 표시

- (작동 모드 CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 RF 응고 출력을 설정하는 회전 노브
 - 20 TIMER 시간 표시
 - 21 TIMER 시간을 설정하는 회전 노브
 - 22 AUDIO FEEDBACK 특수 기능 버튼
(양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 23  양극성 기구용 연결 소켓
 - 24 양극성 기구 잭 2mm 보조 연결
 - 25 AUTO STOP 특수 기능 버튼(양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 26 AUTO START 특수 기능 버튼(MACRO 및 PRECISE 양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 27 자동 START, STOP 또는 TIMER 기능 없이 작동하기 위한 STANDARD 특수 기능 버튼
 - 28  단극성 기구용 연결 소켓
 - 29 기구에 시간을 설정하기 위한 TIMER 특수 기능 버튼
(CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 30 중립 전극용 연결 소켓
 - 31  “중립 전극 연결되지 않음” 표시기(램프가 빨간색으로 점멸함).
 - 32  “중립 전극이 지면에서 절연됨” 알림 기호(F = 플로팅)
 - 33  기기 분류 알림 기호(CF)
제세동기 안전 기기입니다.
 - 34  “주의!” 알림 기호
 - 35  “주의! 사용 지침 참조!” 알림 기호
 - 36  “주의 - 고주파 전류, 고압 위험” 알림 기호

기기 후면



37		세정 펌프용 연결 소켓
38		풋스위치용 연결 소켓
39	스피커	
40		제조일자
41		제조사
42	명판	
43	안전 관련 검사 승인 표시	
44	기기 퓨즈(2x T 3.15 AH 250 V G 5x20mm)	
45	메인 케이블 연결 소켓	
46	전위 동등화를 위한 PE 연결	
47	TÜV 승인 표시	
48	하드웨어 및 소프트웨어 버전, 4개의 문자	
49	볼륨 조절	



참고사항

아래 장에서 (X)와 같은 괄호 안의 숫자는 기기 전면과 후면 그림에서 디스플레이 및 제어 요소의 항목 번호를 나타냅니다.

일련번호는 각 장치에 대한 다음 정보를 암호화합니다.

BM1700 07 07 19 15xx

- 순차적 생산 번호
- 제조연도
- 소프트웨어 상태 코드
- 하드웨어 상태 코드
- 장치 유형

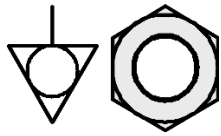
5 커미셔닝

5.1 이 사용 지침의 유효성

본 사용 지침은 명판의 하드웨어와 소프트웨어 상태(48)가 “0707”과 같은 하드웨어 및 소프트웨어를 가진 모든 CURIS® 장치에 유효합니다. 명판은 기기 후면에 있습니다.

기기를 켤 때 “CUT 1” 및 “EXCISE” 버튼을 누르면 디스플레이의 하단 두 개 행에 소프트웨어 버전이 표시됩니다(예: 702은 7.02 버전을 의미함).

5.2 전위 동등화 연결



전위 동등화는 전기적 전도성이 좋은 기기 하우징 연결입니다. 전기적 결함이 있는 경우에도 기기는 지속적으로 동일한 전위를 유지해야 합니다. 전위 동등화는 심장 내 시술과 같은 특정 수술실 상황에 대해 처방되어야 하며, 전위 동등화 연결(46)을 통해 확립할 수 있습니다. 필요한 연결 케이블은 제공 범위에 포함되어 있지 않으며 필요한 경우 당사에서 얻으실 수 있습니다.

5.3 주 전원 공급



경고

감전 위험을 없애기 위해 이 장치는 보호 전도체를 가진 주전원망에만 연결할 수 있습니다.

기기에는 다전압 전원 공급장치가 장착되어 있습니다. 아래 전압 범위에서 전환 없이 작동할 수 있습니다.

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

퓨즈는 기기 후면에 메인 연결 소켓에 있는 슬롯(44)에 있습니다.

메인 케이블을 기기 후면에 있는 연결 소켓(45)에 연결하고, 메인 케이블의 반대쪽 끝을 콘센트에 연결하십시오.

기기의 연결이 완전히 분리되는 위험한 상황을 비롯한 어떠한 상황에서든 기기의 연결 소켓 또는 메인 케이블이 연결되어 있는 콘센트에 액세스할 수 있어야 합니다.

기기 작동을 중단시키기 위해 필요한 특수 조치는 없습니다.

5.4 기기 켜기 및 끄기



전면에 있는 전원 스위치를 사용하여(전원 스위치 (1)) 기기를 켜고 끕니다.

주 전원 전압이 분리될 경우 항상 메인 케이블이 분리되어야 합니다.

5.5 자체 점검

기기의 전원이 켜지면 자체 점검이 수행됩니다. 이 절차 중에는 전면의 모든 디스플레이 요소가 켜집니다. 이러한 요소의 올바른 기능은 기기가 자체적으로 확인할 수 없습니다. 따라서 사용자는 다음을 확인해야 합니다.

전원을 켜면 중립 전극 표시기 위 빨간색 표시기에 짧게 불이 켜집니다.

이후 모든 제어 버튼에 짧게 불이 켜집니다. 이 때 출력 및 타이머 디스플레이에 선이나 점이 표시되면 안 됩니다. 마지막으로 세 개의 디스플레이에 “888”이라는 숫자와 함께 불이 켜집니다. 이와 동시에, 단극성 “절단” 및 “응고” 활성화 표시기 램프와 양극성 “절단” 및 “응고” 활성화 표시기 램프에 차례로 불이 켜집니다. 이와 동시에 해당 활성화 음이 울립니다.

자체 점검 과정의 오류는 기기 결함을 나타냅니다. 기기 사용을 중단하십시오. 서비스 파트너에게 문의하십시오.

내부 기기 점검이 성공적으로 끝나면 기기는 마지막으로 사용된 프로그램으로 작동합니다. 오류가 발견되면 오류 번호가 표시됩니다(11장 참조).

5.6 부속품 연결

5.6.1 중립 전극 연결



중립 전극을 기기 전면의 연결 소켓(30)에 연결합니다. 단일 부품인 중립 전극이나 환자 접촉을 모니터링하기 위해 두 부분으로 된 중립 전극을 연결할 수 있습니다.

단극성 모드인 경우, 중립 전극이 연결되지 않을 경우 소켓 위의 “중립 전극 연결되지 않음” 표시기(31)에 불이 켜집니다. 양극성 모드에서는 이 표시기에 불이 켜지지 않습니다. 이 상태에서 단극 작동 모드로 장치를 활성화하려고 하면 큰 경고음이 울립니다. RF 전류는 활성화할 수 없습니다.

양극성 전류에 대한 영향은 없습니다.

두 개 이상의 표면이 연결된 하나의 전극이 연결되었을 경우, 안전 적용 상태에 도달한 후에만 “중립 전극 연결되지 않음” 표시기가 꺼집니다. 이 때 개별 예열 시간을 예상할 수 있기 때문에 추가적으로 필요한 시간을 반드시 고려해야 합니다.



참고사항

대극판과 환자 사이에 접촉이 충분하지 않으면, 접촉 품질 모니터링이 장착된, 모니터링 가능한 대극판을 사용하는 경우 음향 경고 신호가 울립니다.

5.6.2 절단 및 응고를 위한 단극 핸들 연결



손가락 스위치가 장착된 단극성 핸들 연결, 예: Sutter 부속품 REF 36 07 04:

손가락 스위치가 장착된 단극성 핸들을 이용하려면 장치 전면의 소켓(28)에 연결 케이블을 연결합니다 (왼쪽 그림 참조).

이어서 핸들의 손가락 스위치로 작동이 이루어집니다.



+



손가락 스위치가 없는 단극성 핸들 연결, 예: Sutter 부속품 REF 36 02 14:
손가락 스위치가 없는 단극성 핸들을 이용하려면 연결 케이블을 장치 전면 소켓 (28)에 연결하고 (좌측 상단 그림 참조) **이어서** 풋 스위치 (REF 36 01 10)를 장치 뒷면 소켓(38)에 연결합니다 (좌측 하단 그림 참조).

그 뒤에 풋스위치가 활성화에 이용됩니다.

모든 연결에서 4장의 정보와 사용되는 부속품에 대한 각각의 사용 지침을 참조하십시오.



경고

전극을 삽입하거나 교체하는 중에는 RF 전류 활성화가 허용되지 않습니다! 화상 위험!

5.6.3 양극성 부속품 연결



+



양극성 기구를 이용하려면 연결 케이블을 장치 전면 소켓 (23)에 연결하고(좌측 상단 그림 참조) **이어서** 풋 스위치 (REF 36 01 10)를 장치 뒷면 소켓(38)에 연결합니다 (좌측 하단 그림 참조).

풋 스위치나 응고 전극의 경우, 나중에 활성화를 위해 자동 시작 기능(26)이 이용됩니다. 6.1장 참조.

핸드 스위치가 있는 양극성 핀셋은 특수 케이블을 사용하여 연결할 수 있습니다.

양극성 적용에 중립 전극은 필요하지 **않습니다**.

양극성 모드에서 추가로 중립 전극을 연결해도 양극성 적용의 안전성과 효과에는 영향을 미치지 않습니다.

모든 연결에서 4장의 정보와 사용되는 부속품에 대한 각각의 사용 지침을 참조하십시오.

5.6.4 자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품

코딩 요소에 의해 자동으로 감지되는 특수 부속품을 CURIS® RF 발전기에 연결할 수 있습니다. 부속품에 적용된 기존 설정값은 이 목적용으로 발전기에서 구성됩니다. 설정값은 전체가 아닌 일부만 변경할 수 있습니다.



참고사항

기구가 연결되면 “IC 04”와 같이 감지된 기구의 숫자 코드가 디스플레이에 표시됩니다. 표시된 숫자가 사용 지침에 따른 기구 숫자와 동일한지 확인하십시오. 자동으로 선택된 전류 유형 및 출력의 타당성을 확인해야 합니다.

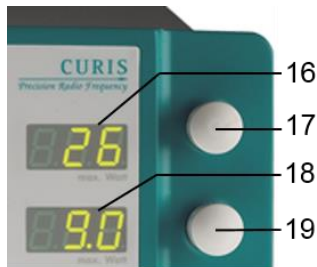
기구가 자동으로 감지되면 해당 기구에 지정된 매개변수 내에서만 프로그램(버튼 P1에서 P4까지)을 로딩하고 저장할 수 있습니다.

5.6.5 작동 모드 선택

기기 사용 전에 원하는 작동 모드를 선택합니다.
CURIS®에는 아래와 같은 작동 모드가 있습니다.

단극성 단극성 전극용	절단 노란색 선택 버튼	CUT 1(5)	응고 구역 없는 부드러운 절단
		CUT 2(7)	응고 구역 있는 절단 전류
	응고 파란색 선택 버튼	CONTACT(4)	접촉 응고, 전극과 조직 간 직접적인 접촉에 대해 깊은 영향을 미치는 응고.
		SOFTSPRAY(6)	비접촉 응고, 스파크를 이용하여 표면 응고에 얇은 영향을 미치는 응고 전류(고주파 요법).
양극성 양극성 전극용	절단 노란색 선택 버튼	BICUT 1(10)	응고 구역 없는 부드러운 절단
		BICUT 2(12)	응고 구역 있는 절단 전류
		EXCISE(14)	예를 들어, 원형 검자 사용 시
	응고 파란색 선택 버튼	MACRO(9)	양극성 응고, 양극성 전극 쌍 구역에서의 국소 접촉 응고.
		PRECISE(11)	미세 전극을 사용한 양극성 응고, 양극성 전극 쌍 구역에서의 국소 접촉 응고.
		RaVoR™(13)	양극성 무선 주파수 용적 축소술(예: 코골이 치료). 이 작동 모드에서는 특수 AUTO STOP 기능으로 기기가 자동 작동합니다. AUTO START 및 STANDARD 특수 기능은 RaVoR™로 지원되지 않습니다. AUTO STOP은 끌 수 없습니다.

5.6.6 출력 전력 설정



기기 전면에 있는 제어 다이얼을 사용하여 절단 및 응고에 대한 출력 전력을 설정합니다.

CUT 작동 모드(절단)에 대한 제어 다이얼(17) 및 출력 표시(16):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

COAG 작동 모드(응고)에 대한 제어 다이얼(19) 및 출력 표시(18):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

출력 설정값은 특정 최대값까지 조정할 수 있습니다. 여러 작동 모드의 최대값은 9장의 기술 정보를 참조하십시오.

**참고사항**

원하는 효과에 대해 항상 최저 출력 설정값을 선택하십시오. 반대로 출력을 너무 낮게 설정하면 위험할 수 있습니다. 예를 들면 과도하게 낮은 출력으로 인해 첫 번째 절단이 만들어지지 않아 바람직하지 않거나 심지어 위험한 곳에 국소적인 응고물이 생길 수 있기 때문입니다.

6 작동



경고

전극을 삽입하거나 교체하는 중에는 RF 전류 활성화가 허용되지 않습니다! 화상 위험!

활성화를 위해, 핸들 또는 풋스위치의 스위치를 작동하여 이전에 선택한 작동 모드에 따라 RF 전류를 켭니다. 이전에 선택한 출력 설정값에 따라 RF 전류가 생성됩니다. 활성화 시 지속적인 음이 울리며 작동 모드 MONOPOLAR(8) 또는 BIPOLAR(15)에 대한 표시기 램프에 불이 켜집니다.



경고

7장 “안전 조치”에 있는 환자와 사용자에게 적용되는 전기외과 적용 규칙을 항상 준수해야 합니다. 특히 중립 전극을 안전하게 적용하고 환자의 위치를 올바르게 하십시오! 결함이 없는 부속품만 사용하십시오!

RF 전류의 연장된 적용 중에는 기기 표면이 뜨거워질 수 있습니다.

6.1 특수 기능

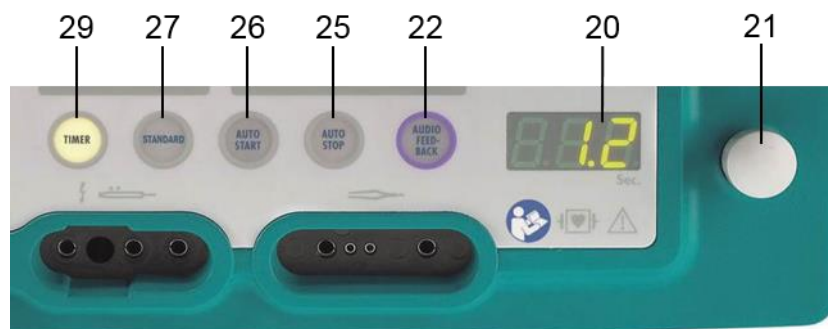
기기에는 아래와 같은 특수 기능이 있습니다.



AutoRF™ 기능은 조직 상태에 따른 장치의 전력 출력을 모니터링하고 제어합니다.



p3™은 CURIS®의 모든 응고 모드에 작동합니다. 여기서 무선 주파수 에너지는 초당 50 패킷으로 방출됩니다. 짧은 휴지기로 인해 조직에 대한 치료는 보다 부드러워집니다.



TIMER(29)

이 특수 기능은 사전에 선택된 최대 활성화 시간으로 RF 출력을 제한합니다. 이 시간이 지나면 기기가 자동으로 전극을 끕니다. 회전 노브(21)를 사용하여 시간을 조정합니다. 디스플레이(20)에 사용 가능한 잔여 시간이 표시됩니다. TIMER는 RF 전류가 활성화된 경우에만 작동합니다. 일시정지는 TIMER를 중단합니다. 조정 범위는 0.2 ... 60,0초입니다. TIMER 기능은 응고 작동 모드에서만 작동합니다(단극성과 양극성 모두에서 작동하나 RaVoR™ 모드에서는 작동하지 않음).

절차:

1. TIMER 버튼(29)을 누릅니다.
2. 회전 노브(21)를 사용하여 RF 출력에 대한 최대 시간을 설정합니다.
3. 전극을 켭니다.

구성된 시간이 끝나면, 풋스위치 또는 손가락 스위치가 여전이 눌러 있어도 전극이 자동으로 꺼집니다.

STANDARD(27)

이 버튼은 모든 특수 기능을 끕니다. 이후 전극을 수동으로 켜고 끕니다(핸들에서, 또는 풋스위치를 사용하여).

AUTO START(26)

이 특수 기능은 MACRO 및 PRECISE 양극성 응고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. RF 전류는 조직과 접촉 시 자동으로 켜지고 꺼집니다. 켜질 때 회전 노브(21)를 사용하여 0.0에서 5초까지 지연 시간을 조정할 수 있습니다.



경고

AUTO START 기능 사용 시 CURIS®로 의도치 않은 RF 활성이 발생할 수 있습니다. 사용 중인 양극성 기구가 우발적으로 조직과 접촉하거나 전기적으로 전도성인 구성품에 낮은 임피던스로 접촉하지 않도록 하십시오!

금속 구성품(투관침, 상처 견인기, 두 개의 전주) 또는 이와 유사한 임피던스가 낮은 물질(액체 등)과 접촉 시에도 스위치가 켜질 수 있습니다. 의도치 않은 RF 활성은 양극성 부속품이 환자에게 놓여 있는 경우 또는 수술 후 기구 세척 중에 조직과 접촉 시 발생할 수도 있습니다.

치료 중 단극성 작동 모드로 전환되고(또는 돌발적인 단극성 활성화 시) 두 개의 양극성 전도체 간 전기적 접촉이 감지될 경우, 단극성 적용을 끝낸 후 AUTO START 버튼이 점멸하며 기능이 활성화되지 않습니다. 의도치 않은 활성화를 방지하려면 AUTO START 버튼을 다시 눌러 기능을 확인해야 합니다.

AUTO START 기능이 선택될 경우 양극성 절단 작동 모드를 선택할 수 있습니다.

그럼에도 불구하고 양극성 한정 적용의 경우 의도치 않은 단극성 적용을 방지하기 위해 양극성 절단 위치를 선택하는 것이 좋습니다. 양극성 응고 및 절단 작동 모드를 동시에 선택할 경우 AUTO START 기능의 활성으로 절단 전류는 생성할 수 없습니다(절단 작동 모드를 위한 선택 버튼은 저장되지 않으며, CUT 작동 모드가 활성화되었을 때 경고음이 울림).

AUTO STOP(25)

이 특수 기능은 응고 작동 모드 MACRO, PRECISE 및 RaVoR™에서만 사용할 수 있으며, RaVoR™ 작동 모드 선택 시 자동으로 활성화됩니다. 자동 양극성 응고가 시작된 후에는 일차 응고 단계에서 조직이 더 건조됩니다. 이 추가 건조는 조직의 전기적 저항을 증가시키며, 이에 따라 발전기의 자동 비활성화로 이어집니다.

특수 AUTO START 기능 없이도 기구 스위치 또는 풋스위치를 사용하여 전극을 활성화시킬 수 있습니다.

AUDIO FEEDBACK(22)

이 특수 기능은 BIPOLAR 응고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. 절단 및 응고 중 기기는 조직의 전기 저항을 나타내는 강도와 함께 음(tone)을 생성합니다. 메시지 음 강도는 조직이 더 건조될수록 저항에 따라 증가합니다.

6.2 프로그램 메모리

기기에는 버튼 P1 ... P4(3)에 네 개의 프로그램 메모리 슬롯이 있습니다. 이러한 슬롯은 해당 현재 기기 설정값을 저장하는 데 사용됩니다.

절차:

1. 원하는 기기 설정값을 구성합니다(작동 모드, 출력, 특수 기능).
2. 확인 신호가 울릴 때까지 버튼 P1 ... P4(3) 중 한 개를 누릅니다.

이렇게 하면 현재 기기 설정값이 선택된 프로그램 메모리 슬롯에 저장되며, 프로그램 메모리 버튼 옆의 초록색 표시기 램프에 불이 켜집니다. 기기는 즉시 이러한 설정값으로 작동합니다. 다른 프로그램 메모리 슬롯에도 이 절차를 반복할 수 있습니다.

저장된 설정값을 활성화하려면 해당 프로그램 메모리 버튼을 짧게 누릅니다. 버튼 옆의 초록색 표시기 램프가 저장된 설정값이 활성 상태임을 표시합니다. 특수 AUTO START 기능 또한 저장되었을 경우, 저장된 설정값을 불러온 후 AUTO START 버튼(26)이 점멸하지만 기능은 활성화되지 않습니다. 이 기능은 AUTO START 버튼(26)을 누른 후에만 활성화됩니다. 이 단계를 통해 의도치 않은 활성화가 방지됩니다.



참고사항

안전상의 이유로 양극 절개 모드에서 수동으로 선택한 출력 설정은 저장되지 않습니다! 따라서 프로그램에는 출력 설정이 항상 “0”으로 저장됩니다. 양극 절개 전류로 작동하는 경우 먼저 출력을 로터리 버튼(17)으로 다시 설정해야 합니다.

기기 설정값이 변경되는 즉시 초록색 표시기 램프가 꺼집니다. 확인 음이 울릴 때까지 프로그램 메모리 버튼 중 한 개를 다시 누르면 이 프로그램 슬롯에 저장된 설정값이 새 설정값으로 덮어쓰기됩니다.

자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품이 사용될 경우 프로그램 메모리 버튼의 기능은 제한됩니다(5.6.4장 참조). 암호화된 양극성 부속품을 사용할 경우 기본 설정값과 비교해 사용자가 변경했던 기기의 설정값(가능한 범위까지)은 저장할 수 없습니다.

기기를 켜 후에는 항상 마지막으로 사용된 프로그램이 활성화됩니다.

6.3 기능 점검

기기를 사용하기 전에 모든 기기 기능을 확인하고 다음과 같이 기능 점검을 수행합니다.

1. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(30)에서 당겨 뺍니다. 빨간색 경고 램프(31)가 점멸합니다. 단극성 RF 전류의 활성화를 시도할 경우 지속적인 작동음 대신 간헐적인 가청 경고 신호가 울립니다. RF 전류 활성화는 차단됩니다. 반대로, 양극성 전류는 선택할 경우 활성화시킬 수 있습니다. 이 경우 빨간색 경고 램프가 점멸하지 않습니다.
2. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(30)에 연결합니다. 단극성 작동 모드를 선택할 경우 빨간색 경고 램프(31)가 점멸을 멈춥니다. 분할된 중립 전극을 사용할 경우

알람이 꺼지게 하려면 환자에게 반드시 올바르게 적용해야 합니다. 이 경고 램프는 양극성 작동 모드에서는 점멸하지 않습니다.

3. 단극성 전극 핸들이 달린 연결 케이블을 소켓(28)에 연결합니다. 전극 핸들에 있는 손가락 스위치 또는 풋스위치로 선택한 전류를 활성화합니다. 선택된 전류 유형에 따라 MONOPOLAR(8) 및 BIPOLAR(15)에 대한 작동 모드 표시기 램프에 불이 켜져야 하며, RF 활성화 신호가 올라야 합니다.



경고

풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결되어 있지 않은 상태에서 RF 활성화 신호가 울리는 경우 장치에 결함이 있는 것입니다. 작동 금지! 기술 점검이 필요합니다.

조작 요소 중 하나가 **작동되어 있지 않고** 풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결만 되어 있는 상태에서 RF 활성화 신호가 울리는 경우, 액세서리 부품 중 하나에 결함이 있는 것입니다. 이 부속품은 이후 가동해서는 안 됩니다! 교체가 필요합니다.

7 안전 조치

7.1 일반 정보

RF 기기는 의도된 적용에 대해 높은 전압과 전류를 생성하는 고주파 발전기입니다. 환자, 작동자 또는 제3자에 대한 위험을 방지하려면 항상 조심스럽게 기기를 사용하고 작동 및 안전 지침을 엄격하게 준수해야 합니다.

기기를 사용하기 전에, 소독약이 완전히 제거되거나 증발되도록 하십시오.

의료 기기 기록은 사용자 규정에 따라 반드시 보관되어야 합니다.

RF 기기의 결합은 출력 전력의 원치 않는 상승을 야기할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해, CURIS®에는 과잉 전력에 대한 보호 회로가 통합되어 있습니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

7.2 환자 배치

단극성 적용의 경우, 활성 전극을 통해 RF 기기로 환자에게 공급되는 전기 전류는 전기 회로를 닫는 두 가지 방식으로 기기로 귀환할 수 있습니다. 정규 경로는 중립 전극을 관통하며, 이는 큰 영역에 걸쳐 환자에서 장치로 전류를 전도하기 때문에 활성 전극에 발생하는 가열 효과가 없습니다. 두 번째 경로는 환자가 대지 전위와 연결된 전도성 구성품과 접촉하고 있을 경우 생성될 수 있는, 바람직하지 않은 우회입니다. 이는 모두 치료대 프레임, 수술대, 금속 프레임이 있는 의자, 메인 네트워크에서 공급되는 전기 장비의 하우징과 같이 크기가 큰 금속 구성품입니다. 환자는 어떠한 접지된 금속 구성품과도 접촉하지 않아야 합니다. 그렇지 않을 경우 접촉 지점에 화상을 입을 위험이 있습니다. 특히 환자의 사지가 금속 설치물과 접촉하면 안 됩니다.

환자가 금속 프레임이 있는 수술대 또는 치료대 위에 누워 있을 경우, 반드시 충분한 수의 패드(드레이프)로 금속 표면에 대한 고주파 절연이 이루어져야 합니다. 수술 중 땀과 같은 수분이 예상된다면 해당되는 곳에 방수 필름을 사용하여 고주파 절연체 역할을 하는 패드가 젖지 않도록 예방해야 합니다.

어떠한 상황에서도 환자 밑에 액체가 축적되지 않도록 해야 합니다. 필요하다면 반드시 추가로 마른 천을 사용해야 합니다.

신체를 통한 RF 전류 흐름은 가능한 가장 짧은 경로를 따라 중립 전극에 도달해야 합니다. 예를 들면, 손과 허벅지 또는 팔꿈치와 몸통과 같이 전류가 신체에서 빠져나가 중립 전극으로 향하던 중 다른 곳에서 다시 들어오게 하지 마십시오. 이 전류 우회는 그러한 접촉 지점에 화상을 일으킬 위험이 있습니다. 따라서 땀이 많이 나는 곳이나, 몸통과 닿아있는 사지, 또는 피부 간 접촉하는 지점은 드레이프 층을 사용하여 건조하게 유지해야 합니다(팔/몸통, 다리/다리, 유방).

작동 중 환자를 다른 위치로 옮길 때에는 앞서 언급된 절연 요건이 또한 반드시 충족되도록 합니다.

7.3 중립 전극 및 고주파 전류의 적용



전극 및 케이블은 반드시 조심스럽게 적용해야 합니다. 이후 내용은 특히 준수해야 합니다.

- 중립 전극은 수술 영역과 가능한 가까이에 안정적으로 적용해야 하며, 전체 표면이 환자의 몸과 닿도록 적용해야 합니다.
- 전체 RF 적용 시간 동안 반드시 중립 전극이 안전하게 접촉되어 있도록 해야 합니다. 중립 전극의 적용에 의해 순환이 손상되면 안 됩니다.
- 일회용 접착식 전극을 사용할 경우 유효 기간이 지나지 않았는지 확인하십시오.
- RF 전극으로 연결되는 공급 케이블은 구부러지지 않으며 환자나 다른 케이블과 닿지 않습니다. 특히 중립 전극이 이에 해당됩니다. 제조사에서 기기용으로 제작한 케이블만 사용하십시오.
- 사용된 공급 케이블과 기구가 CURIS® RF 전압을 위해 배치됩니다 (9.3.2 장의 전압 도면 참조).
- 공급 라인 및 사용 기기류는 CURIS®의 RF 전압에 맞게 설계되어 있고 이를 초과하지 않습니다(9.3.2 전압 다이어그램 참조).
- 신체 내 전류 경로는 가능한 짧으며, 신체를 횡단하지 않고 신체에서 세로 또는 가로로 흐릅니다. 흉부에서는 어떠한 경우에서든 가로로 흐릅니다. 가능하다면 신체 내 또는 신체 위의 어떠한 모든 금속 구성품을 반드시 제거 또는 절연시켜야 하며, 그렇지 않을 경우 특별히 주의해야 합니다.
- 전체 작동 시간 동안 지속적인 적용이 보장되도록, 일회용 접착식 중립 전극을 나누는 것이 권장됩니다. 분할된 접착식 중립 전극을 사용할 경우에만 지속적인 환자 모니터링이 보장됩니다.



단일 부품 중립 전극으로는 모니터링을 할 수 없습니다. 접촉 상태가 불량할 경우 트리거되는 **경고 신호는 없습니다!**



삽입물 및 기타 금속 구성품이나 뼈 돌출부 및 반흔 조직에 중립 전극을 적용하면 안 됩니다. 적용 부위는 세척 및 탈지하고 과도하게 자란 체모를 제거하여 준비해야 합니다. 제거를 위해 피부를 건조시키는 물질(알코올 등)은 사용할 수 없습니다.



케이블 또는 연결된 돌출부를 당겨서 중립 전극을 제거하지 마십시오. 접착식 전극을 빠르게 당겨서 떼어내면 피부에 상처가 날 수 있습니다.

7.4 심박조율기, 능동및수동삽입물



금속 삽입물이 있는 환자의 경우 일반적으로 RF 전류 경로가 이러한 삽입물을 통과할 수 없습니다. 활성 및 중립 전극을 적용할 때 반드시 이러한 사항을 고려해야 합니다. 관내장치를 통한 중립 전극 적용은 금지됩니다. 절대로 금속 삽입물을 통해 중립 전극을 적용하지 마십시오.



심박조율기와 같은 활성 삽입물 또는 삽입된 전극이 있는 환자에게 RF 기기를 적용할 경우 위험할 수 있습니다. 활성 삽입물에 복구 불가능한 손상이 생기거나, 삽입물의 기능이 손상될 수 있습니다. 이러한 불확실성으로 인해, 동등한 대안이 없을 경우에만 이러한 환자에게 무선 주파수를 사용해야 합니다. 아래 지침을 반드시 준수해야 합니다.

삽입물 제조업체의 사용 지침을 준수해야 합니다.

이러한 환자의 경우 적합한 모니터링 장치를 사용한 모니터링이 권장됩니다. 제세동기 및 외부 심박조율기를 언제든지 사용할 수 있도록 준비하십시오. 항상 RF 기기에 가능한 최저 출력 전력 설정값을 선택하십시오. 전기 외과 장치의 활성 전극은 능동 삽입물 또는 그 전극으로부터 15cm 이상 떨어진 상태에서 사용해야 합니다.중립 전극의 적용과 같은 사용 지침을 주의깊게 따르십시오!



참고사항

가능한 양극성 기술을 사용하십시오.

7.5 RF 기구 세워두기



적용이 일시적으로 중지되었을 때 환자 위에 전기외과 기구를 세워두지 마십시오.

7.6 전자기 간섭으로 인한 위험



경고

고주파 전류를 생성하는 CURIS® 와 같은 전기 외과 장치를 용도에 따라 사용하는 경우, 다른 전기 의료 장치(예, EKG 모니터링) 및 전자 장치(예, 전화기, PC)가 HF 전류 활성화 중에 간섭을 받을 수 있습니다.



경고

무선 장치, 휴대 전화 또는 기타 송신기가 RF 발생기 바로 가까이에서 작동하면, 이들 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

송신 장치와의 최소 간격에 대해서는 9.4 단원에 유의하십시오.

아래 단계를 통해 이러한 간섭을 줄입니다.

- CURIS® 메인 케이블을 다른 콘센트에 연결합니다.
- CURIS®와 다른 기기 간 거리를 늘립니다(서로 인접하거나 쌓여있으면 안 됨).
- 기기들이 CURIS® 옆에서 작동되거나 쌓인 채로 작동될 경우 두 기기의 기능을 반드시 모니터링해야 합니다.
- 다른 기기와 인접하지 않도록 기기 케이블을 정리하고 연결 케이블끼리 가능한 서로 멀리 둡니다.
- 전위 동등화 볼트(46)가 적절한 지면에 연결되도록 합니다.

- 연결 케이블을 정리하여 가능한 다른 기기와 인접하지 않도록 합니다.

7.7 부속품

Sutter Medizintechnik는 다음과 같이 시험된 부속품을 권장합니다.

- 양극성 케이블 (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- 4 mm 기구 플러그를 가진 단극성 케이블 (REF 36 01 87)
- 응고 및 절단용 손가락 스위치가 장착된 단극성 전극 핸들(REF 36 07 04)
- 손가락 스위치가 장착되지 않은 단극성 전극 핸들(REF 36 02 14)
- 케이블이 장착된 실리콘 중립 전극(REF 36 02 26)
- 일회용 중립 전극용 케이블(REF 36 02 38)
- 풋 스위치(REF 36 01 10, 12장 참조)
- 풋 스위치(REF 36 01 14, 12장 참조)
- 일회용 중성 전극, 분리, 성인 및 소아용 (REF 29 00 - 5)

제품 가용성은 개별 시장의 규제 요구 사항에 달라질 수 있으며, 따라서 일부 시장에 제품이 제공되지 않을 수도 있습니다.



장치는 안전한 사용이 증명된 액세서리, 마모 부품 및 일회용 제품만 함께 사용하십시오.

시험을 거치지 않은 타사 부속품을 사용하면 전자파 장애 발생 또는 장치의 전과간섭 저항성이 저하될 수 있으며, 작동 오류를 초래할 수 있습니다.

다른 제조사의 부속품을 사용할 경우 부속품의 적합성을 확인하는 것이 특히 중요합니다. 합법적인 제조사와 적합한 부속품을 나타내는 특징은 다음과 같습니다.

- 제조사는 부속품 적합성 선언을 갖추고 있습니다.
- 제조사는 부속품에 대한 적합성 증명을 갖추고 있거나 사용자에게 적합성 확인을 제공하고자 합니다.
- 부속품은 기능의 범위를 쉬운 용어로 명확히 설명하는 지침을 포함합니다.
- 부속품은 과도한 힘과 문제 없이 기기에 연결할 수 있는 적합한 플러그 연결을 가집니다.
- 요청 시 제조사는 국제 IEC 60601-2-2 표준에 따른 부속품 시험을 준수하고자 합니다.
- 부속품은 제조사와 최대 유전체 강도를 뚜렷하게 확인할 수 있는 라벨을 부착하였습니다.
- 제조사는 요청 시 추가 기술 데이터와 사양을 제공하고 일반 업무 시간에 사용자의 질문에 응답합니다.

의심스러운 경우 전문 판매자 또는 제조사에 문의하십시오.

부속품의 케이블 길이는 3m를 초과하지 않아야 합니다.



최대 출력 전압이 부속품의 정격 전압을 초과하는 기기 설정값은 피하십시오(9.3.2장의 전압 도해 참조).



CURIS® 시스템을 이용하여 구성 요소 빌드(예: 플러싱 펌프 또는 다중 소켓에 연결), 이는 적절한 의료 환경의 요구 사항을 충족해야 합니다. 특히, IEC/EN 60601-1(제3판, 16장)을 고려해야 합니다. 의심스러운 경우 구성 요소 및 장치 제조업체에 문의하십시오.

7.8 양극성 절단 방식으로 작동

특히 미세 수술 시 양극 절개 전류를 부주의하게 사용하는 경우 (예: 풋 스위치 페달 혼동 등) 환자가 위험해질 수 있습니다. 따라서 수동으로 양극 절개 모드로 선택한 경우 먼저 출력 설정을 항상 “0”으로 설정하십시오. 마지막으로 발전기가 양극 절개 모드로 작동했던 경우에도 커먼 출력이 자동으로 “0”으로 설정됩니다. 원하는 출력 설정은 로터리 버튼(17)으로 조정해야 합니다. 양극 절개 모드에서 선택한 출력 설정이 > 0인 경우 프로그램에 저장할 수 없으며, 프로그램에는 자동으로 “0”으로 설정됩니다.



참고사항

안전상의 이유로, 양극성 절단 작동 모드의 사용을 원치 않을 경우 이 작동 모드의 설정값을 “0”으로 남겨두는 것이 권장됩니다.

7.9 고압으로 인한 위험

고압 전류의 적용은, 특히 단극성 고압 응고 전류 유형 시 환자의 신경근을 자극할 수 있습니다.

8 관리 지침

8.1 세척 및 소독

세척 및 소독을 위해 메인 네트워크에서 기기를 분리합니다. 세척제 및 소독제를 바르거나 뿌릴 때 기기 내부로 액체가 들어가면 안 됩니다.

알코올을 함유하지 않은 일반 세척제로 전면 플레이트를 비롯한 기기의 모든 외부 표면을 닦습니다.

멸균 처리할 수 없는 기기 및 부속품의 표면은 의료 환경 및 외과에서 일반적으로 사용되는 소독제를 사용하여 소독합니다.

기기를 사용하기 전에 소독제 잔여물이 완전히 제거되도록 하십시오.



참고사항

RF 기기의 부속품은 항상 기능상 결함이 없는 상태로 유지하십시오. 기능하지 않거나 손상되거나 결함이 있는 부속품은 환자 또는 사용자를 위험하게 할 수 있으며, RF 기기의 적절한 기능을 손상시킬 수 있습니다. 사용하기에 적합하지 않은 부속품은 반드시 분리하십시오!

8.2 부속품 멸균



관리 및 재조정에 대해 부속품과 함께 제공된 정보를 반드시 준수하십시오.

8.3 멸균 불가 부속품



참고사항

멸균할 수 없는 부속품은 정기적으로 닦아서 소독해야 합니다(8.1장 참조; 풋스위치 소독의 경우 12장 참조).



참고사항

CURIS® 사용 지침은 부속품 사용 지침을 대체하지 않습니다.

9 기술 정보

9.1 기술 데이터, 표준, 인증

주 전원 공급	100 ~ 240V; 50/60 Hz							
전력 소모	RF 출력 없이					약 50 VA		
	최대 출력 시					약 500 VA		
보호 등급	I							
IP-Code	IP20							
MPG 유형	II b							
LF 및 RF 누출 전류	IEC 60601-2-2에 따름							
유형	CF; 제세동기 안전							
RF 출력 매개변수:								
단극성 전류 유형	출력		부하 저항에서			최대 HF 출력 전류	공칭 주파수	변조 주파수
CUT 1(절단)	최대	100 W	± 20 %	/	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT(응고)	최대	80 W	± 20 %	/	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY(응고)	최대	60 W	± 20 %	/	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
양극성 전류 유형								
BICUT 1(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO(응고)	최대	80 W	± 20 %	/	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE(응고)	최대	50 W	± 20 %	/	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™(응고)	최대	40 W	± 20 %	/	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
작동 모드	간헐적 INT 10초/30초, 25 % ED에 따라							
메인 퓨즈	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm							
신호 레벨	RF 표시기: 40 ~ 65 dB(A) 조정 가능 경보: 65 dB(A)							
무게	약 5.0 kg							
치수	폭 x 높이 x 깊이		320 mm x 170 mm x 385 mm					
표준	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	규정 (EU) 2017/745 (MDR)의 120(3)조 준수							
이송 및 보관 환경 조건	주위온도		-25℃ - +70℃					
	상대습도		10 % - 100 %					
	기압		500 hPa ~ 1060 hPa					

작동 환경 조건	주위온도	+ 10°C – + 40°C
	상대습도	30 % – 75 %
	기압	700 hPa ~ 1060 hPa



참고사항

RF 수술 기기 소유자와 상의한 후에만 사용자 프로그램을 삭제하십시오!

9.2 반복 안전 관련 점검

IEC 62353의 요건에 따라 24개월에 한 번씩 이 기기에 대해 아래 점검을 수행해야 합니다. 점검은 반드시 Sutter 또는 Sutter에서 교육, 지식 및 실무 활동을 통해 얻은 경험을 바탕으로 그러한 안전 관련 점검을 적절히 수행할 수 있는 것으로 승인한, 이 점검 활동과 관련하여 어떠한 지도의 대상도 아닌 사람/조직이 수행해야 합니다.



참고사항

사용 중에 CURIS® 에서 정비 작업을 하면 안 됩니다.

아래 안전 관련 점검이 확립되었습니다.

1. 명판 및 라벨링의 가독성
2. 유효 사용 지침의 확인
3. 소프트웨어 버전 확인
4. 자체 점검 확인
5. 전면 제어 요소의 기능 확인
6. 기기에 대한 모든 연결의 육안 점검
7. 재사용 부속품 점검(선택)
8. 회전 인코더 기능 확인
9. 활성화, 활성화 램프 및 활성화 음(tone) 기능 확인
10. 2페달 풋스위치 기능 확인
11. 중립 전극 모니터링 기능 확인
12. 특수 기능 버튼 기능 확인
13. 기구 무호화 기능 확인
14. RF 출력 전력 설정값 및 RF 누출 전류 점검
15. IEC 60601-1에 따른 안전 관련 점검:
 - 보호 전도체 저항
 - 접지 전류, 일반적인 상황 및 첫 번째 오류
 - 하우징 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 첫 번째 오류 메인 네트워크
 - 환자 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 적용부의 첫 번째 오류 전압

추가 정보는 제조사 또는 전문 판매자에게 문의하십시오.



참고사항

메가헤르츠 범위로 출력 측정 시 300 ~ 500 kHz에서 작동하는 기존 HF 기기 대비 기생충 효과가 훨씬 큼니다. 따라서 사용되는 출력 측정 기기는 부하 시에도

4 MHz에 적합해야 합니다(즉, 지정된 제한 주파수가 상당히 더 높음). 출력 측정 기기의 양쪽 연결부는 자유 전압 상태여야 합니다.



참고사항

당사는 요청에 따라 안전 관련 점검에 대한 지침 및 서비스 매뉴얼을 제공할 수 있습니다. 이러한 문서는 당사에서 승인한 사람 또는 기업의 CURIS® 유지보수/수리에 도움이 됩니다. 서비스 매뉴얼에는 교체 부품과 마찬가지로 사용 가능한 모든 어셈블리도 기재되어 있습니다.



참고사항

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

9.3 도해

9.3.1 RF 출력



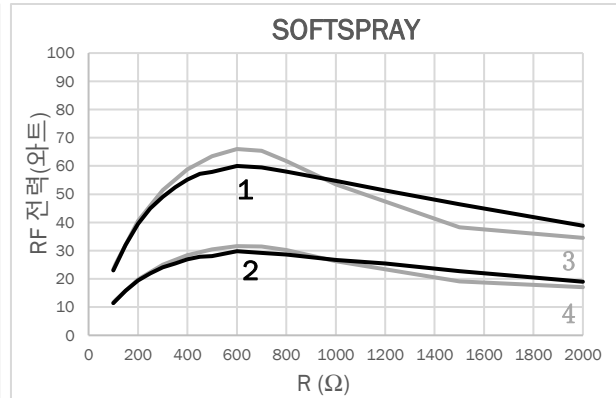
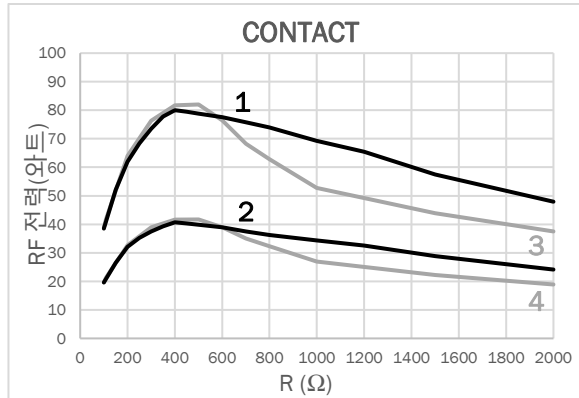
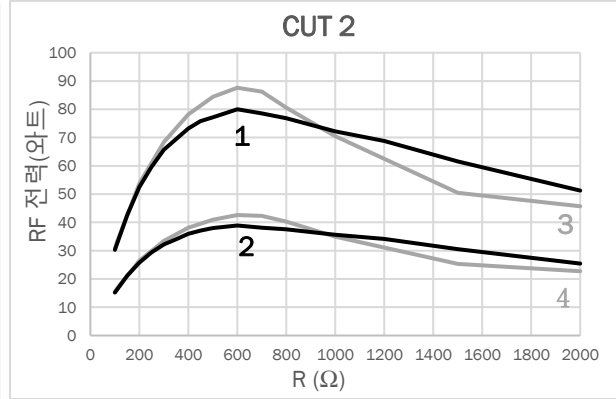
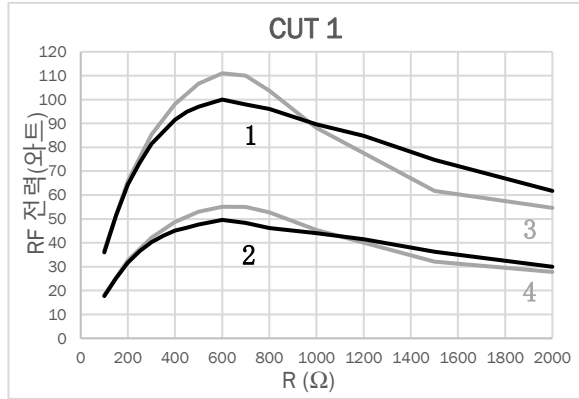
참고사항

측정 장치 EPM3(블랙) 및 PMS4(그레이)로 측정되어 두 개의 100% 또는 50% 출력 곡선이 다이어그램에 각각 표시됩니다.

이 측정 장치들의 서로 다른 측정 방법, 저항 매트릭스의 복잡한 HF 임피던스 변화, 그리고 발전기 작동 원리로 인해 측정 결과가 서로 다르게 나타납니다. 측정 장치 EPM3의 노후화로 인해 새로 도입된 PMS4 측정 시스템을 사용한 성능 평가가 수행됩니다.

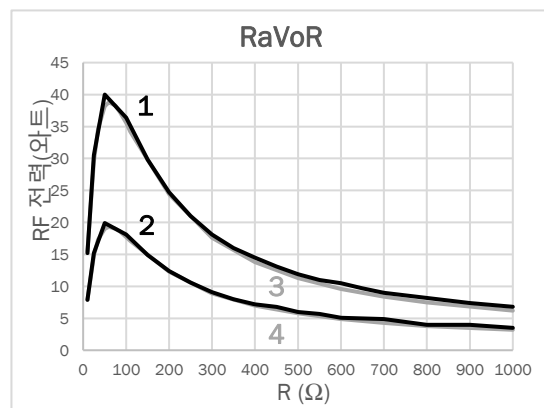
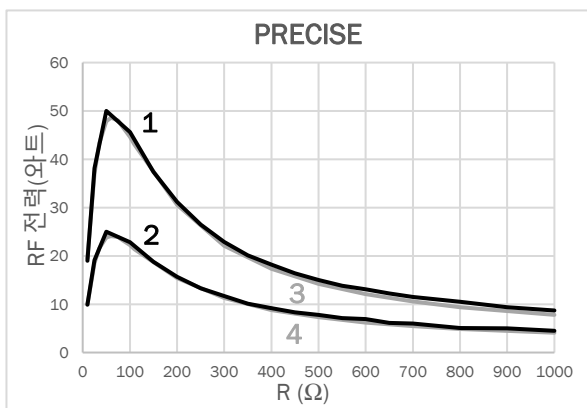
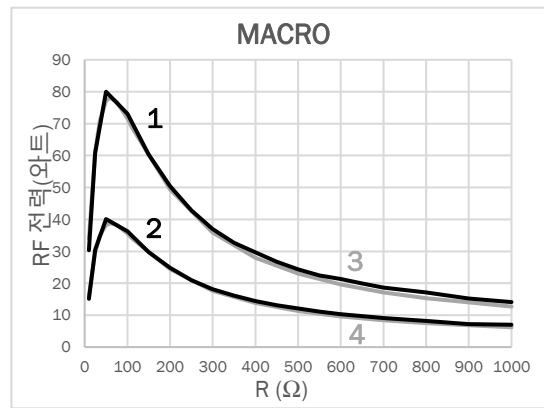
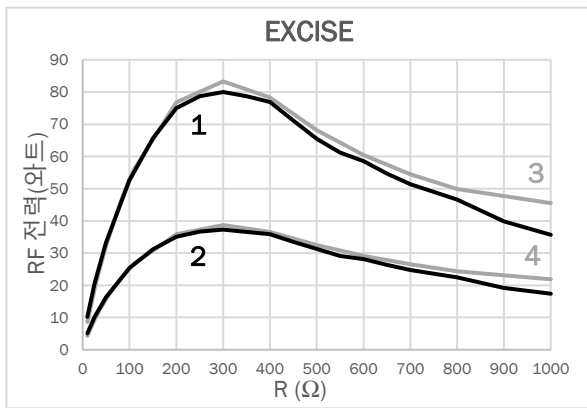
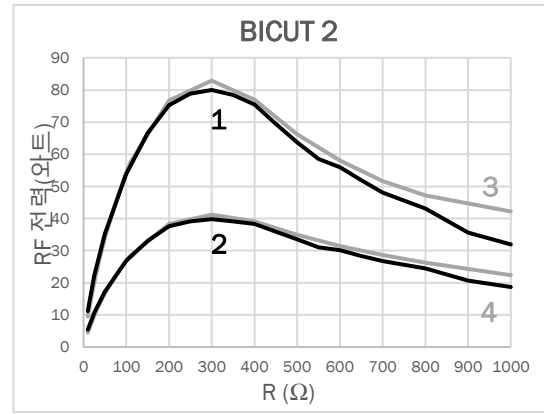
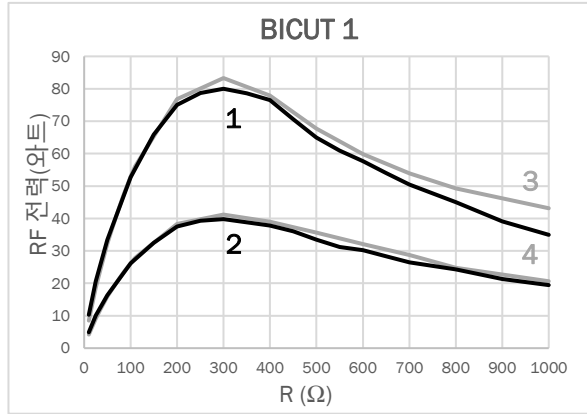
발전기에 물리적인 변경 사항이 없기 때문에 각 특성 곡선의 편차는 응용 및 사용 범위에 영향을 거의 미치지 않습니다.

단극성



색상	곡선	출력 설정	측정 장치
블랙	1	최대 출력 (100%)	EPM3
	2	출력 절반 (50 %)	
그레이	3	최대 출력 (100%)	PMS4
	4	출력 절반 (50 %)	

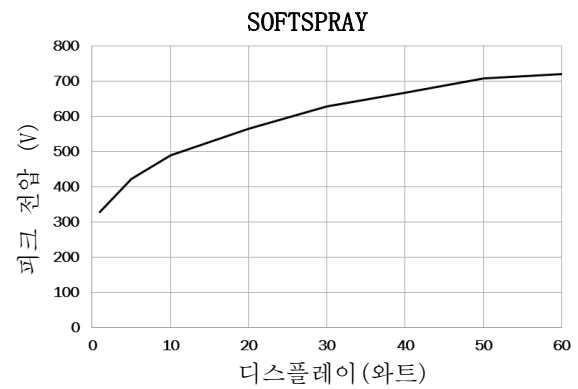
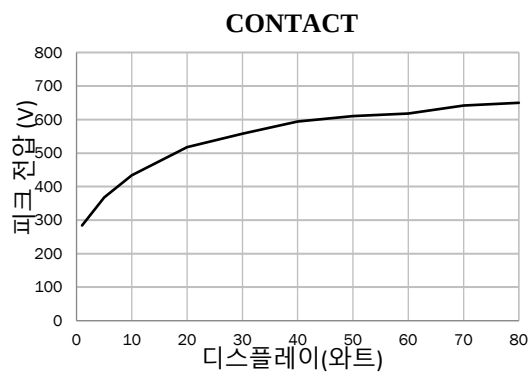
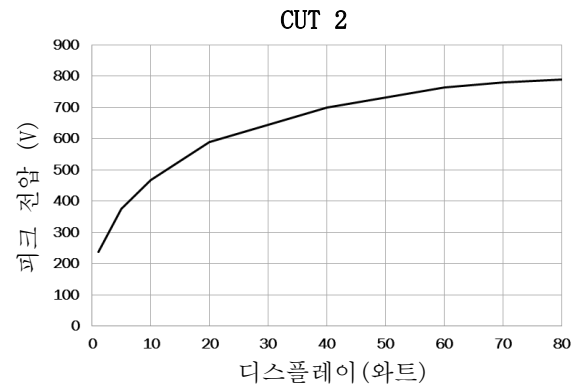
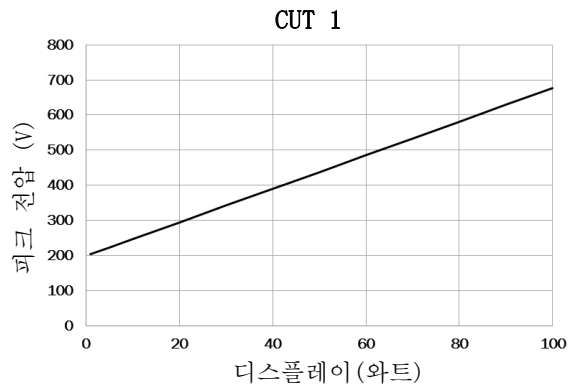
양극성



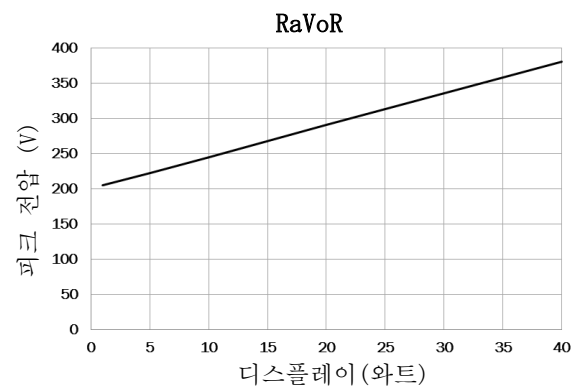
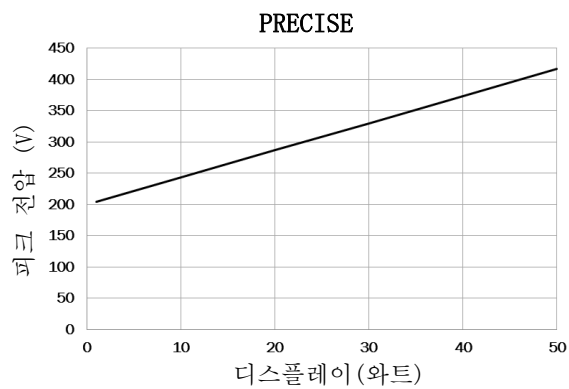
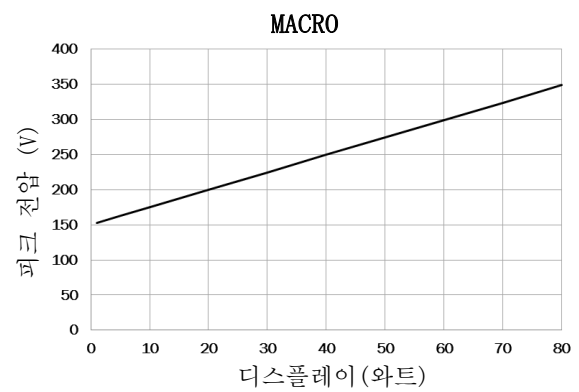
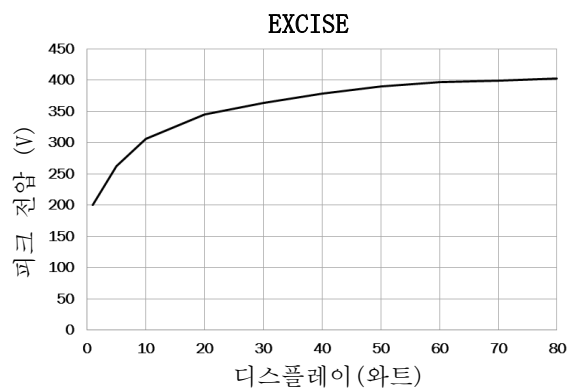
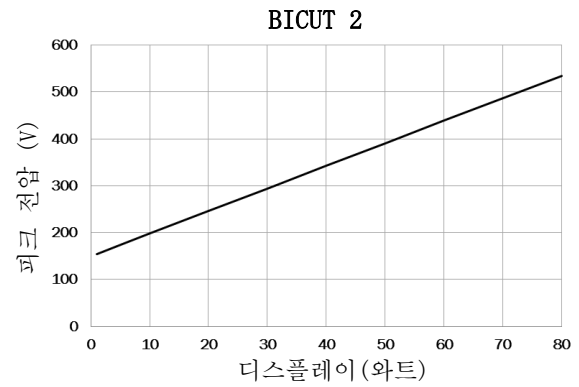
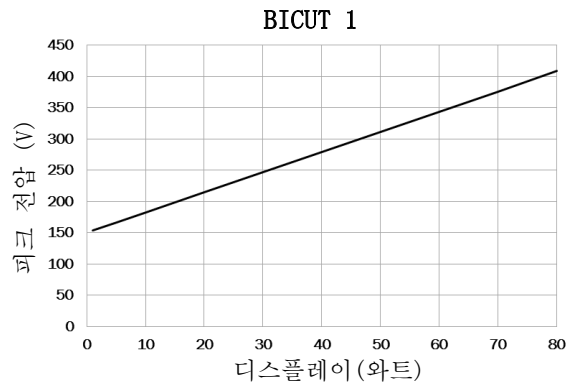
색상	곡선	출력 설정	측정 장치
블랙	1	최대 출력 (100%)	EPM3
	2	출력 절반 (50 %)	
그레이	3	최대 출력 (100%)	PMS4
	4	출력 절반 (50 %)	

9.3.2 RF 전압

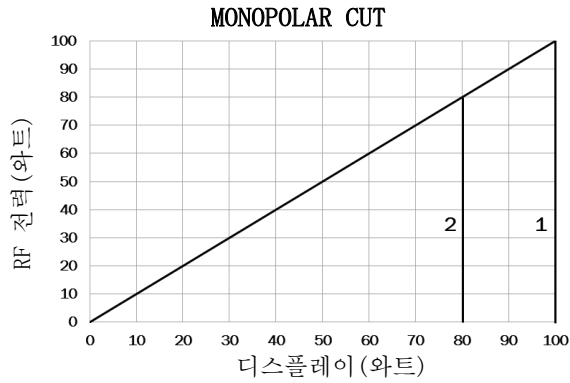
단극성



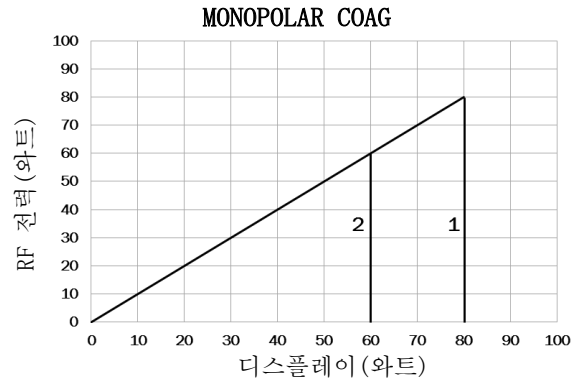
양극성



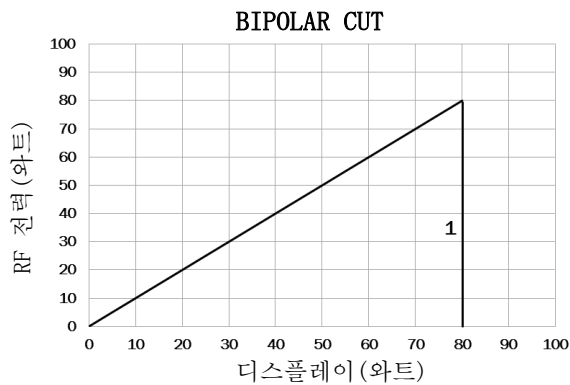
9.3.3 제어 특성 곡선



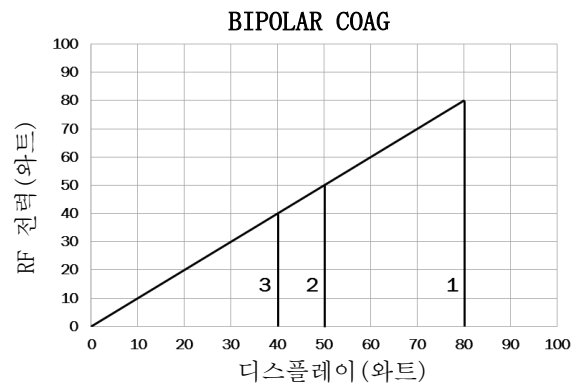
1 = 600 Ω 에서 CUT 1
2 = 600 Ω 에서 CUT 2



1 = 400 Ω 에서 CONTACT
2 = 600 Ω 에서 SOFTSPRAY



1 = 300 Ω 에서 BICUT 1, BICUT 2, EXCISE



1 = 50 Ω 에서 MACRO
2 = 50 Ω 에서 PRECISE
3 = 50 Ω 에서 RaVoR™

9.4 전자기 적합성 가이드라인 및 제조사 선언

IEC 60601-1-2:2014, 7 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언		
CURIS®는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CURIS®의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이와 같은 환경에서 작동해야 합니다.		
내성 시험	준수 수준	전자기 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 HF 방출	그룹 2	CURIS®는 의도한 기능을 보장하기 위해 전자기 에너지를 방출해야 합니다. 인접한 전자 장치가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 HF 방출	등급 B	등급은 RF 전류의 활성화가 없는 대기 모드에서만 충족됩니다!
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	등급 A	CURIS®는 주거 영역 또는 주거용 건물을 위한 일반 공공 전력 공급망에 직접 연결된 영역을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 방출	준수	

IEC 60601-1-2:2014, 8.9 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언			
CURIS®는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CURIS®의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공중 방전	± 8 kV 접촉 방전 ± 15 kV 공중 방전	바닥은 목재나 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 외란 / 버스트	± 2 kV - 전원 라인 ± 1 kV - 입력 및 출력 라인	± 2 kV - 전원 라인 ± 1 kV - 입력 및 출력 라인	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압(Surge)	± 1 kV 차동 모드 전압 ± 2 kV 동상 모드 전압	± 1 kV 차동 모드 전압 ± 2 kV 동상 모드 전압	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순간 정전 및 전압 공급의 변동	0 % U_T (U_T 의 100 % 강하), $\frac{1}{2}$ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	0% U_T (U_T 의 100 % 강하), $\frac{1}{2}$ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다. CURIS® 사용자가 에너지 공급 중단이 발생한 경우에도 계속- 되는 기능이 필요한 경우, CURIS®의 전원을 무정전 전원공급장치에서 공급할 것을 권장합니다.

IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수(50/60 Hz)의 전자기장	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 전자기장은 산업용 또는 병원 환경에서 확인할 수 있는 전형적인 값에 부합해야 합니다.
참고: U_T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 전원 교류 전압입니다.			

IEC 60601-1-2:2014, 8.9 단락: 전파간섭 저항성에 따른 지침 및 제조업체 선언			
BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다. 바로 옆에서 작동하는 라디오 및 휴대전화 또는 기타 송신기는 장치의 기능을 저해할 수 있습니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-6에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 6 V _{eff} ^a 는 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 이동식 무선 장비는 BM-780 II(케이블 포함)에 대해 30 cm 의 권장 안전거리보다 가까운 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 조사의 일환으로 현장 ^b 에서 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장 세기는 모든 주파수에서 준수 수준보다 낮아야 합니다. ^b
IEC 61000-4-3에 따른 방사 HF 외란 변수	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	다음과 같은 기호가 있는 장치 주변에서는 간섭(교란)이 있을 수 있습니다. 
참고	이러한 지침은 일부 사례에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기량 전파는 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.		
^a 150 kHz ~ 80 MHz의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.			
^a 고정 송신기(예: 무선 전화와 육상 이동 무선 장치의 기지국, 아마추어 무선국, AM 및 FM 라디오와 텔레비전 방송국)의 전계 강도는 이론적으로는 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 송신기의 관점에서 전자기 환경을 측정하려면 현장 조사를 고려해야 합니다. BM-780 II를 사용하는 현장에서 측정된 전계 강도가 상기 준수 수준을 초과하는 경우, 올바르게 작동하는지 장치를 관찰해야 합니다. 일반적이지 않은 작동 거동이 보이면 추가 조치가 필요할 수 있습니다(예: BM-780 II의 방향 변경 또는 재배치).			

IEC 60601-1-2:2014, 8.10 단락에 따른 휴대용 및 모바일 HF 통신 장비와 BM-780 II 사이의 권장 안전 거리				
고주파 무선 통신 장치에 대한 사항				
주파수 대역(MHz)	시험 주파수 (MHz)	변조	준수 수준(V/m)	거리 (m)
380 - 390	385	펄스 변조 ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ±5kHz 스트로크 또는 펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
참고	지정된 주파수 대역에서 전송하는 휴대용 HF 통신 장치와 BM-780 II 사이의 최소 안전 거리 30cm를 준수해야 합니다. 이러한 통신 장치에는 특히 휴대 전화, WLAN 장치, RFID 장치 및 블루투스 장치가 포함됩니다. 이를 지키지 않는 경우 장치 성능이 저하될 수 있습니다.			
^a 펄스 변조	펄스 변조는 듀티 사이클 50 %인 구형파 신호로 정의됩니다.			
^b FM	주파수 변조			

10 환경 공지

10.1 포장

전체 포장물은 판매자에게 돌려 보내거나 가능한 범위까지 재활용할 수 있습니다. 그렇지 않을 경우 포장물을 폐지 및/또는 일반 쓰레기로 폐기하십시오.

10.2 환경 친화적인 기기 작동

조각 기화 시, 용도에 따른 사용 중 발생하는 연기를 집중적으로 장시간 흡입하지 않도록 하십시오. 기기를 용도에 따라 사용할 때 앞서 언급된 연기 외 위험 물질은 발생하지 않습니다.

연기를 배출시키기 위해 연도 가스 배출 시스템을 사용할 수 있습니다.

직업 안전성을 높이고 에너지를 보존하기 위해, 당사는 장기간 치료를 중단할 경우 기기를 끄기를 권장합니다.

일회용 제품을 사용할 경우 그러한 제품은 주의 깊게 세척하고 소독하여(해당할 경우 멸균하여) 일반 쓰레기 또는 위험 폐기물로 폐기해야 합니다. 일회용 기구의 오염된 날카로운 부분은 해당 지침에 따라 다른 “날카로운 물건”(캐놀라, 바늘, 메스)과 같이 취급됩니다(내균성 및 내관통성 용기에 담아 폐기).

10.3 기기 폐기

복합 재료의 사용은 대개 기기 설계 시 금지되었습니다. 이로 인해, 기기의 서비스 수명이 끝났을 때 많은 부분을 재활용할 수 있습니다. 기기 폐기 시에는 전자기 폐품 지침 요건을 반드시 준수해야 하며, 그렇지 못할 경우 적절한 폐기를 위해 제조사/판매자에게 기기를 돌려보내야 합니다.



지침 2002/96/EC(WEEE) 및 독일 전기및전자장비법(ElektroG)에 따른 전기 및 전자 장비 라벨링

제품 또는 포장에 있는 이 기호는 해당 제품을 일반 쓰레기로 폐기할 수 없음을 나타냅니다.

11 오류 진단

오류	가능한 원인	오류 교정
전면 요소가 어두운 색상에서 변하지 않으며 기기가 작동하지 않음	주 전압 없음	주 전원 공급 확인
	콘센트 또는 기기의 메인 케이블이 올바르게 연결되지 않았거나 빠졌음	메인 케이블 연결 확인
	기기가 켜지지 않음	기기를 켜
	메인 퓨즈 결함	기기 결함, 서비스 필요
	내부 전력 공급 결함	기기 결함, 서비스 필요
전면 요소는 정상적으로 작동하나 RF 출력 전력이 없음	부속품 결함	부속품 교체
	기기 결함	기기를 켜다가 다시 켜니다. 표시된 오류 메시지를 서비스 부서에 알립니다.
Auto-Start 버튼이 점멸함	프로그램 로딩 시 “Auto- Start”을 확인해야 합니다.	Auto-Start 버튼을 누릅니다. 오류가 없습니다.
	확인 후에도 버튼이 계속 점멸함.	연결된 부속품을 분리하고 다시 연결합니다. 부속품이 조직과 닿아 있거나 결함이 있습니다.
	부속품을 제거했을 경우에도 버튼은 계속 점멸합니다.	STANDARD 작동 모드로 CURIS®를 계속 작동할 수 있으며, 서비스 부서에 문의하십시오.
Err 42와 같은 오류 메시지 표시	아래 목록 참조	아래 목록 참조

오류 메시지 및 의미

CURIS® 발전기는 작동 시작 시 자체 점검에서 여러 기능 점검을 수행합니다.

모든 안전 관련 기능은 작동 중에도 지속적으로 점검됩니다. 오류 발생 시 RF 에너지 출력이 중단되며 오류는 오류 메시지로 표시됩니다.



참고사항

오류 메시지가 표시된 후에는 기기를 켜다가 다시 켜야만 재설정할 수 있습니다.

사용자가 해결할 수 있는 메시지는 아래에 기재되어 있습니다. 그 외 모든 오류 메시지는 서비스 매뉴얼에 기재되어 있습니다.



참고사항

여기에 설명되지 않은 메시지가 표시될 경우 제조사 또는 전문 판매자에게 문의하십시오.

오류 번호	의미	원인	해결책
Err 41, Err 42	작동 시작 점검 중 기기가 단극성 출력에 연결된 핸드 피스의 노란색 및/또는 파란색 손가락 스위치의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 손가락 스위치의 활성화, 핸드 피스, 해당 연결 케이블 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 핸드 피스를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 껍니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 45, Err 46	작동 시작 점검 중 기기가 양극성 출력에 연결된 핸드 피스의 노란색 및/또는 파란색 손가락 스위치의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 손가락 스위치의 활성화, 핸드 피스, 해당 연결 케이블 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 핸드 피스를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 껍니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 47, Err 48	작동 시작 점검 중 기기가 노란색 및/또는 파란색 풋스위치 페달의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 풋스위치 활성화, 풋스위치 또는 해당 연결 케이블의 합선 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 풋스위치를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 껍니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 51	작동 시작 점검 중 기기가 사용자 패널 버튼의 작동을 감지했습니다.	작동 시작 점검 완료 전 버튼 작동 시도 또는 사용자 패널 결함.	활성화로 인한 것이 아닐 경우 CURIS® 사용자 패널 결함입니다.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	기구 인식 보정 오류.	내부 하드웨어 오류.	장치를 끄고 다시 켜 다음 기구를 연결하고 분리합니다. 오류가 계속되면 제조사/전문 딜러에게 문의합니다.
Err 54, Err 154, Err 56	기구가 인식되지 않습니다	접촉 오류, 내부 하드웨어 오류.	장치를 끄고 다시 켜 다음 기구를 연결하고 분리합니다. 오류가 계속되면 제조사/전문 딜러에게 문의합니다.
Err 62, Err 162	본 장치는 유효하지 않은 기기 코드를 감지합니다	기기 내 코딩 저항기 결함, 접촉 불량, 너무 빠른 연결 및 분리 또는 승인되지 않은 코딩이 완료된 기기.	CURIS®용 기기가 승인된 상태인지 확인하십시오. 기기를 분리한 후 장치를 꺾다가 다시 켜서 기기를 다시 연결하십시오. 오류가 사라지지 않으면 제조사/전문 딜러에게 문의 바랍니다.

Err 89	RF 출력 단계의 과열 확인.	명시된 시간을 초과한 연장된 시간 동안의 지속적인 RF 활성화 (10초/30초).	기기를 끄고 몇 분 동안 식힌 다음 다시 켭니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.

12 풋스위치(부속품)

CURIS®에는 다음 풋스위치가 제공됩니다.

REF 36 01 10 → 세정 펌프 버튼이 없는 2페달 풋스위치, 방폭형, 4m 케이블

REF 36 01 14 → 세정 펌프 버튼이 없는 2페달 풋스위치, 방폭형, 4m 케이블

용도

풋스witch는 CURIS® RF 발전기의 트리거 기전으로 사용됩니다. 풋스switch는 RF 발전기의 전력 출력을 켜거나 끌 때 사용합니다.



REF 36 01 10

노란색 페달 → 절단 모드 활성화

파란색 페달 → 응고 모드 활성화



REF 36 01 14

유지보수, 세척, 소독

이 지침을 따를 경우, 풋스switch에는 최소한의 유지보수만 필요합니다. 주변 조건 및 사용 주파수에 따라 하우징과 연결 케이블의 손상 및 문제가 되는 오염에 대한 정기 유지보수 및 점검이 권장됩니다.

직접 세척하는 경우 물과 중성 세제를 적신 천만 사용하십시오. 기기 세정제나 광택제, 또는 용제형 세정제와 같이 플라스틱 표면을 손상시킬 수 있는 세제는 사용하지 마십시오.



참고사항

안전을 위해, 항상 외과 적용 전에는 기능 점검을 수행하십시오. 항상 전기외과 기기를 켜 상태로 페달을 활성화하십시오. 의도치 않은 화상을 예방하려면 전극 케이블이 전기외과 기기에 연결되어 있지 않은 상태로 기능 점검을 수행하십시오.

기술 데이터:

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

클래스: 규정(EU) 2017/745에 따른 등급 I

깨지지 않는 자기소화성, 열가소성 소재로 제작된 페달, 캐스트 알루미늄 하우징

연결 케이블: 영구 연결 및 밀폐 제어 케이블

보호 등급: IEC 60529에 따른 IP X8 (1m / 35분)

전환 요소: 리드 접점

전환 전압: 최대 25V AC / 60V DC

전환 전류: 최대 1A

전환 전력 최대 30VA; 기기 수명: >100만 전환 주기

승인: AP 호환

보관 조건: 온도: -25°C ~ +70°C; 상대습도: 5 % ~ 100 %; 기압: 500 hPa ~ 1100 hPa

13 장비 카트(선택)

REF 36 09 00

장비 카트는 CURIS®에 맞게 특수 설계되었으며 보관용 바스킷과 풋스위치 어댑터 등 여러 추가적인 기능을 갖추고 있습니다. 카트는 모두 조립되어 배송됩니다.

CURIS®는 카트 플레이트의 금속 스트립(1)을 체결하고 두 개의 금속 핀(2)에 고정하여 슬라이딩에 고정됩니다.





메모

[illegible]

[illegible]

제조사 주소

판매사:

제조사:

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



전화: + 49 (0)7641 96256-0
팩스: + 49 (0)7641 96256-30
이메일: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

변경 유지됨!

REF 89 91 00 - KO; 2022-05-02



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

CURIS®

4 MHz Radijo dažnių generatorius

REF 36 01 00 - 01



Ši naudojimo instrukcija galioja visiems įrenginiams pagal 5.1 skyrių.

Turinys

1	NAUDOTŲ SIMBOLIŲ IR TRUMPINIŲ PAAIŠKINIMAS.....	1
2	VEIKIMO BŪDAS IR NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ.....	2
2.1	Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą.....	2
2.2	CURIS® naudojimas pagal paskirtį.....	4
2.3	Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai.....	4
2.3.1	Kontraindikacijos.....	4
2.3.2	Pašaliniai poveikiai.....	4
3	TRANSPORTAVIMAS IR PAKUOTĖ.....	5
3.1	Patikrinimas gavus.....	5
3.1.1	Transportavimo pažeidimai	5
3.1.2	Pretenzijos atlyginti žalą.....	5
3.2	Grąžinimas.....	5
4	VALDYMO IR RODYMO ELEMENTŲ VEIKIMAS IR REIKŠMĖ.....	6
5	NAUDOJIMO PRADŽIA	9
5.1	Šios naudojimo instrukcijos galiojimas	9
5.2	Potencialo vienodinimo jungtis	9
5.3	Prijungimas prie tinklo.....	9
5.4	Įrenginio įjungimas ir išjungimas	9
5.5	Savidiagnostika.....	10
5.6	Reikmenų prijungimas.....	10
5.6.1	Neutralaus elektrodo prijungimas.....	10
5.6.2	Pjovimui ir koaguliacijai skirtų monopoliarinių rankenų prijungimas	10
5.6.3	Bipoliarinio reikmens prijungimas.....	11
5.6.4	Bipoliarinis reikmuo su automatinio instrumentų atpažinimu	11
5.6.5	Režimo parinkimas.....	12
5.6.6	Galios nustatymas.....	12
6	DARBAS.....	14
6.1	Specialios funkcijos	14
6.2	Programų atmintis	16
6.3	Funkcijų testas.....	16
7	SAUGOS PRIEMONĖS.....	18
7.1	Bendroji informacija.....	18
7.2	Paciento padėtis	18
7.3	Neutralaus elektrodo pridėjimas ir aukšto dažnio srovės naudojimas	19
7.4	Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai.....	19
7.5	RD instrumentų padėjimas	20
7.6	Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika	20

7.7	Reikmenys	21
7.8	Darbas su bipoliarinėmis pjovimo formomis.....	22
7.9	Aukštos elektros įtampos keliama rizika.....	22
8	PRIEŽIŪROS NURODYMAI	23
8.1	Valymas ir dezinfekavimas.....	23
8.2	Reikmenų dalių sterilizacija	23
8.3	Nesterilizuojamos reikmenų dalys.....	23
9	TECHNINĖ INFORMACIJA	24
9.1	Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas	24
9.2	Periodinės saugumo technikos patikros	25
9.3	Diagramos	26
9.3.1	RD galia.....	26
9.3.2	RD įtampa	29
9.3.3	Valdymo charakteristika	31
9.4	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo	32
10	APLINKAI SVARBŪS NURODYMAI	36
10.1	Pakuotė.....	36
10.2	Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas.....	36
10.3	Įrenginio šalinimas.....	36
11	KLAIDŲ DIAGNOSTIKA.....	37
12	KOJINIS JUNGIKLIS (REIKMUO).....	40
13	ĮRENGINIO VEŽIMĖLIS (PASIRINKTINAI)	41

1 Naidotų simbolių ir trumpinių paaiškinimas

	Temperatūros apribojimas
	Oro drėgnio apribojimas
	Oro slėgio apribojimas
	Medicinos priemonė
	Nejonizuojanti spinduliuotė
	Laikykitės naudojimo instrukcijos, nurodymas, įspėjimas
	Šalinimo nurodymas
Ω	Omas
A	Amperas
AC	Alternating Current (kintamoji srovė)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibelas
DC	Direct Current (nuolatinė srovė)
Ekranas	Generatoriaus indikacijų laukas
Err	Error (klaida)
F	Floating
hPa	Hektopaskalis
Hz	Hercas
kHz	Kilohercas
mA	Miliamperas
MDD 93/42 (EEB)	ES medicinos prietaisų direktyva
MHz	Megahercas
MPĮ	Medicinos prietaisų įstatymas (Vokietija)
ŽD	Žemas dažnis
P	Power (galia)
PV	Potencialo vienodinimas
Peak	Pikas
R	Resistance (varža)
RaVoR™	Radio dažnių apimties mažinimas
RD	Radio dažnis
V	Voltas
VA	Voltamperas
Rx only	Pardavimo ribojimas, tik praktikuojantiems gydytojams (JAV)

(taip pat žr. 4 skyrių)

2 Veikimo būdas ir naudojimas pagal paskirtį

2.1 Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą

Elektrochirurgija yra chirurginis metodas, per kurį naudojama elektros srovė chirurginiams efektams pasiekti. Kad ši srovė nesudirgintų nervų (elektros šokas), naudojama kintamoji srovė, kurios dažnis buvo parinktas toks aukštas (šiam įrenginiui apie 4 MHz), kad nervai nebedirginami (Nernsto dėsnis). Kadangi dažnis yra radijo bangų diapazone, taip pat kalbama apie „**Radijo dažnių chirurgiją**“ (RD chirurgija).

Jei vieno elektrodo operacijos laukui tiekama srovė ir šalia didelio ploto elektrodo, kuris neturi elektrochirurginio efekto, operacijos lauko šone vėl neveikia kūno, kalbama apie **monopoliarinį naudojimą**. Elektrodas operacijos lauke žymimas yra aktyvus elektrodas, o srovę grąžinantis elektrodas – neutralus elektrodas. Jei srovė dar operacijose lauke neveikia kūno iš dažniausia simetriškai su tiekimo elektrodu nustatyto elektrodo ir grąžinama į įrenginį, tada kalbama apie **bipoliarinį naudojimą**.



Tuo pačiu metu naudojant RD chirurgiją ir kontrolinius monitorius prie paciento, leidžiama naudoti tik tokius kontrolinius elektrodus, kurių įvaduose yra apsauginiai varžai arba RD droseliai. Draudžiama naudoti kontrolei adatinis elektrodus. Nenaudokite aktyvaus chirurginio elektrodo arti EKG elektrodų (atstumas ne mažesnis kaip 15 cm)!

Naudojant RD chirurgiją, būtina laikytis toliau pateiktų bendrųjų taisyklių:



Nustatykite kuo mažesnę RD galią norimam chirurginiam efektui. Taip pat reikia atkreipti dėmesį, kad per mažos galios nustatymas gali sudaryti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios neatliekamas įpjovimas ir taip susidaro lokali koaguliacija ten, kur ji nepageidaujama arba net pavojinga.



NURODYMAS

Nepakankamas efektas, esant įprastam nustatymui, tam tikromis aplinkybėmis galimas dėl netinkamo neutralaus elektrodo pridėjimo, prasto kontakto kištukinėje jungtyje, po izoliacija nutrūkusių kabelių arba užterštų elektrodų. Patikrinkite tai ir pakeiskite sugadintas dalis.



Po paciento padėties pakeitimo patikrinkite, ar tinkamai priglunda elektrodai ir laidai.



Stenkitės nenaudoti degių anestetikų, azoto suboksido (N₂O) ir deguonies. RD įrenginių naudojimas gali būti susijęs su kibirkščių susidarymu prie aktyvių elektrodų. Degios medžiagos, kurios naudojamos kaip valymo, dezinfekavimo priemonės arba tirpikliai, prieš naudojant RD chirurgiją turi būti išgarintos. Kyla pavojus, kad degūs skysčiai susirinks po pacientu arba kūno įdubimuose, pvz., bamboje, arba kūno ertmėse, pvz., vaginoje. Prieš naudodami RD chirurgiją iššluostykite šiose vietose susirinkusį skystį. Įspėjama dėl endogeninių dujų užsidegimo pavojaus. Deguonimi prisotintos medžiagos,

pvz., vata ir marlė, gali užsidegti dėl naudojant pagal paskirtį RD įrenginį susidariusių kibirkščių.



Derinti su kitais įrenginiais leidžiama tik gamintojui arba tik turint jo sutikimą.



Kiti elektromedicininiai įrenginiai naudojant RD įrenginį gali būti sugadinti.

Išskiriami du elektrochirurginiai efektai:

- **Elektrochirurginis pjovimas**
- **Elektrochirurginė koaguliacija**

Elektrochirurginis pjovimas

Atliekant **elektrochirurginį pjovimą**, prie perėjimo tarp elektrodo ir audinio susidaro didelė srovės koncentracija, dėl kurios labai greitai įkaista ši vieta. Taip iš audinio išsiveržia vandens garai. Šis garų išsiveržimas atskiria audinį nuo elektrodo taip, kad susidaro izoliuojantis sluoksnis. Kad srovė galėtų tekėti toliau, reikia nutraukti sluoksnį elektriniu būdu, jonizuojant garais. Šiame elektrai laidžiu tapusiame garų sluoksnyje susidaro fizikiniai efektai, atskiriantys audinį. Jei audinyje yra mažai vandens arba nėra vandens, tada šis pjovimo procesas vyks silpnai arba nevyks visiškai. Šis metodas naudojamas audinio atskyrimui arba rezekcijai su ašmenų arba adatos formos elektrodais ar vielos arba juostos kilpomis.

Elektrochirurginė koaguliacija

Išskiriami du **elektrochirurginės koaguliacijos** veikimo principai. Jei srovė teka iš elektrodo į audinį, tuomet šioje vietoje įšyla audinys dėl elektroterminio energijos keitimo (omnis įšilimas). Tai naudojama audiniui denatūruoti chirurginiais tikslais (koaguliacija) arba didesniems kraujavimams sustabdyti (hemostazė). Šis elektrochirurginės koaguliacijos tipas vadinamas kontaktine koaguliacija ir ji atliekama naudojant rutulio formos elektrodus arba plokščiąją rutulio formos elektrodo pusę.

Kita naudojimo galimybė yra tikslinis audinio suardymas įdūrus elektrodus ir taip šiuo atveju po operacijos gali būti pasiektas norimas audinio apimties sumažinimas (radio dažnių apimties mažinimas: RaVoR™).

Bipoliarinio naudojimo atveju elektrodų pora dažnai būna kaip pincetas arba žnyplės su tarpusavyje izoliuotomis kojėlėmis, kurios dažnai suformuotos specialioms preparacijoms.

Kitas koaguliacijos efektas pasireiškia, kai įtampa aktyviame elektrode yra tokia aukšta, kad kibirkštys gali pereiti iš elektrodo į audinį. Šių kibirkščių pabaigoje susidaro pradiniai taškai, kuriuose vyrauja labai aukšta temperatūra ir ekstremalus temperatūros gradientas iš vidaus į išorę taip, kad koaguliacija vyksta tik ploname sluoksnyje prie paviršiaus. Taip galima pasiekti didelio ploto hemostazę su mažu audinio pažeidimu į gylį. Šis koaguliacijos tipas vadinamas purškiamąja koaguliacija ir ji gali būti atliekama, naudojant adatinį elektrodą arba smailų ašmenų elektrodo galiuką.

2.2 CURIS® naudojimas pagal paskirtį

Radijo dažnių įrenginio CURIS® maksimali išvesties galia 100 W ir jis yra skirtas monopoliarinėms ir bipoliarinėms elektrochirurginėms operacijoms neurochirurgijoje, otorinolaringologijoje, plastinėje / kosmetinėje chirurgijoje, burnos, veido ir žandikaulių chirurgijoje, dermatologijoje ir privačios praktikos chirurgams. Gali būti prasmingas naudojimas ir kitose specializuotose srityse.

CURIS® yra skirtas elektrochirurginiam pjovimui ir koaguliavimui.

Išimtis yra naudojimai po skysčiu ir naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse e atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

CURIS® leidžiama naudoti tik asmenims, kurie buvo instruktuoti, kaip tinkamai ir saugiai naudoti įrenginį. Instruktuoiant ir naudojant būtina laikytis naudojimo instrukcijos.

Saugaus elektrochirurgijos naudojimo sąlyga yra su technika ir naudojimo formomis susipažinęs naudotojas.



Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik“ nepriima atsakomybės už žalą.

2.3 Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai

2.3.1 Kontraindikacijos

Kontraindikuoti yra naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse e atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

Atliekant kūno dalių operacijas, kurių skerspjūvis yra mažas palyginti su jų ištempimu (filamentinės struktūros ir odos raukšlės), indikuojama bipoliarinė technika arba visai atsisakoma RD chirurgijos, kad būtų išvengta nepageidaujamų koaguliacijų kitose vietose.

Kontraindikacijos, kurios būtų tiesiogiai susijusios su produktu, šiuo metu nežinomos. Kompetentingas gydytojas, remdamasis bendra paciento būseną, turi nuspręsti, ar galimas numatytas naudojimas. Papildomai reikia laikytis 7 skyriuje aprašytų saugos priemonių.

2.3.2 Pašaliniai poveikiai

Pašaliniai poveikiai, kurie būtų tiesiogiai susiję su produktu, šiuo metu nežinomi. Siekiant išvengti nepageidaujamų efektų, reikia laikytis saugos priemonių, žr. 7 skyrių.

3 Transportavimas ir pakuotė

3.1 Patikrinimas gavus

3.1.1 Transportavimo pažeidimai

Gautus įrenginį ir reikmenis reikia iš karto patikrinti, ar nėra galimų transportavimo pažeidimų ir trūkumų.

Tiekiamas komplektas: CURIS®, tinklo kabelis, naudojimo instrukcija

3.1.2 Pretenzijos atlyginti žalą

Pretenzijos atlyginti žalą gali būti tenkinamos tik, kai pardavėjas arba ekspeditorius nedelsiant informuojami. Reikia iš karto paruošti žalos protokolą. Žalos protokolą reikia įteikti artimiausiam „Sutter“ atstovui arba pačiai „Sutter“, kad būtų galima draudimo bendrovei pranešti apie pretenzijas atlyginti žalą.

3.2 Gražinimas

Siunčiant įrenginį atgal į „Sutter“ arba „Sutter“ techninės priežiūros centrą, jei įmanoma, reikia naudoti originalią kartoninę dėžę. Jei jos nebėra, būtina atgal siunčiamą įrenginį supakuoti į tinkamą ir saugią pakuotę. Netinkamai supakavus, visa atsakomybė tenka siuntėjui. Reikia pridėti šiuos lydimuosius dokumentus:

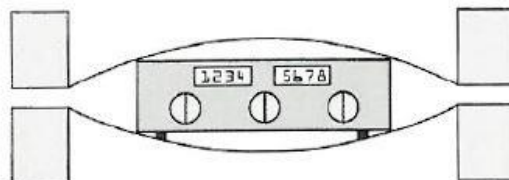
- siuntėjo ir gavėjo pavadinimą ir adresą,
- tipo ir įrenginio numerį,
- defekto aprašymą,
- šios naudojimo instrukcijos versiją,
- Paskutinį saugumo technikos patikros protokolą.



NURODYMAS

Generatoriaus pakuotė nėra skirta bendram transportavimui su kojiniu jungikliu! Kojinį jungiklį reikia pakuoti atskirai. Kartu siunčiant galima transportavimo žala, už kurią „Sutter“ atsakomybės neprisiima.

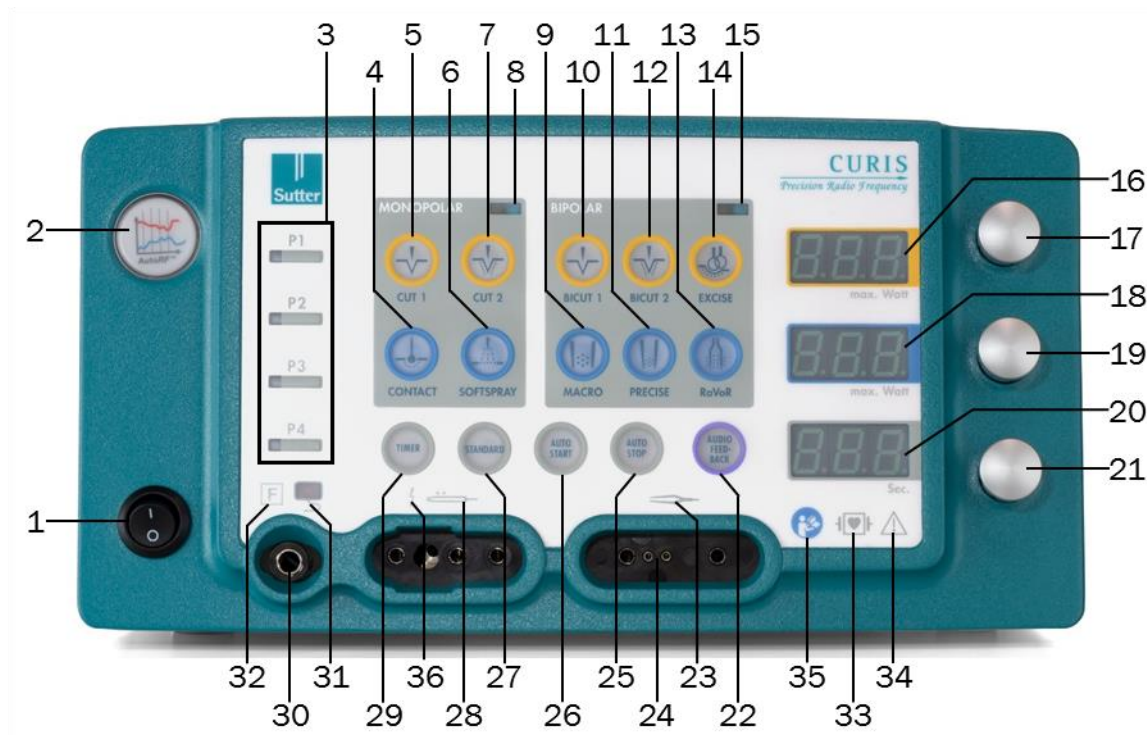
Gražindami arba siųsdami kitiems asmenims RD generatorių, žiūrėkite, kad būtų tinkamai įdėta membraninė pakuotė.



Pakuotę galima užsisakyti su šiuo prekės numeriu: **98 91 19**

4 Valdymo ir rodymo elementų veikimas ir reikšmė

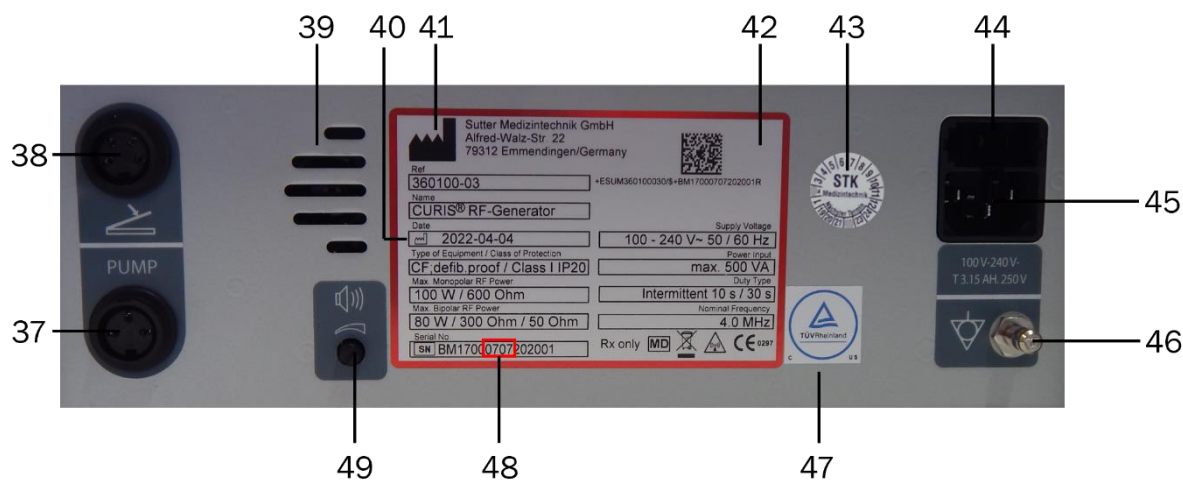
Įrenginio priekis



- 1 Tinklo jungiklis
- 2 Indikatorius „Aktyvus automatinis RD reguliatorius“
- 3 Programų atmintis P1–P4 (įrenginio nustatymų išsaugojimas)
- 4 Parinkimo mygtukas CONTACT monopoliarinei kontaktinei koaguliacijai
- 5 Parinkimo mygtukas CUT 1 monopoliariniam pjovimui
- 6 Parinkimo mygtukas SOFTSPRAY nekontaktiniam monopoliariniam koaguliavimui (purškiamoji koaguliacija)
- 7 Parinkimo mygtukas CUT 2 monopoliariniam pjovimui su koaguliacijos dalimi
- 8 Indikatorinė lemputė šviečia, kai sumažinama RD galia režime MONOPOLAR.
- 9 Parinkimo mygtukas MACRO bipoliariniam koaguliavimui
- 10 Parinkimo mygtukas BICUT 1 bipoliariniam pjovimui
- 11 Parinkimo mygtukas PRECISE bipoliariniam koaguliavimui su plonais instrumentais
- 12 Parinkimo mygtukas BICUT 2 bipoliariniam pjovimui su koaguliacijos dalimi
- 13 Parinkimo mygtukas RaVoR™ bipoliariniam RD apimties mažinimas, pvz., knarkimo terapija
- 14 Parinkimo mygtukas EXCISE bipoliariniam pjovimui su žiediniais pincetais
- 15 Indikatorinė lemputė šviečia, kai sumažinama RD galia režime BIPOLAR.
- 16 Nustatytos RD pjovimo galios indikatoriai (režimų CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Sukamoji rankenėlė RD pjovimo galiai nustatyti (režimų CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Nustatytos RD koaguliacijos galios indikatorius
(režimai CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Sukamoji rankenėlė RD koaguliacijos galiai nustatyti
- 20 TIMER (laikmačio) laiko indikatorius
- 21 Sukamoji rankenėlė TIMER laikui nustatyti
- 22 Specialios funkcijos mygtukas AUDIO FEEDBACK
(galimas tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais)
- 23  Bipoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 24 2 mm bipoliarinės instrumentų lizdo pagalbiniai kontaktai
- 25 Specialios funkcijos mygtukas AUTO STOP (galimas tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais)
- 26 Specialios funkcijos mygtukas AUTO START (galimas tik su bipoliariniais režimais MACRO ir PRECISE)
- 27 Specialios funkcijos mygtukas STANDARD darbui be automatinio START, STOP arba TIMER funkcijų
- 28  Monopoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 29 Specialios funkcijos mygtukas TIMER instrumentų įjungimo trukmės nustatymui
(galimas tik su koaguliacijos režimais CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Neutralaus elektrodo prijungimo lizdas
- 31  Indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ (raudona mirksinti lemputė).
- 32  Nurodomasis simbolis „Neutralus elektrodas izoliuotas nuo žemės“ (F = Floating)
- 33  Įrenginio klasifikavimo nurodomasis simbolis (CF).
Šis įrenginys yra saugus defibriliatoriui.
- 34  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO!“
- 35  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO! LAIKYKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ!“
- 36  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO – AUKŠTO DAŽNIO SROVĖS. ATSARGIAI – AUKŠTA ĮTAMPA“

Įrenginio nugarinė pusė



- 37  Praplovimo siurblio prijungimo lizdas
- 38  Kojinio jungiklio prijungimo lizdas
- 39 Garsiakalbis
- 40  Pagaminimo data
- 41  Gamintojas
- 42 Specifikacijų lentelė
- 43 Patikros antspaudas STK (saugos technikos patikra)
- 44 Įrenginio saugikliai (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tinklo kabelio prijungimo lizdas
- 46 Elektrinio potencialų vienodinimo PA jungtis
- 47 Patikros antspaudas TÜV
- 48 Aparatinės ir programinės įrangos versija, keturženklis numeris
- 49 Garsumo reguliatorius


NURODYMAS

Kituose skyriuose skliausteliuose nurodomi numeriai, pvz., (X), reiškia rodymo ir valdymo elementų pozicijų numerius įrenginio priekinėje arba nugarinėje pusėje.

Serijos numeryje užkoduota ši informacija apie atitinkamą įrenginį:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Gaminio eilės numeris

_____ Pagaminimo metai

_____ Programinės įrangos versijos kodas

_____ Aparatinės įrangos versijos kodas

_____ Įrenginio tipas

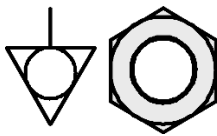
5 Naudojimo pradžia

5.1 Šios naudojimo instrukcijos galiojimas

Ši naudojimo instrukcija galioja visiems CURIS® su aparatine ir programine įranga (48) pagal specifikacijų lentelę „0707“. Specifikacijų lentelė yra įrenginio nugarinėje pusėje.

Paspaudus mygtukus „CUT 1“ ir „EXCISE“ įjungimo proceso metu įrenginys rodo programinės įrangos versiją abiejose apatinėse indikacijų eilutėse: pvz., 702 reiškia V 7.02.

5.2 Potencialo vienodinimo jungtis



Potencialo vienodinimas yra gerai laidų įrenginių korpusų elektros jungtis. Ji turi užtikrinti, kad įrenginiai visada, ir esant elektros klaidai, išlaikys vienodą elektros potencialą. Potencialo vienodinimas yra nurodytas tam tikroms operacinėms sritims, pvz., intrakardialinėms operacijoms, ir gali būti atliekamas per potencialo vienodinimo jungtį (46). Tam reikalingo jungiamojo kabelio pristatomame komplekte nėra, prireikus jį galite pas mus užsisakyti papildomai.

5.3 Prijungimas prie tinklo



ĮSPĖJIMAS

Kad būtų išvengta elektros šoko rizikos, šį įrenginį leidžiama prijungti prie maitinimo tinklo tik su apsauginiu laidu.

Įrenginys yra su padidintos įtampos maitinimo bloku. Jį galima naudoti be perjungimo šiame tinklo įtampos diapazone:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Saugikliai yra įrenginio nugarinėje pusėje keičiamajame bloke (44) prie tinklo prijungimo lizdo.

Tinklo kabelį įrenginio nugarinėje pusėje prijunkite prie prijungimo lizdo (45), kitą tinklo kabelio galą prijunkite prie tinklo kištukinio lizdo.

Kad būtų galima iškilus pavojui visiškai atjungti visus polius nuo tinklo, turi likti prieinamas įrenginio kištukinis lizdas arba kištukinis lizdas, į kurį įkištas tinklo kabelis.

Įrenginio eksploatavimo nutraukimui ypatingų priemonių nereikia.

5.4 Įrenginio įjungimas ir išjungimas



Įrenginį įjunkite ir išjunkite tinklo jungikliu, esančiu įrenginio priekyje ((1) tinklo jungiklis).

Visi tinklo įtampos poliai atskiriami tik ištraukus tinklo kabelį.

5.5 Savidiagnostika

Ijungus įrenginį atliekama savidiagnostika. Tuo pačiu įjungiami visi rodymo elementai priekyje. Pats įrenginys negali patikrinti, ar šie elementai tinkamai veikia. Juos turi patikrinti naudotojas taip:

Ijungus šviečia raudonas indikatorius virš neutralaus elektrodo indikatoriaus.

Po to trumpam apšviečiami visi valdymo mygtukai. Galios ir laikmačio indikatoriai turi būti be brūkšnelio ir be taško. Pabaigoje šviečia trys indikatoriai su „888“. Tuo pačiu metu paeiliui šviečia indikatorinės aktyvinimo lempučių monopolariniam „cut“ ir „coag“ bei bipoliariniam „cut“ ir „coag“; tam turi suskambėti atitinkamas aktyvinimo signalas.

Savidiagnostikos klaidos atveju įspėjama dėl įrenginio defekto. Įrenginio nebenaudokite. Informuokite techninės priežiūros partnerį.

Sėkmingai baigus įrenginio vidinę diagnostiką įrenginys yra parengtas naudoti su paskiausiai naudota programa. Nustatyta klaida rodoma su klaidos numeriu (žr. apie tai 11 skyriuje).

5.6 Reikmenų prijungimas

5.6.1 Neutralaus elektrodo prijungimas



Neutralų elektrodą įrenginio priekyje prijunkite prie prijungimo lizdą (30). Prijunkite pasirinktai vienos dalies neutralius elektrodus arba neutralius elektrodus su dviem daliniais paviršiais, dėl kurių įmanoma patikrinti kontaktą su pacientu.

Monopoliariname režime neprijungus neutralaus elektrodo virš lizdo šviečia indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ (31). Bipoliariname režime šis indikatorius nešviečia. Bandant įrenginį suaktyvinti monopoliariu režimu, šioje būsenoje suskamba garsus įspėjamasis signalas. RD srovės neįmanoma suaktyvinti.

Bipolarinei srovei tai įtakos neturi.

Prijungus kelių paviršių elektrodą indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ užgesa tik pasiekus saugią būseną. Reikia atsižvelgti į laiko ankstinimą, nes reikia tikėtis individualių įsidirbimo laikų.



NURODYMAS

Esant nepakankamam kontaktui tarp neutralaus elektrodo ir paciento skamba akustinis įspėjamasis signalas tik tada, kai sekimą vykdomas neutralus elektrodas naudojamas su kontakto kokybės monitoriumi.

5.6.2 Pjovimui ir koaguliacijai skirtų monopoliarinių rankenų prijungimas



Monopoliarinių rankenų su mygtuku prijungimas, pvz., „Sutter“ reikmuo REF 36 07 04:

Monopoliarinės rankenos su mygtuku pradedamos naudoti įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (28) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje).

Po to suaktyvinama ant rankenos esančiu mygtuku.



+



Monopoliarinių rankenų be mygtuko prijungimas, pvz., „Sutter“ reikmuo REF 36 02 14:

Monopoliarinės rankenos be mygtuko paleidžiamos įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (28) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje viršuje) **ir** prijungus kojinių jungiklį (REF 36 01 10) prie lizdo (38) nugarinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje apačioje).

Po to suaktyvinama kojiniu jungikliu.

Prijungdami laikykitės 4 skyriuje esančių nurodymų ir atitinkamos naudojamo reikmens naudojimo instrukcijos.



ĮSPĖJIMAS

Naudodami elektrodą ir elektrodo keitimo metu nesusaktyvinkite RD srovės! Nudegimo pavojus!

5.6.3 Bipoliarinio reikmens prijungimas



+



Bipoliariniai instrumentai paleidžiami įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (23) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje viršuje) **ir** prijungus kojinių jungiklį (REF 36 01 10) prie lizdo (38) nugarinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje apačioje).

Po to suaktyvinama kojiniu jungikliu arba koaguliacijos elektrodai pasirinktinai per AUTO START funkciją (26), žr. apie tai 6.1 skyrių.

Bipolarinius pincetus su rankiniu jungikliu galima prijungti su specialiu kabeliu.

Bipoliariniams naudojimams neutralus elektrodas **nereikalingas**.

Papildomas neutralaus elektrodo pridėjimas bipoliariniame režime neturi įtakos bipoliarinių naudojimų saugumui ir efektyvumui.

Prijungdami laikykitės 4 skyriuje esančių nurodymų ir atitinkamos naudojamo reikmens naudojimo instrukcijos.

5.6.4 Bipolarinis reikmuo su automatinio instrumentų atpažinimu

Prie RD generatoriaus CURIS® galima prijungti specialų reikmenį, kuris automatiškai atpažįstamas per kodavimo elementą. Tuo pačiu atliekami pirminiai generatoriaus nustatymai, kurie priderinti prie reikmens ir negali būti keičiami arba gali būti keičiami tik iš dalies.



NURODYMAS

Įkišus instrumentą suskamba patvirtinimo signalas ir ekrane rodomas atpažinto instrumento kodo numeris, pvz., „IC 04“. Patikrinkite, ar rodomas numeris sutampa su instrumento naudojimo instrukcijoje nurodytu numeriu. Patikrinkite automatiškai parinktų srovės tipų ir galios patikimumą.

Automatiškai atpažintų instrumentų atveju galima iškviesti ir išsaugoti programas (mygtukai nuo P1 iki P4) tik atitinkamam instrumentui priskirtų parametru ribose.

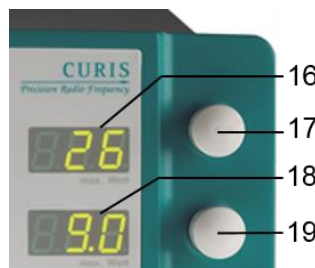
5.6.5 Režimo parinkimas

Prieš naudodami įrenginį, nustatykite norimą režimą.

CURIS® galimi šie režimai:

MONOPOLARINIS Monopolariniams elektrodams	Pjovimas geltoni parinkimo mygtukai	CUT 1 (5)	Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto.
		CUT 2 (7)	Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu.
	Koaguliacija mėlyni parinkimo mygtukai	CONTACT (4)	Kontaktinė koaguliacija, koaguliacija su giluminiu poveikiu per tiesioginį kontaktą tarp elektrodo ir audinio.
		SOFTSPRAY (6)	Purškiamoji koaguliacija, koaguliacijos srovė su mažu giluminiu poveikiu paviršių koaguliacijai su kibirkštimis (fulguracija).
BIPOLARINIS bipoliariniams elektrodams	Pjovimas geltoni parinkimo mygtukai	BICUT 1 (10)	Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto.
		BICUT 2 (12)	Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu.
		EXCISE (14)	Pvz., žiediniams pincetams, naudoti.
	Koaguliacija mėlyni parinkimo mygtukai	MACRO (9)	Bipoliarinė koaguliacija, lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.
		PRECISE (11)	Bipoliarinė koaguliacija su plonais elektrodais, lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.
		RaVoR™ (13)	Bipolarinis radijo dažnių apimties mažinimas, pvz., knarkimo terapijai. Parinkus šį režimą įrenginys automatiškai dirba su specialia funkcija AUTO STOP. Specialios funkcijos AUTO START ir STANDARD negalimos RaVoR™. AUTO STOP negalima išjungti.

5.6.6 Galios nustatymas



Išvesties galios pjovimui ir koaguliacijai nustatymas sukamaisiais reguliatoriais įrenginio priekyje.

Sukamasis reguliatorius (17) ir galios indikatorius (16) CUT režimams (pjovimui): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Sukamasis reguliatorius (19) ir galios indikatorius (18) COAG režimams (koaguliacijai): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Galia nustatoma iki nurodytos maksimalios vertės. Maksimalios vertės įvairiems režimams yra nurodytos techninėje informacijoje 9 skyriuje.



NURODYMAS

Parinkite norimam efektui mažiausią galios nustatymą. Taip pat reikia atkreipti dėmesį, kad per per mažos galios nustatymas gali sudaryti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios neatliekamas įpjovimas ir taip susidaro lokali koaguliacija ten, kur ji nepageidaujama arba net pavojinga.

6 Darbas



ĮSPĖJIMAS

Naudodami elektrodą ir elektrodo keitimo metu nesusaktyvinkite RD srovės! Nudegimo pavojus!

RD srovei suaktyvinti įjunkite prieš tai parinktą režimą, t. y. suaktyvinkite jungiklį ant rankenos arba kojinių jungiklį. RD srovė atiduodama priklausomai nuo prieš tai nustatytos galios. Suaktyvinus skamba nuolatinis signalas ir šviečia režimui priklausanti indikatorinė lemputė MONOPOLAR (8) arba BIPOLAR (15).



ĮSPĖJIMAS

Visada laikykitės skyriuje 7 „Saugos priemonės“ pateiktų taisyklių pacientui ir naudotojui dėl elektrochirurgijos naudojimui, ypač dėl saugaus neutralaus elektrodo uždėjimo ir nepriekaištingos paciento padėties! Naudokite tik nepriekaištingos būklės reikmenis!

Ilgai taikant RD srovę įrenginio paviršius gali stipriai įkaisti.

6.1 Specialios funkcijos

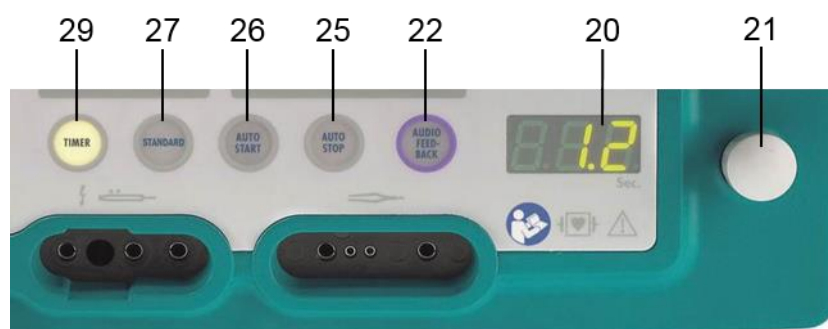
Įrenginyje yra šios specialios funkcijos.



AutoRF™ funkcija kontroliuoja ir reguliuoja įrenginio atiduodamąją galią priklausomai nuo audinių būsenos.



p3™ veikia visuose CURIS® koaguliacijos modeliuose. Radijo dažnio energija atiduodama 50 paketų per sekundę. Dėl trumpų pertraukų gydoma tausojant audinius.



TIMER (29)

Su šia specialia funkcija RD galia ribojama iš anksto parinkta maksimalia aktyvinimo trukme. Pasibaigus šiam laikui įrenginys automatiškai išjungia elektrodą. Sukamąja rankenėle nustatykite laiko trukmę (21). Indikatorius (20) rodo dar likusį laiką. TIMER laikas skaičiuojamas, kai RD srovė yra suaktyvinta; nutraukus srovę TIMER sustoja. Nustatymo diapazonas yra 0,2–60,0 sekundžių. TIMER funkcija veikia su koaguliacijos režimais (monopoliariniu ir bipolariniu, bet ne su RaVoR™ režimu).

Veiksmai:

1. Paspauskite TIMER mygtuką (29).
2. Sukamąja rankenėle (21) nustatykite maksimalią RD galios įjungimo trukmę.
3. Įjunkite elektrodą.

Pasibaigus nustatytam laikui elektrodas automatiškai išsijungia ir tada, kai lieka paspaustas kojinis jungiklis arba mygtukas.

STANDARD (27)

Šiuo mygtuku išjungiamos visos specialios funkcijos. Tada elektrodą įjunkite ir išjunkite rankiniu būdu (rankenos mygtuku arba kojiniu jungikliu).

AUTO START (26)

Ši speciali funkcija galima tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais MACRO ir PRECISE. RD srovė automatiškai įjungiamą ir išjungiamą, esant kontaktui su audiniu. Įjungiamą su delsa, nustatoma sukamąja rankenėle (21), nuo 0,0 iki 5,0 sekundžių.



ĮSPĖJIMAS

CURIS® parinkus funkciją AUTO START galimas netyčinis RD suaktyvinimas. Naudotą bipoliarinį instrumentą visada laikykite izoliuotą nuo atsitiktinio kontakto su audiniu arba sąlyčio su žemos varžos, elektrai laidžiomis dalimis!

Įjungimo procesas gali būti paleistas ir esant sąlyčiui su metalinėmis dalimis (pvz., troakaru, žaizdos plėstuvu, taip pat su pačiais abiem elektriniais poliais) arba panašiomis žemos varžos medžiagomis (pvz., skysčiais). Netyčinis RD aktyvinimas gali įvykti ir dėl kontakto su audiniu, kai bipoliarinis reikmuo padedamas ant paciento arba atliekant perioperacinį instrumentų valymą.

Jei operacijos metu įjungiamas monopoliarinis režimas (taip pat netyčia suaktyvinus monopoliarinį režimą) ir nustatomas elektros kontaktas tarp abiejų bipoliarinių laidų, baigus monopoliarinį naudojimą mirksės mygtukas AUTO START ir ši funkcija bus neaktyvi. Siekiant išvengti netyčinio aktyvinimo, reikia iš naujo paspausti mygtuką AUTO START.

Bipoliarinio pjovimo režimai negali būti parenkami, kai tuo pačiu metu yra nustatyta funkcija AUTO START.

Jei dirbama tik bipoliariniu režimu, rekomenduojama parinkti bipoliarinį pjovimo nustatymą, kad būtų išvengta netyčinio monopoliarinio režimo suaktyvinimo. Jei tuo pačiu metu yra parinktas bipoliarinis koaguliacijos ir pjovimo režimas, suaktyvinus funkciją AUTO START pjovimo srovė nebus tiekiamą (nėra pjovimo režimų parinkimo mygtuko ir skamba įspėjamasis signalas, suaktyvinus CUT režimus).

AUTO STOP (25)

Ši speciali funkcija galima tik su koaguliacijos režimais MACRO, PRECISE ir RaVoR™; ji automatiškai suaktyvinama parinkus režimą RaVoR™. Prasidėjus automatinei bipoliarinei koaguliacijai, stipriau džiūsta audinys pagrindinėje koaguliacijos fazėje. Tolesnis išdžiuvimas sąlygoja elektrinės audinio varžos padidėjimą ir tuo pačiu automatinį generatoriaus išjungimą.

Elektrodas gali būti suaktyvinamas be specialios funkcijos AUTO START taip pat instrumento jungikliu arba kojiniu jungikliu.

AUDIO FEEDBACK (22)

Šis speciali funkcija yra galima tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais. Pjovimo ir koaguliacijos metu įrenginys generuoja garsą, kurio aukštis rodo elektrinę audinio varžą. Didėjant varžai, t. y. didėjant audinio išdžiuvimui, didėja ir pranešimo aukštis.

6.2 Programų atmintis

Įrenginyje yra keturios programų atminties mygtukai P1–P4 (3). Jie skirti atitinkamai esamų įrenginio nustatymų išsaugojimui.

Veiksmai:

1. Parinkite norimus įrenginio nustatymus (režimą, galią, specialią funkciją).
2. Vieną iš mygtukų P1–P4 (3) spauskite tol, kol išgirsite patvirtinimo signalą.

Tada esami įrenginio nustatymai yra išsaugoti parinktoje programos vietoje ir šviečia žalia indikatorinė lemputė prie programos atminties mygtuko. Įrenginys iš karto dirbs su šiais nustatymais. Šis procesas gali būti kartojamas kitoms programos vietoms.

Išsaugotiems nustatymams suaktyvinti trumpai paspaudžiamas atitinkamas programos atminties mygtukas. Žalia indikatorinė lemputė prie mygtuko rodo, kad išsaugoti nustatymai yra aktyvūs. Jei buvo kartu išsaugota speciali funkcija AUTO START, iškvietus atmintį mirksės mygtukas AUTO START (26) ir funkcija bus neaktyvi. Tik paspaudus mygtuką AUTO START (26) ši funkcija yra suaktyvinta. Šis valdymo veiksmas apsaugo nuo netyčinio suaktyvinimo.



NURODYMAS

Dėl saugumo priežasčių rankiniu būdu parinkto galios nustatymo bipoliariniame pjovimo režime išsaugoti negalima! Tada visada programoje išsaugomas galios nustatymas „0“. Jei reikia dirbti su bipoliarine pjovimo srove, pirmiausia vėl reikia nustatyti galią sukamąja rankenėle (17).

Žalia indikatorinė lemputė užgesa, kai pakeičiami įrenginio nustatymai. Iš naujo paspaudus programų atminties mygtuką iki garsinio patvirtinimo signalo šioje programos vietoje perrašomi išsaugoti nustatymai naujais nustatymais.

Jei naudojamas bipoliarinis reikmuo su automatiniu instrumentų atpažinimu, ši programų atminties mygtukų funkcija apribojama (žr. 5.6.4 skyrių). Įrenginio nustatymų, kurie buvo pakeisti naudotojui naudojant koduotą bipoliarinį reikmenį, palyginti su pirminiais nustatymais (jei tai įmanoma), išsaugoti negalima.

Ijungus įrenginį visada bus aktyvi paskiausia naudota programa.

6.3 Funkcijų testas

Prieš naudojant įrenginį, reikia patikrinti visas įrenginio funkcijas ir atlikti šiuos funkcijų testus:

1. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl ištraukite iš prijungimo lizdo (30). Mirksės raudona įspėjamoji lemputė (31). Bandant suaktyvinti monopoliarinę RD srovę, suskamba periodinis garsinis įspėjamasis signalas vietoje nuolatinio aktyvinimo garso, RD srovės aktyvinimas užblokuotas. Bipoliarinę srovę galima suaktyvinti, jei ji parinkta; šiuo atveju raudona įspėjamoji lemputė nemirksės.

2. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl įkiškite į prijungimo lizdą (30). Jei yra parinktas monopoliarinis režimas, raudona įspėjamoji lemputė (31) dabar baigia mirksėti. Perskirtą neutralų elektrodą reikia tinkamai uždėti ant paciento, kad baigtųsi aliarmas. Bipoliariniuose režimuose ši įspėjamoji lemputė nemirksi.
3. Prijunkite prijungimo kabelį su monopoliarine elektrodo rankena prie lizdo (28). Mygtuku ant elektrodo rankenos arba kojiniu jungikliu suaktyvinkite parinktą srovę. Režimų indikatorinės lemputės MONOPOLAR (8) ir BIPOLAR (15) turi šviesti priklausomai nuo parinktos srovės tipo ir RD aktyvinimo signalo.

**ĮSPĖJIMAS**

Jei neprijungus kojinio jungiklio arba elektrodo rankenos suskamba RD aktyvinimo signalas, tada yra įrenginio klaida. Nenaudokite! Reikalingas techninis patikrinimas. Jei suskamba RD aktyvinimo signalas tik prijungus kojinį jungiklį arba elektrodo rankeną, **nesuaktyvinus** nei vieno iš valdymo elementų, yra sugedusi viena iš šių reikmenų dalių. Nebenaudokite šios reikmens dalies! Reikia ją pakeisti.

7 Saugos priemonės

7.1 Bendroji informacija

RD įrenginiai yra aukšto dažnio generatoriai, kurie naudojimui pagal paskirtį generuoja dideles įtampas ir sroves. Siekiant išvengti pavojaus pacientui, operatoriui ir tretiesiems asmenims, visada reikia atsargiai naudoti įrenginį ir griežtai laikytis valdymo ir saugos nurodymų!

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonės saugiai pašalintos arba išgaravusios.

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą reikia pildyti medicinos prietaisų žurnalą.

Dėl klaidos RD įrenginyje gali nepageidaujamai pakilti išvesties galia. Siekiant to išvengti, CURIS® yra su integruotu apsaugos nuo perdozavimo perjungikliu.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

7.2 Paciento padėtis

Monopoliarinių naudojimui atveju iš RD įrenginio per elektrodą į pacientą tiekama elektros srovė gali būti grąžinama į įrenginį dviem būdais, srovės grandinei uždaryti. Įprastas kelias yra per neutralų elektrodą, kuris srovę dideliu plotu ir taip nesusidarius aktyvaus elektrodo šilumos efektui nukreipia nuo paciento į įrenginį. Antras kelias yra nepageidaujamas papildomas kelias, kuris gali susidaryti, kai pacientas turi kontaktą su elektrai laidžiomis dalimis, sujungtomis su žemimo potencialu. Tai yra visos didelių plotų metalinės dalys, pvz., gydymo kušėčių rėmai, operaciniai stalai, taip pat kėdės su metaliniu rėmu ir prie maitinimo tinklo prijungtų elektrinių įrenginių korpusai. Pacientas turi nesiliesti su žemintomis metalinėmis dalimis, nes kitaip kontaktų vietose kyla nudegimo pavojus. Ypač paciento galūnės turi nesiglausti prie metalinių įtaisų.

Jei pacientas yra paguldytas ant operacinio stalo arba gydymo kušetės su metaliniu rėmu, reikia užtikrinti aukšto dažnio izoliaciją nuo metalinio paviršiaus pakankamu tarpinių sluoksnių (uždangalų) kiekiu. Jei operacijos metu reikia tikėtis drėgmės, prakaito išsiskyrimo ir t. t., reikia vandeniui nelaidžia plėvele reikia apsaugoti nuo šių aukšto dažnio izoliaciją sudarančių tarpinių sluoksnių peršlapimo.

Venkite skysčių susirinkimo po pacientu bet kokiomis aplinkybėmis, jei reikia, naudokite daugiau sausų audinio sluoksnių.

Per kūną tekanti RD srovė neutralų elektrodą turi pasiekti trumpiausiu keliu. Reikia atkreipti dėmesį, kad srovė kelyje iki neutralaus elektrodo neišsiveržtų iš kūno ir vėl neįeitų kitoje vietoje, pvz., esant kontaktui tarp rankos ir šlaunies arba alkūnės ir liemens. Tokiose lietimosi vietose dėl šio srovės papildomo kelio kyla nudegimo pavojus. Todėl pasirūpinkite, kad sritys, kuriose yra didelis prakaito išsiskyrimas, prie kūno priglunda galūnės arba oda liečiasi su oda, būtų sausos naudodami uždangalus (ranka ir liemuo, koja ir koja, krūtinė).

Užtikrinkite, kad įvadyti izoliacijos reikalavimai būtų išpildyti ir tada, kai operacijos metu pakeičiama paciento padėtis!

7.3 Neutralaus elektrodo pridėjimas ir aukšto dažnio srovės naudojimas



Krupščiai sumontuokite elektrodus ir laidus. Čia ypač reikia atkreipti dėmesį į šiuos nurodymus:

- Neutralus elektrodas turi būti kuo arčiau operacijos lauko ir visu pločiu patikimai priglusti prie paciento kūno.
- Turi būti užtikrintas saugus neutralaus elektrodo kontaktas per visą RD naudojimo trukmę. Pridėjus neutralų elektrodą prie galūnių negali būti sutrikdyta kraujotaka.
- Naudojant vienkartinius klijuojamus elektrodus, reikia atkreipti dėmesį, kad nebūtų pasiekta tinkamumo naudoti termino data.
- Įvadus iki RD elektrodų nutieskite be kilpų taip, kad jie neliestų nei paciento, nei kitų laidų. Tai ypač galioja neutraliam elektrodui. Naudokite tik gamintojo įrenginiui numatytus laidus.
- Įvadais ir naudoti instrumentai yra skirti CURIS® RD įtampoms ir jų neviršija (žr. įtampų diagramą 9.3.2 skyriuje).
- Srovės keliai kūne turi būti kuo trumpesni ir nukreipti išilgine arba įstrižine kūno kryptimi, ne skersine, paskutinioji draudžiama prie krūtinės. Galimai kūne arba prie jo esančias metalines dalis pašalinkite, izoliuokite arba ypač stebėkite.
- Siekiant užtikrinti nuolatinį taikymą visos operacijos metu, rekomenduojame į dvi dalis perskirtą, tik vieną kartą naudojamą klijuojamą neutralų elektrodą. Tik su perskirtu į dvi dalis klijuojamu neutraliu elektrodu užtikrinama nuolatinė paciento kontrolė.



Vienos dalies neutralus elektrodas kontrolei netinka. Tinkamai neprigludus **įspėjamas signalas nesugeneruojamas!**



Nedėkite neutralaus elektrodo virš implantų ir kitų metalinių dalių, taip pat virš kaulų išsikišimų ir randuoto audinio. Pridėjimo vietą paruoškite nuvalydami, pašalindami riebalus ir plaukus. Šalinimui nenaudokite priemonių, išdžiovinančių odą (pvz., alkoholio).



Norėdami pašalinti neutralų elektrodą, netraukite už kabelio arba prijungimo kilpos. Greitai patraukus klijuojamus elektrodus galimi odos sužalojimai.

7.4 Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai



Pacientams su metaliniais implantais RD srovės keliai negali būti virš šių implantų. Į tai atsižvelkite nukreipdami aktyvų ir neutralų elektrodą, t. y. niekada nedėkite neutralaus elektrodo virš endoprotezų ir virš metalinių implantų.



Pacientams su aktyviais implantais, pvz., širdies stimulatoriais arba implantuotais elektrodais, naudojant RD įrenginius kyla pavojus. Pasekmės gali būti nepataisomas aktyvaus implanto pažeidimas arba jo veikimo sutrikimas. Dėl šio nenuspėjamumo radijo dažnį tokiems pacientams naudokite tik tada, kai nėra lygiavertės alternatyvos. Būtinai laikykitės toliau pateiktų nuostatų.

Būtina laikytis gamintojo parengtos implanto naudojimo instrukcijos.

Rekomenduojama stebėti tokius pacientus, naudojant tinkamą kontrolės sistemą. Laikykitės paruoštą naudoti defibriliatorių ir išorinį širdies stimuliatorių. Visada parinkite RD įrenginiui kuo mažesnę išvesties galios nustatymą. Nenaudokite RD įrenginio aktyvaus elektrodo arčiau kaip 15 cm iki aktyvaus implanto arba jo elektrodų. Atidžiai reguliuokite, pvz., pridėkite neutralų elektrodą!



NURODYMAS

Jei įmanoma, naudokite bipoliarinę techniką.

7.5 RD instrumentų padėjimas



Per naudojimo pertraukas nedėkite elektrochirurginių instrumentų ant paciento.

7.6 Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika



ĮSPĖJIMAS

Pagal paskirtį naudojant elektrinius chirurginius įrenginius, pvz., CURIS®, kurie generuoja aukšto dažnio srovę, gali būti sutrikdyti kiti elektriniai medicininiai įrenginiai (pvz., EKG monitoriai) ir elektroniniai įrenginiai (pvz., telefonas, kompiuteris) aukšto dažnio srovės aktyvinimo metu.



ĮSPĖJIMAS

Prie pat RD generatoriaus naudojami radijo prietaisai, mobilieji telefonai arba kiti siųstuvas gali neigiamai paveikti jo veikimo saugumą.

Minimalūs atstumai nuo siųstuvų prietaisų nurodyti 9.4 skyriuje.

Šiems sutrikimams sumažinti imkitės šių priemonių:

- Parinkite CURIS® tinklo jungtį prie kitos srovės grandinės.
- Padidinkite atstumą tarp CURIS® ir kito įrenginio (nedėkite arti vienas kito arba vieną virš kito).
- Jei įrenginiai su CURIS® eksploatuojami vienas šalia kito arba vienas virš kito, reikia stebėti abiejų įrenginių veikimą.
- Instrumento kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių ir jų jungiamųjų kabelių.
- Užtikrinkite potencialo vienodinimo kaiščio (46) prijungimą prie žemiklio pagal reikalavimus.
- Jungiamąjį kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių.

7.7 Reikmenys

„Sutter Medizintechnik“ rekomenduoja šiuos patikrintus reikmenis:

- Bipoliarinis kabelis (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopoliarinis kabelis su 4 mm instrumento kištuku (REF 36 01 87)
- Monopoliarinė elektrodų rankena su mygtuku koaguliavimui ir pjovimui (REF 36 07 04)
- Monopoliarinė elektrodų rankena be mygtuko (REF 36 02 14)
- Silikoninis neutralus elektrodas su kabeliu (REF 36 02 26)
- Neutralaus elektrodo kabelis vienkartiniams neutraliems elektrodams (REF 36 02 38)
- Kojinis jungiklis (REF 36 01 10, žr. 12 skyrių)
- Kojinis jungiklis (REF 36 01 14, žr. 12 skyrių)
- Vienkartinis neutralus elektrodas, padalintas, skirtas suaugusiems ir vaikams (REF 29 00 - 5)

Gaminių turėjimas priklauso nuo reguliacinių nuostatų atskirose rinkose, todėl gali skirtis.



Naudokite įrenginį tik su reikmenimis, susidėvinčiomis dalimis ir vienkartiniais gaminiais, kurių saugos technikos atžvilgiu abejonių nekeliantis naudojimas yra garantuotas.

Naudojant nepatikrintas kitų gamintojų reikmenų dalis galimi elektromagnetiniai trukdžių spinduliavimai, įrenginio atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimas ir veikimo klaidos.

Jei naudojate kitų gamintojų reikmenis, labai yra svarbu atkreipti dėmesį, kad reikmenys tikrai yra tinkami. Rimtų gamintojų ir tinkamų reikmenų indikatoriai yra šie punktai:

- Gamintojas turi reikmens atitikties deklaraciją.
- Gamintojas turi reikmens suderinamumo įrodantį dokumentą arba yra pasiruošęs jį patvirtinti.
- Reikmeniui pridedama naudojimo instrukcija, kurioje vienareikšmiškai ir aiškiai aprašytos funkcijos.
- Reikmuo yra su tinkamomis kištukinėmis jungtimis, kurias galima sujungti nenaudojant didelės jėgos ir kurias be trikdžių galima sujungti su įrenginiu.
- Užklausus gamintojas yra pasiruošęs, patvirtinti reikmens patikrinimą pagal tarptautinį standartą IEC 60601-2-2.
- Ant reikmenų gaminių yra aiškiai įskaitomi užrašai, pvz., gamintojo duomenys ir jų maksimalus atsparumas įtampai.
- Pageidaujant gamintojas pateikia kitus techninius duomenis ir specifikacijas bei yra pasiekiamas dėl grįžtamųjų klausimų apie įprastą darbo laiką.

Iškilus abejonėms, klauskite savo prekybos atstovo arba gamintojo.

Reikmens kabelio ilgis turi neviršyti 3 m.



Venkite tokių įrenginio nustatymų, kuriuos parinkus maksimali išvesties įtampa viršija reikmens matavimo įtampą (žr. apie tai įtampos diagramą 9.3.2 skyriuje).



Jei komponentai su CURIS® sudaro sistemą (pvz.: praplovimo siurblio jungtis arba prijungimas prie daugiakontakčio kištukinio lizdo), jie turi atitikti tam tikrus medicininei aplinkai keliamus reikalavimus. Būtina atsižvelgti į IEC/EN 60601-1 (3-ias leidimas, 16 skyrius). Jei kiltų abejonių, reikia klausti komponentų arba prietaisų gamintojų.

7.8 Darbas su bipoliarinėmis pjovimo formomis

Ypač naudojant mikrochirurgijoje, netyčia suaktyvinus bipoliarinę pjovimo srovę (pvz., sumaišius kojinių jungiklio pedalus), gali kilti pavojus pacientui. Todėl rankiniu būdu parinkus bipoliarinį pjovimo režimą galios nustatymas pirmiausia visada būna „0“. Ir kai generatorius paskiausia veikė bipoliariniu režimu, įjungus vėl automatiškai nustatoma galia lygi „0“. Tada norimą galią reikia nustatyti sukamąja rankenėle (17). Parinktas galios nustatymas > 0 bipoliariniame pjovimo režime negali būti išsaugoti programoje, programoje automatiškai nustatomas „0“.



NURODYMAS

Dėl saugumo sumetimų rekomenduojame bipoliarinio pjovimo režimo galios nustatymą palikti lygų „0“, kai ketinama dirbti šiuo režimu.

7.9 Aukštos elektros įtampos keliama rizika

Naudojant aukštos įtampos srovę, ypač monopoliarinę aukštos įtampos koaguliacijos srovę, galimi paciento neuroraumeniniai sudirgimai.

8 Priežiūros nurodymai

8.1 Valymas ir dezinfekavimas

Prieš valymą ir dezinfekavimą atskirkite įrenginį nuo tinklo. Naudodami valymo ir dezinfekavimo priemones ir apipurkšdami, saugokite, kad į įrenginio vidų nepatektų skysčio.

Visus įrenginio išorinius paviršius, įskaitant priekinę plokštę, valykite įprastomis valymo priemonėmis, kurių sudėtyje nėra alkoholio.

Įrenginio ir nesterilizuojamų reikmenų paviršius dezinfekuokite gydytojų kabinetuose ir operaciniuose skyriuose naudojamosis dezinfekavimo priemonėmis.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonių likučiai saugiai pašalinti arba išgaravę.



NURODYMAS

RD įrenginių reikmenų dalis visada naudokite tik nepriekaištingos ir veikiančios būklės. Neveikiantis, pažeistas arba sugadintas reikmuo gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui bei sutrikdyti RD įrenginio paskirties funkcijas. Neišbrokuokite naudotino reikmens!

8.2 Reikmenų dalių sterilizacija



Atlikdami reikmenų dalių priežiūros ir pakartotinio paruošimo darbus, laikykitės pridėtų prie reikmenų nurodymų.

8.3 Nesterilizuojamos reikmenų dalys



NURODYMAS

Nesterilizuojamas reikmenų dalis reguliariai dezinfekuokite nušluostydami (apie tai žr. 8.1 skyrių; apie kojinių jungiklio dezinfekavimą žr. 12 skyrių).



NURODYMAS

CURIS® naudojimo instrukcija nepakeičia reikmens naudojimo instrukcijos.

9 Techninė informacija

9.1 Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas

Prijungimas prie tinklo	100-240 V; 50/60 Hz							
Galios poreikis	be RD atiduodamosios galios					apie 50 VA		
	esant maks. išvesties galiai					apie 500 VA		
Apsaugos klasė	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikavimas pagal MPG	II b							
ŽD ir RD nuotėkio srovė	pagal IEC 60601-2-2							
Tipas	CF; atsparus defibriliacijai							
RD išvesties dydžiai:								
Srovės tipas MONOPOLIARINĖ	Galia		Apkrovos varža			maks. AD-išvesties srovė	Vardinis dažnis	Moduliacijos dažnis
CUT 1 (pjovimas)	maks.	100 W	± 20 %	prie	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks.	80 W	± 20 %	prie	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks.	60 W	± 20 %	prie	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Srovės tipas BIPOLIARINĖ								
BICUT 1 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	maks.	80 W	± 20 %	prie	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	maks.	50 W	± 20 %	prie	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	maks.	40 W	± 20 %	prie	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Režimas	periodinis INT 10 s / 30 s atit. 25 % ED							
Tinklo saugiklis	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalų lygis	RD indikatorius: reguliuojamas 40–65 dB(A) aliarmas: 65 dB(A)							
Svoris	apie 5,0 kg							
Matmenys	P x A x G	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standartai	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Atitinka reglamento (ES) 2017/745 (MDR) 120(3) straipsnį							
Transportavimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Aplinkos temperatūra Santykinis oro drėgnis Oro slėgis				nuo -25 °C iki +70 °C nuo 10 % iki 100 % nuo 500 hPa iki 1060 hPa			
Aplinkos sąlygos darbui	Aplinkos temperatūra Santykinis oro drėgnis Oro slėgis				nuo +10 °C iki +40 °C nuo 30 % iki 75 % nuo 700 hPa iki 1060 hPa			

**NURODYMAS**

Taikomąsias programas šalinkite tik pasitarę su RD chirurginio įrenginio savininku!

9.2 Periodinės saugumo technikos patikros

Ne rečiau kaip kas 24 mėnesius reikia atlikti šio įrenginio patikras pagal IEC 62353 reikalavimus. Šias saugumo technikos patikras atlieka „Sutter“ arba „Sutter“ įgalioti asmenys / organizacijos, kurie dėl savo išsilavinimo, žinių ir per praktinę veiklą įgytos patirties gali tinkamai atlikti tokias patikras bei neturi būti instruktuojami dėl šių patikros darbų.

**NURODYMAS**

Naudojimo metu draudžiama vykdyti CURIS® techninės priežiūros darbus.

Buvo nustatytos šios saugumo technikos patikros:

1. Specifikacijų lentelės ir užrašų įskaitomumas
2. Galiojančios naudojimo instrukcijos patikrinimas
3. Programinės įrangos versijos patikra
4. Savidiagnostikos patikra
5. Priekyje esančių valdymo elementų veikimo patikra
6. Visų įrenginio jungčių apžiūra
7. Daugkartinio naudojimo reikmenų dalių (pasirinktinai) patikrinimas
8. Sukimosi daviklių veikimo patikra
9. Aktyvinimo, aktyvinimo lempučių ir aktyvinimo signalo veikimo patikra
10. Dviejų pedalų kojinių jungiklio veikimo patikra
11. Neutralaus elektrodo kontrolės sistemos veikimo patikra
12. Specialių funkcijų mygtukų veikimo patikra
13. Instrumentų kodų veikimo patikra
14. RD išvesties galios ir RD nuotėkio srovės patikra
15. Saugumo technikos patikra pagal IEC 60601-1:
 - apsauginio laido varža,
 - įžemėjimo srovės normalus atvejis ir pirma klaida,
 - korpuso įžemėjimo srovės normalus atvejis, pirma apsauginio laido klaida, pirma tinklo klaida.
 - paciento įžemėjimo srovės normalus atvejis, pirma apsauginio laido klaida, pirma naudojamos dalies įtampos klaida.

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į gamintoją arba specializuotą atstovą.

**NURODYMAS**

Matuojant galią megahercų diapazone, parazitiniai efektai dažniau pasitaiko nei su tradiciniais AD įrenginiais, kurie veikia 300–500 kHz diapazone. Todėl naudojamas galios matuoklis turi būti tinkamas 4 MHz apkrovai (t. y. nurodytas ribinis dažnis turi būti daug aukštesnis). Abi galios matuoklio jungtys turi būti be potencialų.

**NURODYMAS**

Pagal užklausą pateikiame saugumo technikos patikros instrukciją ir techninės priežiūros instrukciją. Jos padės mūsų įgaliotiems asmenims arba įmonėms atlikti CURIS® priežiūros / remonto darbus. Techninės priežiūros instrukcijoje aprašomos ir visi mazgai, kurie įsigijami kaip atsarginės dalys.

**NURODYMAS**

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

9.3 Diagramos

9.3.1 RD galia

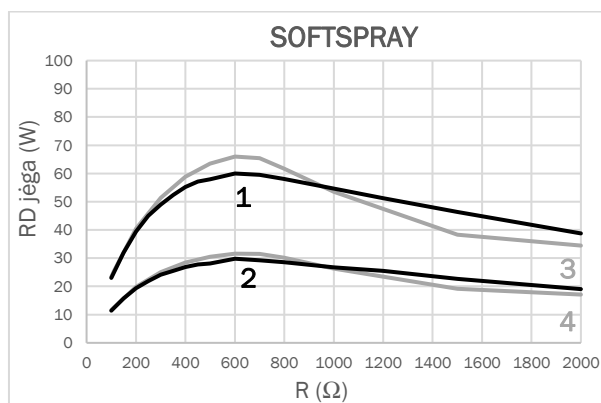
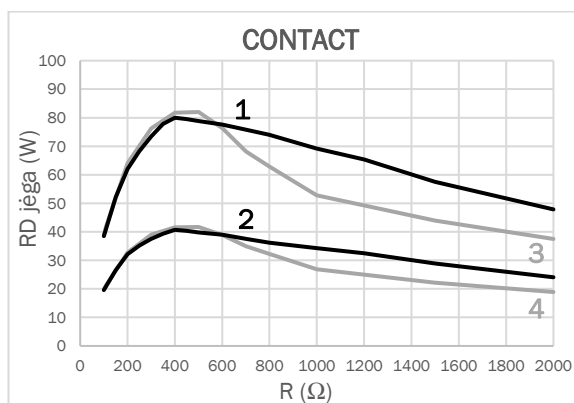
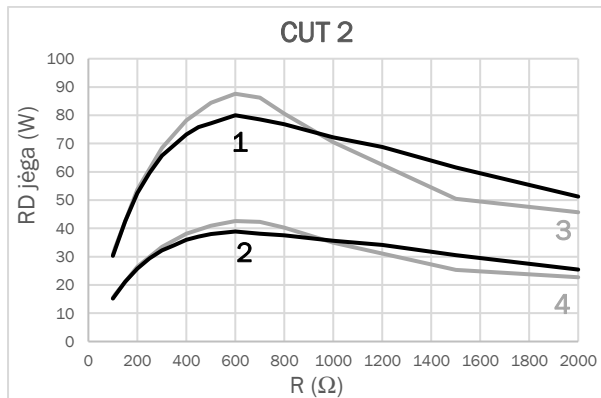
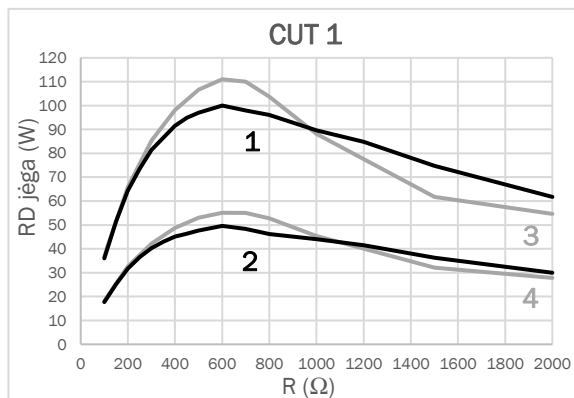
**NURODYMAS**

Diagramose vaizduojama po dvi 100 % arba 50 % galios kreives – matuota matavimo sistemomis EPM3 (juoda) ir PMS4 (pilka).

Dėl skirtingų šių matavimo sistemų matavimo koncepcijų, varžos matricos visos aukšto dažnio pilnutinės varžos eigos ir dėl generatoriaus reguliavimo koncepcijos gaunami skirtingi matavimo rezultatai. Naujai įvestas galios vertinimas, naudojant matavimo sistemą PMS4, atliekamas dėl pasenusios matavimo sistemos EPM3.

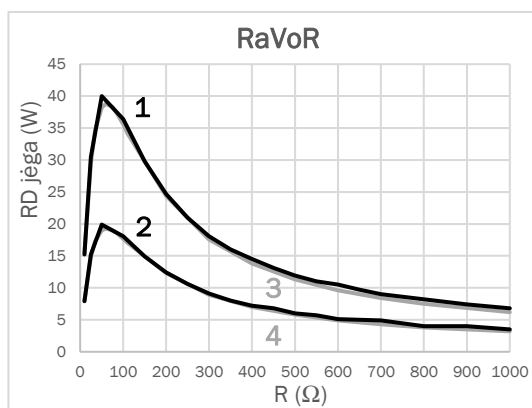
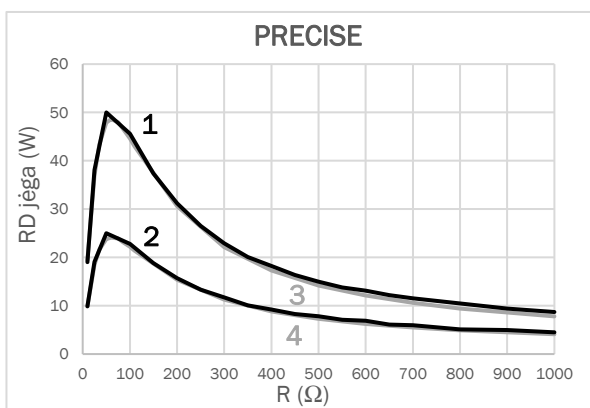
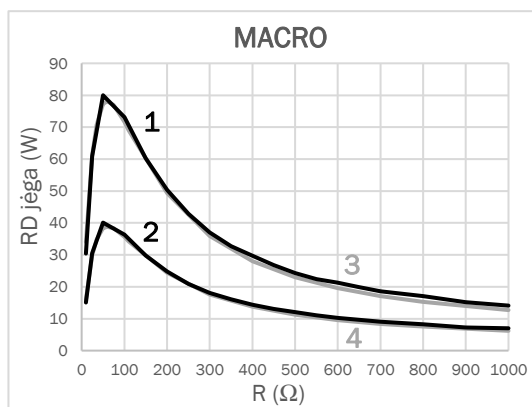
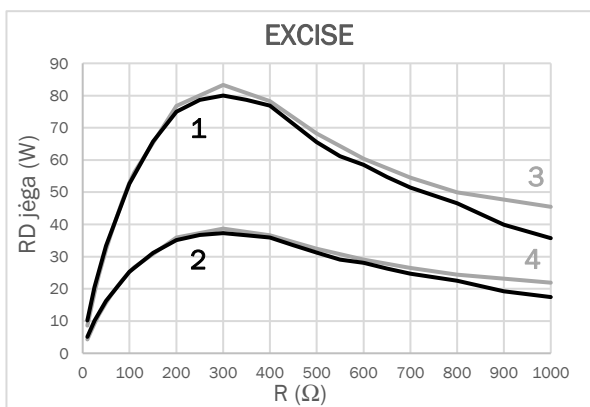
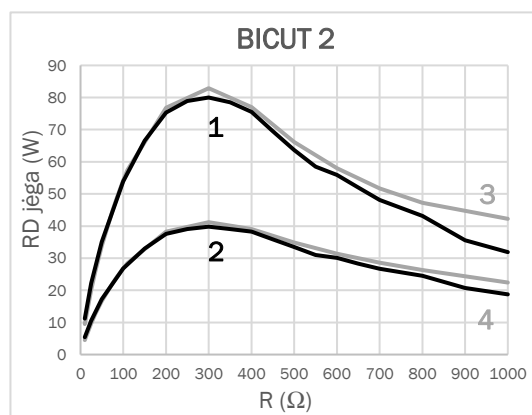
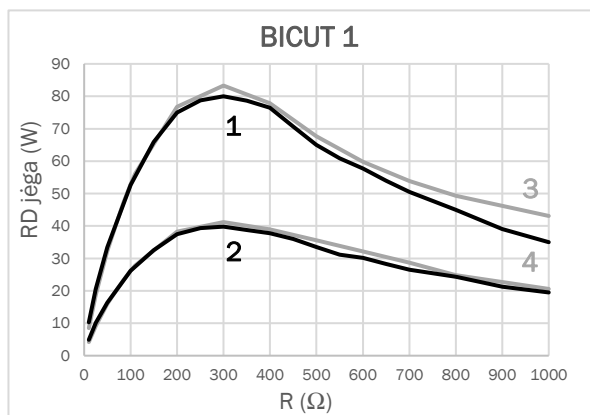
Atitinkamų charakteristikų nuokrypis neturi įtakos naudojimui, nes nėra fizinių generatoriaus pakeitimų.

MONOPOLARINIS



Spalva	Kreivė	Galios nustatymas	Matavimo sistema
juoda	1	Maksimali galia (100 %)	EPM3
	2	Pusinė galia (50 %)	
pilka	3	Maksimali galia (100 %)	PMS4
	4	Pusinė galia (50 %)	

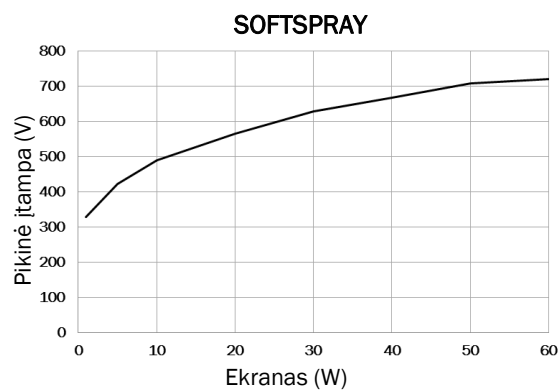
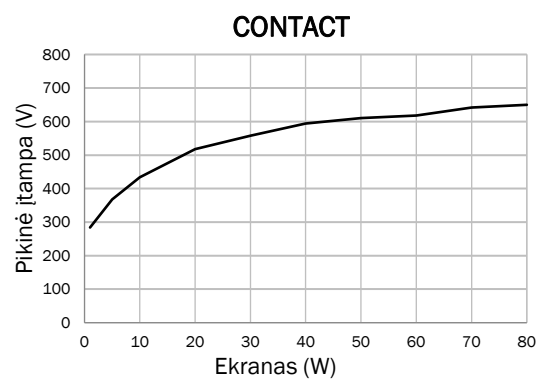
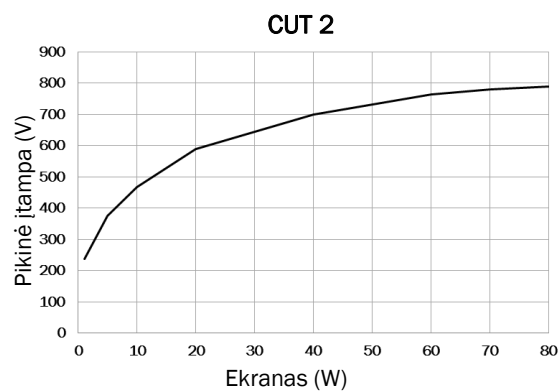
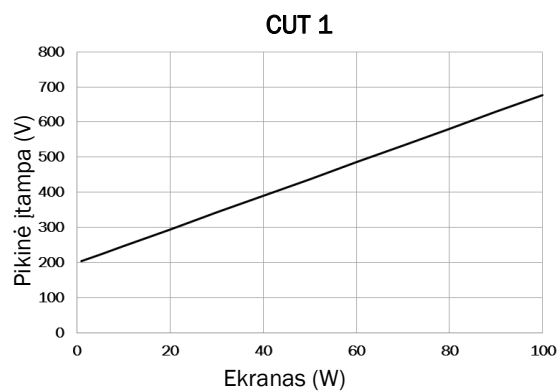
BIPOLAR



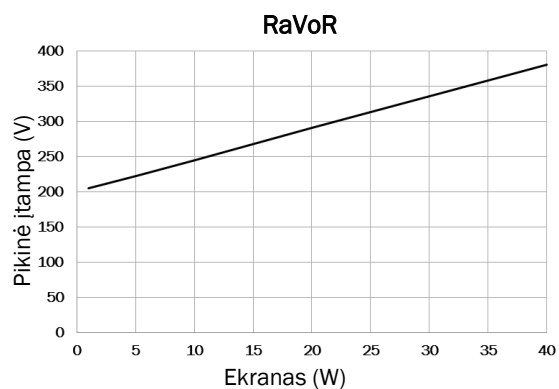
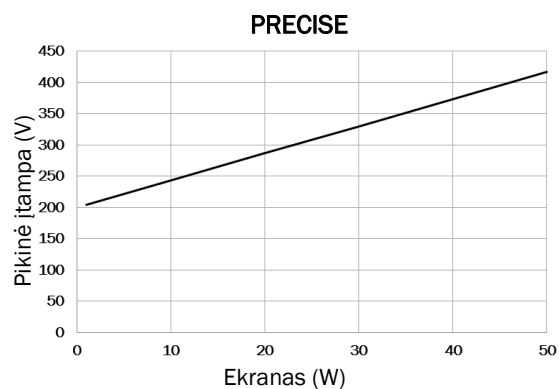
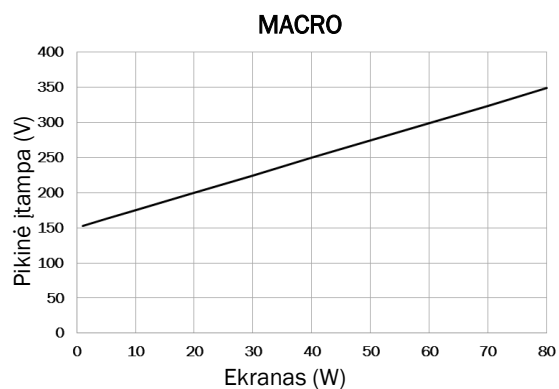
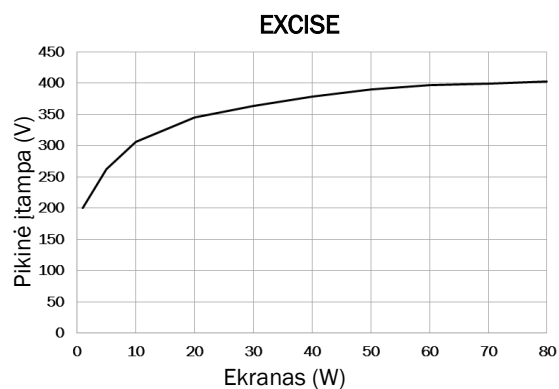
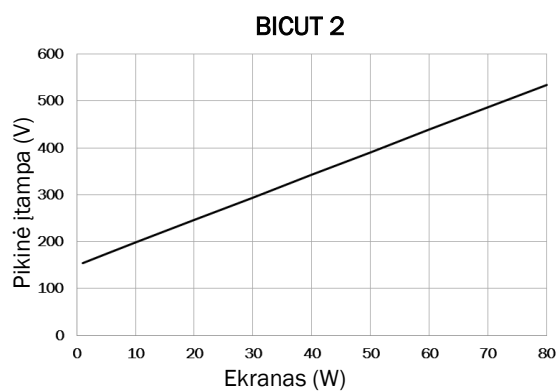
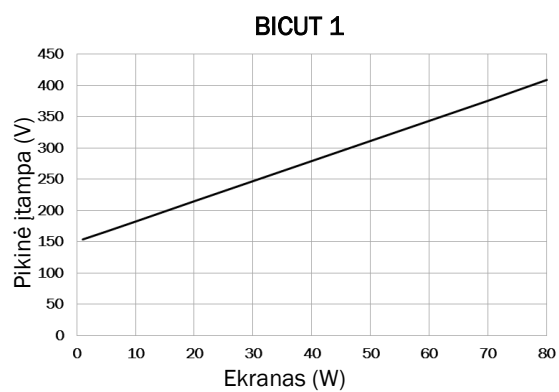
Spalva	Kreivė	Galios nustatymas	Matavimo sistema
juoda	1	Maksimali galia (100 %)	EPM3
	2	Pusinė galia (50 %)	
pilka	3	Maksimali galia (100 %)	PMS4
	4	Pusinė galia (50 %)	

9.3.2 RD įtampa

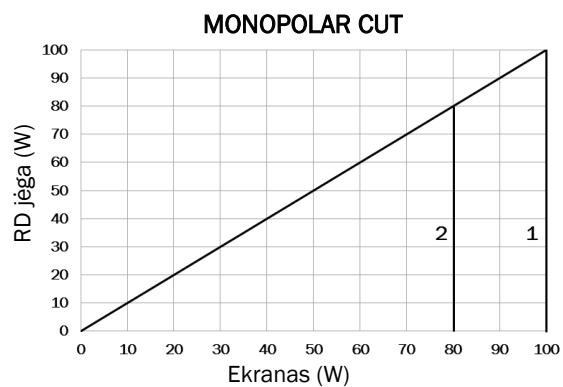
MONOPOLAR



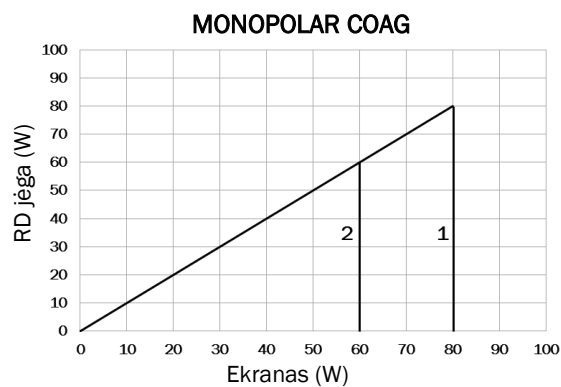
BIPOLAR



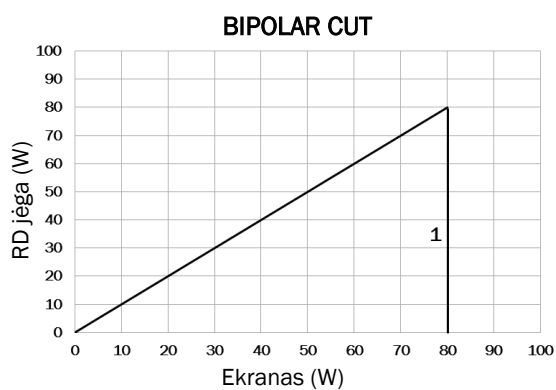
9.3.3 Valdymo charakteristika



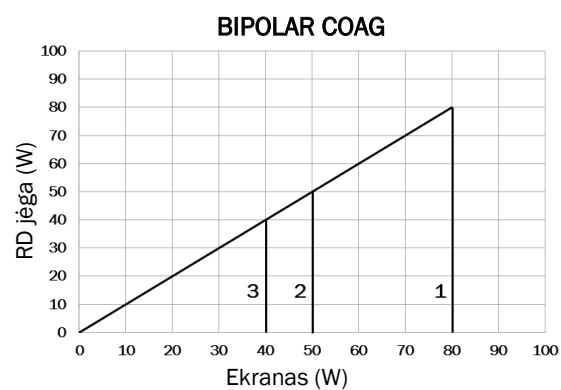
1 = CUT 1 prie 600 Ω
2 = CUT 2 prie 600 Ω



1 = CONTACT prie 400 Ω
2 = SOFTSPRAY prie 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE prie 300 Ω



1 = MACRO prie 50 Ω
2 = PRECISE prie 50 Ω
3 = RaVoR™ prie 50 Ω

9.4 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 7 skyrių: Elektromagnetinis spinduliavimas		
CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus eksploatuojamas tokioje aplinkoje.		
Atsparumo trukdžiams patikros	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
AD spinduliavimai pagal CISPR 11	2 grupė	CURIS® turi spinduliuoti elektromagnetinę energiją, kad užtikrintų savo tikslinę funkciją. Galimas poveikis greta esantiems elektroniniams įrenginiams.
AD spinduliavimai pagal CISPR 11	B klasė	Klasė išlaikoma tik parengties naudoti būsenoje nesuaktyvintus RD srovės!
Aukštesniosios harmonikos skleidimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	CURIS® yra skirtas naudoti visose įstaigose, taip pat gyvenamosiose srityse, ir tokiose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie normalaus viešo gyvenamųjų namų tinklo.
Įtampos svyravimas / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 8.9 skyrių: Elektromagnetinis spinduliavimas			
CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Statinės elektros išlydžiai (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakto išlydis ± 15 kV oro išlydis	± 8 kV kontakto išlydis ± 15 kV oro išlydis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keramikinėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Atsparumas elektriniam sparčiajam pereinamajam vyksmui-vorai pagal IEC 61000-4-4	± 2 kV tinklo laidams ± 1 kV įvesties ir išvesties laidams	± 2 kV tinklo laidams ± 1 kV įvesties ir išvesties laidams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Impulsinė įtampa (viršįtampis) pagal IEC 61000-4-5	± 1 kV normalioji trukdinė įtampa ± 2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	± 1 kV normalioji trukdinė įtampa ± 2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Maitinimo įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir svyravimai pagal IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką. Kai CURIS® naudotojui reikalinga tęsiama funkcija ir nutrūkus energijos tiekimui, rekomenduojama teikti srovę į CURIS® iš nenutrūkstamo srovės tiekimo šaltinio.
Magnetinis maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukas pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
PASTABA: U_T yra tinklo kintamoji įtampa prie patikros lygio naudojimą.			

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014 8.9 skyrių: Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams

CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Arti naudojami radijo prietaisai ir mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti įrenginio veikimą.

Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Skleidžiami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-6	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{ef} ISM ^a dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{ef} ISM ^a dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojami ir mobilieji radijo prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu iki CURIS® (įskaitant laidus) nei rekomenduojamas apsauginis atstumas 30 cm . Per tyrimą vietoje ^b nustatytas radijo siųstuvų lauko stipris bet kokio dažnio atveju turi būti atitikties lygyje. ^b Įrenginių su toliau pavaizduotu ženklu aplinkoje galimi trukdžiai.
Spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	
PASTABA	Šios rekomendacijos taikytinos ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių plitimui turi įtakos pastatų, daiktų ir žmonių absorbcijos ir refleksijos.		

^a ISM juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz

^b Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo telefonų ir mobilių radijo ryšio prietaisų bazinių stotelių, mėgėjiškų radijo ryšio stotelių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų, laukų stiprio neįmanoma nustatyti teoriškai iš anksto. Elektromagnetinei aplinkai dėl stacionarių siųstuvų nustatyti reikia atlikti vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas CURIS® pamatuotas lauko stipris viršija viršutinį atitikties lygį, reikia stebėti, ar tinkamai veikia įrenginys. Pastebėjus neįprastus požymius gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., CURIS® išlygiavimo arba pastatymo vietos pakeitimas.

Rekomenduojami apsauginiai atstumai tarp nešiojamų ir mobilių AD telekomunikacijos prietaisų ir CURIS® pagal IEC 60601-1-2:2014 8.10 skyrių				
Nustatymas prieš aukšto dažnio belaidžius ryšio įrenginius				
Dažnio juosta (MHz)	Patikros dažnis (MHz)	Moduliacija	Atitikties lygis (V/m)	Atstumas (m)
380 - 390	385	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz eiga arba impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
PASTABA	Minimalus apsauginis atstumas 30 cm tarp nešiojamų AD ryšio įrenginių, kurie spinduliuoja tam tikroje dažnio juostoje, ir CURIS® turi būti išlaikomas. Tai taip pat taikoma mobiliems telefonams, WLAN, RFID ir „Bluetooth“ įrenginiams. Jei nepaisoma šio nurodymo, gali sumažėti įrenginio galios charakteristika.			
^a Impulsų moduliacija	Impulsų moduliacija yra apibrėžta kaip stačiakampis signalas su 50 % impulsų rečiu.			
^b FM	dažnio moduliacija			

10 Aplinkai svarbūs nurodymai

10.1 Pakuotė

Visą pakuotę atgal priima pardavėjas antriniam naudojimui. Kitais atvejais pakuotę reikia šalinti su popieriaus arba buitinėmis atliekomis.

10.2 Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas

Garindami audinį, saugokitės, kad ilgesnį laiką koncentruotai nekvėpuotumėte naudojant pagal paskirtį susidariusiomis išdegimo dujomis. Naudojant pagal paskirtį įrenginį, daugiau kenksmingų medžiagų nei prieš tai įvardyti skilimo produktai nesusidaro.

Išsiurbimui galima naudoti dūmų dujų išsiurbimo sistemą.

Siekdami padidinti darbo saugumą ir taupyti energiją, prieš ilgesnes gydymo pertraukas įrenginį išjunkite.

Prieš išmesdami su buitinėmis arba specialiosiomis atliekomis naudotus vienkartinius gaminius, juos kruopščiai nuvalykite, dezinfekuokite ir, jei reikia, sterilizuokite. Infekuotas aštrias vienkartinį instrumentų dalis (pvz., kaniules, adatas ir skalpelius) apdorokite pagal galiojantį reglamentą (šalinkite mikroorganizmams sandariuose ir nepraduriamuose induose).

10.3 Įrenginio šalinimas

Konstruojant įrenginį buvo atsisakyta jungiamųjų medžiagų naudojimo, kad būtų įmanoma daug medžiagų perdirbti pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Šalinant reikia laikytis elektroninės įrangos atliekų tvarkymo reikalavimų arba grąžinti įrenginį gamintojui / pardavimo atstovui tinkamai pašalinti.



Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvą 2002/96/EB (WEEE) arba Vokietijos elektrinės ir elektroninės įrangos įstatymą.

Šis simbolis ant gaminio arba pakuotės nurodo, kad draudžiama šį gaminį šalinti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

11 Klaidų diagnostika

Klaida	Galima priežastis	Klaidos šalinimas
Elementai priekyje lieka tamsūs, įrenginys neveikia	Nėra tinklo įtampos	Patikrinkite tinklo maitinimą
	Tinklo kabelis neįkištas arba netinkamai įkištas į kištukinį lizdą arba įrenginį	Patikrinkite tinklo kabelio jungtį
	Įrenginys neįjungtas	Ijunkite įrenginį
	Sugedęs tinklo saugiklis	Įrenginys sugedęs, techninės priežiūros centro atvejis
	Sugedęs vidinis įtampos tiekimas	Įrenginys sugedęs, techninės priežiūros centro atvejis
Elementai priekyje veikia normaliai, nėra RD išvesties galios	Sugedęs reikmuo	Pakeiskite reikmenį
	Sugedęs įrenginys	Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Rodomą klaidos pranešimą galimai perduokite techninės priežiūros centrui.
Mirksi mygtukas „Auto-Start“	Iškvietus programą reikia patvirtinti „Auto-Start“	Paspauskite mygtuką „Auto-Start“. Nėra klaidos.
	Patvirtinus vis tiek dar mirksi mygtukas.	Pašalinkite prijungtą reikmenį ir patikrinkite. Reikmuo liečiasi su audiniu arba yra sugedęs.
	Pašalinus reikmenį vis tiek dar mirksi mygtukas.	CURIS® galima toliau naudoti režimu STANDARD, tada pranešti techninės priežiūros centrui.
Klaidos pranešimo indikatorius, pvz., „Err 42“	Žr. toliau pateiktą sąrašą	Žr. toliau pateiktą sąrašą

Klaidų pranešimai ir jų reikšmė

CURIS® generatorius per įjungimo saviagnostiką atlieka išsamias funkcijų patikras.

Taip pat darbo metu nuolat tikrinamos visos saugai svarbios funkcijos. Galimų trikčių atveju sustabdomas RD energijos atidavimas ir rodoma triktis su klaidos pranešimu.



NURODYMAS

Kai rodomas klaidos pranešimas, įrenginį atstatyti galima tik jį išjungus ir vėl įjungus.

Toliau apibendrinami klaidų pranešimai, kuriuos prireikus gali pašalinti naudotojas. Techninės priežiūros instrukcijoje pateikiami visi kiti klaidų pranešimai.



NURODYMAS

Jei rodomas čia neaprašytas klaidos pranešimas, kreipkitės į gamintoją arba specializuotą atstovą.

Klaidos Nr.	Reikšmė	Priežastis	Sprendimas
Err 41, Err 42	Per įjungimo testą atpažįstamas rankenos, prijungtos prie monopoliarinės išvesties, geltono arba mėlyno mygtuko suaktyvinimas.	Prieš įjungimo testą buvo baigtas mygtuko aktyvinimas, rankenos, jos jungiamojo kabelio arba įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite rankeną, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 45, Err 46	Per įjungimo testą atpažįstamas rankenos, prijungtos prie bipolarinės išvesties, geltono arba mėlyno mygtuko suaktyvinimas.	Prieš įjungimo testą buvo baigtas mygtuko aktyvinimas, rankenos, jos jungiamojo kabelio arba įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite rankeną, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 47, Err 48	Per įjungimo testą atpažįstamas kojinių jungiklio geltono arba mėlyno pedalo suaktyvinimas.	prieš įjungimo testą buvo baigtas kojinių jungiklio aktyvinimas, įvyko trumpasis sujungimas kojiniame jungiklyje arba jo jungiamajame kabelyje arba yra įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite kojinių jungiklį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 51	Per įjungimo testą atpažįstamas valdymo lauko mygtuko suaktyvinimas.	Bandymas, paspausti mygtuką, buvo baigtas prieš įjungimo testą; sugedo valdymo laukas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada yra CURIS® valdymo lauko defektas.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumento atpažinimo kalibravimo klaida.	Vidinė aparatinės įrangos klaida.	Įrenginį išjunkite ir iš naujo įjunkite, instrumentą įkiškite ir vėl ištraukite. Jei klaida išlieka, susisieki su gamintoju / prekybos atstovu.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentas neatpažįstamas.	Kontaktavimo klaida, vidinė aparatinės įrangos klaida.	Įrenginį išjunkite ir iš naujo įjunkite, instrumentą įkiškite ir vėl ištraukite. Jei klaida išlieka, susisieki su gamintoju / prekybos atstovu.

Err 62, Err 162	Įrenginys atpažįsta negaliojantį instrumento kodą.	Sugedęs instrumento kodavimo rezistorius, atsilaisvinęs kontaktas, per greitas įstatymas ir ištraukimas arba nepatvirtinto koduoto instrumento įstatymas.	Patikrinimas, ar instrumentas leidžiamas naudoti CURIS®. Ištraukite instrumentą, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį, vėl įstatykite instrumentą. Jei klaida išlieka, susisiekite su gamintoju / prekybos atstovu.
Err 89	Nustatomas RD galinės pakopos perkaitimas.	Per ilgas RD aktyvinimas be pertraukos ne pagal specifikaciją (10s/30s).	Išjunkite įrenginį ir, prieš įjungdami iš naujo, palaukite kelias minutes , kol jis atvės. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.

12 Kojinis jungiklis (reikmuo)

Įrenginiui CURIS® siūlomas šis kojinis jungiklis:

REF 36 01 10 → dviejų pedalo kojinis jungiklis be praplovimo siurblio jungiklio, apsaugotas nuo sprogo, 4 m kabelis

REF 36 01 14 → dviejų pedalo kojinis jungiklis be praplovimo siurblio jungiklio, apsaugotas nuo sprogo, 4 m kabelis

Naudojimas pagal paskirtį

Kojinis jungiklis naudojamas kaip RD generatoriaus CURIS® perjungimo įtaisas. Su juo įjungiamas ir išjungiamas RD generatoriaus galios atidavimas.



REF 36 01 10

Geltonas pedalas → pjovimo režimo aktyvinimas

Mėlynas pedalas → koaguliacijos režimo aktyvinimas



REF 36 01 14

Techninė priežiūra, valymas, dezinfekavimas

Jei laikomasi šių nurodymų, kojiniui jungikliui reikia mažai techninės priežiūros. Priklausomai nuo aplinkos sąlygų ir naudojimo dažnumo rekomenduojama reguliari techninė priežiūra, korpuso ir jungiamojo laido patikrinimas, ar nėra pažeidimų ir nešvarumų.

Valykite tik rankiniu būdu ir naudokite tik vandeniu ir švelniu valikliu sudrėkintą medžiaginę šluostę. Niekada nenaudokite valiklių, kurie gali pažeisti plastikinius paviršius, pavyzdžiui, instrumentų valiklių, šveičiančiųjų valiklių arba valiklių, kurių sudėtyje yra tirpiklių.



NURODYMAS

Saugumo sumetimais prieš chirurginį naudojimą atlikite funkcijų testą. Pedalus visada aktyvinkite, kai yra įjungtas elektrochirurginis įrenginys. Kad būtų išvengta netyčinių nudegimų, atlikite funkcijų testą be įkištų į elektrochirurginį įrenginį elektrodų laidų.

Techniniai duomenys

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

Klasė: I klasė pagal reglamentą (ES) 2017/745

Pedalai iš lūžimui atsparaus, savaime užgesančio termoplasto, korpusas iš aliuminio liejinio

Jungiamasis laidas: stacionariai prijungtas ir hermetizuotas valdymo laidas

Apsaugos klasė: IP X8 (1 m / 35 min.) pagal IEC 60529

Perjungimo elementas: sandarusis magnetinis jungiklis

Perjungimo įtampa: maks. 25 V AC / 60 V DC

Įjungimo srovė: maks. 1 A

Įjungimo galia maks. 30 VA; mech. Eksploatavimo trukmė: >1 mln. komutacinių ciklų

Paėmimai: tinka AP

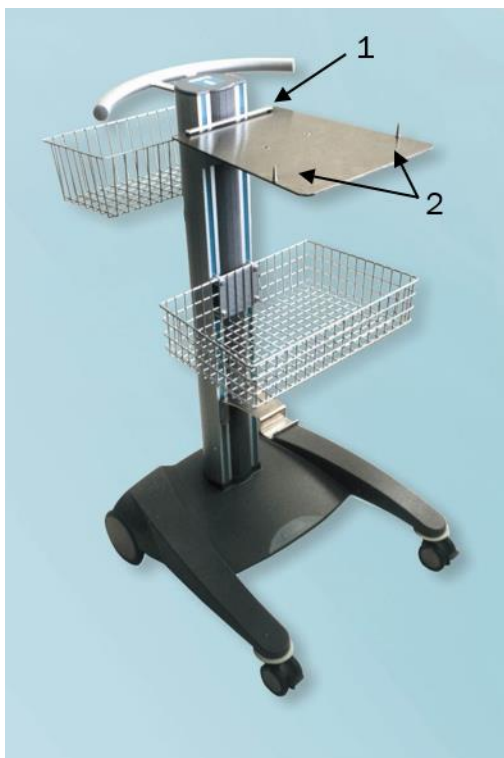
Laikymo sąlygos: temperatūra: nuo -25 °C iki +70 °C; santykinis drėgnis: 5 %–100 %; oro drėgnis: 500 hPa –1100 hPa

13 Įrenginio vežimėlis (pasirinktinai)

REF 36 09 00

Specialiai CURIS® suderintas įrenginio vežimėlyje yra daug priedų, pvz., krepšių daiktams ir kojinio jungiklio pakabinimo įtaisas. Jis pristatomas sumontuotas.

CURIS® fiksuojamas prie metalinės plokštelės (1) ant vežimėlio plokštės ir uždedant dviejų metalinių kaiščių (2).



[illegible]

[illegible]

Gamintojo adresas

Realizacija:

Gamintojas:

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



Tel. +49 (0)7641 96256-0
Faks. +49 (0)7641 96256-30
El. paštas: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Mes pasilieiname teisę keisti!

REF 89 91 00 - LT; 2022-05-02



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

CURIS®

4 MHz radiofrekvences ģenerators

REF 36 01 00 – 01



Šī lietošanas instrukcija attiecas uz ierīcēm saskaņā ar 5.1. nodaļu.

Satura rādītājs

1	LIETOTO SIMBOLU UN SAĪSINĀJUMA SKAIDROJUMS	1
2	DARBĪBAS PRINCIPS UN MĒRĶIM ATBILSTOŠA LIETOŠANA	2
2.1	Vispārīga informācija par elektroķirurģijas darbības principu	2
2.2	Mērķim atbilstoša CURIS® lietošana	3
2.3	Kontrindikācijas un blakusparādības	4
2.3.1	Kontrindikācijas.....	4
2.3.2	Blakusparādības.....	4
3	TRANSPORTĒŠANA UN IEPAKOJUMS.....	5
3.1	Saņemšanas kontrole.....	5
3.1.1	Transportēšanas izraisīti bojājumi	5
3.1.2	Prasības par zaudējumu atlīdzību	5
3.2	Atpakaļsūtīšana	5
4	VADĪBAS UN INDIKĀCIJAS ELEMENTU DARBĪBA UN NOZĪME	6
5	LIETOŠANAS SĀKŠANA	9
5.1	Šīs lietošanas instrukcijas piemērošanas joma.....	9
5.2	Potenciālu izlīdzināšanas pieslēgums	9
5.3	Tīkla pieslēgums	9
5.4	Ierīces ieslēgšana un izslēgšana	9
5.5	Paštests	10
5.6	Piederumu pieslēgums	10
5.6.1	Neitrālā elektroda pieslēgums.....	10
5.6.2	Monopolāro rokturu pieslēgums griešanai un koagulācijai.....	10
5.6.3	Bipolāro piederumu pieslēgums.....	11
5.6.4	Bipolārie piederumi ar automātisku instrumenta atpazīšanu.....	11
5.6.5	Darba režīma izvēle.....	12
5.6.6	Jaudas iestatīšana.....	12
6	LIETOŠANA.....	14
6.1	Speciālās funkcijas	14
6.2	Programmu atmiņa	16
6.3	Darbības pārbaude	16
7	DROŠĪBAS PASĀKUMI	18
7.1	Vispārīgie noteikumi	18
7.2	Pacienta novietošana	18
7.3	Neitrālā elektroda pielikšana un augstfrekvences strāvas lietošana	18
7.4	Kardiostimulatori, aktīvie un pasīvie implantī.....	20
7.5	RF instrumentu novietošana	20
7.6	Riski, ko rada elektromagnētiskie traucējumi	21

7.7	Piederumi	22
7.8	Lietošana ar bipolārām griešanas formām	23
7.9	Riski augstu elektrisko spriegumu dēļ	23
8	KOPŠANAS NORĀDĪJUMI	24
8.1	Tīrīšana un dezinfekcija	24
8.2	Piederumu sterilizēšana	24
8.3	Nesterilizējami piederumi	24
9	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	25
9.1	Tehniskie dati, standarti, sertifikācija	25
9.2	Atkārtotas tehniskās drošības kontroles	26
9.3	Diagrammas	27
9.3.1	RF jauda	27
9.3.2	RF spriegums	30
9.3.3	Vadības raksturliķnes	32
9.4	Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko saderību	33
10	VIDEI BŪTISKI NORĀDĪJUMI	37
10.1	Iepakojums	37
10.2	Videi nekaitīga ierīces lietošana	37
10.3	Ierīces likvidācija	37
11	KĻŪDU DIAGNOSTIKA	38
12	PEDĀĻSLĒDZIS (PIEDERUMS)	41
13	IERĪCES RATIŅI (OPCIJA)	42

1 Lietoto simbolu un saīsinājuma skaidrojums

	Temperatūras ierobežojums
	Gaisa mitruma ierobežojums
	Gaisa spiediena ierobežojums
	Medicīnas ierīce
	Nejonizēts starojums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, norāde, brīdinājums
	Norāde par likvidāciju
Ω	Oms
A	Ampērs
AC	Alternating Current (maiņstrāva)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibels
DC	Direct Current (līdzstrāva)
Displejs	Ģenerators indikācijas panelis
Err	Error (kļūda)
F	Floating
hPa	Hektopaskāls
Hz	Hercs
kHz	Kilohercs
mA	Miliampērs
MDD 93/42 (EEK)	ES Direktīva par medicīnas ierīcēm
MHz	Megahercs
MPG	Likums par medicīnas ierīcēm (Vācija)
NF	Zemfrekvence
P	Power (jauda)
PA	Potenciālu izlīdzināšana
Peak	Maksimums
R	Resistance (pretestība)
RaVoR™	Radiofrekvences apjoma samazinājums
RF	Radiofrekvence
V	Volts
VA	Voltampērs
Rx only	Tirdzniecības atļauja tikai ārstējošiem ārstiem (ASV)

(skatīt arī 4. nodaļu)

2 Darbības princips un mērķim atbilstoša lietošana

2.1 Vispārīga informācija par elektroķirurģijas darbības principu

Elektroķirurģija ir ķirurģijas metode, kurā elektrisko strāvu izmanto ķirurģiska efekta sasniegšanai. Lai šī strāva neizraisītu nervu iekaisumu (elektriskais trieciens), tiek lietota maiņstrāva, kuras frekvence ir tik augsta (šai ierīcei apm. 4 MHz), lai vairs nerastos nervu iekaisums (Nernsta likums). Tā kā frekvence ir radioviļņu diapazonā, runa ir arī par “radiofrekvences ķirurģiju” (RF ķirurģija).

Ja strāva operācijas laukumam tiek pievadīta no elektroda un ārpus operācijas lauka ar liela laukuma elektrodu, kuram nav elektroķirurģiska efekta, tiek aizvadīta prom no ķermeņa, runa ir par **monopolāru procedūru**. Elektrodu operācijas laukā sauc par aktīvo elektrodu, bet strāvu aizvadošo elektrodu – par neitrālo elektrodu. Savukārt, ja elektrods, kas vairumā gadījumu ir izveidots simetriski pievadītajam elektrodam, jau operācijas laukā aizvada strāvu no ķermeņa un pievada ierīcei, tad runa ir par **bipolāru procedūru**.



Vienlaikus izmantojot RF ķirurģiju un uzraudzības monitorus vienam pacientam, drīkst izmantot tikai tādus uzraudzības elektrodus, kuru pievadi satur aizsargrezistorus vai RF droseles. Uzraudzībai nedrīkst izmantot adatu elektrodus. Aktīvo ķirurģijas elektrodu neizmantojiet EKG elektrodu tuvumā (vismaz 15 cm attālums)!

Lietojot RF ķirurģijā, ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos noteikumus:



Vajadzīgā ķirurģiskā efekta sasniegšanai RF jaudu iestatiet pēc iespējas zemu. No otras puses, ir jāievēro, ka arī pārāk zems jaudas iestatījums var radīt risku, piemēram, ja pārāk zemas jaudas dēļ neizdodas griezumam un tāpēc rodas lokāla koagulācija, kur tā ir nevēlama vai pat bīstama.



NORĀDE

Nepietiekams efekts ar parasto iestatījumu noteiktos apstākļos var rasties tādi iemesli kā neitrālā elektroda slikti piekļaušanās, slikts kontakts spraudsavienojumos, zem izolācijas salūzis kabelis vai apdeguši elektrodi. Pārbaudiet to un nomainiet bojātās detaļas.



Pēc pacienta pozīcijas izmaiņām pārbaudiet elektrodus un vadus, vai tie pareizi piekļaujas.



Izvairieties izmantot anestēzijas līdzekļus, kuri var uzliesmot, smieklu gāzi (N₂O) un skābekli. RF ierīču lietošana var būt saistīta ar dzirksteļu rašanos pie aktīvā elektroda. Vielām, kas var uzliesmot un tiek izmantotas tīrīšanas, dezinfekcijas līdzekļos vai šķīdinātājos, pirms RF ķirurģijas procedūras ir jābūt iztvaikojušām. Rodas risks, ka zem pacienta vai, ķermeņa padziļinājumos, piemēram, nabā vai ķermeņa dobumos uzkrāsies uzliesmojoši šķidrumi. Pirms RF ierīces izmantošanas noslaukiet šķidrumu, kas ir uzkrājies šajās vietās. Brīdinām par endogēno gāzu aizdegšanās risku. Tādi ar skābekli piesātināti materiāli kā vate un atkritumi, iespējams, var aizdegties, ja RF ierīces mērķim atbilstošas lietošanas laikā rodas dzirksteles.



Kombinēt ar citām ierīcēm drīkst tikai ražotājs vai šim nolūkam ir jāsaņem tā piekrišana.



RF ierīces darbība var radīt citu medicīnas elektroierīču traucējumus.

Principā ir iespējami divi elektroķirurģiski efekti:

- **Elektroķirurģiska griešana**
- **Elektroķirurģiska koagulācija**

Elektroķirurģiska griešana

Elektroķirurģiska griešanas laikā pārejā starp elektrodu un audiem rodas augsta strāvas koncentrācija, kas izraisa ļoti ātru sakaršanu šajā vietā. Tā no audiem izplūst ūdens tvaiki. Šī tvaiku izplūde atdala audus no elektroda, radot izolējošu slāni. Lai strāva varētu plūst tālāk, šis slānis elektriski ir jāpārvar, jonizējot tvaikus. Tagad šajā elektrību vadošajā tvaika slānī rodas fizikāli efekti, kas izraisa audu atdalīšanu. Ja audos ir maz vai nemaz nav ūdens, tad šis griešanas process notiek tikai vidēji vai nemaz nenotiek. Šo metodi izmanto audu pārgriešanai vai rezekcijai, izmantojot asmens vai adatas veida elektrodus vai attiecīgi stieples vai lentes cilpas.

Elektroķirurģiska koagulācija

Elektroķirurģiskai koagulācijai principā ir divi darbības principi. Ja strāva audos pienāk no elektroda, tad audi šajā vietā sasilst elektrotermiskas enerģijas pārveides rezultātā (Oma sasilšana). To izmanto audu denaturācijai ķirurģiskiem mērķiem (koagulācija) vai lielas asiņošanas apturēšanai (hemostāze). Šo elektroķirurģiskās koagulācijas veidu sauc par kontaktkoagulāciju un to veic, izmantojot lodveida elektrodus vai asmens veida elektroda plakano pusi.

Cita lietošanas iespēja ir audu mērķtiecīga iznīcināšana, izmantojot iedurtus elektrodus, kas šajā gadījumā postoperatīvi var izraisīt vēlamu apjoma samazinājumu audos (radiofrekvences tilpuma samazinājums: RaVoR™).

Bipolārajā procedūrā elektrodu pāris bieži tiek veidots kā pincete vai spaiļes ar savstarpēji izolētām kājiņām, kas bieži vien ir sagatavoti speciālām preparācijām.

Cits koagulācijas efekts rodas, ja spriegums aktīvajā elektrodā ir tik augsts, ka no elektroda uz audiem var veidoties dzirksteles. Šo dzirksteļu galos rodas sākumpunkti ar īpaši augstu temperatūru un arī īpaši lielām temperatūras svārstībām no iekšpuses uz ārpusi, tādējādi koagulācija notiek tikai plānā slānī pie virsmas. Tādējādi liela laukuma hemostāzi var panākt tikai ar maziem audu bojājumiem dziļumā. Šo koagulācijas veidu sauc par izsmidzināmo koagulāciju un var veikt ar adatu elektrodu vai asmens elektroda smailo galu.

2.2 Mērķim atbilstoša CURIS® lietošana

4 MHz radiofrekvences ģenerators CURIS® maksimālā izejas jauda ir maks. 100 vati, un tas ir piemērots monopolārām un bipolārām elektroķirurģiskām operācijām neiroķirurģijā, otorinolaringoloģijā, plastiskajā/kosmētiskajā ķirurģijā, mutēs-žokļa-sejas ķirurģijā, dermatoloģijā un ķirurgiem-rezidenti. Var būt lietderīga lietošana citās specializētajās jomās.

CURIS® ir piemērots elektroķirurģiskai griešanai un koagulācijai.

Izņēmums ir aplikācijas zem šķidruma un procedūras, kurām ir vajadzīga augstāka RF jauda nekā tehniskajos datos attiecīgajam strāvas veidam norādītā maksimālā jauda.

CURIS® drīkst lietot tikai personas, kas ir instruētas par pareizu un drošu ierīces lietošanu. Instruēšanas un procedūras laikā jāievēro lietošanas instrukcija.

Drošas lietošanas elektroķirurģijā nosacījums ir lietotāja iepazīšanās ar tehnoloģiju un lietošanas formām.



Jebkādas ierīces izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik atbildības zudumu.

2.3 Kontrindikācijas un blakusparādības

2.3.1 Kontrindikācijas

Kontrindicētas ir procedūras, kurām ir vajadzīga augstāka RF jauda nekā tehniskajos datos attiecīgajam strāvas veidam norādītā maksimālā jauda.

Operācijās ķermeņa daļās ar mazu šķērsgriezumu salīdzinājumā ar izstiepšanos (pavedienvēda struktūras un ādas atloki), lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas citās vietās, ir indicēta bipolārā tehnoloģija vai vispār atteikšanās no RF ķirurģijas.

Pašlaik nav zināmas kontrindikācijas, kas attiecas tieši uz ierīci. Atbildīgajam ārstam, ņemot vērā pacienta vispārējo stāvokli, ir jālemj, var vai nevar veikt paredzēto procedūru. Papildus ir jāievēro 7. nodaļā minētie drošības pasākumi.

2.3.2 Blakusparādības

Pašlaik nav zināmas blakusparādības, kas attiecas tieši uz ierīci. Lai izvairītos no nevēlamiem efektiem, ir jāievēro drošības pasākumi, skatīt 7. nodaļu.

3 Transportēšana un iepakojums

3.1 Saņemšanas kontrole

3.1.1 Transportēšanas izraisīti bojājumi

Ierīce un piederumi uzreiz pēc saņemšanas ir jāpārbauda, vai nav iespējamu transportēšanas izraisītu bojājumu un trūkumu.

Piegādes komplekts: CURIS®, tīkla vads, lietošanas instrukcija

3.1.2 Prasības par zaudējumu atlīdzību

Prasības par zaudējumu atlīdzību var izvirzīt tikai tad, ja nekavējoties tiek informēts pārdevējs vai ekspeditors. Uzreiz jānoformē zaudējumu protokols. Zaudējumus protokols ir jānosūta tuvākajam Sutter pārstāvim vai pašam uzņēmumam Sutter, lai par zaudējumu atlīdzības prasībām varētu ziņot apdrošinātājam.

3.2 Atpakaļsūtīšana

Nosūtot ierīci atpakaļ Sutter vai Sutter servisam, pēc iespējas ir jāizmanto oriģinālā kaste. Ja tā nav pieejama, ierīce obligāti ir jāiepako labi aizsargātā veidā un jāatgriež. Visu atbildību par nepienācīgu iepakojumu uzņemas nosūtītājs. Ir jāpievieno šādi pavaddokumenti:

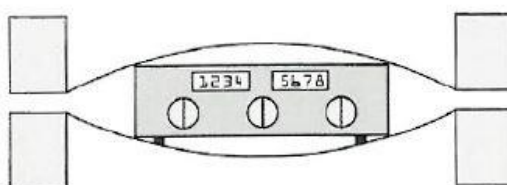
- Nosūtītāja vai saņēmēja nosaukums un adrese
- Tipa un ierīces numurs
- Defekta apraksts
- Pievienotās lietošanas instrukcijas versija
- Tehniskās drošības kontrole pēdējais pārbaudes protokols



NORĀDE

Ģenerators iepakojums nav paredzēts transportēšanai kopā ar pedālslēdzi! Pedālslēdzis ir jāiepako atsevišķi. Kopīgā nosūtīšanā var rasties transportēšanas izraisīti bojājumi, par kuriem Sutter neuzņemas atbildību.

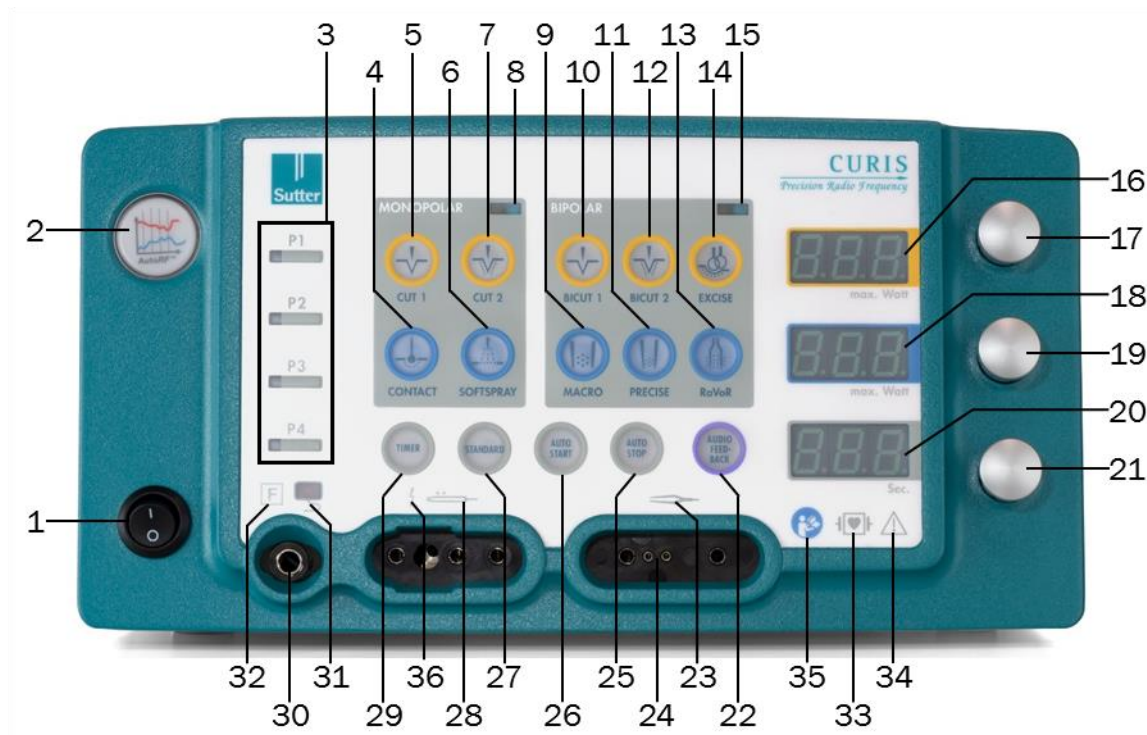
Nosūtot atpakaļ vai tālāk RF ģeneratoru, pievērsiet uzmanību membrāniepakojuma pareizai ielikšanai.



Iepakojumu var pasūtīt papildus ar šādu artikula numuru: **98 91 19**

4 Vadības un indikācijas elementu darbība un nozīme

Ierīces priekšpuse



- 1 Tīkla slēdzis
- 2 Indikācija "Auto RF regulācija aktīva"
- 3 Programmu atmiņa P1 ... P4 (ierīces iestatījumu saglabāšana)
- 4 Izvēles taustiņš CONTACT monopolārai kontaktkoagulācijai
- 5 Izvēles taustiņš CUT 1 monopolārai griešanai
- 6 Izvēles taustiņš SOFTSPRAY bezkontakta monopolārai koagulācijai (izsmidzināmā koagulācija)
- 7 Izvēles taustiņš CUT 2 monopolārai griešanai ar koagulācijas daļu
- 8 Indikatorlampiņa mirdz, ja RF jauda tiek emitēta MONOPOLĀRAJĀ darba režīmā.
- 9 Izvēles taustiņš MACRO bipolārai koagulācijai
- 10 Izvēles taustiņš BICUT 1 bipolārai griešanai
- 11 Izvēles taustiņš PRECISE bipolārai koagulācijai ar smalkiem instrumentiem
- 12 Izvēles taustiņš BICUT 2 bipolārai griešanai ar koagulācijas daļu
- 13 Izvēles taustiņš RaVoR™ bipolāram RF apjoma samazinājumam, piemēram, krākšanas terapijā
- 14 Izvēles taustiņš EXCISE bipolārai griešanai ar pincetēm ar gredzenveida galiem
- 15 Indikatorlampiņa mirdz, ja RF jauda tiek emitēta BIPOLĀRAJĀ darba režīmā.
- 16 Iestatītās RF griešanas jaudas indikācija (darba režīmi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Grozāmpoga RF griešanas jaudas iestatīšanai

- (darba režīmi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Iestatītās RF koagulācijas jaudas indikācija
(darba režīmi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Grozāmpoga RF koagulācijas jaudas iestatīšanai
- 20 TIMER laika indikācija
- 21 Grozāmpoga TIMER laika iestatīšanai
- 22 Speciālās funkcijas taustiņš AUDIO FEEDBACK
(iespējams tikai bipolārajos koagulācijas darba režīmos)
- 23  Pieslēguma ligzda bipolāriem instrumentiem
- 24 Bipolārās instrumentu ligzdas 2 mm palīgkontakti
- 25 Speciālās funkcijas taustiņš AUTO STOP (iespējams tikai koagulācijas darba režīmos)
- 26 Speciālās funkcijas taustiņš AUTO START (iespējams tikai bipolārajos darba režīmos MACRO un PRECISE)
- 27 Speciālās funkcijas taustiņš STANDARD darbam bez automātiskām START, STOP vai TIMER funkcijām
- 28  Pieslēguma ligzda monopolāriem instrumentiem
- 29 Speciālās funkcijas taustiņš TIMER instrumentu ieslēgšanas ilguma iestatīšanai
(iespējams tikai koagulācijas darba režīmos CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Pieslēguma ligzda neitrālajam elektrodam
- 31  Indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" (sarkana mirgojoša lampiņa).
- 32  Norādes simbols "Neitrālais elektrods izolēts no zemes" (F = Floating)
- 33  Norādes simbols ierīces klasifikācijai (CF).
Ierīce ir defibrilatoriem droša.
- 34  Norādes simbols "UZMANĪBU!"
- 35  Norādes simbols "UZMANĪBU! IEVĒROT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU!"
- 36  Norādes simbols "UZMANĪBU - AUGSTFREKVENCES STRĀVA! ESIET PIESARDZĪGI - AUGSTS SPRIEGUMS!"

37		Pieslēguma ligzda skalošanas sūkņim
38		Pieslēguma ligzda pedālslēdzim
39	Skalrunis	
40		Ražošanas datums
41		Ražotājs
42	Datu plāksnīte	
43	Pārbaudes zīmogs STK (tehniskās drošības kontrole)	
44	Ierīces drošinātāji (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)	
45	Pieslēguma ligzda tīkla vadam	
46	PA pieslēgums elektriskai potenciālu izlīdzināšanai	
47	TÜV pārbaudes zīmogs	
48	Aparatūras un programmatūras versija, četrzīmju	
49	Skaluma regulators	



Nākamajās nodaļās cipari iekavās, piemēram, (X), parāda indikācijas un vadības elementu pozīcijas numurus ierīces priekšpuses un ierīces mugurpuses attēlos.

Sērijas numurā ir iekodēta šāda attiecīgās ierīces informācija:

The diagram illustrates the structure of the device model number **BM1700 07 07 19 15xx**. The components are as follows:

- BM**: Ierīces tips (Device type)
- 1700**: Aparatūras versijas kods (Hardware version code)
- 07**: Programmatūras versijas kods (Software version code)
- 07**: Ražošanas gads (Year of manufacture)
- 19**: Secīgais ražošanas numurs (Sequential production number)
- 15xx**: Secīgais ražošanas numurs (Sequential production number)

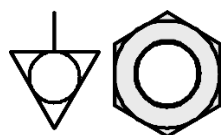
5 Lietošanas sākšana

5.1 Šīs lietošanas instrukcijas piemērošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem CURIS® ar aparatūras un programmatūras versiju saskaņā ar aparatūras un programmatūras versiju (48) datu plāksnītē **“0707”**. Datu plāksnīte atrodas ierīces aizmugurē.

Nospiežot taustiņus “CUT 1” un “EXCISE” ieslēgšanas laikā, ierīce parāda programmatūras versiju abās apakšējās indikācijas rindās: piemēram, 702 nozīmē V 7.02.

5.2 Potenciālu izlīdzināšanas pieslēgums



Potenciālu izlīdzināšana ir ierīču korpusa elektrisks savienojums ar labu vadītspēju. Tam jānodrošina, lai ierīces vienmēr, arī elektriskas kļūdas gadījumā, saglabātu vienādu elektrisko potenciālu. Potenciālu izlīdzināšana ir noteikta konkrētām operāciju zālēm, piemēram, intrakardiālām operācijām, un to var izveidot ar potenciālu izlīdzināšanas pieslēgumu (46). Šim nolūkam nepieciešamais savienojuma kabelis nav iekļauts piegādes komplektā un pēc vajadzības to var iegādāties no mums.

5.3 Tīkla pieslēgums



BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pieslēgt tikai elektrotīklam ar zemējuma vadu.

Ierīce ir aprīkota ar universālo barošanas bloku. Bez pārslēgšanas to var lietot šādā tīkla sprieguma diapazonā:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

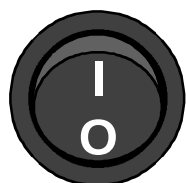
Drošinātāji atrodas ierīces aizmugurē iebīdāmā blokā (44) pie tīkla pieslēguma ligzdas.

Pieslēdziet tīkla vadu pieslēguma ligzdai (45) ierīces aizmugurē, tīkla vada otru galu pieslēdziet kontaktligzdai.

Lai apdraudējuma gadījumā ierīces visus kontaktus un pilnībā varētu atvienot no tīkla, ir jāpaliek pieejamai vai nu ierīces kontaktligzdai, vai nu kontaktligzdai, kurā ir iesprausts tīkla vads.

Lai pārtrauktu ierīces lietošanu, nav nepieciešami īpaši pasākumi.

5.4 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana



Ieslēdziet un izslēdziet ierīci ar tīkla slēdzi ierīces priekšpusē (1).

Tīkla sprieguma visi kontakti tiek atvienoti, izvelkot tīkla vadu.

5.5 Paštests

Pēc ieslēgšanas ierīce veic paštestu. Šajā gadījumā tiek ieslēgti visi indikācijas elementi priekšpusē. Ierīce pati nevar pārbaudīt šo elementu pareizu darbību. Tāpēc tās lietotājam ir jāpārbauda šādi:

Pēc ieslēgšanas īsi iemirdzas sarkanā indikācija virs neitrālā elektroda indikācijas.

Pēc tam īsi iemirdzas visi vadības taustiņi. Šajā gadījumā uz jaudas un taimera indikācijām nedrīkst parādīties svītra vai punkts. Visbeidzot visas trīs indikācijas mirdz ar "888". Vienlaikus pēc kārtas iemirdzas aktivizēšanas indikatorlampiņas monopolārajam "cut", kā arī bipolārajam "cut" un "coag"; šim nolūkam ir jāatskan attiecīgajam aktivizēšanas signālam.

Paštesta kļūdaina norise liecina par ierīces defektu. Neturpiniet lietot ierīci. Sazinieties ar servisa partneri.

Pēc ierīces iekšējā testa veiksmīgas pabeigšanas ierīce ir gatava darbam pēdējā lietotajā programmā. Kļūdas konstatācija tiek parādīta ar kļūdas numuru (skatīt 11. nodaļu).

5.6 Piederumu pieslēgums

5.6.1 Neitrālā elektroda pieslēgums



Pieslēdziet neitrālo elektrodu pieslēguma ligzdai (30) ierīces priekšpusē. Pēc izvēles pieslēdziet viendaļīgu neitrālo elektrodu vai neitrālo elektrodu ar divām virsmām, kas ļauj uzraudzīt kontaktu ar pacientu.

Monopolārajā režīmā ar nepieslēgtu neitrālo elektrodu virs ligzdas iemirdzas indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" (31). Bipolārajā režīmā šī indikācija neiemirdzas. Mēģinot aktivizēt ierīci monopolārajā darba režīmā, šajā stāvoklī atskan skaļš akustisks brīdinājuma signāls. RF strāvu nevar aktivizēt.

Tas neietekmē bipolāro strāvu.

Ar pieslēgtu daudzvirsmu elektrodu indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" nodziest tikai pēc droša aplikācijas stāvokļa sasniegšanas. Šajā gadījumā ņemiet vērā aizkavēšanos, jo ir jārēķinās ar individuāliem piestrādes laikiem.



NORĀDE

Tad nepietiekams kontakts starp neitrālo elektrodu un pacientu izraisa akustisku brīdinājuma signālu, ja tiek izmantots uzraugāms neitrālais elektrods ar kontakta kvalitātes monitoru.

5.6.2 Monopolāro rokturu pieslēgums griešanai un koagulācijai



Monopolāro rokturu ar pirksta slēdzi pieslēgums, piemēram, Sutter piederums REF 36 07 04:

Monopolāro rokturu ar pirksta slēdzi lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (28) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pirksta slēdzi rokturī.



+



Monopolāro rokturu bez pirksta slēdža pieslēgums, piemēram, Sutter piederums REF 36 02 14:

Monopolāro rokturu bez pirksta slēdža lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (28) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu augšā pa kreisi) un pieslēdzot pedālslēdzi (REF 36 01 10) ligzdai (38) ierīces aizmugurē (skatīt attēlu apakšā pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pedālslēdzi.

Pieslēdzot ievērojiet arī datus 4. nodaļā un lietotā piederuma attiecīgo lietošanas instrukciju.



BRĪDINĀJUMS

Ievietojot elektrodu un mainot elektrodu, neaktivizējiet RF strāvu! Apdegumu risks!

5.6.3 Bipolāro piederumu pieslēgums



+



Bipolāro instrumentu lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (23) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu augšā pa kreisi) un pieslēdzot pedālslēdzi (REF 36 01 10) ligzdai (38) ierīces aizmugurē (skatīt attēlu apakšā pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pedālslēdzi vai koagulācijas elektrodiem pēc izvēles ar AUTO START funkciju (26), skatīt 6.1. nodaļu.

Bipolārās pincetes ar rokas slēdzi var pieslēgt ar speciālu kabeli.

Bipolārās procedūrās neitrālais elektrods **nav** nepieciešams.

Neitrālā elektroda papildu pielikšana bipolārajā režīmā neietekmē bipolāro procedūru drošumu un efektivitāti.

Pieslēdzot ievērojiet arī datus 4. nodaļā un lietotā piederuma attiecīgo lietošanas instrukciju.

5.6.4 Bipolārie piederumi ar automātisku instrumenta atpazīšanu

Pie RF ģeneratora CURIS® var pieslēgt speciālus piederumus, kas automātiski tiek atpazīti ar kodēto elementu. Šajā gadījumā ģeneratoram tiek veikti sākotnējie iestatījumi, kas ir pielāgoti piederumam un nevar vai tikai daļēji var tikt mainīti.



NORĀDE

Iespraužot instrumentu, atskan apstiprināšanas signāls un displejā ir redzams atpazītā instrumenta koda numurs, piemēram, "IC 04". Pārbaudiet, vai redzamais numurs saskan ar instrumenta lietošanas instrukcijā norādīto numuru. Pārbaudiet automātiski izvēlētos strāvas veidus un jaudas, vai tie ir ticami.

Ar automātiski atpazītiem instrumentiem programmu atvēršana un saglabāšana (taustiņi P1 līdz P4) ir iespējama tikai attiecīgajam instrumentam piešķirto parametru ietvaros.

5.6.5 Darba režīma izvēle

Pirms ierīces lietošanas iestatiet vajadzīgo darba režīmu.

CURIS® ir pieejami šādi darba režīmi:

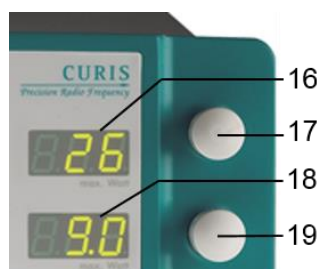
MONOPOLĀRAIS monopolāriem elektrodiem

Griešana dzeltenie izvēles taustiņi	CUT 1 (5)	Gluds griezums bez koagulācijas šuves.
	CUT 2 (7)	Griešanas strāva ar koagulācijas šuvi.
Koagulācija zilie izvēles taustiņi	CONTACT (4)	Kontaktkoagulācija, koagulācija ar dziļuma efektu ar tiešu kontaktu starp elektrodu un audiem.
	SOFTSPRAY (6)	Izsmidzināmā koagulācija, koagulācijas strāva ar mazu dziļuma efektu virsmas koagulācijai ar dzirkstelēm (fulgurācija).

BIPOLĀRAIS bipolāriem elektrodiem

Griešana dzeltenie izvēles taustiņi	BICUT 1 (10)	Gluds griezums bez koagulācijas šuves.
	BICUT 2 (12)	Griešanas strāva ar koagulācijas šuvi.
	EXCISE (14)	Piemēram, pincešu ar gredzenveida galiem izmantošanai.
Koagulācija zilie izvēles taustiņi	MACRO (9)	Bipolāra koagulācija, lokāla kontaktkoagulācija bipolārā elektrodu pāra zonā.
	PRECISE (11)	Bipolāra koagulācija ar smalkiem elektrodiem, lokāla kontaktkoagulācija bipolārā elektrodu pāra zonā.
	RaVoR™ (13)	Bipolārs radiofrekvences apjoma samazinājums, piemēram, krākšanas terapijai. Šajā darba režīmā ierīce automātiski strādā ar speciālo funkciju AUTO STOP. Speciālās funkcijas AUTO START un STANDARD ar RaVoR™ nav iespējamas. AUTO STOP nevar izslēgt.

5.6.6 Jaudas iestatīšana



Izejas jaudu griešanai un koagulācijai iestatiet ar grozāmajiem regulatoriem ierīces priekšpusē.

Grozāmais regulators (17) un jaudas indikācija (16) CUT darba režīmiem (griešana): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Grozāmais regulators (19) un jaudas indikācija (18) COAG darba režīmiem (koagulācija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Jaudas iestatījumu veic līdz noteiktajai maksimālajai vērtībai. Maksimālās vērtības dažādiem darba režīmiem var skatīt tehniskajā informācijā 9. nodaļā.

**NORĀDE**

Principā vajadzīgajam efektam izvēlieties zemāko jaudas iestatījumu. No otras puses, ir jāievēro, ka arī pārāk zems jaudas iestatījums var radīt risku, piemēram, ja pārāk zemas jaudas dēļ neizdodas griezumš un tāpēc rodas lokāla koagulācija, kur tā ir nevēlama vai pat bīstama.

6 Lietošana



BRĪDINĀJUMS

Ievietojot elektrodu un mainot elektrodu, neaktivizējiet RF strāvu! Apdegumu risks!

Aktivizēšanai ieslēdziet RF strāvu atbilstoši izvēlētajam darba režīmam, proti, nospiediet slēdzi rokturī vai pedālslēdzi. RF strāva tiek emitēta atbilstoši iepriekš iestatītajai jaudai. Aktivizēšanu papildina nepārtraukts signāls un darba režīmam piederīgās indikatorlampiņas MONOPOLĀRAIS (8) vai BIPOLĀRAIS (15) iemirdzēšanās.



BRĪDINĀJUMS

Vienmēr ievērojiet 7. nodaļā “Drošības pasākumi” pacientam un lietotājam paredzētos noteikumus par elektroķirurģijas procedūru, īpašu uzmanību pievēršiet neitrālā elektroda drošai pielikšanai un pacienta nevainojamai pozīcijai! Piederumus izmantojiet tikai nevainojamā stāvoklī!

Ierīces virsma ilgas RF strāvas aplikācijas gadījumā var ļoti sakarst.

6.1 Speciālās funkcijas

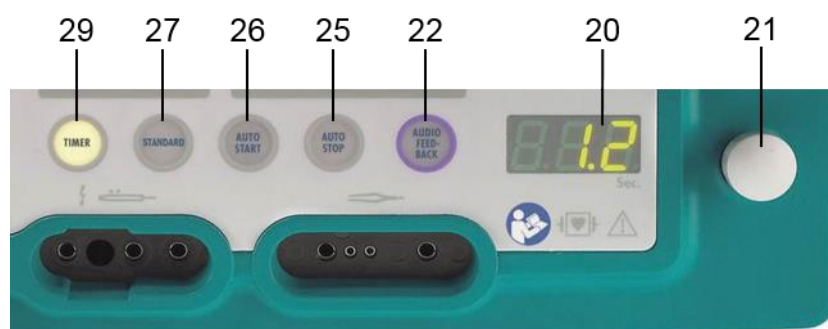
Ierīcei ir pieejamas šādas speciālās funkcijas.



AutoRF™ funkcija uzrauga un regulē ierīces jaudas emisiju atkarībā no audu stāvokļa.



p3™ darbojas visiem CURIS® koagulācijas režīmiem. Šajā gadījumā emitētā radiofrekvēntā enerģija ir 50 paketes sekundē. Pateicoties īsām pauzēm, procedūra vairāk saudzē audus.



TIMER (29)

Ar šo speciālo funkciju RF jauda tiek ierobežota līdz iepriekš izvēlētajam maksimālajam aktivizēšanas ilgumam. Pēc šā laika beigām ierīce automātiski izslēdz elektrodu. Ilgumu iestatiet ar grozāmpogu (21). Indikācija (20) rāda vēl pieejamo atlikušo laiku. TIMER laiks rit tikai tad, ja ir aktivizēta RF strāva, pārtraukumos TIMER apstājas. Iestatīšanas diapazons ir 0,2 līdz 60,0 sekundes. TIMER funkcija strādā tikai koagulācijas darba režīmos (gan monopolārajā, gan bipolārajā, bet ne RaVoR™ režīmā).

Rīcība:

1. Nospiediet TIMER taustiņu (29).
2. Ar grozāmpogu (21) iestatiet RF jaudas maksimālo ieslēgšanas ilgumu.
3. Ieslēdziet elektrodu.

Pēc iestatītā laika beigām elektrods automātiski izslēdzas, pat ja pedājslēdzis vai pirksta slēdzis paliek nospiesti.

STANDARD (27)

Ar šo taustiņu visas speciālās funkcijas tiek izslēgtas. Tad elektrodu var ieslēgt un izslēgt manuāli (rokturī vai ar pedājslēdzi).

AUTO START (26)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai bipolārajos darba režīmos MACRO un PRECISE. RF strāva saskarē ar audiem automātiski tiek ieslēgta un izslēgta. Ieslēgšana notiek ar aizkavi, var iestatīt ar grozāmpogu (21) no 0,0 līdz 5,0 sekundēm.



BRĪDINĀJUMS

CURIS® funkcijā AUTO START var rasties neparedzēta RF-aktivizēšana. Izmantotais bipolārais instruments vienmēr jātur izolēts no nejaušas saskares ar audiem vai zemas pretestības elektrību vadošām daļām!

Ieslēgšanu var izraisīt arī saskare ar metāla daļām (piemēram, troakāri, brūču plētēji, kā arī paši abi elektriskie poli) vai līdzīgiem zemas pretestības materiāliem (piemēram, šķidrumi). Neparedzēta RF aktivizēšana var notikt arī saskarē ar audiem, ja bipolāro piederumu novieto uz pacienta, vai perioperatīvas instrumentu tīrīšanas laikā.

Ja procedūras laikā notiek pāreja uz monopolāro darba režīmu (arī nejaušas monopolāras aktivizēšanas gadījumā) un tiek konstatēts elektrisks kontakts starp abiem bipolārajiem vadiem, pēc monopolārās procedūras beigām mirgo AUTO START taustiņš un funkcija nav aktīva. Lai izvairītos no neparedzētas aktivizēšanas, funkcija ir jāapstiprina, vēlreiz nospiežot AUTO START taustiņu.

Bipolārās griešanas darba režīmus nevar izvēlēties, ja vienlaikus ir iestatīta funkcija AUTO START.

Ja tiek strādāts tikai bipolāri, tomēr ieteicams izvēlēties bipolāru griešanas iestatījumu, lai nepieļautu neparedzētu monopolāru aktivizēšanu. Ja vienlaikus ir izvēlēts bipolārs koagulācijas un griešanas darba režīms, aktivizējot AUTO START funkciju, nevar iegūt griešanas strāvu (nav saglabāts izvēles taustiņš griešanas darba režīmiem un, aktivizējot CUT darba režīmus, atskan brīdinājuma signāls).

AUTO STOP (25)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai koagulācijas darba režīmos MACRO, PRECISE un RaVoR™ un automātiski tiek aktivizēta, izvēloties darba režīmu RaVoR™. Pēc automātiskas bipolārās koagulācijas sākuma ādas koagulācijas fāzē audi pastiprināti izžūst. Turpmākā izžūšana palielina elektrisko audu pretestību un tādējādi izraisa ģenerators izslēgšanos.

Elektrodu bez speciālās funkcijas AUTO START var aktivizēt arī ar instrumenta slēdzi vai pedājslēdzi.

AUDIO FEEDBACK (22)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai bipolārajos koagulācijas darba režīmos. Griešanas un koagulācijas laikā ierīcē atskan signāls, kura augstums norāda elektriskās audu pretestības augstumu. Pieaugot pretestībai, tātad vairāk izžūstot audiem, signāla augstuma palielinās.

6.2 Programmu atmiņa

Ierīcei ir četras programmu atmiņas vietas, taustiņi P1 ... P4 (3). Tās ir paredzētas attiecīgi aktuālo ierīces iestatījumu saglabāšanai.

Rīcība:

1. Veiciet vajadzīgo ierīces iestatījumu (darba režīms, jauda, speciālā funkcija).
2. Spiediet vienu no taustiņiem P1 ... P4 (3) tik ilgi, līdz atskan apstiprinājuma signāls.

Tad aktuālie ierīces iestatījumi ir saglabāti izvēlētajā programmas vietā un iemirdzas zaļā indikatorlampiņa blakus programmu atmiņas taustiņam. Ierīce uzreiz strādā ar šiem iestatījumiem. Šo procesu var atkārtot citām programmas vietām.

Saglabāto iestatījumu aktivizēšanai īsi nospiež attiecīgo programmas atmiņas taustiņu. Zaļā indikatorlampiņa blakus taustiņam parāda, ka saglabātie iestatījumi ir aktīvi. Ja ir saglabāta arī speciālā funkcija AUTO START, atmiņas atvēršanas laikā mirgo AUTO START taustiņš (26) un funkcija nav aktīva. Šī funkcija ir aktīva tikai pēc AUTO START taustiņa (26) nospiešanas. Šī darbība ir nodrošināšanās pret neparedzētu aktivizēšanu.



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ manuāli izvēlētu jaudas iestatījumu bipolārā griešanas darba režīmā nevar saglabāt! Tad programmā vienmēr tiek saglabāts jaudas iestatījums "0". Ja ir jāstrādā ar bipolāru griešanas strāvu, vispirms ar grozāmpogu (17) iestata atpakaļ jaudu.

Zaļā indikatorlampiņa nodziest, tiklīdz mainās ierīces iestatījumi. Vēlreiz nospiežot programmu atmiņas taustiņu līdz apstiprinājuma signālam, šajā programmas vietā saglabātie iestatījumi tiek aizstāti ar jaunajiem iestatījumiem.

Ja bipolāro piederumu izmanto ar automātisko instrumenta atpazīšanu, programmu atmiņas taustiņu funkcija ir ierobežota (skatīt 5.6.4. nodaļu). Nevar saglabāt iestatījumus ierīcē, ko, izmantojot kodētu bipolāru piederumu, lietotājs ir izmainījis salīdzinājumā ar sākotnējiem iestatījumiem (ja tas ir iespējams).

Pēc ierīces ieslēgšanas vienmēr ir aktīva pēdējā izmantotā programma.

6.3 Darbības pārbaude

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet visas ierīces funkcijas un veiciet šādas darbības pārbaudes:

1. Izvelciet neitrālā elektroda pieslēguma vadu no pieslēguma ligzdas (30). Mirgo sarkana brīdinājuma lampiņa (31). Mēģinot aktivizēt monopolāru RF strāvu, atskan periodisks akustisks brīdinājuma signāls, nevis nepārtraukts aktivizēšanas signāls, un RF strāvas aktivizēšana ir bloķēta. Turpretim bipolāro strāvu var aktivizēt, ja izvēlēta; šajā gadījumā sarkana brīdinājuma lampiņa nemirgo.
2. Neitrālā elektroda pieslēguma vada spraudni iespraudiet atpakaļ pieslēguma ligzdā (30). Ja ir izvēlēts monopolārs darba režīms, sarkanā brīdinājuma lampiņa (31) uzreiz pārstāj mirgot.

Dalīta neitrālā elektroda gadījumā tam ir jābūt pareizi piestiprinātam pie pacienta, lai trauksme nodzistu. Bipolāriem darba režīmiem šī brīdinājuma lampiņa nemirgo.

3. Pieslēdziet ligzdai (28) pieslēguma vadu ar monopolāru elektroda rokturi. Ar pirksta slēdzi elektroda rokturī vai pedālslēdzī aktivizējiet izvēlēto strāvu. Darba režīmu indikatorlampiņām MONOPOLĀRAIS (8) un BIPOLĀRAIS (15) ir jāiemirdzas atkarībā no izvēlēta strāvas veida un ir jāatskan RF aktivizēšanas signālam.



BRĪDINĀJUMS

Ja bez pieslēgta pedālslēdža vai elektroda roktura atskan RF aktivizēšanas signāls, tad ierīcei ir radusies kļūda. Nelietojiet! Ir vajadzīga tehniska pārbaude.

Ja RF aktivizēšanas signāls atskan ar pieslēgtu pedālslēdzi vai elektroda rokturi un **nav** nospiests kāds vadības elements, šim piederumam ir bojājums. Neturpiniet lietot šo piederumu! Ir jāveic nomaiņa.

7 Drošības pasākumi

7.1 Vispārīgie noteikumi

RF ierīces ir augstfrekvences ģeneratori, kas savam mērķim atbilstoši lietošanas vajadzībām rada lielus spriegumus un strāvas. Lai izvairītos no pacienta, personāla vai trešo personu apdraudējuma, vienmēr lietojiet ierīci rūpīgi un stingri ievērojiet vadības un drošības norādījumus!

Pirms lietošanas sākšanas pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļi ir notīrīti vai iztvaikojuši.

Saskaņā ar īpašnieka noteikumiem aizpildiet medicīnas ierīces žurnālu.

RF ierīces kļūda var izraisīt izejas jaudas nevajadzīgu pieaugumu. Lai to nepieļautu, CURIS® ir integrēta aizsargshēma pret pārdozēšanu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ierīci ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

7.2 Pacienta novietošana

Monopolārās procedūrās no RF ierīces pa aktīvo elektrodu pacientam pievadītā elektriskā strāva var atgriezties ierīcē divos veidos, lai saslēgtu elektrības ķēdi. Parastais ceļš ved pa neitrālo elektrodu, kas lielā laukumā un tādējādi bez aktīvā elektroda sasilšanas novada strāvu no pacienta uz ierīci. Otrs ceļš ir nevēlams papildceļš, kas var rasties, ja pacients saskaras ar elektrību vadošām daļām, kas ir savienotas ar zemes potenciālu. Tās ir liela laukuma metāla daļas, piemēram, kušetes vai operāciju galda karkass, krēsli ar metāla karkasu, kā arī elektrotīklam pieslēgtu elektroierīču korpuss. Pacients nedrīkst saskarties ar iezemētām metāla daļām, citādi rodas lokālu apdegumu risks saskares vietās. It īpaši pacientu rokas un kājas nedrīkst piekļauties metāla mehānismiem.

Ja pacients ir noguldīts uz operāciju galda vai kušetes ar metāla karkasu, ir jānodrošina augstfrekvences izolācija ar metāla virsmu, izmantojot pietiekama skaita starpslāņus (pārklājus). Ja operācijas laikā ir jārēķinās ar mitrumu, svīšanu utt., pēc vajadzības ar ūdensnecaurlaidīgu plēvi ir jānodrošina šo augstfrekvences izolācijai paredzēto starpslāņu samirkšana.

Katrā ziņā ir jānovērš šķidruma uzkrāšanās zem pacienta, pēc vajadzības ar papildu sausiem salvešu slāņiem.

Caur ķermeni plūstošajai RF strāvai neitrālais elektrods ir jāsasniedz pēc iespējas īsākā ceļā. Turklāt jāievēro, lai strāva ceļā uz neitrālo elektrodu neizplūstu no ķermeņa un neieplūstu atpakaļ citā vietā, piemēram, saskaroties plaukstai un augšstilbam vai elkonim un torsam. Šādās saskares vietās šīs strāvas papildceļš rada apdeguma risku. Tāpēc zonas ar lielāku svīšanu, ķermenim piekļautas rokas vai kājas, vai vietas, kur āda saskaras ar ādu, ir jānodrošina sausumā caur pārsegu starpslāņiem (roka-torss, kāja-kāja, krūtis).

Pārliecinieties, ka minētās izolācijas prasības ir ievērotas arī tad, ja pacients operācijas laikā tiek novietots citā pozīcijā!

7.3 Neitrālā elektroda pielikšana un augstfrekvences strāvas lietošana



Rūpīgi pievienojiet elektrodus un vadus. Šajā saistībā īpaši ievērojiet:

- Neitrālajam elektrodam ir jābūt pēc iespējas tuvu operācijas laukumam un visā laukumā jāpiekļaujas pacienta ķermenim.

- Ir garantēts neitrālā elektroda drošs kontakts visā RF procedūras laikā. Pieliekot neitrālo elektrodu rokām un kājām, nedrīkst ietekmēt apasiņošanu.
- Izmantojot vienreizlietojamus līmējamos elektrodus, ievērojiet, lai vēl nebūtu beidzies derīguma termiņš.
- Pievadi uz RF elektrodziem bez cilpām ir jāizvieto tā, lai nepieskartos ne pacientam, ne citiem vadiem. Tas īpaši attiecas uz neitrālo elektrodu. Izmantojiet tikai vadus, ko ierīcei ir paredzējis ražotājs.
- Pievadi un izmantotie instrumenti ir paredzēti CURIS® RF spriegumiem un nepārsniedz tos (šajā ziņā skatīt sprieguma diagrammas 9.3.2. nodaļā).
- Strāvas ceļi ķermenī ir pēc iespējas īsi un virzās ķermeņa garenvirzienā vai diagonālā virzienā, nevis šķērsām, proti nekādā gadījumā krūšu kurvī. Pēc iespējas noņemiet, izolējiet vai citādi ņemiet vērā iespējamās metāla daļas ķermenī un pie tā.
- Lai nodrošinātu ilgstošu aplikāciju visā operācijas laikā, iesakām izmantot divdaļīgu, tikai vienreizlietojamu līmējamo neitrālo elektrodu. Tikai ar divdaļīgu līmējamo neitrālo elektrodu ir garantēta pacienta nepārtraukta uzraudzība.



Viendaļīgu neitrālo elektrodu nevar uzraudzīt. Slikta piekļaušanās gadījumā **neskan brīdinājuma signāls!**



Neitrālo elektrodu nepievienojiet virs implantiem un citām metāla daļām, kā arī virs izvirzītiem kauliem un rētaudiem. Pievienošanas vietu pēc vajadzības apstrādājiet, notīrot, attaukojot un atbrīvojot no liela apmatojuma. Notīrīšanai nelietojiet līdzekļus, kas sausina ādu (piemēram, spirtu).



Lai noņemtu neitrālo elektrodu, nevelciet aiz vada vai pieslēguma uzliktņa. Līmējamajiem elektrodziem ātra noņemšana var izraisīt ādas savainojumus.

7.4 Kardiostimulatori, aktīvie un pasīvie implanti



Principā attiecībā uz pacientiem ar metāla implantiem jāievēro, ka RF strāvas ceļi nedrīkst iet pāri šiem implantiem. Nemiet to vērā, izvietojot aktīvo un neitrālo elektrodu, proti, neitrālo elektrodu nekad nepievienojiet virs endoprotēzēm un metāla implantiem.



Pacientiem ar aktīviem implantiem, proti, kardiostimulatoriem vai implantētiem elektrodēm, RF ierīces lietošana rada apdraudējuma iespēju. Tas var izraisīt aktīvā implanta neatgriezeniskus bojājumus vai ietekmēt tā darbību. Šo šaubu dēļ šādiem pacientiem lietojiet radiofrekvenci tikai tad, ja nepastāv līdzvērtīga alternatīva. Obligāti ievērojiet tālāk minētās vadlīnijas.

Ir jāņem vērā implanta ražotāja lietotāja instrukcija.

Ieteicama šādu pacientu uzraudzība, izmantojot piemērotu monitoringu (uzraudzība). Turiet gatavībā defibrilatoru un papildu kardiostimulatoru. RF ierīcei iestatīto izejas jaudu vienmēr izvēlieties pēc iespējas mazu. RF ierīces aktīvo elektrodu nelieciet tuvāk par **15 cm** aktīvajam implantam vai tā elektrodēm. Rūpīgi izpildiet lietošanas noteikumus, piemēram, par neitrālā elektroda pielikšanu!



NORĀDE

Ja iespējams, izmantojiet bipolāro tehnoloģiju.

7.5 RF instrumentu novietošana



Procedūras pārtraukumos nenovietojiet elektroķirurģiskus instrumentus uz pacienta.

7.6 Riski, ko rada elektromagnētiskie traucējumi



BRĪDINĀJUMS

Tādu elektroķirurģisku ierīču kā CURIS® mērķim atbilstoša lietošana, kuras ģenerē augstfrekvences strāvu, var radīt traucējumus citām elektroķirurģiskām ierīcēm (piemēram, EKG monitori) un elektriskām ierīcēm (piemēram, tālrunis, dators) augstfrekvences strāvas aktivizēšanas laikā.



BRĪDINĀJUMS

Radioierīču, mobilo tālrunu vai citu raidītāju lietošana RF ģeneratora tiešā tuvumā var ietekmēt tā drošu darbību.

Par raidītāju minimālajiem attālumiem skatiet 9.4. nodaļu.

Šo traucējumu samazināšanai veiciet šādus pretpasākumus:

- Izvēlieties CURIS® tīkla pieslēgumu izvēlieties citai elektrības ķēdei.
- Palieliniet CURIS® attālumu līdz citai ierīcei (neizvietojiet tieši blakus vai vienu virs otras).
- Ja ierīces viena otrai blakus vai viena virs otras tiek lietotas ar CURIS®, ir jānovēro abu ierīču darbība.
- Instrumenta kabeli novietojiet tā, lai tas pēc iespējas neatrastos citu ierīču un to pieslēguma vadu tuvumā.
- Potenciālu izlīdzināšanas tapas (46) pieslēgumu izveidojiet pie noteikumiem atbilstoša zemējuma.
- Pieslēguma vadu novietojiet tā, lai tas pēc iespējas neatrastos citu ierīču tuvumā.

7.7 Piederumi

Sutter Medizintechnik iesaka šādus un pārbaudītus piederumus:

- Bipolārais kabelis (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolārais kabelis ar 4 mm instrumentu spraudni (REF 36 01 87)
- Monopolārais elektroda rokturis ar pirksta slēdzi koagulācijai un griešanai (REF 36 07 04)
- Monopolārais elektroda rokturis bez pirksta slēdža (REF 36 02 14)
- Silikona neitrālais elektrods ar kabeli (REF 36 02 26)
- Kabelis neitrālajam elektrodam vienreizlietojamiem neitrālajiem elektrodiem (REF 36 02 38)
- Pedālslēdzis (REF 36 01 10, skatīt 12. nodaļu)
- Pedālslēdzis (REF 36 01 14, skatīt 12. nodaļu)
- Vienreizlietojams neitrālais elektrods, daļīts, pieaugušajiem un bērniem (REF 29 00 - 5)

Ierīces pieejamība ir atkarīga no normatīvajiem aktiem atsevišķos tirgos un tāpēc var atšķirties.



Izmantojiet ierīci tikai ar piederumiem, dilstošajām detaļām un vienreizlietojamām precēm, kurām ir nodrošināta nevainojama izmantojamība tehniskās drošības ziņā. Citu ražotāju nepārbaudītu piederumu izmantošana var radīt elektromagnētisku traucējumu starojumu vai samazinātu ierīces elektromagnētisko traucējumnoturību un izraisīt kļūdainu darbību.

Tāpēc, ja izmantojat citu ražotāju piederumus, ir īpaši svarīgi ievērot, lai piederumi tiešām būtu piemēroti. Nopietnu ražotāju vai piemērotu piederumu indikatori tostarp ir šādi:

- Ražotājam ir atbilstības deklarācija piederumam.
- Ražotājam ir pierādījums par piederuma saderību vai tas var to apstiprināt.
- Piederumam ir lietošanas instrukcija, kurā viennozīmīgi un skaidri saprotami aprakstīts funkciju apjoms.
- Piederumiem ir atbilstoši spraudsavienojumi, kas ļauj savienoties ar ierīci bez pārmērīga spēka patēriņa un traucējumiem.
- Ražotājs ir gatavs pēc pieprasījuma apstiprināt piederuma pārbaudi saskaņā ar starptautisko standartu IEC 60601-2-2.
- Piederumiem ir skaidri salasāmi uzraksti, piemēram, ar datiem par ražotāju un maksimālo spriegumizturību.
- Ražotājs pēc vēlēšanās izsniedz papildu tehniskos datus un specifikācijas un ir pieejams jūsu jautājumiem parastajā darba laikā.

Šaubu gadījumā jautājiēt savam specializētajam tirgotājam vai ražotājam.

Piederuma vada garumam nebūtu jāpārsniedz 3 m.



Neveiciet ierīces iestatījumus, ar kuriem maksimālā izejas jauda pārsniedz piederuma nominālo spriegumu (skatīt sprieguma diagrammas 9.3.2. nodaļā).



Ja komponenti kopā ar CURIS® veido sistēmu (piemēram: skalošanas sūkņa pieslēgums vai kopīgs pieslēgums daudznodaļīgu kontaktligzdai), tiem ir jāatbilst attiecīgās medicīniskās vides prasībām. It īpaši jāņem vērā IEC/EN 60601-1 (3. izdevums, 16. nodaļa). Šaubu gadījumā jautājiēt komponentu vai ierīču ražotājam.

7.8 Lietošana ar bipolārām griešanas formām

It īpaši mikroķirurģijas procedūrās bipolārās griešanas strāvas nejauša aktivizēšana (piemēram, sajaucot pedāļslēdža pedāļus) var radīt apdraudējumu pacientam. Tāpēc jaudas iestatījums, manuāli izvēloties bipolāro griešanas darba režīmu, vienmēr vispirms jāiestata uz "0". Pat ja ģenerators iepriekšējā reizē tika lietots bipolārā griešanas režīmā, pēc ieslēgšanas jauda atkal automātiski tiek iestatīta uz "0". Tad vajadzīgais jaudas iestatījums ir jāveic ar grozāmpogu (17). Izvēlēto jaudas iestatījumu > 0 bipolārā griešanas darba režīmā nevar saglabāt programmā, bet programmā tas automātiski tiek iestatīts uz "0".



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ bipolāra griešanas darba režīma jaudas iestatījumu atstājiet uz "0", ja nav paredzēts strādāt ar šo darba režīmu.

7.9 Riski augstu elektrisko spriegumu dēļ

Strāvas veida ar augstu spriegumu, it īpaši monopola augstsprieguma koagulācijas strāvas veida, lietošana var izraisīt pacienta neiromuskulārus kairinājumus.

8 Kopšanas norādījumi

8.1 Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai un dezinfekcijai atvienojiet ierīci no tīkla. Izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, arī uzsmidzinot ievērojiet, lai šķidrums neieklūtu ierīces iekšpusē.

Tīriet ierīci ar parastajiem, spirtu nesaturošiem tīrīšanas līdzekļiem uz visām ārējām virsmām ieskaitot priekšējo paneli.

Ierīcei un nesterilizējamiem piederumiem dezinficējiet virsmas ar ārstu praksēs un operāciju nodaļās parastajiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Pirms lietošanas sākšanas pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļu atliekas ir notīrītas vai iztvaikojušas.

**NORĀDE**

RF ierīču piederumus vienmēr pieņemiet nevainojamā, funkcionējošā stāvoklī. Nefunkcionējoši vai bojāti piederumi nav radīt apdraudējumu pacientam vai lietotājam un ietekmēt RF ierīces mērķim atbilstošās funkcijas. Atšķiriet nelietojamus piederumus!

8.2 Piederumu sterilizēšana



Piederumu kopšanai un atkārtotai apstrādei obligāti ievērojiet piederumam pievienotos norādījumus.

8.3 Nesterilizējami piederumi

**NORĀDE**

Arī nesterilizējamiem piederumiem regulāri jāveic dezinfekcija noslaukot (skatīt 8.1. nodaļu; par pedālslēdža dezinfekciju skatīt 12. nodaļu).

**NORĀDE**

CURIS® lietošanas instrukcija neaizstāj piederuma lietošanas instrukciju.

9 Tehniskā informācija

9.1 Tehniskie dati, standarti, sertifikācija

Tīkla pieslēgums	100-240 V; 50/60 Hz
Jaudas patēriņš	bez RF emisijas apm. 50 VA ar maks. izejas jaudu apm. 500 VA
Aizsardzības klase	I
Aizsardzības pakāpe	IP20
Klasifikācija atbilstoši MPG	II b
Noplūdes strāvas NF un RF	atbilstoši IEC 60601-2-2
Tips	CF; izturīgs pret defibrilāciju

RF sākotnējie lielumi:

Strāvas veids MONOPOLĀRAIS	Jauda	Ar slodzes pretestību			Maks. augstfr. izejas strāva	Nominālā frekvence	Modulācijas frekvence
CUT 1 (griešana)	maks. 100 W	± 20 %	ar	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (griešana)	maks. 80 W	± 20 %	ar	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	ar	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks. 60 W	± 20 %	ar	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Strāvas veids BIPOLĀRAIS

BICUT 1 (griešana)	maks. 80 W	± 20 %	ar	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (griešana)	maks. 80 W	± 20 %	ar	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (griešana)	maks. 80 W	± 20 %	ar	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	ar	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	maks. 50 W	± 20 %	ar	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	maks. 40 W	± 20 %	ar	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Darba režīms Periodisks INT 10 s/30 s atbilstoši 25 % ED

Tīkla drošinātājs 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Signāla līmenis RF indikācija: 40-65 dB(A) iestatāms
Trauksme: 65 dB(A)

Svars Apm. 5,0 kg

Izmēri P x A x D 320 mm x 170 mm x 385 mm

Standarti IEC 60601-1:2005 + labojumi:2006 + labojumi.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017



Atbilst Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula) 120. panta 3. punktam

Vides apstākļi transportēšanai un glabāšanai
Vides temperatūra -25 °C līdz +70 °C
Relatīvais gaisa mitrums 10 % līdz 100 %
Gaisa spiediens 500 hPa līdz 1060 hPa

Vides apstākļi lietošanai
Vides temperatūra +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums 30 % līdz 75 %
Gaisa spiediens 700 hPa līdz 1060 hPa

**NORĀDE**

Lietotāja programmas dzēsiet tikai pēc konsultēšanās ar RF ķirurģijas ierīces īpašnieku!

9.2 Atkārtotas tehniskās drošības kontroles

Šai ierīcei ir jāveic kontroles vismaz reizi 24 mēnešos saskaņā ar IEC 62353 prasībām. Kontroles veic Sutter vai Sutter pilnvarotas personas/organizācijas, kas, pamatojoties uz savu izglītību, zināšanās un praktiskajā darbā gūto pieredzi, var pienācīgi veikt šādas tehniskās drošības kontroles un attiecībā uz šīm kontroles darbībām nav pakļautas nekādām instrukcijām.

**NORĀDE**

Lietošanas laikā nedrīkst veikt nekādus CURIS® apkopes darbus.

Ir noteiktas šādas tehniskās drošības kontroles:

1. Datu plāksnītes un uzrakstu salasāmība
2. Derīgās lietošanas instrukcijas pārbaude
3. Programmatūras versijas kontrole
4. Paštesta kontrole
5. Vadības elementu priekšpusē darbības kontrole
6. Visu ierīces pieslēgumu vizuāla kontrole
7. Atkārtoti lietojamo piederumu pārbaude (opcija)
8. Rotācijas devēju darbības pārbaude
9. Aktivizēšanas, aktivizēšanas lampiņu un aktivizēšanas signāla darbības pārbaude
10. Divpedāļu pedālslēdža darbības kontrole
11. Neitrālā elektroda uzraudzības darbības kontrole
12. Speciālo funkciju taustiņu darbības kontrole
13. Instrumenta koda darbības pārbaude
14. RF izejas jaudu un RF noplūdes strāvu kontrole
15. Tehniskās drošības kontrole atbilstoši IEC 60601-1:
 - zemējuma vada pretestība,
 - noplūdes strāvas uz zemi normālais gadījums un pirmā kļūda,
 - noplūdes strāvas uz korpusu normālais gadījums, zemējuma vada pirmā kļūda, tīkla pirmā kļūda,
 - noplūdes strāvas uz pacientu normālais gadījums, zemējuma vada pirmā kļūda, sprieguma pirmā kļūda darba detaļā.

Papildu informāciju jautāriet ražotājam vai specializētajam tirgotājam.

**NORĀDE**

Mērot jaudu megahercu diapazonā, vairāk ir jāņem vērā parazitāri efekti nekā parastajām augstfrekvences ierīcēm, kas strādā 300-500 kHz diapazonā. Tāpēc izmantotajai jaudas mērierīcei ir jābūt piemērotai arī 4 MHz slodzei (proti, norādītajai robežfrekvencei ir jābūt ievērojami lielākai). Jaudas mērierīces abiem pieslēgumiem ir jābūt bez potenciāla.

**NORĀDE**

Pēc pieprasījuma mēs izsniedzam instrukciju par tehniskās drošības kontrolēm un servisa instrukciju. Tā sniedz atbalstu mūsu pilnvarotajām personām vai uzņēmumiem, veicot CURIS® tehnisko uzturēšanu/remontu. Servisa instrukcijā ir ietverti arī visi mezgli, kas ir pieejami kā rezerves daļas.

**NORĀDE**

Ierīču remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarota iestāde. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

9.3 Diagrammas

9.3.1 RF jauda

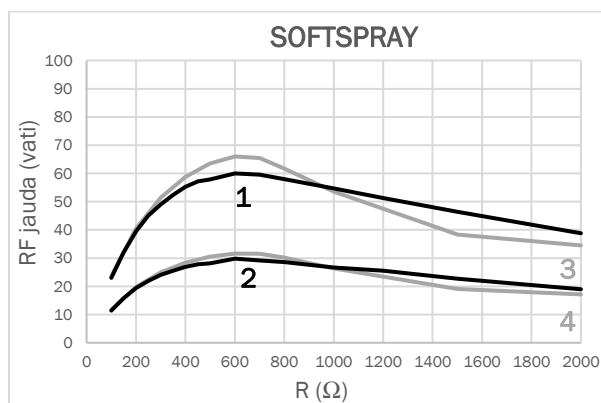
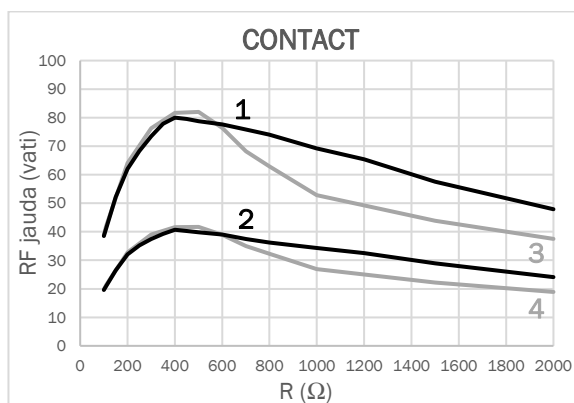
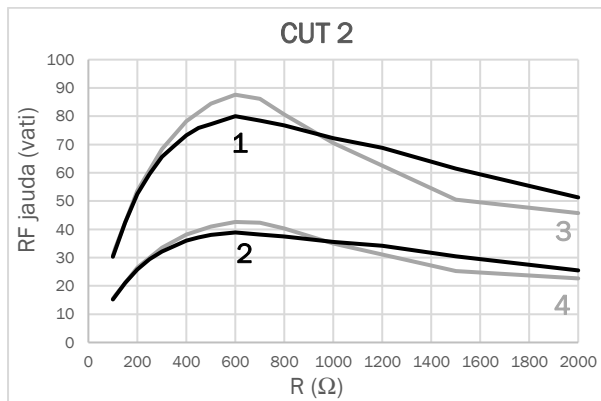
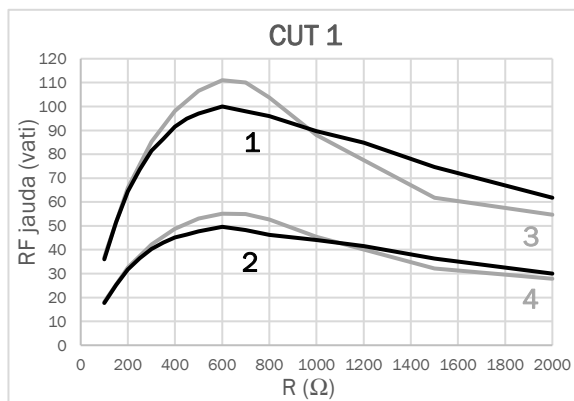
**NORĀDE**

Diagrammās ir redzamas divas 100 % un attiecīgi 50 % jaudas līknes, kas izmērītas ar mērsistēmām EPM3 (melna) un PMS4 (pelēka).

Ņemot vērā šo mērsistēmu dažādās mērīšanas koncepcijas, pretestības matricas augstfrekvences pilnās pretestības sarežģīto raksturu un ģenerators normālo koncepciju, rodas dažādi mērījumu rezultāti. Jaunieviestais jaudas novērtējums ar mērsistēmu PMS4 tiek veikts mērsistēmas EPM3 novecošanās dēļ.

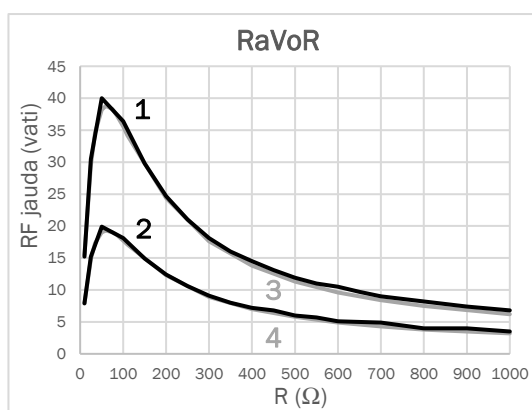
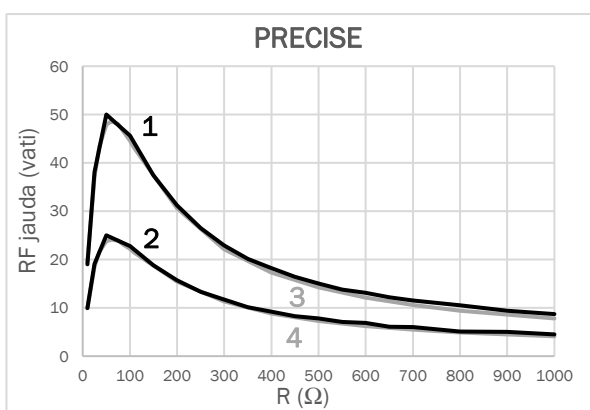
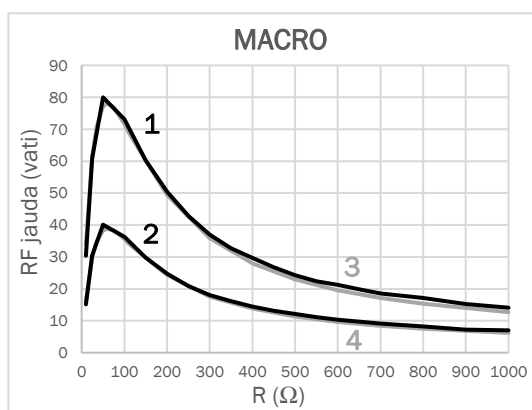
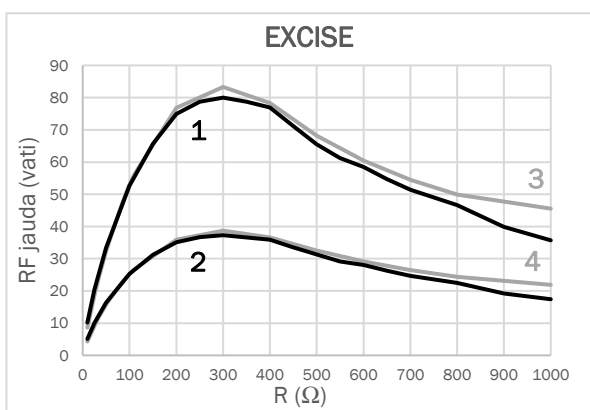
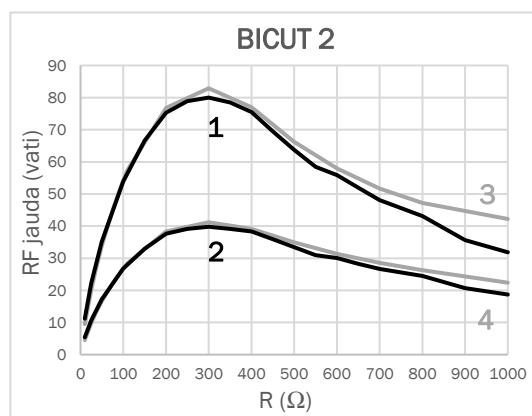
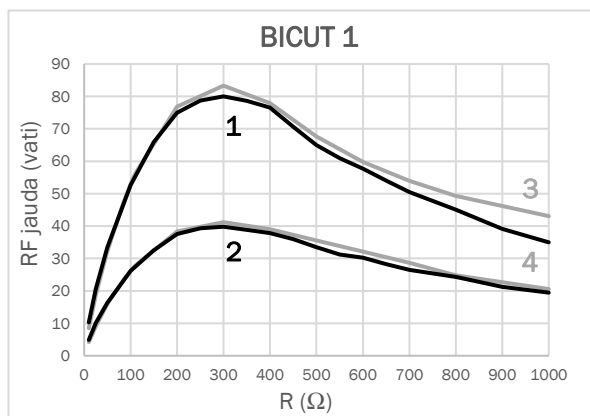
Attiecīgo raksturlielņu novirze neietekmē procedūru vai lietojumu, jo to pamatā nav fizikālu ģenerators izmaiņu.

MONOPOLĀRAIS



Krāsa	Līkne	Jaudas iestatījums	Mērsistēma
melna	1	Maksimālā jauda (100%)	EPM3
	2	Puse jaudas (50%)	
pelēka	3	Maksimālā jauda (100%)	PMS4
	4	Puse jaudas (50%)	

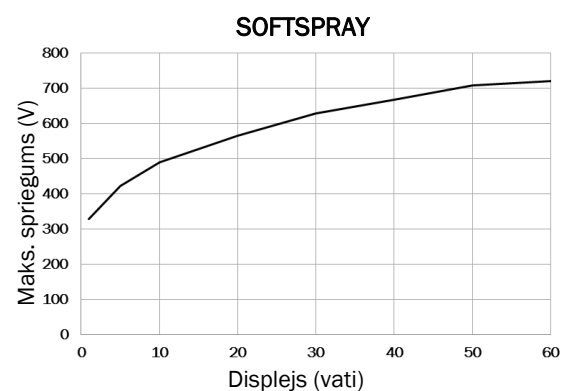
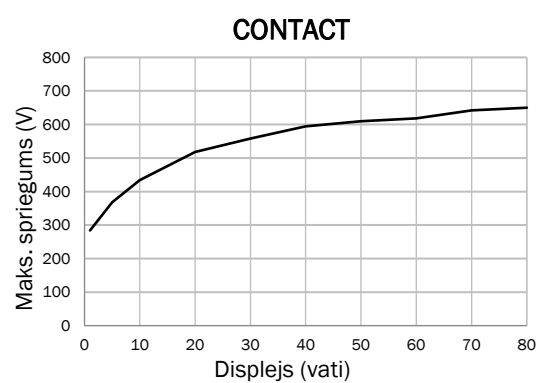
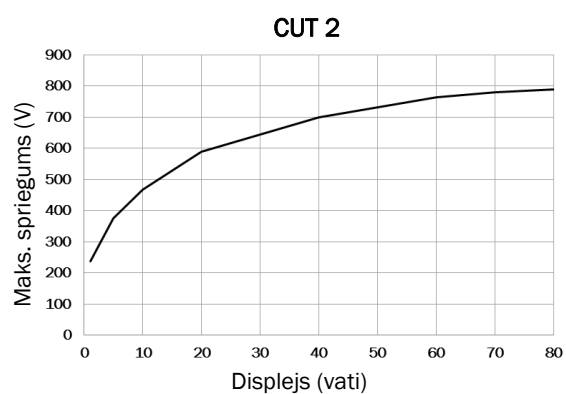
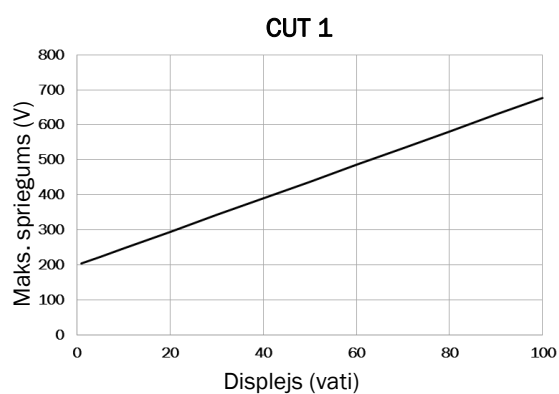
BIPOLĀRAIS

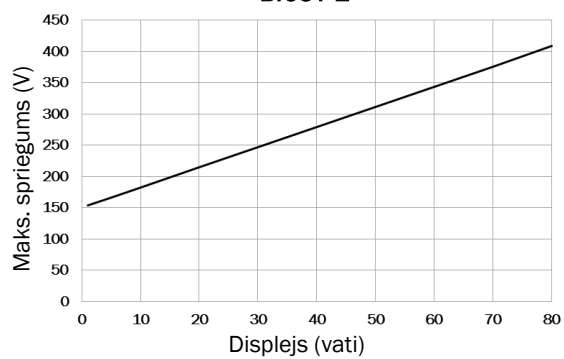
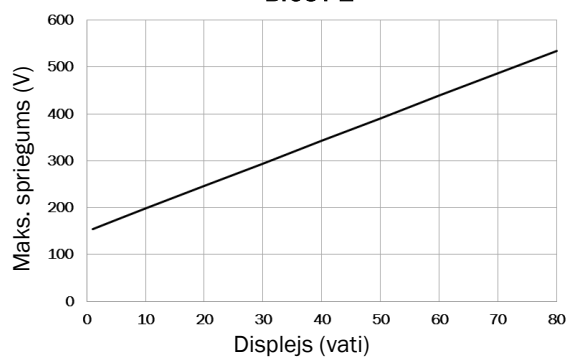
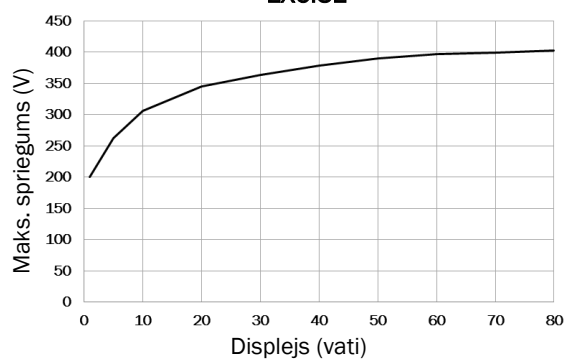
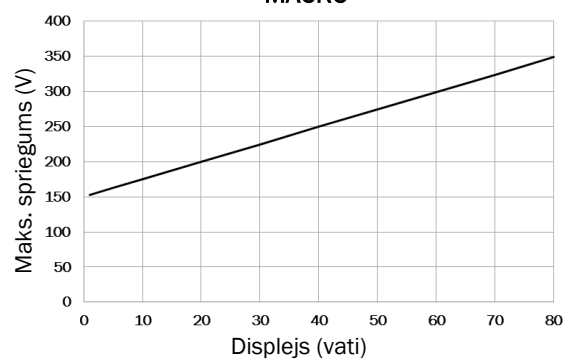
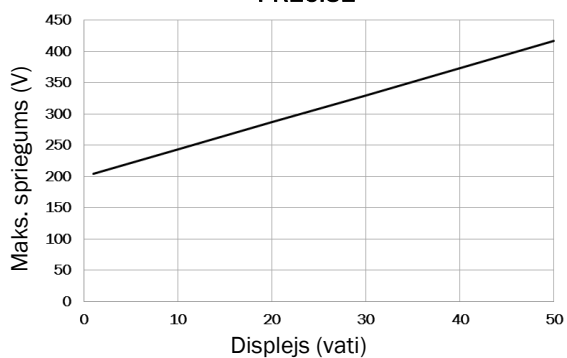
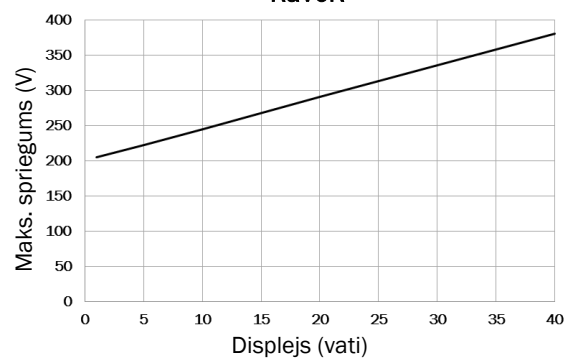


Krāsa	Līkne	Jaudas iestatījums	Mērsistēma
melna	1	Maksimālā jauda (100%)	EPM3
	2	Puse jaudas (50%)	
pelēka	3	Maksimālā jauda (100%)	PMS4
	4	Puse jaudas (50%)	

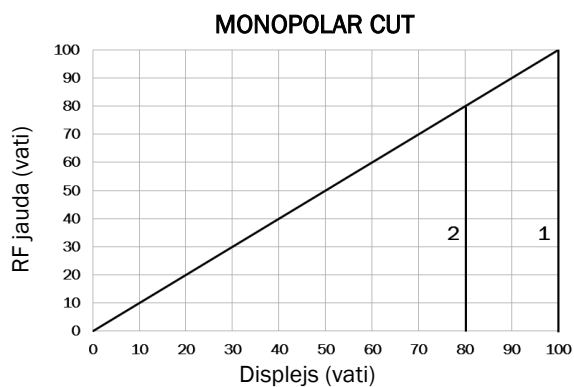
9.3.2 RF spriegums

MONOPOLĀRAIS

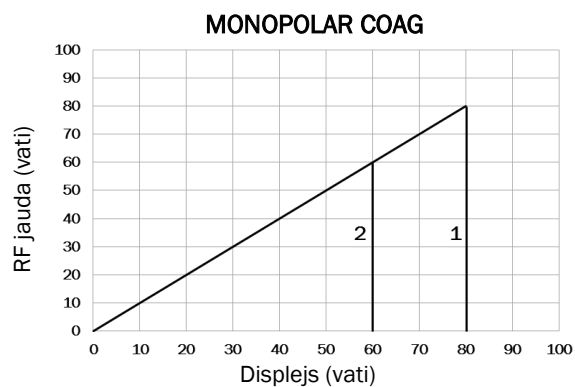


BIPOLĀRAIS**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

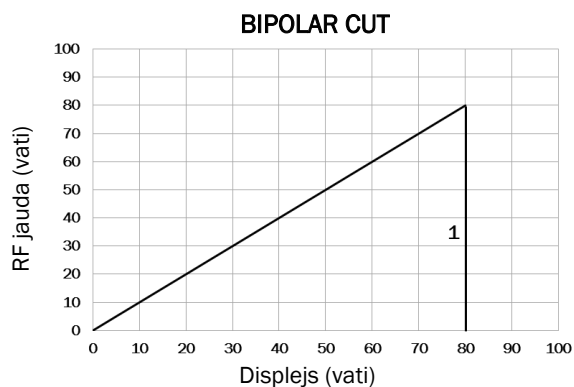
9.3.3 Vadības raksturlieknes



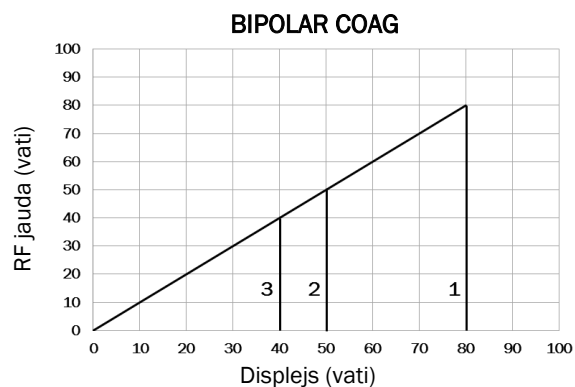
1 = CUT 1 ar 600 Ω
2 = CUT 2 ar 600 Ω



1 = CONTACT ar 400 Ω
2 = SOFTSPRAY ar 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE ar 300 Ω



1 = MACRO ar 50 Ω
2 = PRECISE ar 50 Ω
3 = RaVoR™ ar 50 Ω

9.4 Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko saderību

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 7. nodaļa: Elektromagnētiskais starojums		
CURIS® ir paredzēts lietošanai kādā no tālāk norādītajām elektromagnētiskajām vidēm. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.		
Traucējumnoturības pārbaudes	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Augstfrekvences starojums atbilstoši CISPR 11	2. grupa	CURIS® ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai nodrošinātu savu paredzēto darbību. Var tikt ietekmētas blakus esošas elektroniskās ierīces.
Augstfrekvences starojums atbilstoši CISPR 11	B klase	Klase tiek ievērota tikai darbgatavībā bez RF strāvas aktivizēšanas!
Harmoniku starojums atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase	CURIS® ir piemērots lietošanai visās iestādēs, arī dzīvojamās zonās, kā arī vietās, kas ir tieši pieslēgtas parastajam dzīvojamo ēku publiskajam tīklam.
Sprieguma svārstību/mirgošanas starojums atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst	

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 8.9. nodaļa: Elektromagnētiskais starojums			
CURIS® ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaudes	Pārbaudes līmenis atbilstoši IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	Grīdām jābūt no koka vai betona vai ar keramikas flīžu segumu. Ja grīda ir ar sintētiska materiāla segumu, relatīvajam gaisa mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums atbilstoši IEC 61000-4-4	±2 kV tīkla vadiem ±1 kV ienākošajiem un izejošajiem vadiem	±2 kV elektrotīkla vadiem ±1 kV ienākošajiem un izejošajiem vadiem	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulsi (Surges) atbilstoši IEC 61000-4-5	±1 kV normālā veida traucējums ±2 kV normālā veida traucējums	±1 kV normālā veida traucējums ±2 kV normālā veida traucējums	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un elektroapgādes svārstības atbilstoši IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % U_T kritums) ½ periodam 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 1 periodam 70 % U_T (30 % U_T kritums) 25/30 periodiem, vienfāzes 0 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 250/300 periodiem	0 % U_T (100 % U_T kritums) ½ periodam 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 1 periodam 70 % U_T (30 % U_T kritums) 25/30 periodiem, vienfāzes 0 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 250/300 periodiem	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja CURIS® lietotājam darbības turpināšana ir nepieciešama arī elektroapgādes pārtraukuma gadījumā, ieteicams nodrošināt CURIS® barošanu no nepārtrauktās barošanas bloka.
Magnētiskais lauks ar barošanas frekvenci (50/60 Hz) atbilstoši IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskajiem laukiem ar tīkla frekvenci būtu jābūt atbilstīgam tipiskajām vērtībām, kādas ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME: U_T ir tīkla maiņspriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 8.9. nodaļa:**Elektromagnētiskā traucējumnoturība**

CURIS® ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.

Tiešā tuvumā lietotas radioierīces un mobilie tālruņi vai citi raidītāji var ietekmēt ierīces darbību.

Traucējumnoturības pārbaudes	Pārbaudes līmenis atbilstoši IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadītie augstfrekvences traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz līdz 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz līdz 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz	Pārnēsājamas un mobilas radioierīces nebūtu jālieto mazākā attālumā no CURIS® (ieskatot vadus) par ieteicamo drošības attālumu 30 cm . Izmeklējumā uz vietas ^b noteiktajam lauka stiprumam stacionāriem radioraidītājiem visām frekvencēm būtu jābūt zem atbilstības līmeņa ^b . Tādu ierīču apkārtnē, kurām ir šāds simbols, ir iespējami traucējumi.
Izstarotie augstfrekvences traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	

PIEZĪME

Šī vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko lielumu izplatību ietekmē absorbēšana un atstarošana, ko rada ēkas, priekšmeti un cilvēki.

^a ISM diapazoni no 150 kHz līdz 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; 40,66 MHz līdz 40,70 MHz

^b Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu un mobilo lauka radioierīču bāzes staciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radio un TV raidītāju, lauka stiprumu teorētiski iepriekš nevar precīzi noteikt. Lai noteiktu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionāriem raidītājiem, būtu jāapsver izmeklējuma veikšana atrašanās vietā. Ja izmērītais lauka stiprums atrašanās vietā, kur tiek lietots CURIS®, pārsniedz iepriekš minēti atbilstības līmeni, būtu jānovēro, vai ierīce darbojas pareizi. Neraksturīgas darbības gadījumā var būt vajadzīgi papildu pasākumi, piemēram, CURIS® orientācijas maiņa vai cita atrašanās vieta.

Ieteicamie drošības attālumi starp pārnēsājamām un mobilām augstfrekvences telekomunikāciju ierīcēm un CURIS® saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014 8.10. nodaļu				
Noteikumi attiecībā pret augstfrekvences bezvadu komunikāciju ierīcēm				
Frekvenču diapazons (MHz)	Pārbaudes frekvence (MHz)	Modulācija	Atbilstības līmenis (V/m)	Attālums (m)
380 - 390	385	Impulsa modulācija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz gājiens vai impulsa modulācija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsa modulācija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	9	0,3
PIEZĪME	Būtu jāievēro minimālais drošības attālums 30 cm starp pārnēsājamām telekomunikāciju ierīcēm, kas raida attiecīgajā frekvenču diapazonā, un CURIS®. Te ietilpst tostarp mobilie telefoni, WIFI, RFID un Bluetooth ierīces. To neievērojot, var mazinātie ierīces jaudas raksturlielumi.			
^a Impulsa modulācija	Impulsa modulācija ir definēta kā taisnstūra formas signāls ar aizpildes koeficientu 50 %.			
^b FM	Frekvences modulācija			

10 Videi būtiski norādījumi

10.1 Iepakojums

Visu iepakojumu paņem atpakaļ pārdevējs un un pēc iespējas pārstrādā. Pretējā gadījumā iepakojums ir jānodod papīra vai sadzīves atkritumos.

10.2 Videi nekaitīga ierīces lietošana

Iztaicējot audus, ievērojiet, lai mērķim atbilstošas lietošanas laikā radies izdegums netiku koncentrēti ieelpots ilgākā periodā. Citas kaitīgās vielas, izņemot iepriekš minētos noārdīšanās produktus, ierīces mērķim atbilstošas lietošanas laikā nerodas.

Nosūkšanai var izmantot dūmu nosūkšanas iekārtu.

Lielākai darbības drošībai un energoefektīvai lietošanai ilgākos procedūras pārtraukumus izslēdziet ierīci.

Izmantojot vienreizlietojamās preces, tās ir jālikvidē sadzīves vai speciālajos atkritumos tikai pēc rūpīgas tīrīšanas, dezinfekcijas un pēc vajadzības sterilizēšanas. Tādas vienreizlietojamo instrumentu inficētas, asas daļas kā citi “sharps” (kanīles, adatas un skalpeļi) apstrādājiet atbilstoši spēkā esošajai regulai (likvidācija pret mikroorganismu izplatību hermētiskos un necaurduramos konteineros).

10.3 Ierīces likvidācija

Ierīces konstrukcijā lielā mērā nav izmantoti kompozītmateriāli, lai galvenokārt būtu iespējama pārstrāde pēc lietošanas laika beigām. Likvidējot ir jāievēro elektronisko ierīču atkritumu regulā noteiktie pienākumi vai ierīce ir jānosūta atpakaļ ražotājam/izplatītājam pienācīgai likvidācijai.



Elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu marķējums atbilstoši Direktīvai 2002/96/EK (WEEE) vai Vācijas Elektrisko un elektronisko ierīču likumam – ElektroG.

Simbols uz ierīces vai tās iepakojuma norāda, ka šo ierīci nedrīkst likvidēt kā parastus sadzīves atkritumus.

11 Kļūdu diagnostika

Kļūda	Iespējamais iemesls	Kļūdu novēršana
Elementi priekšpusē kļūst tumši, ierīce nedarbojas	Nav tīkla sprieguma	Pārbaudiet barošanu no tīkla
	Tīkla vads nav iesprausts kontaktligzdā vai nav vai nav pareizi iesprausts ierīcē	Pārbaudiet tīkla vada pieslēgumu
	Ierīce nav ieslēgta	Ieslēdziet ierīci
	Bojāts tīkla drošinātājs	Bojāta ierīce, servisa gadījums
	Iekšējs elektroapgādes bojājums	Bojāta ierīce, servisa gadījums
Elementi priekšpusē darbojas normāli, nav RF izejas jaudas	Bojāts piederums	Nomainiet piederumu
	Bojāta ierīce	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Iespējams, redzamo kļūdas ziņojumu paziņojiet servisam.
Mirgo Auto-Start taustiņš	Atverot programmu, ir jāapstiprina "Auto-Start"	Nospiediet Auto-Start taustiņu. Nav kļūdas.
	Neskatoties uz apstiprinājums, taustiņš joprojām mirgo.	Noņemiet un pārbaudiet pieslēgto piederumu. Piederumam ir saskare ar audiem vai tas ir bojāts.
	Neskatoties uz noņemšanu, taustiņš joprojām mirgo.	CURIS® var turpināt lietot darba režīmā STANDARD, pēc tam sazinieties ar servisu.
Kļūdas ziņojuma indikācija, piemēram, Err 42	Skatīt tālāk minēto sarakstu	Skatīt tālāk minēto sarakstu

Kļūdas ziņojumi un to nozīme

CURIS® RF ģenerators ieslēgšanas paštesta laikā veic plašas darbības pārbaudes.

Arī darbības laikā nepārtraukti tiek pārbaudītas visas drošībai nozīmīgās funkcijas. Iespējamu traucējumu gadījumā RF enerģijas emisija tiek apturēta, un traucējums tiek parādīts ar kļūdas ziņojumu.



NORĀDE

Pēc kļūdas ziņojuma parādīšanās ierīci var atiestatīt tikai izslēdzot un atkal ieslēdzot.

Tālāk ir apkopti kļūdas ziņojumi, ko pēc vajadzības var novērst lietotājs. Servisa instrukcijā ir norādīti visi pārējie kļūdas ziņojumi.

**NORĀDE**

Ja parādās kāds no šeit neminētiem kļūdas ziņojumiem, sazinieties ar ražotāju vai specializēto tirgotāju.

Kļūdas Nr.	Nozīme	Iemesls	Novēršana
Err 41, Err 42	Ieslēgšanas testā ir atpazīta monopolārajai izejai pieslēgta roktura dzeltenā vai zilā pirksta slēdža nospiešana.	Pirksta slēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums rokturī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet rokturi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 45, Err 46	Ieslēgšanas testā ir atpazīta bipolārajai izejai pieslēgta roktura dzeltenā vai zilā pirksta slēdža nospiešana.	Pirksta slēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums rokturī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet rokturi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 47, Err 48	Ieslēgšanas testā ir atpazīta pedālslēdža dzeltenā vai zilā pedāla nospiešana.	Pedālslēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums pedālslēdzī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet pedālslēdzi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 51	Ieslēgšanas testā ir atpazīta taustiņa nospiešana vadības panelī.	Mēģinājums nospiest taustiņu pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas; bojājums vadības panelī.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, ir radies CURIS® vadības paneļa bojājums.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumenta atpazīšanas kalibrācijas kļūda.	Iekšēja aparatūras kļūda.	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci un iespraudiet un izņemiet instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumenti netiek atpazīti.	Kontakta kļūda; iekšēja aparatūras kļūda.	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci un iespraudiet un izņemiet instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.

Err 62, Err 162	Ierīce atpazīst nederīgu instrumenta kodu.	Ierīce atpazīst nederīgu instrumenta kodu.	Pārbaudiet, vai instruments ir apstiprināts lietošanai CURIS®. Atvienojiet instrumentu, izslēdziet un ieslēdziet ierīci, iespraudiet atpakaļ instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.
Err 89	Konstatēta RF beigu posma pārkaršana.	Pārāk ilga RF aktivizēšana bez pauzes ārpus specifikācijas (10 s/30 s).	Izslēdziet ierīci un pirms atkārtotas ieslēgšanas ļaujiet dažas minūtes atdzist. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.

12 Pedālslēdzis (piederums)

CURIS® ir paredzēti šādi pedālslēdži:

REF 36 01 10 → divpedāļu pedālslēdzis bez skalošanas sūkņa taustiņa, sprādziendrošs, 4 m vads

REF 36 01 14 → divpedāļu pedālslēdzis bez skalošanas sūkņa taustiņa, sprādziendrošs, 4 m vads

Mērķim atbilstoša lietošana

Pedālslēdzis ir paredzēts kā RF ģenerators CURIS® pārslēgšanas ierīce. Ar to ieslēdz un izslēdz RF ģenerators jaudas emisiju.



REF 36 01 10

Dzeltenais pedālis → Griešanas režīma aktivizēšana

Zilais pedālis → Koagulācijas režīma aktivizēšana



REF 36 01 14

Apkope, tīrīšana, dezinfekcija

Ievērojot šos norādījumus, pedālslēdzim ir vajadzīga tikai minimāli apkopes darbi. Atkarībā no vides apstākļiem un lietošanas biežuma ieteicams veikt regulāru apkopi un pārbaudīt, vai korpusam un pieslēguma vadam nav bojājumu un kaitīga piesārņojuma.

Tikai manuālai tīrīšanai izmantojiet auduma salveti, kas samitrināta ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli. Nekad nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kuri var ietekmēt plastmasas virsmas, piemēram, instrumentu tīrīšanas līdzekli, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai šķīdinātāju saturošus tīrītājus.



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ vienmēr pirms ķirurģiskas procedūras veiciet darbības pārbaudi. Turklāt pedāļus vienmēr spiediet ieslēgtai elektroķirurģijas ierīcei. Lai izvairītos no neparedzētiem apdegumiem, veiciet darbības pārbaudi bez elektroķirurģijas ierīcē iespraustiem elektrodu vadiem.

Tehniskie dati

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

Klase: I klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Pedāļi no izturīga, pašnodziestoša termoplasta, alumīnija lējuma korpusa

Pieslēguma vads: nekustīgi pieslēgts un hermetizēts vadības vads

Aizsardzības veids: IP X8 (1 m/35 min.) atbilstoši IEC 60529

Pārslēgšanas elements: Reed kontakts

Ieslēgšanas spriegums: maks. 25 V AC/60 V DC

Ieslēgšanas strāva: maks. 1 A

Ieslēgšanas jauda maks. 30 VA; meh. lietošanas laiks: >1 milj. pārslēgšanas cikli

Pieņemšana: AP piemērots

Glabāšanas apstākļi: Temperatūra: -25 °C līdz +70 °C; Relatīvais gaisa mitrums: 5 % – 100 %;

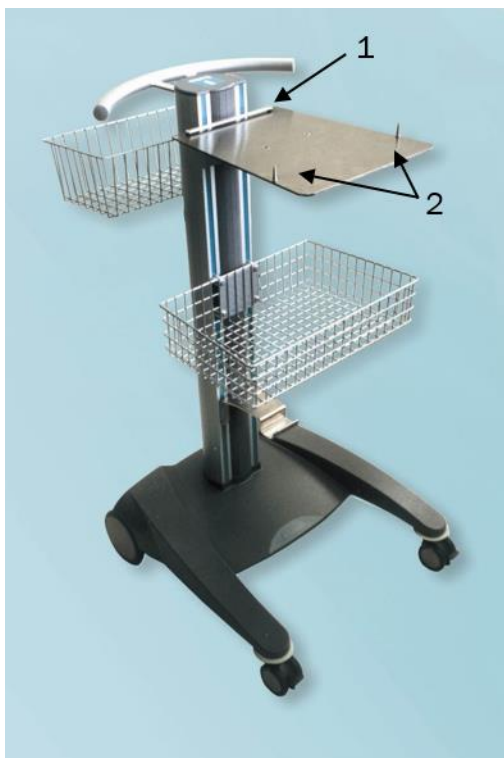
Gaisa spiediens: 500 hPa – 1100 hPa

13 Ierīces ratiņi (opcija)

REF 36 09 00

Speciāli CURIS® pielāgoti ierīces ratiņi ar dažādām papildiespējām, piemēram, novietošanas groziem un pedāļslēdža piekari. Piegāde samontētā veidā.

CURIS® nofiksē ar klikšķi metāla līstē (1) uz ratiņu virsmas un uzliekot uz abām metāla tapām (2) neslīdošā veidā.



[illegible]

[illegible]

Ražotāja adrese

Izplatītājs:

Ražotājs:

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



Tālrunis: +49 (0) 7641 96256-0
Fakss: +49 (0) 7641 96256-30
E-pasts: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas!

REF 89 91 00 – LV; 2022-05-02



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

CURIS®

4 MHz Радиофреквенциски генератор

REF 36 01 00 – 01



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

Содржина

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

7.7	Прибор	21
7.8	Работење со биполарни секачи.....	22
7.9	Ризици поради високиот електричен напон.....	22
8	УПАТСТВА ЗА НЕГА	23
8.1	Чистење и дезинфекција.....	23
8.2	Стерилизација на приборот	23
8.3	Прибор кој не може да се стерилизира	23
9	ТЕХНИЧКИ ИНФОРМАЦИИ.....	24
9.1	Технички податоци, стандарди, сертификати	24
9.2	Периодични проверки на безбедноста.....	25
9.3	Дијаграми	26
9.3.1	РФ-моќност.....	26
9.3.2	РФ-Напон.....	29
9.3.3	Контролни карактеристики	31
9.4	Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност.....	32
10	ИНФОРМАЦИИ ЗА ЖИВОТНАТА СРЕДИНА.....	36
10.1	Пакување	36
10.2	Еколошко работење на уредот.....	36
10.3	Одлагање на уредот.....	36
11	ДИЈАГНОЗА НА ГРЕШКИ	37
12	НОЖЕН ПРЕКИНУВАЧ (ПРИБОР)	40
13	КОЛИЧКА ЗА ОПРЕМА (ОПЦИОНАЛНО).....	41

1 Објаснување на употребените симболи и скратеници

	Ограничување на температурата
	Ограничување на влажноста на воздухот
	Ограничување на воздушниот притисок
	Медицински апарат
	Нејонизирачко зрачење
	Следете го упатството за употреба, напомените, предупредувањата
	Упатство за одлагање
Ω	Оми
A	Ампери
AC	Наизменична струја (Alternating Current)
CF	Безбедно за примена на срце или во близина на срце (Cardian Floating)
dB	Децибели
DC	Еднонасочна струја (Direct Current)
Display	Дисплеј на генераторот
Err	Грешка (Error)
F	Подвижност (Floating)
hPa	Хектопаскали
Hz	Херци
kHz	Килохерци
mA	Милиампери
MDD 93/42 (EWG)	Директива на ЕУ за медицински апарати
MHz	Мегахерци
MPG	Закон за медицински апарати (Германија)
NF	Ниска фреквенција
P	Моќност (Power)
PA	Издначување на потенцијалот
Peak	Врв
R	Отпор (Resistance)
RaVoR™	Намалување на волуменот на радиофреквенцијата
RF	Радиофреквенција
V	Волти
VA	Волт-ампери
Rx only	Продажбата е ограничена на лекари кои ја даваат терапијата (САД)

(види исто така Поглавје 4)

2 Начин на работа и намена

2.1 Општи информации за начинот на работа на електрохирургијата

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

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



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

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



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



НАПОМЕНА

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



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



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

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



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



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

Во принцип, се разликуваат два електрохируршки ефекта:

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

Електрохируршко сечење

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

Електрохируршка коагулација

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

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

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

Еден друг ефект на коагулација се случува кога напонот на активната електрода е толку висок што се формираат искри меѓу електродата и ткивото. На краевите од овие искри се формираат ниски завршетоци/ниски точки во кои владее екстремно висока температура, но и еден екстреман температурен пад однатре нанадвор, така што коагулацијата се одвива само во еден теник слој на површината. Ова овозможува да се постигне хемостаза на голема површина со

многу мало оштетување на ткивото во длабочина. Овој вид на коагулација се вика спреј-коагулација и може да се прави со иглеста електрода или со остриот крај на електрода во вид на сечило.

2.2 Намена на CURIS®

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

CURIS® е погоден за електрохируршко сечење и коагулација.

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

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

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



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

2.3 Контраиндикации и несакани ефекти

2.3.1 Контраиндикации

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

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

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

2.3.2 Несакани ефекти

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

3 Транспорт и пакување

3.1 Контрола при прием

3.1.1 Оштетувања при транспорт

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

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

3.1.2 Право на отштета

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

3.2 Поврат / Враќање на нарачката

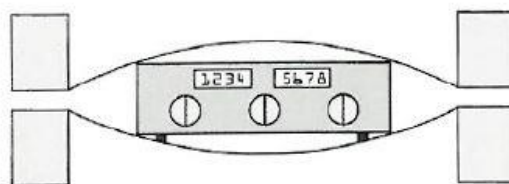
Во случај на поврат на уредот до Sutter или до сервисното место на Sutter, доколку е можно, треба да се користи оригиналната картонска кутија. Доколку таа не е на располагање, уредот задолжително треба добро да се заштити, да се спакува и да се врати. За било какво неисправно пакување, сета одговорност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

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



НАПОМЕНА

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

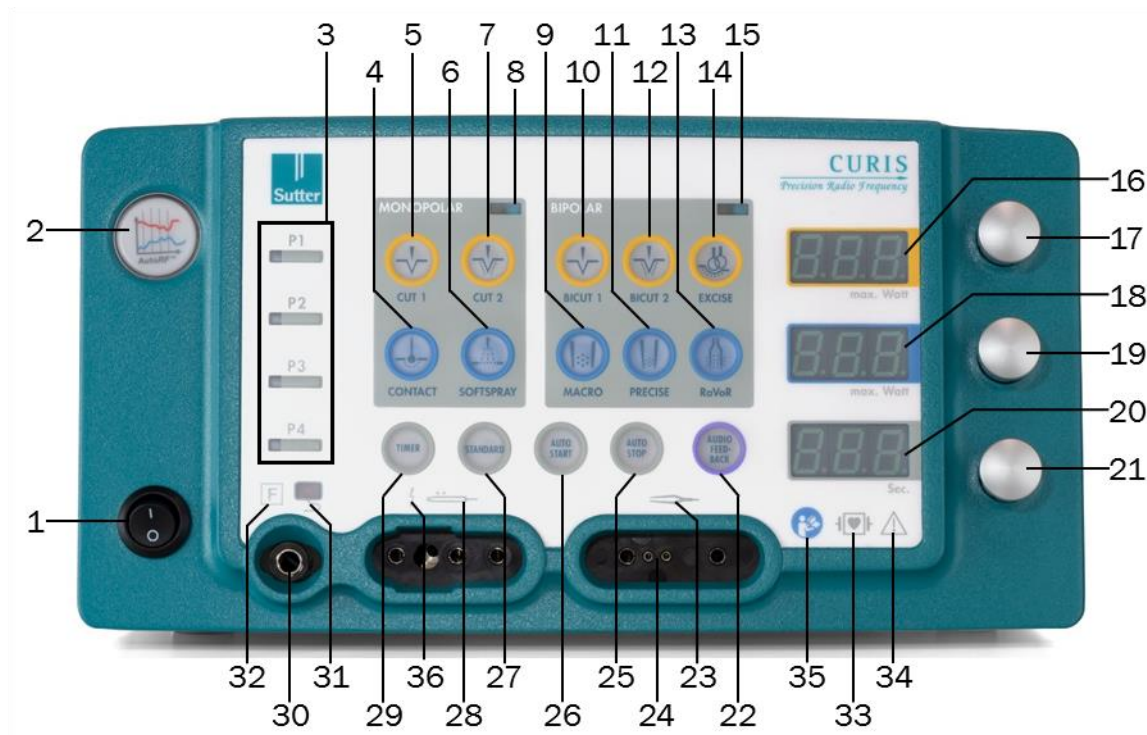


Пакувањето (амбалажата) може да се нарача под следниот број на артиклот:

98 91 19

4 Функција и значење на елементите за контрола и на дисплејот

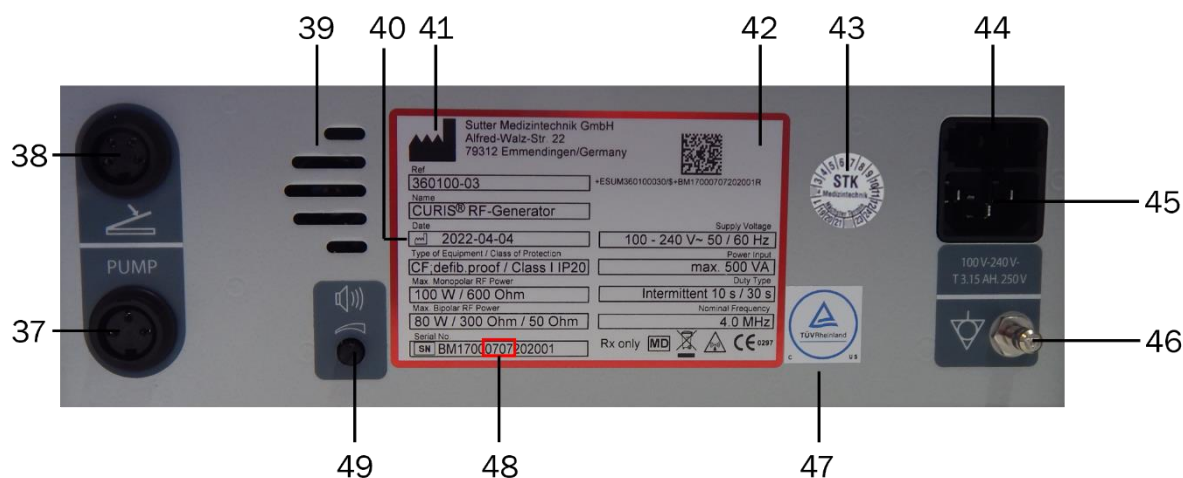
Предна страна на уредот



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

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

Задна страна на уредот



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



НАПОМЕНА

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

Серискиот број ги кодира следните информации за соодветниот уред:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Тековен производствен број
					Година на производство
					Код за статус на софтверот
					Код за статусот на хардверот
					Тип на уредот

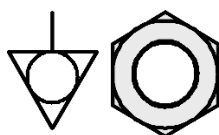
5 Пуштање во работа

5.1 Важење на ова упатство за употреба

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

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

5.2 Приклучок за изедначување на потенцијалот



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

5.3 Приклучување на мрежа



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

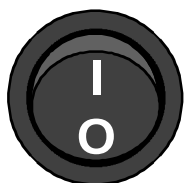
Осигурувачите се наоѓаат на задниот дел од уредот во еден отвор (44) на мрежната приклучница.

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

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

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

5.4 Вклучување и исклучување на уредот



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

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

5.5 Самотестирање

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

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

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

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

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

5.6 Приклучување на дополнителна опрема

5.6.1 Приклучување на неутрална електрода



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

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

Ова нема никакво влијание врз биполарната струја.

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



НАПОМЕНА

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

5.6.2 Приклучување на монополарни рачки за сечење и коагулација



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

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

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



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

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



Активацијата уследува преку ножниот прекинувач.

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



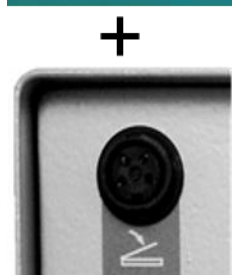
ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

5.6.3 Приклучување на биполарна дополнителна опрема



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



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

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

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

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

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

5.6.4 Биполарна опрема со автоматско препознавање на инструментите

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



НАПОМЕНА

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

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

5.6.5 Избор на режим на работа

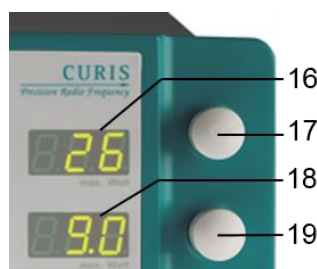
Пред употреба на уредот, подесете на саканиот режим на работа.

CURIS® располага со следните режими на работа:

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

RaVoR™ (13)

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

5.6.6 Подесување на напојувањето

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

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

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

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

**НАПОМЕНА**

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

6 Работа



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

6.1 Специјални функции

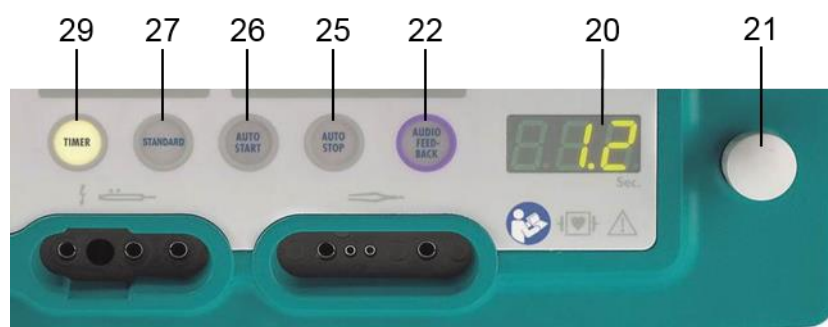
Уредот е опремен со следните специјални функции:



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



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



ТАЈМЕР (29)

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

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

Процедура:

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

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

STANDARD (27)

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

AUTO START (26)

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



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

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

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

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

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

AUTO STOP (25)

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

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

AUDIO FEEDBACK (22)

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

6.2 Програмска меморија

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

Процедура:

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

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

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



НАПОМЕНА

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

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

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

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

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

6.3 Тестирање на функциите

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

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



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

7 Мерки за безбедност

7.1 Општи информации

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

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

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

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

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

7.2 Позиционирање на пациентот

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

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

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

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

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

7.3 Местење на неутралната електрода и примена на високофреквентна струја



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

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



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



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



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

7.4 Пејсмејкер, активни и пасивни импланти



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



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

Почитувајте ги упатствата од производителот на имплантатот.

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



НАПОМЕНА

Ако е можно, користете биполарна техника.

7.5 Симување на РФ-инструментите



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

7.6 Ризици поради електромагнетни пречки



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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



ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

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

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

За намалување на овие пречки, преземете ги следните контрамерки:

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

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

7.7 Прибор

Компанијата Sutter Medizintechnik го препорачува следниов тестиран прибор:

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

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



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

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

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

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

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

Должината на кабелот не треба да биде подолга од 3 м.



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



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

7.8 Работење со биполарни секачи

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



НАПОМЕНА

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

7.9 Ризици поради високиот електричен напон

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

8 Упатства за нега

8.1 Чистење и дезинфекција

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

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

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

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



НАПОМЕНА

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

8.2 Стерилизација на приборот



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

8.3 Прибор кој не може да се стерилизира



НАПОМЕНА

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



НАПОМЕНА

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

9 Технички информации

9.1 Технички податоци, стандарди, сертификати

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

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

Класа на заштита I

Степен на заштита IP20

Класификација според MPG II b

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

Тип CF; издржлив на дефибрилација

РФ излезни параметри:

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

Тип на струја БИПОЛАРНА

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

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

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

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

Тежина околу 5,0 кг

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

Стандарди IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017



Во согласност со членот 120(3) од Регулативата (EU) 2017/745 (MDR - Регулатива за медицински уреди)

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

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

**НАПОМЕНА**

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

9.2 Периодични проверки на безбедноста

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

**НАПОМЕНА**

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

Воспоставени се следните безбедносни контроли:

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

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

**НАПОМЕНА**

При мерењето на моќноста во опсегот на мегахерци, паразитските ефекти се многу позначајни во споредба со ВФ-уредите кои работат во опсег од 300-500 kHz. Затоа, употребениот мерач на моќност мора да биде соодветен за 4 MHz дури и кога е под

оптоварување (т.е. наведената гранична фреквенција мора да биде значително повисока). Двата приклучока на мерачот на моќност мора да бидат без потенцијал.

**НАПОМЕНА**

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

**НАПОМЕНА**

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

9.3 Дијаграми

9.3.1 РФ-моќност

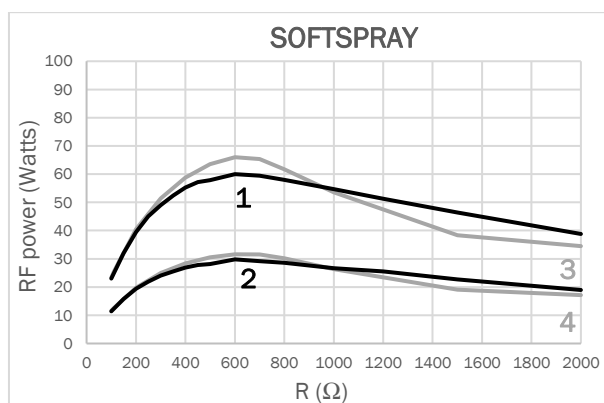
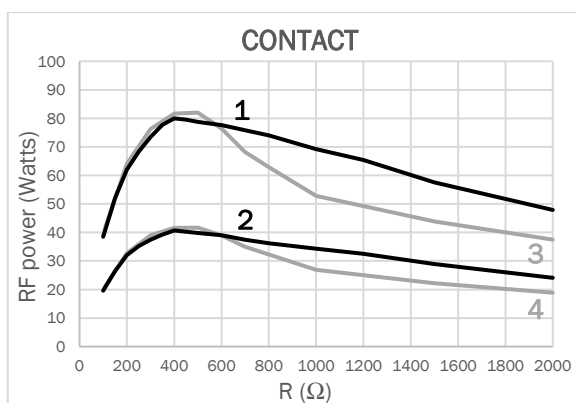
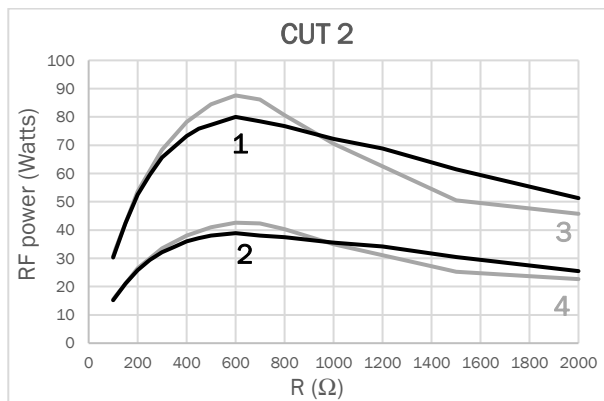
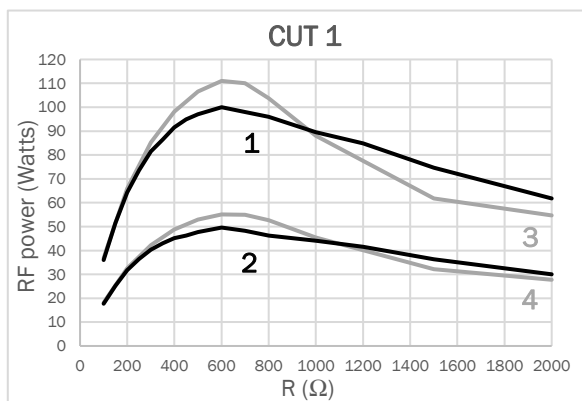
**НАПОМЕНА**

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

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

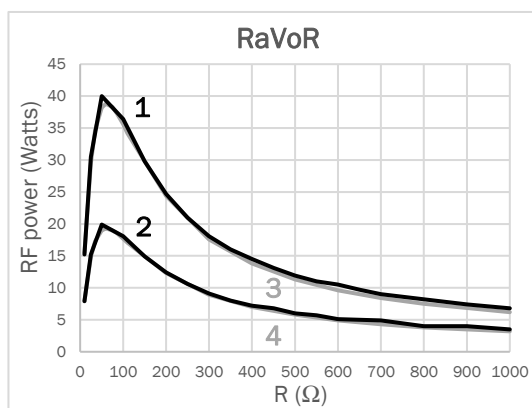
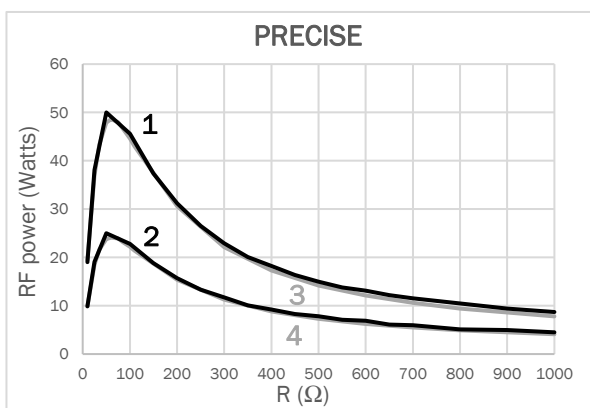
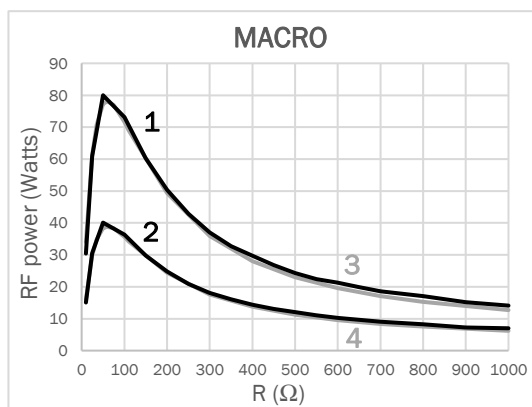
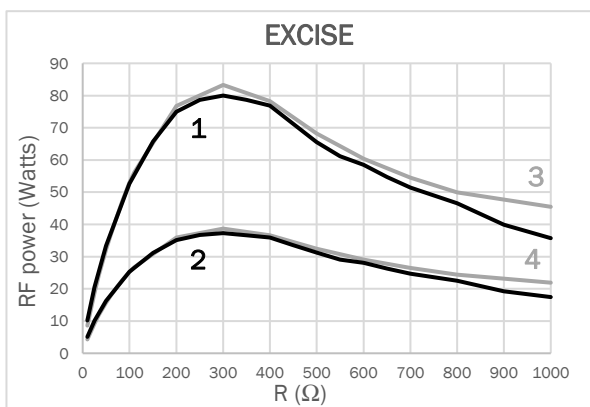
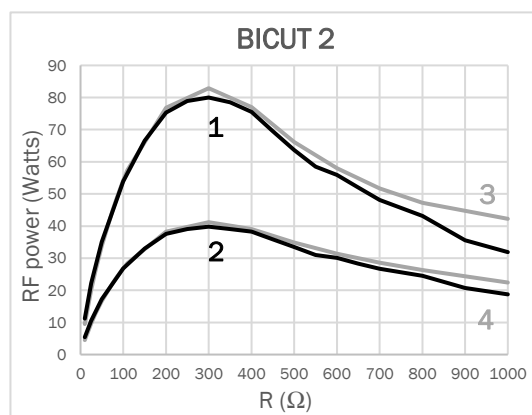
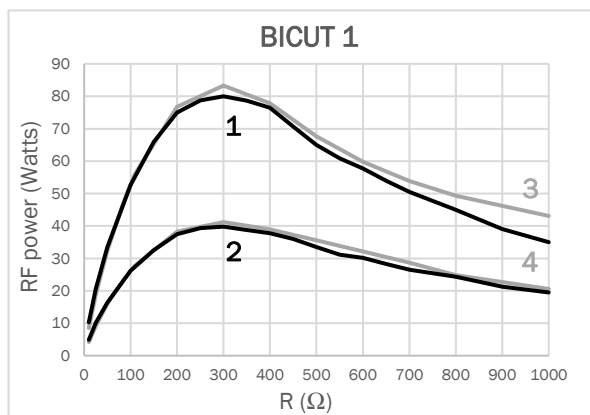
Отстапувањето на соодветните карактеристични криви нема никакво влијание врз примената, односно употребата, бидејќи нема никаква темелна физичка промена кај генераторот.

МОНОПОЛАРНА



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

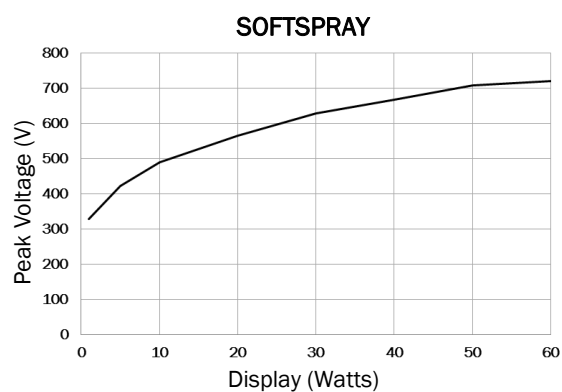
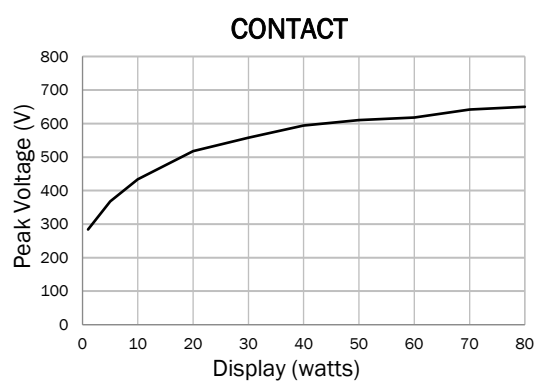
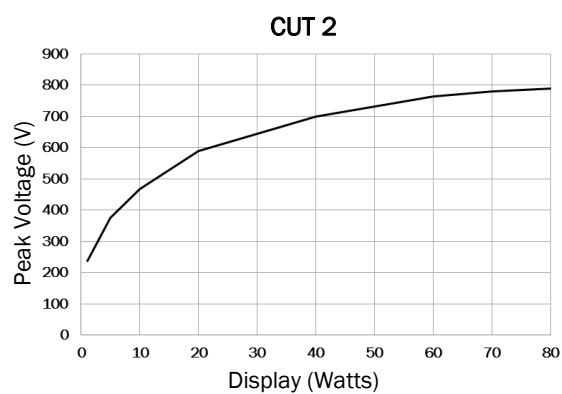
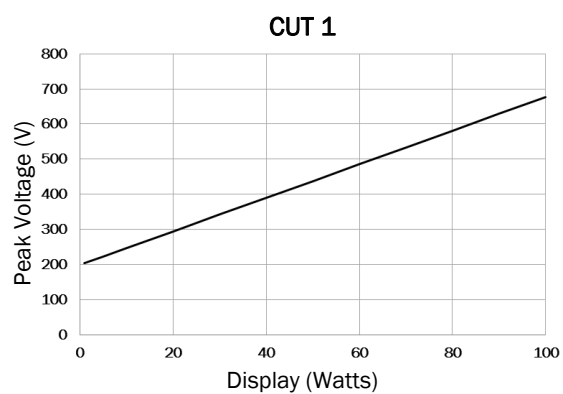
БИПОЛАРНА



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

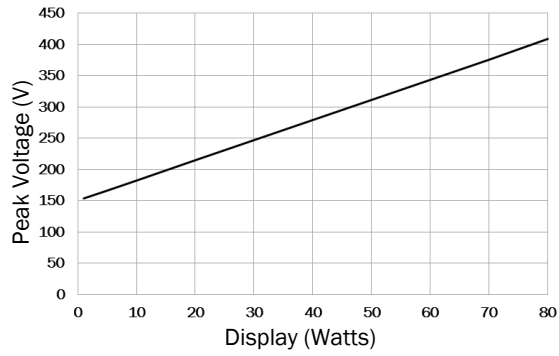
9.3.2 РФ-Напон

МОНОПОЛАРЕН

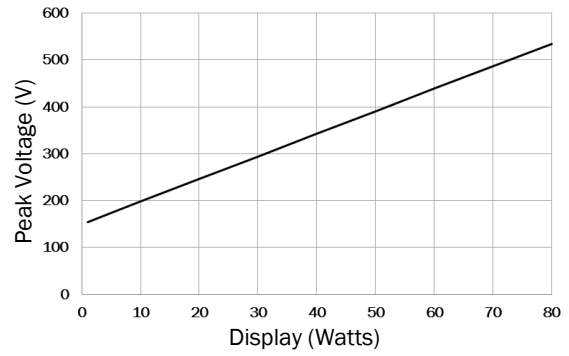


БИПОЛАРЕН

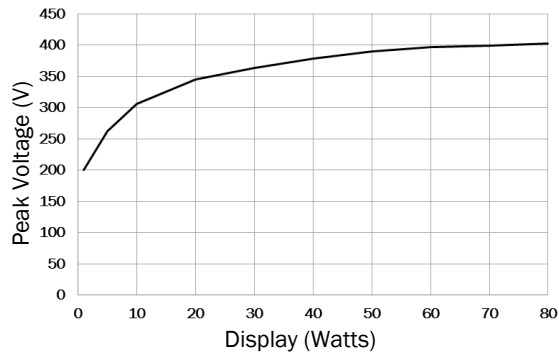
BICUT 1



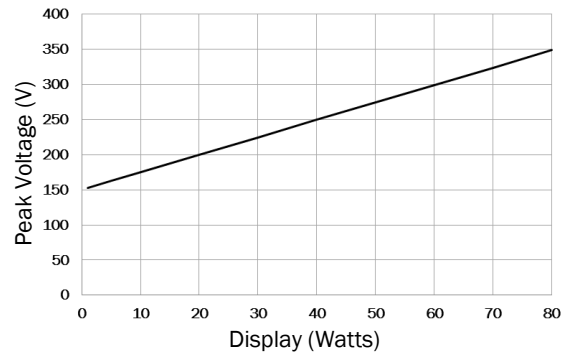
BICUT 2



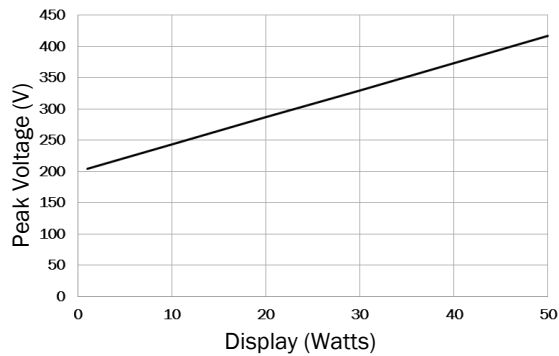
EXCISE



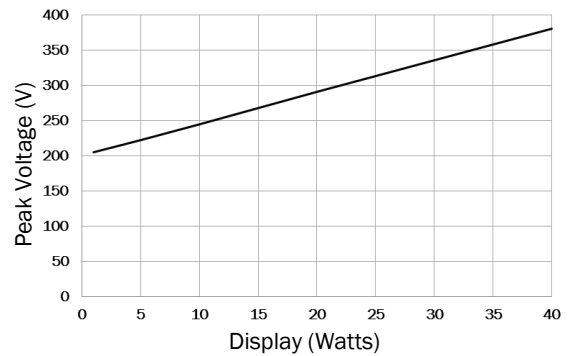
MACRO



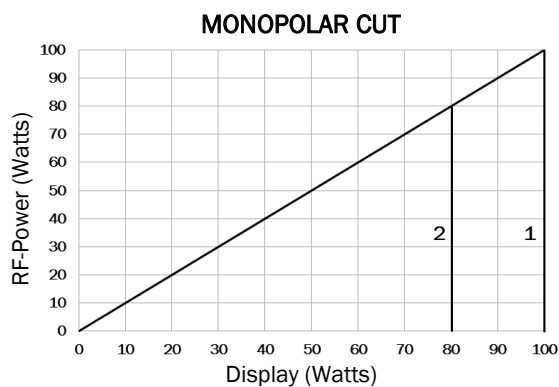
PRECISE



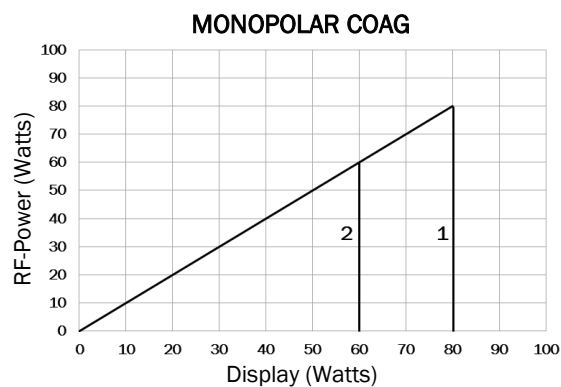
RaVoR



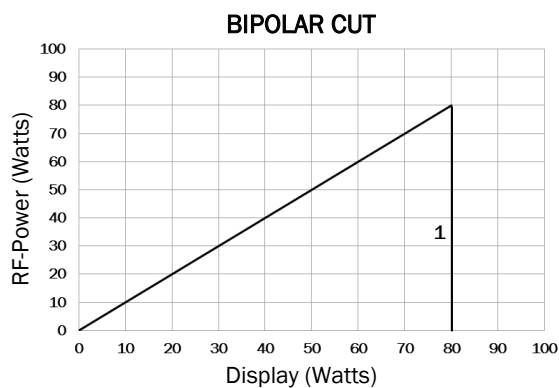
9.3.3 Контролни карактеристики



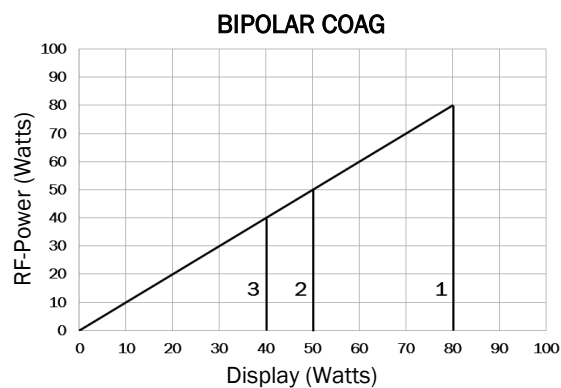
1 = CUT 1 на 600 Ω
2 = CUT 2 на 600 Ω



1 = CONTACT на 400 Ω
2 = SOFTSPRAY на 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE на 300 Ω



1 = MACRO на 50 Ω
2 = PRECISE на 50 Ω
3 = RaVoR™ на 50 Ω

9.4 Насоки и изјава од производителот за електромагнетната компатибилност

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

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014 Дел 8.9: Електромагнетни емисии

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

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

ЗАБЕЛЕШКА: Ут е мрежен напон при наизменична струја пред да се примени нивото на проверка.

Насоки и изјава од производителот според IEC 60601-1-2:2014, Дел 8.9: Електромагнетна издржливост на интерференција

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

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

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

^a ISM-појасите меѓу 150 kHz и 80 MHz се 6,765 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; 40,66 MHz до 40,70 MHz

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

Препорачано заштитно растојание помеѓу преносливите и мобилни ВФ-телекомуникациски уреди и CURIS® според IEC 60601-1-2:2014 Дел 8.10

Спецификации за високофреквентна безжична комуникациска опрема

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

10 Информации за животната средина

10.1 Пакување

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

10.2 Еколошко работење на уредот

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

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

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

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

10.3 Одлагање на уредот

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



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

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

11 Дијагноза на грешки

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

Пораки за грешки и нивно значење

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

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



НАПОМЕНА

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

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



НАПОМЕНА

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

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

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

12 Ножен прекинувач (прибор)

За CURIS® е достапен следниот ножен прекинувач:

REF 36 01 10 → ножен прекинувач со две педали без копче за пумпа за плакнење, заштитен од експлозија, кабел од 4 м

REF 36 01 14 → ножен прекинувач со две педали без копче за пумпа за плакнење, заштитен од експлозија, кабел од 4 м

Намена

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



REF 36 01 10

Жолта педала → активирање на режимот на сечење

Сина педала → активирање на режимот на коагулација



REF 36 01 14

Одржување, чистење, дезинфекција

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

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



НАПОМЕНА

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

Технички податоци

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

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

Педали од некршлив, самогасечки термопласт, куќиште од леан алуминиум

Кабли за поврзување: трајно поврзани и инкапуслирани контролни кабл

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

Приклучен елемент: Reed контакт

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

Струја на приклучување: макс. 1 A

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

Одобрувања: погоден за AP

Услови на складирање: температура: -25 °C до +70 °C; релативна влажност: 5% – 100%;
воздушен притисок: 500 hPa – 1100 hPa

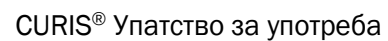
13 Количка за опрема (опционално)

REF 36 09 00

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

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



[illegible]

[illegible]

Адреса на производителот

Дистрибуира:

Произведува:

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



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

Го задржуваме правото на измени!

REF 89 91 00 – МК; 2022-05-02



ARAHAN PENGGUNAAN

CURIS®

4 MHz Penjana Frekuensi Radio

REF 36 01 00 - 01



Arahan penggunaan ini boleh digunakan untuk semua peranti menurut bab 5.1.

Senarai kandungan

1	PENERANGAN MENGENAI SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	CARA TINDAKAN DAN TUJUAN PENGGUNAAN	2
2.1	Maklumat Umum Cara Tindakan Pembedahan Elektro	2
2.2	Tujuan Penggunaan CURIS®	4
2.3	Kontraindikasi dan kesan sampingan	4
2.3.1	Kontraindikasi	4
2.3.2	Kesan sampingan	4
3	PEMINDAHAN DAN PEMBUNGKUSAN	5
3.1	Pemeriksaan Kemasan	5
3.1.1	Kerosakan Pengangkutan	5
3.1.2	Tuntutan Pampasan	5
3.2	Penghantaran Semula	5
4	FUNGSI DAN MAKNA ELEMEN OPERASI DAN PAPARAN	6
5	MEMULAKAN PENGENDALIAN	9
5.1	Kesahan Arahan Penggunaan Ini	9
5.2	Penyambung Penyamaan Keupayaan	9
5.3	Penyambung suis	9
5.4	Menghidupkan dan Mematikan Peranti	10
5.5	Ujian Kendiri	10
5.6	Penyambung Aksesori	10
5.6.1	Penyambung untuk Elektrod Neutral	10
5.6.2	Penyambung Pemegang Monopolar untuk Pemotongan dan Koagulasi	11
5.6.3	Penyambung Aksesori Bipolar	11
5.6.4	Aksesori Bipolar dengan Pengesanan Alatan	12
5.6.5	Pemilihan Mod Operasi	12
5.6.6	Penetapan Kuasa	13
6	OPERASI	14
6.1	Fungsi Khas	14
6.2	Memori Program	16
6.3	Ujian Fungsi	17
7	LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN	18
7.1	Umum	18
7.2	Kedudukan Pesakit	18
7.3	Pemasangan Elektrod Neutral dan Penggunaan Arus Frekuensi Tinggi	19
7.4	Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif	19
7.5	Penyimpanan Alatan RF	20
7.6	Risiko akibat gangguan elektromagnetik	20

7.7	Aksesori	21
7.8	Operasi dengan Bentuk Pemotongan Bipolar.....	22
7.9	Risiko yang Disebabkan oleh Voltan Elektrik yang Tinggi	22
8	PANDUAN PENJAGAAN.....	23
8.1	Pembersihan dan Pembasmian Kuman	23
8.2	Pensterilan Bahagian Aksesori	23
8.3	Bahagian Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan.....	23
9	MAKLUMAT TEKNIKAL	24
9.1	Data Teknikal, Piawai, Pensijilan	24
9.2	Pemeriksaan Keselamatan Berulang.....	25
9.3	Gambar Rajah	26
9.3.1	Kuasa RF.....	26
9.3.2	Voltan RF.....	29
9.3.3	Ciri-Ciri	31
9.4	Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik ...	32
10	MAKLUMAT YANG BERKAITAN DENGAN ALAM SEKITAR.....	36
10.1	Pembungkusan	36
10.2	Operasi Peranti Mesra Alam	36
10.3	Pelupusan Peranti.....	36
11	DIAGNOSIS KEROSAKAN	37
12	SUIS KAKI (AKSESORI).....	40
13	TROLI PERANTI (PILIHAN)	41

1 Penerangan mengenai simbol dan singkatan yang digunakan

	Had suhu
	Had kelembapan udara
	Had tekanan udara
	Alatan perubatan
	Tiada sinaran pengion
	Patuhi arahan penggunaan, peringatan am, amaran
	Peringatan am pelupusan sisa
Ω	Unit Ohm
A	Unit Ampere
AC	Arus ulang alik (Arus)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Arus terus
Display	Paparan pada penjana
Err	Ralat (Kesilapan)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Unit Hertz
kHz	Unit kiloHertz
mA	Unit miliAmpere
MDD 93/42 (EWG)	Garis panduan produk perubatan – Eropah
MHz	Unit MegaHertz
MPG	Undang-undang produk perubatan (Jerman)
NF	Frekuensi rendah
P	Power
PA	Penyamaan keupayaan
Peak	Puncak
R	Rintangan (Perintang)
RaVoR™	Pengurangan isipadu - frekuensi radio
RF	Frekuensi radio
V	Unit voltan
VA	Unit Volt Ampere
Rx only	Sekatan jualan kepada doktor yang mempunyai pesakit (USA)

(lihat juga bab 4)

2 Cara Tindakan dan Tujuan Penggunaan

2.1 Maklumat Umum Cara Tindakan Pembedahan Elektro

Pembedahan elektro adalah satu tatacara pembedahan yang menggunakan arus elektrik untuk mencapai hasil pembedahan. Arus ulang alik dengan frekuensi yang sangat tinggi (dengan peranti ini kira-kira 4 MHz) telah digunakan supaya kerengsaan saraf (renjatan elektrik) tidak akan berlaku (undang-undang Nernst). Disebabkan oleh frekuensi berada di dalam kawasan gelombang radio, oleh sebab itu ia dikenali sebagai **“Pembedahan Frekuensi Radio” (Pembedahan-RF)**.

Jika arus dibekalkan ke medan operasi dari elektrod dan dikeluarkan daripada medan operasi dari elektrod yang berskala besar, yang tidak mempunyai kesan elektrosurgeri, ia dikenali sebagai **aplikasi monopolar**. Elektrod dalam medan operasi dikenali sebagai elektrod aktif, pembawa kuasa pulangan dikenali sebagai elektrod neutral. **Aplikasi bipolar** berlaku jika arus dialih keluar ke sisi lain dalam medan operasi daripada elektrod yang telah direka secara simetri untuk membekalkan arus melalui badan dan kembali semula ke unit pembedahan.



Hanya elektrod pemantau sahaja yang boleh digunakan semasa melakukan pembedahan RF ke atas pesakit dan dalam masa yang sama menggunakan monitor pemantau. Hal ini kerana elektrod pemantau mempunyai perintang pelindung atau induktor RF. Penggunaan jarum elektrod adalah tidak dibenarkan untuk pemantauan. Jangan gunakan elektrod aktif bersebelahan dengan elektrod EKG semasa pembedahan (perlu dijarakkan sekurang-kurangnya 15 cm)!

Sila patuhi peraturan am berikut semasa melakukan pembedahan RF:



Tetapkan kuasa RF serendah yang mungkin untuk mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki. Selain itu perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko. Sebagai contoh, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pembedahan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diingini serta berbahaya.



PERINGATAN

Hasil yang tidak mencapai piawaian yang ditetapkan adalah disebabkan oleh pemasangan elektrod neutral dan sentuhan pada penyambung yang tidak sempurna kerana kabel penambat yang rosak atau elektrod yang berkarat. Sila buat pemeriksaan dan tukar bahagian yang rosak.



Periksa elektrod dan wayar untuk memastikan pemasangan yang betul selepas mengubah kedudukan pesakit.



Elakkan penggunaan anestetik yang mudah terbakar seperti nitrus oksida (N₂O) dan oksigen. Peranti RF boleh disambungkan kepada pencucuh yang terdapat pada elektrod aktif. Bahan-bahan yang mudah terbakar seperti bahan pencuci, bahan pembasmi kuman atau bahan pelarut perlu disejat terlebih dahulu sebelum menjalankan pembedahan RF. Terdapat risiko pengumpulan cecair yang mudah terbakar di bawah badan pesakit atau di dalam rongga badan seperti pusat atau faraj. Lap cecair di kawasan tersebut sebelum menggunakan peranti RF. Amaran telah diberikan terlebih

dahulu tentang bahaya nyalaan gas-gas endogenus. Bahan-bahan yang tepu dengan kandungan oksigen seperti kapas dan kain kasa mungkin boleh menyebabkan nyalaan yang berpunca daripada percikan api semasa menggunakan peranti RF.



Penggabungan dengan peranti lain perlu dilakukan oleh pengilang atau dengan persetujuan pengilang berkenaan.



Penggunaan peranti RF mungkin boleh menyebabkan gangguan terhadap alat perubatan elektro yang lain.

Lazimnya, kesan pembedahan elektro terbahagi kepada dua:

- **Pemotongan pembedahan elektro**
- **Koagulasi pembedahan elektro**

Pemotongan pembedahan elektro

Apabila **pemotongan pembedahan elektro** dilakukan pada hujung permukaan di antara elektrod dan tisu, arus elektrik yang tinggi telah menyebabkan pemanasan yang sangat cepat. Hal ini menggalakkan berlakunya pengeluaran wap air daripada tisu. Pelepasan wap ini memisahkan tisu daripada elektrod supaya satu lapisan penebat boleh terbentuk. Lapisan seharusnya boleh dipisahkan dengan menggunakan elektrik agar arus boleh terus mengalir. Lapisan yang mengkonduksi elektrik ini telah menjadi wap serta mengalami perubahan fizikal yang mengakibatkan pemotongan tisu. Jika tisu ini mengandungi air yang sedikit atau tidak mengandungi air, maka proses pemotongan ini hanya berlaku secara sederhana atau ia tidak akan berlaku langsung. Kaedah ini adalah untuk memisahkan tisu dengan menggunakan alatan elektrod yang berbentuk seperti jarum dan pisau atau dengan menggunakan alatan seperti wayar dan pita gelung.

Koagulasi pembedahan elektro

Koagulasi pembedahan elektro dibahagikan kepada dua prinsip aktif. Apabila elektrik daripada elektrod memasuki tisu, kemudian tisu dipanaskan pada masa ini melalui penukaran tenaga elektrotermal (Pemanasan Ohm). Ia digunakan untuk menyahasli tisu bagi tujuan pembedahan (koagulasi) atau untuk mengurangkan pendarahan yang banyak (hemostasis). Jenis koagulasi pembedahan elektro ini dikenali sebagai koagulasi sentuhan dan dilakukan dengan menggunakan elektrod sfera atau sisi rata elektrod berbentuk bilah.

Kemungkinan penggunaan yang lain adalah penghapusan tisu yang disasarkan dengan elektrod yang ditembusi, yang dalam kes ini selepas operasi boleh membawa kepada pengurangan isi padu tisu (pengurangan isi padu frekuensi radio: RaVoR™).

Aplikasi bipolar untuk elektrod yang berpasangan sering kali dikendalikan sebagai pasangan forsep atau penyepit yang saling mempunyai pangkal penebat dan sering digunakan dalam persediaan khas.

Kesan koagulasi yang lain muncul apabila voltan yang sangat tinggi dikenakan ke atas elektrod dan ia boleh membentuk tisu melalui pencucuh elektrod. Nadir akan terbentuk di hujung pencucuh melalui suhu yang ekstrem dan akan dikuasai menerusi penurunan suhu daripada dalam dan luar supaya koagulasi tersebut hanya berlaku di dalam lapisan permukaan yang nipis. Oleh itu,

hemostasis yang besar dapat dicapai dengan hanya sedikit kerosakan ke atas kedalaman tisu. Jenis koagulasi ini dikenali sebagai koagulasi semburan dan boleh digunakan dengan elektrod jarum atau hujung bilah elektrod.

2.2 Tujuan Penggunaan CURIS®

Peranti frekuensi radio CURIS® mempunyai kuasa output maksimum sebanyak 100 watt dan sesuai untuk tatacara pembedahan elektro monopolar dan bipolar dalam pembedahan saraf, perubatan telinga, hidung dan tekak, pembedahan plastik/kosmetik, pembedahan mulut serta maksilofasial dan pembedahan dermatologi yang dikendalikan oleh pakar bedah terlatih. Penggunaan dalam jabatan lain mungkin bermanfaat.

CURIS® sesuai untuk pemotongan dan koagulasi pembedahan elektro.

Tidak sesuai bagi aplikasi dengan cecair dan kesemua penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

CURIS® hanya dibenarkan untuk digunakan oleh pihak yang terlatih dalam penggunaan peranti yang betul dan selamat. Sila patuhi arahan tentang penggunaan dan pelaksanaan aplikasi.

Pelaksanaan pembedahan Elektro yang selamat mensyaratkan agar pengguna mempunyai pengetahuan tentang teknologi dan bentuk aplikasi.



Sutter Medizintechnik tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

2.3 Kontraindikasi dan kesan sampingan

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi ialah penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

Teknik bipolar atau pembedahan RF telah disyorkan untuk mengelak daripada berlakunya koagulasi di kawasan lain secara tidak sengaja bagi pembedahan di bahagian badan yang mempunyai keratan kertas yang kecil berbanding dengan kadar pengembangannya (struktur filamen dan selaput kulit).

Kontraindikasi yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Doktor yang bertanggungjawab mesti memutuskan mengikut keadaan umum pesakit sama ada penggunaan yang disyorkan boleh dilakukan. Selain itu, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan yang diterangkan dalam bab 7.

2.3.2 Kesan sampingan

Kesan sampingan yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan, rujuk bab 7.

3 Pemindahan dan Pembungkusan

3.1 Pemeriksaan Kemasukan

3.1.1 Kerosakan Pengangkutan

Bahagian kelengkapan dan peranti perlu diperiksa dengan segera jika terdapat sebarang kerosakan dan kecacatan semasa penghantaran.

Skop bekalan: CURIS®, Kabel Kuasa, Arahan Penggunaan

3.1.2 Tuntutan Pampasan

Tuntutan pampasan kerosakan boleh dibuat dengan memaklumkan kepada pembantu kedai atau agen penghantaran. Laporan kerosakan hendaklah dibuat dengan segera. Laporan kerosakan perlu dimaklumkan kepada wakil Sutter atau kepada pegawai Sutter yang bertanggungjawab supaya tuntutan pampasan boleh dimaklumkan kepada syarikat insurans.

3.2 Penghantaran Semula

Semasa penghantaran semula peranti kepada Sutter atau ke pusat perkhidmatan Sutter, kadbod asal harus digunakan jika boleh. Jika perlu, alat perlu dibungkus, dilindungi dan dipulangkan dengan baik. Pengirim akan menanggung kesemua liabiliti ke atas pembungkusan yang tidak kemas. Dokumen-dokumen yang disertakan hendaklah mempunyai maklumat seperti berikut:

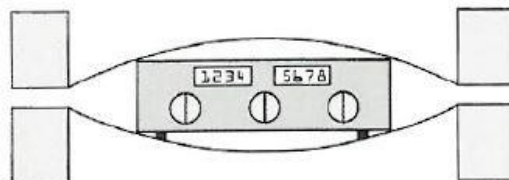
- Nama dan alamat penghantar atau penerima
- Nombor dan jenis peranti
- Keterangan kerosakan
- Arahan penggunaan terkini
- Laporan ujian terakhir pengawasan keselamatan teknikal



PERINGATAN

Bungkusan penjana biasanya tidak disediakan untuk penghantaran bersama suis kaki! Suis kaki perlu dibungkus secara berasingan. Sutter tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat kerosakan semasa penghantaran.

Sila ambil perhatian terhadap pulangan atau penghantaran semula penjana RF telah berada di dalam bungkusan yang betul.

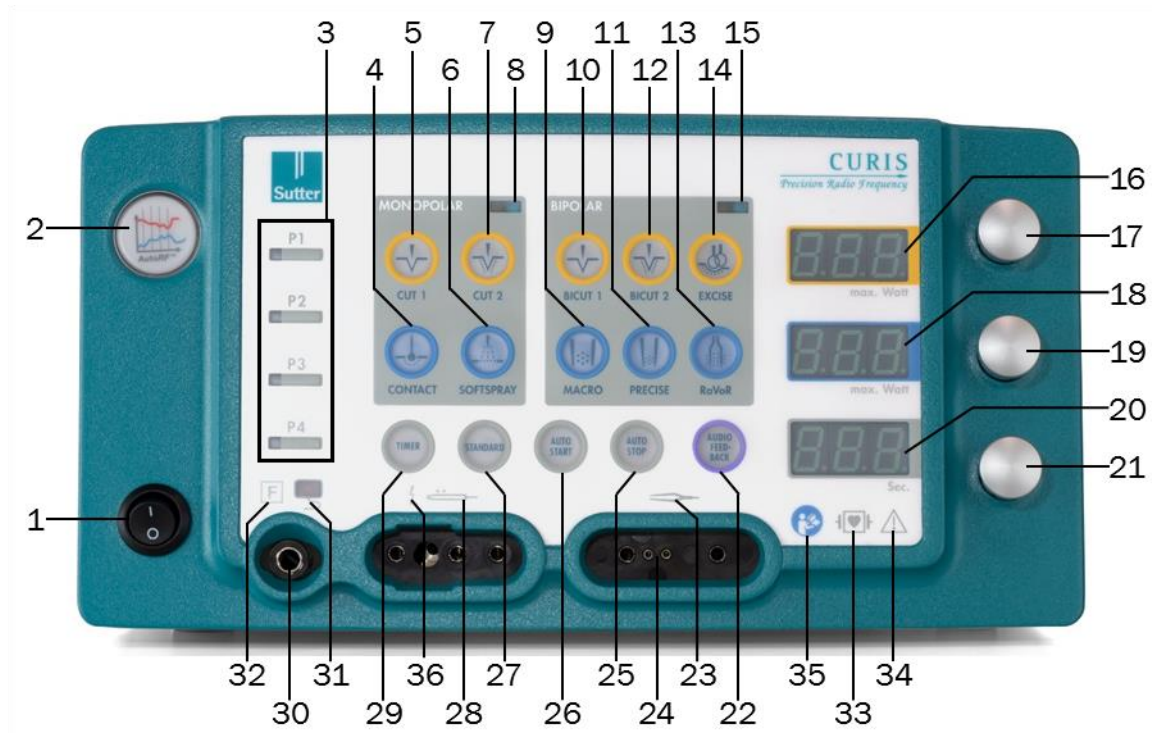


Pembungkusan boleh dipesan di bawah nombor item berikut:

98 91 19

4 Fungsi dan Makna Elemen Operasi dan Paparan

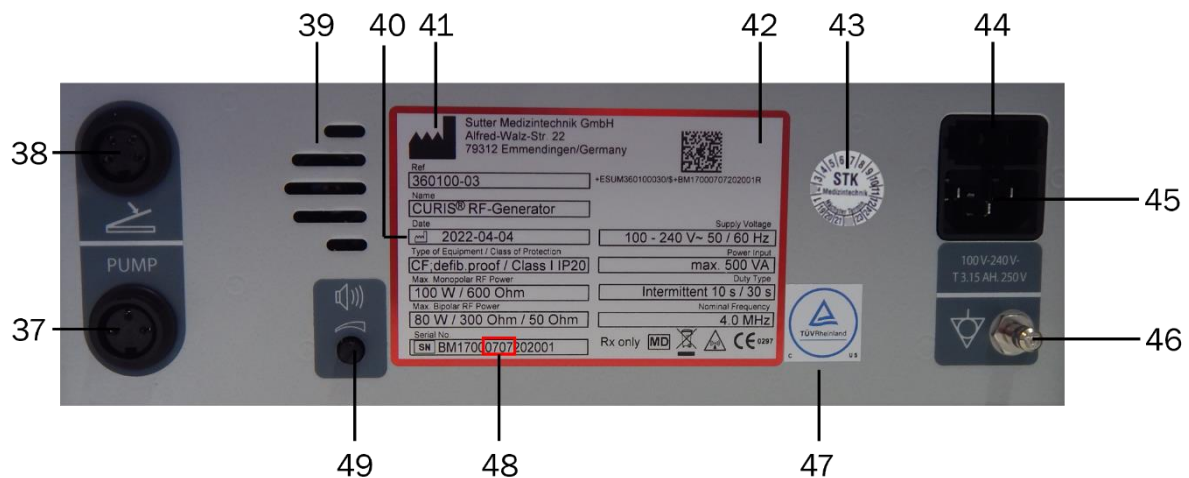
Bahagian Hadapan



- 1 Suis utama
- 2 Penunjuk "Kawalan Aktif Auto-RF"
- 3 Memori program P1 ... P4 (menyimpan tetapan peranti)
- 4 Butang pilihan CONTACT untuk koagulasi sentuhan monopolar
- 5 Butang pilihan CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 6 Butang pilihan SOFTSPRAY untuk koagulasi tanpa sentuhan monopolar (koagulasi semburan)
- 7 Butang pilihan CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan bilangan koagulasi
- 8 Lampu penunjuk menyala apabila kuasa RF diletakkan dalam mod operasi MONOPOLAR.
- 9 Butang pilihan MACRO untuk koagulasi bipolar
- 10 Butang pilihan BICUT 1 untuk pemotongan bipolar
- 11 Butang pilihan PRECISE untuk koagulasi bipolar dengan menggunakan alatan halus
- 12 Butang pilihan BICUT 2 untuk potongan bipolar dengan bilangan koagulasi
- 13 Butang pilihan RaVoR™ untuk pengurangan isipadu bipolar RF, contohnya, dalam terapi dengkur
- 14 Butang pilihan EXCISE untuk pemotongan bipolar dengan forseps gelung
- 15 Lampu penunjuk akan menyala apabila kuasa RF diletakkan dalam mod operasi BIPOLAR.
- 16 Paparan tetapan kuasa pemotongan RF (Mod operasi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Tombol untuk melaraskan tetapan kuasa pemotongan RF

- (Mod operasi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Paparan tetapan kuasa koagulasi RF
(Mod operasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
 - 19 Tombol untuk melaraskan tetapan kuasa koagulasi RF
 - 20 Paparan masa - TIMER
 - 21 Tombol untuk melaraskan tetapan masa - TIMER
 - 22 Butang fungsi khas AUDIO FEEDBACK
(hanya boleh dalam mod koagulasi bipolar)
 - 23  Penyambung soket untuk alatan bipolar
 - 24 Sentuhan auksiliari sepanjang 2 mm ke atas reseptakel alatan bipolar
 - 25 Butang fungsi khas AUTO STOP (hanya dalam mod koagulasi bipolar)
 - 26 Butang fungsi khas AUTO START (hanya dalam mod operasi bipolar MACRO dan PRECISE)
 - 27 Butang fungsi khas STANDARD untuk pengendalian tanpa fungsi automatik START, STOP atau TIMER
 - 28  Penyambung soket untuk alatan monopolar
 - 29 Butang fungsi khas TIMER untuk tetapan masa penggunaan alatan
(hanya boleh digunakan dalam mod koagulasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Penyambung soket untuk elektrod neutral
 - 31  Penunjuk "Elektrod neutral tidak bersambung" (lampu merah berkelip).
 - 32  Simbol peringatan "Elektrod neutral bertejabat dari bumi" (F = Floating)
 - 33  Simbol untuk pengelasan peranti (CF).
Peranti ini kalis defibrilator.
 - 34  Simbol peringatan "PERHATIAN!"
 - 35  Simbol peringatan "PERHATIAN! PATUHI ARAHAN PENGGUNAAN!"
 - 36  Simbol peringatan "PERHATIAN! - ARUS FREKUENSI TINGGI BERHATI-HATI VOLTAN TINGGI"

Bahagian Belakang



- 37  Penyambung soket untuk pam cucian
- 38  Penyambung soket untuk suis kaki
- 39  Pembesar suara
- 40  Tarikh Pengeluaran
- 41  Pengilang
- 42  Plat nama
- 43  Meterai ujian STK (Kawalan Keselamatan)
- 44  Fius Peranti (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Penyambung soket bagi kabel utama
- 46  Penyambung PA untuk penyamaan keupayaan elektrik
- 47  Meterai Ujian TÜV
- 48  Status perisian dan perkakasan, empat digit
- 49  Kawalan bunyi



PERINGATAN

Bab yang seterusnya menjelaskan tentang kedudukan nombor elemen paparan dan operasi melalui ilustrasi bahagian hadapan dan belakang peranti bagi item (X).

Nombor siri mengekodkan maklumat berikut untuk setiap peranti:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Nombor Pengeluaran Semasa
					Tahun Pembuatan
					Kod Status Perisian
					Kod Status Perkakasan
					Jenis Peranti

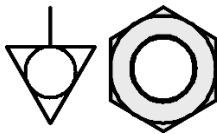
5 Memulakan Pengendalian

5.1 Kesahan Arahan Penggunaan Ini

Arahan penggunaan ini sah untuk semua CURIS® dengan versi perkakasan dan perisian mengikut versi perkakasan dan perisian (48) pada plat jenis **“0707”**. Plat nama ini terletak di bahagian belakang peranti.

Apabila butang “CUT 1” dan “EXCISE” ditekan semasa peranti dihidupkan, peranti memaparkan versi perisian dalam dua barisan paparan di bawah, sebagai contoh, 702 bermaksud V 7.02.

5.2 Penyambung Penyamaan Keupayaan



Penyamaan keupayaan merupakan sambungan elektrik yang sangat konduktif di antara bekas-bekas simpanan alatan. Anda harus memastikan alatan sentiasa berada dalam keupayaan elektrik yang sama walaupun berlaku kesilapan elektrik. Penyamaan keupayaan adalah perlu bagi sesetengah bilik pembedahan seperti yang telah ditetapkan untuk intervensi intrakardium dan boleh dijalankan dengan menggunakan penyambung penyamaan keupayaan (46). Harga tidak termasuk kabel penyambung yang diperlukan untuk operasi ini, walau bagaimanapun kabel tersebut boleh dibeli daripada pihak kami.

5.3 Penyambung suis



AMARAN

Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peranti ini hanya boleh disambungkan ke rangkaian bekalan dengan konduktor pelindung.

Peranti ini dilengkapi dengan bekalan kuasa dengan voltan yang pelbagai. Ia boleh dikendalikan tanpa menghidupkan julat bekalan voltan seperti berikut:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

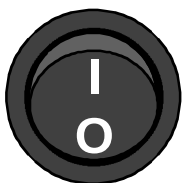
Fius berada di bahagian belakang peranti di dalam slot (44) ke soket penyambung utama.

Sambungkan hujung pertama kabel kuasa di bahagian belakang peranti dengan penyambung soket (45) dan sambungkan hujung kedua kabel kuasa ke soket dinding.

Putuskan sepenuhnya sambungan peranti dengan bekalan kuasa yang menggunakan palam kabel atau soket untuk menyambungkan kabel kuasa sekiranya terdapat risiko yang berbahaya.

Tiada langkah berjaga-jaga yang khusus untuk meleraikan bahagian-bahagian daripada unit peranti.

5.4 Menghidupkan dan Mematikan Peranti



Hidupkan dan matikan peranti dengan menggunakan suis utama di bahagian hadapan peranti (suis utama (1)).

Pemutusan kesemua kutub elektrik daripada bekalan kuasa utama hanya boleh dicapai dengan memutuskan sambungan kabel kuasa.

5.5 Ujian Kendiri

Lakukan ujian sendiri selepas peranti dihidupkan. Kesemua paparan elemen di bahagian hadapan telah dihidupkan. Ketepatan fungsi elemen tidak boleh disahkan betul oleh peranti itu sendiri. Oleh itu, ia perlu diperiksa oleh pengguna seperti berikut:

Selepas dihidupkan, penunjuk merah pada penunjuk elektrod neutral akan menyala seketika.

Seterusnya kesemua butang kawalan akan menyala seketika. Namun tiada garisan atau titik yang akan muncul pada paparan kuasa dan masa. Akhirnya, tiga paparan yang menunjukkan angka "888" akan muncul. Pada masa yang sama lampu pengaktifan penunjuk akan menyala secara berturut-turut bagi Monopolar "cut" dan "coag" serta Bipolar "cut" dan "coag" diikuti dengan bunyi nada pengaktifan elemen masing-masing.

Ralat yang terdapat dalam rentetan ujian sendiri menunjukkan kerosakan peranti. Peranti tidak boleh dikendalikan. Sila maklumkan kepada pembekal perkhidmatan.

Peranti bersedia untuk digunakan dalam program sebelum ini selepas menyempurnakan ujian dalaman peranti. Pengesanan ralat ditunjukkan dengan nombor ralat (lihat bab 11).

5.6 Penyambung Aksesori

5.6.1 Penyambung untuk Elektrod Neutral



Tutup elektrod neutral di bahagian hadapan peranti penyambung soket (30). Sambungkan satu kepingan elektrod neutral atau sambungkan elektrod neutral yang mempunyai dua permukaan bagi membolehkan pemantauan sentuhan elektrod dengan pesakit.

Lampu penunjuk "Elektrod Neutral tidak disambung" (31) akan menyala jika elektrod neutral tidak disambungkan dalam mod monopolar. Penunjuk ini tidak akan menyala dalam mod bipolar. Amaran akustik akan berbunyi dengan kuat apabila melakukan percubaan untuk mengaktifkan peranti dalam mod operasi monopolar. Kuasa RF tidak boleh diaktifkan.

Hal ini tidak memberi kesan terhadap arus bipolar.

Penunjuk akan menunjukkan "Elektrod neutral tidak disambung" selepas mencapai keadaan yang selamat digunakan sekiranya bersambung dengan elektrod dengan pelbagai permukaan. Pada situasi ini, sila pertimbangkan untuk menganggap masa permulaan yang lebih awal sebagai masa pemanasan individu.

**PERINGATAN**

Sentuhan yang tidak mencukupi antara elektrod neutral dengan pesakit hanya akan menghasilkan isyarat amaran akustik yang boleh didengar jika elektrod neutral yang boleh dipantau dengan monitor kualiti sentuhan digunakan.

5.6.2 Penyambung Pemegang Monopolar untuk Pemotongan dan Koagulasi

Penyambung **pemegang monopolar dengan suis jari**, sebagai contoh, Aksesori Sutter REF 36 07 04:

Memulakan penggunaan pemegang monopolar dengan suis jari dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (28) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri).

Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis jari pada pemegang.



Penyambung **pemegang monopolar tanpa suis jari**, sebagai contoh, Aksesori Sutter REF 36 02 14:

Memulakan penggunaan pemegang monopolar tanpa suis jari dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (28) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri atas) **dan** dengan penyambung suis kaki (REF 36 01 10) pada soket (38) di belakang peranti (lihat gambar ke kiri bawah).

+



Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis kaki.

Sila perhatikan penyambung juga maklumat dalam bab 4 serta arahan penggunaan masing-masing aksesori yang digunakan.

**AMARAN**

Pastikan elektrod tidak diaktifkan apabila menyambungkan elektrod ke peranti semasa perubahan kuasa RF! Risiko kebakaran!

5.6.3 Penyambung Aksesori Bipolar

Memulakan penggunaan **alatan bipolar** dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (23) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri atas) **dan** dengan penyambung suis kaki (REF 36 01 10) pada soket (38) di belakang peranti (lihat gambar ke kiri bawah).

+



Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis kaki atau untuk elektrod koagulasi, secara pilihan melalui fungsi AUTO START (26), lihat bab 6.1.

Forsep bipolar dengan suis manual boleh disambungkan dengan kabel khusus.

Elektrod neutral **tidak** diperlukan dalam aplikasi bipolar.

Aplikasi tambahan elektrod neutral tidak mempunyai pengaruh ke atas keselamatan dan keberkesanan koagulasi bipolar.

Sila perhatikan penyambung juga maklumat dalam bab 4 serta arahan penggunaan masing-masing aksesori yang digunakan.

5.6.4 Aksesori Bipolar dengan Pengesanan Alatan

Aksesori khas boleh disambungkan pada penjana RF CURIS® yang dapat dikesan secara automatik oleh elemen pengekodan. Ralat akan diambil kira pada penjana yang telah disesuaikan dengan aksesori dan tidak boleh diubah secara keseluruhan mahupun sebahagian.



PERINGATAN

Apabila memasang alatan, satu nada pengesanan serta nombor pengekodan alatan yang dikesan akan ditunjukkan pada paparan, sebagai contoh, "IC 04". Sila periksa bahawa nombor yang telah dipaparkan sepadan dengan nombor yang dinyatakan dalam arahan penggunaan alatan tersebut. Jenis arus dan servis yang dipilih secara automatik perlu diperiksa kredibilitinya.

Hanya program panggilan dan simpanan (butang P1 sehingga P4) dalam parameter alatan yang berkaitan boleh digunakan dengan alatan yang dapat dikesan secara automatik.

5.6.5 Pemilihan Mod Operasi

Tetapkan mod operasi yang dikehendaki sebelum menggunakan peranti.

CURIS® mempunyai mod operasi seperti yang berikut:

MONOPOLAR untuk elektrod monopolar

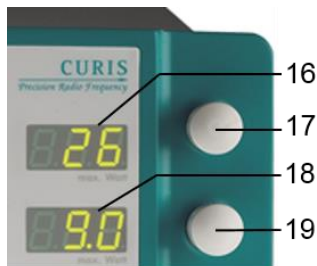
Pemotongan Butang pilihan kuning	CUT 1 (5)	Pemotongan lancar tanpa koagulasi.
	CUT 2 (7)	Pemotongan menggunakan arus dengan koagulasi.
Koagulasi Butang pilihan biru	CONTACT (4)	Koagulasi sentuhan, koagulasi dengan kesan dalaman melalui sentuhan secara langsung di antara elektrod dengan tisu.
	SOFTSPRAY (6)	Koagulasi semburan, koagulasi dengan kesan yang tidak dalam pada permukaan koagulasi dengan pencucuh (fulgurasi).

BIPOLAR untuk elektrod bipolar

Pemotongan Butang pilihan kuning	BICUT 1 (10)	Pemotongan lancar tanpa koagulasi.
	BICUT 2 (12)	Pemotongan menggunakan arus dengan koagulasi.
	EXCISE (14)	Sebagai contoh untuk kegunaan forseps gelung.
Koagulasi Butang pilihan biru	MACRO (9)	Koagulasi bipolar, sentuhan koagulasi setempat dalam kawasan elektrod bipolar yang berpasangan.
	PRECISE (11)	Koagulasi bipolar dengan elektrod halus, sentuhan koagulasi setempat dalam kawasan elektrod bipolar yang berpasangan.

RaVoR™ (13)

Pengurangan isipadu frekuensi radio bipolar, sebagai contoh, untuk terapi dengkur. Peranti akan menggunakan fungsi khas AUTO STOP secara automatik dalam mod ini. Fungsi khas AUTO START dan STANDARD tidak boleh digunakan untuk RaVoR™. AUTO STOP tidak boleh dimatikan.

5.6.6 Penetapan Kuasa

Tetapkan kuasa output untuk pemotongan dan pelaksanaan koagulasi dengan menggunakan tombol pada bahagian hadapan peranti.

Tombol (17) dan paparan kuasa (16) untuk mod CUT (Potongan): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Tombol (19) dan penunjuk kuasa (18) untuk mod COAG (Koagulasi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Tetapan kuasa boleh sehingga nilai maksimum yang telah ditentukan terlebih dahulu. Nilai maksimum bagi mod operasi yang berbeza boleh didapati menerusi maklumat teknikal dalam Bab 9.

**PERINGATAN**

Pada mulanya, pilih tetapan kuasa yang terendah untuk kesan yang diinginkan. Selain itu perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko, sebagai contoh, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pemotongan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diinginkan serta berbahaya.

6 Operasi



AMARAN

Pastikan elektrod tidak diaktifkan apabila menyambungkan elektrod ke peranti semasa perubahan kuasa RF! Risiko kebakaran!

Tekan suis pada pemegang atau suis kaki untuk mengaktifkan suis kuasa RF mengikut mod operasi yang telah dipilih. Pengaliran arus RF adalah mengikut kuasa yang telah ditetapkan sebelum ini. Pengaktifan ini disertakan dengan nada bunyi yang berterusan dan nyalaan lampu penunjuk mod MONOPOLAR (8) atau BIPOLAR (15).



AMARAN

Sentiasa patuhi isu-isu yang dikenal pasti dalam bab 7 iaitu “Langkah-langkah Keselamatan” untuk pesakit dan pengguna dalam aplikasi pembedahan elektro. Sila ambil perhatian tentang penggunaan elektrod neutral yang selamat dalam penjagaan pesakit serta kedudukan pesakit yang betul! Hanya gunakan aksesori yang sempurna sahaja!

Permukaan peranti boleh menjadi terlalu panas kerana terdedah pada arus RF dalam jangka masa yang lama.

6.1 Fungsi Khas

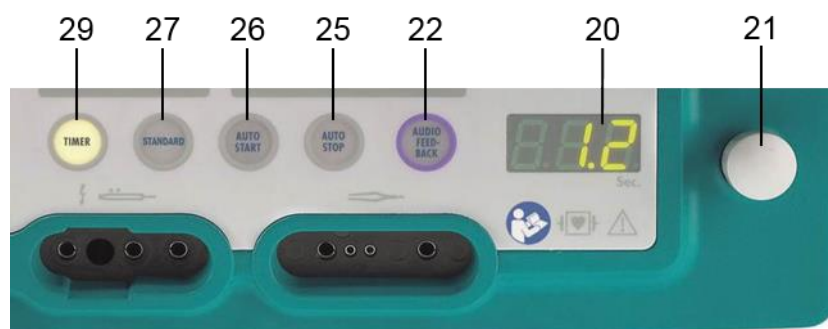
Peranti dilengkapi dengan fungsi khas berikut.



Fungsi AutoRF™ memantau dan mengawal output kuasa peranti berdasarkan kepada keadaan tisu.



p3™ berfungsi dalam semua mod koagulasi CURIS®. Tenaga frekuensi radio dihantar dalam 50 paket sesaat. Masa rehat yang pendek memudahkan rawatan ke atas tisu.



TIMER (29)

Kuasa RF sangat terhad kepada tempoh masa pengaktifan maksimum yang telah dipilih dengan menggunakan fungsi khas ini. Elektrod akan dimatikan secara automatik selepas tamat tempoh masa yang ditetapkan pada peranti. Laraskan tempoh masa dengan menggunakan tombol (21). Paparan (20) menunjukkan baki masa. Masa TIMER hanya akan berjalan apabila kuasa RF diaktifkan; jika diganggu TIMER akan berhenti. Julat tetapan adalah dari 0.2 ... 60.0 saat. TIMER

hanya akan berfungsi dalam mod koagulasi (dalam kedua-dua mod monopolar dan bipolar, tetapi bukan dalam mod RaVoR™).

Prosedur:

1. Tekan butang-TIMER (29).
2. Tetapkan tempoh masa yang maksimum kuasa RF dengan menggunakan tombol (21).
3. Hidupkan elektrod.

Walaupun suis kaki atau suis jari terus ditekan elektrod akan dimatikan secara automatik selepas tamat tempoh masa tetapan.

STANDARD (27)

Butang ini akan mematikan kesemua fungsi khas. Hidupkan dan matikan elektrod secara manual (pada pemegang atau suis kaki).

AUTO START (26)

Ciri khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod koagulasi bipolar MACRO dan PRECISE. Kuasa RF akan dihidupkan dan dimatikan secara automatik apabila bersentuhan dengan tisu. Ia dihidupkan dengan jeda masa, tetapkan tombol (21) dari 0.0 ... 5.0 saat.



AMARAN

CURIS® akan berada dalam fungsi AUTO START untuk pengaktifan-RF secara tidak sengaja. Sentiasa pastikan alatan bipolar tidak bersentuhan dengan tisu secara tidak sengaja atau bersentuhan dengan bahagian yang mengkonduksi elektrik yang rendah rintangannya!

Permulaan pengaktifan boleh juga dicetuskan melalui sentuhan dengan bahagian logam (trokar, retraktor dan kedua-dua kutub elektrik) atau bahan yang rendah rintangan (sebagai contoh, cecair). Pengaktifan RF yang tidak sengaja boleh berlaku apabila tisu bersentuhan dengan aksesori bipolar yang diletakkan pada pesakit atau semasa pembersihan alatan peribedah.

Selepas penggunaan monopolar berakhir, butang AUTO START akan berkelip dan fungsinya tidak akan aktif jika terdapat perubahan semasa mod rawatan monopolar (juga untuk kes pengaktifan monopolar secara tidak sengaja) dan terdapat sentuhan elektrik antara kedua-dua konduktor bipolar. Fungsi mesti disahkan dengan menekan semula butang AUTO START untuk mengelakkan pengaktifan yang tidak disengajakan.

Mod pemotongan bipolar tidak boleh dipilih dengan fungsi AUTO START pada masa yang sama.

Jika anda ingin menggunakan pemotongan bipolar sahaja, anda disyorkan untuk memilih tetapan bipolar untuk mengelakkan pengaktifan mod monopolar secara tidak sengaja. Mod operasi koagulasi dan mod operasi pemotongan yang dipilih boleh dilakukan secara serentak menerusi pengaktifan fungsi AUTO START tanpa memerlukan kuasa pemotongan (Tiada butang sentuhan yang disimpan untuk mod operasi pemotongan dan nada amaran akan berbunyi apabila mengaktifkan mod operasi CUT).

AUTO STOP (25)

Ciri khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod koagulasi MACRO, PRECISE dan RaVoR™ dan akan diaktifkan secara automatik apabila memilih mod RaVoR™. Fabrik perlu dikeringkan semasa fasa permulaan koagulasi selepas memulakan koagulasi bipolar secara automatik. Pengeringan yang

berterusan akan meningkatkan rintangan elektrik terhadap tisu yang akan menyebabkan penutupan penjana secara automatik.

Elektrod boleh diaktifkan melalui alatan atau suis kaki tanpa fungsi khas AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Fungsi khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod operasi koagulasi bipolar. Peranti ini akan menghasilkan bunyi yang menunjukkan rintangan elektrik terhadap tisu semasa koagulasi dan pemotongan. Ketinggian Meldeton akan bertambah dengan peningkatan kekeringan terhadap tisu melalui peningkatan rintangan.

6.2 Memori Program

Peranti dilengkapi dengan empat butang praset P1 ... P4 (3). Ia adalah untuk menyimpan tetapan semasa peranti.

Prosedur:

1. Pelarasan alatan yang diperlukan (mod, kuasa, fungsi khas).
2. Tekan butang P1 ... P4 (3) sehingga isyarat pengesahan dapat didengari.

Tetapan semasa peranti telah disimpan ke dalam nombor program yang telah dipilih dan lampu penunjuk hijau bersebelahan dengan butang memori program akan menyala. Peranti akan berfungsi dengan tetapan ini. Proses ini boleh diulangi untuk nombor program yang lain.

Butang memori program yang berkenaan ditekan sedikit untuk mengaktifkan tetapan yang telah disimpan. Lampu penunjuk hijau yang bersebelahan dengan butang tersebut akan menunjukkan bahawa tetapan yang disimpan telah aktif. Jika fungsi khas AUTO START disimpan, butang AUTO START (26) dari penyimpanan akan berkelip dan fungsi ini tidak aktif. Fungsi ini akan aktif selepas anda menekan butang AUTO START (26). Langkah-langkah keselamatan ini adalah untuk mengelakkan pengaktifan yang tidak sengaja.



PERINGATAN

Program tidak boleh disimpan bagi tetapan kuasa yang dipilih dalam mod pemotongan bipolar atas sebab-sebab keselamatan! Program ini harus sentiasa disimpan dalam tetapan kuasa "0". Jika anda ingin menggunakan pemotongan arus bipolar, kuasa harus ditetapkan sekali lagi dengan memusingkan tombol (17).

Lampu penunjuk hijau tidak menyala apabila tetapan peranti berubah. Tekan butang memori program sehingga nada bunyi pengesahan kedengaran tetapan yang baru akan menggantikan tetapan yang telah disimpan sebelum ini.

Fungsi butang memori program menjadi terhad (lihat Bab 5.6.4) jika aksesori bipolar digunakan dengan pengesanan alatan automatik. Tetapan peranti yang telah diubah apabila menggunakan aksesori bipolar yang dikodkan oleh pengguna ke atas tetapan ralat (jika boleh) adalah tidak boleh disimpan.

Selepas menghidupkan peranti, program terakhir yang digunakan akan sentiasa menjadi aktif.

6.3 Ujian Fungsi

Sebelum menggunakan peranti sila buat pemeriksaan ke atas kesemua fungsi dan jalankan ujian fungsi yang berikut:

1. Tarik keluar plag kabel penyambung untuk elektrod neutral keluar daripada penyambung soket (30). Lampu amaran merah berkelip (31). Isyarat amaran akustik akan berbunyi secara berkala dan pengaktifan arus-RF akan disekat apabila melakukan percubaan untuk mengaktifkan arus RF monopolar. Walau bagaimanapun, arus bipolar akan diaktifkan jika dipilih, lampu amaran merah tidak akan berkelip dalam kes ini.
2. Masukkan plag kabel penyambung untuk elektrod neutral kembali kepada penyambung soket (30). Lampu amaran merah (31) akan berhenti berkelip jika mod operasi monopolar dipilih. Elektrod neutral yang terbahagi perlu dipasangkan dengan betul kepada pesakit, supaya penggera akan berhenti berbunyi. Lampu amaran ini tidak akan berkelip dalam mod bipolar.
3. Sambungkan kabel penyambung dengan pemegang elektrod monopolar pada soket (28). Gunakan suis jari atau suis kaki pada pemegang elektrod untuk mengaktifkan aliran arus yang dipilih. Lampu penunjuk mod operasi mesti menyala untuk MONOPOLAR (8) dan BIPOLAR (15) bergantung pada jenis arus yang dipilih dan isyarat pengaktifan RF mesti berbunyi.



AMARAN

Peranti mengalami kerosakan jika isyarat pengaktifan RF berbunyi tanpa suis kaki atau pemegang elektrod yang disambungkan. Jangan gunakan peranti tersebut! Alatan memerlukan pemeriksaan teknikal.

Salah satu bahagian daripada aksesori ini mengalami kerosakan, jika isyarat pengaktifan-RF berbunyi dengan suis kaki atau pemegang elektrod yang disambungkan **tanpa** menggerakkan salah satu elemen operasi. Jangan terus mengendalikan aksesori ini! Alatan perlu diganti.

7 Langkah-Langkah Keselamatan

7.1 Umum

Peranti RF merupakan penjana frekuensi tinggi serta menggunakan voltan dan arus yang tinggi. Sila berhati-hati ketika menggunakan kaedah ini untuk mengelakkan bahaya ke atas pesakit, pihak ketiga atau pengendali, malah peringatan am keselamatan dan pengendalian harus dilaksanakan dengan tegas!

Menurut pengendali, produk buku perubatan hendaklah disimpan.

Menurut ordinaran pengendali, simpan buku produk perubatan.

Kesilapan dalam peranti-RF boleh mengakibatkan peningkatan kuasa output yang tidak diingini. Untuk menghalang perkara ini, CURIS® mempunyai litar perlindungan untuk mencegah berlebihan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

7.2 Kedudukan Pesakit

Dalam aplikasi monopolar, arus elektrik yang disuntik kepada pesakit daripada peranti-RF melalui elektrod aktif boleh kembali ke peranti dengan dua cara untuk menutup litar kuasa. Laluan biasa membawa melalui elektrod neutral, yang menghilangkan arus di kawasan yang besar daripada pesakit kepada peranti tanpa kesan haba yang terhasil pada elektrod aktif. Elektrod neutral menyebarkan arus ke kawasan yang luas supaya kemunculan pemanasan elektrod tidak memberi kesan kepada pesakit serta laluan tetap dibawa melalui elektrod neutral. Ini semua adalah bahagian logam berskala besar seperti bingkai meja rawatan, meja OP, juga kerusi dengan bingkai logam dan perumahan peralatan elektrik yang dikendalikan pada rangkaian utama. Pesakit tidak boleh bersentuhan dengan bahagian logam yang dibumikan, jika tidak akan ada risiko pembakaran berjeda pada titik sentuh. Khususnya, kaki dan tangan pesakit tidak boleh diletakkan pada peranti logam.

Jika pesakit diletakkan di atas meja OP atau di atas kerusi rawatan bingkai logam maka perlu dipastikan supaya penambat frekuensi tinggi mempunyai bilangan yang mencukupi untuk menampung permukaan logam sebagai lapisan perantaraan (penutupan bahan). Ketika pembedahan, basahan atau lembapan dari penambat frekuensi tinggi yang disediakan pada lapisan perantaraan perlu dicegah dengan kerajang kedap air, begitu juga rembesan peluh dan selain daripadanya.

Pengagregatan cecair pada pesakit perlu dielakkan dalam semua keadaan dan jika perlu sediakan kain kering yang lain untuk digunakan.

Arus RF yang mengalir melalui badan perlu mencapai elektrod neutral dalam laluan yang singkat. Namun, perlu ambil perhatian bahawa laluan arus untuk elektrod neutral tidak berlaku ke atas badan dan tempat yang lain, contohnya sentuhan antara tangan dan paha atau siku dan torso. Pada kawasan sentuhan ini telah wujudnya risiko pembakaran melalui arus aliran. Oleh itu, kawasan yang mempunyai peluh yang banyak, sama ada pada badan atau kaki bagi sentuhan kulit ke kulit yang sesuai, perlu dikeringkan terlebih dahulu (lengan-torso, kaki-paha, payudara).

Pastikan penambat yang dinyatakan di atas diberi kepada pesakit ketika pembedahan dilakukan walaupun pesakit diletakkan dalam kedudukan yang berbeza!

7.3 Pemasangan Elektrod Neutral dan Penggunaan Arus Frekuensi Tinggi



Pasang elektrod dan wayar dengan berhati-hati. Dengan ini sila beri perhatian khusus, bahawa:

- elektrod neutral yang berada sedekat mungkin dengan medan operasi, ia bergantung dan diletakkan secara rata kepada badan pesakit.
- sentuhan elektrod neutral yang selamat diberi jaminan untuk jumlah tempoh penggunaan-RF. dengan memasang elektrod neutral pada kaki dan tangan, peredaran darah tidak akan terjejas.
- semasa penggunaan elektrod melekat boleh buang, pastikannya belum sampai tarikh luput.
- saluran bekalan elektrod RF harus dialihkan tanpa gelung agar ia tidak menyentuh pesakit atau wayar lain. Ini terpakai terutamanya untuk elektrod neutral. Ia hanya boleh menggunakan wayar peranti yang dicadangkan oleh pengilang sahaja.
- Saluran bekalan dan alatan yang digunakan direka bentuk untuk voltan RF CURIS® dan tidak melebihi ini (lihat gambar rajah voltan dalam Bab 9.3.2).
- laluan arus dalam badan adalah begitu pendek dan mengalir secara menegak atau pepenjur mengikut arah badan, pastikan bukan melintang dan tanpa melalui toraks. sila tanggalkan, asingkan atau yang lebih penting keluarkan bahagian logam yang ada di dalam atau di atas badan.
- bagi menjamin penggunaan yang tahan lama sepanjang tempoh pembedahan, kami mengesyorkan dua bahagian sekali guna pelekat elektrod neutral. Pemantauan ke atas pesakit juga terjamin jika menggunakan dua bahagian pelekat elektrod neutral sahaja.



Kepingan elektrod neutral tidak berada di bawah pengawasan. Dengan permintaan yang lemah, **tiada isyarat amaran** yang dicetuskan!



Elektrod neutral tidak boleh digunakan ke atas implan dan bahagian logam yang lain seperti ke atas tisu yang berparut dan prominen tulang. Jika perlu, bulu yang lebat perlu dibuang dan sediakan tempat peralatan untuk mencuci dan membasmi. Untuk penyingkiran, jangan gunakan bahan yang mengeringkan kulit (sebagai contoh, Alkohol).



Jangan tarik kabel atau penyambung tab untuk menanggalkan elektrod neutral. Tarikan yang kuat ke atas pelekat elektrod boleh menyebabkan kecederaan kepada kulit.

7.4 Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif



Secara umumnya, bagi pesakit yang mempunyai implan yang berlogam, tidak dibenarkan untuk menjalani pengaktifan arus RF ke atas implan. Hal ini perlu dipertimbangkan ketika penggunaan elektrod neutral aktif, jangan sesekali meletakkan elektrod neutral ke atas implan metalik dan juga larangan bagi pemasangan elektrod neutral ke atas implan.



Bagi pesakit dengan implan yang aktif, contohnya perentak jantung atau elektrod yang diimplankan, berkemungkinan akan wujud kesan sampingan melalui penggunaan peranti pembedahan RF. Kesan tersebut boleh menjadi salah satu faktor kepada kerosakan implan aktif yang tidak boleh diperbaiki atau gangguan terhadap fungsinya. Untuk mengelakkan perkara yang tidak dapat diduga, pembedahan elektro hanya akan digunakan ke atas pesakit apabila tiada alternatif yang lain. Garis panduan berikut perlu diikuti.

Arahan penggunaan pengeluaran implan perlu diambil perhatian.

Pemantauan pesakit tertentu menggunakan pemantauan yang sesuai disyorkan. Defibrilator dan penggunaan perentak luaran perlu dijaga. Untuk peranti RF, sentiasa tetapkan kuasa output serendah mungkin. Jangan masukkan elektrod peranti RF yang aktif lebih dekat daripada 15 cm pada implan yang aktif atau elektrodnya. Peraturan penggunaan sebagai contoh, gunakan elektrod neutral dengan berhati-hati!

**PERINGATAN**

Digalakkan untuk menggunakan teknik bipolar.

7.5 Penyimpanan Alatan RF



Jangan letakkan alatan pembedahan elektro di atas pesakit ketika tidak digunakan.

7.6 Risiko akibat gangguan elektromagnetik

**AMARAN**

Apabila menggunakan alatan elektrosurgeri seperti yang dimaksudkan CURIS®, yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, alatan perubatan elektro lain (contohnya pemantauan EKG) dan alatan elektronik (contohnya telefon, PC) mungkin terganggu semasa pengaktifan arus HF.

**AMARAN**

Operasi radio, telefon bimbit atau pemancar lain yang berdekatan dengan penjana RF boleh menjejaskan fungsi keselamatannya.

Untuk jarak pemancar yang minimum, sila perhatikan Bab 9.4.

Untuk mengurangkan gangguan, langkah-langkah tersebut perlu diambil:

- Pilih penyambung utama CURIS® pada litar kuasa lain.
- Tingkatkan jarak CURIS® dengan peranti lain (tidak diletakkan bersebelahan atau secara bertingkat).
- Fungsi kedua-dua peranti perlu diperhatikan jika peranti dikendalikan secara bersebelahan atau secara bertingkat dengan CURIS®.

- Peranti kabel dan kabel penyambung tidak diletakkan berdekatan dengan peranti lain.
- Pastikan penyambung bolt potensi pengimbang (46) berada di kawasan yang betul.
- Letakkan kabel penyambung supaya tidak berada berdekatan dengan peranti lain.

7.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik mengesyorkan aksesori berikut dan yang disahkan:

- Kabel bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolar dengan plag alatan 4 mm (REF 36 01 87)
- Pemegang elektrod monopolar dengan suis kaki untuk koagulasi dan pemotongan (REF 36 07 04)
- Pemegang elektrod monopolar tanpa suis kaki (REF 36 02 14)
- Elektrod neutral silikon dengan kabel (REF 36 02 26)
- Kabel untuk elektrod neutral untuk elektrod neutral sekali guna (REF 36 02 38)
- Suis kaki (REF 36 01 10, lihat bab 12)
- Suis kaki (REF 36 01 14, lihat bab 12)
- Elektrod neutral pakai buang, dibahagi, untuk orang dewasa dan kanak-kanak (REF 29 00 - 5)

Ketersediaan produk bergantung kepada keperluan peraturan di pasaran individu dan oleh itu mungkin berbeza-beza.



Hanya gunakan peranti dengan aksesori, bahagian haus dan produk pakai buang, yang mana penggunaannya dijamin selamat.

Penggunaan aksesori yang tidak diperiksa oleh pengilang lain boleh mengakibatkan pelepasan elektromagnetik yang lebih tinggi atau kekebalan elektromagnet alatan yang dikurangkan dan boleh mengakibatkan kerosakan operasi.

Jika anda menggunakan aksesori daripada pengilang lain, maka ia adalah sangat penting untuk memastikan aksesori tersebut sesuai. Penunjuk untuk pengilang yang bereputasi baik dan aksesori yang sesuai adalah mengikut perkara berikut:

- Pengilang mempunyai pengisytiharan pematuhan untuk aksesori.
- Pengilang mempunyai bukti keserasian aksesori atau bersedia untuk mengesahkannya.
- Aksesori termasuk arahan penggunaan, yang menerangkan skop fungsi dengan jelas dan boleh difahami.
- Aksesori mempunyai penyambung yang sesuai, yang boleh disambungkan tanpa daya yang berlebihan dan bebas masalah dengan peranti.
- Pengilang bersedia untuk mengesahkan, atas permintaan, pemeriksaan aksesori menurut piawai antarabangsa IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori dilabelkan dengan jelas, sebagai contoh, dengan butiran pengilang dan kekuatan dielektrik maksimumnya.
- Pengilang akan memberikan anda data teknikal dan penambahan spesifikasi, atas permintaan dan boleh dihubungi untuk pertanyaan anda semasa waktu perniagaan tamat.

Jika mempunyai keraguan, sila hubungi pengedar atau pengilang anda.

Panjang kabel aksesori tidak boleh melebihi 3 m.



Elakkan tetapan pada peranti, di mana maksimum voltan output melebihi nilai voltan aksesori yang diberikan (lihat gambar rajah voltan di bawah bab 9.3.2).



Bina komponen dengan Sistem CURIS® (cth.: Sambungan pam pembilas atau gabungan berbilang soket), komponen ini mesti memenuhi keperluan persekitaran klinikal yang sesuai. Terutamanya, IEC/EN 60601-1 (tugas ke-3, bab 16) perlu dipertimbangkan. Jika ragu-ragu, sila bertanya kepada pengeluar komponen atau peranti.

7.8 Operasi dengan Bentuk Pemotongan Bipolar

Terutamanya melalui aplikasi pembedahan mikro yang boleh menyebabkan bahaya kerana pengaktifan yang tidak disengajakan dari arus pemotongan bipolar (contohnya, melalui pertukaran pedal suis kaki). Oleh itu, tetapan kuasa semasa pemilihan mod operasi pemotongan bipolar secara manual pada mulanya sentiasa berubah menjadi “0”. Walaupun penjana dikendalikan sehingga akhir adalah dalam mod potongan bipolar, tetapan kuasa perlu dihidupkan semula dengan “0” secara automatik. Tetapan kuasa yang diinginkan perlu dibuat pada tombol (17). Tetapan kuasa yang dipilih > 0 di dalam mod operasi potongan bipolar tidak boleh disimpan di dalam program, namun ditetapkan secara automatik ke atas „0“ dalam program.



PERINGATAN

Atas sebab keselamatan, disyorkan untuk meninggalkan tetapan kuasa mod operasi pemotongan bipolar pada “0” melainkan bertujuan untuk bekerja dengan mod ini.

7.9 Risiko yang Disebabkan oleh Voltan Elektrik yang Tinggi

Penggunaan arus dengan voltan yang tinggi, khususnya jenis arus koagulasi serta ketinggian voltan monopolar, boleh membawa kepada kerengsaan ke atas pesakit.

8 Panduan Penjagaan

8.1 Pembersihan dan Pembasmian Kuman

Pisahkan peranti dari rangkaian untuk cucian dan pembasmian kuman. Tiada cecair yang dibenarkan menembusi peranti ketika cucian dan pembasmian kuman dilakukan.

Cuci bahagian luar permukaan peranti termasuk panel hadapan dengan bahan komersial dan bukan dengan bahan cucian seperti alkohol.

Ia boleh dibasmi pada permukaan peranti dan aksesori yang disteril perlulah menerusi pejabat perubatan dan jabatan operasi.

Sisa pembasmian kuman perlu dikeluarkan sebelum bermula.



PERINGATAN

Aksesori bagi peranti RF sentiasa berada dalam keadaan yang betul. Jika ia tidak berfungsi, aksesori yang rosak atau cacat boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit atau pengguna dan akan menjejaskan fungsi peranti RF. Aksesori yang tidak boleh digunakan lagi perlu dibuang!

8.2 Pensterilan Bahagian Aksesori



Berhubung dengan penyelenggaraan dan pemprosesan semula aksesori, sila rujuk kepada aksesori yang terdapat dalam peringatan am.

8.3 Bahagian Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan



PERINGATAN

Terdapat aksesori yang tidak boleh disterilkan dengan pengelapan pembasmian kuman biasa (lihat di bab 8.1; untuk pembasmian kuman suis kaki lihat bab 12).



PERINGATAN

Arahan penggunaan CURIS® tidak menggantikan arahan penggunaan aksesori.

9 Maklumat Teknikal

9.1 Data Teknikal, Piawai, Pensijilan

Penyambung suis	100-240 V; 50/60 Hz							
Penggunaan kuasa	tanpa output RF					kira-kira 50 VA		
	dengan kuasa output maksimum					kira-kira 500 VA		
Kelas penjagaan	I							
IP-Code	IP20							
Pengelasan menurut MPG	II b							
Arus kebocoran NF dan RF	menurut IEC 60601-2-2							
Jenis	Defibrilasi telah ditetapkan CF							
Nilai Output RF:								
Jenis arus MONOPOLAR	Kuasa		pada perintang beban			Arus output HF maksimum	Frekuensi nominal	Frekuensi modulasi
CUT 1 (Potongan)	maks.	100 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	maks.	60 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
Jenis arus BIPOLAR								
BICUT 1 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	maks.	50 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	maks.	40 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
Mod operasi	Selangan INT 10 s / 30 s sejajar 25 % ED							
Fius utama	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm							
Peringkat isyarat	Penunjuk RF: 40-65 dB(A) laras Penggera: 65 dB(A)							
Berat	Kira-kira 5.0 kg							
Ukuran	B x H x T	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Piawaian	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Mematuhi artikel 120(3) peraturan (EU) 2017/745 (MDR)							
Keadaan persekitaran untuk pemindahan dan penyimpanan	Suhu persekitaran Kelembapan relatif Tekanan udara		-25 °C sehingga +70 °C 10 % sehingga 100 % 500 hPa hingga 1060 hPa					
Keadaan persekitaran untuk operasi	Suhu persekitaran Kelembapan relatif Tekanan udara		+10 °C hingga +40 °C 30 % sehingga 75 % 700 hPa hingga 1060 hPa					

**PERINGATAN**

Padam program penggunaan hanya selepas perundingan dengan pemilik peranti pembedahan RF!

9.2 Pemeriksaan Keselamatan Berulang

Pemeriksaan berikut mesti dilakukan pada peranti ini sekurang-kurangnya setiap 24 bulan menurut syarat IEC 62353. Pelaksanaan dilakukan oleh Sutter atau individu/organisasi yang diberikan kuasa berdasarkan pendidikannya, pengetahuannya dan pengalaman praktikalnya, dapat menjalankan pemeriksaan keselamatan dengan tepat dan tidak tertakluk kepada arahan mengenai aktiviti pemeriksaan ini.

**PERINGATAN**

Semasa penggunaan, jangan lakukan penyelenggaraan pada CURIS®.

Pemeriksaan keselamatan teknikal berikut telah ditetapkan sebagai:

1. Kebolehbacaan jenis tanda dan label
2. Periksa arahan penggunaan yang sah
3. Pengawasan versi perisian
4. Pengawasan ujian sendiri
5. Fungsi pengawasan elemen operasi berada di bahagian hadapan
6. Paparan pengawasan kesemua penyambung peranti
7. Periksa bahagian aksesori yang boleh diguna semula (pilihan)
8. Pengawasan fungsi pengkodan putar
9. Pengawasan fungsi pengaktifan, lampu diaktifkan dan nada diaktifkan
10. Pengawasan fungsi dua pedal suis memilih
11. Pengawasan fungsi penyeliaan elektrod neutral
12. Pengawasan fungsi kekunci khas
13. Pengawasan fungsi pengkodan peranti
14. Pengawasan kuasa dalaman RF dan arus bocoran RF
15. Pengawasan keselamatan teknikal menurut IEC 60601-1:
 - Rintangan pengaliran perlindungan,
 - Kesilapan yang pertama dan arus bocoran bumi normal,
 - Arus bocoran perumahan normal, kesilapan pengaliran perlindungan pertama, kesilapan rangkaian pertama,
 - Arus bocoran pesakit normal, kesilapan pengaliran perlindungan pertama, kesilapan voltan pertama di bahagian aplikasi.

Untuk maklumat yang lebih lanjut, sila hubungi pengilang atau pembekal.

**PERINGATAN**

Melalui pengukuran dari kuasa oleh bidang frekuensi unit mega, penurunan kesan parasit yang jauh dalam berat dan beroperasi sebagai peranti konvensional HF dalam bidang dari 300-500 kHz. Oleh itu, pengukur peranti kuasa yang digunakan hendaklah sesuai di bawah beban 4 MHz (iaitu, frekuensi sempadan yang diberikan mesti jelas dan lebih tinggi). Kedua-dua penyambung pengukur peranti kuasa perlu diasingkan.

**PERINGATAN**

Atas permintaan, kami telah menyediakan panduan untuk pengawasan keselamatan teknikal dan panduan perkhidmatan. Ini menyokong individu atau syarikat yang diberikan kuasa dalam penyelenggaraan/pembaikan CURIS®. Manual perkhidmatan mengandungi semua modul yang boleh didapati sebagai alat ganti.

**PERINGATAN**

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

9.3 Gambar Rajah

9.3.1 Kuasa RF

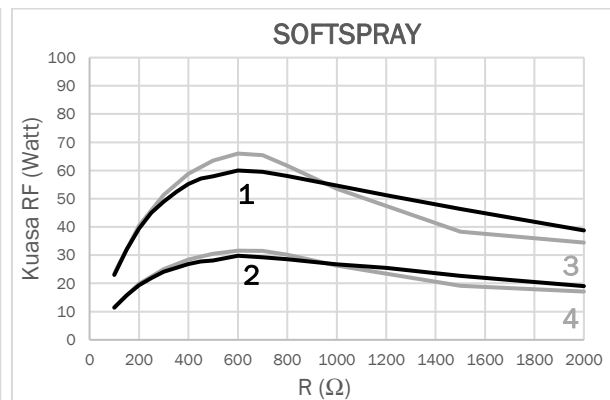
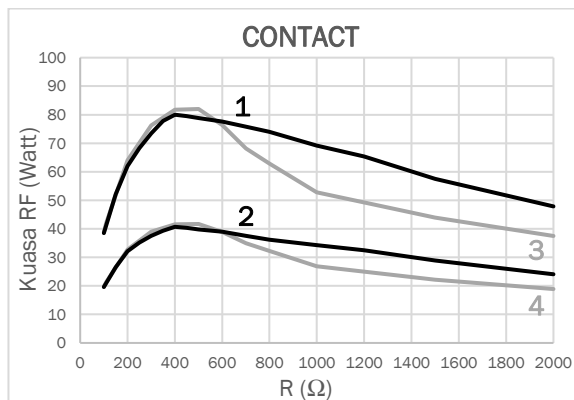
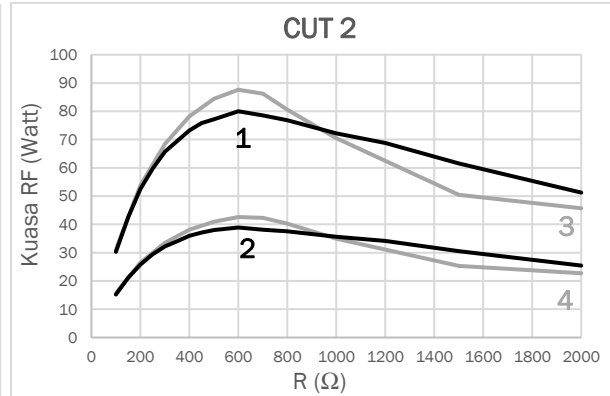
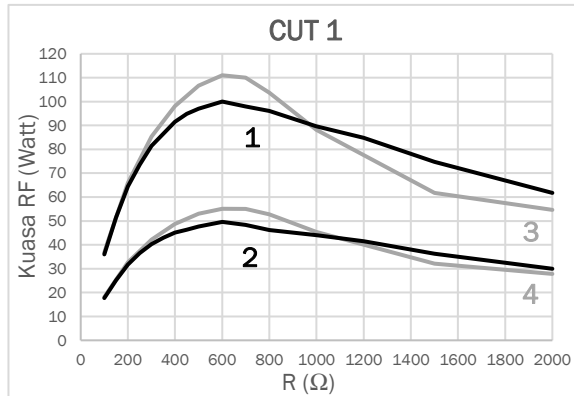
**PERINGATAN**

Dua keluk kuasa 100% dan 50% dipaparkan dalam carta – diukur dengan sistem ukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (kelabu).

Disebabkan oleh konsep ukuran yang berbeza untuk sistem ukuran ini, keluk impedans HF kompleks matriks perintang dan disebabkan oleh konsep kawalan penjana, hasil ukuran berbeza akan dihasilkan. Penilaian kuasa baharu yang diperkenalkan dengan sistem ukuran PMS4 dilaksanakan disebabkan oleh keusangan sistem ukuran EPM3.

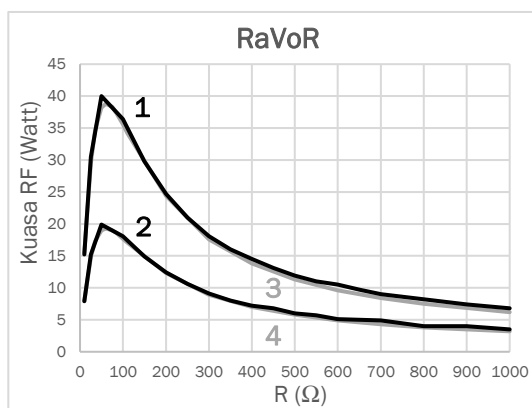
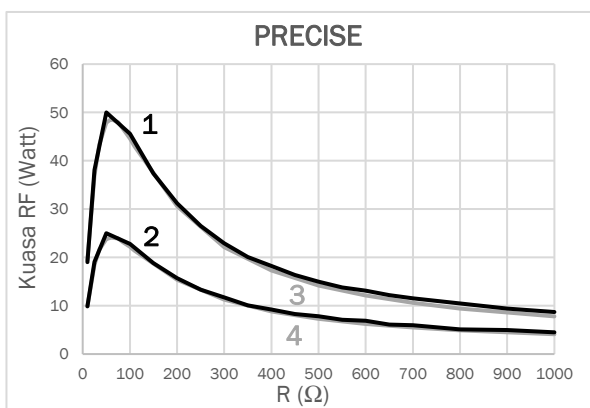
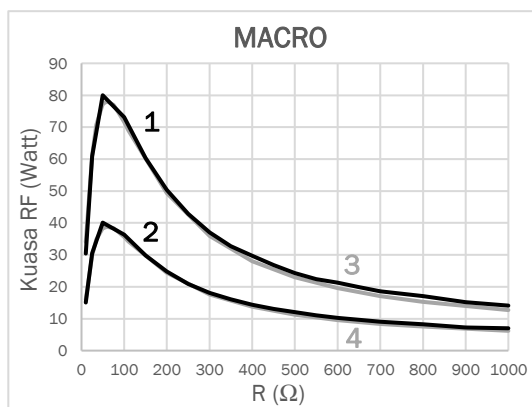
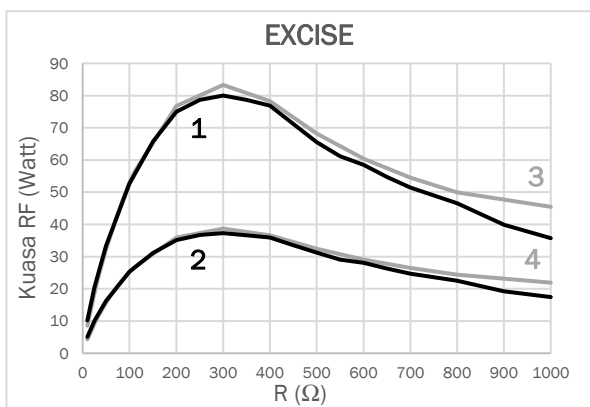
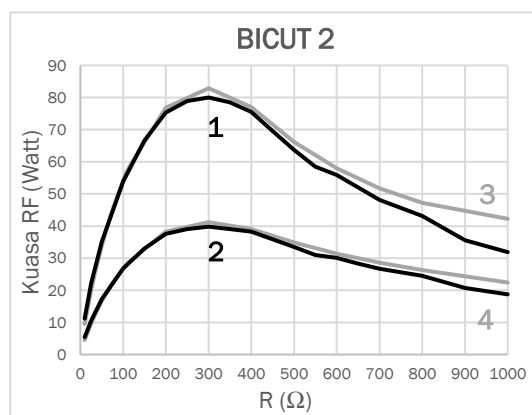
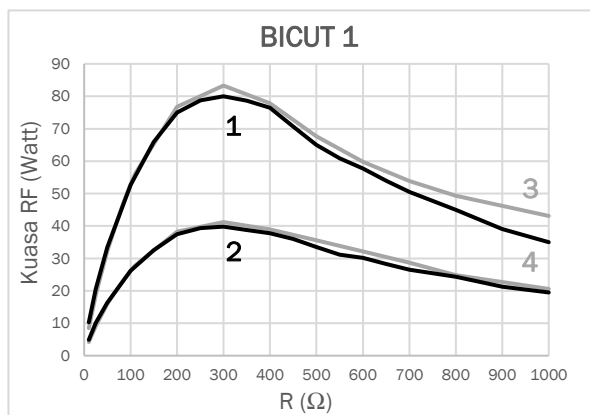
Sisihan ciri masing-masing tidak mempunyai pengaruh terhadap aplikasi atau penggunaan kerana tiada perubahan penjana fizikal.

MONOPOLAR



Warna	Keluk	Tetapan kuasa	Sistem ukuran
hitam	1	Kuasa Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kuasa Separuh (50%)	
kelabu	3	Kuasa Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kuasa Separuh (50%)	

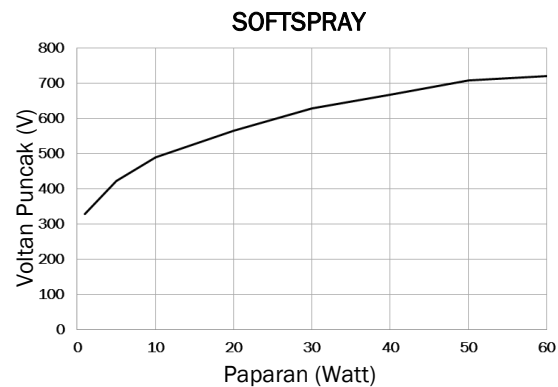
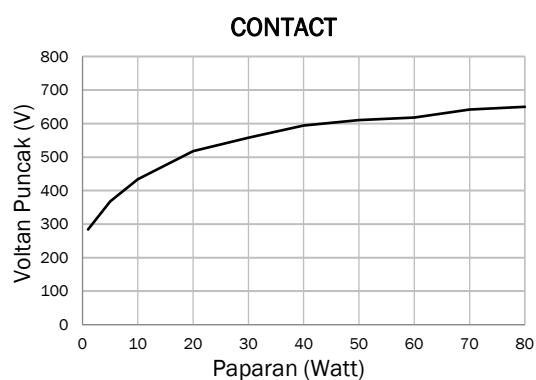
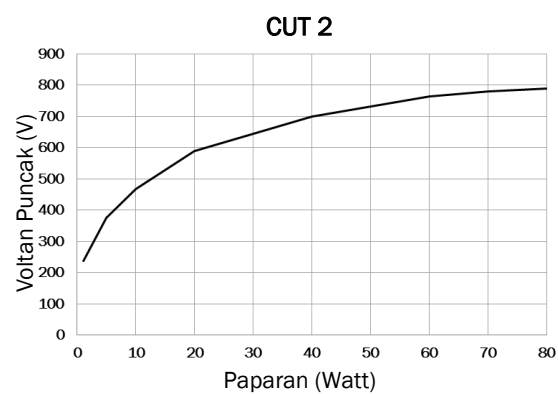
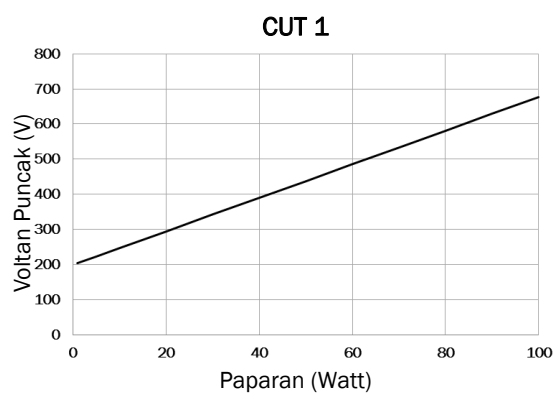
BIPOLAR



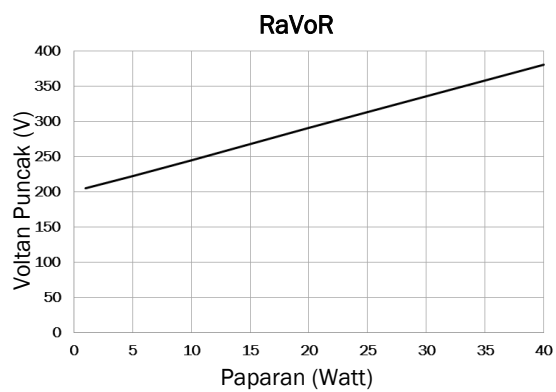
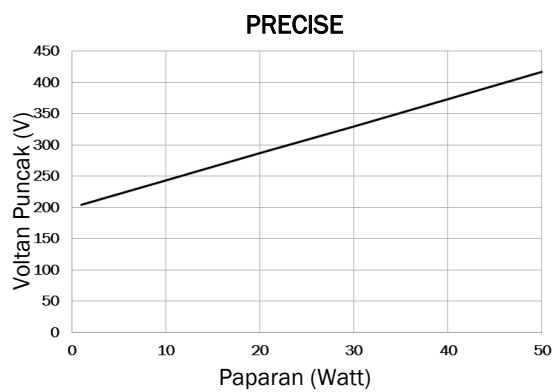
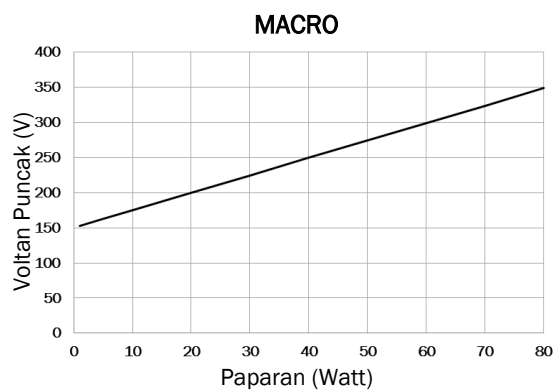
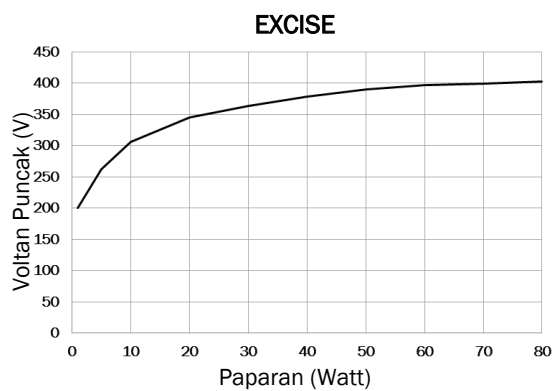
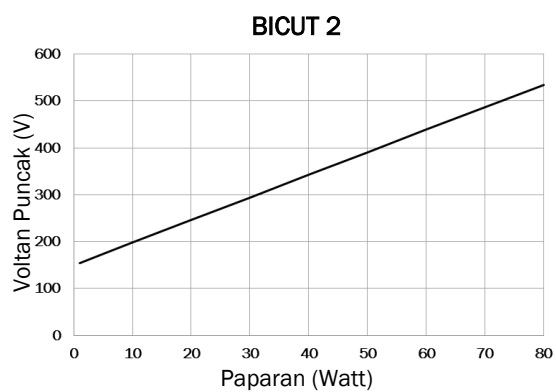
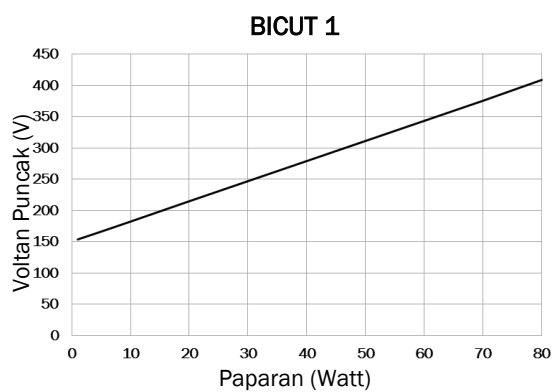
Warna	Keluk	Tetapan kuasa	Sistem ukuran
hitam	1	Kuasa Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kuasa Separuh (50%)	
kelabu	3	Kuasa Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kuasa Separuh (50%)	

9.3.2 Voltan RF

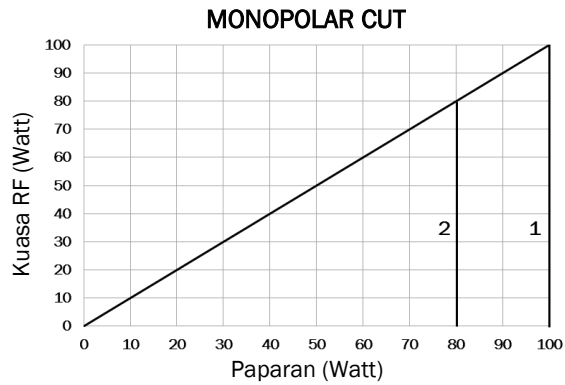
MONOPOLAR



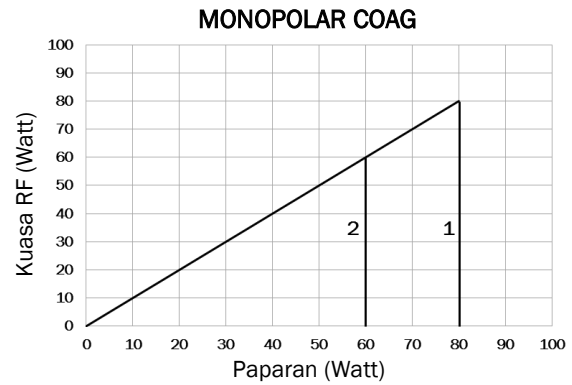
BIPOLAR



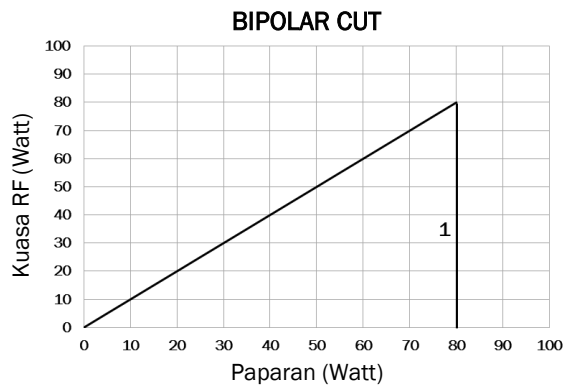
9.3.3 Ciri-Ciri



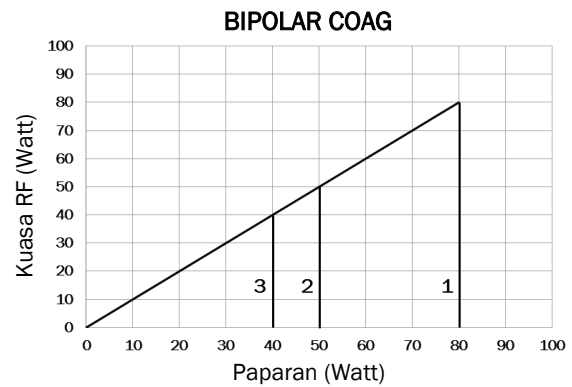
1 = CUT 1 hingga 600 Ω
2 = CUT 2 hingga 600 Ω



1 = CONTACT hingga 400 Ω
2 = SOFTSPRAY hingga 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE hingga 300 Ω



1 = MACRO hingga 50 Ω
2 = PRECISE hingga 50 Ω
3 = RaVoR™ hingga 50 Ω

9.4 Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 7: Penghantaran Elektromagnet		
CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet seperti yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® mesti memastikan bahawa ia dikendalikan dalam persekitaran tersebut.		
Ujian Kekebalan	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kumpulan 2	CURIS® perlu menghantar tenaga elektromagnet dalam usaha untuk memastikan fungsi yang dikehendaki. Alatan elektronik yang bersebelahan antara satu sama lain akan dipengaruhi.
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kelas B	Kelas ini hanya dikekalkan dalam keadaan yang bersedia tanpa pengaktifan daripada arus HF!
Penghantaran daripada harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	CURIS® adalah sesuai untuk digunakan pada semua kemudahan, termasuk kawasan perumahan dan secara langsung dapat disambungkan dengan bekalan kuasa awam yang biasa untuk bangunan kediaman.
Penghantaran daripada turun naik voltan / kerlipan menurut IEC 61000-3-3	Bersetuju	

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 8.9: Penghantaran Elektromagnet			
CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® mesti memastikan alatan tersebut dikendalikan dalam persekitaran tersebut.			
Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Pelepasan elektrik statistik (ESD) menurut IEC 61000-4-2	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	Lantai perlu terdiri daripada kayu atau konkrit atau disediakan dengan jubin seramik. Jika lantai disediakan dengan bahan sintetik, jumlah kelembapan udara relatif yang diperlukan ialah sekurang-kurangnya 30 %.
Kepantasan sementara dimensi gangguan elektrik / letus menurut IEC 61000-4-4	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Voltan pusuan (pusuan) menurut IEC 61000-4-5	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Penurunan voltan, gangguan jangka pendek dan naik turun bekalan voltan menurut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital. Jika pengguna CURIS® memerlukan operasi yang berterusan semasa gangguan - bekalan tenaga, disarankan agar memberikan bekalan kuasa CURIS® daripada bekalan kuasa tidak terganggu.
Medan magnet oleh frekuensi bekalan (50/60 Hz) menurut IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet dengan frekuensi utama perlu sesuai dengan nilai-nilai yang biasa, kerana ia boleh didapati di persekitaran perdagangan atau hospital.
CATATAN: U_T adalah voltan ulang alik bersih sebelum penggunaan perakam tahap ujian.			

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014, Bahagian 8.9: Kekebalan Elektromagnet			
CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® perlu ambil perhatian agar ia digunakan dalam keadaan persekitaran yang sedemikian. Kawasan yang berhampiran dengan telefon bimbit dan penghantar atau pemancar yang lain boleh menjejaskan fungsi peranti.			
Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pemuatan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Mengendalikan gangguan HF menurut IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz	Peranti radio mudah alih harus digunakan dengan CURIS® (termasuk kabel) tidak kurang daripada jarak perlindungan yang disyorkan iaitu 30 cm . Dalam pemeriksaan skop sesuatu tempat ^a , kekuatan medan ditentukan oleh pemancar radio pegun dan perlu diletakkan di bawah - tahap pemuatan untuk semua frekuensi. ^b
	6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	Ia menunjukkan terdapat kemungkinan gangguan dari persekitaran peranti yang ditandakan dengan simbol berikut.
Sinaran gangguan HF menurut IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	
CATATAN	Garis panduan ini tidak dapat digunakan pada semua keadaan. Perambatan dimensi elektromagnetik telah dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari bangunan, objek dan manusia.		
^a Jalur ISM antara 150 kHz dengan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; 40.66 MHz hingga 40.70 MHz			
^b Kekuatan medan pemancar pegun, seperti stesen asas telefon radio dan radio darat bergerak, stesen radio amatur, pemancar radio AM dan FM serta stesen televisyen, secara teorinya tidak boleh ditentukan dengan tepat. Kajian lokasi perlu dilakukan untuk menentukan persekitaran elektromagnet ke atas pemancar pegun. Jika kekuatan medan diukur di lokasi di tempat CURIS® digunakan, tahap pemuatan telah melebihi dan peranti perlu diperhatikan menggunakan fungsi yang betul. Dalam situasi operasi yang luar biasa, langkah-langkah tambahan sangat dikehendaki contohnya, perubahan pelarasan atau lokasi CURIS® yang lain.			

Jarak perlindungan yang disyorkan antara peranti telekomunikasi HF mudah alih dengan CURIS® menurut IEC 60601-1-2:2014 Bahagian 8.10

Penentuan terhadap peranti komunikasi tanpa wayar berfrekuensi tinggi

Jalur frekuensi (MHz)	Frekuensi ujian (MHz)	Modulasi	Tahap pematuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi nadi ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz Hab atau Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
CATATAN	Jarak keselamatan minimum 30 cm di antara peranti komunikasi HF mudah alih yang menghantar jalur frekuensi yang diberikan dengan CURIS® harus dikekalkan. Ini termasuk seperti telefon bimbit, peranti Wi-Fi, RFID dan Bluetooth. Kegagalan berbuat demikian boleh mengurangkan ciri prestasi alatan.			
^a Modulasi nadi	Modulasi nadi ditakrifkan sebagai isyarat segi empat tepat dengan kitaran tugas sebanyak 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Maklumat yang Berkaitan dengan Alam Sekitar

10.1 Pembungkusan

Pembungkusan lengkap yang diambil semula oleh penjual dan mungkin boleh digunakan selama mungkin. Jika tidak, pembungkusan harus dilupuskan dalam bentuk kertas atau sisa isi rumah.

10.2 Operasi Peranti Mesra Alam

Sila ambil perhatian agar tidak menyedut bahan pembakaran untuk tempoh yang lama ketika pemeluwapan tisu. Bahan tercemar lain selain yang disebutkan sebelum ini tidak akan berlaku ketika penggunaan peranti.

Pengekstrak gas akan digunakan untuk menyedut.

Kami mengesyorkan agar peranti dimatikan ketika waktu rehat rawatan, bukan hanya untuk menjamin pengendalian yang lebih lama tetapi juga dapat menjimatkan tenaga.

Sila ambil perhatian mengenai rawatan ke atas bahan pakai buang yang digunakan melalui sisa buangan domestik atau masalah sampah, dengan syarat ia hanya perlu dilupuskan selepas cucian, basmi kuman dan steril. Ikut arahan berkenaan dengan (pelupusan ke atas bekas kuman dan ketahanan bekas), bahagian yang tajam seperti “Ketajaman” (kanula, jarum dan pisau bedah) telah dijangkiti oleh bahan pakai buang yang lain.

10.3 Pelupusan Peranti

Rekaan peranti ini dilakukan dengan memastikan tiada bahan komposit digunakan. Konsep rekaan ini membenarkan setiap unit bertahan dan boleh dikitar semula. Keperluan ordinan sisa elektronik perlu dipatuhi semasa pelupusan atau kembalikan peranti kepada pengilang/pengedar untuk pelupusan yang sesuai.



Pelabelan peranti elektrik dan elektronik menurut garis panduan 2002/96/EG (WEEE) dan Akta Peralatan Elektrik dan Elektronik Jerman - ElektroG.

Simbol pada produk atau bungkusan ini menandakan bahawa produk ini tidak boleh dilupuskan sebagai sisa buangan domestik biasa.

11 Diagnosis Kerosakan

Kerosakan	Kemungkinan Punca	Penyelesaian Masalah
Elemen di bahagian hadapan kekal gelap, tiada fungsi peranti	Tiada voltan utama	Periksa bekalan fuis
	Kabel fuis tidak disambungkan dengan betul ke atas soket elektrik atau ke atas peranti	Periksa fuis penyambung kabel
	Peranti tidak dihidupkan	Hidupkan peranti
	Kecacatan fuis utama	Kes perkhidmatan, kecacatan peranti
	Kecacatan dalam bekalan voltan	Kes perkhidmatan, kecacatan peranti
Elemen di bahagian hadapan berfungsi seperti biasa, tiada kuasa output RF	Kecacatan aksesori	Tukar aksesori
	Kecacatan peranti	Hidupkan dan matikan peranti sekali lagi. Umumkan mesej ralat yang dipaparkan dalam perkhidmatan.
Butang Auto-Start berkelip	"Auto-Start" perlu disahkan melalui panggilan program	Tekan butang Auto-Start. Tiada kesilapan.
	Pengesahan butang masih berkelip.	Periksa dan tanggalkan penyambung aksesori. Aksesori telah cacat atau telah bersentuhan dengan tisu.
	Butang masih berkelip walaupun aksesori ditanggalkan.	CURIS® boleh diteruskan dalam mod operasi STANDARD, kemudian maklumkan kepada Service.
Penunjuk mesej ralat, sebagai contoh, Err 42	Lihat senarai berikut	Lihat senarai berikut

Mesej ralat dan maksudnya

Penjana RF CURIS® telah menjalankan ujian fungsi ekstensif semasa menghidupkannya.

Semasa pengendalian, periksa kesemua fungsi keselamatan yang relevan secara kerap. Berkemungkinan penghantaran RF mempunyai gangguan dan akan dihentikan, maka mesej ralat gangguan akan dipaparkan.



PERINGATAN

Selepas paparan mesej ralat, peranti boleh ditetapkan semula dengan hanya mematikan dan menghidupkannya kembali.

Berikut merupakan mesej ralat yang boleh dibaiki jika perlu oleh pengguna. Kesemua mesej ralat akan disediakan di dalam panduan manual perkhidmatan.



PERINGATAN

Hubungi pengilang atau pembekal jika paparan mesej ralat tidak diterangkan di sini.

Error Nr.	Maksud	Punca	Pemulihan
Err 41, Err 42	Semasa ujian suis, operasi suis jari kuning atau biru dikesan pada output monopolar hanpis yang disambungkan.	Gunakan suis jari sebelum bekalan kuasa diputuskan, kerosakan dalam hanpis atau kabel penyambung atau kerosakan peranti.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak hanpis, hidupkan dan matikan peranti. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 45, Err 46	Semasa ujian suis, operasi suis jari kuning atau biru dikesan pada output bipolar hanpis yang disambungkan.	Gunakan suis jari sebelum bekalan kuasa diputuskan, kerosakan dalam hanpis atau kabel penyambung atau kerosakan peranti.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak hanpis, hidupkan dan matikan peranti. Jika kesilapan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 47, Err 48	Semasa ujian suis, operasi pedal kuning atau biru suis kaki dikesan.	Tekan suis kaki sebelum bekalan kuasa diputuskan, litar pintas akan terjadi pada suis kaki atau kabel penyambung atau ke atas peranti yang rosak.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak suis kaki dan hidupkan semula peranti. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 51	Semasa ujian suis, operasi butang pada panel kawalan dikesan.	Cuba untuk gerakkan butang sebelum ujian suis berhenti; kerosakan pada panel kawalan.	Jika tidak disebabkan oleh operasi, maka terdapat kerosakan pada panel kawalan CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Ralat penentukuran pengesanan alatan.	Kerosakan dalaman perkakasan.	Matikan dan hidupkan peranti sekali lagi dan masukkan dan keluarkan alatan. Jika terdapat kerosakan, hubungi pengilang/pembekal.
Err 54, Err 154, Err 56	Alatan tidak dikesan.	Hubungan kerosakan; Kerosakan dalaman perkakasan.	Matikan dan hidupkan peranti sekali lagi dan masukkan dan keluarkan alatan. Jika terdapat kerosakan, hubungi pengilang/pembekal.

Err 62, Err 162	Peranti mengesan kod alat yang tidak sah.	Perintang pengekodan yang rosak dalam alat, sambungan berjeda, menyambung dan mencabut palam dengan pantas, atau menyambung palam ke dalam alat berkod yang tidak sah.	Periksa, sama ada alat untuk CURIS® diluluskan. Mencabut alat, hidupkan dan matikan peranti, menyambung semula alat. Jika kerosakan berterusan, hubungi pengilang/pembekal.
Err 89	Pemanasan lampau penguat kuasa RF dikesan.	Pengaktifan RF terlalu lama tanpa rehat di luar spesifikasi (10s/30s).	Matikan peranti dan biarkannya disejukkan untuk beberapa minit sebelum dihidupkan semula. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.

12 Suis Kaki (Aksesori)

Suis kaki berikut tersedia untuk CURIS®:

REF 36 01 10 → Kabel 4 m, dua pedal suis kaki tanpa butang pam pengairan, perlindungan letupan

REF 36 01 14 → Kabel 4 m, dua pedal suis kaki tanpa butang pam pengairan, perlindungan letupan

Tujuan Penggunaan

Suis kaki bertindak sebagai peralatan suis untuk penjana RF CURIS®. Dengan itu kuasa penjana RF dapat dihidupkan dan dimatikan.



REF 36 01 10

Pedal Kuning → Pengaktifan Mod Pemotongan

Pedal Biru → Pengaktifan Mod Koagulasi



REF 36 01 14

Penyelenggaraan, Pembersihan, Disinfeksi

Di bawah maklumat ini, suis kaki memerlukan sedikit penyelenggaraan. Bergantung kepada keadaan persekitaran dan kekerapan penggunaan alat untuk penyelenggaraan secara berkala serta disyorkan untuk menjalankan ujian terhadap bekas dan kabel penyambung yang rosak dari bahan cemar yang berbahaya.

Hanya untuk pembersihan secara manual, hanya gunakan kain yang dilembapkan dengan air dan agen pembersih yang tidak begitu kuat. Jangan sesekali menggunakan agen pembersih yang boleh merosakkan permukaan plastik, seperti agen pembersihan alat, agen pembersihan kasar atau agen pembersihan pelarut.



PERINGATAN

Atas sebab-sebab keselamatan, sentiasa jalankan ujian fungsi sebelum digunakan untuk pembedahan. Selain itu, pedal sentiasa digunakan untuk menghidupkan peranti pembedahan elektro. Untuk mengelakkan kebakaran, sila jalankan ujian fungsi ke atas peranti pembedahan elektro tanpa memasangnya pada wayar elektrod.

Data Teknikal

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

Kelas: Kelas I mengikut peraturan (EU) 2017/745

Pedal diperbuat daripada bahan tidak mudah pecah, pemadam termoplastik dan bekas daripada aluminium tuangan

Penyambung plumbum: disambung secara tetap dan mempunyai saluran kawalan berkapsul

Jenis perlindungan: IP X8 (1 m / 35 Min.) menurut IEC 60529

Elemen kawalan: Sentuhan rid

Voltan pensuisan: Maksimum 25 V AC / 60 V DC

Arus pensuisan: Maksimum 1 A

Kuasa pensuisan maksimum 30 VA; mech. Ketahanan: >1 Juta Kitaran pensuisan

Penerimaan: AP yang bersesuaian

Syarat simpanan: Suhu: -25 °C hingga +70 °C; Kelembapan relatif: 5 % – 100 %; Tekanan udara: 500 hPa – 1100 hPa

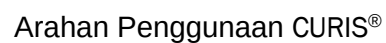
13 Troli Peranti (pilihan)

REF 36 09 00

Troli peranti direka khas untuk CURIS®, serta mempunyai banyak kemudahan tambahan seperti dulang penyimpanan dan tempat gantung suis kaki. Ia dipasang terlebih dahulu sebelum dihantar.

CURIS® ditetapkan melalui kepilan di jalur logam (1) di atas plat troli dan diletakkan di atas kedua-dua pin logam (2).



[illegible]

[illegible]

Tandatangan Pengilang

Diedarkan oleh:

Pengilang:

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



Tel.: +49 (0)7641 96256-0
Faks: +49 (0)7641 96256-30
E-mel: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Tertakluk kepada perubahan!

REF 89 91 00 - MS; 2022-05-02



GEBRUIKSAANWIJZING

CURIS®

4 MHz Radiofrequentiegenerator

REF 36 01 00 - 01



Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle apparaten overeenkomstig hoofdstuk 5.1.

Inhoudsopgave

1	UITLEG BIJ DE GEBRUIKTE SYMBOLEN EN AFKORTINGEN.....	1
2	WERKWIJZE EN DOELMATIG GEBRUIK.....	2
2.1	Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie	2
2.2	Doelmatig gebruik van de CURIS®	4
2.3	Contra-indicaties en bijwerkingen.....	4
2.3.1	Contra-indicaties.....	4
2.3.2	Bijwerkingen	4
3	TRANSPORT EN VERPAKKING.....	5
3.1	Ingangscontrole.....	5
3.1.1	Transportschade.....	5
3.1.2	Schadeclaims	5
3.2	Retourzending.....	5
4	WERKING VAN DE BEDIENINGS- EN DISPLAY-ELEMENTEN.....	6
5	INBEDRIJFSTELLING	9
5.1	Geldigheid van deze gebruiksaanwijzing.....	9
5.2	Potentiaalcompensatieaansluiting	9
5.3	Netaansluiting.....	9
5.4	Het apparaat in- en uitschakelen.....	10
5.5	Zelftest.....	10
5.6	Aansluiting van accessoires	10
5.6.1	Aansluiting van de neutrale elektrode	10
5.6.2	Aansluiting van monopolaire handgrepen om te snijden en te coaguleren.....	11
5.6.3	Aansluiting van bipolaire accessoires	11
5.6.4	Bipolaire accessoires met automatische instrumentenherkenning	12
5.6.5	Selectie van de bedrijfsmodus	12
5.6.6	Het vermogen instellen	13
6	BEDRIJF	14
6.1	Bijzondere functies	14
6.2	Programmageheugen	16
6.3	Functietest.....	17
7	VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	18
7.1	Algemeen.....	18
7.2	Ligging van de patiënt	18
7.3	Aanbrengen van de neutrale elektrode en gebruik van de hoogfrequente stroom	19
7.4	Pacemakers, actieve en passieve implantaten	19
7.5	Neerleggen van RF-instrumenten	20
7.6	Beïnvloeding van andere apparaten.....	20

7.7	Accessoires.....	21
7.8	Bedrijf met bipolaire snijdvormen.....	22
7.9	Risico's door hoge elektrische spanningen.....	22
8	ONDERHOUDSAANWIJZINGEN	23
8.1	Reiniging en desinfectie	23
8.2	Sterilisatie van accessoires.....	23
8.3	Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden	23
9	TECHNISCHE INFORMATIE.....	24
9.1	Technische gegevens, normen, certificatie.....	24
9.2	Zich herhalende veiligheidstechnische controles.....	25
9.3	Diagrammen.....	26
9.3.1	RF-vermogen.....	26
9.3.2	RF-Spanning.....	29
9.3.3	Instellingskarakteristieken.....	31
9.4	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid 32	
10	MILIEURELEVANTE AANWIJZINGEN	36
10.1	Verpakking.....	36
10.2	Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat.....	36
10.3	Verwijdering van het apparaat.....	36
11	FOUTENDIAGNOSE	37
12	VOETSCHAKELAAR (ACCESSOIRES).....	40
13	APPARATENWAGEN (OPTIONEEL)	41

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

	Temperatuur limiet
	Luchtvochtigheid limiet
	Luchtdruk limiet
	Medisch hulpmiddel
	Niet ioniserende straling
	Gebruiksaanwijzing volgen, opmerking, waarschuwing
	Aanwijzing voor de afvalverwijdering
Ω	Ohm
A	Ampère
AC	Alternating Current (Wisselstroom)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (Gelijkstroom)
Display	Displayveld op de generator
Err	Error (Fout)
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampère
MDD 93/42 (EWG)	EU-richtlijn inzake medische apparatuur
MHz	Megahertz
MPG	Wet inzake medische apparatuur (Duitsland)
NF	Lage frequentie
P	Power (Vermogen)
PA	Potentiaalcompensatie
Peak	Piek
R	Resistance (Weerstand)
RaVoR™	Radiofrequentie-volumereductie
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VA	Volt-Ampère
Rx only	Beperking van de verkoop tot behandelde artsen (USA)

(Zie ook hoofdstuk 4)

2 Werkwijze en doelmatig gebruik

2.1 Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie

Elektrochirurgie is een chirurgische methode waarbij stroom gebruikt wordt om chirurgische effecten te verkrijgen. Omdat deze stroom geen zenuwirritatie (elektrische schok) veroorzaakt, wordt wisselstroom gebruikt, wiens frequentie zo hoog (meer dan 4 MHz) gekozen werd dat geen zenuwirritatie meer optreedt (wet van Nernst). Omdat de frequentie in het bereik van de radiogolven ligt, spreekt men daarom ook van “radiofrequentiechirurgie” (RF-chirurgie).

Wordt de stroom daarbij naar het operatieveld van een elektrode gevoerd en naast het operatieveld van een grote elektrode, die geen elektrochirurgisch effect heeft, weer door het lichaam opgenomen, spreekt men van **monopolaire toepassing**. De elektrode in het operatieveld wordt actieve elektrode, de elektrode die de stroom terugkeert wordt neutrale elektrode genoemd. Wordt de stroom echter reeds in het operatieveld weer door een meestal symmetrisch ten opzichte van de meevoerende elektrode uitgevoerde elektrode van het lichaam afgenomen en naar het apparaat teruggevoerd, dan spreekt men van **bipolair gebruik**.



Bij gelijktijdig gebruik van RF-chirurgie en controlemonitoring op een patiënt mogen alleen controle-elektroden gebruikt worden wiens toevoerleidingen beschermingsweerstand of RF-smoorkleppen bevatten. Naaldelektroden voor de controle mogen niet gebruikt worden. De actieve chirurgie-elektrode niet in de buurt van EKG-elektroden gebruiken (afstand minstens 15 cm)!

Bij gebruik in de RF-chirurgie, de naleving van de volgende algemene voorschriften verzekeren:



Het RF-vermogen voor het gewenste chirurgische effect zo laag mogelijk instellen. Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld Wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.



OPMERKING

Onvoldoende effect bij gangbare instelling is bijvoorbeeld te wijten aan een slecht aangebrachte neutrale elektrode, slecht contact in steekverbindingen, onder de isolatie gebroken kabels of elektroden met korstvorming. Dit controleren en defecte delen vervangen.



Na verandering van de ligging van de patiënt controleren of elektroden en leidingen correct aangebracht zijn.



Het gebruik van ontsteekbare anesthetica, van lachgas (N₂O) en zuurstof vermijden. Het gebruik van RF-apparaten kan met vonkenvorming aan de actieve elektrode verbonden zijn. Brandbare stoffen, die als reinigings-, desinfectie- of als oplosmiddelen gebruikt worden, moeten vóór gebruik van de RF-chirurgie verdampt zijn. Er bestaat het gevaar dat brandbare vloeistoffen zich ophopen onder de patiënt of in verdiepingen van het lichaam zoals de navel of in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof, die zich op deze plekken verzameld heeft, vóór gebruik van het RF-apparaat verwijderen. Er wordt

gewaarschuwd voor het gevaar van ontbrandende endogene gassen. Met zuurstof verzadigde materialen zoals watten en afval kunnen door de tijdens het doelmatige gebruik van het RF-apparaat optredende vonken mogelijk ontbranden.



De combinatie met andere apparaten mag alleen door de fabrikant of met zijn toestemming gebeuren.



Andere elektromedische apparaten kunnen door het bedrijf van het RF-apparaat gestoord worden.

In principe maakt men onderscheid tussen twee elektrochirurgische effecten:

- **Elektrochirurgische snijden**
- **Elektrochirurgische coagulatie**

Elektrochirurgische snijden

Bij het **elektrochirurgische snijden** ontstaat aan de overgang tussen elektrode en weefsel een hoge stroomconcentratie, die tot een zeer snelle verhitting op deze plaats leidt. Daardoor komt waterdamp uit het weefsel. Deze uitkomende damp scheidt het weefsel van de elektrode, zodat een isolerende laag ontstaat. Opdat de stroom verder kan stromen moet de laag elektrisch doorbroken worden door de damp te isoleren. In deze elektrisch geleidend geworden damp laag treden nu natuurlijke effecten op die tot weefselscheiding leiden. Bevat het weefsel slechts weinig of geen water, werkt dit snijdproces slechts matig of helemaal niet. Deze methode om weefsel door te snijden of te receseren gebeurt door middel van klink- of naaldvormige elektroden resp. door middel van draad- of bandlussen.

Elektrochirurgische coaguleren

Bij het **elektrochirurgische coaguleren** maakt men in principe onderscheid tussen twee beginselen. Dringt stroom van de elektrode in weefsel binnen, verwarmt dit weefsel zich op deze plek op door elektrothermische energieomzetting (Ohmsche opwarming). Dit wordt gebruikt om weefsel voor chirurgische doelstellingen te denatureren (coagulatie) of om grotere bloedingen te stillen (hemostase). Deze aard van elektrochirurgische coagulatie wordt contactcoagulatie genoemd en wordt door middel van kogelvormige elektroden of de vlakke zijde van een klinkvormige elektrode uitgevoerd.

Een andere toepassingsmogelijkheid is de doelgerichte vernietiging van weefsel door middel van ingestoken elektroden, wat in dit geval postoperatief tot een gewenste reductie in het weefsel (radiofrequentie-volumereductie: RaVoR™) kan leiden.

In de bipolaire toepassing wordt het elektrodenpaar dikwijls als pincet of tang met van elkaar geïsoleerde dijen uitgevoerd die vaak voor speciale preparaties gevormd zijn.

Er ontstaat een ander coagulatie-effect wanneer de spanning aan de actieve elektrode zo hoog is dat zich vonken van de elektrode naar het weefsel kunnen vormen. Aan het einde van deze vonken vormen zich voetpunten waarin een extreem hoge temperatuur, maar ook een extreme temperatuurdaling van binnen naar buiten heerst, zodat de coagulatie enkel in een dunne laag aan het oppervlak plaatsvindt. Daarmee kan een grote hemostase enkel met geringe beschadiging van het weefsel in de diepte bereikt worden. Deze aard van coagulatie wordt spraycoagulatie genoemd en kan met een naaldelektrode of het puntige einde van een klinkelektrode toegepast worden.

2.2 Doelmatig gebruik van de CURIS®

Het radiofrequentieapparaat CURIS® heeft een maximaal uitgangsvermogen van max. 100 Watt en is geschikt voor monopolaire en bipolaire elektrochirurgische interventies in de neurochirurgie, hals-neus-oorheelkunde, plastische / cosmetische chirurgie, mond-kaak-gezichtschirurgie, dermatologie en bij gevestigde chirurgen. Toepassingen in andere specialisaties kunnen nuttig zijn.

De CURIS® is geschikt voor het elektrochirurgische snijden en coaguleren.

Uitzondering hierop zijn toepassingen onder vloeistof en toepassingen die een hoger RF-vermogen dan het in de technische gegevens voor de stroomaard in kwestie aangegeven maximale vermogen vereisen.

De CURIS® mag alleen gebruikt worden door personen die geïnstrueerd werden in het vakkundige en zekere gebruik van het apparaat. Tijdens instructie en gebruik moet de gebruiksaanwijzing gevolgd worden.

De veilige toepassing van de elektrochirurgie impliceert dat de gebruiker vertrouwd is et de techniek en de toepassingsvormen.



Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

2.3 Contra-indicaties en bijwerkingen

2.3.1 Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn toepassingen die een hogere RF-prestatie vereisen dan het maximale vermogen dat staat gespecificeerd in de technische gegevens voor de huidige stroomsoort.

Bij interventies aan lichaamsdelen met kleine doorsnede in verhouding tot hun uitzetting (filamentaire structuren en huid) is, om ongewenste coagulaties aan andere plaatsen te vermijden, de bipolaire techniek of zelfs verzaking aan de RF-chirurgie aangewezen.

Contra-indicaties die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene conditie van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de in de hoofdstuk 7 beschreven veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.

2.3.2 Bijwerkingen

Bijwerkingen die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Om onbedoelde effecten te voorkomen, moeten de veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen, zie hoofdstuk 7.

3 Transport en verpakking

3.1 Ingangscontrole

3.1.1 Transportschade

Het apparaat en de accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en defecten gecontroleerd worden.

Leveromvang: CURIS®, netkabel, gebruiksaanwijzing

3.1.2 Schadeclaims

Schadeclaims kunnen alleen ingediend worden wanneer de verkoper of vervoerder onmiddellijk ingelicht wordt. Een schaderapport moet onmiddellijk opgesteld worden. Het schaderapport moet bij de Sutter-vertegenwoordiger of bij Sutter zelf ingediend worden om te verzekeren dat de schadeclaims aan de verzekering gemeld kunnen worden.

3.2 Retourzending

Bij retourzending van een apparaat naar Sutter of naar een Sutter-service instantie moet, indien mogelijk, het originele karton gebruikt worden. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het apparaat altijd goed beschermd verpakt en geretourneerd worden. De verzender is aansprakelijk bij een onvakkundige verpakking. De volgende begeleidende documenten moeten bijgevoegd worden:

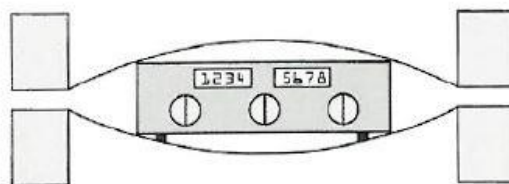
- Naam en adres van de afzender resp. ontvanger van de retourzending
- Type- en apparaatnummer
- Beschrijving van het defect
- De versie van de beschikbare gebruiksaanwijzing
- Het laatste keuringsrapport van de veiligheidstechnische controle



OPMERKING

De verpakking van de generator is niet voorzien voor het gemeenschappelijke transport met de voetschakelaar! De voetschakelaar moet apart verpakt worden. Bij de gemeenschappelijke verzending kan transportschade ontstaan waarvoor Sutter geen aansprakelijkheid aanvaardt.

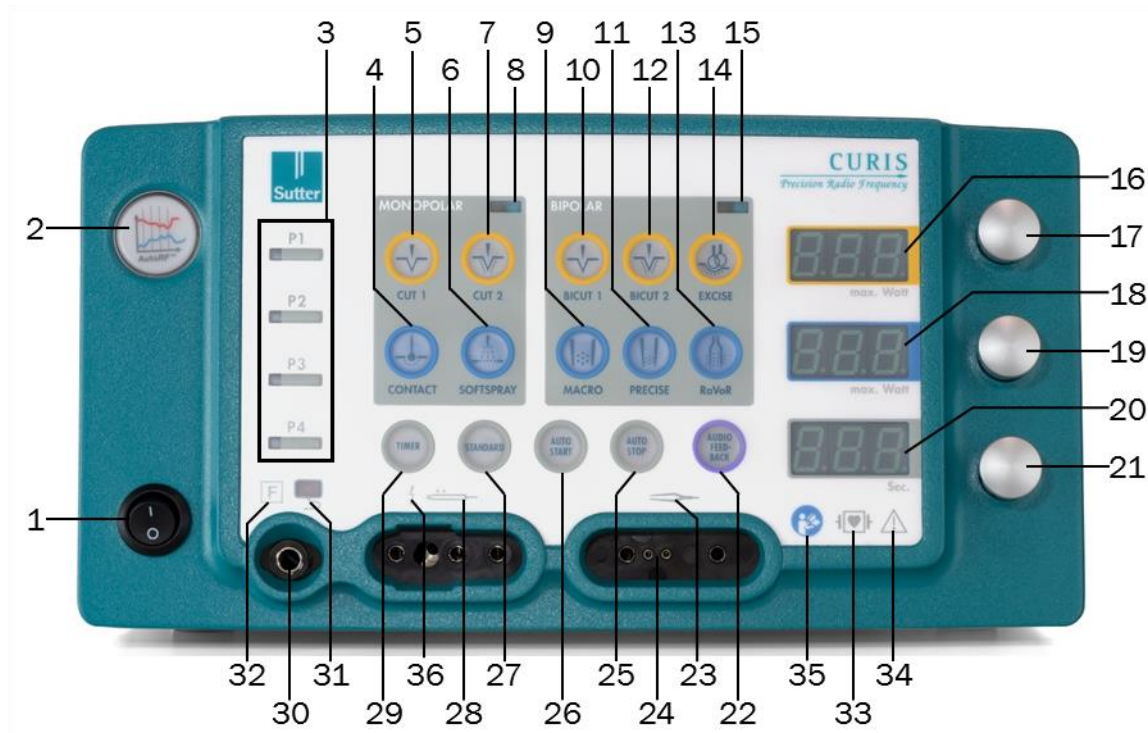
Bij retourzendingen of doorverzendingen van een RF-generator verzekeren dat de membraanverpakking correct aangebracht wordt.



De verpakking kan onder het volgende artikelnummer nabesteld worden: **98 91 19**

4 Werking van de bedienings- en display-elementen

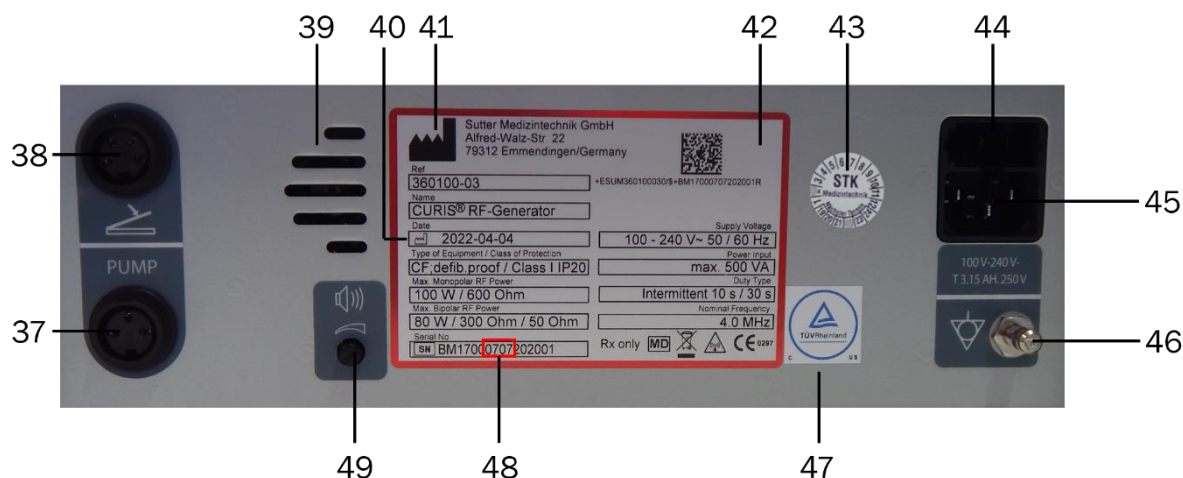
Voorzijde van het apparaat



- 1 Netschakelaar
- 2 Display „Auto-RF-regeling actief“
- 3 Programmageheugen P1 ... P4 (opslaan van instellingen van het apparaat)
- 4 Keuzetoets CONTACT voor monopolaire contactcoagulatie
- 5 Keuzetoets CUT 1 voor monopolair snijden
- 6 Keuzetoets SOFTSPRAY voor aanrakingsloos monopolair coaguleren (spraycoagulatie)
- 7 Keuzetoets CUT 2 voor monopolair snijden met coagulatieaandeel
- 8 Weergavelamp licht op wanneer RF-vermogen in de bedrijfsmodus MONOPOLAIR aangegeven wordt.
- 9 Keuzetoets MACRO voor bipolair coaguleren
- 10 Keuzetoets BICUT 1 voor bipolair snijden
- 11 Keuzetoets PRECISE voor bipolair coaguleren met fijne instrumenten
- 12 Keuzetoets BICUT 2 voor bipolair snijden met coagulatieaandeel
- 13 Keuzetoets RaVoR™ voor bipolaire RF-volumereductie, bijvoorbeeld in de snurktherapie
- 14 Keuzetoets EXCISE voor bipolair snijden met ringpincetten
- 15 Weergavelamp licht op wanneer het RF-vermogen in de bedrijfsmodus BIPOLAIR afgegeven wordt.
- 16 Weergave van het ingestelde RF-snijdvermogen (van de bedrijfsmodi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Draaiknop voor de instelling van het RF-snijdvermogen

- (van de bedrijfsmodi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Weergave van het ingestelde RF-coagulatievermogen
(van de bedrijfsmodi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Draaiknop voor de instelling van het RF-coagulatievermogen
- 20 Weergave van de TIMER-tijd
- 21 Draaiknop voor de instelling van de TIMER-tijd
- 22 Speciale functietoets AUDIO FEEDBACK
(Alleen in bipolaire coagulatiebedrijfsmodi mogelijk)
- 23  Aansluitingsbus voor bipolaire instrumenten
- 24 2 mm hulpcontacten van de bipolaire instrumentenbus
- 25 Speciale functietoets AUTO STOP (alleen mogelijk in bipolaire coagulatiebedrijfsmodi)
- 26 Speciale functietoets AUTO START (alleen mogelijk in de bipolaire bedrijfsmodi MACRO en PRECISE)
- 27 Speciale functietoets STANDARD om te werken zonder automatische START-, STOP- of TIMER-functies
- 28  Aansluitingsbus voor monopolaire instrumenten
- 29 Speciale functietoets TIMER om de inschakelduur van de instrumenten in te stellen
(alleen mogelijk in de coagulatie-bedrijfsmodi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Aansluitingsbus voor neutrale elektrode
- 31  Melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ (rode knipperende lamp).
- 32  Opmerkingsymbool „Neutrale elektrode van aarde geïsoleerd (F = Floating)
- 33  Opmerkingsymbool voor rangschikking van het apparaat (CF).
Het apparaat is defibrillatorzeker.
- 34  Opmerkingsymbool „LET OP!“
- 35  Opmerkingsymbool „LET OP! GEBRUIKSAANWIJZING VOLGEN!“
- 36  Opmerkingsymbool „LET OP – STROMEN MET HOGE FREQUENTIES
VOORZICHTIG HOOGSPANNING“

Achterzijde van het apparaat



- 37  Aansluitingsbus voor spoelpomp
- 38  Aansluitingsbus voor voetschakelaar
- 39  Luidspreker
- 40  Fabricatiedatum
- 41  Fabrikant
- 42 Typeplaatje
- 43 Keuringszegel STK (veiligheidstechnische controle)
- 44 Apparaatzekeringen (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Aansluitbus voor netkabel
- 46 PA-Aansluiting voor elektrische potentiaalcompensatie
- 47 Keuringszegel TÜV
- 48 Hard- en softwarestand, bestaande uit vier posities
- 49 Geluidsvolumeregelaar



OPMERKING

In de volgende hoofdstukken geven de nummers tussen haakjes, bijvoorbeeld (X), de positienummers van de weergave- en bedieningselementen aan de voor- en achterzijde van het apparaat aan.

Het serienummer codeert de volgende informatie van het betreffende apparaat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Lopend productienummer

————— Bouwjaar

————— Softwarestatus-code

————— Hardwarestatus-code

————— Apparatetype

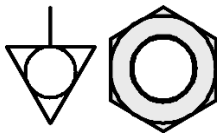
5 Inbedrijfstelling

5.1 Geldigheid van deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle CURIS® met hard- en softwarestand volgens hard- en softwarestand (48) op het typeplaatje gelijk "0707". Het typeplaatje bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat.

Bij indrukken van de toetsen „CUT 1“ en „EXCISE“ tijdens de inschakeling geeft het apparaat de softwareversie in de onderste twee weergaveregels aan: bijvoorbeeld 702 betekent V 7.02.

5.2 Potentiaalcompensatieaansluiting



Potentiaalcompensatie is de goed geleidende elektrische verbinding van de behuizing van apparaten. Deze moet ervoor zorgen dat de apparaten altijd, ook bij een elektrische fout, hetzelfde elektrische potentiaal behouden. Potentiaalcompensatie is voor bepaalde operatieruimtes, bijvoorbeeld voor intercardiale interventies, voorgeschreven en kan via de potentiaalcompensatieaansluiting (46) tot stand gebracht worden. De daarvoor noodzakelijke verbindingkabel is niet in de leveromvang inbegrepen en kan bij ons gekocht worden.

5.3 Netaansluiting



WAARSCHUWING

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat enkel op een verzorgingsnet met randaarde aangesloten worden.

Het apparaat is met een meerspanningsvoeding uitgerust. Het kan zonder omschakeling met de volgende spanning bedreven worden:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

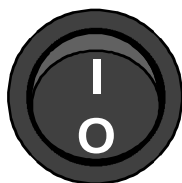
De zekeringen bevinden zich aan de achterzijde van het apparaat in een schuif (44) op de netaansluitbus.

De netkabel aan de achterzijde van het apparaat op de aansluitbus (45) aansluiten, het andere einde van de netkabel op de netcontactdoos aansluiten.

Om het apparaat bij gevaar op alle polen en volledig van het net te kunnen ontkoppelen moeten ofwel de stekker van het apparaat of de contactdoos, waarin de netkabel gestoken is, toegankelijk blijven.

Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

5.4 Het apparaat in- en uitschakelen



Het apparaat op de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (netschakelaar (1)) in- en uitschakelen.

Een ont koppeling op alle polen van de netspanning wordt alleen bereikt door de kabel af te trekken.

5.5 Zelftest

Na de inschakeling voert het apparaat een zelftest uit. Daarbij worden alle weergave-elementen aan de voorzijde ingeschakeld. De correcte werking van deze elementen kan niet door het apparaat zelf gecontroleerd worden. Dit moet daarom op de volgende wijze door de gebruiker gecontroleerd worden:

Na de inschakeling licht de rode indicator boven het neutrale elektrodendisplay kortstondig op.

Daarna lichten alle bedieningstoetsen kortstondig op. Daarbij mag op de indicatoren voor vermogen en timer geen streep of geen punt verschijnen. Tot slot lichten de drie indicatoren met „888“ op. Gelijktijdig lichten na elkaar de activeringslampen voor monopolaire „cut“ en „coag“ evenals bipolaire „cut“ en „coag“ op; daarvoor moet de betreffende activeringstoon weerklinken.

Een foutieve afloop van de zelftest wijst op een defect in het apparaat. Het apparaat niet langer bedienen. De servicepartner waarschuwen.

Na de succesvolle beëindiging van de apparaatinterne test is het apparaat in het laatste gebruikte programma bedrijfsklaar. Het vaststellen van een fout wordt met een error-nummer aangegeven (zie hiervoor hoofdstuk 11).

5.6 Aansluiting van accessoires

5.6.1 Aansluiting van de neutrale elektrode



De neutrale elektrode aan de voorzijde van het apparaat op de aansluitbus (30) sluiten. Naar keuze kan men uit een deel of uit twee delen bestaande neutrale elektroden aansluiten die een controle van het contact met de patiënt mogelijk maken.

In de monopolaire modus licht bij niet aangesloten neutrale geleider de melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ (31) boven de bus op. In de bipolaire modus licht deze melding niet op. Bij de poging het apparaat in een monopolaire bedrijfsmodus te activeren weerklinkt in deze status een licht akoestisch waarschuwingssignaal. De RF-stroom kan niet geactiveerd worden.

Dit heeft geen invloed op de bipolaire stroom.

Bij aangesloten, uit meerdere vlakken bestaande elektrode gaat de melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ pas uit wanneer de zekere toepassingsstatus bereikt is. Hierbij rekening houden met een bepaalde tijd omdat met individuele inlooptijden gerekend moet worden.

**OPMERKING**

Onvoldoende contact tussen neutrale elektrode en patiënt leidt enkel tot een akoestisch waarschuwingssignaal, wanneer een neutrale elektrode die gecontroleerd kan worden met contactkwaliteitsmotor gebruikt wordt.

5.6.2 Aansluiting van monopolaire handgrepen om te snijden en te coaguleren

Aansluiting van **monopolaire handgrepen met vingerschakelaars**, bijvoorbeeld Sutter accessoire REF 36 07 04:

De ingebruikname van monopolaire handgrepen met vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (28) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links).

De activering gebeurt daarna via de vingerschakelaars op de handgreep.



+



Aansluiting van **monopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars**, bijvoorbeeld Sutter accessoire REF 36 02 14:

De ingebruikname van monopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (28) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links boven) **en** door de aansluiting van de voetschakelaar (REF 36 01 10) op de bus (38) aan de achterzijde van het apparaat (zie beeld links beneden).

De activering gebeurt daarna via de voetschakelaar.

Zie voor de aansluitingen ook de gegevens in hoofdstuk 4 en de gebruiksaanwijzing van het gebruikte accessoire.

**WAARSCHUWING**

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode geen RF-stroom activeren! Verbrandingsgevaar!

5.6.3 Aansluiting van bipolaire accessoires

+



De ingebruikname van binopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (23) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links boven) **en** door de aansluiting van de voetschakelaar (REF 36 01 10) op de bus (38) aan de achterzijde van het apparaat (zie beeld links beneden).

De activering gebeurt daarna via de voetschakelaar of voor coagulatielektroden naar keuze via de AUTO START functie (26), zie in dit verband hoofdstuk 6.1.

Bipolaire pincetten met handschakelaar kunnen met een speciale kabel aangesloten worden.

Bij bipolaire toepassingen is de neutrale elektrode **niet** noodzakelijk.

Het bijkomend aanbrengen van de neutrale elektrode in de bipolaire modus heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van de bipolaire coagulatie.

Zie voor de aansluitingen ook de gegevens in hoofdstuk 4 en de gebruiksaanwijzing van het gebruikte accessoire.

5.6.4 Bipolaire accessoires met automatische instrumentenherkenning

Op de RF-generator CURIS® kunnen speciale accessoires aangesloten worden die via een codeerelement automatisch herkend worden. Daarbij worden op de generator voorinstellingen uitgevoerd die aan het accessoire aangepast zijn en die niet of slechts gedeeltelijk veranderd kunnen worden.



OPMERKING

Bij het insteken van het instrument weerklinkt een bevestigingstoon en wordt het nummer van de herkende instrumentencodering, bijvoorbeeld „IC 04“ in het display weergegeven. Controleren of het weergegeven nummer met het in de gebruiksaanwijzing van het instrument aangegeven nummer overeenstemt. De automatisch geselecteerde stroomwijzen en vermogens moeten op plausibiliteit gecontroleerd worden.

Bij automatisch herkende instrumenten kunnen programma's (toetsen P1 tot P4) slechts binnen de aan het instrument in kwestie toegewezen parameters opgeroepen en opgeslagen worden.

5.6.5 Selectie van de bedrijfsmodus

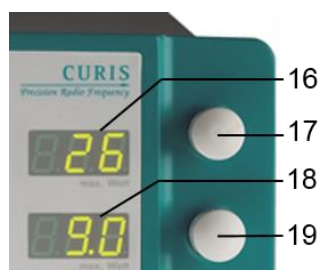
Vóór gebruik de gewenste bedrijfsmodus instellen.

CURIS® beschikt over de volgende bedrijfsmodi:

MONOPOLAIR voor monopolaire elektroden	Snijden gele keuzetoetsen	CUT 1 (5)	Gladde snede zonder coagulatiezoom.
		CUT 2 (7)	Snijdstroom met coagulatiezoom.
	Coaguleren blauwe keuzetoetsen	CONTACT (4)	Contactcoagulatie, coagulatie met dieptewerking bij direct contact tussen elektrode en weefsel.
		SOFTSPRAY (6)	Spraycoagulatie, coagulatiestroom met geringe dieptewerking voor de oppervlaktecoagulatie met vonken (fulguratie).
BIPOLAIR voor bipolaire elektroden	Snijden gele keuzetoetsen	BICUT 1 (10)	Gladde snede zonder coagulatiezoom.
		BICUT 2 (12)	Snijdstroom met coagulatiezoom.
		EXCISE (14)	Voor het gebruik van bijvoorbeeld ringpincetten.
	Coaguleren blauwe keuzetoetsen	MACRO (9)	Bipolaire coagulatie, lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.

PRECISE (11)	Bipolaire coagulatie met fijne elektroden, lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.
RaVoR™ (13)	Bipolaire radiofrequentie-volumereductie, bijvoorbeeld voor de snurktherapie. In deze bedrijfsmodus werkt het apparaat automatisch met de speciale functie AUTO STOP. De speciale functies AUTO START en STANDARD zijn bij RaVoR™ niet mogelijk. AUTO STOP kan niet uitgeschakeld worden.

5.6.6 Het vermogen instellen



Het uitgangsvermogen voor snijden en coaguleren aan de draairegelaars aan de voorzijde van het apparaat instellen.

Draairegelaar (17) en vermogensindicatie (16) voor de CUT-bedrijfsmodi (snijden): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Draairegelaar (19) en vermogensindicatie (18) voor de COAG-bedrijfsmodi (coaguleren): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

De vermogensinstelling gebeurt tot een vooraf bepaalde maximale waarde. De maximale waarden voor de verschillende bedrijfsmodi vindt u in de technische informatie in hoofdstuk 9.



OPMERKING

Altijd de voor het gewenste effect laagste vermogensinstelling selecteren. Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld Wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.

6 Bedrijf



WAARSCHUWING

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode geen RF-stroom activeren! Verbrandingsgevaar!

Om de RF-stroom te activeren, conform de eerder geselecteerde bedrijfsmodus inschakelen, met andere woorden de schakelaar aan de handgreep of voetschakelaar bedienen. De afgifte van RF-stroom gebeurt overeenkomstig het eerder ingestelde vermogen. De activering wordt door een continue toon en het oplichten van de bij de bedrijfsmodus horende lamp MONOPOLAIR (8) of BIPOLAIR (15) begeleid.



WAARSCHUWING

Steeds de in hoofdstuk 7 "Veiligheidsmaatregelen" voor patiënt en gebruiker weergegeven regels voor de toepassing van de elektrochirurgie volgen, in het bijzonder verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht wordt en dat de patiënt perfect ligt! Enkel in perfecte staat verkerende accessoires gebruiken!

Het oppervlak van het apparaat kan bij langere toepassing van RF-stroom sterk opwarmen.

6.1 Bijzondere functies

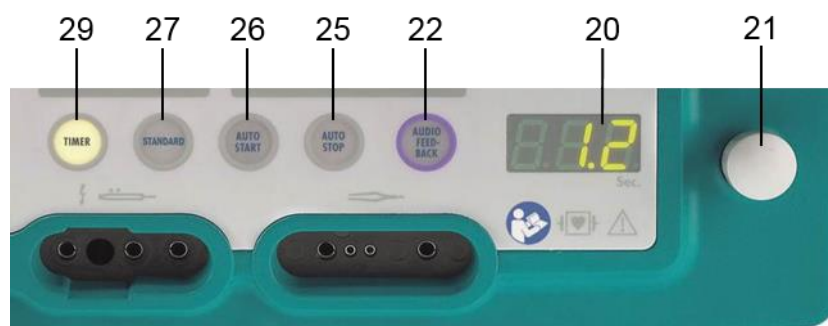
Het apparaat is met de volgende bijzondere functies uitgerust:



De AutoRF™ functie controleert en regelt de vermogensafgifte van het apparaat afhankelijk van de staat van het weefsel.



p3™ werkt bij alle coagulatiemodi van de CURIS®. Daarbij wordt de radiofrequente energie in 50 pakketten per seconde afgegeven. Door de kortere pauzes wordt het weefsel tijdens de behandeling ontzien.



TIMER (29)

Met deze bijzondere functie wordt het RF-vermogen tot een vooraf gekozen maximale activeringsduur beperkt. Na afloop van deze tijd schakelt het apparaat de elektrode automatisch uit. De duur op de draaiknop (21) instellen. Het display (20) geeft de nog ter beschikbare staande resterende tijd aan. De TIMER-tijd loopt alleen wanneer de RF-stroom geactiveerd is; bij onderbrekingen stopt de TIMER. De instelling bedraagt 0,2 ... 60,0 seconden. De TIMER-functie

werkt alleen in de coagulatiebedrijfsmodi (zowel monopolair als bipolair, maar niet in de RaVoR™ -modus).

Methode:

1. TIMER-toets (29) indrukken.
2. Aan de draaiknop (21) de maximale inschakelduur van het RF-vermogen instellen.
3. Elektrode inschakelen.

Na afloop van de ingestelde tijd schakelt de elektrode automatisch uit, ook wanneer voet- of vingerschakelaar ingedrukt blijven.

STANDAARD (27)

Met deze toets worden alle bijzondere functies uitgeschakeld. De elektrode dan manueel (aan de handgreep of per voetschakelaar) in- en uitschakelen.

AUTO START (26)

Deze bijzondere functie is alleen mogelijk in de bipolaire coagulatiebedrijfsmodi MACRO en PRECISE. De RF-stroom wordt bij contact met weefsel automatisch in- en uitgeschakeld. De inschakeling gebeurt met een vertraging, instelbaar op de draaiknop (21), van 0,0 ... 5,0 seconden.



WAARSCHUWING

Bij de CURIS® kan het in de functie AUTO START tot een onvrijwillige RF-activering komen. Het gebruikte bipolaire instrument steeds van toevallig contact met weefsel of een aanraking met laagohmige, elektrisch geleidende delen geïsoleerd houden!

De inschakeling kan ook bij aanraking met metalen delen (bijvoorbeeld stiletten, wondspreiders, evenals de beide elektrische polen zelf) of soortgelijke laagohmige materialen (bijvoorbeeld vloeistoffen) geactiveerd worden. Een onvrijwillige RF-activering kan ook bij weefselcontact ontstaan wanneer bipolair accessoire op de patiënt gelegd wordt, of bij perioperatieve instrumentenreiniging.

Wordt tijdens de behandeling naar een monopolaire bedrijfsmodus gewisseld (ook bij een ongewilde monopolaire activering) en een elektrisch contact tussen de twee bipolaire geleiders vastgesteld wordt, knippert na beëindiging van de monopolaire toepassing de AUTO START toets en is de functie niet actief. Om onvrijwillige activering te vermijden moet de functie bevestigd worden door opnieuw op de AUTO START toets te drukken.

De bedrijfsmodi van het bipolaire snijden kunnen bij gelijktijdig ingestelde functie AUTO START niet geselecteerd worden.

Wordt uitsluitend bipolair gewerkt, raden wij aan een bipolaire snijinstelling te selecteren om een onvrijwillige monopolaire activering te voorkomen. Is gelijktijdig een bipolaire coagulatie- en snijdbedrijfsmodus geselecteerd, kan bij activering van de AUTO START functie geen snijdstroom gebeuren (geen keuzetoets voor de snijdbedrijfsmodi opgeslagen en er weerklinkt een waarschuwingstoon wanneer CUT-bedrijfsmodi geactiveerd worden).

AUTO STOP (25)

Deze bijzondere functie is alleen in de coagulatiebedrijfsmodi MACRO, PRECISE en RaVoR™ mogelijk en wordt bij de selectie van de bedrijfsmodus RaVoR™ automatisch geactiveerd. Na het begin van de automatische bipolaire coagulatie droogt het weefsel in de hoofdcoagulatiefase

versterkt uit. De verdere uitdroging leidt tot een verhoging van de elektrische weefselweerstand en daarmee tot de automatische uitschakeling van de generator.

De elektrode kan zonder de bijzondere functie AUTO START ook via de instrumentenschakelaar of voetschakelaar geactiveerd worden.

AUDIO FEEDBACK (22)

Deze bijzondere functie is alleen mogelijk bij de BIPOLAIRE coagulatiebedrijfsmodi. Het apparaat genereert bij het snijden en coaguleren een toon wiens hoogte de elektrische weefselweerstand aangeeft. Met stijgende weerstand, dus met stijgende uitdroging van het weefsel, neemt de hoogte van de meldingstonen toe.

6.2 Programmageheugen

Het apparaat is met vier programmageheugenplaatsen, toetsen P1 ... P4 (3), uitgerust. Ze dienen om de actuele instellingen van het apparaat op te slaan.

Methode:

1. De gewenste instelling uitvoeren (bedrijfsmodus, vermogen, bijzondere functie).
2. Een van de toetsen P1 ... P4 (3) indrukken tot het bevestigingssignaal weerklinkt.

De actuele instellingen zijn dan op de gekozen programmaplaats opgeslagen en de groene lamp naast de programmageheugentoets licht op. Het toestel werkt vanaf nu met deze instellingen. Deze procedure kan voor de andere programmaplaatsen herhaald worden.

Om de opgeslagen instellingen te activeren wordt de betreffende programmageheugentoets kortstondig ingedrukt. De groene lamp naast de toets geeft aan dat de opgeslagen instellingen actief zijn. Wordt de bijzondere functie AUTO START eveneens opgeslagen, knippert bij de oproep van het geheugen de AUTO START-toets (26), en is de functie niet actief. Pas na het indrukken van de AUTO START-toets (26) is deze functie actief. Deze bedieningsstap is een veiligheid tegen onvrijwillige activering.



OPMERKING

Om veiligheidsredenen kan een handmatig gekozen vermogensinstelling in een bipolaire snijdbedrijfsmodus niet opgeslagen worden! In het programma wordt dan altijd de vermogensinstelling "0" opgeslagen. Wanneer met bipolaire snijdstroom gewerkt moet worden, moet eerst weer het vermogen via de draaiknop (17) ingesteld worden.

De groene lamp gaat uit zodra de instellingen van het apparaat veranderd worden. Door een programmageheugentoets in te drukken tot de bevestigingstonen weerklinken worden op deze programmaplaats de opgeslagen instellingen door de nieuwe instellingen overschreven.

Wordt bipolair accessoire met automatische instrumentenidentificatie gebruikt, is de functie van de programmageheugentoetsen beperkt (zie hoofdstuk 5.6.4). Instellingen op het apparaat, die bij gebruik van gecodeerde bipolaire accessoires door de gebruiker tegenover de voorinstellingen veranderd werden (voor zover dit mogelijk is), kunnen niet opgeslagen worden.

Na inschakeling van het apparaat het laatst gebruikte programma altijd actief.

6.3 Functietest

Vooraleer het apparaat te gebruiken, alle functies controleren en de volgende functietesten uitvoeren:

1. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer uit de aansluitbus (30) trekken. De rode waarschuwingsslamp (31) knippert. Bij de poging om monopolaire RF-stroom te activeren, weerklinkt een intermitterend akoestisch waarschuwingssignaal in plaats van de constante activeringstoon, en is de RF-stroomactivering geblokkeerd. Bipolaire stroom kan echter geactiveerd worden; de rode waarschuwingsslamp knippert in dit geval niet.
2. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer in de aansluitbus (30) steken. Is een monopolaire bedrijfsmodus geselecteerd, stopt de rode waarschuwingsslamp (31) nu met knipperen. Bij een gedeelde neutrale elektrode moet deze correct op de patiënt aangebracht zijn opdat het alarm niet uitgaat. Bij bipolaire bedrijfsmodi knippert deze waarschuwingsslamp niet.
3. De aansluitingskabel met monopolaire elektrodenhandgreep op de bus (28) aansluiten. Met de vingerschakelaar op de elektrodenhandgreep of de voetschakelaar de geselecteerde stroom activeren. De bedrijfsmodilampen voor MONOPOLAIR (8) en BIPOLAIR (15) moeten, afhankelijk van de geselecteerde stroomaard, oplichten en het RF-activeringssignaal moet weerklinken.



WAARSCHUWING

Weerklinkt zonder aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep het RF activeringssignaal, dan is het apparaat defect. Niet gebruiken! Een technische controle is noodzakelijk.

Weerklinkt het RF-activeringssignaal bij aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep **zonder** dat een van de bedieningselementen geactiveerd is, dan is een van deze accessoires defect. Dit accessoire niet langer in bedrijf nemen! Een vervanging is noodzakelijk.

7 Veiligheidsmaatregelen

7.1 Algemeen

RF-apparaten zijn hoogfrequentiegeneratoren die voor de uitvoering van hun doelmatig gebruik grote spanningen en stromingen genereren. Om een gevaar voor de patiënt, het bedieningspersoneel of derden te vermijden, moet de methode zorgvuldig toegepast worden, en moeten de bedienings- en veiligheidsaanwijzingen strikt nageleefd worden.

Vóór de inbedrijfstelling verzekeren dat desinfecteringsmiddelen zeker verwijderd of verdampt zijn.

Volgens de exploitantenverordening moet een medisch productenboek bijgehouden worden.

Een fout in een RF-apparaat kan een ongewilde toename van het uitgangsvermogen veroorzaken. Om dit te verhinderen is in de CURIS® een beschermingschakeling tegen overdosering geïntegreerd.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

7.2 Ligging van de patiënt

Bij monopolaire toepassingen kan de van het RF-apparaat via de actieve elektrode in de patiënt gevoede elektrische stroom op twee manieren naar het apparaat terugkeren om het stroomcircuit te sluiten. Het reguliere pad leidt via de neutrale elektrode, die de stroom in grote delen en daarmee zonder de aan de actieve elektrode optredende warmtewerking van de patiënt naar het apparaat afvoert. Het tweede pad is een ongewenste nevenweg die zich kan vormen wanneer de patiënt contact heeft met elektrisch geleidende delen die met aardepotentieel in verbinding staan. Dit zijn alle grote metalen delen zoals de onderstellen van behandelingsligstoelen, operatietafels, maar ook stoelen met metalen onderkant en de behuizing van op het verzorgingsnet bedreven elektrische apparaten. De patiënt mag geen contact met geaarde metalen delen hebben, omdat anders het gevaar voor brandwonden aan de contactplekken bestaat. Vooral de ledematen van de patiënt mogen niet tegen metalen inrichtingen liggen.

Ligt de patiënt op een Operatietafel of een behandelingsligstoel met metalen onderstel, dan moet een hoge frequentie-isolatie met het metalen oppervlak door een voldoende groot aantal tussenposities (afdekdoeken) verzekerd worden. Wanneer tijdens de operatie met vochtigheid, transpiratie etc. gerekend moet worden, eventueel door een waterdichte folie verhinderen dat deze tussenposities die dienen als hoge frequentie-isolatie nat worden.

Vloeistofophopingen onder de patiënt in elk geval verhinderen, wanneer nodig nog meer droge doeken gebruiken.

De door het lichaam stromende RF-stroom moet de neutrale elektrode op een zo kort mogelijke weg kunnen bereiken. Daarbij verzekeren dat de stroom op de weg naar de neutrale elektrode niet uit het lichaam treedt en op een andere plek weer naar binnen gaat, bijvoorbeeld bij een contact tussen hand en bovendij of elleboog en romp. Aan dergelijke aanrakingsplaatsen bestaat door dit stroomnevenpad het gevaar voor verbranding. Daarom delen met sterkere transpiratieafscheiding, tegen het lichaam liggende ledematen of huid-aan-huid-aanrakingen door tussen gelegde afdekdoeken droog houden (arm-romp, been-been, mammae).

Verzekeren dat de genoemde isolatie-eisen ook vervuld zijn wanneer de patiënt tijdens de operatie in een andere locatie gelegd wordt!

7.3 Aanbrengen van de neutrale elektrode en gebruik van de hoogfrequente stroom



Elektroden en leidingen zorgvuldig aanbrengen. Hierbij in het bijzonder verzekeren dat:

- De neutrale elektrode zo kort mogelijk, betrouwbaar en volledig tegen het lichaam van de patiënt ligt.
- Het zekere contact van de neutrale elektrode voor de complete duur van de RF-toepassing gegarandeerd is. Bij aanbrenging van de neutrale elektrode op lichaamsdelen mag de doorbloeding niet beïnvloed worden.
- Bij gebruik van wegwerp klefelektroden verzekeren dat de vervaldatum nog niet bereikt is.
- De toevoerleidingen naar de RF-elektroden zonder lussen zodanig vormen dat ze noch de patiënt, noch andere leidingen aanraken. Dit geldt vooral voor de neutrale elektrode. Alleen de door de fabrikant voor het apparaat voorziene leidingen gebruiken.
- De toevoerleidingen en de gebruikte instrumenten zijn ontworpen voor de RF-spanningen van de CURIS® en mogen deze niet overschrijden (zie in dit verband spanningsdiagrammen in hoofdstuk 9.3.2).
- De stroomwegen in het lichaam zo kort mogelijk zijn en in langs- of diagonale richting van het lichaam lopen, niet dwars, in dit laatste geval nooit aan de thorax. Eventueel bestaande metalen delen in en op het lichaam indien mogelijk verwijderen, isoleren en/of hier rekening mee houden.
- Om een permanente applicatie tijdens de complete duur van de operatie te verzekeren raden wij een in twee gedeelde, slechts één keer te gebruiken neutrale klefelektrode aan. Alleen met een in twee gedeelde neutrale klefelektrode is een continue controle van de patiënt gegarandeerd.



Een eendelige neutrale elektrode is niet geschikt voor controledoeleinden. Bij slechte aanbrenging wordt **geen waarschuwingssignaal** gegenereerd!



De neutrale elektrode niet op implantaten of andere metalen delen en niet in uitstekende botruimtes en littekenweefsels aanbrengen. De plek in kwestie, wanneer nodig, door reiniging en verwijdering van sterke beharing voorbereiden. Voor de verwijdering geen middelen gebruiken die de huid uitdrogen (bijvoorbeeld alcohol).



Om de neutrale elektrode te verwijderen, niet aan de kabel of aan de aansluitingslus trekken. Bij klefelektroden kan een snel aftrekken tot huidwonden leiden.

7.4 Pacemakers, actieve en passieve implantaten



In de regel geldt voor patiënten met metalen implantaten dat RF-stroomwegen niet boven deze implantaten gevoerd mogen worden. Hiermee rekening houden bij actieve of neutrale elektroden, met andere woorden de neutrale elektrode nooit boven endoprothesen aanbrengen en nooit boven metalen implantaten.



Bij patiënten met actieve implantaten, bijvoorbeeld pacemakers of geïmplanteerde elektroden, bestaat door het gebruik van het RF-apparaat een mogelijk gevaar. Deze uitwerkingen zouden een onherstelbare beschadiging van het actieve implantaat of een negatieve invloed op zijn werking kunnen hebben. Daarom de radiofrequentie bij dergelijke patiënten enkel gebruiken wanneer geen gelijkwaardige alternatieven bestaan. De volgende richtlijnen strikt naleven.

De instructies van de fabrikant van het implantaat moeten worden opgevolgd.

De controle van dergelijke patiënten met behulp van een passende monitoring wordt aanbevolen. Een defibrillator en een externe pacemaker gebruiksklaar houden. Voor het RF-apparaat het ingestelde uitgangsvermogen steeds zo gering mogelijk kiezen. De actieve elektrode van de elektrochirurgische apparatuur mag niet op minder dan 15 cm afstand van het implantaat of de elektroden ervan worden gebruikt. De gebruiksvoorschriften, bijvoorbeeld het aanleggen van de neutrale elektrode, zorgvuldig uitvoeren!

**OPMERKING**

Wanneer mogelijk, bipolaire techniek toepassen.

7.5 Neerleggen van RF-instrumenten



Tijdens gebruikspauzen geen elektrochirurgische instrumenten op de patiënt leggen.

7.6 Beïnvloeding van andere apparaten

**WAARSCHUWING**

Bij het doelmatige gebruik van elektrochirurgische apparaten zoals de BM-780 II, die stromen met hoge frequenties genereren, kunnen andere elektromedische apparaten (bijvoorbeeld EKG-monitoring) en elektronische apparaten (bijvoorbeeld telefoon, PC) tijdens de activering van de HF-stroom gestoord worden.

**WAARSCHUWING**

Het bedrijf van radioapparaten, mobiele telefoons of andere zenders in de onmiddellijke nabijheid van de RF-generator kan diens werking beïnvloeden.

Voor minimum afstanden van zendapparaten, zie hoofdstuk 9.4.

Om deze storingen te verminderen, de volgende tegenmaatregelen nemen:

- Netaansluiting van de CURIS® op een ander stroomcircuit kiezen.
- De afstand van de CURIS® tot een ander apparaat vergroten (niet direct naast elkaar of gestapeld aanbrengen).
- Worden apparaten naast elkaar of gestapeld met de CURIS® bedreven, moet de functie van beide apparaten geobserveerd worden.

- Instrumentenkabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten en hun aansluitingskabels bevinden.
- Aansluiting van de potentiaalcompensatiebout (46) aan een aarding volgens de voorschriften garanderen.
- Aansluitingskabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten bevinden.

7.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

- Bipolaire kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolaire kabel met 4 mm instrumentenstekker (REF 36 01 87)
- Monopolaire elektrodenhandgrepe met vingerschakelaar voor coagulatie en snijden (REF 36 07 04)
- Monopolaire elektrodenhandgreep zonder vingerschakelaar (REF 36 02 14)
- Silicone neutrale elektrode met kabel (REF 36 02 26)
- Kabel voor neutrale elektrode voor eenmalige neutrale elektroden (REF 36 02 38)
- Voetschakelaar (REF 36 01 10, zie hoofdstuk 12)
- Voetschakelaar (REF 36 01 14, zie hoofdstuk 12)
- Wegwerp-neutrale elektrode, gedeeld, voor volwassenen en kinderen (REF 29 00 - 5)

De beschikbaarheid van het product is afhankelijk van regulatoire voorschriften in verschillende markten en kan daarom variëren.



Het apparaat mag alleen met accessoires, slijtdelen en eenmalige artikelen gebruikt worden waarvan door een conformiteitsverklaring bewezen is dat ze zonder problemen gebruikt kunnen worden.

Het gebruik van niet gekeurde accessoires van andere fabrikanten kan elektromagnetische storingsemissies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en kan tot een foutieve werking leiden.

Gebruikt u accessoires van andere fabrikanten, dan is het heel belangrijk dat u verzekert dat de accessoires ook werkelijk geschikt zijn. Indicatoren voor serieuze fabrikanten of passende accessoires zijn o.a. de volgende punten:

- De fabrikant heeft een conformiteitsverklaring voor het accessoire.
- De fabrikant heeft een bewijs voor de compatibiliteit van het accessoire of is bereid dit te bevestigen.
- Bij het accessoire wordt een gebruiksaanwijzing geleverd die de functieomvang duidelijk en goed begrijpelijk beschrijft.
- Het accessoire vertoont passende steekverbindingen die zonder veel moeite en storingsvrij met het apparaat verbonden kunnen worden.
- De fabrikant is bereid op verzoek een test van het accessoire volgens de internationale norm IEC 60601-2-2 te bevestigen.
- De accessoires dragen een goed leesbare tekst, bijvoorbeeld met gegevens van de fabrikant en hun maximale spanningsweerstand.
- De fabrikant stelt op wens andere technische gegevens en specificaties ter beschikking en is voor uw vragen tijdens de normale werkuren bereikbaar.

Informeer u in geval van twijfel bij uw dealer of bij de fabrikant.

De kabellengte van het accessoire mag niet groter zijn dan 3 m.



Instellingen aan het apparaat vermijden waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale spanning van het accessoire overschrijdt (zie in dit verband spanningsdiagramma's in hoofdstuk 9.3.2).



Vormen componenten met de CURIS® een systeem (bijvoorbeeld: aansluiting van een spoelpomp of samenbrenging op een multipurpose contactdoos), dan moeten deze voldoen aan de eisen van de bestaande medische omgeving. In het bijzonder moet rekening gehouden worden met IEC/EN 60601-1 (3de uitgave, hoofdstuk 16). In geval van twijfel moet raad gevraagd worden aan de fabrikanten van de componenten of apparaten.

7.8 Bedrijf met bipolaire snijdvormen

Vooral bij microchirurgische toepassingen kan door ongewilde activering van bipolaire snijdstroom (bijvoorbeeld. door verwisseling van de voetschakelaar-pedaal) een gevaar voor de patiënt ontstaan. Daarbij wordt de vermogensinstelling bij handmatig selecteren van een bipolaire snijdbedrijfsmodus initieel altijd op "0" ingesteld. Ook wanneer de generator als laatste in de bipolaire snijdbedrijfsmodus gebruikt werd, wordt het vermogen na de inschakeling weer automatisch op "0" gezet. De gewenste vermogensinstelling moet dan op de draaiknop (17) worden uitgevoerd. Een gekozen vermogensinstelling > 0 in een bipolaire snijdbedrijfsmodus kan niet in een programma worden opgeslagen, maar wordt in het programma automatisch op "0" gezet.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen wordt aanbevolen de vermogensinstelling van een bipolaire snijdbedrijfsmodus op „0“ te laten, wanneer men niet van plan is met deze bedrijfsmodus te werken.

7.9 Risico's door hoge elektrische spanningen

Het gebruik van een stroomaard met hoge spanning, in het bijzonder een monopolaire hoogspannings-coagulatiestroomaard, kan tot neuromusculaire irritaties bij de patiënt leiden.

8 Onderhoudsaanwijzingen

8.1 Reiniging en desinfectie

Het apparaat moet voor de reiniging en desinfectie van het net ontkoppeld worden. Bij gebruik van reinigings- en desinfecteringsmiddelen ook bij het sproeien erop letten dat geen vloeistof in het apparaat binnendringt.

Het apparaat met gangbare reinigingsmiddelen zonder alcohol op alle buitenvlakken inclusief de frontplaat reinigen.

Apparaat en niet steriliseerbare accessoires kunnen met de in de artspraktijken en operatieafdelingen gangbare desinfecteringsmiddelen aan de oppervlakte gedesinfecteerd worden.

Vóór de inbedrijfstelling verzekeren dat desinfecteringsmiddelen zeker verwijderd of verdampt zijn.



OPMERKING

Accessoires voor RF-apparaten steeds in perfecte, goed werkende staat aannemen. Niet werkende, beschadigde of defecte accessoires kunnen een gevaar voor de patiënt of gebruiker vormen, die voorziene functies van het elektrochirurgische apparaat beïnvloeden. Accessoires die niet gebruikt kunnen moeten gesorteerd en verwijderd worden.

8.2 Sterilisatie van accessoires



Voor onderhoud en nieuwe bereiding van accessoires wordt naar de bij de accessoires geleverde aanwijzingen verwezen.

8.3 Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden



OPMERKING

Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden eveneens aan een regelmatige afwrijfdesinfectie onderwerpen (zie hiervoor hoofdstuk 8.1; om de voetschakelaar te desinfecteren, zie hoofdstuk 12).



OPMERKING

De gebruiksaanwijzing van de CURIS® is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

9 Technische informatie

9.1 Technische gegevens, normen, certificatie

Netaansluiting	100-240 V; 50/60 Hz							
Vermogensopname	zonder RF-afgifte					ca. 50 VA		
	bij max. uitgangsvermogen					ca. 500 VA		
Beschermklasse	I							
IP-Code	IP20							
Rangschikking volgens MPG	II b							
Lekstromen NF en RF	overeenkomstig IEC 60601-2-2							
Type	CF; defibrillatiebestendig							
RF-uitgangsgrootten:								
Stroomaard MONOPOLAIR	Vermogen		aan lastweerstand			max. HF-uitgangsstroom	Nominale frequentie	Modulatiefrequentie
CUT 1 (snijden)	max.	100 W	± 20 %	aan	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	aan	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	aan	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Stroomaard BIPOLAIR								
BICUT 1 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Coag.)	max.	80 W	± 20 %	aan	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Coag.)	max.	50 W	± 20 %	aan	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Coag.)	max.	40 W	± 20 %	aan	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Bedrijfsmodus	Intermitterend INT 10 s / 30 s conform 25 % ED							
Netzekering	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signaalniveau	RF-display: 40-65 dB(A) instelbaar Alarm: 65 dB(A)							
Gewicht	ca. 5,0 kg							
Afmetingen	B x H x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Normen	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	In overeenstemming met artikel 120, lid 3, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR)							
Milieuvoorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur Relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk				-25 °C tot +70 °C 10 % tot 100 % 500 hPa tot 1060 hPa			
Milieuvoorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur Relatieve luchtvochtigheid Luchtdruk				+10 °C tot +40 °C 30 % tot 75 % 700 hPa tot 1060 hPa			

**OPMERKING**

Gebruikersprogramma's alleen na overleg met de eigenaar van het RF-chirurgieapparaat wissen!

9.2 Zich herhalende veiligheidstechnische controles

Aan dit apparaat moeten de volgende controles minstens om de 24 maanden overeenkomstig de eisen van de norm IEC 62353 worden uitgevoerd. De uitvoering gebeurt door Sutter of door Sutter bevoegde personen/organisaties die door hun opleiding, kennis en in de praktijk opgedane ervaring dergelijke veiligheidstechnische controles correct kunnen uitvoeren en die hiervoor niet onderworpen zijn aan instructies.

**OPMERKING**

Tijdens het gebruik mogen geen onderhoudswerken aan de BM-780 II worden uitgevoerd.

De volgende veiligheidstechnische controles werden vastgelegd:

1. Leesbaarheid van typeplaatje en teksten
2. Controle van de geldende gebruiksaanwijzing
3. Controle van de softwareversie
4. Controle van de zelftest
5. Functiecontrole van de bedieningselementen aan de voorzijde
6. Visuele controle van alle aansluitingen op het apparaat
7. Controle van opnieuw te gebruiken accessoires (optioneel)
8. Functiecontrole van de draaisensoren
9. Functiecontrole van de activering, van de activeringslampen en de activeringstoon
10. Functiecontrole van de voetschakelaar met twee pedalen
11. Functiecontrole van de neutrale elektrodenmonitoring
12. Functiecontrole van de bijzondere functietoetsen
13. Functiecontrole van de instrumentencodering
14. Controle van de RF-uitgangsvermogens en RF-afleidstromen
15. Veiligheidstechnische controle volgens IEC 60601-1:
 - Beschermingsgeleiderweerstand,
 - Aardeafleidstroom en eerste fout,
 - behuizingafleidstroom normaal geval, eerste fout beschermingsgeleider, eerste fout net,
 - Patiëntenaafleidstroom normaal geval, eerste fout beschermingsgeleider, eerste fout spanning aan het gebruiksdeel.

Voor meer informatie neemt u contact op met de fabrikant of de dealer.

**OPMERKING**

Bij de meting van vermogens in Megahertz-waarden zijn parasitaire effecten veel belangrijker dan bij conventionele HF-toestellen die in het bereik van 300-500 kHz werken. Daarbij moet het gebruikte vermogensmeettoestel ook onder last voor 4 MHz geschikt zijn (met andere woorden, de aangegeven grensfrequentie moet duidelijk

hoger zijn). Beide aansluitingen van het vermogensmeettoestel moeten potentiaalvrij zijn.

**OPMERKING**

Op aanvraag stellen wij u een handleiding voor veiligheidstechnische controles en een servicehandleiding ter beschikking. Deze helpt door ons bevoegde personen of firma's bij het onderhoud/reparatie van de CURIS®. De servicehandleiding bevat ook alle modules die als reservedelen beschikbaar zijn.

**OPMERKING**

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

9.3 Diagrammen

9.3.1 RF-vermogen

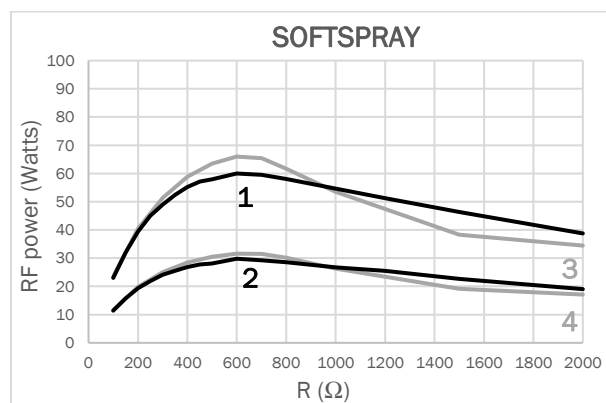
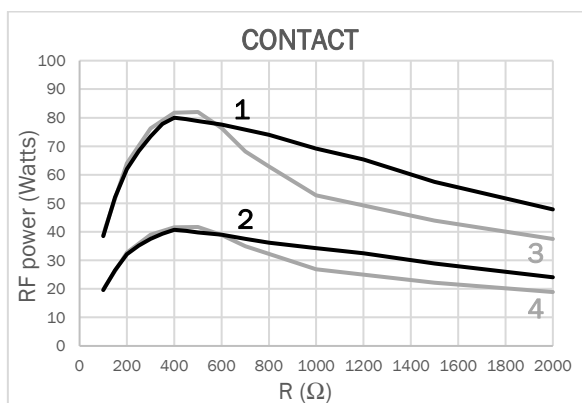
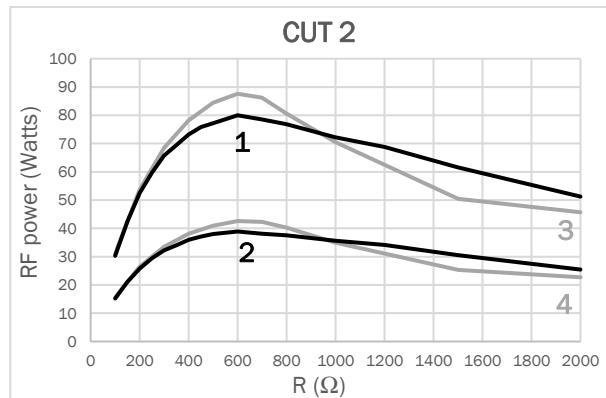
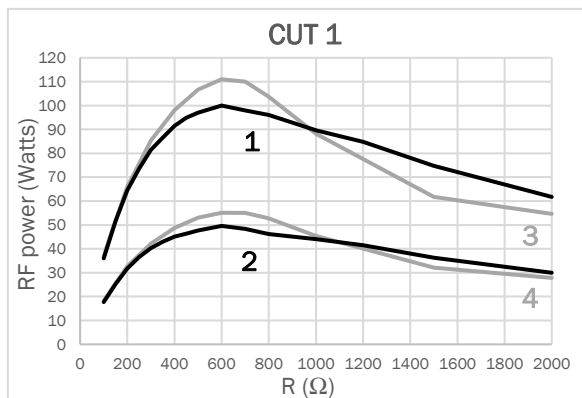
**OPMERKING**

In de diagrammen worden twee vermogenscurves weergegeven, één met 100% en een ander met 50% - gemeten met de meetsystemen EPM3 (zwart) en PMS4 (grijs).

Door de verschillende meetconcepten van deze meetsystemen, de complexe HF-impedantiecurve van de weerstandsmatrix en door het generatorbesturingsconcept ontstaan er verschillende meetresultaten. De nieuw geïntroduceerde vermogensbeoordeling met het PMS4-meetsysteem wordt uitgevoerd vanwege de achterhaaldheid van het EPM3-meetsysteem.

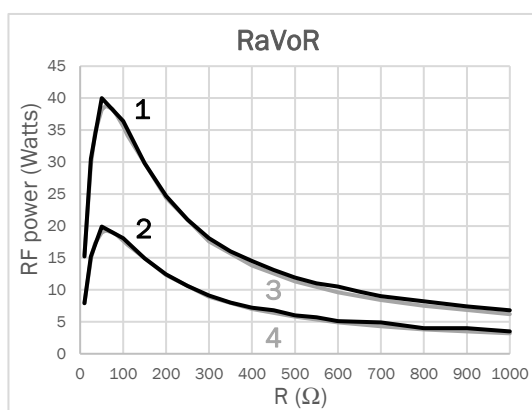
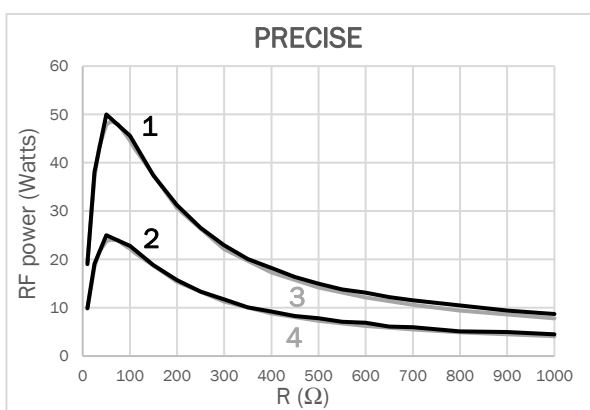
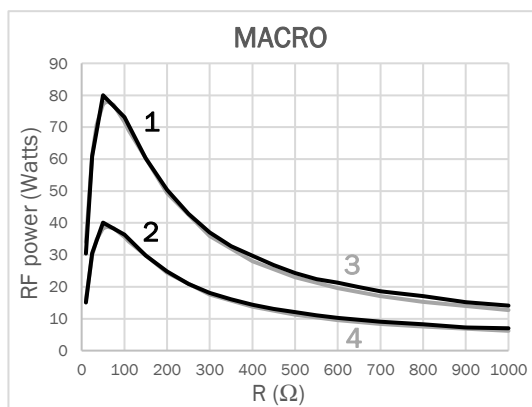
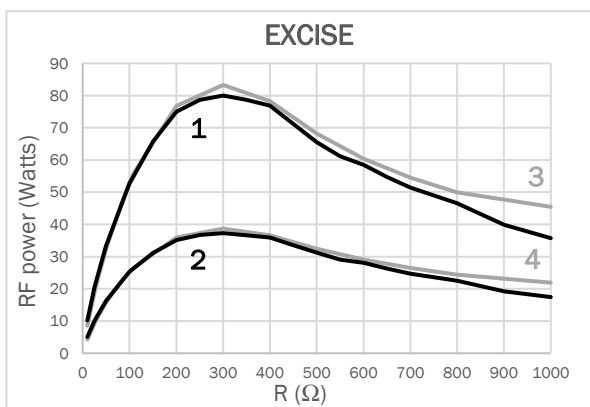
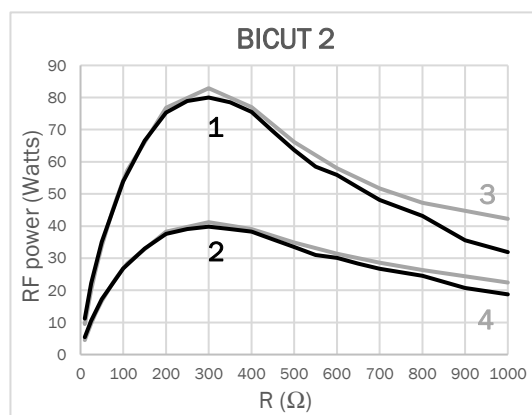
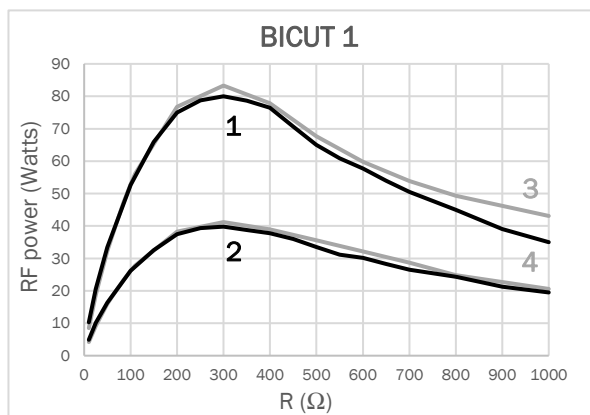
De afwijking van de desbetreffende kenmerken heeft geen enkele invloed op de toepassing of het gebruik, aangezien er geen sprake is van een onderliggende fysieke generatorwijziging.

MONOPOLAIR



Kleur	Curve	Vermogensinstelling	Meetsysteem
Zwart	1	Maximaal vermogen (100%)	EPM3
	2	Half vermogen (50%)	
Grijs	3	Maximaal vermogen (100%)	PMS4
	4	Half vermogen (50%)	

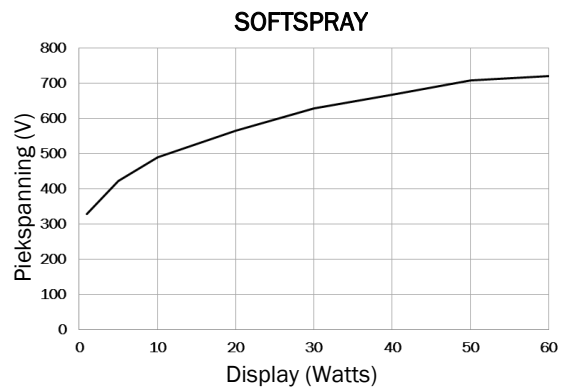
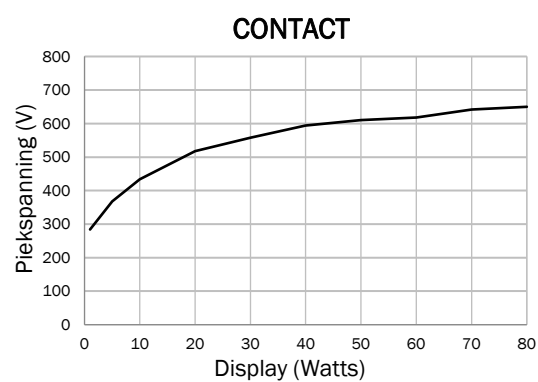
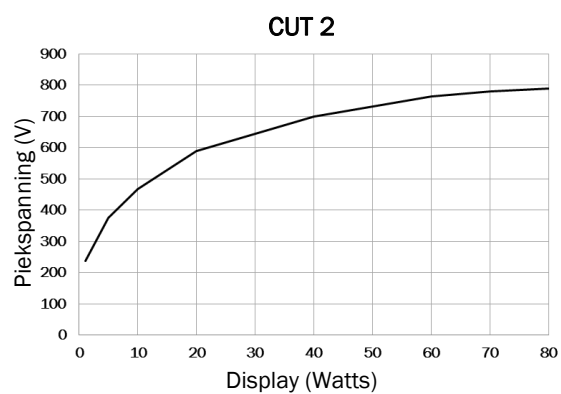
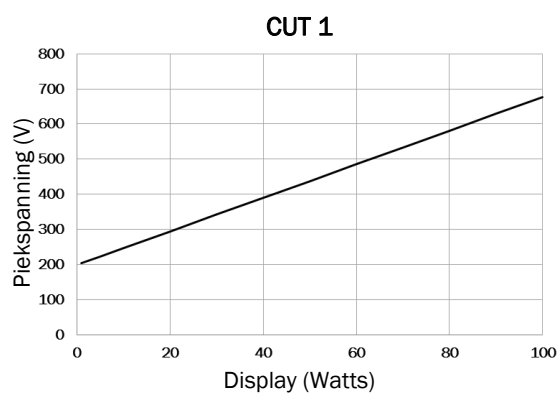
BIPOLAIR



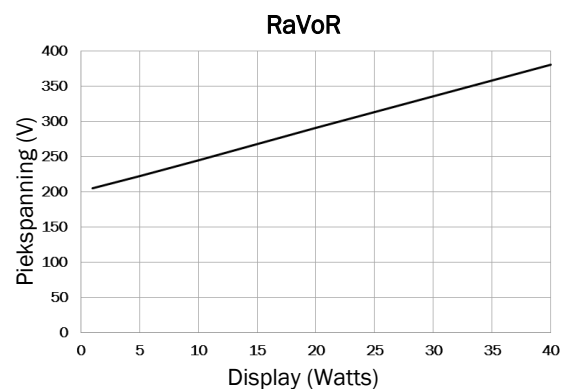
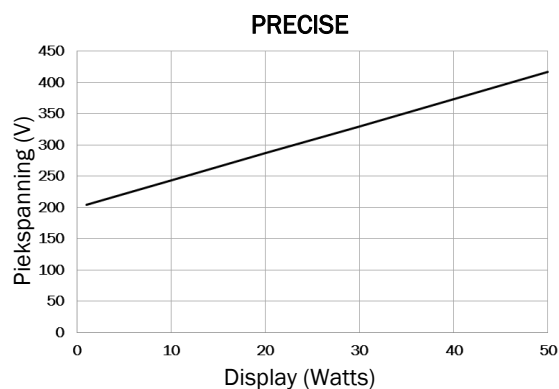
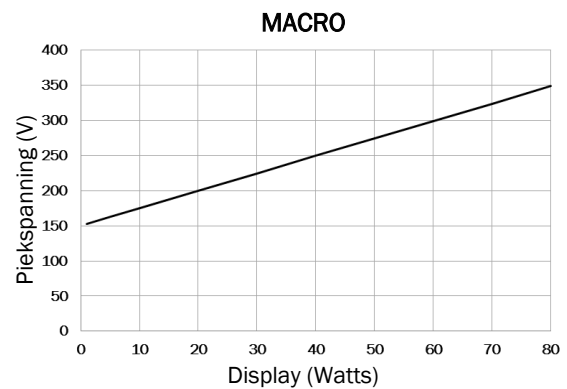
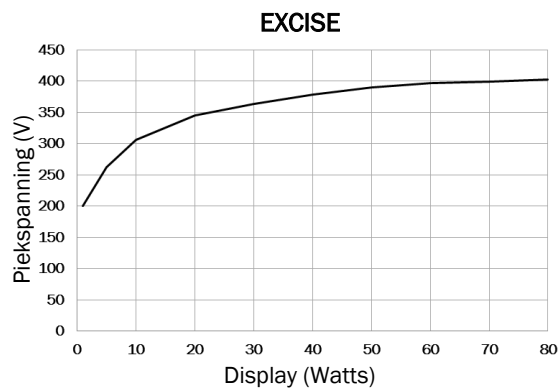
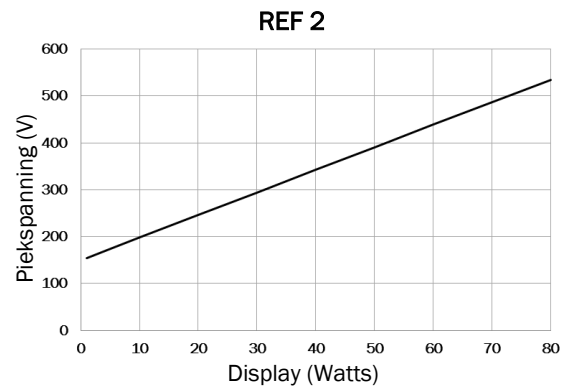
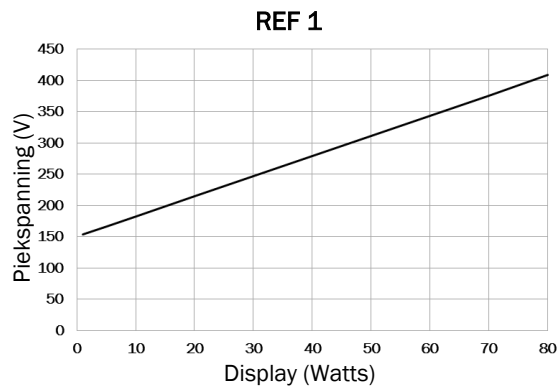
Kleur	Curve	Vermogensinstelling	Meetsysteem
Zwart	1	Maximaal vermogen (100%)	EPM3
	2	Half vermogen (50%)	
Grijs	3	Maximaal vermogen (100%)	PMS4
	4	Half vermogen (50%)	

9.3.2 RF-Spanning

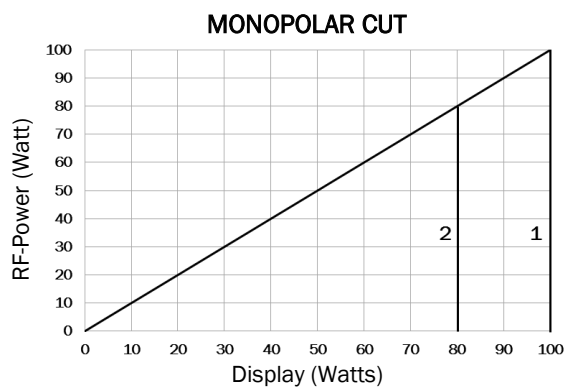
MONOPOLAIR



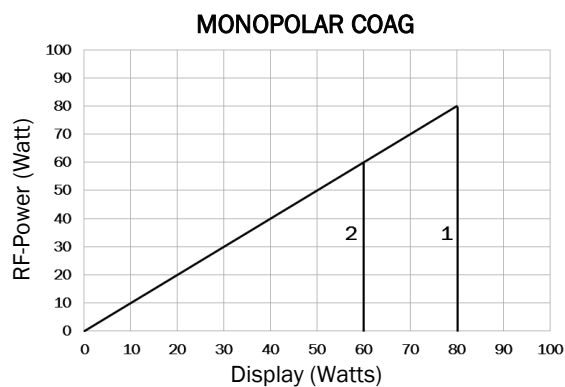
BIPOLAIR



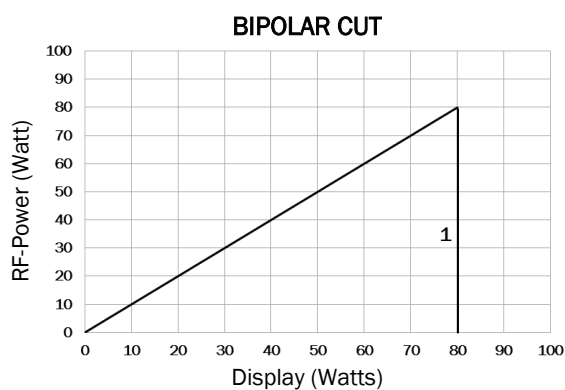
9.3.3 Instellingskarakteristieken



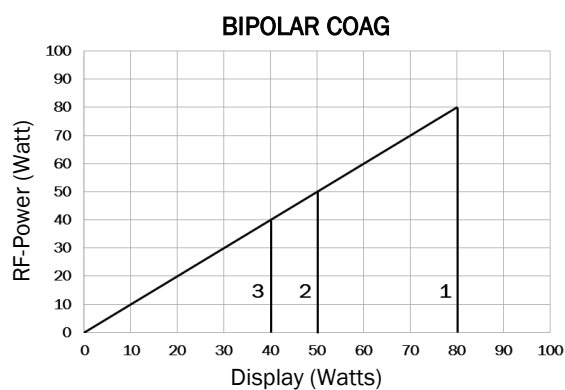
1 = CUT 1 aan 600 Ω
2 = CUT 2 aan 600 Ω



1 = CONTACT aan 400 Ω
2 = SOFTSPRAY aan 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE aan 300 Ω



1 = MACRO aan 50 Ω
2 = PRECISE aan 50 Ω
3 = RaVoR™ aan 50 Ω

9.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014, tabel 7: Elektromagnetische emissies		
De CURIS® is bestemd voor bedrijf in een elektromagnetische omgeving zoals beneden aangegeven. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.		
Stoorweerstandcontroles	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Groep 2	De CURIS® moet elektromagnetische energie uitzenden om zijn voorziene functie te garanderen. Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden. Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden.
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Klasse B	De klasse wordt alleen in bedrijfsklaarheid zonder activering van HF-stroom nageleefd!
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	De CURIS® is voor het gebruik in alle inrichtingen geschikt, ook in woonzones en in zones die rechtstreeks op het normale openbare bevoorradingsnet voor woongebouwen aangesloten zijn.
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-3	Komt overeen	

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014, tabel 8.9:
Elektromagnetische emissies**

De CURIS® is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

Storingsweerstand- controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmings- niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) overeenkomstig IEC 61000-4-2	±8 kV contact- ontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contact- ontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of moeten met keramische tegels uitgerust zijn. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal uitgerust is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) overeenkomstig IEC 61000-4-5	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV gelijktaktspanning	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV gelijktaktspanning	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de verzor- gingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor ½ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	<0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor ½ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	De kwaliteit van de verzor- gingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de CURIS® voortgezette functie ook bij optreden van onderbrekingen van de energievoorzorging werkt, wordt aangeraden de CURIS® vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorzorging te voeden.
Magneetveld bij de voorzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in industriële resp. ziekenhuisom- gevingen gevonden worden.

OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de controle-niveaus.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig IEC-1-22014, tabel 8.9: Elektromagnetische stoorweerstand			
De CURIS® is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt. In de onmiddellijke nabijheid van bedreven radiotoestellen en mobiele telefoons of andere zenders kan de werking van het apparaat beïnvloed worden.			
Storingsweerstand-controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele radiotoestellen mogen in geen geringere afstand tot de CURIS® (inclusief de leidingen) gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand van 30 cm . De tijdens een onderzoek ter plaatse ^a berekende veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties onder het overeenstemmingsniveau liggen. ^b
	6 V _{eff} ^a in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	6 V _{eff} ^a in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
OPMERKING	Deze richtlijnen mogen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootten wordt door absorpties en weerkaatsingen van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.		
^a De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; 40,66 MHz tot 40,70 MHz			
^b Die veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiostations, AM- en FM-radio en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorbestemd worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te berekenen moet een onderzoek van de locatie overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie, waar de CURIS® gebruikt wordt, het boven aangegeven overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet geobserveerd worden of het apparaat correct werkt. Bij een ongewoon bedrijfsgedrag kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld een veranderde uitlijning of een andere locatie van de CURIS®.			

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en CURIS® volgens IEC 60601-1-2:2014 tabel 8.10				
Bepaling tegenover hoogfrequente draadloze communicatieinrichtingen				
Frequentieband (MHz)	Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Overeenstemmingsniveau (V/m)	Afstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz slag of Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
OPMERKING	De minimale beschermingsafstand van 30 cm tussen draagbare HF-communicatieapparaten, die in de gegeven frequenties uitzenden, en de CURIS® moet nageleefd worden. Dit heeft onder andere betrekking op GSMs, WLAN-, RFID- en Bluetooth-apparaten. Niet-naleving kan tot vermindering van de vermogensfeatures van het apparaat leiden.			
^a Pulsmodulatie ^a	De pulsmodulatie is als rechthoekig signaal met een tastverhouding van 50 % gedefinieerd.			
^b FM	Frequentiemodulatie			

10 Milieurelevante aanwijzingen

10.1 Verpakking

De volledige verpakking wordt door de verkoper teruggenomen en, wanneer nodig, gerecycled. Anders de verpakking via het papier- resp. huisafval verwijderen.

10.2 Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat

Bij het vaporiseren van weefsel moet u verzekeren dat u de tijdens het doelmatige gebruik gevormde rook niet langere tijd geconcentreerd inademt. Andere schadelijke stoffen dan de hierboven vermelde afbouwproducten ontstaan niet bij een doelmatig gebruik van het apparaat.

Voor de afzuiging kan een rookgasafzuiging gebruikt worden.

Voor een verhoogde bedrijfsveiligheid en voor het energiebesparende gebruik, het apparaat tussen langere behandelingspauzen uitschakelen.

Bij het gebruik van wegwerp artikelen deze pas na de zorgvuldige reiniging, desinfectie en wanneer nodig sterilisatie via het huis- of bijzondere afval verwijderd mogen worden. Geïnfecteerde scherpe delen van wegwerp instrumenten worden zoals andere “sharps” (canules, naalden en scalpels) overeenkomstig de geldende verordening behandeld (verwijdering via kiemdichte en steekvaste reservoirs).

10.3 Verwijdering van het apparaat

Bij de constructie van het apparaat werd in grote mate verzaakt aan het gebruik van compound stoffen, om een hoge mate aan recycling na de levensduur mogelijk te maken. De voorschriften van de verordening inzake elektronisch schroot bij de verwijdering naleven of het apparaat naar de fabrikant/verkoper retourneren voor een vakkundige afvalverwijdering.



Kenmerking van elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig de richtlijn 2002/96/EG (WEEE) c.q. de Duitse wet inzake elektrische en elektronische apparatuur – ElektroG.

Het symbool op het product of zijn verpakking maakt erop attent dat dit product niet als normaal huisvuil verwijderd mag worden.

11 Foutendiagnose

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Elementen aan de voorkant blijven donker, het apparaat werkt niet	Geen netspanning	De netverzorging controleren
	Netkabel op de contactdoos of op het apparaat niet of niet correct ingestoken	Aansluiting van de netkabel controleren
	Apparaat niet ingeschakeld	Apparaat inschakelen
	Netzekering defect	Apparaat defect, servicegeval
	Interne spanningsverzorging defect	Apparaat defect, servicegeval
Elementen aan de voorkant werken normaal, geen RF-uitgangsvermogen	Accessoire defect	Accessoire vervangen
	Apparaat defect	Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Eventueel weergegeven foutmelding aan de service meedelen.
Auto-Start toets knippert	Bij oproep van een programma moet "Auto-Start" ingedrukt worden	Toets Auto-Start indrukken. Geen fout.
	Ondanks de bevestiging blijft de toets knipperen.	Aangesloten accessoires verwijderen en controleren. Accessoires heeft contact met weefsel of is defect.
	Ondanks het feit dat de accessoires verwijderd zijn, blijft de toets knipperen.	CURIS® kan in de bedrijfsmodus STANDARD verder bedreven worden, daarna de service waarschuwen.
Weergave van een foutmelding, bijvoorbeeld	zie de volgende opsomming	zie de volgende opsomming

Foutmeldingen en hun betekenis

De CURIS®-generator voert tijdens de inschakelzelftest omvangrijke functiecontroles uit.

Ook tijdens het bedrijf worden alle veiligheidsrelevante functies permanent getest. Bij eventuele storingen wordt de RF-energieafgifte gestopt en wordt de storing met een foutmelding weergegeven.



OPMERKING

Na verschijnen van een foutmelding kan het apparaat alleen teruggezet worden door het uit en opnieuw in te schakelen.

Hier beneden vindt u de foutmeldingen die wanneer nodig door de gebruiker verholpen kunnen worden. In de servicehandleiding zijn alle andere foutmeldingen opgesomd.



OPMERKING

Wanneer een hier niet beschreven foutmelding verschijnt, de fabrikant of de dealer contacteren.

Fout nr.	Betekenis	Oorzaak	Oplossing
Err 41, Err 42	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe vingertoets van een op de monopolaire uitgang aangesloten handstuk.	Oorzaak: Bediening van een vingerschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, defect in het handstuk of zijn aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door aanraking veroorzaakt, het handstuk aftrekken, het apparaat uit en opnieuw inschakelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 45, Err 46	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe vingertoets van een op de monopolaire uitgang aangesloten handstuk.	Oorzaak: Bediening van een vingerschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, defect in het handstuk of zijn aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door aanraking veroorzaakt, het handstuk aftrekken, het apparaat uit en opnieuw inschakelen. Houdt de storing aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 47, Err 48	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe pedaal van de voetschakelaar.	Activering van de voetschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, kortsluiting in de voetschakelaar of diens aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door activering veroorzaakt, de voetschakelaar aftrekken, het apparaat uit- en opnieuw inschakelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 51	Bij de inschakeltest wordt herkend dat een toets op het bedieningsveld ingedrukt is.	Poging om een toets in te drukken voordat de inschakeltest beëindigd was, of defect op het bedieningsveld.	Wanneer niet door activering veroorzaakt, is er sprake van een defect aan het bedieningsveld van de CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibratiefout van de instrumentenherkenning.	Interne hardwarefout.	Apparaat uitschakelen en opnieuw inschakelen en instrument insteken en uittrekken. Houdt de fout aan, fabrikant/dealer contacteren.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrument wordt niet herkend.	Contacteringsfout; interne hardwarefout.	Apparaat uitschakelen en opnieuw inschakelen en instrument insteken en uittrekken. Houdt de fout aan, fabrikant/dealer contacteren.
Err 62, Err 162	Het apparaat detecteert een ongeldige instrumentcode.	Defecte codeerweerstand in het instrument, los contact, te snel aan- en loskoppelen of aankoppelen van een niet-goedgekeurd gecodeerd instrument.	Controleer of het instrument is goedgekeurd voor CURIS®. Koppel het instrument los, schakel het apparaat uit en weer in, sluit het instrument opnieuw aan. Houdt de fout aan, dan fabrikant/dealer contacteren.
Err 89	Een oververhitting van de RF-eindfase werd vastgesteld.	Te lange RF-activering zonder pauze buiten de specificatie(10s/30s) .	Het apparaat uitschakelen en voor de nieuwe inschakeling enkele minuten laten afkoelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.

12 Voetschakelaar (accessoires)

Voor de CURIS® wordt de volgende voetschakelaar aangeboden:

REF 36 01 10 → Voetschakelaar met twee pedalen zonder spoelpomptoets, explosiebeschermd, 4 m kabel

REF 36 01 14 → Voetschakelaar met twee pedalen zonder spoelpomptoets, explosiebeschermd, 4 m kabel

Doelmatig gebruik

De voetschakelaar dient als schakelinrichting voor de RF-generator CURIS®. Hiermee wordt de vermogensafgifte van de RF-generator aan- en uitgeschakeld.



REF 36 01 10

Gele pedaal → Activering snijmodus

Blauwe pedaal → Activering coagulatiemodus



REF 36 01 14

Onderhoud, reiniging, desinfectie

Worden deze aanwijzingen gevolgd, heeft de voetschakelaar slechts in geringe mate onderhoud nodig. Afhankelijk van de omgevingsvoorwaarden en gebruiksfrequentie wordt een regelmatig onderhoud en controle van behuizing en aansluitingsleiding op beschadiging en schadelijke vervuilingen aanbevolen.

Gebruik voor handmatige reiniging alleen een doek die is bevochtigd met water en een mild schoonmaakmiddel. Gebruik nooit reinigingsmiddelen die de kunststof oppervlakken kunnen aantasten, zoals reinigingsmiddelen voor instrumenten, schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen steeds vóór het chirurgische gebruik een functietest uitvoeren. Daarbij de pedaal steeds bij ingeschakeld elektrochirurgieapparaat indrukken. Om ongewilde verbrandingen te vermijden, de functietest zonder op het elektrochirurgietoestel gestoken elektrodenleidingen uitvoeren.

Technische gegevens

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

Klasse: Klasse I overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745

Pedalen uit breukbestendige, zelfdovende thermoplast, behuizing uit gegoten aluminium

Aansluitingsleiding: vast aangesloten en gegoten besturingsleiding

Beschermklasse: IP X8 (1 m / 35 min.) overeenkomstig IEC 60529

Schakelement: Reed-contact

Schakelspanning: max. 25 V AC / 60 V DC

Schakelstroom: max. 1 A

Schakelvermogen max. 30 VA; mech. Levensduur: >1 mil. schakelingen

Afnames: AP geschikt

Opslagvoorwaarden: Temperatuur: -25 °C tot +70 °C; relatieve vochtigheid: 5 % - 100 %;
luchtdruk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Apparatenwagen (optioneel)

REF 36 09 00

De speciaal op de CURIS® afgestemde apparatenwagen beschikt over talrijke extra's zoals opbergkorven en voetschakelaarophanging. Hij wordt afgewerkt geleverd.

De CURIS® wordt door inklinken in de metalen lijst (1) op de wagenplaat en aanbrengen op de twee metalen pennen (2) wegglijdzeker bevestigd.



[illegible]

[illegible]

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

Fabrikant:

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



**Tel: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Veranderingen voorbehouden!

REF 89 91 00 - NL; 2022-05-02



BRUKSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrekvensgenerator

REF 36 01 00 - 01



Denne bruksanvisningen gjelder for alle enheter i henhold til kapittel 5.1.

Innholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL SYMBOLNE OG FORKORTELSENE SOM ER BRUKT	1
2	VIRKEMÅTER OG TILTENKT BRUK	2
2.1	Generelt om virkemåte av elektrokirurgi.....	2
2.2	Formålsbestemt bruk av CURIS®	4
2.3	Kontraindikasjoner og bivirkninger.....	4
2.3.1	Kontraindikasjoner	4
2.3.2	Bivirkninger	4
3	TRANSPORT OG EMBALLERING	5
3.1	Mottakskontroll	5
3.1.1	Transportskader	5
3.1.2	Skadeerstatningskrav	5
3.2	Returforsendelse	5
4	FUNKSJON OG BETYDNING AV BETJENINGS- OG DISPLAYELEMENTENE	6
5	IDRIFTSETTING	9
5.1	Bruksanvisningens gyldighetsområde.....	9
5.2	Potensialutjevningstilkobling	9
5.3	Strømtilkobling	9
5.4	Inn- og utkobling av enheten.....	9
5.5	Selvtest.....	10
5.6	Tilkobling av tilbehør	10
5.6.1	Tilkobling av nøytral elektrode.....	10
5.6.2	Tilkobling av monopolar håndtak for skjæring og koagulering	10
5.6.3	Tilkobling av bipolar tilbehør	11
5.6.4	Bipolar tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon.....	11
5.6.5	Valg av driftsmodus.....	12
5.6.6	Innstilling av effekten	12
6	DRIFT.....	14
6.1	Spesialfunksjoner	14
6.2	Programminne.....	16
6.3	Funksjonstest.....	16
7	SIKKERHETSTILTAK	18
7.1	Generelt	18
7.2	Pasientplassering.....	18
7.3	Påsetting av den nøytrale elektroden og bruk av høyfrekvensstrømmen.....	19
7.4	Pacemakere, aktive og passive implantater	20
7.5	Nedlegging av RF-instrumenter.....	20
7.6	Risiko ved elektromagnetisk interferens.....	20

7.7	Tilbehør.....	21
7.8	Drift med bipolære skjæreformer	22
7.9	Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger.....	22
8	PLEIEANVISNINGER	23
8.1	Rengjøring og desinfeksjon	23
8.2	Sterilisering av tilbehørsdeler	23
8.3	Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres.....	23
9	TEKNISKE OPPLYSNINGER.....	24
9.1	Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering.....	24
9.2	Periodiske sikkerhetstekniske kontroller	25
9.3	Diagrammer.....	26
9.3.1	RF-effekt.....	26
9.3.2	RF-spenning	29
9.3.3	Stillkarakteristikker	31
9.4	Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	32
10	MILJØRELEVANT INFORMASJON	36
10.1	Emballasje	36
10.2	Miljøskånsom apparatdrift	36
10.3	Bortskaffing av enheten	36
11	FEILDIAGNOSE.....	37
12	FOTBRYTER (TILBEHØR)	40
13	APPARATVOGN (EKSTRAUTSTYR).....	41

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Medisinsk utstyr
	Ikke-ioniserende stråling
	Se bruksanvisning, merknad, advarsel
	Avfallshåndtering
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternate Current (vekselstrøm)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (likestrøm)
Display	Visningsfelt på generatoren
Err	Error (feil)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EØF)	EU-direktiv for medisinske produkter
MHz	Megahertz
MPG	Medizinproduktegesetz (lov om medisinske produkter, Tyskland)
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
PA	Potensialutjevning
Peak	Spiss
R	Resistance (motstand)
RaVoR™	Radiofrekvens-volumreduksjon
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Begrensning av salg til behandlende leger (USA)

(se også kapittel 4)

2 Virkemåter og tiltenkt bruk

2.1 Generelt om virkemåte av elektrokirurgi

Elektrokirurgi er en kirurgisk prosess, der det brukes elektrisk strøm til å oppnå kirurgiske effekter. For at denne strømmen ikke skal forårsake noen nervestimulering (elektrisk sjokk), blir det valgt vekselstrøm med så høy frekvens (på denne enheten ca. 4 MHz) at det ikke lenger forekommer noen nervestimulasjon (Nernsts lov). Da frekvensen ligger i området til radiobølger, snakker man derfor også om "Radiofrekvenskirurgi" (RF-kirurgi).

Hvis strømmen tilføres operasjonsfeltet med en elektrode og den fjernes fra kroppen igjen på avstand fra operasjonsfeltet av en elektrode med stort areal som ikke har noen elektrokirurgisk effekt, snakker man om **monopolar bruk**. Elektroden i operasjonsfeltet betegnes som aktiv elektrode, elektroden som strømmen føres tilbake til, betegnes som nøytral elektrode. Hvis strømmen derimot allerede i operasjonsfeltet tas bort fra kroppen igjen av en elektrode, som prinsipielt er symmetrisk utført som den tilførende elektroden og fører tilbake til enheten, snakker man om en **bipolær anvendelse**.



Ved samtidig bruk av RF-kirurgi og overvåkningsmonitører på en pasient kan det kun brukes slike overvåkningselektroder med forsyninger som har vernemotstander eller RF-spjeld. Nålelektroder for overvåkning skal ikke brukes. Den aktive kirurgielektroden skal ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder (avstand minst 15 cm)!

Ved bruk i RF-kirurgi overhold følgende generelle regler:



Still inn RF-effekten for ønskede kirurgiske effekten så lav som mulig. På den andre siden er det også viktig å være oppmerksom på at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.



MERK

Utilstrekkelig effekt ved vanlig innstilling kan muligens skyldes dårlig feste av den nøytrale elektroden, dårlig kontakt i stikkforbindelsene, kabler som er ødelagte under isolasjonen eller innstørknede elektroder. Kontroller dette og skift ut defekte deler.



Etter forandring av pasientens posisjon må elektroder og ledninger kontrolleres for riktig feste.



Unngå bruk av antennerlige anestetika, lystgass (N₂O) og oksygen. Bruk en av RF-enheter kan være forbundet med gnistdannelse ved den aktive elektroden. Brennbare stoffer som brukes som rengjørings-, desinfeksjons- eller løsemiddel, må være fordampet før bruk av RF-kirurgi. Det er fare for en opphopning av brennbare væsker under pasienten eller i kroppsfordypninger, slik som navlen eller i kroppshulrom, slik som vagina. Væske som har samlet seg på disse stedene må tørkes bort før bruk av RF-enheten. Det advares mot fare for antenne av endogene gasser. Materialer mettet med oksygen, slik som bomull og gas, kan muligens antennes gjennom gnister som oppstår ved tiltenkt bruk av RF-enheten.



Kombinasjon med andre apparater skal kun skje gjennom produsenten eller med dennes tillatelse.



Andre elektromedisinske enheter kan forstyrres gjennom driften av RF-enheten.

Prinsipielt skiller man mellom to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk skjæring**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Elektrokirurgisk skjæring

Ved **elektrokirurgisk skjæring** oppstår ved overgangen mellom elektrode og vev en høy strømkonsentrasjon som fører til en svært rask oppvarming på dette stedet. Dermed kommer det vanndamp ut av vevet. Dette damputslippet skiller vevet fra elektroden, slik at det oppstår et isolerende lag. For at strømmen skal kunne strømme videre må laget gjennombrytes elektrisk gjennom at dampen ioniseres. I dette damplaget, som nå har blitt elektrisk ledende, oppstår nå de fysiske effektene som fører til vevseparering. Hvis vevet inneholder kun lite eller ikke noe vann, fungerer denne skjæreprosessen kun i middels grad eller ikke i det hele tatt. Denne prosessen brukes til å skjære gjennom eller resektore vev ved bruk av klinge- eller nålformede elektroder hhv. ved bruk av vaier- eller båndsløyger.

Elektrokirurgisk koagulering

Ved **elektrokirurgisk koagulering** skiller man hovedsakelig mellom to virkeprinsipper. Hvis det kommer strøm fra elektroden inn i vevet, varmes vevet opp på dette stedet gjennom elektrotermisk energiomforming (ohmsk oppvarming). Dette brukes til å denaturere vev (koagulere) for kirurgiske formål eller å stoppe større blødninger (hemostase). Denne typen elektrisk kirurgisk koagulering kalles kontaktkoagulering og blir gjennomført ved hjelp av kuleformede elektroder eller flatsiden av en klingeformet elektrode.

En ytterligere bruksmulighet er den målrettede ødeleggelsen av vev ved hjelp av innstukne elektroder, hvilket i dette tilfellet postoperativt kan føre til en ønsket volumreduksjon i vevet (radiofrekvens-volumreduksjon: RaVoR™).

I den bipolære anvendelsen blir elektrodeparet hyppig utført som pinsett eller tang med ben som er isolerte fra hverandre, som hyppig er utviklet for spesielle klargjøringer.

En annen koagulerings effekt forekommer når spenningen på den aktive elektroden er så høy at de kan dannes gnister fra elektroden til vevet. På endene av disse gnistene dannes det fotpunkter der det hersker en ekstremt høy temperatur, men også et like ekstremt temperaturfall innenfra og utover, slik at koaguleringen kun finner sted i et tynt lag på overflaten. Dermed er det mulig å oppnå hemostase over et stort område kun med liten skade på vevet i dybden. Denne typen koagulering heter spraykoagulering og kan gjennomføres med en nålelektrode eller den spisse enden av en klinge elektrode.

2.2 Formålsbestemt bruk av CURIS®

Radiofrekvensenheten CURIS® har en maksimal utgangseffekt på 100 watt og egner seg til monopolar og bipolar elektrokirurgiske inngrep innen nevrokirurgi, øre-nese-hals-legevitenskap, plastisk/kosmetisk kirurgi, munn-kjeve-ansiktskirurgi, dermatologi og hos etablerte kirurger. Anvendelser på andre fagområder kan være nyttige.

CURIS® egner seg til elektrokirurgisk skjæring og koagulering.

Unntak er applikasjoner under væske og anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmypen.

CURIS® skal kun brukes av personer som har fått opplæring i riktig og sikker bruk av enheten. Bruksanvisningen skal overholdes ved opplæring og bruk.

Sikker bruk av elektrokirurgi forutsetter at brukeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesformene.



Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfraskivelse fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasjoner og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikasjoner

Anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmypen, er kontraindisert.

Ved inngrep på kroppsdeler med liten diameter i forhold til utstrekningen (filamentære strukturer og hudklaffer) indiseres, for å unngå uønskede koaguleringer på andre steder, bipolar teknikk eller til og med en fullstendig unngåelse av å bruke RF-kirurgi.

Kontraindikasjoner som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. Den ansvarlige legen må bestemme om foresatt bruk kan skje på grunnlag av allmenntilstanden til pasienten. I tillegg må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i kapittel 7.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. For å unngå uønskede virkninger må sikkerhetstiltakene følges, se kapittel 7.

3 Transport og emballering

3.1 Mottakskontroll

3.1.1 Transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelen rett etter mottak for eventuelle transportskader og mangler.

Leveringsomfang: CURIS®, nettkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeerstatningskrav

Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

3.2 Returforsendelse

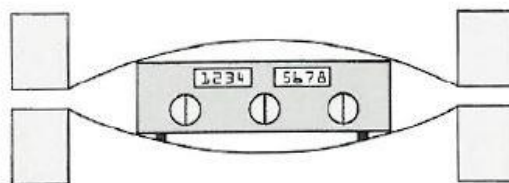
Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes hvis det er mulig. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av defekten
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- Siste testprotokoll for sikkerhetsteknisk kontroll



MERK

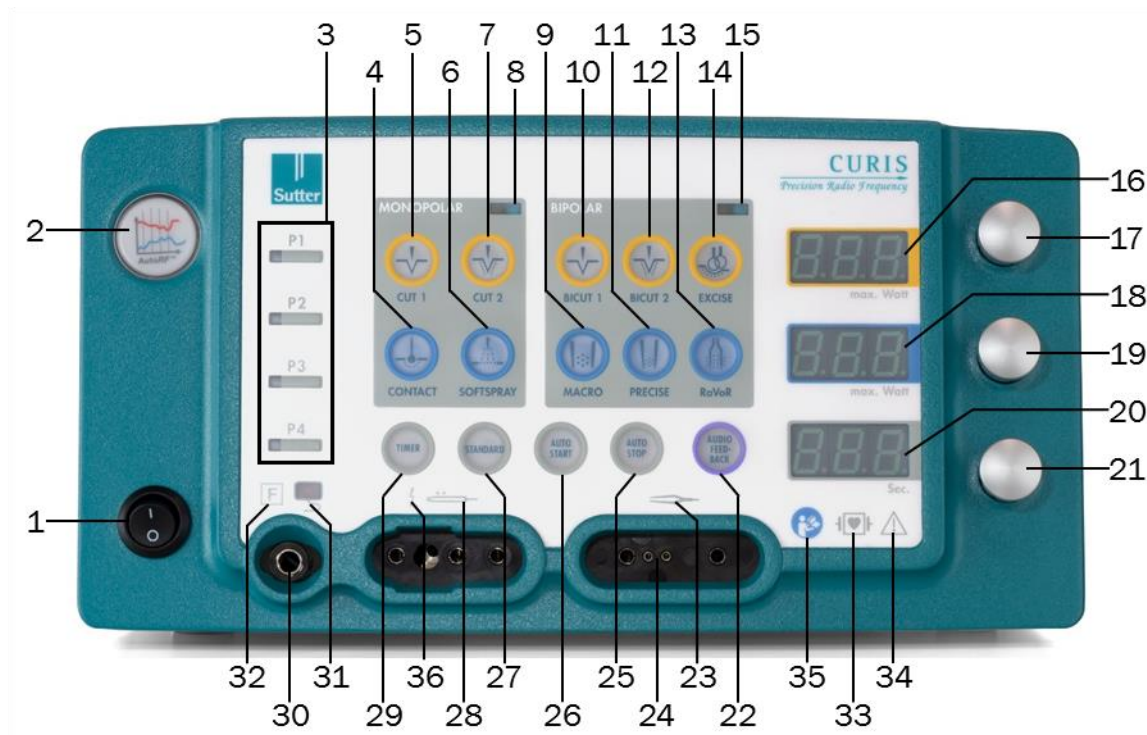
Pakningen til generatoren er ikke beregnet til felles transport med fotbryteren! Fotbryteren må pakkes separat. Ved felles forsendelse kan det oppstå transportskader som Sutter ikke påtar seg ansvaret for.



Pakningen kan etterbestilles med følgende artikkelnummer: **98 91 19**

4 Funksjon og betydning av betjenings- og displayelementene

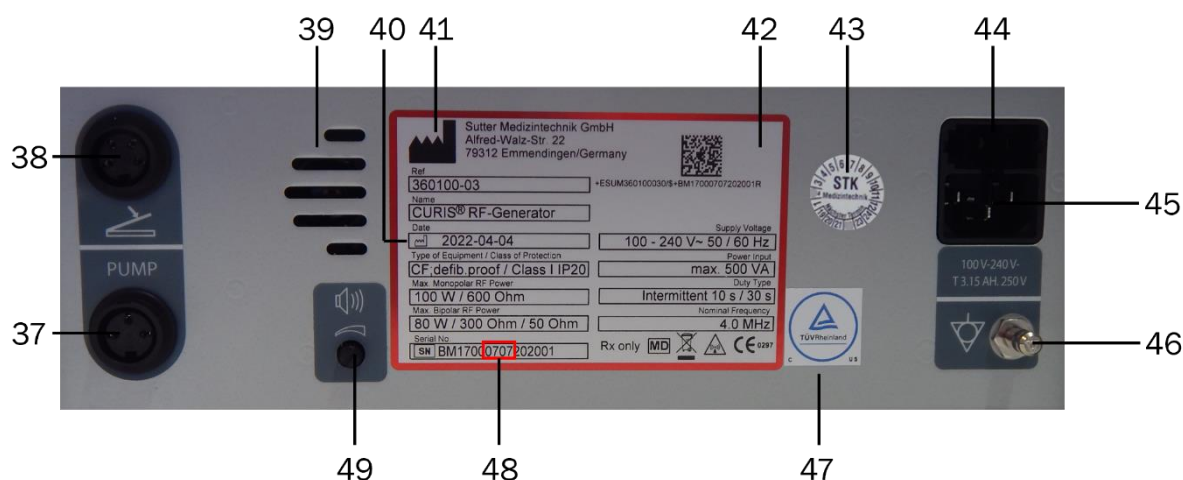
Enhetens fremside



- 1 Strømbryter
- 2 Display "Auto-RF-justering aktiv"
- 3 Programminne P1 ... P4 (lagring av enhetsinnstillinger)
- 4 Velgertast CONTACT for monopolær kontaktkoagulering
- 5 Velgertast CUT 1 for monopolar skjæring
- 6 Velgertast SOFTSPRAY for berøringsfri monopolær koagulering (spraykoagulering)
- 7 Velgertast CUT 2 for monopolær skjæring med koaguleringsandel
- 8 Displaylampe lyser når RF-effekt leveres i driftstypen MONOPOLAR.
- 9 Velgertast MACRO for bipolær koagulering
- 10 Velgertast BICUT 1 for binopolær skjæring
- 11 Velgertast PRECISE for bipolær koagulering med fine instrumenter
- 12 Velgertast BICUT 2 for bipolær skjæring med koaguleringsandel
- 13 Velgertast RaVoR™ for bipolær RF-volumreduksjon, f.eks. i snorketerapi
- 14 Velgertast EXCISE for bipolær skjæring med ringpinsetter
- 15 Indikator lyser når RF-effekt leveres i driftstypen BIPOLAR.
- 16 Indikator for innstilt RF-skjæreeffekt
(driftsmodusene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Dreieknott for å stille inn RF-skjæreeffekten
(driftsmodusene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikator for innstilt RF-koaguleringseffekt

- (for driftstypene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™™)
- 19 Dreieknott for å stille inn RF-koaguleringseffekten
 - 20 Indikator for TIMER-tid
 - 21 Dreieknott for å stille inn TIMER-tiden
 - 22 Spesialfunksjonstast AUDIO FEEDBACK
(Kun mulig i bipolære koaguleringsdriftstyper)
 - 23  Tilkoblingskontakt for bipolære instrumenter
 - 24 2 mm hjelpekontakter for bipolær instrumentbøsning
 - 25 Spesialfunksjonstasten AUTO STOP (kun mulig i bipolære koaguleringsdriftstyper)
 - 26 Spesialfunksjonstasten AUTO START (kun mulig i de bipolære driftstypene MACRO og PRECISE)
 - 27 Spesialfunksjonstasten STANDARD for arbeid uten automatiske START-, STOP- eller TIMER-funksjoner
 - 28  Tilkoblingskontakt for monopolære instrumenter
 - 29 Spesialfunksjonstasten TIMER for innstilling av instrumentinnkoblingsvarighet
(kun mulig i koaguleringsdriftstypene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Tilkoblingskontakt for nøytral elektrode
 - 31  Indikator "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" (rød blinkende lampe).
 - 32  Informasjonssymbol "Nøytral elektrode isolert fra jord" (F = Floating)
 - 33  Informasjonssymbol for klassifisering av apparatet (CF).
Enheten er defibrillatorsikker.
 - 34  Informasjonssymbol "OBS!"
 - 35  Informasjonssymbol "OBS! SE BRUKSANVISNING!"
 - 36  Informasjonssymbol "OBS – HØYFREKVENSSSTRØMMER, FORSIKRIG HØY SPENNING"

Enhetens bakside



- 37  Tilkoblingsboks for skyllepumpe
- 38  Tilkoblingsboks for fotbryter
- 39 Høytaler
- 40  Produksjonsdato
- 41  Produsent
- 42 Typeskilt
- 43 Testsegl STK (sikkerhetstekniske kontroller)
- 44 Enhetssikringer (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tilkoblingsboks for strømkabel
- 46 PA-tilkobling for elektrisk potensialutjevning
- 47 Testsegl TÜV
- 48 Maskin- og programwareversjon, firesifret
- 49 Lydstyrkeregulator


MERK

I de etterfølgende kapitlene angir tallene i klammer, f.eks. (X) posisjonsnumrene til visnings- og betjeningselementene på avbildningene på enhetens for- og bakside.

Serienummeret koder følgende informasjon for aktuelt apparat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Løpende produksjonsnummer

————— Produksjonsår

————— Programwarestatuskode

————— Maskinvarestatuskode

————— Apparattype

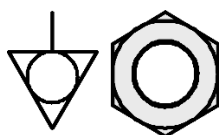
5 Idriftsetting

5.1 Bruksanvisningens gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder for alle CURIS® med maskin- og programvareversjon på typeskiltet lik "0707" i henhold til maskin- og programvarestand (48). Typeskiltet befinner seg på baksiden av enheten.

Ved å trykke på tasten "CUT 1" og "EXCISE" i løpet av innkoblingsforløpet viser enheten programvareversjon i begge nedre displaylinjer: f.eks. 702 betyr V7.02.

5.2 Potensialutjevningstilkobling



Potensialutjevning er den elektriske forbindelsen med god ledeevne til huset på enheter. Det skal sørge for at enheten alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt elektrisk potensiale. Potensialutjevning er foreskrevet for bestemte operasjonssaler, slik som f.eks. interkardiale inngrep, og kan opprettes via potensialutjevningstilkoblingen (46). Tilkoblingskabelen som er nødvendig til dette, medfølger ikke leveringen og kan anskaffes fra oss ved behov.

5.3 Strømtilkobling



ADVARSEL

For å unngå risikoen for et elektrisk støt, skal dette apparatet kun tilkobles til et forsyningsnett med jording.

Enheteren er utstyrt med en flerspenningsadapter. Den kan brukes i følgende nettspenningsområde uten omkobling:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

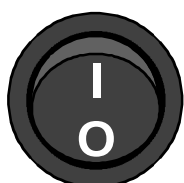
Sikringene befinner seg på enhetens bakside i en innskyvning (44) på strømtilkoblingsboksen.

Koble strømkabel på baksiden av enheten til tilkoblingsboksen (45), koble den andre enden av strømkabelen til strømuttaket.

For å kunne skille enheten allpolet og fullstendig fra nettet ved fare, skal enten enhetens stikkontakt eller stikkontakten som strømkabelen er satt inn i, holdes tilgjengelig.

Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift.

5.4 Inn- og utkobling av enheten



Slå enheten på og av med strømbryteren på enhetens forside (strømbryter (1)).

En allpolet separering av nettspenningen blir kun oppnådd gjennom strømkabelen.

5.5 Selvtest

Etter at enheten er slått på, gjennomfører den en selvtest. Da blir alle displayelementene koblet inn på forsiden. Den riktige funksjonen til disse elementene kan ikke kontrolleres av selve enheten. De må derfor kontrolleres av brukeren på følgende måte:

Etter innkobling lyser den røde indikatoren over indikatoren for nøytral elektrode kort.

Deretter lyser alle betjeningsknapper kort. Det skal da ikke vises noen strek eller noen prikk på indikatorene for effekt og timer. Til slutt lyser de tre indikatorene opp med "888". Aktiveringsindikatorene lyser samtidig etter hverandre for monopolar "cut" og "coag", samt bipolar "cut" og "coag"; i tillegg må den aktuelle aktiveringstonen høres.

Et feilaktig forløp av selvtesten henviser til en defekt i enheten. Enheten skal ikke betjenes ytterligere. Ta kontakt med servicepartnern.

Etter vellykket avslutning av den enhetsinterne testen er enheten driftsklar i sist brukte program. Bestemmelse av en feil blir alltid vist med et Error-nummer (se kapittel 11 om dette).

5.6 Tilkobling av tilbehør

5.6.1 Tilkobling av nøytral elektrode



Koble den nøytrale elektroden på forsiden av enheten til tilkoblingsboksen (30). Koble valgfritt til enkelte nøytrale elektroder eller nøytrale elektroder med to delflater, som gjør det mulig med overvåkning av kontakten til pasienten.

I monopolar modus lyser indikatoren "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" (31) over boksen hvis nøytral elektrode ikke er koblet til. I bipolar modus tennes ikke denne indikatoren. Ved forsøk på å aktivere enheten i en monopolar driftsmodus, høres i denne tilstanden et høyt akustisk varsel. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen påvirkning på den bipolare strømmen.

Ved tilkoblet elektrode med flere flater, slukker indikatoren "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" først etter oppnåelse av sikker applikasjonsstilstand. Pass på riktig forløp med hensyn til tid, da det må påregnes individuelle innkjøringstider.



MERK

Utilstrekkelig kontakt mellom nøytralelektroden og pasient gir kun akustisk varsel. Når en nøytralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor benyttes.

5.6.2 Tilkobling av monopolære håndtak for skjæring og koagulering



Tilkobling av monopolære håndtak med fingerbryter, f.eks. Sutter-tilbehør REF 36 07 04:

Idriftsettingen av monopolære håndtak med fingerbrytere skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (28) på apparatets forside (se bilde til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fingerbryteren på håndtaket.



+



Tilkobling av **monopolære håndtak uten fingerbryter**, f.eks. Sutter-tilbehør REF 36 02 14:

Idriftsettingen av monopolære håndtak uten fingerbrytere skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (28) på apparatets forside (se bilde oppe til venstre) **og** gjennom tilkobling av fotbryteren (REF 36 01 10) til hylsen (38) på apparatets bakside (e bilde nede til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fotbryteren.

For tilkoblingene må også angivelsene i kapittel 4 samt den aktuelle bruksanvisningen for det brukte tilbehøret overholdes.



ADVARSEL

Ikke aktiver RF-strøm ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskiftning!
Fare for forbrenning!

5.6.3 Tilkobling av bipolarert tilbehør



+



Idriftsettingen av **bipolære instrumenter** skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (23) på apparatets forside (se bilde oppe til venstre) **og** gjennom tilkobling av fotbryteren (REF 36 01 10) til hylsen (38) på apparatets bakside (e bilde nede til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fotbryteren eller for koaguleringsselektrodene valgfritt via AUTO START-funksjonen (26), se kapittel 6.1 for dette.

Bipolær pinsetter med håndbryter kan kobles til med en spesiell kabel.

Ved bipolare anvendelser er den nøytrale elektroden **ikke** nødvendig.

Den ekstra påføringen av den nøytrale elektroden i bipolar modus har ingen påvirkning på sikkerheten og effektiviteten til bipolare anvendelser.

For tilkoblingene må også angivelsene i kapittel 4 samt den aktuelle bruksanvisningen for det brukte tilbehøret overholdes.

5.6.4 Bipolært tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon

På RF-generatoren CURIS® kan spesielt tilbehør tilkobles, og dette detekteres automatisk via et kodingselement. På generatoren foretas det forhåndsinnstillinger som er tilpasset tilbehøret og som ikke kan eller bare delvis kan endres.



MERK

Ved innsetting av instrumentet høres en bekreftelsestone, og nummeret til registrert instrumentkoding, f.eks. "IC 04" vises på displayet. Kontroller om det viste nummeret stemmer overens med nummeret som er angitt i bruksanvisningen til instrumentet. De automatisk utvalgte strømmypene og ytelsene skal kontrolleres for plausibilitet.

Ved automatisk detekterte instrumenter er en henting og lagring av programmer (tast P1 til P4) kun mulig innenfor de parameterne som er tilordnet det aktuelle instrumentet.

5.6.5 Valg av driftsmodus

Før bruk av apparatet still inn den ønskede driftsmodusen.

CURIS® har følgende driftsmoduser:

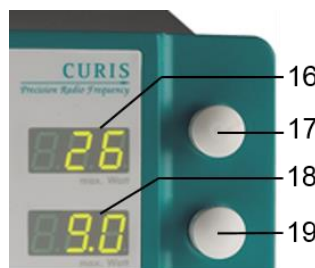
MONOPOLAR for monopolære elektroder

Skjæring gule valgtaster	CUT 1 (5)	Glatt snitt uten koaguleringsstrøm.
	CUT 2 (7)	Skjærestrøm med koaguleringsstrøm.
Koagulering blå valgtaster	CONTACT (4)	Kontaktkoagulering, koagulering med dybdevirkning ved direkte kontakt mellom elektrode og vev.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulering, koaguleringsstrøm med lav dybdevirkning til overflatekoagulering med gnister (fulgurasjon).

BIPOLAR for bipolarære elektroder

Skjæring gule valgtaster	BICUT 1 (10)	Glatt snitt uten koaguleringsstrøm.
	BICUT 2 (12)	Skjærestrøm med koaguleringsstrøm.
	EXCISE (14)	Til innsetting av f.eks. ringpinsetter.
Koagulering blå valgtaster	MACRO (9)	Bipolær koagulering, lokal kontaktkoagulering i området til det bipolarære elektodeparet.
	PRECISE (11)	Bipolær koagulering med fine elektroder, lokal kontaktkoagulering i området til det bipolarære elektodeparet.
	RaVoR™ (13)	Bipolær radiofrekvens-volumreduksjon, f.eks. for snorketerapi. I denne driftsmodusen arbeider apparatet automatisk med spesialfunksjonen AUTO STOP. Spesialfunksjonene AUTO START og STANDARD er ikke mulig ved RaVoR™. AUTO STOP kan ikke kobles ut.

5.6.6 Innstilling av effekten



Still inn utgangseffekten for skjæring og koagulering på dreiejusteringene på apparatets forside.

Dreieregulatoren (17) og effektvisningen (16) for CUT-driftsmodusene (skjæring): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Dreieregulatoren (19) og effektvisningen (18) for COAG-driftsmodusene (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektinnstillingen skjer opptil en angitt maksimalverdi. Maksimalverdiene for de ulike driftsmodusene finnes i den tekniske informasjonen i kapittel 9.



MERK

Velg hovedsakelig den laveste effektinnstillingen for den ønskede effekten. På den andre siden er det også viktig å være oppmerksom på at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.

6 Drift



ADVARSEL

Ikke aktiver RF-strøm ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskifting!
Fare for forbrenning!

Slå på RF-strømmen tilsvarende tidligere valgt driftsmodus for aktivering, dvs. betjen bryteren på håndtaket eller fotbryteren. Avgivelsen av RF-strøm skjer tilsvarende tidligere innstilt effekt. Aktiveringen blir fulgt av en kontinuerlig tone samt opplysning av visningslampen som tilhører driftsmodusen MONOPOLAR (8) eller BIPOLAR (15).



ADVARSEL

Følg alltid de reglene som er vist for bruk av elektrokirurgi i kapittel 7 "Sikkerhetstiltak" for pasient og bruker, spesielt når det gjelder sikker påføring av den nøytrale elektroden, og sørg for en problemfri legging av pasienten! Bruk kun tilbehør som er i lytefri tilstand!

Enhetens overflate kan varmes sterkt opp ved langvarig påføring av RF-strøm.

6.1 Spesialfunksjoner

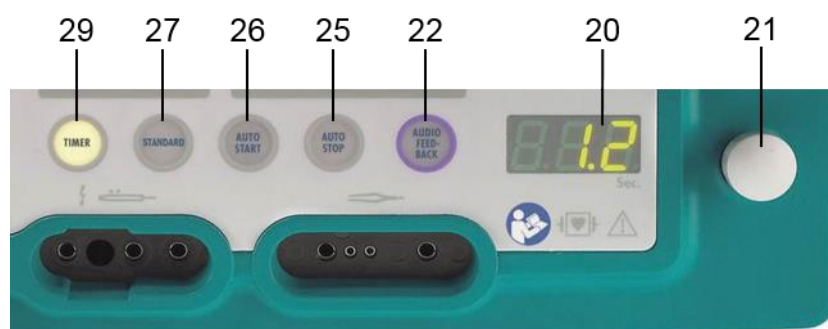
Enheten er utstyrt med følgende spesialfunksjoner.



AutoRF™-funksjonen overvåker og regulerer effektavgivelsen til apparatet avhengig av vevtilstand.



p3™ virker ved alle koaguleringsmodusene til CURIS®. Da blir radiofrekvensenergien levert i 50 pakker per sekund. Gjennom de korte pausene blir behandlingen mer skånsom mot vev.



TIMER (29)

Med denne spesialfunksjonen blir RF-effekten begrenset til en forhåndsinnstilt maksimal aktiveringsvarighet. Når denne tiden er utløpt, kobler enheten automatisk ut elektroden. Still inn tidsvarigheten på dreieknappen (21). Indikatoren (20) viser resttiden som fortsatt står til disposisjon. TIMER-tiden løper kun når RF-strømmen er aktivert, ved avbrudd stopper TIMER. Innstillingsområdet er 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funksjonen arbeider kun i koaguleringsdriftsmodusene (både i monopolar og bipolar, men ikke i RaVoR™-modus).

Fremgangsmåte:

1. Trykk på TIMER-tasten (29).
2. Still inn maksimal innkoblingsvarighet på RF-effekten på dreieknappen (21).
3. Slå på elektrode.

Etter utløp av innstilt tid kobles elektroden automatisk ut, også når fot- eller fingerbryter fortsatt trykkes.

STANDARD (27)

Med denne tasten blir alle spesialfunksjoner slått av. Slå elektroden manuelt (på håndtaket eller med fotbryteren) på og av.

AUTO START (26)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i de bipolære koaguleringsdriftsmodusene MACRO og PRECISE. RF-strømmen blir slått automatisk på og av ved vevskontakt. Innkoblingen skjer med en forsinkelse, som kan stilles inn med dreieknappen (21) på 0,0 ... 5,0 sekunder.



ADVARSEL

På CURIS® kan det i funksjonen AUTO START forekomme en utilsiktet RF-aktivering. Hold alltid det brukte bipolære instrumentet isolert fra tilfeldig vevskontakt eller en berøring med lavohmske, elektrisk ledende deler!

Innkoblingsforløpet kan også utløses ved berøring med metalleder (f.eks. trokarer, sårspredere, samt begge elektriske poler) eller lignende lavohmske materialer (f.eks. væsker). En utilsiktet RF-aktivering kan også oppstå ved vevskontakt, hvis bipolært tilbehør legges ned på pasienten, eller ved perioperativ instrumentrengjøring.

Hvis det i løpet av behandlingen skiftes til en monopolær driftsmodus (også ved utilsiktet monopolær aktivering) og det fastsettes en elektrisk kontakt mellom de to bipolære lederne, blinker etter avslutning av den monopolære anvendelsen tasten AUTO START, og funksjonen er ikke aktiv. For å unngå utilsiktet aktivering må funksjonen bekreftes gjennom nytt trykk på AUTO START.

Driftsmodusene til bipolær skjæring kan ikke velges samtidig som funksjonen AUTO START er stilt inn.

Hvis det utelukkende jobbes bipolært, anbefales det likevel å velge en bipolær skjæreinnstilling for å forebygge en utilsiktet monopolær aktivering. Hvis det samtidig velges en bipolær koagulerings- og skjæredriftsmodus, kan ingen skjærestrøm følge ved aktivering av AUTO START-funksjonen (ingen valgtast for skjæredriftsmodusene er merket, og det høres en varseltone ved aktivering av CUT-driftsmoduser).

AUTO STOP (25)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i koaguleringsdriftsmodusene MACRO, PRECISE og RaVoR™ og blir automatisk aktivert ved valg av driftsmodusen RaVoR™. Etter at den automatiske bipolære koaguleringen har begynt, tørker vevet forsterket ut i hovedkoaguleringsfasen. Den videre uttørkingen fører til en økning av den elektriske vevsmotstanden og dermed til automatisk utkobling av generatoren.

Elektroden kan uten spesialfunksjonen AUTO START også aktiveres via instrumentbryteren eller fotbryteren.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i de bipolære koaguleringsdriftsmodusene. Enheten produserer ved skjæring og koagulering en tone, og høyden på denne angir den elektriske vevsmotstanden. Med stigende motstand, altså stigende uttørking av vevet, stiger høyden på varslingstonen.

6.2 Programminne

Enheten er utstyrt med fire programminneplasser, Tast P1 ... P4 (3). De tjener til lagring av de aktuelle enhetsinnstillingene.

Fremgangsmåte:

1. Foreta ønsket enhetsinnstilling (driftsmodus, effekt, spesialfunksjon).
2. Trykk en av tastene P1 ...P4 (3) inntil kvitteringssignalet høres.

De aktuelle enhetsinnstillingene lagres deretter på valgt programplass, og den grønne indikatorlampen ved siden av programminnetasten tennes. Enheten arbeider straks med disse innstillingene. Dette forløpet kan gjentas for de andre programplassene.

For å aktivere de lagrede innstillingene blir den tilhørende programminnetasten trykket kort. Den grønne indikatoren ved siden av tasten viser at de lagrede innstillingene er aktive. Hvis spesialfunksjonen AUTO START også lagres, blinker AUTO START-tasten (26) ved minnehenting, og funksjonen er ikke aktiv. Først etter trykking av tasten AUTO START (26) er denne funksjonen aktiv. Dette betjeningstrinnet er en sikkerhet mot utilsiktet aktivering.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner kan en manuelt valgt effektinnstilling ikke lagres i en bipolar skjæredriftsmodus! I programmet blir dermed alltid effektinnstillingen "0" lagret. Når det skal arbeides med bipolar skjærestrøm, må først effekten stilles inn med dreieknappen (17).

Den grønne indikatoren slukker så snart enhetsinnstillingene forandres. Gjennom ny trykking på en programminnetast frem til bekreftelsestonen blir de innstillingene som er lagret på denne programplassen overskrevet av de nye innstillingene.

Hvis det brukes bipolært tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon, er funksjonen til programminnetastene begrenset (se kapittel 5.6.4). Innstillinger på enheten som ble forandret (i den grad det er mulig) av brukeren ved bruk av kodet bipolært utstyr overfor forhåndsinnstillingene, kan ikke lagres.

Etter innkobling av enheten er alltid sist brukte program aktivt.

6.3 Funksjonstest

Kontroller alle enhetsfunksjoner før bruk av enheten og gjennomfør følgende funksjonstester:

1. Trekk støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden ut av tilkoblingsboksen (30) igjen. Den røde varsellampen (31) blinker. Ved forsøket på å aktivere monopolær RF-strøm, høres et intermitterende akustisk varselsignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstonen, og RF-strømaktiveringen er blokkert. Bipolær strøm er derimot mulig å aktivere, så fremt dette er valgt; den røde varsellampen blinker i så fall ikke.

2. Sett støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden inn i tilkoblingsboksen (30) igjen. Hvis en monopolær driftsmodus er valgt, slutter den røde varsellampen (31) nå å blinke. Ved en delt nøytral elektrode må denne være riktig påført pasienten, slik at alarmen slukker. Ved bipolare anvendelser blinker ikke denne varsellampen.
3. Koble tilkoblingskabel med monopolært elektrodehåndtak til boksen (28). Aktiver den valgte strømmen med fingerbryteren på elektrodehåndtaket eller fotbryteren. Driftsmodus-indikatorene for MONOPOLAR (8) og BIPOLAR (15) må avhengig av valgt strømtype tennes, og RF-aktiveringssignalet må høres.



ADVARSEL

Hvis RF aktiveringssignalet høres uten tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak, er enheten defekt. Må ikke betjenes! Det kreves en teknisk kontroll.

Hvis RF-aktiveringssignalet høres ved tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak **uten** at et av betjeningselementene er aktivert, er en av disse tilbehørsdelene defekt. Denne tilbehørsdelen skal ikke tas i drift igjen! Det er nødvendig med en utskiftning.

7 Sikkerhetstiltak

7.1 Generelt

RF-enheter er høyfrekvensgeneratorer som produserer store spenninger og strømmer for utføring av sin tilsiktede anvendelse. For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk apparatet alltid forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene!

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet eller fordampet.

Før en medisinproduktbok i henhold til forskrift for driftsansvarlig.

En feil i en RF-enhet kan forårsake en uønsket stigning av utgangseffekten. For å forhindre dette, er det i CURIS® integrert en vernebryter mot overdosering.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

7.2 Pasientplassering

Ved monopolære anvendelser kan den elektriske strømmen som mates inn i pasienten fra RF-enheten via den aktive elektroden, returneres til enheten via to veier for å lukke strømkretsen. Den vanlige banen fører over den nøytrale elektroden, som fører bort strømmen fra pasienten til enheten over stor flate og dermed uten varmeeffekten som opptrer på den aktive elektroden. Den andre banen er en uønsket bivei, som kan utvikle seg hvis pasienten har kontakt med elektrisk ledende deler, som står i forbindelse med jordpotensial. Dette er alle metalleder med større flater som stativer på behandlingssenger, OP-bord, men også stoler med metallstativer og hus på elektriske enheter som drives fra forsyningsnettet. Pasienten skal ikke ha noen kontakt med jordede metalleder, da det ellers er fare for punktmessige forbrenninger på kontaktstedene. Spesielt skal ekstremitetene til pasienten ikke ligge mot innretninger av metall.

Hvis pasienten ligger på et OP-bord eller et behandlingsbord med metallstativ, sikre en høyfrekvensisolasjon til den metalliske overflaten gjennom et tilstrekkelig antall mellomlag (tildekkingsstoff). Hvis det må regnes med fuktighet, svetteavsondring osv. i løpet av operasjonen, forhindre eventuelt gjennomvåting av disse mellomleddene som tjener til høyfrekvensisolasjon gjennom en vanntett folie.

Væskeoppbygninger under pasienten skal unngås under alle omstendigheter, bruk eventuelt ytterligere tørre stoffinnlegg.

RF-strømmen som flyter gjennom kroppen, skal kunne nå den nøytrale elektroden på kortest mulig vei. Se til at strømmen ikke kommer ut av kroppen på veien til den nøytrale elektroden og går inn igjen på et annet sted, f.eks. ved kontakt mellom hånd og lår eller albue og baken. På slike berøringssteder er det fare for forbrenning gjennom denne ekstra strømbanen. Derfor skal områder med sterk svetteavsondring, ekstremiteter som ligger mot kroppsstammen eller berører hud-til-hud holdes tørre gjennom mellomlegg av tildekkingsstoff (arm-bak, bein-bein, bryst).

Sikre at de nevnte isolasjonskravene også oppfylles når pasienten bringes til en annen liggeposisjon under operasjonen!

7.3 Påsetting av den nøytrale elektroden og bruk av høyfrekvensstrømmen



Anbring elektroder og ledninger på omhyggelig måte. Pass da spesielt på at:

- Den nøytrale elektroden ligger så nære operasjonsfeltet som mulig, pålitelig og over hele flaten mot kroppen til pasienten.
- Den sikre kontakten til den nøytrale elektroden garanteres i hele varigheten av RF-anvendelsen. Ved påsetting av den nøytrale elektroden på ekstremiteter skal gjennomblødningen ikke innskrenkes.
- Ved bruk av engangs klebeelektroder se til at forfallsdatoen ikke er utløpt.
- Forsyningsledningene til RF-elektrodene uten sløyfer føres slik at de verken rører pasienten eller andre ledninger. Dette gjelder spesielt for den nøytrale elektroden. Bruk kun de ledningene som er foresatt for enheten fra produsentens side.
- Forsyningsledningene og instrument er ment brukt for RF-spenningene til CURIS® og de får ikke overskride disse (for dette se spenningsdiagrammer under kapittel 9.3.2).
- Strømveiene i kroppen er så korte som mulig og går i langsgående eller diagonal retning av kroppen, ikke på tvers, og spesielt ikke på thorax. Fjern hvis mulig eventuelle tilstedeværende metalleder i og på kroppen, eller isoler dem hhv. vær spesielt forsiktig.
- For å sikre en holdbar applikasjon i løpet av hele operasjonsvarigheten anbefaler vi en todelt engangs nøytral klebeelektrode. Det er kun med en todelt nøytral klebeelektrode at en kontinuerlig overvåking av pasienten garanteres.



En endelt nøytral elektrode er ikke i stand til å overvåke. Ved dårlig påføring utløses **ikke** noe varselsignal!



Ikke påfør den nøytrale elektroden over implantater og andre metalleder, og ikke over knokkelfremspring og arvev. Forbered eventuelt påføringsstedet gjennom rengjøring og avfetting og fjerning av sterk hårvekst. For fjerning ikke bruk noen midler som tørker ut huden (f.eks.alkohol).



Ikke trekk i kabelen eller tilkoblingslasken for å fjerne den nøytrale elektroden. På klebeelektroder kan en hurtig avtrekking føre til hudskader.

7.4 Pacemakere, aktive og passive implantater



Generelt gjelder for pasienter med metalliske implantater at RF-strømveier ikke skal føres over disse implantatene. Ta hensyn til dette ved føring av aktive og nøytrale elektroder, dvs. legg aldri den nøytrale elektroden over endoprotoser og aldri over metalliske implantater.



På pasienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterte elektroder, utgjør anvendelsen av RF-enheten en farerisiko. Virkningene kan være en varig skade på det aktive implantatet eller en forringelse av dets funksjon. På grunn av denne uforutsigbarheten skal radiofrekvens kun brukes hos slike pasienter hvis det ikke finnes noe tilsvarende alternativ. Følg absolutt retningslinjene nedenfor.

Overhold bruksanvisningen til implantatprodusenten.

Overvåkning av slike pasienter anbefales under bruk av en egnet overvåkningsutstyr. Ha en defibrillator og en ekstern pacemaker klar til bruk. Velg alltid den innstilte utgangseffekten for RF-enheten så lav som mulig. Ikke bruk den aktive elektroden til RF-enheten nærmere enn 15 cm i forhold til det aktive implantatet eller dets elektroder. Gjennomfør reglene for bruk, slik som f.eks. påsetting av nøytral elektrode, omhyggelig!

**MERK**

Bruk bipolær teknikk hvis mulig.

7.5 Nedlegging av RF-instrumenter



Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter ned på pasienten i løpet av brukspauser.

7.6 Risiko ved elektromagnetisk interferens

**ADVARSEL**

Ved riktig bruk av elektrokirurgiske apparater som CURIS®, som genererer høyfrekvent strøm, kan andre elektromedisinske apparater (f. eks. EKG-Monitoring) og andre elektroniske apparater (f. eks. telefon, PC) forstyrres under aktiveringen av HF-strømmen.

**ADVARSEL**

Ved drift av signalapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhet til RF-generatoren kan det påvirke dens sikre funksjon.

For minimumsavstand for sendeapparater, se kapittel 9.4.

For å redusere disse forstyrrelsene ta følgende mottiltak:

- Velg strømtilkobling for CURIS® på en annen strømkrets.

- Øk avstanden mellom CURIS® og den andre enheten (ikke innordne dem rett ved siden av hverandre eller stablet).
- Hvis apparater betjenes ved siden av hverandre eller stablet med CURIS®, må funksjonen til begge apparater observeres.
- Legg instrumentkablene slik at de ikke befinner seg i nærheten av andre apparater og deres tilkoblingskabler i den grad det er mulig.
- Tilkobling av potensialutjevningbolten (46) til en forskriftsmessig utført jording må garanteres.
- Legg tilkoblingskablene slik at disse ikke befinner seg i nærheten av andre apparater i den grad det er mulig.

7.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende og testet tilbehør:

- Bipolær kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolær kabel med 4 mm instrumentplugg (REF 36 01 87)
- Monopolært elektrodehåndtak med fingerbryter for koagulering og kutting (REF 36 07 04)
- Monopolært elektrodehåndtak uten fingerbryter (REF 36 02 14)
- Nøytral silikonelektrode med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel for nøytral elektrode for nøytrale engangselektroder (REF 36 02 38)
- Fotbryter (REF 36 01 10, se kapittel 12)
- Fotbryter (REF 36 01 14, se kapittel 12)
- Engangs nøytralelektrode, delt, for voksne og barn (REF 29 00 - 5)

Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.



Enheten må kun brukes med tilbehør, slitasjedeler og engangsartikler der den sikkerhetsteknisk ubetenkelige bruksevnen er sikret.

Ved bruk av tilbehørsdeler fra andre produsenter som ikke er testet kan det oppstå en elektromagnetisk støyutstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet og det kan medføre feilaktig funksjon.

Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter, er det spesielt viktig å påse at tilbehøret også virkelig egner seg til dette. Indikatorer for seriøse produsenter hhv. egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Produsenten har en samsvarserklæring for tilbehøret.
- Produsenten har et sertifikat for tilbehørets kompatibilitet eller er klar til å bekrefte denne overfor deg.
- Tilbehøret har en bruksanvisning der funksjonsomfanget beskrives entydig og klart forståelig.
- Tilbehøret har passende stikkforbindelser som kan forbindes med apparatet uten overdreven bruk av makt og uten feil.
- Produsenten er klar til å bekrefte en testing av tilbehøret etter den internasjonale standarden IEC 60601-2-2 på forespørsel.
- Tilbehørsprodukter er tydelig lesbart påskrevet, f.eks. med angivelser til produsenten og for maksimal spenningsfasthet.
- Produsenten stiller på ønske ytterligere tekniske data og spesifikasjoner til disposisjon og kan kontaktes for spørsmål innenfor vanlig arbeidstid.

Spør fagforhandleren eller produsenter hvis du er i tvil om noe.

Kabellengden til tilbehøret skal ikke overskride 3 m.



Unngå innstillinger på enheten der den maksimale utgangsspenningen overskider tilbehørs målespenningen (se her spenningsdiagram under kapittel 9.3.2).



Hvis komponenter danner et system med CURIS® (f.eks. tilkobling av en skyllepumpe eller sammenkobling til en flerstikkontakt), må disse oppfylle kravene til tilsvarende medisinsk miljø. Spesielt skal IEC/EN 60601-1 (3. utgave, kapittel 16) tas hensyn til. I tvilstilfeller skal produsenten rådspørres vedrørende komponentene eller apparatene.

7.8 Drift med bipolarere skjæreformer

Spesielt ved mikrokirurgiske anvendelser kan det bestå en fare for pasienten på grunn av utilsiktet aktivisering av bipolar skjærestrøm (f.eks. gjennom forveksling av fotbryterpedalene). Derfor stiller effektinnstillingen seg først alltid på "0" ved manuelt valg av en bipolar skjæremodus. Også hvis generatoren sist ble betjent i bipolar skjæremodus, blir effekten igjen satt automatisk på "0" etter innkobling. Den ønskede effektinnstillingen må deretter foretas på dreieknappen (17). En valgt effektinnstilling > 0 i en bipolar skjæredriftsmodus kan ikke lagres i et program, men stilles automatisk på "0" i programmet.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner anbefales det at effektinnstillingen til en bipolar skjæredriftsmodus blir stående på "0", hvis det ikke er hensikten å jobbe med denne driftsmodusen.

7.9 Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger

Anvendelsen av en strømtype med høy spenning, spesielt en monopolar høyspennings-koaguleringsstrømtype, kan føre til nevromuskulære stimuleringer på pasienten.

8 Pleieanvisninger

8.1 Rengjøring og desinfeksjon

Enheten må skilles fra strømnettet før rengjøring og desinfeksjon. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass også på ved påspraying at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.

Rengjør apparatet med vanlige rengjøringsmidler uten alkohol på alle de utvendige overflatene, inkludert frontplaten.

Overflatedesinfiser enheten og ikke-steriliserbart tilbehør med vanlige desinfeksjonsmidler som finnes ved legekontorer og operasjonsavdelinger.

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet.



MERK

Tilbehørsdeler for RF-enheter skal alltid mottas i lytefri, funksjonsdyktig tilstand. Tilbehør som ikke er funksjonsdyktig, er skadet eller defekt, kan utgjøre en fare for pasienten eller brukeren og refusere de tiltenkte funksjonene til RF-enheten. Fjern tilbehør som ikke er klart til bruk!

8.2 Sterilisering av tilbehørsdeler



Til pleie og repossessering av tilbehørsdeler følg absolutt de anvisningene som medfølger tilbehøret.

8.3 Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres



MERK

Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres skal også desinfiseres regelmessig ved avtørking (se kapittel 8.1 om dette; for desinfeksjon av fotbryteren se kapittel 12).



MERK

Bruksanvisningen til CURIS® erstatter ikke bruksanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske opplysninger

9.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100-240 V; 50/60 Hz							
Strømforbruk	uten RF-avgivelse ca. 50 VA							
	ved maks utgangseffekt ca. 500 VA							
Beskyttelsesklasse	I							
IP-Code	IP20							
Klassifisering etter MPG	II b							
Lekkasjestrømmer NF og RF	iht. IEC 60601-2-2							
Type	CF; defibrillasjonsfast							
RF-utgangsstørrelser:								
Strømtype MONOPOLAR	Effekt		på lastmotstand			maks HF-utgangsstrøm	Nominell frekvens	Modulasjonsfrekvens
CUT 1 (Skjæring)	Maks.	100 W	± 20 %	på	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	på	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	± 20 %	på	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strømtype BIPOLAR								
BICUT 1 (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	på	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	± 20 %	på	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	± 20 %	på	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s tilsv. 25 % ED							
Nettsikring	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalnivå	RF-indikator: 40-65 dB(A) kan stilles inn Alarm: 65 dB(A)							
Vekt	ca. 5,0 kg							
Mål	B x H x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standarder	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	I samsvar artikkel 120 (3) i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr							
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C						
	Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %						
	Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa						
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C						
	Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %						
	Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa						

**MERK**

Slett brukerprogrammer kun etter avtale med eieren av RF-kirurgiapparatet!

9.2 Periodiske sikkerhetstekniske kontroller

På dette apparatet må følgende kontroller gjennomføres minst hver 24. måned etter krav i IEC 62353. Gjennomføringen skjer gjennom Sutter eller personer/organisasjoner som er autorisert av Sutter, som på grunnlag av sin utdanning, sine kunnskaper og erfaringer fra praktisk aktivitet, kan gjennomføre slike sikkerhetstekniske kontroller forskriftsmessig og som ikke er forpliktet til å følge forskrifter vedrørende denne kontrollaktiviteten.

**MERK**

Under bruk får det ikke utføres vedlikeholdsarbeid på CURIS®.

Følgende sikkerhetstekniske kontroller ble fastsatt:

1. Leselighet av typeskilt og påskrifter
2. Kontroll av gyldig bruksanvisning
3. Kontroll av programvareversjon
4. Kontroll av selvtesten
5. Funksjonskontroll av betjeningselementene på forsiden
6. Visuell kontroll av alle tilkoblinger på enheten
7. Kontroll av gjenbrukbare tilbehørsdeler (frivillig)
8. Funksjonskontroll av dreiegiveren
9. Funksjonskontroll av aktiveringen, aktiveringslampene og aktiveringstonen
10. Funksjonskontroll av topedal-fotbryteren
11. Funksjonskontroll av nøytral elektrodeovervåkning
12. Funksjonskontroll av spesialfunksjonstastene
13. Funksjonskontroll av instrumentkodingen
14. Kontroll av RF-utgangseffektene og RF-avledningsstrømmene
15. Sikkerhetsteknisk kontroll etter IEC 60601-1:
 - Motstand jordledning,
 - jordavledningsstrøm normal situasjon og første feil,
 - husavledningsstrøm normal situasjon, første feil jordleder, første feil nett,
 - pasientavledningsstrøm normal situasjon, første feil jordleder, første feil spenning på bruksdelen.

Ta kontakt med produsenten eller fagforhandleren hvis du ønsker mer informasjon.

**MERK**

Ved måling av effekt i megahertz-området faller parasittære effekter mer i vekt enn ved konvensjonelle HF-apparater som jobber i området 300-500 kHz. Derfor må det brukte effektmåleapparatet også være egnet under last for 4 MHz (dvs. angitt grensefrekvens må være tydelig høyere). Begge tilkoblinger for effektmåleren må være potensialfri.

**MERK**

På forespørsel stiller vi en anvisning for sikkerhetstekniske kontroller og en serviceanvisning til disposisjon. Denne støtter personer eller firmaer som er autorisert av oss ved vedlikedhold/reparasjon av CURIS®. Serviceanvisningen inneholder også alle komponentgrupper som er tilgjengelig som reservedeler.

**MERK**

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

9.3 Diagrammer

9.3.1 RF-effekt

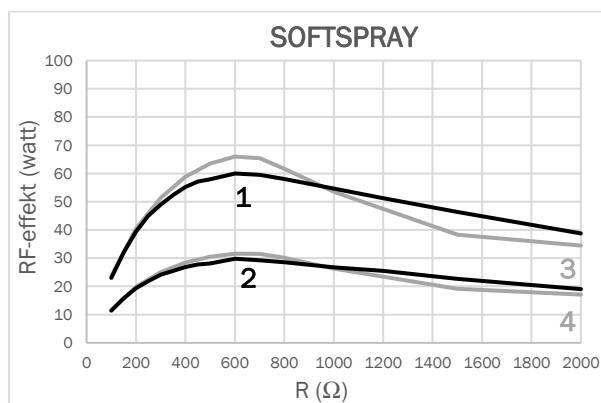
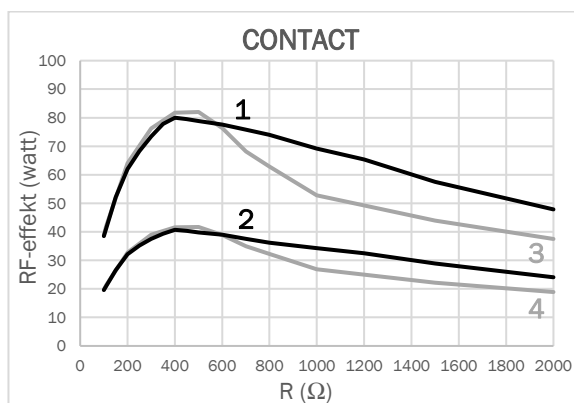
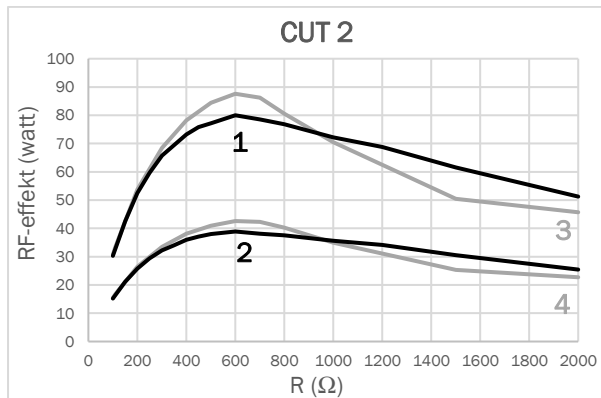
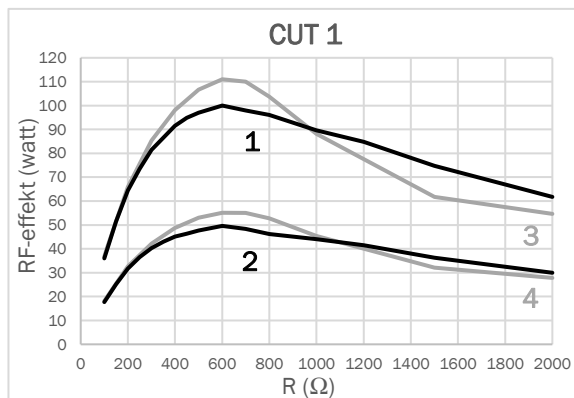
**MERK**

I diagrammene vises henholdsvis to 100 % og 50 % effektkurver – målt med målesystemene EPM3 (svart) og PMS4 (grå).

På grunn av de forskjellige målekonseptene i disse målesystemene, det komplekse foløpet på HF-impedansen for motstandsmatrisen og generatorens kontrollkonsept, får man forskjellige måleresultater. Den nylig innførte ytelsesevalueringen med PMS4-målesystemet utføres på grunn av at EPM3-målesystemet er utdatert.

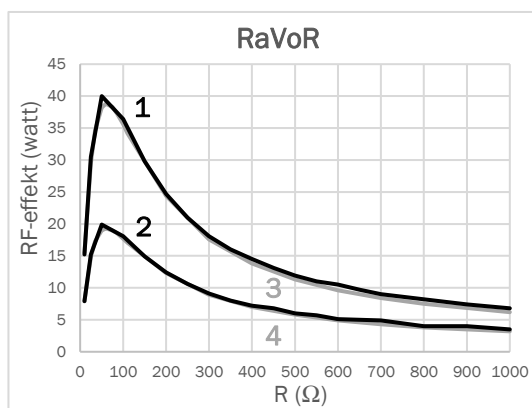
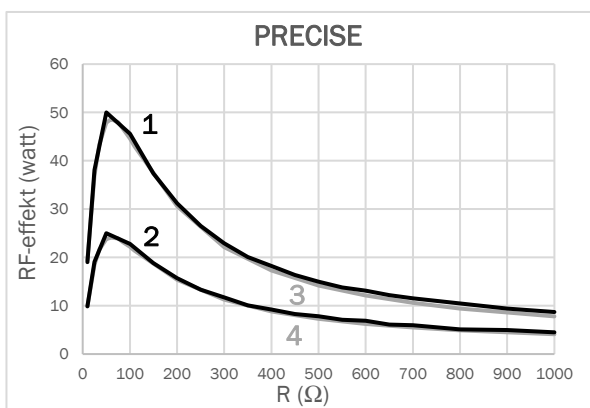
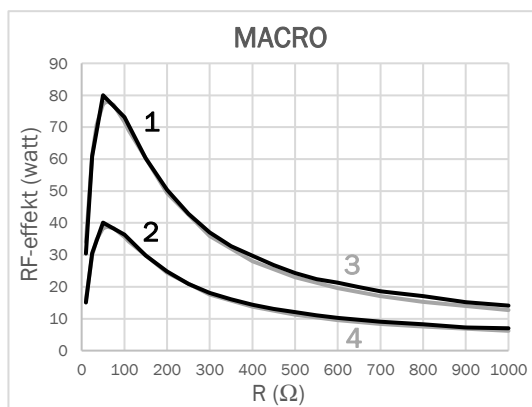
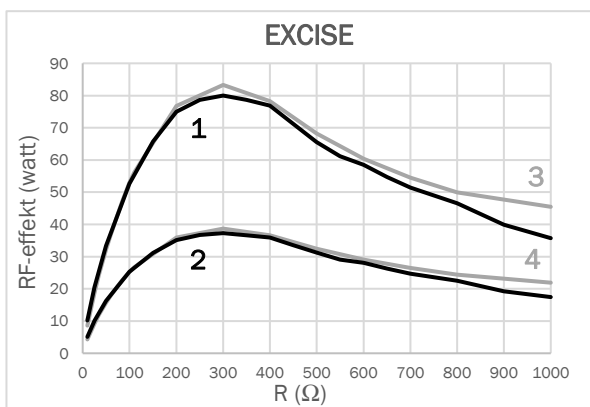
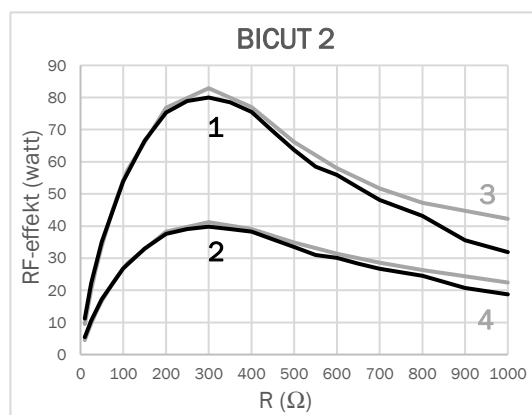
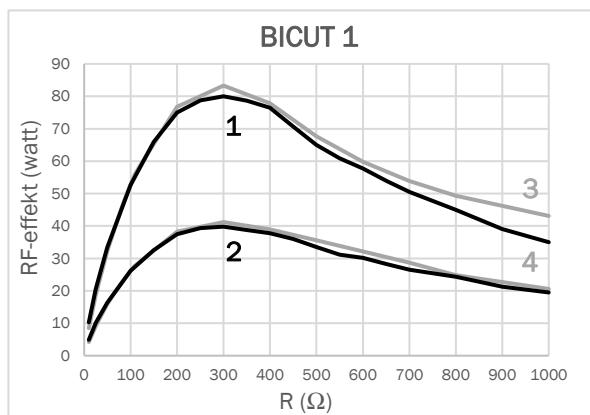
Avvikene til de respektive egenskapskurvene har ingen innvirkning på applikasjonen, siden det ikke foreligger noen fysisk generatorendring.

MONOPOLAR



Farge	Kurve	Effektinnstilling	Målesystem
svart	1	Maksimal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maksimal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

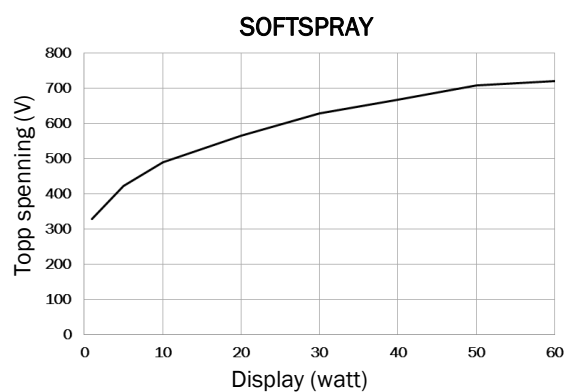
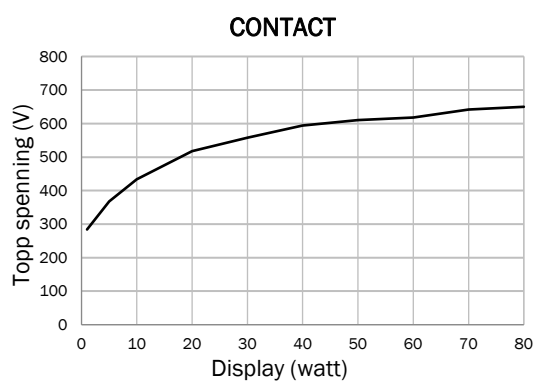
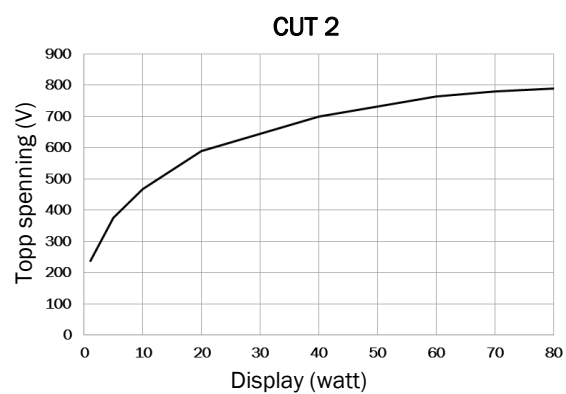
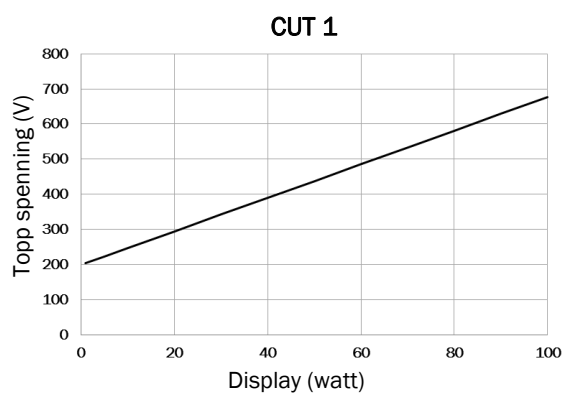
BIPOLAR



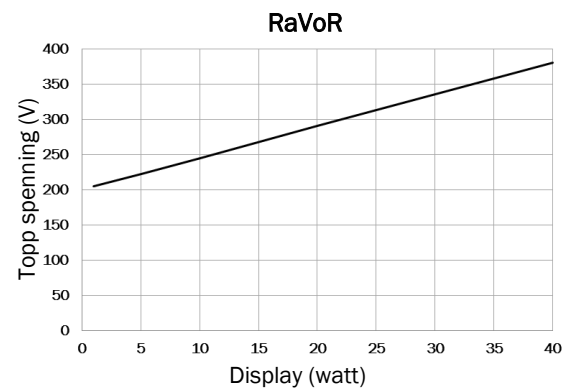
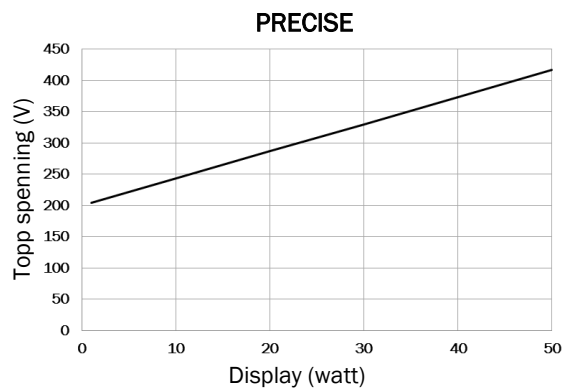
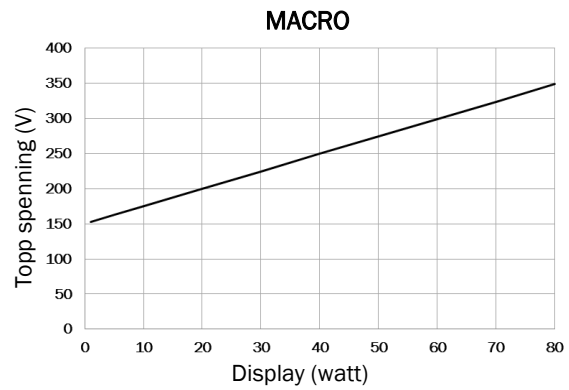
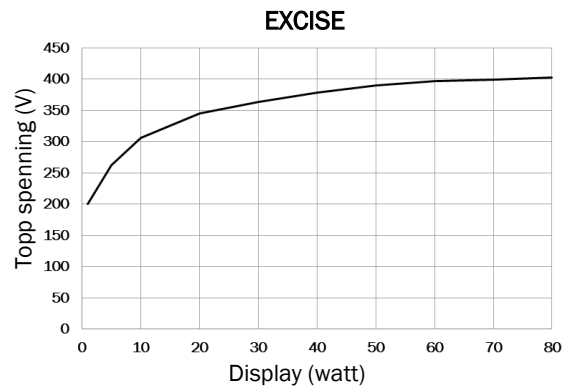
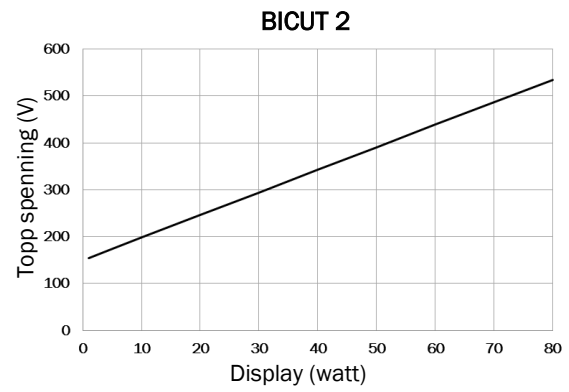
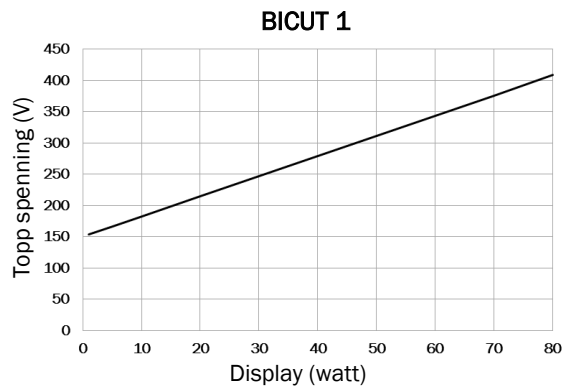
Farge	Kurve	Effektinnstilling	Målesystem
svart	1	Maksimal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maksimal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

9.3.2 RF-spenning

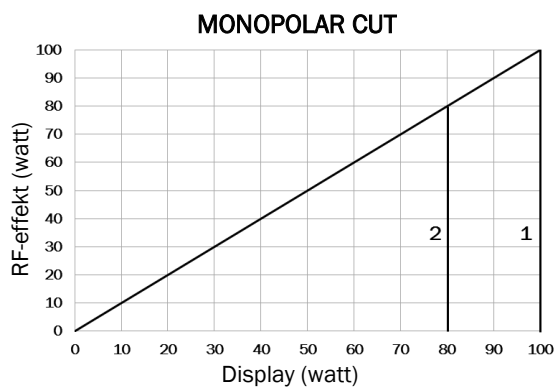
MONOPOLAR



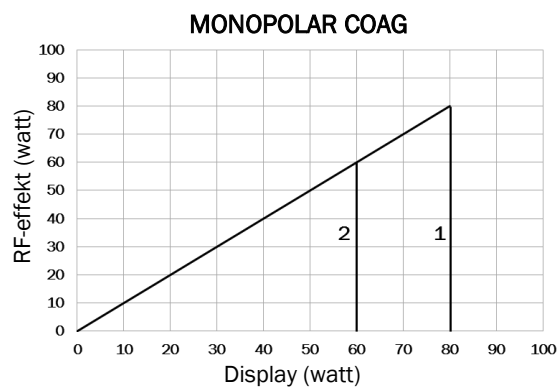
BIPOLAR



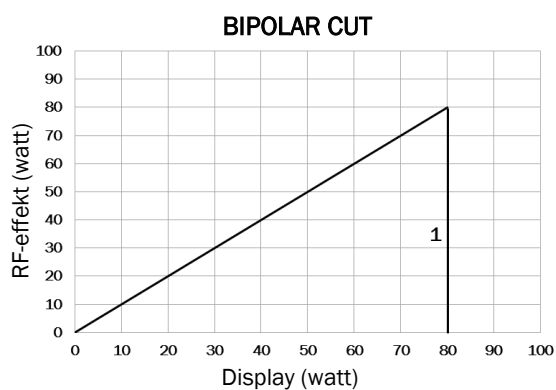
9.3.3 Stillkarakteristikker



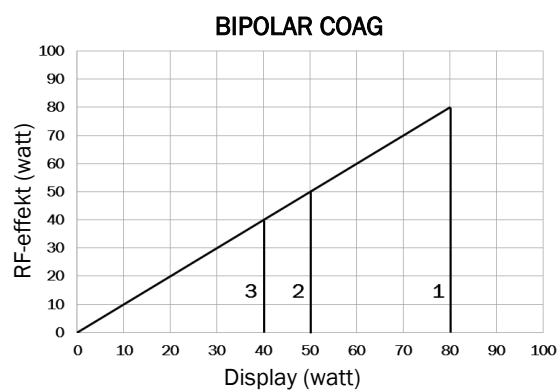
1 = CUT 1 på 600 Ω
2 = CUT 2 på 600 Ω



1 = CONTACT på 400 Ω
2 = SOFTSPRAY på 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE på 300 Ω



1 = MACRO på 50 Ω
2 = PRECISE på 50 Ω
3 = RaVoR™ på 50 Ω

9.4 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 7: Elektromagnetisk stråling		
CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® skal sikre at enheten brukes i slike omgivelser.		
Immunitetskontroller	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-utstråling iht. CISPR 11	Gruppe 2	CURIS® må sende ut elektromagnetisk energi for å garantere sin tilsiktede funksjon. Nærstående elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-utstråling iht. CISPR 11	Klasse B	Klassen overholdes kun i driftsklarhet uten aktivering av HF-strøm!
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	CURIS® er egnet for bruk i alle innretninger, også i boligområder og slike som er koblet til det normale offentlige forsyningsnettet for bolighus.
Emisjon fra spenningssvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.9: Elektromagnetisk stråling			
CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse.			
Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenning (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsvikt, korttidsavbrytelser og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av CURIS® krever at den fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at CURIS® forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.
MERKNAD: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.9: Elektromagnetisk immunitet			
CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse. Radioapparater og mobiltelefoner eller andre senere som er i drift i umiddelbar nærhet, kan redusere apparatets funksjon.			
Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater får ikke brukes med mindre avstand til CURIS® (inkludert ledningene) enn den anbefalte beskyttelsesavstanden på 30 cm .
	6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	Ved alle frekvenser skal feltstyrken til stasjonære radiosendere, i henhold til undersøkelser på stedet ^b , være lavere enn overensstemmelsesnivået på bruksstedet. ^b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	
MERKNAD	Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.		
^a ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz			
^b Det er ikke mulig å teoretisk forutsi feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere 100 %. For å fastslå den elektromagnetiske omgivelsen med hensyn til stasjonære sendere, bør en undersøkelse av standplassen overveies. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor CURIS® er i bruk, overstiger overensstemmelsesnivåene angitt ovenfor, bør apparatet overvåkes for å kunne dokumentere en forskriftsmessig funksjon. Ved uvanlige driftsforhold kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som en endret orientering eller å flytte CURIS®.			

Anbefalt beskyttelsesavstand mellom bærbare og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og CURIS® iht. IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.10				
Fastleggelse i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger				
Frekvensbånd (MHz)	Kontrollfrekvens (MHz)	Modulering	Samsvarsnivå (V/m)	Avstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz slag eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
MERKNAD	Den minimale beskyttelsesavstanden på 30 cm mellom bærbare HF-kommunikasjonsapparater, som sender på det oppgitte frekvensbåndet og CURIS® må overholdes. Dette inneholder bl.a. Mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker for apparatet.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen er definert som det trekantete signalet med et tasteforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljørelevant informasjon

10.1 Emballasje

Hele emballasjen tas tilbake av selgeren og resirkuleres i den grad det er mulig. Kast ellers emballasjen med papir- eller husholdningsavfallet.

10.2 Miljøskånsom apparatdrift

Ved vaporisering av vev se til å ikke inhalere røyken som oppstår formålsmessig over lengre tid i konsentrert form. Det oppstår ikke ytterligere skadestoffer enn nedbrytningsproduktene som er nevnt ovenfor ved formålsbestemt bruk av apparatet.

Det kan brukes et røykgassuttrekk for å lufte ut.

For økt driftssikkerhet og for energibesparende bruk slå av apparatet mellom lengre behandlingspauser.

Ved bruk av engangsartikler skal disse først kastes i husholdnings- eller problemavfallet etter nøye rengjøring, desinfeksjon og evt. sterilisering. Infiserte skarpe deler fra engangsinstrumenter skal som andre "sharps" (kanyler, nåler og skalpeller) behandles i samsvar med gjeldende forordning (bortskaffing i bakterietette og stikkfaste beholdere).

10.3 Bortskaffing av enheten

Ved konstruksjon av enheten ble det i stor grad unngått å bruke kombinasjonsstoffer, for å sikre en høy grad av resirkulering etter endt levetid. Overhold oppleggene i elektronikkavfallsforordningen ved bortskaffing, eller returner apparatet til produsenten/distributøren for riktig bortskaffing.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE), hhv. den tyske elektro- og elektronikkapparatloven - ElektroG.

Symbolet på produktet eller emballasjen viser at dette produktet ikke kan kastes som normalt husholdningsavfall.

11 Feildiagnose

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigerings
Elementer på forsiden forblir mørke, ingen apparatfunksjon	Ingen nettspenning	Kontroll av strømforsyning
	Strømkabel er ikke satt inn eller er ikke satt riktig inn i støpselet eller i apparatet	Kontroller tilkoblingen til strømkabelen
	Apparatet ikke påslått	Slå på apparatet
	Strømsikring defekt	Apparat defekt, service nødvendig
	Intern spenningsforsyning defekt	Apparat defekt, service nødvendig
Elementer på forsiden fungerer normalt, ingen RF-utgangseffekt	Tilbehør defekt	Skift ut tilbehør
	Defekt apparat	Slå apparatet av og på igjen. Gi eventuell vist feilmelding til service.
Auto Start-tasten blinker	Ved henting av et program må "Auto Start" bekreftes	Trykk på tasten Auto Start. Ingen feil.
	Til tross for bekreftelsen blinker tasten fortsatt.	Fjern og kontroller tilkoblet tilbehør. Tilbehør har vevskontakt eller er defekt.
	Til tross for fjerning av tilbehøret blinker tasten fremdeles.	CURIS® kan drives videre i driftstypen STANDARD, varsle service.
Visning av en feilmelding, f.eks. Err 42	se opplisting nedenfor	se opplisting nedenfor

Error-meldinger og deres betydning

CURIS® RF-generatoren gjennomfører i løpet av innkoblingsselvtesten omfangsrige funksjonskontroller.

Også i løpet av drift blir alle sikkerhetsrelevante funksjoner løpende kontrollert. Ved eventuelle feil blir RF-energiutmatningen stoppet, og feilen vises med en Error-melding.



MERK

Etter at en Error-melding vises, kan apparatet kun tilbakestilles gjennom utkobling og deretter en ny innkobling.

Nedenfor er Error-meldingene som eventuelt kan utbedres av brukeren, sammenfattet. I serviceanvisningen er alle ytterligere Error-meldinger oppført.



MERK

Ved visning av en Error-melding som ikke beskrives her, ta kontakt med produsenten eller fagforhandleren.

Error nr.	Betydning	Årsak	Tiltak
Err 41, Err 42	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå fingerbryteren for et håndstykke som er tilkoblet den monopolære utgangen registrert.	Aktivering av en fingerbryter før innkoblingstesten var avsluttet, defekt i håndstykket eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av håndstykket, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 45, Err 46	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå fingerbryteren for et håndstykke som er tilkoblet den bipolarære utgangen registrert.	Aktivering av en fingerbryter før innkoblingstesten var avsluttet, defekt i håndstykket eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av håndstykket, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 47, Err 48	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå pedalen til fotbryteren registrert.	Aktivering fotbryteren før innkoblingstesten var avsluttet, kortslutning i fotbryteren eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av fotbryteren, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 51	Ved innkoblingstesten blir aktivering av en tast på betjeningsfeltet registrert.	Forsøk på å aktivere en tast før innkoblingstesten var avsluttet; defekt på betjeningspanelet.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, foreligger en defekt på betjeningspanelet til CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfeil på instrumentdeteksjonen.	Intern maskinvarefeil.	Slå apparatet av og på igjen og koble instrumentet til og fra. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet blir ikke gjenkjent.	Kontaktfeil; intern maskinvarefeil.	Slå apparatet av og på igjen og koble instrumentet til og fra. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.

Err 62, Err 162	Apparatet oppdaget en ugyldig instrumentkode.	Feil på kodemotstanden i instrumentet, løs kontakt, for rask innsetting og fjerning eller innsetting av et ikke-godkjent, kodet instrument.	Kontroller om instrumentet er godkjent for CURIS®. Koble fra instrumentet, slå instrumentet av og på igjen, og koble instrumentet til igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.
Err 89	En overoppheting av RF-endetrinnet bestemmes.	For lang RF-aktivering uten pause utenfor spesifikasjonen (10 s / 30 s).	Slå av apparatet og kjøøl ned i noen minutter før ny innkobling. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.

12 Fotbryter (tilbehør)

For CURIS® tilbys følgende fotbryter:

REF 36 01 10 → Topedals fotbryter uten spylepumpetast, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

REF 36 01 14 → Topedals fotbryter uten spylepumpetast, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

Formålsbestemt bruk

Fotbryteren tjener som koblingsinnretning for RF-generatoren CURIS®. Med denne kobles effektutmatningen til RF-generatoren inn og ut.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering skjæremodus

Blå pedal → Aktivering koaguleringsmodus



REF 36 01 14

Vedlikehold, rengjøring, desinfeksjon

Hvis disse anvisningene overholdes, har fotbryteren kun behov for lite vedlikehold. Avhengig av omgivelsesbetingelsene og brukshyppigheten anbefales regelmessig vedlikehold og kontroll av hus og tilkoblingsledning for skader og skadelige forurensninger.

For den utelukkende manuelle rengjøringen må du kun bruke en klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Bruk aldri rengjøringsmidler som kan angripe plastoverflatene, for eksempel instrumentrengjøringsmidler, slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner gjennomfør alltid en funksjonstest før kirurgisk bruk. Betjen alltid pedalene ved innkoblet elektrokirurgienhet. For å unngå forbrenninger gjennomfør funksjonstesten uten innsatte elektrodeledninger på elektrokirurgiapparatet.

Tekniske spesifikasjoner

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

Klasse: Klasse I iht. forordning (EU) 2017/745

Pedaler i bruddfast, selvslukkende termoplast, hus i støpt aluminium

Tilkoblingsledning: fast tilkoblet og støpt styreledning

Verneklasse: IP X8 (1 m / 35 min.) etter IEC 60529

Koblingselement: Reed-kontakt

Koblingsspenning: maks. 25 V AC / 60 V DC

Koblingsstrøm: maks. 1 A

Koblingseffekt maks. 30 VA; mek. Levetid: >1 mill. koblingsspill

Godkjenninger: AP-egnet

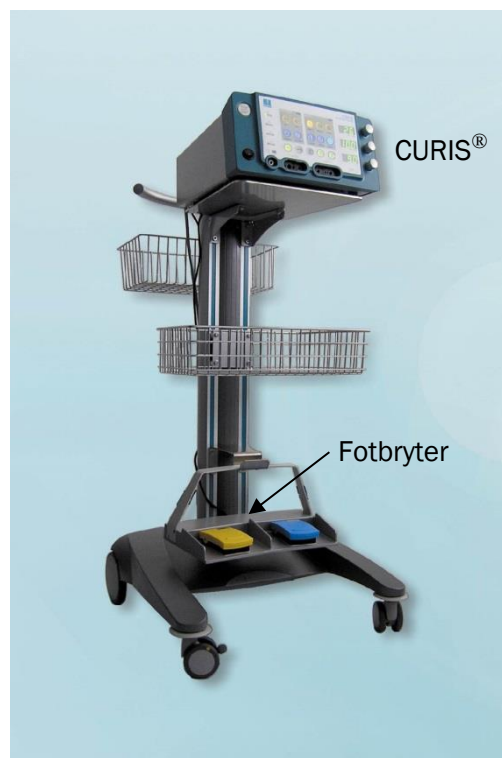
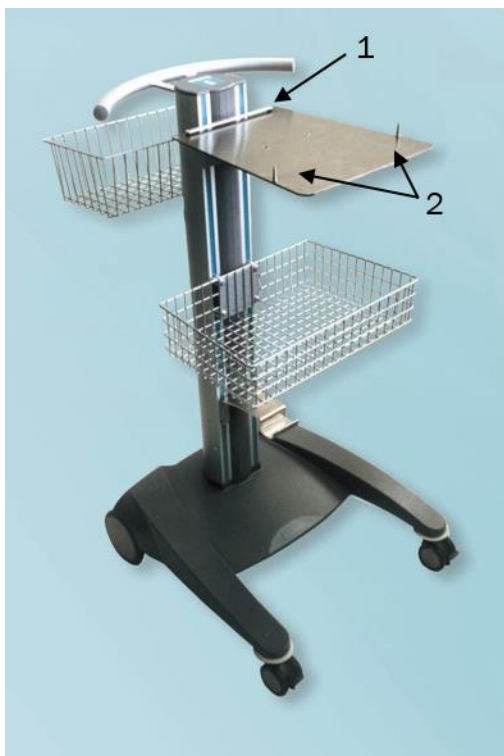
Lagringsbetingelser: Temperatur: -25 °C til +70 °C; relativ luftfuktighet: 5 % - 100 %; Lufttrykk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Apparatvogn (ekstraustyr)

REF 36 09 00

Apparatvognen som er spesialutformet for CURIS® har mye ekstraustyr som lagringskurver og fotbryteroppheng. Den leveres ferdigmontert.

CURIS® festes sklisikkert gjennom innklinking i metallisten (1) på vognplaten og påsetting på begge metallstiftene (2).



[illegible]

[illegible]

Adresse til produsenten

Distribueres av:

Produsent:

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



**Tlf.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Det tas forbehold om endringer!

REF 89 91 00 - NO; 2022-05-02



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CURIS®

4 MHz Generator częstotliwości radiowych

REF 36 01 00 - 01



Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich urządzeń według rozdziału 5.1.

Spis treści

1	OBJAŚNIENIE UŻYWANYCH SYMBOLI I SKRÓTÓW	1
2	ZASADA FUNKCJONOWANIA I UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	2
2.1	Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii	2
2.2	Użytkowanie CURIS® zgodne z przeznaczeniem	4
2.3	Przeciwwskazania i działanie uboczne	4
2.3.1	Przeciwwskazania	4
2.3.2	Działanie uboczne	4
3	TRANSPORT I OPAKOWANIE	5
3.1	Kontrola na przyjęciu towaru	5
3.1.1	Szkody transportowe	5
3.1.2	Roszczenia odszkodowawcze	5
3.2	Wysyłka zwrotna	5
4	DZIAŁANIE I ZNACZENIE ELEMENTÓW OBSŁUGI I SYGNALIZACJI	6
5	URUCHOMIENIE	9
5.1	Zakres ważności tej instrukcji użytkowania	9
5.2	Przylącze wyrównania potencjału	9
5.3	Przylącze sieciowe	9
5.4	Włączanie i wyłączanie urządzenia	10
5.5	Test samoczynny	10
5.6	Podłączenie osprzętu	10
5.6.1	Podłączenie elektrody neutralnej	10
5.6.2	Przylącze rękojeści monopolarnych w celu cięcia i koagulacji	11
5.6.3	Podłączenie osprzętu bipolarnego	11
5.6.4	Osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentów	12
5.6.5	Wybór trybu pracy	12
5.6.6	Ustawianie mocy	13
6	PRACA	14
6.1	Funkcje specjalne	14
6.2	Pamięć programów	16
6.3	Test działania	16
7	ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	18
7.1	Postanowienia ogólne	18
7.2	Ułożenie pacjenta	18
7.3	Założenie elektrody neutralnej i stosowanie prądu wysokiej częstotliwości	19
7.4	Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne	19
7.5	Odkładanie instrumentów RF	20
7.6	Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne	20

7.7	Akcesoria	21
7.8	Praca z bipolarnymi formami cięcia.....	22
7.9	Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego	22
8	INSTRUKCJE KONSERWACJI.....	23
8.1	Czyszczenie i dezynfekcja.....	23
8.2	Sterylizacja części osprzętu.....	23
8.3	Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji.....	23
9	INFORMACJE TECHNICZNE.....	24
9.1	Dane techniczne, normy, certyfikacja.....	24
9.2	Okresowe kontrole techniki bezpieczeństwa	25
9.3	Wykresy.....	26
9.3.1	Moc RF	26
9.3.2	Napięcie RF.....	29
9.3.3	Charakterystyki regulacyjne.....	31
9.4	Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej	32
10	INSTRUKCJE EKOLOGICZNE.....	36
10.1	Opakowanie.....	36
10.2	Ekologiczna eksploatacja urządzenia.....	36
10.3	Utylizacja urządzenia	36
11	DIAGNOZA BŁĘDÓW	37
12	WŁĄCZNIK NOŻNY (OSPRZĘT).....	40
13	WÓZEK URZĄDZENIA (OPCJONALNIE)	41

1 objaśnienie używanych symboli i skrótów

	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Wyrób medyczny
	Promieniowanie niejonizujące
	Przestrzegać instrukcji użytkowania, instrukcja, ostrzeżenie
	Instrukcja utylizacji
Ω	Ohm
A	Amper
AC	Alternating current (prąd przemienny)
CF	Cardiac Floating
dB	Decybel
DC	Prąd stały
Wyświetlacz	Pole prezentacji na generatorze
Err	Error (błąd)
F	Floating
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
mA	Miliamper
MDD 93/42 (EWG)	Dyrektywa UE o produktach medycznych
MHz	Megaherc
MPG	Prawo o produktach medycznych (Niemcy)
NF	Niska częstotliwość
P	Power (moc)
PA	Ekwipotencjalizacja
Peak	Szczyt
R	Resistance (opór omowy)
RaVoR™	Zmniejszanie objętości częstotliwością radiową
RF	Częstotliwość radiowa
Cz. zużywająca się	Volt
VA	Woltoamper
Tylko Rx	Ograniczenie sprzedaży tylko do praktykujących lekarzy (USA)

(patrz również rozdział 4)

2 Zasada funkcjonowania i użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

2.1 Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii

Elektrochirurgia jest procedurą chirurgiczną w której wykorzystuje się prąd elektryczny do osiągnięcia efektów chirurgicznych. Aby prąd ten nie powodował podrażnień układu nerwowego (porażenie elektryczne), używa się prądu przemiennego, którego częstotliwość jest tak wysoka (w tym urządzeniu ok. 4 MHz), że podrażnienie układu nerwowego nie występuje (prawo Nernsta). Ponieważ częstotliwość leży w zakresie fal radiowych, mówi się więc również o „chirurgii o częstotliwości radiowej” (chirurgii RF).

Jeśli prąd zostanie wprowadzony przy polu operacyjnym z pewnej elektrody i odebrany za pośrednictwem ciała na przeciwnej stronie pola operacyjnego przez elektrodę o dużej powierzchni niewywołującą efektu elektrochirurgicznego, wtedy mówi się o **procesie monopolarnym**. Elektroda w polu operacyjnym nazywana jest elektrodą aktywną, a ta elektroda, która odprowadza z powrotem prąd nazywa się elektrodą neutralną. Jeśli natomiast przy polu operacyjnym prąd zostanie odebrany z ciała przez elektrodę najczęściej symetryczną do elektrody wprowadzającej prąd i prąd ten zostanie odprowadzony do urządzenia, wtedy mówi się o **procesie bipolarnym**.



Przy jednoczesnym stosowaniu chirurgii RF i monitorów nadzorujących, na pacjencie można stosować tylko takie elektrody monitorujące, których przewody zasilające zawierają rezystancje ochronne lub dławiki RF. Elektrod igłowych do monitorowania stosować nie wolno. Aktywnych elektrod chirurgicznych nie wolno stosować w pobliżu elektrod EKG (odstęp co najmniej 15 cm)!

Przy stosowaniu chirurgii RF należy zawsze zwracać uwagę na przestrzeganie następujących zasad:



Moc RF dla pożądanego efektu chirurgicznego należy ustawić na możliwie jak najniższym poziomie dla danego zastosowania. Z drugiej strony, należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku i z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet jest niebezpieczna.



WSKAZÓWKA

Niedostateczny efekt przy zwyczajowym ustawieniu może być m. in. spowodowany przez niedostateczne przyleganie elektrody neutralnej, niedostateczny kontakt w połączeniach wtykowych, przerwane pod izolację kable lub elektrody na których wystąpił stały osad. Należy to sprawdzić i wymienić uszkodzone części.



Po zmianie ułożenia lub pozycji pacjenta sprawdzić elektrody i przewody pod względem prawidłowego założenia.



Unikać stosowania zapalnej anestezjologii, gazu rozweselającego (N₂O) i tlenu. Stosowanie urządzeń RF może być związane z tworzeniem się iskier na elektrodzie aktywnej. Wszelkie materiały palne stosowane jako czysciwo lub środek dezynfekcyjny w roztworze należy przed stosowaniem w elektrochirurgii poddać rozcieńczeniu. Występuje zagrożenie zbierania się cieczy palnych pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała, jak pępek lub pochwa. Płyn, który się zebrał w tym miejscu należy zetrzeć przed użyciem

urządzenia RF. Ostrzega się przed niebezpieczeństwem zapłonu gazów endogennych. Nasycone tlenem materiały, jak wata i gaza mogą w przypadku nawet prawidłowego użycia urządzenia RF mogą się zapalić na skutek powstających iskier.



Łączenie z innymi urządzeniami może mieć miejsce jedynie w wykonaniu producenta lub za jego zgodą.



Praca innych urządzeń elektromedycznych może zostać przez urządzenie RF zakłócona.

Generalnie, rozróżnia się dwa efekty elektrochirurgiczne:

- **Cięcie elektrochirurgiczne**
- **Koagulacja elektrochirurgiczna**

Cięcie elektrochirurgiczne

W przypadku **cięcia elektrochirurgicznego**, na przejściu między elektrodą i tkanką występuje silne zagęszczenie prądu, które prowadzi do natychmiastowego rozgrzania w tym miejscu. Przez to, z tkanki wydostaje się para wodna. To wydostawanie się pary wodnej oddziela tkankę od elektrody, co powoduje powstanie warstewki izolacyjnej. Aby prąd mógł płynąć dalej, warstwa ta musi zostać elektrycznie przerwana, co powoduje jonizację pary wodnej. W takiej warstewce pary, która nabrała własności przewodnictwa elektrycznego występują teraz pewne efekty fizyczne prowadzące do rozcinania tkanki. Jeśli tkanka dostanie jedynie trochę wody lub wcale, wtedy proces cięcia działa jedynie w ograniczonym zakresie lub wcale. Stosowana jest technika przecinania lub resekcji tkanki za pośrednictwem elektrod ostrzowych lub igłowych wzgl. za pomocą pętli z drutu lub taśmy.

Koagulacja elektrochirurgiczna

W **koagulacji elektrochirurgicznej** rozróżnia się generalnie dwie zasady działania. Po tym, gdy prąd z elektrody przejdzie do tkanki, następuje miejscowe rozgrzanie tej tkanki dzięki elektrotermicznej przemianie energii (ciepło Joule'e-Lenza). Zostaje ona wykorzystana do denaturacji tkanki w celach chirurgicznych (koagulacji) lub do zatamowania większych krwawień (hemostazy). Ten rodzaj koagulacji elektrochirurgicznej nazywany jest koagulacją kontaktową i jest prowadzona przez elektrodę kulistą lub płaską stroną elektrody ostrzowej.

Inną jeszcze możliwością zastosowania jest planowane zniszczenie tkanki za pomocą elektrod wkłuwanych, co w takim przypadku może prowadzić do planowanego, pooperacyjnego zmniejszenia objętości tkanki (zmniejszenie objętości częstotliwością radiową: RaVoR™).

W technice bipolarnej para elektrod często jest wprowadzana jako pęseta lub szczypce z odizolowanymi od siebie ramionami, które zazwyczaj ukształtowane są do specjalnego preparowania.

Inne efekt koagulacji ma miejsce wtedy, gdy napięcie na elektrodzie aktywnej jest tak wysokie, że mogą powstawać iskry od elektrody do tkanki. Na końcu tych iskier tworzą się punkty koncentracji w których powstaje bardzo wysoka temperatura oraz jednocześnie bardzo wysoki gradient temperatury rozchodzący się od wewnątrz do zewnątrz, tak że koagulacja ma miejsce jedynie w cienkiej warstwie powierzchniowej. W ten sposób można osiągnąć hemostazę na dużej powierzchni przy niewielkim wgłębnym uszkodzeniu tkanki. Ten rodzaj koagulacji nazywany jest koagulacją sprayową i można ją osiągnąć elektrodą igłową lub ostrą końcówką elektrody ostrzowej.

2.2 Użytkowanie CURIS® zgodne z przeznaczeniem

Częstotliwość radiowa CURIS® posiada maksymalną moc wyjściową 100 W i jest przystosowana do operacji chirurgicznych monopolarnych i bipolarnych w neurochirurgii, leczeniu szyi, nosa i uszu, w chirurgii plastycznej/kosmetycznej, w chirurgii ust, szczęki i twarzy, dermatologii i w chirurgii w ramach praktyki lekarskiej. Zastosowanie w innych zakresach specjalistycznych może być celowe.

CURIS® jest przystosowany do elektrochirurgicznego cięcia i koagulacji.

Wyjątkiem są zastosowania w cieczech oraz zastosowania tam, gdzie wymagana jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

Urządzenie CURIS® mogą obsługiwać jedynie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie prawidłowej i bezpiecznej obsługi. Podczas szkolenia i stosowania należy przestrzegać instrukcji użytkowania.

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii zakłada zapoznanie się użytkownika z techniką i formami użytkowania.



Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik.

2.3 Przeciwwskazania i działanie uboczne

2.3.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są zastosowania, gdzie konieczna jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

W razie ingerencji do części ciała o małym przekroju w stosunku do rozciągania się (struktury włókniste i płaty skórne), można w celu uniknięcia niepożądanego koagulacji w innych miejscach można się zdecydować na zastosowanie techniki bipolarnej lub w ogóle zrezygnować z chirurgii RF.

Przeciwwskazania, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Na podstawie ogólnego stanu pacjenta lekarz prowadzący zobowiązany podjąć decyzję, czy można zastosować określoną procedurę. Dodatkowo, w rozdziale 7 opisano działania nakierowane na zachowanie bezpieczeństwa.

2.3.2 Działanie uboczne

Działania uboczne, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Aby uniknąć niepożądanych skutków należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa opisanych w rozdziale 7.

3 Transport i opakowanie

3.1 Kontrola na przyjęciu towaru

3.1.1 Szkody transportowe

Urządzenie i elementy osprzętu należy natychmiast po przyjęciu sprawdzić pod względem ewentualnych uszkodzeń transportowych i usterek.

Zawarte w dostawie: CURIS®, kabel zasilający, instrukcja użytkowania

3.1.2 Roszczenia odszkodowawcze

Roszczenia odszkodowawcze mogą zostać uznane tylko wtedy, gdy sprzedawca lub spedytor zostanie natychmiast powiadomiony o powodach. Należy natychmiast sporządzić protokół szkód. Protokół szkód należy dostarczyć najbliższemu przedstawicielowi Suttera lub do samej firmy Sutter, aby można było zgłosić roszczenia odszkodowawcze ubezpieczycielowi.

3.2 Wysyłka zwrotna

W razie wysyłki zwrotnej urządzenia do Suttera lub do punktu serwisowego Suttera powinna nastąpić w miarę możliwości w oryginalnym kartonie. Jeśli go brak, wtedy konieczne należy urządzenie starannie opakować i wysłać. Wszelką odpowiedzialność za nieprawidłowe opakowanie spoczywa na nadawcy. Należy dołączyć następujące dokumenty:

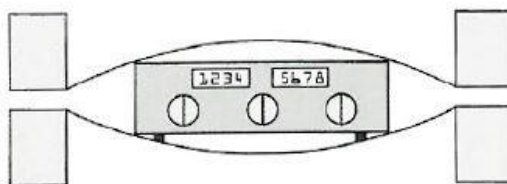
- Nazwisko i adres nadawcy, wzgl. odbiorcy zwrotnego
- Typ i numer urządzenia
- Opis usterek
- Wersja przedłożonej instrukcji użytkowania
- Ostatni protokół badań kontroli techniki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Opakowanie generatora nie jest przewidziane do wspólnego transportu generatora i włącznika nożnego! Włącznik nożny musi być zapakowany osobno. W przypadku wspólnej wysyłki mogą wystąpić uszkodzenia transportowe za które Sutter nie odpowiada.

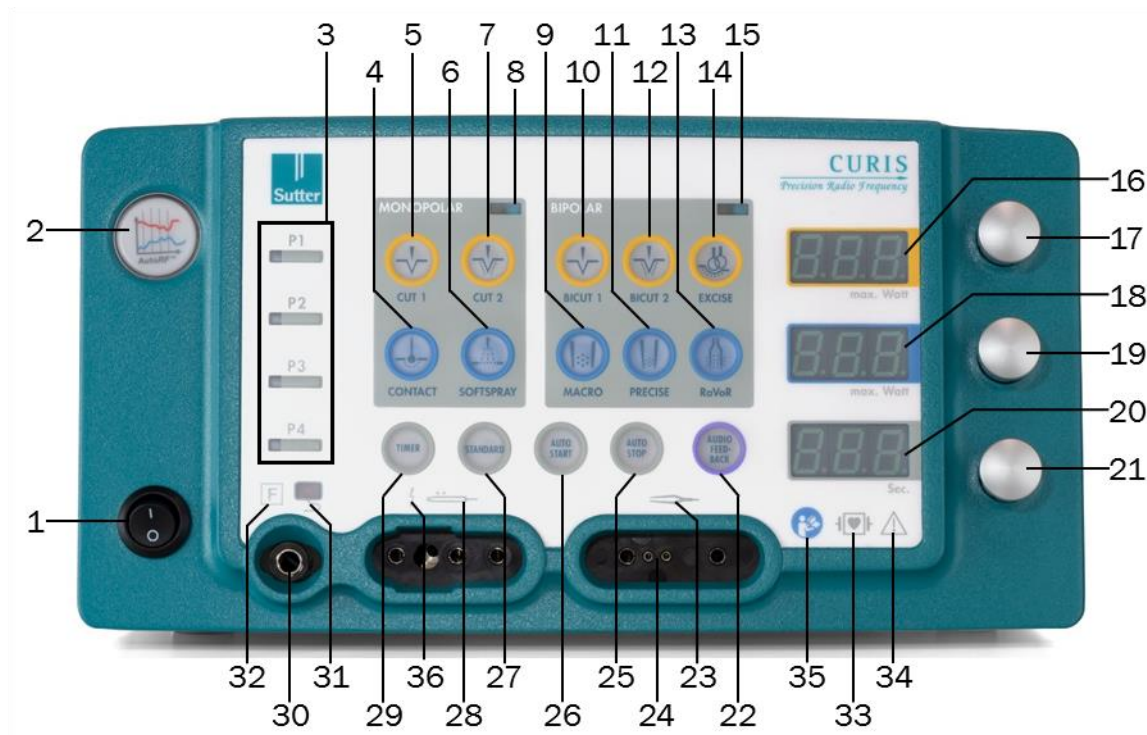
Przy wysyłce zwrotnej lub dalszych wysyłkach generatora RF prosimy mieć na uwadze prawidłowe umieszczenie opakowania membranowego.



Opakowanie można zamówić pod następującym numerem artykułu: **98 91 19**

4 Działanie i znaczenie elementów obsługi i sygnalizacji

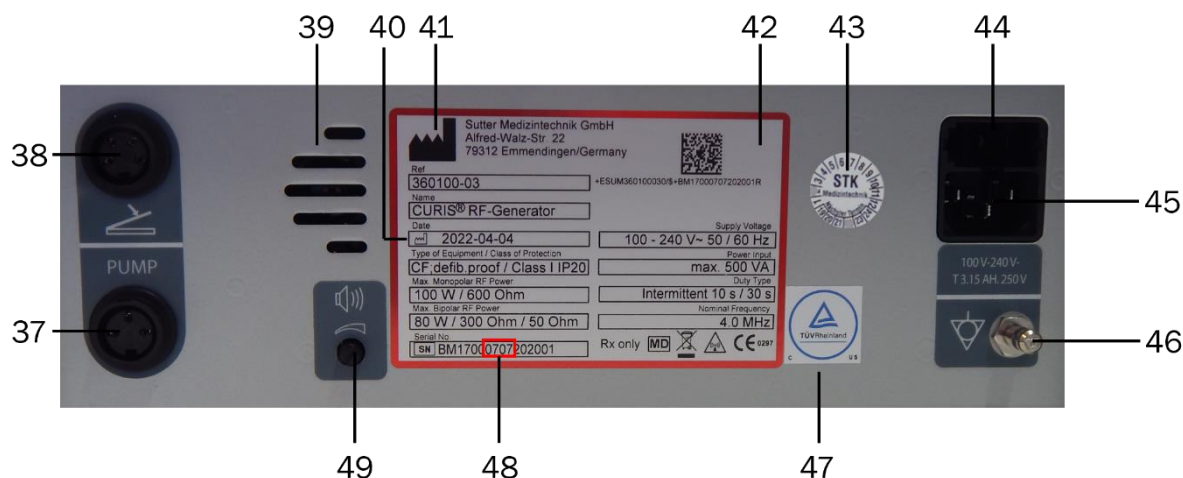
Przód urządzenia



- 1 Wyłącznik główny
- 2 Komunikat "Automatyczna regulacja RF aktywna"
- 3 Pamięć c programowa P1 ... P4 (zapisywanie ustawień urządzenia)
- 4 Przycisk wyboru CONTACT dla monopolarnej koagulacji kontaktowej
- 5 Przycisk wyboru CUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 6 Przycisk wyboru SOFTSPRAY dla bezdotykowej koagulacji monopolarnej (koagulacji sprayowej)
- 7 Przycisk wyboru CUT 2 dla cięcia monopolarnego z udziałem koagulacji
- 8 Kontrolka sygnalizacyjna świeci się, gdy moc RF oddawana jest w trybie MONOPOLAR.
- 9 Przycisk wyboru MACRO dla koagulacji monopolarnej
- 10 Przycisk wyboru BICUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 11 Przycisk wyboru PRECISE koagulacji bipolarnej przy użyciu precyzyjnych instrumentów
- 12 Przycisk wyboru BICUT 2 dla cięcia bipolarnego z udziałem koagulacji
- 13 Przycisk wyboru RaVoR™ dla bipolarnej redukcji objętości, np. w terapii przeciw chrapaniu
- 14 Przycisk wyboru EXCISE dla cięcia bipolarnego pęsetami pierścieniowymi
- 15 Kontrolka sygnalizacyjna świeci się, gdy moc RF oddawana jest w trybie BIPOLAR.
- 16 Prezentacja ustawionej mocy cięcia RF (trybów pracy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Pokrętko do ustawiania mocy cięcia RF (trybów pracy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prezentacja ustawionej mocy koagulacji RF
(trybów pracy CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Pokrętło do ustawiania mocy koagulacji RF
- 20 Prezentacja czasu TIMERA
- 21 Pokrętło do ustawiania czasu TIMERA
- 22 Przycisk funkcji specjalnych AUDIO FEEDBACK
(możliwe tylko w wariantach koagulacyjnego trybu pracy)
- 23  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów bipolarnych
- 24 2 mm styki pomocnicze bipolarnego gniazdka instrumentów
- 25 Przycisk funkcji specjalnej AUTO STOP (możliwe tylko w trybach koagulacji bipolarnej)
- 26 Przycisk funkcji specjalnej AUTO START (możliwe tylko w bipolarnych trybach pracy MACRO i PRECISE)
- 27 Przycisk funkcji specjalnej STANDARD do pracy bez automatycznych funkcji START, STOP lub TIMER
- 28  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów monopolarnych
- 29 Przycisk funkcji specjalnej TIMER do ustawiania czasu włączania instrumentów
(możliwe tylko w trybach koagulacji CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Gniazdko przyłączeniowe dla elektrody neutralnej
- 31  Prezentacja komunikatu "Nie podłączono elektrody neutralnej" (czerwona, migająca lampka).
- 32  Symbol informacji "Elektroda neutralna izolowana od uziomu" (F = Floating)
- 33  Symbol informacji o klasyfikacji urządzenia (CF).
Urządzenie jest bezpieczne pod względem defibrylacyjnym.
- 34  Symbol zalecenia "UWAGA!"
- 35  Symbol zalecenia "UWAGA! PROSIMY PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA!"
- 36  Symbol zalecenia "UWAGA - PRĄDY WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI, OSTROŻNIE, WYSOKIE NAPIĘCIE"

Tył urządzenia



- 37  Gniazdko przyłączeniowe dla pompy płuczącej
- 38  Gniazdko przyłączeniowe dla włącznika nożnego
- 39  Głośnik
- 40  Data produkcji
- 41  Producent
- 42 Tabliczka znamionowa
- 43 Stempel kontrolny STK (kontrola techniki bezpieczeństwa)
- 44 Bezpieczniki urządzenia (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Gniazdko przyłączeniowe dla sieciowego kabla zasilającego
- 46  Przyłącze PA dla elektrycznego wyrównania potencjału
- 47 Stempel kontrolny TÜV
- 48 Stan Hardware i Software, czteropozycyjnie
- 49 Regulator głośności


WSKAZÓWKA

W poniższych rozdziałach numery w nawiasach, np. (X) podają numer pozycji elementów sygnalizacji/prezentacji oraz obsługi na ilustracjach przodu i tyłu urządzenia.

Numer seryjny ma w sobie zakodowane następujące informacje o urządzeniu:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	_____	Bieżący numer produkcyjny
					_____	Rok produkcji
					_____	Kod statusu oprogramowania
					_____	Kod statusu osprzętu
					_____	Typ urządzenia

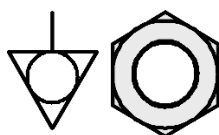
5 Uruchomienie

5.1 Zakres ważności tej instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich urządzeń CURIS® ze stanem oprogramowania i osprzętu według stanu oprogramowania i osprzętu (48) na tabliczce znamionowej wyrażającym się przez „0707”. Tabliczka znamionowa znajduje się z tyłu urządzenia.

Po naciśnięciu przycisku "CUT 1" i "EXCISE" podczas procesu włączania urządzenie pokazuje wersję Software w obydwóch dolnych wierszach komunikatów: np. 702 oznacza V 7.02.

5.2 Przyłączy wyrównania potencjału



Wyrównanie potencjału jest to dobrej przewodności połączenie elektryczne obudów urządzeń. Ma ono zadanie stale utrzymywać urządzenia w stałym potencjale elektrycznych nawet w razie wystąpienia usterki elektrycznej. Wyrównanie potencjału jest przepisowo wymagane w salach operacyjnych, np. podczas operacji kardiologicznych i wyrównanie to można osiągnąć dzięki przyłączy wyrównania potencjału (46). Wymagany do tego kabel połączeniowy nie jest przewidziany w zakresie dostawy i można w razie potrzeby zamówić go u nas.

5.3 Przyłączy sieciowe



OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia zagrożenia porażeniem elektrycznym, urządzenie to można zasiląć jedynie z sieci posiadającej przewód ochronny.

Urządzenie wyposażone jest w zasilacz sieciowy o różnych napięciach. Bez przełączania można pracować w następującym zakresie napięć:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

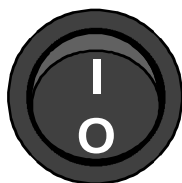
Bezpieczniki znajdują się z tyłu urządzenia w elemencie wsuwanym (44) przy gniazdku przyłącza sieciowego.

Podłączyć kabel zasilający do gniazdko przyłączeniowego (45) z tyłu urządzenia, a drugi koniec kabla sieciowego do gniazdko sieciowego.

W celu całkowitego odłączenia urządzenia od sieci na wszystkich biegunach, powinno być dostępne albo gniazdko wtykowe urządzenia albo gniazdko sieciowe do którego wetknięty jest kabel.

W celu wyłączenia urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania.

5.4 Włączanie i wyłączanie urządzenia



Wyłączyć i włączyć urządzenie włącznikiem sieciowym znajdującym się na przedzie (włącznik sieciowy (1)).

Odłączenie napięcia sieciowego na wszystkich biegunach osiąga się wyłącznie przez wyjęcie kabla sieciowego z gniazdka.

5.5 Test samoczynny

Po włączeniu urządzenie przeprowadza test samoczynny. Następuje przy tym włączenie wszystkich elementów sygnalizacji/prezentacji na przedzie. Prawidłowe działanie tych elementów nie może zostać sprawdzone przez samo urządzenie. Zatem użytkownik zobowiązany jest je sprawdzić w następujący sposób:

Po włączeniu zaświeca się czerwona sygnalizacja nad prezentacją odpowiedzialną za elektrody neutralne.

Następnie, zaświecają się wszystkie przyciski obsługi. Przy tym, na sygnalizacjach mocy i Timerze nie powinna pokazać się ani kreska, ani kropka. Na koniec, zaświecają się trzy sygnalizacje z "888". Jednocześnie, zaświecają się kolejno lampki sygnalizacji aktywacji dla Monopolar "cut" i "coag", oraz Bipolar "cut" i "coag"; przy tym powinien rozleć się odpowiedni dźwięk sygnalizujący aktywację.

Błędny przebieg testu samoczynnego dowodzi usterki w urządzeniu. W takiej sytuacji, urządzenia używać nie wolno. Należy powiadomić partnera serwisowego.

Po prawidłowym zakończeniu wewnętrznego testu prowadzonego przez urządzenie, jest ono gotowe do użycia z ostatnio używanym programem. Stwierdzenie błędu sygnalizowane jest poprzez podanie numeru błędu (patrz w tym celu rozdział 11).

5.6 Podłączenie osprzętu

5.6.1 Podłączenie elektrody neutralnej



Podłączyć elektrodę neutralną do gniazdka przyłączeniowego (30) na przedzie urządzenia. Alternatywnie podłączyć jednocześnie elektrodę neutralną albo z powierzchnią dzieloną na dwie części, która umożliwia monitorowanie kontaktu z pacjentem.

W trybie monopolarnym, przy niepodłączonej elektrodzie neutralnej, nad gniazdkiem świeci się komunikat "Nie podłączono elektrody neutralnej" (31). W trybie bipolarnym ten komunikat nie pokazuje się. Przy próbie aktywowania urządzenia do trybu monopolarnego rozlega się w tym stanie głośny, ostrzegawczy sygnał akustyczny. Prądu RF nie można aktywować.

Na prąd bipolarny nie ma to wpływu.

Przy podłączonej elektrodzie o wielu powierzchniach komunikat "Niepodłączona elektroda neutralna" gaśnie dopiero po osiągnięciu bezpiecznego stanu umożliwiającego stosowanie. Należy przy tym uwzględnić przebieg czasowy, gdyż należy się liczyć z indywidualnymi czasami włączania.

**OSTRZEŻENIE**

Niewystarczający styku elektrody neutralnej z ciałem pacjenta będzie skutkował słyszalnym sygnałem ostrzegawczym tylko wtedy, gdy używana jest monitorowana elektroda neutralna z monitorem jakości styku.

5.6.2 Przyłącze rękojeści monopolarnych w celu cięcia i koagulacji

Przyłącze **rękojeści monopolarnych z włącznikiem ręcznym**, np. osprzęt Suttera REF 36 07 04:

Uruchomienie rękojeści monopolarnych z włącznikami ręcznymi realizowane jest przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (28) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywacja ma następnie miejsce włącznikiem ręcznym na rękojeści.



+



Przyłącze **rękojeści monopolarnych bez włącznika ręcznego**, np. osprzęt Suttera REF 36 02 14:

Uruchamianie rękojeści monopolarnych bez włącznika ręcznego odbywa się przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (28) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony) **oraz** przez podłączenie włącznika nożnego (REF 36 01 10) do gniazdka (38) z tyłu urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywowanie ma następnie miejsce włącznikiem nożnym.

W sprawie przyłączy prosimy również przestrzegać wytycznych z rozdziału 4 oraz instrukcje użytkowania poszczególnych elementów osprzętu.

**OSTRZEŻENIE**

Przy stosowaniu elektrody i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu RF! Niebezpieczeństwo oparzenia się!

5.6.3 Podłączenie osprzętu bipolarnego

+



Uruchamianie **instrumentów bipolarnych** odbywa się przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (23) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony) **oraz** przez podłączenie włącznika nożnego (REF 36 01 10) do gniazdka (38) z tyłu urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywacja odbywa się następnie włącznikiem nożnym lub elektrodami koagulującymi, alternatywnie według uznania funkcją AUTO START (26), patrz w tym celu rozdział 6.1.

Pęsety bipolarne z włącznikami ręcznymi można podłączyć specjalnym kablem.

W przypadku zastosowań bipolarnych, elektroda neutralna **nie jest** wymagana.

Dodatkowe założenie elektrody neutralnej w trybie bipolarnym nie ma jednak żadnego wpływu na bezpieczeństwo i efektywność aplikacji bipolarnych.

W sprawie przyłączy prosimy również przestrzegać wytycznych z rozdziału 4 oraz instrukcje użytkowania poszczególnych elementów osprzętu.

5.6.4 Osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentów

Do generatora RF CURIS® można podłączać osprzęt specjalny, który jest automatycznie rozpoznawany przez element kodujący. W generatorze występują ustawienia domyślne, które są dopasowane do osprzętu i ustawień tych nie można zmienić lub jedynie częściowo.



WSKAZÓWKA

Przy wtykaniu instrumentu rozlega się sygnał kwitujący i na wyświetlaczu wyświetlany jest numer rozpoznanego kodowania instrumentu, np. "IC 04". Prosimy sprawdzić, czy wyświetlony numer zgadza się z numerem instrumentu podanego w instrukcji jego użytkowania. Należy sprawdzić pod względem zgodności wybrane rodzaje prądu i moce.

W przypadku automatycznie wykrywanych instrumentów wywołanie i zapisanie programów (przyciski P1 do P4) jest możliwe tylko w ramach przyporządkowanych do instrumentu parametrów.

5.6.5 Wybór trybu pracy

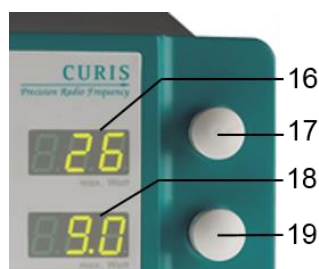
Przed użyciem urządzenia należy ustawić żądany tryb pracy.

CURIS® dysponuje następującymi trybami pracy:

MONOPOLARNIE dla elektrod monopolarnych	Cięcie żółte przyciski wyboru	CUT 1 (5)	Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji.
		CUT 2 (7)	Prąd cięcia z krawędzią koagulacji.
	Koagulowanie niebieskie przyciski wyboru	CONTACT (4)	Koagulacja kontaktowa, koagulacja z oddziaływaniem wgłębnym przy bezpośrednim kontakcie między elektrodą i tkanką.
		SOFTSPRAY (6)	Koagulacja sprayowa, prąd koagulacji z niewielkim oddziaływaniem wgłębnym do koagulacji powierzchniowej przy użyciu iskier (fulguracja).
BIPOLARNIE dla elektrod bipolarnych	Cięcie żółte przyciski wyboru	BICUT 1 (10)	Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji.
		BICUT 2 (12)	Prąd cięcia z krawędzią koagulacji.
		EXCISE (14)	Do stosowania z pęsetami pierścieniowymi.
	Koagulowanie niebieskie przyciski wyboru	MACRO (9)	Koagulacja bipolarna, lokalna koagulacja kontaktowa w zakresie bipolarnej pary elektrod.
		PRECISE (11)	Koagulacja bipolarna przy użyciu elektrod precyzyjnych, lokalna koagulacja kontaktowa w zakresie bipolarnej pary elektrod.

RaVoR™ (13)

Bipolarne zmniejszenie objętości częstotliwością radiową, np. przy terapii przeciw chrapaniu. W tym trybie pracy urządzenie pracuje automatycznie z funkcją specjalną AUTO STOP. Funkcje specjalne AUTO START oraz STANDARD są w trybie RaVoR™ niemożliwe. AUTO STOP nie może zostać wyłączone.

5.6.6 Ustawianie mocy

Moc wyjściowa dla cięcia i koagulacji ustawić pokrętłami na przedzie urządzenia.

Pokrętło (17) i sygnalizacja mocy (16) dla trybów pracy CUT (cięcie): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Pokrętło (19) i sygnalizacja mocy (18) dla trybów pracy COAG (koagulacja): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Ustawiania mocy dokonuje się aż do maksymalnej zaprogramowanej w urządzeniu wartości. Wartości maksymalne dla różnych trybów pracy znajdują się w informacjach technicznych w rozdziale 9.

**WSKAZÓWKA**

Generalnie, dla każdego pożądanego efektu należy na początku wybrać najniższe ustawienie mocy. Z drugiej strony, należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku i z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet jest niebezpieczna.

6 Praca



OSTRZEŻENIE

Przy stosowaniu elektrody i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu RF! Niebezpieczeństwo oparzenia się!

W celu aktywowania prądu RF odpowiednio do uprzednio wybranego rodzaju prądu należy nacisnąć włącznik na rękojeści lub włącznik nożny. Podawanie prądu RF realizowane jest odpowiednio do uprzednio ustawionej mocy. Aktywacji towarzyszy stały dźwięk i zaświecenie się lampki kontrolnej należącej do danego trybu pracy: MONOPOLAR (8) lub BIPOLAR (15).



OSTRZEŻENIE

Należy zawsze ściśle przestrzegać podanych w rozdziale 7 „Działania bezpieczeństwa” odnoszących się pacjenta, jak i użytkownika, w szczególności w kwestii prawidłowego położenia elektrody neutralnej i prawidłowego ułożenia pacjenta! Używać wyłącznie osprzętu w nienagannym stanie!

Powierzchnia urządzenia może podczas dłuższego użytkowania silnie się nagrzać, co jest spowodowane prądem RF.

6.1 Funkcje specjalne

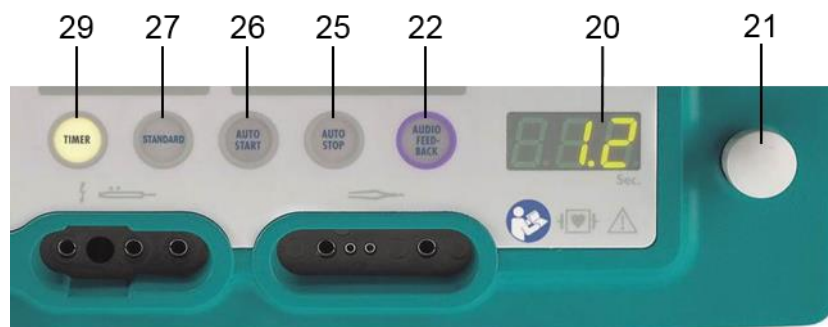
Urządzenie wyposażone jest w funkcje specjalne.



Funkcja AutoRF™ monitoruje i reguluje wydatek mocy przez urządzenie w zależności od stanu tkanki.



p3™ działa we wszystkich trybach koagulacji CURIS®. Zostaje przy tym wyemitowana energia o częstotliwości radiowej w 50 pakietach na sekundę. Dzięki krótkim przerwom, działanie jest bardziej łagodne dla tkanek.



TIMER (29)

Dzięki tej funkcji specjalnej, moc RF ograniczona jest do ustawionego domyślnie maksymalnego czasu trwania aktywacji. Po upływie tego czasu, urządzenie automatycznie wyłącza elektrodę. Ustawić czas trwania na pokrętle (21). Sygnalizacja (20) prezentuje będący jeszcze do dyspozycji czas. Czas TIMERA biegnie tylko wtedy, gdy aktywowany jest prąd RF; w razie przerywania TIMER zatrzymuje się. Zakres ustawień wynosi 0,2 ... 60,0 sekund. Funkcja TIMERA jest czynna tylko w koagulacyjnych trybach pracy (zarówno monopolarnej, jak i bipolarnej, ale nie z trybie RaVoR™).

Sposób postępowania:

1. Nacisnąć przycisk TIMER (29).
2. Ustawić na pokrętle (21) maksymalny czas włączania mocy RF.
3. Włączyć elektrodę.

Po upływie ustawionego czasu elektroda wyłącza się automatycznie, również i wtedy, gdy naciśnięty zostanie włącznik ręczny lub nożny.

STANDARD (27)

Przyciskiem tym wyłącza się wszystkie funkcje specjalne. Następnie, włączyć i wyłączyć ręcznie elektrodę (na rękojeści lub włącznikiem nożnym).

AUTO START (26)

Ta funkcja specjalna możliwa jest tylko w bipolarnych trybach pracy MACRO i PRECISE. Prąd RF zostaje przy kontakcie z tkanką automatycznie włączony i wyłączony. Włączanie następuje z opóźnieniem, które jest regulowane pokrętle (21), w zakresie od 0,0 do 5,0 sekund.



OSTRZEŻENIE

W przypadku CURIS® w funkcji AUTO START może mieć miejsce niezamierzona aktywacja RF-. Zastosowany instrument bipolarny należy zawsze trzymać w sposób odizolowany od przypadkowego kontaktu z tkanką lub przed dotknięciem elementów o niskim oporze omowym!

Proces włączania może zostać aktywowany również po dotknięciu elementów metalowych (np. trokary, szczypce do rozwierania cięć lub przez same oba bieguny) lub inne elementy o niskim oporze omowym (np. płyny). Niezamierzona aktywacja RF może mieć również miejsce przy kontakcie z tkanką, jeśli na ciele pacjenta odłożono osprzęt bipolarny lub podczas czyszczenia instrumentów w trakcie operacji.

Jeśli podczas operacji/zabiegu przejdzie się na tryb monopolarny (również przy niezamierzonym aktywowaniu monopolarnym) i znajdzie kontakt elektryczny między obydwoma przewodami bipolarnymi, wtedy po zakończeniu procedury monopolarnej migać będzie przycisk AUTO START i funkcja staje się nieaktywna. W celu uniknięcia niezamierzonego aktywowania, należy potwierdzić funkcję przez ponowne naciśnięcie przycisku AUTO START.

Tryby cięcia bipolarnego nie mogą zostać wybrane przy jednocześnie ustawionej funkcji AUTO START.

Jeśli praca odbywa się wyłącznie w trybie bipolarnym, wtedy zaleca się mimo to wybrać bipolarne ustawienie cięcia w celu uniknięcia niezamierzonego aktywowania monopolarnego. Jeśli wybrano jednocześnie koagulację bipolarną i tryb cięcia, wtedy przy aktywacji AUTO START nie może być wyzwolony prąd cięcia (brak prezentacji przycisku wyboru dla trybu cięcia i rozlega się dźwięk ostrzegawczy przy aktywowaniu trybów CUT).

AUTO STOP (25)

Ta funkcja specjalna możliwa jest jedynie w koagulacyjnych trybach pracy MACRO, PRECISE oraz RaVoR™ i jest automatycznie aktywowana po wyborze trybu pracy RaVoR™. Po rozpoczęciu automatycznej koagulacji bipolarnej w sposób wzmocniony tkanka wysycha w fazie koagulacji głównej. Dalsze wysychanie prowadzi do zwiększenia oporu elektrycznego tkanki, a więc do automatycznego wyłączenia generatora.

Elektrodę można bez funkcji AUTO START aktywować również włącznikiem instrumentu lub włącznikiem nożnym.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ta funkcja specjalna możliwa jest jedynie w koagulacyjnych trybach pracy bipolarnej. Urządzenie podczas cięcia i koagulacji wydaje dźwięk, którego wysokość podaje wielkość oporu elektrycznego tkanki. Przy rosnącym oporze elektrycznym, a więc rosnącym stopniu wyschnięcia tkanki wzrasta wysokość komunikującego dźwięku.

6.2 Pamięć programów

Urządzenie jest wyposażone w cztery miejsca pamięci programów, przyciski P1 ... P4 (3). Służą one do zapisywania aktualnych w danej chwili ustawień urządzenia.

Sposób postępowania:

1. Dokonać pożądanego ustawienia urządzenia (tryb pracy, moc, funkcja specjalna).
2. Trzymać wciśnięty jeden z przycisków P1 ... P4 (3) tak długo, aż rozlegnie się sygnał kwitowania.

Aktualne ustawienia urządzenia zostają następnie zapisane na wybranym miejscu programu i zielona lampka kontrolna obok przycisku zapisywania programu zaświeca się. Urządzenie pracuje od zaraz na tych ustawieniach. Proces ten może zostać powtórzony w innych miejscach programu.

W celu aktywowania zapisanych ustawień należy krótko nacisnąć odpowiedni przycisk zapisywania programu. Zielona lampka sygnalizacyjna obok przycisku wskazuje na aktywność zapisanych ustawień. Jeśli nie została do tego zapisana funkcja specjalna AUTO START, wtedy przy wywołaniu pamięci miga przycisk AUTO START (26) i funkcja nie jest już aktywna. Dopiero po naciśnięciu przycisku AUTO START (26) funkcja ta staje się aktywna. Ten krok w czynnościach obsługi jest zabezpieczeniem przed przypadkową aktywacją.



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa, ręczne wybrane ustawienie mocy nie może zostać zapisane w trybie cięcia bipolarnego! W programie zostaje zawsze wpisywane ustawienie mocy "0". Jeśli praca ma być prowadzona z bipolarnym prądem cięcia, wtedy najpierw należy ponownie ustawić moc pokrętkiem (17).

Zielona lampka sygnalizacyjna gaśnie po tym, gdy dokonano zmian ustawień urządzenia. Przez ponowne naciśnięcie przycisku zapisywania programu aż do dźwięku kwitującego następuje nadpisanie w tym miejscu programu zapisanych ustawień nowymi ustawieniami.

Jeśli używany będzie osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentu, wtedy funkcja przycisków zapisywania programu podlega ograniczeniu (patrz rozdział 5.6.4). Nie będą zapisywane ustawienia w urządzeniu, które zostały zmienione przez użytkownika podczas użytkowania kodowanego osprzętu bipolarnego, wbrew ustawieniom domyślnym (o ile to możliwe).

Po włączeniu urządzenia aktywny jest zawsze ostatnio używany program.

6.3 Test działania

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić wszystkie jego funkcje i przeprowadzić następujące testy działania:

1. Wyjąć wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (30). Miga czerwona lampka ostrzegawcza (31). Przy próbie aktywowania monopolarnego prądu RF rozlega się przerywany sygnał akustyczny zamiast ciągłego dźwięku aktywacyjnego, a aktywacja prądu RF zostaje zablokowana. Prąd bipolarny jest natomiast po wyborze możliwy do aktywowania; czerwona lampka ostrzegawcza w takim przypadku nie miga.
2. Wetknąć ponownie wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (30). Jeśli wybrano tryb monopolarny, wtedy czerwona lampka ostrzegawcza (31) przestaje migać. W przypadku dzielonej elektrody neutralnej należy ją prawidłowo założyć na ciało pacjenta, co spowoduje wyłączenie alarmu. Przy trybach bipolarnych ta lampka ostrzegawcza nie miga.
3. Podłączyć kabel przyłączeniowy z monopolarną rękojeścią elektrody do gniazdka (28). Za pomocą włącznika ręcznego na rękojeści elektrody lub włącznikiem nożnym aktywować wybrany prąd. Kontrolki sygnalizacyjne trybu pracy dla MONOPOLAR (8) i BIPOLAR (15) powinny w zależności od wybranego rodzaju prądu zaświecić się i powinien rozleć się sygnał aktywowania RF.

**OSTRZEŻENIE**

Jeśli bez podłączonego włącznika nożnego lub rękojeści elektrody rozlegnie się sygnał aktywujący RF, wtedy oznacza to usterkę urządzenia. Nie eksploatować! Konieczna jest kontrola od strony technicznej.

Jeśli rozlegnie się sygnał aktywowania RF przy podłączonym włączniku nożnym lub rękojeści elektrody bez aktywowania jakiegoś elementu obsługi, wtedy oznacza to usterkę jednej z tych części osprzętu. Takiej części osprzętu wolno już więcej eksploatować! Konieczna jest wymiana.

7 Środki bezpieczeństwa

7.1 Postanowienia ogólne

Urządzeniami RF są generatory wysokiej częstotliwości, których celem stosowania jest wytwarzanie wysokich napięć i prądów. W celu uniknięcia zagrożenia wobec pacjentów, personelu i osób trzecich należy daną metodę stosować zawsze w sposób bardzo staranny i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa!

Przed uruchomieniem należy zapewnić dokładne usunięcie środków dezynfekcyjnych.

Zgodnie z przepisami użytkownika należy prowadzić księgę produktów medycznych.

Błąd jakiegось urządzenia RF może prowadzić do nieoczekiwanego skoku mocy wyjściowej. Aby tego uniknąć, CURIS® jest zintegrowany z wyłącznikiem ochronnym przeciw przedawkowaniu.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

7.2 Ułożenie pacjenta

W zastosowaniach monopolarnych w celu zamknięcia obwodu elektrycznego, prąd z urządzenia elektrochirurgicznego przez elektrodę aktywną do ciała pacjenta może powracać do urządzenia dwutorowo. Regularna ścieżka prowadzi przez elektrodę neutralną, która odprowadza prąd na dużej powierzchni od pacjenta do urządzenia bez wywoływania efektów cieplnych na elektrodzie aktywnej. Drugą ścieżką jest niepożądany by-pass, który może się utworzyć wtedy, gdy pacjent ma kontakt z uziemionymi elementami przewodzącymi prąd. Są nimi duże elementy metalowe, jak podstawy łóżek szpitalnych lub terapeutycznych, stoły operacyjne oraz krzesła o konstrukcji metalowej i obudowy urządzeń elektrycznych podłączonych do sieci elektrycznej. Pacjent nie powinien mieć kontakty w uziemionymi elementami metalowymi, ponieważ występuje zagrożenie oparzeń punktowych w miejscach kontaktu. W szczególności kończyny pacjenta nie powinny dotykać urządzeń metalowych.

Jeśli pacjent leży na stole operacyjnym lub na łóżku terapeutycznym o metalowej konstrukcji nośnej, wtedy należy go zabezpieczyć izolacją odporną na wysoką częstotliwość od metalowych powierzchni poprzez odpowiednią ilość warstw (koców, ręczników itp.). Jeśli podczas operacji należy się liczyć z wystąpieniem wilgoci, poceniem się itp., wtedy należy położyć wodoszczelną folię zapobiegającą przemoczeniu warstw służących za izolacją odporną na wysoką częstotliwość.

Należy w każdym wypadku unikać tworzenia się wszelkiej wilgoci zbierającej się pod ciałem pacjenta i w razie potrzeby stosować następne suche wkłady z ręczników.

Prąd RF przepływający przez ciało powinien po możliwie najkrótszej drodze dotrzeć do elektrody neutralnej. Należy przy tym uważać, aby prąd w drodze do elektrody neutralnej nie wyszedł z ciała i nie wchodził do niego w innym miejscu, np. przy kontakcie między ręką i udem lub łokciem i torsem. W takich miejscach styczności przy takim prądzie by-passowym występuje niebezpieczeństwo poparzenia. Z tego powodu, strefy o silnej potliwości, miejsca przylegania kończyn do ciała lub miejsce styku skóra-skóra powinny być utrzymywane ręcznikami lub ściereczkami w stanie suchym (ramię-tors, noga-noga, sutki).

Omówione wyżej wymagania odnośnie izolacji należy spełnić wtedy, gdy pacjent podczas operacji został położony lub posadowiony w innej pozycji.

7.3 Założenie elektrody neutralnej i stosowanie prądu wysokiej częstotliwości



Należy starannie założyć elektrody i przewody. Należy przy tym mieć na uwadze, aby:

- Elektroda neutralna została przyłożona do ciała pacjenta jak najbliżej do pola operacji, pewnie i na całej powierzchni.
- Zapewniono niezawodny kontakt elektrody neutralnej na cały czas trwania zabiegu RF-. Przy zakładaniu elektrody neutralnej na kończyny nie utrudnić krążenia krwi.
- Przy stosowaniu przyklejanych elektrod jednorazowego użytku należy mieć na uwadze datę przydatności do użycia.
- Przewody zasilające do elektrod RF były poprowadzone bez pętli i aby nie dotykały ani pacjenta, ani innych przewodów. Powyższe dotyczy zwłaszcza odstępów czasowych zużycia. Dla urządzenia należy używać wyłącznie przewodów przewidzianych przez producenta tego urządzenia.
- Przewody zasilające i zastosowane instrumentarium zostały dobrane dla napięć RF w CURIS® i ich nie przekraczają (patrz w tym celu wykresy napięć w rozdziale 9.3.2).
- Ścieżki przepływu prądu były możliwie najkrótsze oraz przechodziły w kierunku wzdłużnym lub diagonalnym ciała pacjenta, nie w poprzek, oraz w żadnym wypadku nie przez tors. Występujące elementy metalowe oraz na ciele należy w miarę możliwości usunąć, zaizolować lub szczególnie uważać na nie.
- W celu zapewnienia długotrwałej aplikacji podczas całego cyklu operacji zalecamy stosowanie dwuczęściowej przyklejanej elektrody neutralnej jednorazowego użytku. Tylko dzięki przyklejanej elektrodzie neutralnej jednorazowego użytku zapewnione jest stałe monitorowanie pacjenta.



Jednoczęściowa elektroda neutralna nie ma możliwości monitorowania. Przy błędnym założeniu **sygnał ostrzegawczy nie** będzie wyzwalany!



Elektrody neutralnej nie wolno zakładać nad implantami i innymi częściami metalowymi oraz nad wystającymi kośćmi i zabliźnioną tkanką. Miejsce założenia elektrody przygotować przez oczyszczenie i odtłuszczenie oraz usunięcie silnego owłosienia. Do usuwania nie wolno stosować środków, które wysuszają skórę (np. alkoholu).



W celu usunięcia elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za kabel lub blaszkę przyłączeniową. W przypadku elektrody przyklejanej zbyt szybkie jej odrywanie może prowadzić do podrażnień skóry.

7.4 Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne



Generalnie, w odniesieniu do pacjentów z implantami metalowymi obowiązuje zasada, że ścieżki przepływu prądu RF nie powinny w żadnym wypadku prowadzić te implanty. Należy to uwzględnić przy prowadzeniu elektrody aktywnej i neutralnej, tj. elektrody neutralnej nigdy nie zakładać nad endoprotezą oraz nad implantami metalowymi.



W przypadku pacjentów z implantami aktywnymi, np. rozrusznikami serca lub zaimplantowanymi elektrodami, występuje zagrożenie dla zdrowia w przypadku stosowania urządzenia RF. Oddziaływanie takiego urządzenia może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń aktywnych implantów lub pogorszenia ich działania. Ze względu na tę nieprzewidywalność, częstotliwość radiową w przypadku takich pacjentów można stosować tylko wtedy, gdy nie ma innej alternatywy. Należy koniecznie przestrzegać poniższych zasad.

Należy uwzględnić instrukcję użytkowania wydaną przez producenta implantów.

Zaleca się monitorowanie takich pacjentów przy stosowaniu odpowiedniego monitoringu nadzorującego. Należy mieć w pogotowiu defibrylator i zewnętrzny rozrusznik serca. Dla urządzenia RF zawsze ustawiać moc wyjściową na jak najniższym poziomie dla danej techniki lub aplikacji. Elektroda aktywna urządzenia RF nie powinna być bliżej niż 15 cm od aktywnego implantu lub jego elektrod. Należy starannie przestrzegać zasad stosowania, jak np. zakładania elektrody neutralnej!



WSKAZÓWKA

W miarę możliwości, należy stosować technikę bipolarną.

7.5 Odkładanie instrumentów RF



W czasie przerw w stosowaniu nie wolno pod żadnym pozorem odkładać instrumentów elektrochirurgicznych na ciele pacjenta.

7.6 Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne



OSTRZEŻENIE

Gdy urządzenia elektrochirurgiczne takie jak CURIS®, które generują prąd o wysokiej częstotliwości, są nawet używane zgodnie z przeznaczeniem, to inne urządzenia elektromedyczne (np. monitorowanie EKG) i elektroniczne (np. telefon, komputer) mogą zostać zakłócone podczas aktywacji prądu HF.



OSTRZEŻENIE

Eksploatacja urządzeń radiowych, telefonów komórkowych lub innych nadajników w bezpośrednim sąsiedztwie generatora RF może zakłócić jego bezpieczne funkcjonowanie.

Minimalne odległości od nadajników - patrz rozdział 9.4.

W celu zmniejszenia tych zakłóceń należy podjąć następujące działania:

- Wybrać przyłączy sieciowe CURIS® na innym obwodzie elektrycznym.
- Zwiększyć odstęp urządzenia CURIS® w stosunku do innych urządzeń (nie w bezpośrednim sąsiedztwie obok siebie oraz nie jeden na drugim).
- Jeśli CURIS® i inne urządzenie będą pracować obok siebie lub jeden na drugim, wtedy należy monitorować działanie obu tych urządzeń.

- Kable instrumentarium kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu kabli innych urządzeń i ich kabli przyłączeniowych.
- Zapewnić przyłącze bolca wyrównania potencjału (46) do przepisowego uziemienia.
- Kable przyłączeniowe kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu innych urządzeń.

7.7 Akcesoria

Sutter Medizintechnik zaleca używanie następującego, wypróbowanego osprzętu:

- Kabel bipolarny (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolarny z 4 mm wtyczką do instrumentów (REF 36 01 87)
- Monopolarna rękojeść elektrody z włącznikiem ręcznym w celu koagulacji i cięcia (REF 36 07 04)
- Monopolarna rękojeść elektrody bez włącznika ręcznego (REF 36 02 14)
- Silikonowa elektroda neutralna z kablem (REF 36 02 26)
- Kabel dla elektrody neutralnej dla elektrod neutralnych jednorazowego użytku (REF 36 02 38)
- Włącznik nożny (REF 36 01 10, patrz rozdział 12)
- Włącznik nożny (REF 36 01 14, patrz rozdział 12)
- Jednorazowa elektroda neutralna, dzielona, dla dorosłych i dzieci (REF 29 00 - 5)

Dostępność produktów zależy od wymogów regulacyjnych na poszczególnych rynkach i dlatego może się różnić.



Urządzenie wolno użytkować jedynie z osprzętem, częściami zużywającymi się i artykułami jednorazowego użytku, których przydatność z punktu widzenia techniki bezpieczeństwa została udokumentowana.

Użycie niesprawdzonych elementów osprzętu od innych producentów może skutkować emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.

Przy stosowaniu osprzętu od innych producentów szczególne znaczenie ma zbadanie, czy osprzęt ten jest faktycznie kompatybilny. Cechami charakterystycznymi poważnych producentów są następujące znamiona:

- Producent posiada deklarację zgodności na osprzęt.
- Producent posiada świadectwo kompatybilności osprzętu, względnie jest w stanie je potwierdzić.
- Wraz z osprzętem przekazana jest instrukcja obsługi, która jednoznacznie i jasno opisuje zakres funkcji.
- Osprzęt posiada pasujące złącza wtykowe, które pozwalają bez użycia nadmiernej siły oraz bezzakłóceniu wykonać podłączenie do urządzenia.
- Producent jest gotów na wezwanie potwierdzić badanie osprzętu według międzynarodowej normy IEC 60601-2-2.
- Wyroby stanowiące osprzęt są w sposób jednoznaczny opisane, np. z podaniem producenta oraz maksymalną odpornością napięciową.
- Producent na Państwa żądanie zaprezentuje dalsze dane techniczne i specyfikacje i jest zawsze gotów do kontaktu z Państwem w normalnych godzinach pracy.

W razie wątpliwości prosimy zapytać swego wyspecjalizowanego sprzedawcę lub producenta. Długość kabla osprzętu nie powinna przekraczać 3 m.



Unikać ustawień urządzenia przy których następuje przekroczenie maksymalnego napięcia wyjściowego w stosunku do napięcia znamionowego danego osprzętu (patrz wykresy napięcia w rozdziale 9.3.2).



Jeśli komponenty tworzą z CURIS® pewien system (np.: przyłączyć pompy płuczącej lub podłączenie do wielokrotnego gniazda wtykowego), wtedy muszą one spełniać wymagania właściwego otoczenia medycznego. W szczególności należy uwzględnić IEC/EN 60601-1 (3. wydanie, rozdział 16). W razie wątpliwości należy zwrócić się z zapytaniem do producenta komponentów lub urządzeń.

7.8 Praca z bipolarnymi formami cięcia

W szczególności w zastosowaniach mikrochirurgicznych, przy niezamierzonym aktywowaniu bipolarnego prądu cięcia (np. przy pomyleniu pedałów włącznika nożnego), może dojść do zagrożenia zdrowia pacjenta. Z tego powodu, przy ręcznym ustawianiu mocy przy wyborze bipolarnego trybu cięcia ustawia się zawsze po tym na „0”. Również gdy generator był eksploatowany ostatnio w bipolarnym trybie cięcia, moc po włączeniu jest ustawiana automatycznie na „0”. Żądanego ustawienia mocy należy dokonać pokrętkiem (17). Wybrane ustawienie > 0 w bipolarnym trybie cięcia może nie zostać zapisane w programie, lecz zostać w tym programie automatycznie ustawione na "0".



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa zalecamy pozostawić ustawienie mocy trybu cięcia na "0", jeśli nie zamierza się w tym trybie pracować.

7.9 Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego

Stosowanie rodzaju prądu o wysokim napięciu, szczególnie rodzaju prądu dla koagulacji wysokonapięciowej może powodować podrażnienia mięśniowo-nerwowe u pacjenta.

8 Instrukcje konserwacji

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

W celu czyszczenia i dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od sieci. Przy stosowaniu czyściw i środków dezynfekujących również w formie natrysku należy mieć na uwadze, aby płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

Urządzenie można czyścić normalnymi czyściami niealkoholowymi na wszystkich jego powierzchniach zewnętrznych, włącznie z płytą przednią.

Urządzenie oraz osprzęt niepodlegający sterylizacji można powierzchniowo dezynfekować środkami ogólnie stosowanymi w medycynie i na działach operacyjnych.

Przed uruchomieniem należy zapewnić dokładne usunięcie resztek środków dezynfekcyjnych.



WSKAZÓWKA

Części osprzętu urządzeń RF należy zawsze utrzymywać w nienagannym i gotowym do działania stanie. Niedziałający, uszkodzony lub usterkowy osprzęt może stanowić zagrożenie dla pacjenta i personelu oraz ujemnie wpłynąć na przepisowe działanie samego urządzenia RF. Osprzęt nienadający się do użytku należy poddać utylizacji!

8.2 Sterylizacja części osprzętu



W kwestii konserwacji i serwisowania oraz uzdatniania do ponownego użytku części osprzętu podawana są odpowiednie odsyłacze do właściwych instrukcji.

8.3 Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji



WSKAZÓWKA

Elementy osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji należy poddawać regularnej dezynfekcji wciernej (patrz w tym celu rozdział 8.1; w kwestii dezynfekcji włącznika nożnego, patrz rozdział 12).



WSKAZÓWKA

Instrukcja użytkowania CURIS® nie zastępuje instrukcji użytkowania osprzętu.

9 Informacje techniczne

9.1 Dane techniczne, normy, certyfikacja

Przyłącze sieciowe	100-240 V; 50/60 Hz							
Pobór mocy	bez podawania RF				ok. 50 VA			
	przy maks. mocy wyjściowej				ok. 500 VA			
Klasa ochrony	I							
IP-Code	IP20							
Klasyfikacja wg MPG	II b							
prądy upływowe NF i RF	według IEC 60601-2-2							
Typ	CF; odporny na defibrylację							
Parametry wyjściowe RF:								
Rodzaj prądu MONOPOLAR	Moc		przy rezystancji obciążenia			Maks. prąd wyjściowy	Częstotliwość znamionowa	Częstotliwość znamionowa
CUT 1 (cięcie)	Maks.	100 W	±20 %	wł.	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	±20 %	wł.	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Rodzaj prądu BIPOLAR								
BICUT 1 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	±20 %	wł.	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	±20 %	wł.	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Tryb pracy	Okresowy INT 10 s / 30 s odpowiednio 25 % ED							
Bezpiecznik sieciowy	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Poziom sygnału	Sygnalizacja RF: 40-65 dB(A) regulowalny „Alarm“: 65 dB(A)							
Masa	około 5,0 kg							
Wymiary	szer. x wys. x gł.		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normy	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Zgodność z art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR)							
Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia Wilgotność względna Ciśnienie powietrza				od -25 °C do +70 °C 10 % do 100 % 500 hPa do 1060 hPa			
Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia Wilgotność względna Ciśnienie powietrza				+10 °C do +40 °C 30 % do 75 % 700 hPa do 1060 hPa			

**WSKAZÓWKA**

Programy aplikacyjne usuwać tylko po uzgodnieniu z właścicielem urządzenia chirurgicznego RF!

9.2 Okresowe kontrole techniki bezpieczeństwa

Urządzenie to należy poddawać następującym kontrolom najrzadziej co 24 miesiące według wymogów IEC 62353. Realizacja przez pracowników Suttera lub osoby/organizacje autoryzowane przez Suttera, które ze względu na swe wykształcenie, umiejętności i nabytą praktykę zawodową oraz doświadczenie mogą prowadzić takie kontrole i w czasie ich prowadzenia nie podlegają wpływowi i wytycznym od osób trzecich lub zainteresowanych.

**INSTRUKCJA**

Podczas użytkowania CURIS® nie wolno wykonywać żadnych prac serwisowych.

Ustala się następujące czynności kontrolne techniki bezpieczeństwa:

1. Czytelność tabliczki znamionowej i napisów
2. Sprawdzenie aktualności instrukcji użytkowania
3. Kontrola wersji oprogramowania
4. Kontrola samotestowania
5. Kontrola elementów obsługi na przedzie
6. Kontrola wzrokowa wszystkich przyłączy na urządzeniu
7. Kontrola części osprzętu wielorazowego użytku (opcjonalnie)
8. Kontrola działania enkoderów obrotów
9. Kontrola działania aktywacji lampek sygnalizacji aktywacji i dźwięków sygnalizacji aktywacji
10. Kontrola działania dwupedałowego włącznika nożnego
11. Kontrola działania monitorowania elektrody neutralnej
12. Kontrola działania przycisków funkcji specjalnych
13. Kontrola działania kodowania instrumentów
14. Kontrola mocy wyjściowych RF i prądów upływowych RF
15. Kontrola techniki bezpieczeństwa według IEC 60601-1:
 - Rezystancja przewodu ochronnego,
 - Prąd upływowy doziemny w normalnym przypadku i przy pierwszym błędzie,
 - Prąd upływowy obudowy w normalnym przypadku, przy pierwszym błędzie przewodu ochronnego i przy pierwszym błędzie sieci,
 - Prąd upływowy z ciała pacjenta w normalnym przypadku, przy pierwszym błędzie przewodu ochronnego i przy pierwszym błędzie napięcia przy części aplikacyjnej.

W celu otrzymania dalszych informacji prosimy zwrócić się do producenta lub specjalistycznego sprzedawcy.

**WSKAZÓWKA**

Podczas pomiarów mocy w zakresie megahercowym zdarzają się szkodliwe efekty o znacznie większej wadze niż przy konwencjonalnych urządzeniach HF pracujących w zakresie 300-500 kHz. Z tego powodu, zastosowane urządzenie do pomiaru mocy wyjściowej musi być przystosowane do 4MHz również i w stanie obciążenia (tj. podana częstotliwość graniczna musi być znacznie większa). Oba przyłącza urządzenia do pomiaru mocy muszą być bezpotencjałowe.

**WSKAZÓWKA**

Na życzenie udzielamy instruktażu w kwestii kontroli techniki bezpieczeństwa oraz serwisowania. Jest on pomocny osobom przez nas autoryzowanym lub firmom przy konserwacji/naprawach urządzenia CURIS®. Instrukcja serwisowania obejmuje również wszystkie zespoły i podzespoły dostępne jako części zamienne.

**WSKAZÓWKA**

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

9.3 Wykresy

9.3.1 Moc RF

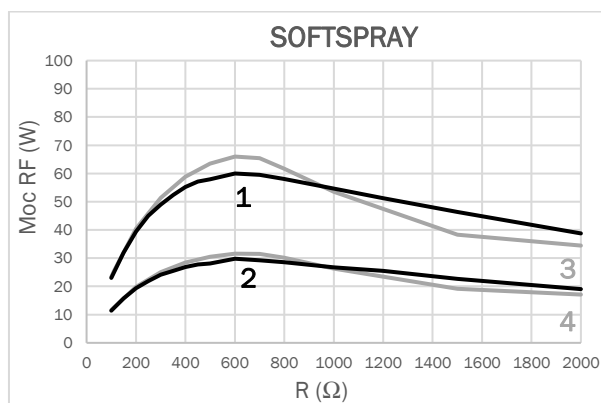
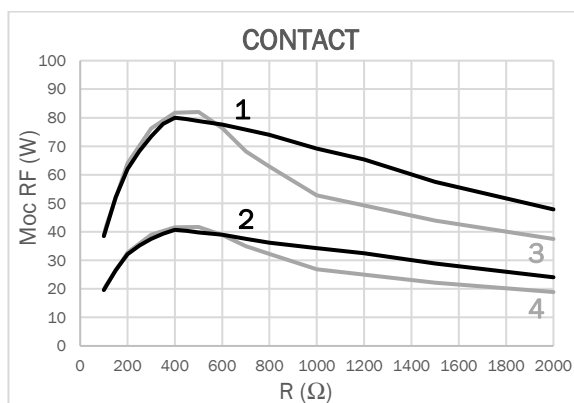
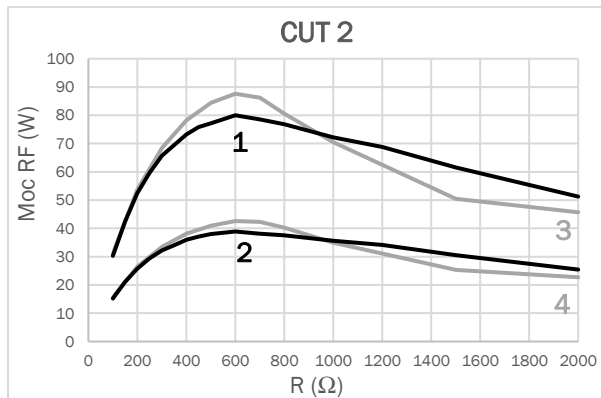
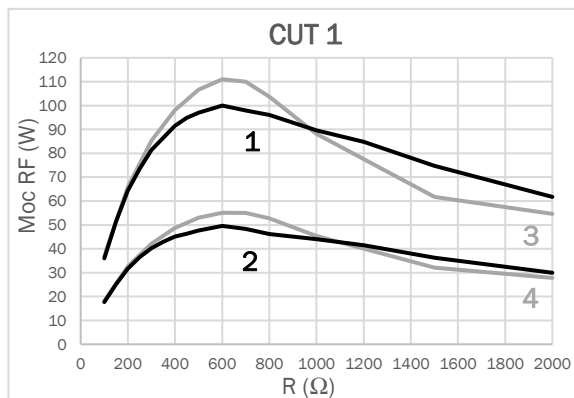
**WSKAZÓWKA**

Na wykresach przedstawiono dwie krzywe mocy 100% i dwie 50% - zmierzone układami pomiarowymi EPM3 (czarny) i PMS4 (szary).

Ze względu na różne koncepcje pomiarowe tych systemów pomiarowych, złożoną krzywą impedancji HF matrycy rezystorowej oraz ze względu na koncepcję regulacji generatora, uzyskuje się różne wyniki pomiarowe. Nowo wprowadzona ocena użytkowa za pomocą systemu pomiarowego PMS4 jest realizowana ze względu na to, że system pomiarowy EPM3 stał się przestarzały.

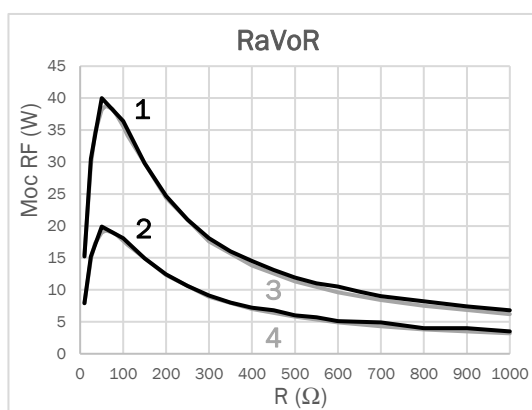
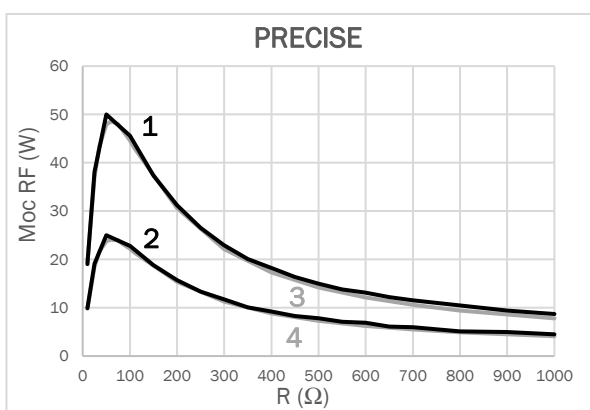
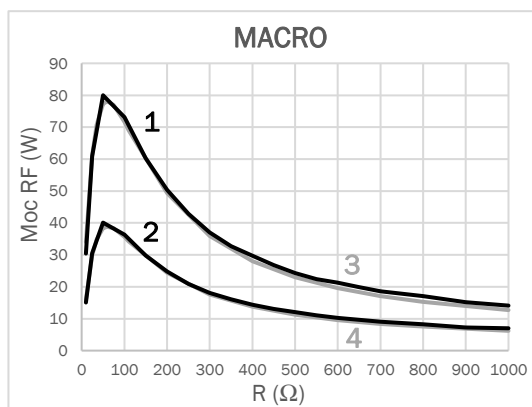
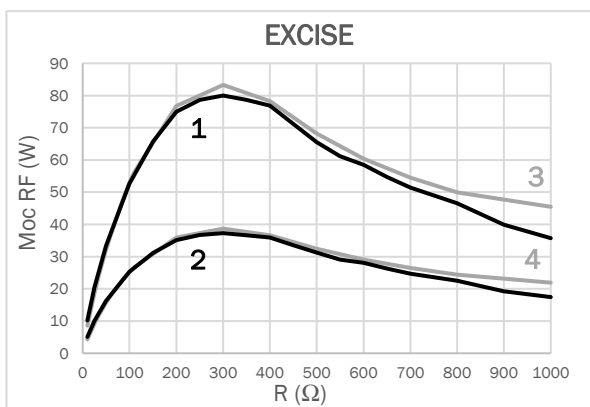
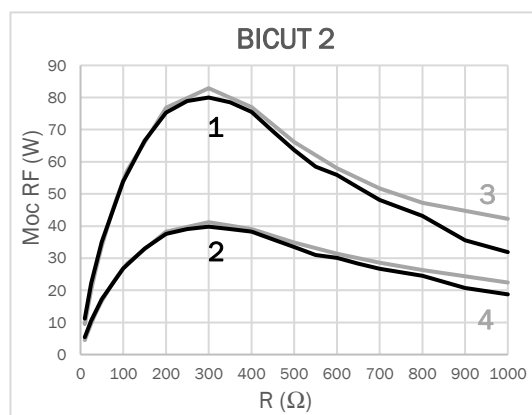
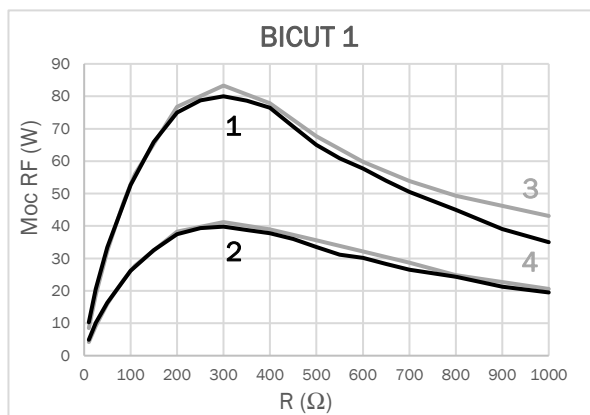
Odchylenie poszczególnych charakterystyk nie ma wpływu na aplikację lub zastosowanie, ponieważ nie zachodzi fizyczna zmiana generatora.

MONOPOLARNIE



Kolor	Krzywa	Ustawienie mocy	Układ pomiarowy
czarny	1	Moc maksymalna (100%)	EPM3
	2	Półowa mocy (50%)	
szary	3	Moc maksymalna (100%)	PMS4
	4	Półowa mocy (50%)	

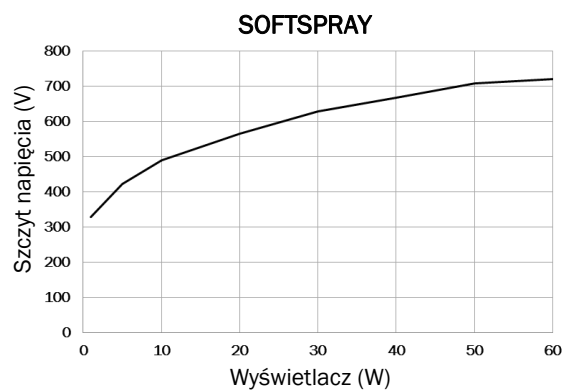
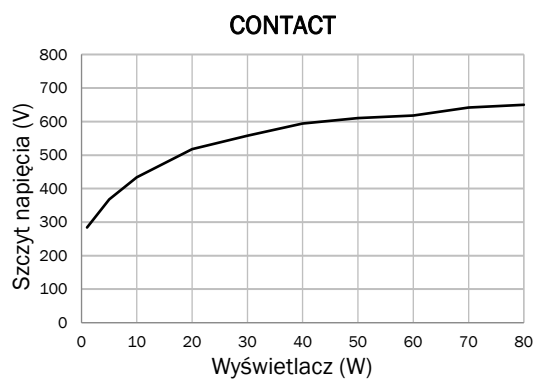
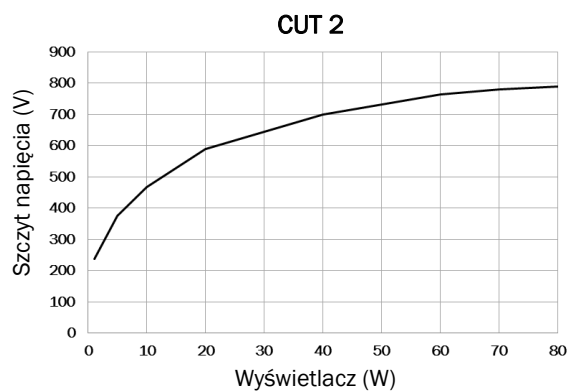
BIPOLARNIE



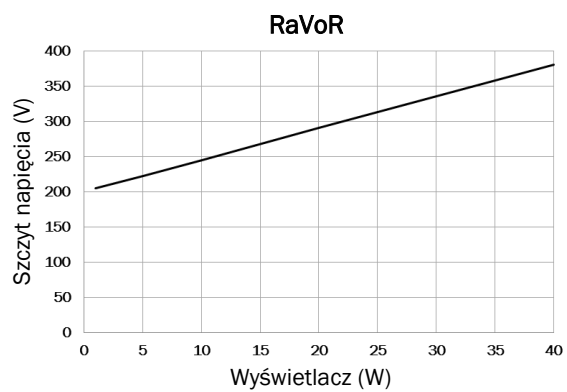
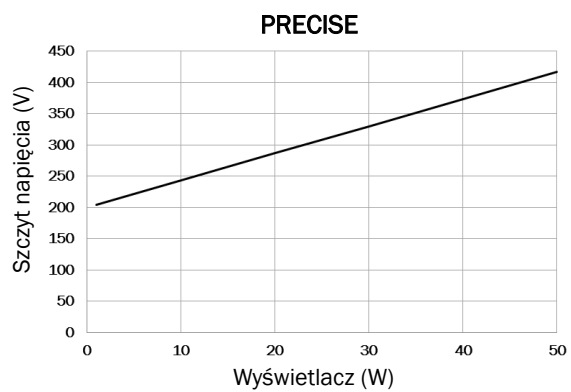
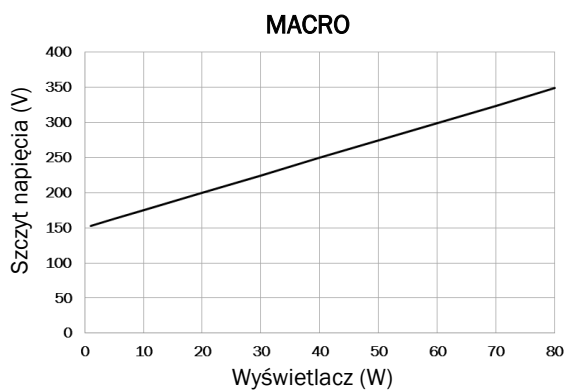
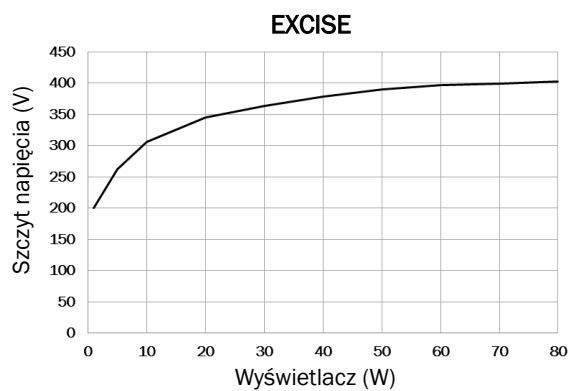
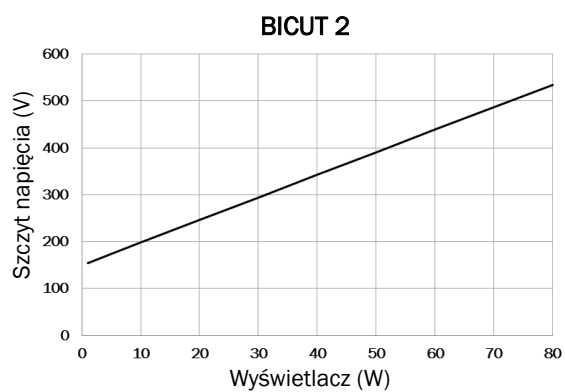
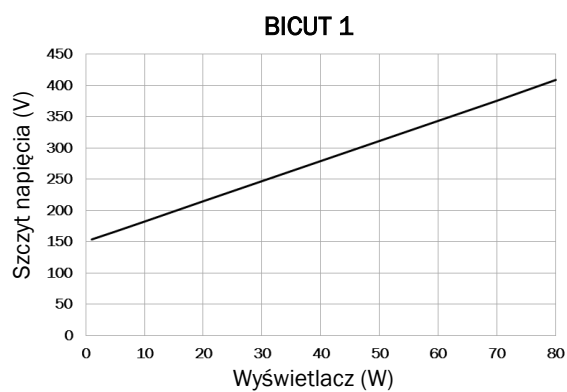
Kolor	Krzywa	Ustawienie mocy	Układ pomiarowy
czarny	1	Moc maksymalna (100%)	EPM3
	2	Półowa mocy (50%)	
szary	3	Moc maksymalna (100%)	PMS4
	4	Półowa mocy (50%)	

9.3.2 Napięcie RF

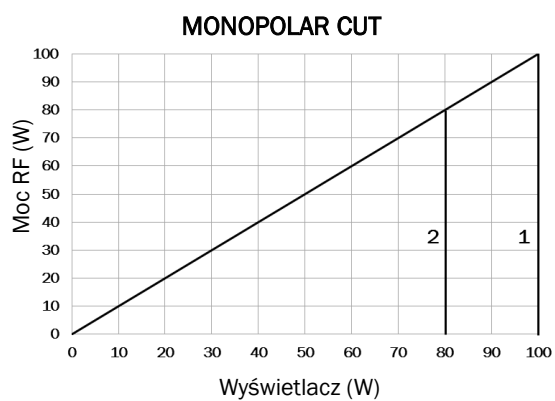
MONOPOLARNIE



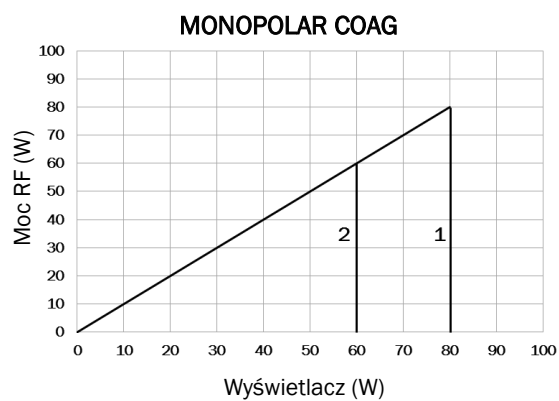
BIPOLARNIE



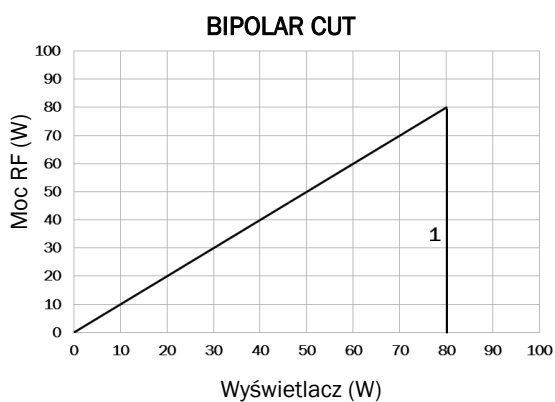
9.3.3 Charakterystyki regulacyjne



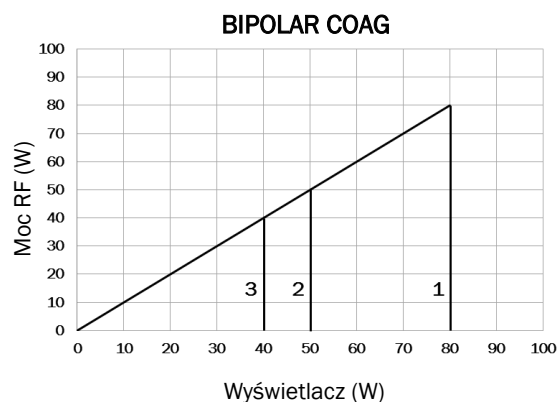
1 = CUT 1 do 600 Ω
2 = CUT 2 do 600 Ω



1 = CONTACT do 400 Ω
2 = SOFTSPRAY do 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE an 300 Ω



1 = MACRO do 50 Ω
2 = PRECISE do 50 Ω
3 = RaVoR™ do 50 Ω

9.4 Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 7: Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.		
Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie CURIS® musi wysyłać energię elektromagnetyczną w celu zapewnienia przewidywanego działania. Może to mieć wpływ na sąsiadujące urządzenia elektroniczne.
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa B	Klasa zostanie dotrzymana jedynie w stanie gotowości do pracy bez aktywowania prądu HF!
Emisje wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie CURIS® przystosowane jest do użytkowania we wszelkich instalacjach, również w strefach zamieszkałych z możliwością podłączenia do normalnej, domowej sieci elektrycznej w budynkach mieszkalnych.
Emisje wahań napięcia/migotanie według IEC 61000-3-3	Zgadza się	

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 8.9: Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne / serie według IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Napięcia uderzeniowe (przepięcia) według IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV napięcie współfaktowe	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV napięcie współfaktowe	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Spadki napięcia, przerwy krótkoczasowe oraz wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla ½ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla ½ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym. Jeśli użytkownik CURIS® wymaga stałego działania również po zaniku zasilania w energię, wtedy zalecamy zasilac zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu, wzgl. szpitalnictwa.
UWAGA: U_T jest napięciem zmiennym sieci przed zastosowaniem poziomu badań.			

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014, podrozdział 8.9: Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia			
Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu. W bezpośrednim sąsiedztwie eksploatowanych urządzeń radiowych i telefonów komórkowych lub innych nadajników może mieć miejsce pogorszenie działania urządzenia.			
Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wprowadzone parametry zakłóceń wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być użytkowane w niewielkim odstępie do urządzenia CURIS® (włącznie z przewodami), co określa odstęp bezpieczeństwa 30 cm . Zmierzone na miejscu ^b natężenie pola stacjonarnego nadajnika fal elektromagnetycznych powinno przy wszystkich częstotliwościach poniżej poziomu zgodności. ^b
Wypromieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
UWAGA	Wytyczne te mogą mieć zastosowanie nie we wszystkich przypadkach. Na emisję wielkości elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

^a Pasma ISM między 150 kHz i 80 MHz są 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, jak stacji telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych i telewizyjnych może być teoretycznie niemożliwe do ustalenia. W celu ustalenia otoczenia elektromagnetycznego w kontekście nadajnika stacjonarnego, należy rozważyć zbadanie miejsca zlokalizowania. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu lokalizacji, gdzie używane będzie urządzenie CURIS® przekroczy poziom zgodności, wtedy należy urządzenie poddać obserwacji pod względem jego prawidłowego działania. W razie nienormalnych parametrów pracy mogą być konieczne dodatkowe działania, jak zmiana orientacji lub zmiana miejsca eksploatacji urządzenia CURIS®.

Zalecane odstępy bezpieczeństwa między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości oraz urządzeniem CURIS® według IEC 60601-1-2:2014 podrozdział 8.10				
Definicja bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości				
Pasmo częstotliwości (MHz)	Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)	Odstęp (m)
380 - 390	385	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz skok lub Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
UWAGA	Należy przestrzegać minimalnej odległości ochronnej wynoszącej 30 cm pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF nadającymi w danym paśmie częstotliwości a CURIS®. Dotyczy to telefonów komórkowych, sieci WLAN, urządzeń RFID i urządzeń Bluetooth. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć sprawność działania urządzenia.			
^a Modulacja impulsowa	Modulację impulsową definiuje się jako sygnał o profilu prostokątnym o cyklu pracy 50 %.			
^b FM	Modulacja częstotliwości			

10 Instrukcje ekologiczne

10.1 Opakowanie

Kompletne opakowanie zostaje zwrócone sprzedawcy i w miarę możliwości wykorzystane ponownie. W przeciwnym razie należy utylizować jako makulaturę lub odpady komunalne.

10.2 Ekologiczna eksploatacja urządzenia

Podczas odparowywania tkanki należy mieć na uwadze to, aby nie wdychać stale powietrza zanieczyszczonego gazami po spalaniu. Inne substancje szkodliwe poza gazami po spalaniu tkanki, przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, nie występują.

W celu odciążenia można stosować instalację odciągową.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa eksploatacji i energooszczędności użytkowania urządzenia należy je na dłuższe przerwy w działaniu wyłączać.

Przy stosowaniu artykułów jednorazowego użytku należy je po użyciu wyrzucać jako odpad komunalny lub problematyczny dopiero po oczyszczeniu, dezynfekcji i w razie potrzeby sterylizacji. Zainfekowane, ostre elementy instrumentów jednorazowego użytku są traktowane jak inne "Sharps" (igły iniekcyjne, igły operacyjne, skalpele) zgodnie z obowiązującymi przepisami (usuwanie w szczelnych bakteriologicznie i odpornych na przebicie pojemnikach).

10.3 Utylizacja urządzenia

Przy konstruowaniu urządzenia zrezygnowano w znacznej mierze ze stosowania materiałów kompozytowych w celu umożliwienia daleko posuniętego recyklingu po zakończeniu okresu eksploatacji. Należy przestrzegać przepisów odnośnie utylizacji lub w celu jej dokonania odesłać urządzenie producentowi/sprzedawcy w celu dokonania fachowego recyklingu.



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych odpowiednio do dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) względnie niemieckiej ustawy o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – ElektroG.

Symbol na produkcie lub jego opakowaniu informuje, że produktu nie wolno wyrzucać do śmieci komunalnych.

11 Diagnoza błędów

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie błędów
Elementy na przedzie pozostają ciemne, brak działania urządzenia	Brak napięcia	Sprawdzić zasilanie elektryczne
	Kabel sieciowy nie został wetknięty do urządzenia lub gniazdka wtykowego	Sprawdzić przyłącze kabla zasilania sieciowego
	Urządzenie nie jest włączone	Włączyć urządzenie
	Uszkodzony bezpiecznik sieciowy	Urządzenie w stanie awarii, przypadek serwisowy
	Uszkodzone wewnętrzne zasilanie w napięcie	Urządzenie w stanie awarii, przypadek serwisowy
Elementy na przedzie działają normalnie, brak mocy wyjściowej RF	Uszkodzony osprzęt	Wymienić osprzęt
	Urządzenie popsute	Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie. Przekazać serwisowi ewentualnie występujący
Przycisk startu samoczynnego miga	Przy wywołaniu jakiegoś programu należy potwierdzić za pomocą "Auto-Start"	Nacisnąć przycisk startu samoczynnego. Brak błędu.
	Pomimo potwierdzenia przycisk cały czas miga.	Odłączyć i usunąć podłączony osprzęt i sprawdzić. Osprzęt ma kontakt z tkanką lub jest uszkodzony.
	Pomimo usunięcia osprzętu przycisk cały czas miga.	CURIS® może być dalej eksploatowany w trybie pracy STANDARD, a następnie powiadomić serwis.
Prezentacja komunikatu błędu, np. Err 42	patrz poniższa specyfikacja	patrz poniższa specyfikacja

Komunikaty błędów i ich znaczenie

Generator cz. radiowych CURIS® zaraz po włączeniu przeprowadza test samoczynny i szerokie spektrum kontroli działania.

Również podczas pracy zostają sprawdzone wszystkie ważne dla bezpieczeństwa funkcje. W razie ewentualnych zakłóceń następuje przerwanie podawania energii RF i zakłócenie sygnalizowane jest komunikatem błędu.



WSKAZÓWKA

Po pojawieniu się komunikatu błędu można urządzenie zresetować tylko przez wyłączenie i ponowne włączenie.

Poniżej zestawiono komunikaty błędów, które jest w stanie usunąć użytkownik samodzielnie. W instrukcji serwisowej podano wszystkie pozostałe komunikaty błędów.



WSKAZÓWKA

Przy pojawieniu jakiegoś komunikatu błędu, który nie został tu opisany należy skontaktować się z producentem lub specjalistycznym sprzedawcą.

Nr błędu	Znaczenie	Przyczyna	Działania zaradcze
Err 41, Err 42	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego włącznika ręcznego podłączonej na wyjściu monopolarnym jednostki operacyjnej.	Aktywowanie włącznika ręcznego przed testem włączenia zostało zakończone, usterka w jednostce operacyjnej lub jej kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć jednostkę operacyjną, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 45, Err 46	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego włącznika ręcznego podłączonej na wyjściu bipolarnym jednostki operacyjnej.	Aktywowanie włącznika ręcznego przed testem włączenia zostało zakończone, usterka w jednostce operacyjnej lub jej kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć jednostkę operacyjną, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 47, Err 48	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego pedału włącznika nożnego.	Aktywowanie włącznika nożnego przed testem włączenia zostało zakończone, zwarcie we włączniku nożnym lub jego kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć włącznik nożny, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 51	Przy włączaniu następuje rozpoznanie aktywowania przycisku na polu obsługi.	Próba naciśnięcia przycisku przed zakończeniem próby włączania: usterka na polu obsługi.	Jeśli nie jest to wywołane naciśnięciem lub aktywacją wtedy oznacza to usterkę na polu obsługi CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Błąd kalibracji rozpoznania instrumentu.	Błąd wewnętrzny sprzętu (hardware).	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie oraz wetknąć i wytknąć instrument. Jeśli błąd będzie występował dalej, wtedy skontaktować się z producentem/specjalistycznym sprzedawcą.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument nierozpoznany.	Błąd braku styku; błąd wewnętrzny sprzętu (hardware).	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie oraz wetknąć i wytknąć instrument. Jeśli błąd będzie występował dalej, wtedy skontaktować się z producentem/specjalistycznym sprzedawcą.
Err 62, Err 162	Rządzenie wykryło nieprawidłowy kod instrumentu.	Wadliwy rezystor kodujący w przyrządzie, luźny styk, zbyt szybkie podłączanie i odłączanie lub podłączenie niezatwierdzonego przyrządu kodującego.	Sprawdź, czy instrument jest zatwierdzony do stosowania w systemie CURIS®. Odłącz aparat, wyłącz i ponownie włącz urządzenie, a następnie podłącz je z powrotem. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się z producentem/specjalistycznym punktem sprzedaży.
Err 89	Stwierdzono przegrzanie ostatniego stopnia częstotliwości radiowej (RF).	Zbyt długie aktywowanie RF bez pauzy, poza specyfikacją (10s/30s).	Wyłączyć urządzenie i przed ponownym włączeniem poczekać kilka minut , aż ostygnie. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.

12 Włącznik nożny (osprzęt)

Dla CURIS® oferuje się następujący włącznik nożny:

REF 36 01 10 → Dwupedałowy włącznik nożny bez przycisku dla pompy płuczącej, chroniony antyeksplodacyjnie, kabel 4 m

REF 36 01 14 → Dwupedałowy włącznik nożny bez przycisku dla pompy płuczącej, chroniony antyeksplodacyjnie, kabel 4 m

Użycie zgodne z przeznaczeniem

Włącznik nożny służy jako urządzenie załączająco-wyłączające dla generatora RF CURIS®. Przy pomocy tego włącznika włącza się i wyłącza aplikowanie mocy z generatora RF.



REF 36 01 10

Żółty pedał → Aktywacja trybu cięcia

Niebieski pedał → Aktywacja trybu koagulacji



REF 36 01 14

Serwisowanie, czyszczenie, dezynfekcja

Jeśli uwzględnione zostaną te instrukcje, wtedy włącznik nożny wymaga niewielkiego jedynie nakładu pracy przy serwisowaniu. W zależności od warunków otoczenia i częstotliwości użytkowania zaleca się regularne serwisowanie i kontrolę obudowy oraz przewodu przyłączeniowego pod kątem uszkodzeń i szkodliwych zanieczyszczeń.

Do czyszczenia ręcznego należy używać ściereczki nasączonej wodą z łagodnym detergentem. Nigdy nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić plastikowe powierzchnie, takich jak środki do czyszczenia narzędzi, środki ścierne lub środki czyszczące zawierające rozpuszczalniki.



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze przed aplikacjami chirurgicznymi przeprowadzić test działania. Należy w tym celu nadepnąć na dłużej pedały przy włączonym urządzeniu elektrochirurgicznym. W celu uniknięcia niespodziewanego poparzenia należy przeprowadzić test działania bez wetknięcia przewodów elektrodowych do urządzenia elektrochirurgicznego.

Dane techniczne

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

Klasa: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Pedały z termoplastu odpornego na złamanie i samogasnącego, obudowa z odlewu aluminiowego

Przewód przyłączeniowy: podłączony na stałe i zalany tworzywem przewod sterujący

Stopień ochrony: Rodzaj ochrony IP X8 (1 m / 35 min.) według DIN EN 60529

Element przełączający: kontakt typu "Reed"

Napięcie załączania: maks. 25 V AC / 60 V DC

Prąd załączania: maks. 1 A

Moc załączania maks. 30 VA; mech. Żywotność: > 1 mln cykli włączania/wyłączania

Odbiory: Przystosowanie do AP

Warunki magazynowania: Temperatura: -25 °C do +70 °C; Wilgotność względna: 5 % – 100 %;
Ciśnienie powietrza: 500 hPa – 1160 hPa

13 Wózek urządzenia (opcjonalnie)

REF 36 09 00

Wózek specjalnie dobrany dla CURIS® dysponuje licznymi dodatkami, jak kosze do odkładania sprzętu i zawieszenie do włącznika nożnego. Jest on dostarczany w stanie kompletnie zmontowanym.

CURIS® jest zamocowany zapadkami do listwy metalowej (1) na płycie wózka i posadowiony antypoślizgowo na obu trzpieniach metalowych (2).



[illegible]

[illegible]

Adres producenta

Rozprowadzane przez:

Producent:

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



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Zmiany zastrzeżone!

REF 89 91 00 - PL; 2022-05-02



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CURIS®

4 MHz Gerador de radiofrequência

REF 36 01 00 - 01



Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os dispositivos de acordo com o capítulo 5.1.

Índice

1	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIATURAS UTILIZADAS	1
2	MODO DE AÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRETA	2
2.1	Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia	2
2.2	Utilização conforme previsto do CURIS®	4
2.3	Contraindicações e efeitos secundários	4
2.3.1	Contraindicações.....	4
2.3.2	Efeitos secundários.....	4
3	TRANSPORTE E EMBALAGEM.....	5
3.1	Controlo de entrada.....	5
3.1.1	Danos de transporte	5
3.1.2	Direitos a uma indemnização	5
3.2	Devolução.....	5
4	FUNÇÃO E SIGNIFICATIVO DOS ELEMENTOS DE COMANDO E DE INDICAÇÃO	6
5	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	9
5.1	Validade deste manual de instruções	9
5.2	Ligação de compensação de potencial	9
5.3	Ligação à rede.....	9
5.4	Ligar e desligar o dispositivo	10
5.5	Autoteste	10
5.6	Ligação dos acessórios	10
5.6.1	Ligação do eléctrodo neutro.....	10
5.6.2	Ligação de pegas monopolares para cortar e coagular	11
5.6.3	Ligação de acessórios bipolares	11
5.6.4	Acessórios bipolares com deteção automática de instrumentos	12
5.6.5	Seleção do modo de funcionamento	12
5.6.6	Definição da potência	13
6	FUNCIONAMENTO	14
6.1	Funções especiais	14
6.2	Memória de programa	16
6.3	Teste funcional.....	17
7	MEDIDAS DE SEGURANÇA.....	18
7.1	Generalidades.....	18
7.2	Posicionamento do paciente.....	18
7.3	Colocação do eléctrodo neutro e aplicação da corrente de alta frequência.....	19
7.4	Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos.....	20
7.5	Pousar instrumentos RF	20
7.6	Riscos devido à interferência eletromagnética	20

7.7	Acessórios	21
7.8	Funcionamento com formas de corte bipolares	22
7.9	Riscos devido a tensões elétricas altas	22
8	INSTRUÇÕES DE CUIDADOS	23
8.1	Limpeza e desinfecção	23
8.2	Esterilização de acessórios	23
8.3	Acessórios não esterilizáveis	23
9	INFORMAÇÕES TÉCNICAS	24
9.1	Dados técnicos, normas, certificação	24
9.2	Controlos de segurança recorrentes	25
9.3	Diagramas	26
9.3.1	Potência RF	26
9.3.2	Tensão RF	29
9.3.3	Curvas características de ajuste	31
9.4	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética	32
10	INSTRUÇÕES RELEVANTES PARA O MEIO AMBIENTE	36
10.1	Embalagem	36
10.2	Utilização ecológica do dispositivo	36
10.3	Eliminação do dispositivo	36
11	DIAGNÓSTICO DE ERROS	37
12	INTERRUPTOR DE PÉ (ACESSÓRIO)	40
13	CARRINHO DO DISPOSITIVO (OPCIONAL)	41

1 Explicação dos símbolos e das abreviaturas utilizadas

	Limitação de temperatura
	Limitação da humidade do ar
	Limitação da pressão de ar
	Dispositivo médico
	Radiação não ionizante
	Respeitar as instruções de utilização, Nota, Aviso
	Informação sobre a eliminação
Ω	Ohm
A	Amperes
AC	Alternating Current (Corrente alternada)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (Corrente contínua)
Visor	Painel de visualização no gerador
Err	Erro
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamperes
MDD 93/42 (CEE)	Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos
MHz	Megahertz
MPG	Lei para dispositivos médicos (Alemanha)
NF	Baixa frequência
P	Potência
PA	Compensação potencial
Peak	Pico
R	Resistência
RaVoR™	Redução volumétrica da radiofrequência
RF	Radiofrequência
V	Volts
VA	Volt amperes
Rx only	Limitação da venda a médicos responsáveis (EUA)

(consulte também o capítulo 4)

2 Modo de ação e utilização correta

2.1 Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia

A eletrocirurgia é um processo cirúrgico onde a corrente elétrica é utilizada para atingir efeitos cirúrgicos. Para que esta corrente não provoque irritações de nervos (choque elétrico), é utilizada corrente alternada cuja frequência foi selecionada (neste dispositivo, cerca de 4 MHz) de modo a que não surja nenhuma irritação de nervos (lei Nerntsche). Como a frequência se encontra na gama da radiofrequência, também se fala de «**Cirurgia de radiofrequência**» (**Cirurgia RF**).

Se, neste caso, a corrente for fornecida ao campo cirúrgico a partir de um eletrodo e se, fora do campo cirúrgico de um eletrodo de grande área, nenhum efeito eletrocirúrgico for recebido novamente pelo corpo, fala-se de **aplicação monopolar**. O eletrodo no campo cirúrgico é designado eletrodo ativo, o eletrodo que retorna a corrente é designado eletrodo neutro. Se, no entanto, a corrente volta a ser recebida já no campo cirúrgico por um eletrodo de alimentação, na sua maioria simetricamente em relação ao eletrodo em funcionamento no corpo, e retornar ao dispositivo, então fala-se de **aplicação bipolar**.



Na utilização simultânea de cirurgia RF e sistemas de monitorização num paciente só podem ser utilizados eletrodos de monitorização, cujas linhas de alimentação contêm resistores de proteção ou indutores RF. Os eletrodos de agulha não podem ser utilizados para a monitorização. Não utilizar o eletrodo cirúrgico ativo perto de eletrodos de ECG (distância mínima de 15 cm)!

Na aplicação na cirurgia RF, respeitar as seguintes regras gerais:



Regular a potência RF mais baixa possível para o efeito cirúrgico desejado. Por outro lado, também se deve ter em conta que uma regulação de potência baixa pode apresentar um risco, por exemplo, devido a uma potência muito baixa não pode ser efetuado um corte e assim pode surgir uma coagulação local onde não é desejável ou pode ser mesmo perigosa.



NOTA

Um efeito insuficiente em caso de uma regulação habitual pode resultar, entre outros, devido à má fixação do eletrodo neutro, mau contacto nos conectores, cabos partidos por baixo do isolamento ou eletrodos incrustados. Verificar isso e substituir as peças com defeito.



Verificar a instalação correta dos eletrodos e cabos depois de alterar a posição do paciente.



Evitar a utilização de anestésicos inflamáveis, de óxido nitroso (N₂O) e de oxigénio. A utilização de dispositivos RF pode ser associada a formação de faíscas no eletrodo ativo. Substâncias inflamáveis utilizadas, tais como produtos de limpeza, desinfetantes ou solventes devem ter evaporizado antes de se iniciar a cirurgia RF. Existe o perigo de acumulação de líquidos inflamáveis por baixo do paciente ou em cavidades do corpo, como o umbigo ou a vagina. O líquido que se acumulou nestas partes deve ser limpo antes de se utilizar o dispositivo RF. Adverte-se para o perigo da ignição de gases

endógenos. Os materiais saturados de oxigénio, tais como algodão e gases, podem provavelmente inflamar devido às faíscas que surgem com a utilização correta do dispositivo RF.



A combinação com outros dispositivos só pode ser efetuada através do fabricante ou a sua autorização.



Outros dispositivos médicos elétricos podem sofrer perturbações com o funcionamento do dispositivo RF.

Em princípio distingue-se em dois efeitos eletrocirúrgicos:

- **Corte eletrocirúrgico**
- **Coagulação eletrocirúrgica**

Corte eletrocirúrgico

No **corte eletrocirúrgico** surge, na transição entre o elétrodo e o tecido, uma elevada concentração de corrente que provoca um aquecimento muito forte neste lugar. Assim sai vapor de água do tecido. Esta saída de vapor separa o tecido do elétrodo de modo que surge uma camada isolada. Para que a corrente possa continuar a fluir, a camada tem de ser interrompida eletricamente ionizando o vapor. Nesta camada de vapor que se tornou eletricamente condutível surgem agora os efeitos físicos que provocam a separação do tecido. Se o tecido contém apenas pouca ou nenhuma água, então este processo de corte só funciona de forma moderada ou não funciona de todo. Este processo é utilizado para separar ou cortar tecido mediante eléttodos em forma de lâminas ou de agulha, ou mediante laços de arame ou de fita.

Coagulação eletrocirúrgica

Na **coagulação eletrocirúrgica** distingue-se entre dois princípios de atuação. Quando a corrente do elétrodo entra no tecido, este aquece nesse lugar devido à conversão da energia eletrotérmica (aquecimento de Ohm). Isso é utilizado para desnaturar o tecido para fins cirúrgicos (coagulação) ou para parar hemorragias fortes (hemóstase). Este tipo de coagulação eletrocirúrgica é chamado coagulação de contacto e é efetuado mediante eléttodos em forma de esfera ou através do lado plano de um elétrodo em forma de lâmina.

Uma outra possibilidade de utilização é a destruição sistemática de tecido mediante eléttodos colocados, o que neste caso pode causar uma redução volumétrica desejada no tecido (redução volumétrica de radiofrequência: RaVoR™).

Na utilização bipolar, o conjunto de eléttodos é executado frequentemente como pinça ou tesoura com partes isoladas umas das outras que, frequentemente, são concebidas para preparações especiais.

Um outro efeito de coagulação ocorre, se a tensão no elétrodo ativo for tão elevada que possam formar-se faíscas do elétrodo ao tecido. Nas extremidades destas faíscas formam-se pontos de pé onde existe uma temperatura extremamente elevada, mas também uma diferença de temperatura extrema do interior para o exterior, de modo que a coagulação se efetua apenas numa camada fina na superfície. Assim, pode ser atingida uma grande hemóstase com apenas um ligeiro dano do tecido na profundidade. Este tipo de coagulação chama-se coagulação spray e pode ser executada com um elétrodo neutro ou a extremidade em ponta de um elétrodo em lâmina.

2.2 Utilização conforme previsto do CURIS®

O dispositivo de radiofrequência CURIS® tem uma potência de saída máxima de, no máximo, 100 watts e destina-se a intervenções eletrocirúrgicas monopolares e bipolares na neurocirurgia, otorrinolaringologia, cirurgia plástica/cosmética, cirurgia maxilo-facial, dermatologia e cirurgias independentes. Utilizações em outros domínios podem ser razoáveis.

O CURIS® destina-se ao corte e à coagulação eletrocirúrgica.

Estão excluídas aplicações com líquido e utilizações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos para o respetivo tipo de corrente.

O CURIS® só pode ser utilizado por pessoas que foram instruídas para a utilização correta e segura do dispositivo. Para a instrução e na utilização deve-se respeitar o manual de instruções.

A utilização eletrocirúrgica requer que o utilizador esteja familiarizado com a técnica e as formas de utilização.



Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

2.3.1 Contraindicações

Estão contraindicadas aplicações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos do respetivo tipo de corrente.

Para evitar a coagulação indesejada em outras partes nas intervenções em membros do corpo com pequena seção transversal em relação à sua expansão (estruturas filamentosas e retalhos de pele), é indicada a técnica bipolar ou mesmo a renúncia à cirurgia RF.

Desconhecem-se de momento quaisquer contraindicações relacionadas diretamente com o produto. O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se pode seguir a aplicação prevista. Devem ser ainda respeitadas as medidas de segurança descritas no capítulo 7.

2.3.2 Efeitos secundários

Desconhecem-se de momento quaisquer efeitos secundários relacionados diretamente com o produto. Para evitar efeitos indesejados, devem respeitar-se as medidas de segurança, consulte o capítulo 7.

3 Transporte e embalagem

3.1 Controlo de entrada

3.1.1 Danos de transporte

Verificar imediatamente depois da receção o dispositivo e os acessórios quanto a danos de transporte e defeito.

Conjunto de fornecimento: CURIS®, cabo de alimentação, instruções de utilização

3.1.2 Direitos a uma indemnização

Os direitos a uma indemnização só podem ser declarados se o vendedor ou expedidor for informado imediatamente. Editar imediatamente um protocolo de danos. O protocolo de danos deve ser enviado ao próximo representante da Sutter ou à Sutter também para que os direitos a uma indemnização possam ser notificados ao seguro.

3.2 Devolução

Na devolução de um dispositivo à Sutter ou a um serviço de assistência da Sutter, utilizar, se possível, a caixa de cartão original. Se este não estiver à mão é absolutamente necessário que o dispositivo está embalado de forma protegida. O expedidor não se responsabiliza em caso de embalagem incorreto. Anexar os seguintes documentos de acompanhamento:

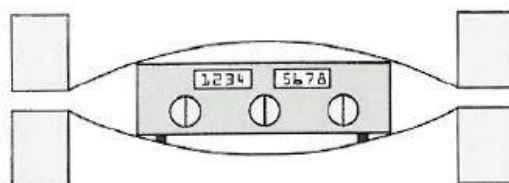
- Nome e endereço do expedidor ou destinatário
- Número de tipo e do dispositivo
- Descrição do defeito
- A versão do manual de instruções presente
- Último protocolo de teste do controlo técnico de segurança



NOTA

A embalagem do gerador não é prevista para o transporte comum com o interruptor de pé. O interruptor de pé tem de ser embalado separadamente. No envio comum podem surgir danos de transporte pelos quais a Sutter não se responsabiliza.

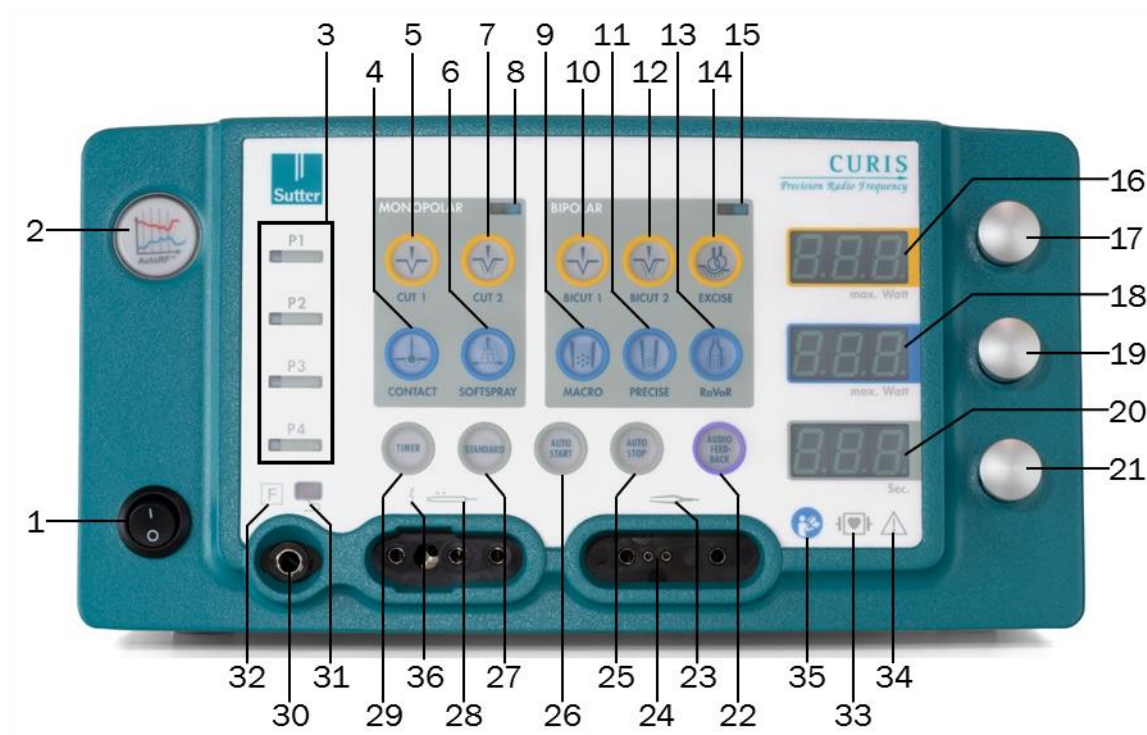
Nos reenvios ou nas reexpedições de um gerador RF fazer atenção para que a embalagem de membrana seja colocada corretamente.



A embalagem pode ser encomendada sob o seguinte número de artigo: **98 91 19**

4 Função e significativo dos elementos de comando e de indicação

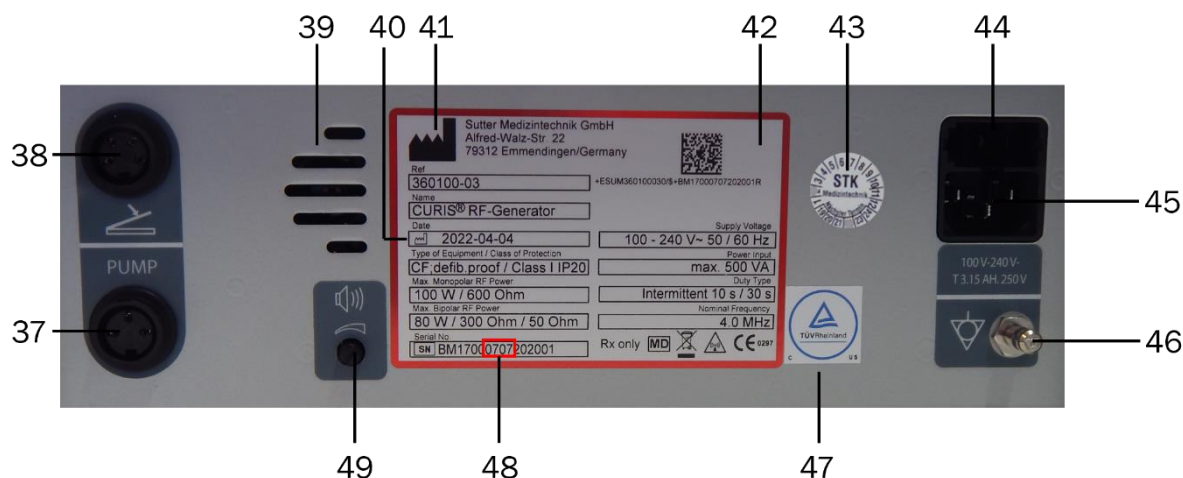
Painel frontal do dispositivo



- 1 Interruptor para ligar/desligar
- 2 Indicação «Regulação auto RF ativa»
- 3 Memória de programa P1 ... P4 (guardar configurações do dispositivo)
- 4 Seletor CONTACT para coagulações de contacto monopolares
- 5 Seletor CUT 1 para corte monopolar
- 6 Seletor SOFTSPRAY para a coagulação monopolar sem contacto (coagulação spray)
- 7 Seletor CUT 2 para corte monopolar com parte de coagulação
- 8 A luz indicadora acende quando for emitida potência RF no modo de funcionamento MONOPOLAR.
- 9 Seletor MACRO para coagulação bipolar
- 10 Seletor BICUT 1 para corte bipolar
- 11 Seletor PRECISE para coagulação bipolar com instrumentos finos
- 12 Seletor BICUT 2 para corte bipolar com parte de coagulação
- 13 Seletor RaVoR™ para redução volumétrica RF bipolar, por exemplo, na terapia de ronco
- 14 Seletor EXCISE para corte bipolar com pinça anular
- 15 A luz indicadora acende quando for emitida potência RF no modo de funcionamento BIPOLAR.
- 16 Indicação da potência de corte RF definida (dos modos de funcionamento CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Botão rotativo para definir a potência de corte RF

- (dos modos de funcionamento CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indicação da potência de coagulação RF definida
(dos modos de funcionamento CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Botão rotativo para definir a potência de coagulação RF
- 20 Indicação do tempo do TIMER
- 21 Botão rotativo para definir o tempo do TIMER
- 22 Tecla de funções especiais AUDIO FEEDBACK
(só possível em modos de funcionamento de coagulação bipolares)
- 23  Tomada de ligação para instrumentos bipolares
- 24 Contactos auxiliares de 2 mm da tomada bipolar do instrumento
- 25 Tecla de funções especiais AUTO STOP (só possível em modos de funcionamento de coagulação bipolares)
- 26 Tecla de funções especiais AUTO START (só possível nos modos de funcionamento bipolares MACRO e PRECISE)
- 27 Tecla de funções especiais STANDARD para os trabalhos sem funções automáticas START, STOP ou TIMER
- 28  Tomada de ligação para instrumentos monopolares
- Tecla de funções especiais TIMER para definir a duração de ativação de instrumentos
- 29 (só possível nos modos de funcionamento de coagulação CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Tomada de ligação para eletrodo neutro
- 31  Indicação «Eletrodo neutro não ligado» (lâmpada vermelha intermitente).
- 32  Símbolo de indicação «Eletrodo neutro isolado antes terra» (F = Floating)
- 33  Símbolo de indicação para a classificação do dispositivo (CF).
Dispositivo com proteção contra desfibrilação.
- 34  Símbolo de indicação «ATENÇÃO!»
- 35  Símbolo de indicação «ATENÇÃO! RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO!»
- 36  Símbolo de indicação «ATENÇÃO - CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA CUIDADO ALTA TENSÃO»

Parte traseira do dispositivo



- 37  Tomada de ligação para bomba de lavagem
- 38  Tomada de ligação para interruptor de pé
- 39  Altifalante
- 40  Data de fabricação
- 41  Fabricante
- 42 Placa de identificação
- 43 Selo de garantia (STK (inspeções de segurança)
- 44 Fusíveis do dispositivo (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tomada de ligação para cabo de alimentação
- 46 Tomada de ligação PA para compensação elétrica de potencial
- 47 Selo de garantia TÜV
- 48 Versão do hardware e do software, de quatro dígitos
- 49 Regulador do volume de som



NOTA

Nos seguintes capítulos, indicar os números em parênteses, por exemplo, (X), os números de posição dos elementos de indicação e de comando nas figuras do painel frontal e na parte traseira do dispositivo.

O número de série codifica as seguintes informações do respetivo aparelho:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Número de produção atual

————— Ano de construção

————— Código do estado do software

————— Código do estado do hardware

————— Tipo do dispositivo

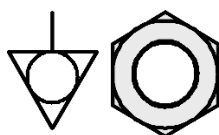
5 Colocação em funcionamento

5.1 Validade deste manual de instruções

Estas instruções de utilização aplica-se a todos os CURIS® com versão do hardware e do software de acordo com a versão (48) mencionada na placa de identificação „0707“. A placa de identificação encontra-se na parte traseira do dispositivo.

Ao premir as teclas «CUT 1» e «EXCISE» durante o processo de ativação, o dispositivo indica a versão de software nas duas linhas indicadoras inferiores: por exemplo, 702 significa V 7.02.

5.2 Ligação de compensação de potencial



A **compensação de potencial** é a ligação bem condutível das caixas dos dispositivos. Deve-se assegurar que os dispositivos mantenham sempre o mesmo potencial elétrico, mesmo em caso de uma falha elétrica. A compensação de potencial é obrigatória para certas salas de operação, tais como para intervenções intracardíacas, e pode ser feita através da ligação de compensação de potencial (46). O cabo de ligação necessário para tal não está incluído no conjunto de fornecimento e, em caso de necessidade, pode ser adquirido na nossa loja.

5.3 Ligação à rede



AVISO

Para evitar o risco de um choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.

O dispositivo está equipado com uma fonte de alimentação de tensão múltipla. Pode ser operado sem comutação na seguinte gama de tensão de rede:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

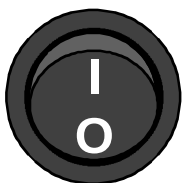
Os fusíveis encontram-se na parte traseira do dispositivo numa ranhura (44) na tomada de ligação à rede.

Ligar o cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo na tomada de ligação (45), ligar a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica.

Para ser possível desligar o dispositivo em todos os polos e completamente em caso de perigo, a tomada do dispositivo ou a tomada na qual o cabo de alimentação estiver colocada deve estar acessível.

Para a colocação fora de serviço do dispositivo não são necessárias medidas especiais.

5.4 Ligar e desligar o dispositivo



Ligar e desligar o dispositivo no interruptor ligar/desligar no painel frontal do dispositivo (Interruptor ligar/desligar (1)).

Uma separação em todos os polos da tensão de rede só é atingida ao retirar o cabo de alimentação.

5.5 Autoteste

Depois da ligação, o dispositivo efetua um autoteste. Todos os elementos de indicação estão ligados no painel frontal. O funcionamento correto destes elementos não pode ser verificado pelo dispositivo. É por isso que devem ser verificados pelo utilizador:

Depois da ligação, acende por poucos instantes o indicador vermelho por cima do indicador do eletrodo neutro.

Depois acendem por poucos instantes todas as teclas de comando. Nas indicações para potência e temporizador não pode aparecer nenhum risco ou ponto. No fim acendem as três indicações com «888». Simultaneamente acendem, uma atrás da outra, as lâmpadas indicadoras de ativação para «cut» e «coag» monopolar, assim como «cut» e «coag» bipolar; para isso tem de ser emitido o respetivo som de ativação.

Uma execução com erro do autoteste indica um defeito no dispositivo. Não continuar a operar o dispositivo. Informar o serviço de assistência.

Depois ter terminado o teste interno do dispositivo, este está operacional no programa utilizado por último. A determinação de um erro é indicada por um número de erro (para isso, consultar o capítulo 11).

5.6 Ligação dos acessórios

5.6.1 Ligação do eletrodo neutro



Ligar o eletrodo neutro no painel frontal do dispositivo na tomada de ligação (30). Ligar opcionalmente eletrodos neutros de uma peça ou eletrodos neutros com duas superfícies parciais que permitem a monitorização do contacto com o paciente.

No modo monopolar, a indicação «Eletrodo neutro não ligado» (31) acende por cima do conector se o eletrodo neutro não estiver ligado. No modo bipolar esta indicação não acende. Ao tentar ativar o dispositivo no modo monopolar, é emitido neste estado um aviso acústico alto. A corrente RF não pode ser ativada.

Isso não tem influência sobre a corrente bipolar.

Nos eletrodos de faces múltiplas, a indicação «Eletrodo neutro não ligado» só se apaga depois ser atingido o estado de aplicação segura. Aqui, deve-se ter em conta um prazo de execução, porque é necessário contar com tempos de aquecimento individuais.



NOTA

Um contacto insuficiente entre os eléktodos neutros e o paciente provoca apenas um sinal de aviso acústico, quando um eléktrodo neutro de monitorização é usado com um monitor da qualidade de contacto.

5.6.2 Ligação de pegas monopolares para cortar e coagular



Ligação de **pegas monopolares com interruptor de dedo**, por exemplo acessórios da Sutter REF 36 07 04:

A colocação em funcionamento das pegas monopolares com interruptor de dedos é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (28) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda).

A ativação resulta depois através do interruptor de dedo na pega.



Ligação de **pegas monopolares sem interruptor de dedo**, por exemplo acessórios da Sutter REF 36 02 14:

A colocação em funcionamento das pegas monopolares com interruptor de dedos é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (28) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda) **e** ao ligar o interruptor de pé (REF 36 01 10) à tomada (38) na parte traseira do dispositivo (ver imagem à esquerda em baixo).

A ativação resulta depois através do interruptor de pé.

Para a ligações observe também as indicações no capítulo 4, assim como as respetivas instruções de utilização dos acessórios utilizados.



AVISO

Não ativar na colocação do eléktrodo e durante uma troca de eléktrodos da corrente RF! Perigo de queimaduras!

5.6.3 Ligação de acessórios bipolares



A colocação em funcionamento dos **instrumentos bipolares** é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (23) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda) **e** ao ligar o interruptor de pé (REF 36 01 10) à tomada (38) na parte traseira do dispositivo (ver imagem à esquerda em baixo).

A ativação resulta depois através do interruptor de pé ou para os eléktrodos de coagulação, opcionalmente, através da função AUTO START (26), ver para tal o capítulo 6.1.

As pinças bipolares com interruptor manual podem ser ligadas com um cabo especial.

Na aplicação bipolar, o eléktrodo neutro **não** é necessário.

A colocação adicional do eléctrodo neutro no modo bipolar não afeta a segurança e a eficácia de utilizações bipolares.

Para a ligações observe também as indicações no capítulo 4, assim como as respetivas instruções de utilização dos acessórios utilizados.

5.6.4 Acessórios bipolares com deteção automática de instrumentos

Nos geradores RF CURIS® pode-se ligar acessórios especiais que são detetados automaticamente através de um elemento codificador. São efetuadas predefinições no gerador adaptadas aos acessórios e que não podem ser alteradas, ou apenas podem ser parcialmente alteradas.



NOTA

Ao introduzir o instrumento é emitido um som de confirmação e aparece no visor o número da codificação do instrumento detetado, por exemplo, «IC 04». Verificar se o número indicado corresponde ao número indicado nas instruções de utilização do instrumento. Os tipos de corrente e as potências automaticamente selecionadas devem ser verificados quanto à plausibilidade.

Nos instrumentos automaticamente detetados, a chamada e a memorização de programas (teclas P1 a P4) só é possível dentro do parâmetro associado ao respetivo instrumento.

5.6.5 Seleção do modo de funcionamento

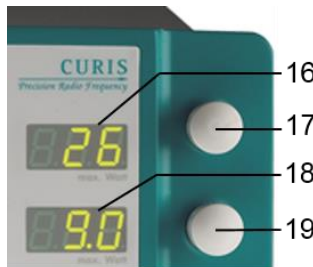
Antes de utilizar o dispositivo, definir o modo de funcionamento desejado.

O CURIS® dispõe dos seguintes modos de funcionamento:

MONOPOLAR para eléctrodos monopolares	Cortar seletores amarelos	CUT 1 (5)	Corte liso sem extremidade de coagulação.
		CUT 2 (7)	Corrente de corte com extremidade de coagulação.
	Coagular seletores azuis	CONTACT (4)	Coagulação de contacto, coagulação com efeito de profundidade no contacto direto entre o eléctrodo e o tecido.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulação spray, corrente de coagulação com pouco efeito de profundidade em relação à coagulação de superfícies com faíscas (fulguração).
BIPOLAR para eléctrodos bipolares	Cortar seletores amarelos	BICUT 1 (10)	Corte liso sem extremidade de coagulação.
		BICUT 2 (12)	Corrente de corte com extremidade de coagulação.
		EXCISE (14)	Para a utilização de, por exemplo, pinças anulares.
	Coagular seletores azuis	MACRO (9)	Coagulação bipolar, coagulação de contacto local na área dos conjuntos de eléctrodos bipolares.

PRECISE (11)	Coagulação bipolar com elétrodos finos, coagulação de contacto local na área dos conjuntos de elétrodos bipolares.
RaVoR™ (13)	Redução volumétrica de radiofrequência bipolar, por exemplo, para a terapia de ronco. Neste modo de funcionamento o dispositivo trabalha automaticamente com a função especial AUTO STOP. As funções especiais AUTO START e STANDARD não são possíveis no RaVoR™. A função AUTO STOP não pode ser desligada.

5.6.6 Definição da potência



Definir a potência de saída para o corte e a coagulação nos reguladores rotativos do painel frontal do dispositivo.

Regulador rotativo (7) e indicador de potência (16) para os modos de funcionamento CUT (cortar): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulador rotativo (19) e indicador de potência (18) para os modos de funcionamento COAG (coagular): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

A definição da potência é efetuada até um valor máximo especificado. Os valores máximos para os diferentes modos de funcionamento constam nas informações técnicas no capítulo 9.



NOTA

Selecionar sempre a configuração de potência mais baixa para o efeito cirúrgico pretendido. Por outro lado, também se deve ter em conta que uma regulação de potência baixa pode apresentar um risco, por exemplo, devido a uma potência muito baixa não pode ser efetuado um corte e assim pode surgir uma coagulação local onde não é desejável ou pode ser mesmo perigosa.

6 Funcionamento



AVISO

Não ativar na colocação do elétrodo e durante uma troca de elétrodos da corrente RF!
Perigo de queimaduras!

Para a ativação, ligar a corrente RF de acordo com o modo de funcionamento antes selecionado, quer dizer, acionar o interruptor na pega ou no interruptor de pé. A distribuição de corrente RF é efetuada de acordo com a potência antes definida. A ativação é acompanhada por um som contínuo e o acender da lâmpada indicadora que pertence ao modo de funcionamento MONOPOLAR (8) ou BIPOLAR (15).



AVISO

Respeitar sempre as regras mencionadas no capítulo 7 «Medidas de segurança» para o paciente e o utilizador em relação à utilização da eletrocirurgia em particular no que diz respeito à colocação segura do elétrodo neutro e o posicionamento perfeito do paciente! Utilizar apenas acessórios em estado perfeito!

Em caso de aplicação longa da corrente RF, a superfície do dispositivo pode aquecer fortemente.

6.1 Funções especiais

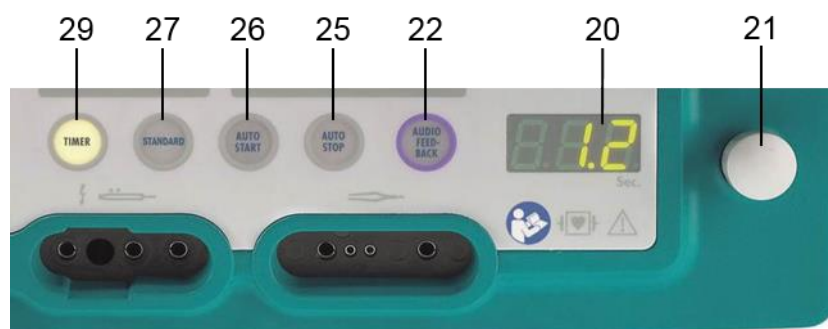
O dispositivo está equipado com as seguintes funções especiais:



A função AutoRF™ controla e regula a potência de saída do dispositivo dependendo do estado do tecido.



p3™ atua em todos os modos de coagulação do CURIS®. Neste caso, a energia de radiofrequência é fornecida em 50 pacotes por segundo. As pausas curtas facilitam o tratamento no tecido.



TIMER (29)

Com esta função especial, a potência RF é limitada numa duração de ativação máxima definida. Após este tempo, o dispositivo desliga automaticamente o elétrodo. Regular o tempo no botão rotativo (21). No indicador (20) aparece o tempo restante disponível. O tempo do TIMER só corre quando a corrente RF estiver ativada; em caso de interrupções, o TIMER para. A escala de ajuste

é de 0,2 ... 60,0 segundos. A função TIMER só funciona nos modos de funcionamento de coagulação (tanto monopolar como também bipolar, mas não no modo RaVoR™).

Procedimento:

1. Premir a tecla TIMER (29).
2. Regular com o botão rotativo (21) a duração de ativação máxima da potência RF.
3. Ligar o eletrodo.

Após o tempo definido, o eletrodo desliga-se automaticamente, mesmo se o interruptor de pé ou de dedo continuam a ser premidos.

STANDARD (27)

Com esta tecla, todas as funções especiais serão desligadas. Ligar e desligar depois o eletrodo manualmente (na pega ou através do interruptor de pé).

AUTO START (26)

Esta função especial só é possível nos modos de funcionamento de coagulação bipolares MACRO e PRECISE. No contacto com o tecido, a corrente RF liga-se e desliga-se automaticamente. A ativação é efetuada com um atraso, regulável com o botão rotativo (21), de 0,0 ... 5,0 segundos.



AVISO

No CURIS® pode surgir uma ativação RF involuntária na função AUTO START. Manter o instrumento bipolar utilizado sempre isolado do contacto com o tecido acidental ou o contacto com baixa resistência, das peças condutoras de eletricidade!

O processo de ativação também pode ser iniciado no contacto com peças metálicas (por exemplo, trocânteres, afastadores, assim como os próprios dois polos) ou materiais de baixo ohm similares (por exemplo, líquidos). Uma ativação RF involuntária pode também ocorrer durante o contacto do tecido, ao colocar os acessórios bipolares no paciente, ou na limpeza perioperatória de instrumentos.

Se durante o tratamento mudar para um modo de funcionamento monopolar (também em caso de ativação monopolar acidental) e encontrar um contacto elétrico entre os dois condutores bipolares, a tecla AUTO START pisca depois terminar a utilização monopolar e a função não está ativa. Para evitar uma ativação acidental, a função deve ser confirmada premindo novamente a tecla AUTO START.

Os modos de funcionamento do corte bipolar não podem ser selecionados se ao mesmo tempo a função AUTO START estiver definida.

Se trabalhar exclusivamente bipolar, recomenda-se, no entanto, selecionar uma configuração de corte bipolar para evitar uma ativação monopolar involuntária. Se ao mesmo tempo estiver selecionado um modo de coagulação e de corte bipolar, a corrente de corte não pode ser efetuada na ativação da função AUTO START (não existe nenhum seletor para os modos de funcionamento de corte e é emitido um aviso na ativação dos modos de funcionamento CUT).

AUTO STOP (25)

Esta função especial só é possível nos modos de funcionamento de coagulação MACRO, PRECISE e RaVoR™ e ativa-se automaticamente na seleção do modo de funcionamento RaVoR™. Depois do início da coagulação bipolar automática, o tecido seca de forma excessiva na fase principal de

coagulação. Se continuar a secar, isso resulta num aumento da resistência elétrica do tecido e, por conseguinte, na desconexão automática do gerador.

O elétrico também pode ser ativado sem a função especial AUTO START, através do interruptor do instrumento ou interruptor de pé.

AUDIO FEEDBACK (22)

Esta função especial é possível apenas com os modos de funcionamento de coagulação bipolar. Ao cortar e coagular, o dispositivo gera um som, cujo volume indica o nível de resistência elétrica do tecido. Com o aumento da resistência e, simultaneamente aumento da secagem do tecido, o volume do som de aviso aumenta.

6.2 Memória de programa

O dispositivo possui quatro espaços de memória de programa, nas teclas P1 ... P4 (3). Estas servem para a memorização das atuais configurações do dispositivo.

Procedimento:

1. Aplicar a configuração do dispositivo pretendida (modo de funcionamento, potência, função especial).
2. Premir uma das teclas P1 ... P4 (3) até que seja emitido o sinal de confirmação.

As atuais configurações do dispositivo são depois guardadas no espaço de programa selecionado e a lâmpada indicadora verde ao lado da tecla de memória de programa acende. A partir de então, o dispositivo trabalha com estas configurações. Este procedimento pode ser repetido para os outros espaços de programa.

Para ativar as configurações guardadas, premir brevemente a respetiva tecla de memória de programa. A lâmpada indicadora verde, ao lado da tecla, indica que as configurações guardadas estão ativas. Se a função especial AUTO START também tiver sido guardada, ao aceder à memória, a tecla AUTO START (26) pisca e a função não fica ativa. Somente depois de se premir a tecla AUTO START (26) é que a função fica ativa. Este passo de controlo é uma segurança contra ativação indevida.



NOTA

Por motivos de segurança, não é possível guardar uma configuração de potência selecionada manualmente num modo de funcionamento de corte bipolar! No programa, é então sempre guardada a potência de desempenho "0". Caso se trabalhe com a corrente de corte bipolar, a seguir deve-se definir novamente a potência através do botão rotativo (17).

A lâmpada indicadora azul apaga-se assim que as configurações do dispositivo sejam alteradas. Premindo novamente uma tecla de memória de programa até que seja emitido o som de confirmação, as configurações guardadas neste espaço de programa são substituídas pelas novas configurações.

Se for utilizado um acessório com deteção automática de instrumentos, a função das teclas de memória de programa fica limitada (consultar o capítulo 5.6.4). Durante a utilização de um acessório bipolar codificado, não é possível guardar as configurações no dispositivo que tenham sido alteradas pelo utilizador substituindo as pré-configurações (desde que isso seja possível).

Após a ligação do dispositivo, fica sempre ativo o último programa utilizado.

6.3 Teste funcional

Antes da utilização do dispositivo, verificar todas as funções do mesmo e efetuar os seguintes testes funcionais:

1. Desligar novamente a ficha do cabo de ligação para o elétrodo da tomada de ligação (30). A lâmpada de aviso vermelha (31) pisca. Ao tentar ativar a corrente RF monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico intermitente em vez do som de ativação contínuo e a ativação de corrente RF fica bloqueada. Por outro lado, é possível ativar a corrente bipolar, desde que seja selecionada; neste caso, a lâmpada de aviso vermelha não pisca.
2. Voltar a inserir a ficha do cabo de ligação para o elétrodo na tomada de ligação (30). Se estiver selecionado um modo de funcionamento bipolar, agora é a vez da lâmpada de aviso (31) piscar. Num elétrodo neutro dividido, este deve estar corretamente colocado no paciente, para que alarme se apague. Nos modos de funcionamento bipolares, esta lâmpada de aviso não pisca.
3. Ligar o cabo de ligação com pega de elétrodo na tomada (28). Ativar a corrente selecionada com o interruptor de dedo na pega de elétrodo ou com o interruptor de pé. Consoante o tipo de corrente selecionada, as lâmpadas indicadoras dos modos de funcionamento para MONOPOLAR (8) e BIPOLAR (15) devem acender e o sinal de ativação de RF deve ser emitido.



AVISO

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, é porque ocorreu uma falha no dispositivo. Não utilizar! É necessária uma verificação técnica.

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, **sem** que um dos elementos de comando esteja ativado, é porque um destes acessórios está com defeito. Não continuar a utilizar esse acessório! É necessária uma substituição.

7 Medidas de segurança

7.1 Generalidades

Os dispositivos RF são geradores de altas frequências que geram grandes tensões e correntes para a realização da sua aplicação prevista. Para evitar riscos para os pacientes, operadores ou terceiros, utilizar o dispositivo sempre com atenção e seguir estritamente as indicações de utilização e segurança!

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os agentes desinfetantes são removidos ou evaporados de modo seguro.

Realizar um registo dos produtos medicinais, de acordo com a prescrição da entidade operadora.

Uma falha num dispositivo RF pode ter como consequência um aumento indesejado da potência de saída. Para evitar que isso aconteça, no CURIS® está integrado um circuito de proteção contra sobredosagem.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

7.2 Posicionamento do paciente

Nas aplicações monopolares, a corrente elétrica fornecida pelo dispositivo RF ao paciente através do eletrodo ativo pode retornar ao dispositivo por duas vias, para fechar o circuito de corrente. O caminho regular é através do eletrodo neutro que, numa ampla área e, por conseguinte, sem o efeito térmico que ocorre no paciente, encaminha a corrente do paciente para o dispositivo. O segundo caminho é um atalho indesejado que pode formar-se quando o paciente tem contacto com peças condutoras de eletricidade, que estão ligadas ao potencial de ligação à terra. Estas são todas as grandes peças de metal, tais como as prateleiras das camas de tratamento, mesas de operação, bem como cadeiras com estrutura metálica, bem como a caixa de dispositivos elétricos ligados à rede elétrica. O paciente não pode ter contacto com peças de metal com ligação à terra, porque caso contrário existe o perigo de queimaduras pontuais nos pontos de contacto. Especialmente os membros do paciente não devem encostar em dispositivos de metal.

Se o paciente estiver numa mesa de operação ou numa marquise de tratamento com estrutura metálica, assegurar um isolamento de alta frequência da superfície metálica através de um número suficiente de camadas intermédias (lençóis). Se, durante a cirurgia for esperada humidade, transpiração, etc., se necessário, impedir a impregnação destas camadas intermédias do isolamento de alta frequência por meio de uma película impermeável.

Evitar em todas as circunstâncias as acumulações de líquidos por baixo do paciente, se necessário utilizando mais camadas de lençóis secos.

A corrente RF que percorre o corpo deve poder chegar ao eletrodo neutro pela via mais curta possível. Para tal, certificar-se de que a corrente a caminho do eletrodo neutro não sai do corpo e não entra novamente noutro ponto, por exemplo, no caso de contacto entre a mão e a coxa ou entre o cotovelo e o tronco. Em tais pontos de contacto existe o perigo de queimadura devido a este atalho da corrente. Por isso, manter secas as áreas com forte transpiração, nos membros que estão em contacto com o tronco ou no contacto de pele contra pele, através de camadas intermédias de lençóis (entre braço e tronco, entre as pernas, entre os seios).

Certificar-se de que os requisitos de isolamento indicados também são cumpridos quando o paciente é colocado numa outra posição durante a cirurgia.

7.3 Colocação do eletrodo neutro e aplicação da corrente de alta frequência



Colocar eletrodos e cabos com cuidado. Para tal, assegurar especialmente que:

- O eletrodo neutro fica o mais perto possível do campo cirúrgico, de forma fiável e plana no corpo do paciente.
- Está assegurada a existência de contacto seguro do eletrodo neutro durante toda a duração da aplicação de RF. Ao colocar o eletrodo neutro nos membros, a circulação sanguínea não pode ser afetada.
- Ao utilizar eletrodos adesivos descartáveis, assegurar-se de que a data de validade ainda não foi alcançada.
- Os cabos dos eletrodos RF são encaminhados sem enrolar, de forma que não toquem nem no paciente nem em outros cabos. Isso aplica-se especialmente para os eletrodos neutros. Utilizar somente os cabos que o fabricante tenha previsto para o dispositivo.
- Os cabos e os instrumentos utilizados para as tensões RF do CURIS® estão colocados e não ultrapassam (para tal, consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.3.2).
- As vias de corrente no corpo são tão curtas quanto possível e correm no sentido longitudinal ou diagonal do corpo, e não na transversal, este último de modo algum no tórax. Prestar especial atenção, remover o máximo possível e isolar eventuais peças metálicas existentes dentro do corpo e sobre o corpo.
- Para assegurar uma aplicação permanente durante toda a duração da cirurgia, recomendamos um eletrodo neutro adesivo de duas peças de utilização única. Apenas com um eletrodo neutro adesivo de duas peças é assegurada uma monitorização contínua do paciente.



Um eletrodo neutro de uma peça não permite a monitorização. Em caso de más aplicações não é emitido **nenhum sinal de aviso!**



Não aplicar o eletrodo neutro sobre implantes e outras peças metálicas, nem sobre proeminências ósseas e tecidos com cicatrizes. Preparar o ponto de aplicação, se necessário, limpando, desengordurando e removendo pelos densos. Para a remoção dos pelos, não utilizar agentes que seque a pele (por exemplo, álcool).



Para remover o eletrodo neutro, não puxar pelo cabo ou pela lingueta de ligação. Nos eletrodos adesivos, uma remoção rápida pode resultar em ferimentos na pele.

7.4 Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos



Regra geral, nos pacientes com implantes metálicos, as vias de corrente RF não podem ser conduzidas por cima de tais implantes. Ter isso em consideração ao dispor o eletrodo ativo e o neutro. Ou seja, nunca colocar o eletrodo neutro por cima de endopróteses nem por cima de implantes metálicos.



Nos pacientes com implantes ativos, por exemplo, pacemakers ou eletrodos implantados, há uma possibilidade de perigo devido à aplicação do dispositivo RF. Os efeitos podem ser danos irreparáveis no implante ativo ou uma deterioração do seu funcionamento. Devido a esta incerteza, utilizar a radiofrequência em tais pacientes apenas se não houver alternativas equivalentes. Seguir obrigatoriamente as diretrizes que se seguem:

As instruções de utilização do fabricante do implante devem ser observadas.

Recomenda-se a monitorização de tais pacientes mediante a utilização de um sistema de monitorização adequado. Manter um desfibrilhador e um pacemaker externo prontos a serem utilizados. Selecionar sempre a potência de saída definida mais baixa possível para o dispositivo RF. Não utilizar o eletrodo ativo do dispositivo electrocirúrgico RF a menos de 15 cm de distância do implante ativo ou dos respetivos eletrodos. Observar com atenção as regras de aplicação, nomeadamente para a colocação do eletrodo neutro.



NOTA

Se possível, utilizar tecnologia bipolar.

7.5 Pousar instrumentos RF



Durante as pausas da aplicação, não pousar instrumentos electrocirúrgicos sobre o paciente.

7.6 Riscos devido à interferência eletromagnética



AVISO

A utilização prevista de aparelhos electrocirúrgicos, como o CURIS®, que geram uma corrente de alta frequência, podem ser perturbados por outros aparelhos eletromedicinais (por ex. monitores EKG) e eletrónicos (por ex. telefone, PC) durante a ativação da corrente HF.



AVISO

O funcionamento de dispositivos sem fios, telemóveis ou outros emissores na proximidade direta do gerador RF pode prejudicar o funcionamento seguro deste. Respeite as distâncias mínimas para aparelhos emissores indicadas no capítulo 9.4.

Para reduzir estas interferências, tomar as seguintes medidas preventivas:

- Selecionar a ligação de rede do CURIS® num circuito diferente.

- Aumentar a distância do CURIS® em relação a outros dispositivos (não colocar diretamente um ao lado do outro ou empilhados).
- Se os dispositivos estiverem a funcionar juntamente com o CURIS®, lado a lado ou empilhados, o funcionamento de ambos os dispositivos deve ser observado.
- Dispor os cabos dos instrumentos de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos e dos respetivos cabos de ligação.
- Assegurar a ligação do pino de equalização de potencial (46) a uma ligação à terra adequada.
- Dispor os cabos de ligação de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos.

7.7 Acessórios

A Sutter Medizintechnik recomenda os seguintes e aprovados acessórios:

- Cabo bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cabo monopolar com ficha de instrumento de 4 mm (REF 36 01 87)
- Pega de elétrodo monopolar com interruptor de dedo para coagulação e cortar (REF 36 07 04)
- Pega de elétrodo monopolar sem interruptor de dedo (REF 36 02 14)
- Elétrodo neutro de silicone com cabo (REF 36 02 26)
- Cabo para elétrodo neutro para elétrodos neutros de utilização única (REF 36 02 38)
- Interruptor de pé (REF 36 01 10, ver capítulo 12)
- Interruptor de pé (REF 36 01 14, ver capítulo 12)
- Elétrodo neutro descartável, dividido, para adultos e crianças (REF 29 00 - 5)

A disponibilidade de produtos depende dos requisitos regulamentares em mercados individuais e pode, por isso, variar.



Utilizar o dispositivo apenas com acessórios, peças sujeitas a desgaste e produtos descartáveis cuja capacidade de utilização em segurança está comprovada.

A utilização de acessórios não verificados de outros fabricantes pode ter como consequência uma radiação eletromagnética parasita ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho e provocar um funcionamento com falhas.

Se utilizar acessórios de outros fabricantes, é particularmente importante certificar-se de que os acessórios são realmente adequados. Indicadores para fabricantes respeitáveis ou acessórios adequados incluem os seguintes pontos:

- O fabricante tem uma declaração de conformidade para o acessório.
- O fabricante tem uma prova de compatibilidade do acessório ou está disposto a confirmá-lo.
- O acessório inclui umas instruções de utilização, que descrevem o escopo das funções de forma clara e compreensível.
- O acessório possui conectores adequados que podem ser ligados sem muita força e sem problemas ao dispositivo.
- O fabricante está pronto para confirmar, mediante solicitação, uma inspeção dos acessórios de acordo com a norma internacional IEC 60601-2-2.
- Os acessórios são rotulados claramente legíveis, por exemplo, com informações sobre o fabricante e sua rigidez dielétrica máxima.

- O fabricante fornecerá dados técnicos e especificações adicionais, mediante solicitação, e poderá ser encontrado para as suas dúvidas durante o horário comercial normal.

Em caso de dúvida, consulte seu revendedor ou o fabricante.

O comprimento do cabo do acessório não deve exceder os 3 m.



Evitar realizar configurações no dispositivo, nas quais a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal dos acessórios (consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.3.2).



Se componentes formam um sistema com o CURIS® (por ex: ligação de uma bomba de descarga ou ligação a uma tomada múltipla), estes devem satisfazer os requisitos do ambiente médico correspondente. Em particular, a IEC/EN 60601-1 (3ª edição, capítulo 16) deve ser observada. Em caso de dúvida, os fabricantes dos componentes ou dispositivos devem ser consultados.

7.8 Funcionamento com formas de corte bipolares

Particularmente em aplicações microcirúrgicas, a ativação inadvertida da corrente de corte bipolar (por exemplo, confundindo os pedais do pedal) pode colocar em risco o paciente. Por isso, coloque, ao selecionar manualmente um modo de funcionamento de corte bipolar, a configuração de energia inicialmente sempre em "0". Mesmo se o gerador tiver sido anteriormente utilizado no modo de corte bipolar, após a ligação, a potência volta a ser automaticamente definida como "0". A definição da potência desejada deve depois ser efetuada com o botão rotativo (17). Uma configuração de potência selecionada > 0 num modo de funcionamento de corte bipolar não pode ser armazenada num programa, mas é automaticamente definida no programa como "0".



NOTA

Por razões de segurança, recomenda-se manter a configuração de potência de um modo de funcionamento de corte bipolar em "0" quando não se pretende trabalhar com este modo de funcionamento.

7.9 Riscos devido a tensões elétricas altas

A aplicação de um tipo de corrente de alta tensão, em particular um tipo de corrente de coagulação de alta tensão monopolar, pode causar irritação neuromuscular no paciente.

8 Instruções de cuidados

8.1 Limpeza e desinfecção

Desligar o dispositivo da rede elétrica, para a limpeza e desinfecção. Ao utilizar produtos de limpeza e desinfetantes, mesmo que pulverizando, assegurar que não entram líquidos no dispositivo.

Limpar o dispositivo com produtos de limpeza comercialmente disponíveis, não baseados em álcool em todas as superfícies exteriores, incluindo o painel frontal.

Desinfetar as superfícies do dispositivo e de acessórios não esterilizáveis com os produtos desinfetantes habituais de consultórios médicos e departamentos cirúrgicos.

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os resíduos de produtos desinfetantes são removidos de modo seguro.



NOTA

Aplicar sempre acessórios de dispositivos RF em perfeitas condições de funcionamento. Os acessórios que não estejam a funcionar corretamente, danificados ou com defeitos podem apresentar um risco para o paciente ou o utilizador e afetar as funções pretendidas do dispositivo RF. Eliminar acessórios impróprios para utilização!

8.2 Esterilização de acessórios



Para a manutenção e reprocessamento de acessórios, observar obrigatoriamente as indicações fornecidas com os acessórios.

8.3 Acessórios não esterilizáveis



NOTA

Submeter também os acessórios não esterilizáveis a uma desinfecção regular (para tal, consultar o capítulo 8.1; para a desinfecção do interruptor de pé, consultar o capítulo 12).



NOTA

As instruções de utilização do CURIS® não substituem as instruções de utilização dos acessórios.

9 Informações técnicas

9.1 Dados técnicos, normas, certificação

Ligação à rede	100-240 V; 50/60 Hz							
Consumo de energia	sem entrega RF: cerca de 50 VA							
	em caso de potência de saída máxima: cerca de 500 VA							
Classe de proteção	I							
IP-Code	IP20							
Classificação segundo MPG	II b							
Correntes de fuga NF e RF	de acordo com a norma IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; resistente à desfibrilação							
Grandezas de saída RF:								
Tipo de corrente MONOPOLAR	Potência		na resistência de carga			Corrente de saída máx. de alta frequência	Frequência nominal	Frequência de modulação
CUT 1 (cortar)	no máx.	100 W	± 20%	com	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	no máx.	80 W	± 20%	com	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	no máx.	60 W	± 20%	com	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo de corrente BIPOLAR								
BICUT 1 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	no máx.	80 W	± 20%	com	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	no máx.	50 W	± 20%	com	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	no máx.	40 W	± 20%	com	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modo de funcionamento	Intermitente INT 10 seg./30 seg. respetivamente 25 % ED							
Fusível de rede	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Nível do sinal	Indicador RF: 40-65 dB(A) regulável Alarme: 65 dB(A)							
Peso	cerca de 5,0 kg							
Dimensões	L x A x P	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Normas	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Em conformidade com o Artigo 120(3) do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)							
Condições ambientais para o transporte e o armazenamento	Temperatura ambiente				-25 °C a +70 °C			
	Humidade relativa do ar				10 % a 100 %			
	Pressão atmosférica				500 hPa a 1060 hPa			
Condições ambientais para o funcionamento	Temperatura ambiente				+10 °C a +40 °C			
	Humidade relativa do ar				30 % a 75 %			
	Pressão atmosférica				700 hPa a 1060 hPa			

**NOTA**

Eliminar os programas do utilizador somente após consultar o proprietário do dispositivo cirúrgico RF!

9.2 Controlos de segurança recorrentes

Neste dispositivo, os seguintes controlos devem ser realizados pelo menos a cada 24 meses, de acordo com os requisitos da norma IEC 62353. A realização está a cargo da Sutter ou de pessoas/organizações com autorização da Sutter, com capacidade para realizar corretamente tais controlos de segurança devido à sua formação, aos seus conhecimentos e à experiência adquirida através da prática da atividade e que não precisem de instruções relativamente a essas atividades de controlo.

**NOTA**

Durante a utilização não devem ser realizados quaisquer trabalhos de manutenção no CURIS®.

Forma estipuladas os seguintes controlos de segurança:

1. Legibilidade da placa de identificação e das etiquetas
2. Verificação das instruções de utilização válidas
3. Controlo da versão do software
4. Controlo do autoteste
5. Controlo do funcionamento dos elementos de comando na parte frontal
6. Controlo visual de todas as ligações no dispositivo
7. Verificação de acessórios reutilizáveis (opcional)
8. Controlo do funcionamento do codificador
9. Controlo do funcionamento da ativação, das luzes de ativação e do som de ativação
10. Controlo do funcionamento do interruptor de pé de dois pedais
11. Controlo do funcionamento da monitorização do eletrodo neutro
12. Controlo do funcionamento das teclas de função especial
13. Controlo do funcionamento da codificação dos instrumentos
14. Controlo das potências de saída RF e das correntes de fuga RF
15. Controlo da segurança técnica de acordo com a norma IEC 60601-1:
 - Resistência do condutor de proteção,
 - Corrente de fuga de ligação à terra numa situação normal e numa primeira falha,
 - Corrente de fuga da caixa numa situação normal, na primeira falha do condutor de proteção e na primeira falha da rede,
 - Corrente de fuga do paciente numa situação normal, na primeira falha do condutor de proteção e na primeira falha de tensão na peça de aplicação.

Para mais informações, contactar o fabricante ou o revendedor.

**NOTA**

Na medição de potências na gama dos Megahertz, os efeitos parasitas têm muito mais importância do que nos dispositivos RF convencionais que trabalham na gama de 300-500 kHz. Portanto, o medidor de potência utilizado deve também ser apropriado para 4 MHz mesmo sob carga (ou seja, a frequência e corte indicada deve ser muito maior). Ambos os terminais do medidor de potência devem estar isentos de potencial.

**NOTA**

Mediante pedido, fornecemos um manual para os controlos de segurança e um manual de assistência técnica. Este ajuda as pessoas ou empresas por nós autorizadas na manutenção/reparação do CURIS®. O manual de assistência técnica contém todos os módulos que estão disponíveis como peças de reposição.

**NOTA**

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

9.3 Diagramas

9.3.1 Potência RF

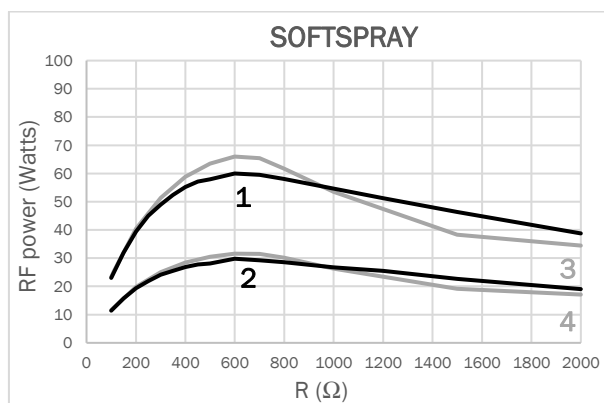
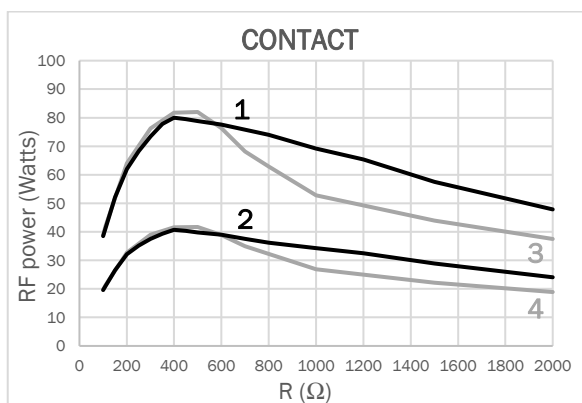
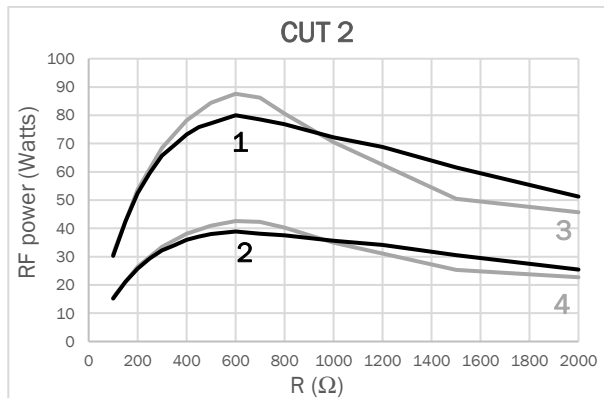
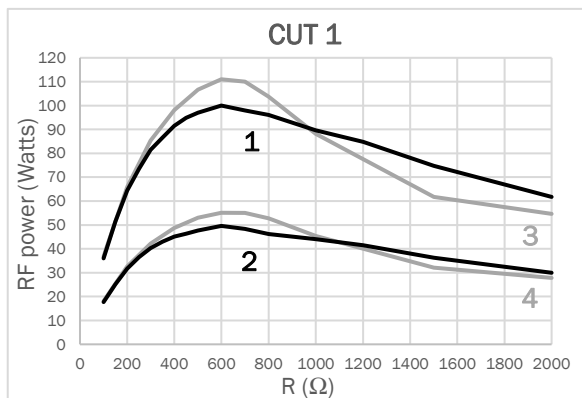
**NOTA**

São ilustradas nos diagramas duas curvas de desempenho de 100 % e 50 % – medidas com os sistemas de medição EPM3 (preto) e PMS4 (azul).

Devido aos diferentes conceitos de medição destes sistemas, da evolução complexa da impedância de HF da matriz de resistência e devido ao conceito de regulação do gerador surgem diferentes resultados de medição. A avaliação de desempenho recentemente introduzida com o sistema de medição PMS4 é executada devido à obsolescência do sistema de medição EPM3.

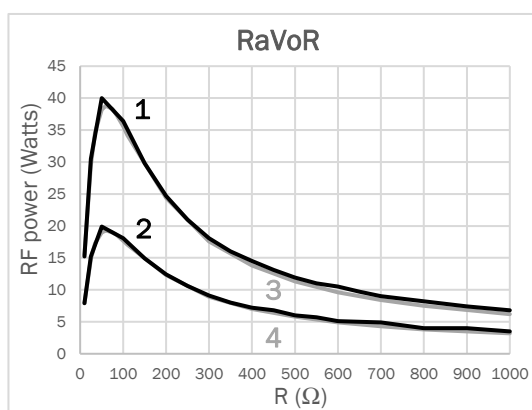
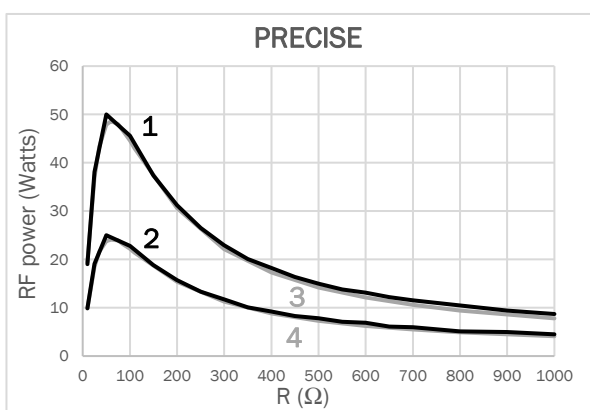
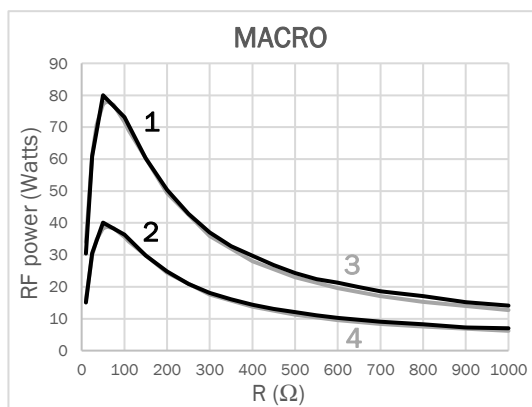
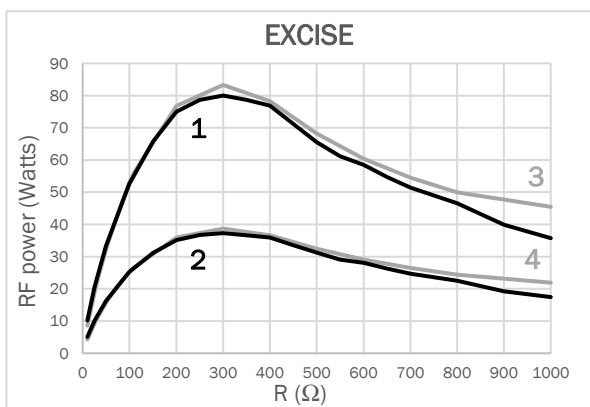
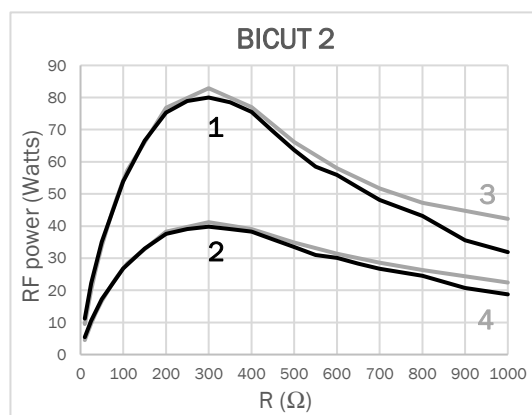
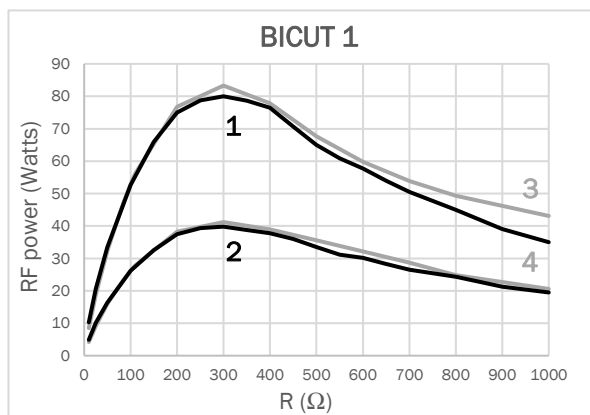
O desvio das respetivas curvas de desempenho não tem qualquer influência na aplicação ou utilização, pois não está subjacente nenhuma alteração física do gerador.

MONOPOLAR



Cor	Curva	Ajuste do desempenho	Sistema de medição
preto	1	Potência máxima (100 %)	EPM3
	2	Potência média (50 %)	
cinzento	3	Potência máxima (100 %)	PMS4
	4	Potência média (50 %)	

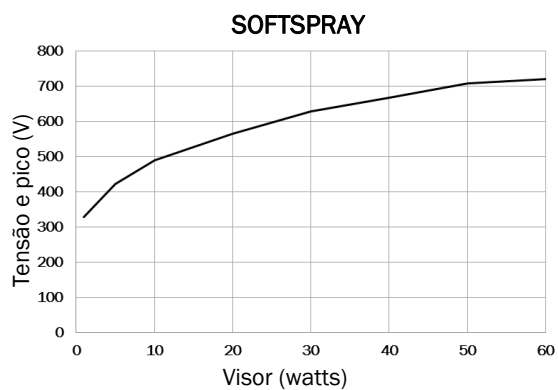
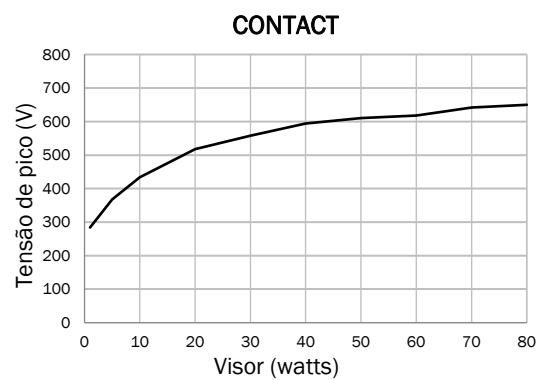
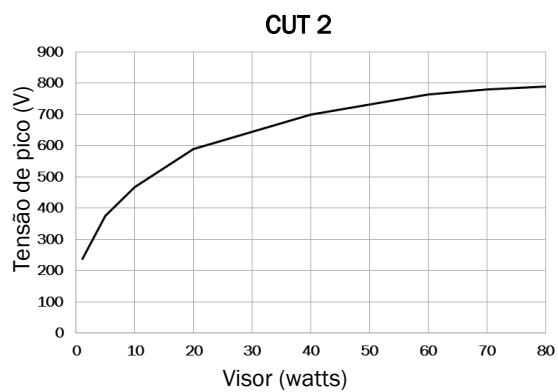
BIPOLAR



Cor	Curva	Ajuste do desempenho	Sistema de medição
preto	1	Potência máxima (100 %)	EPM3
	2	Potência média (50 %)	
cinzento	3	Potência máxima (100 %)	PMS4
	4	Potência média (50 %)	

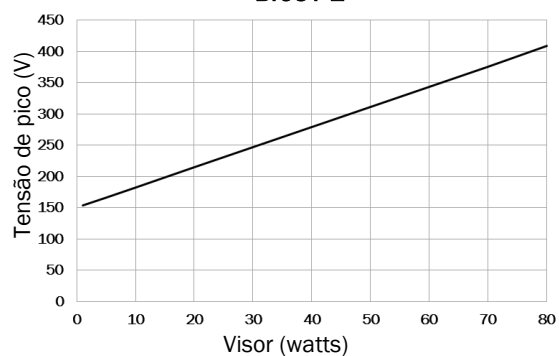
9.3.2 Tensão RF

MONOPOLAR

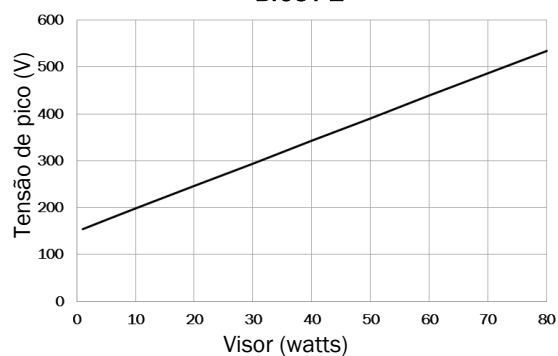


BIPOLAR

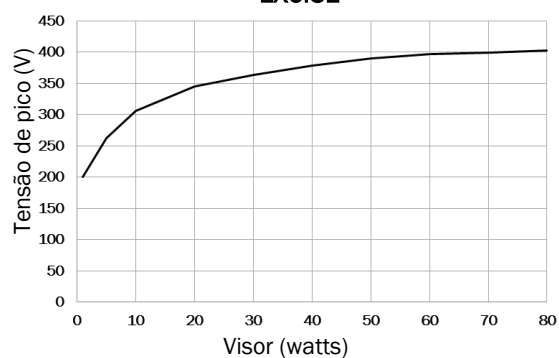
BICUT 1



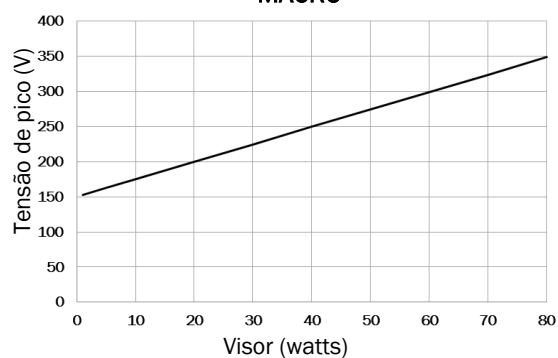
BICUT 2



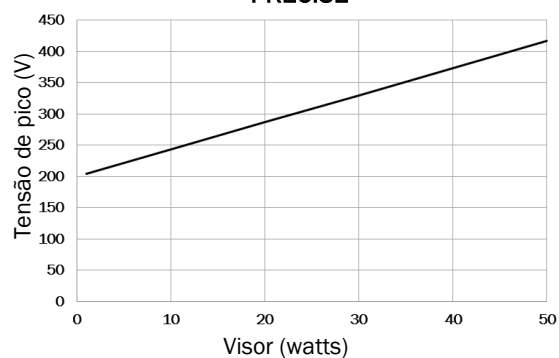
EXCISE



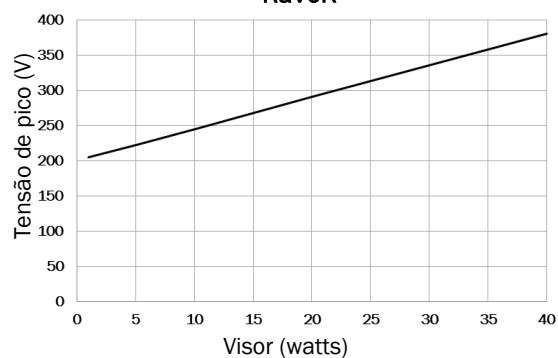
MACRO



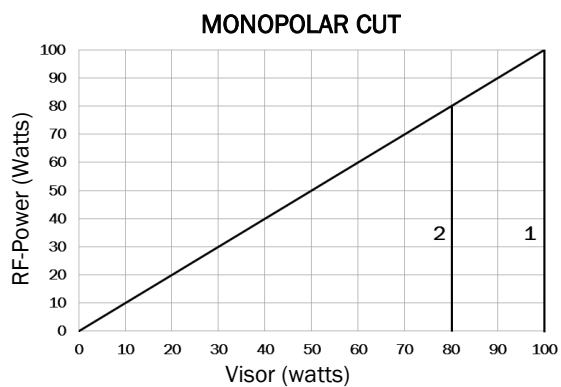
PRECISE



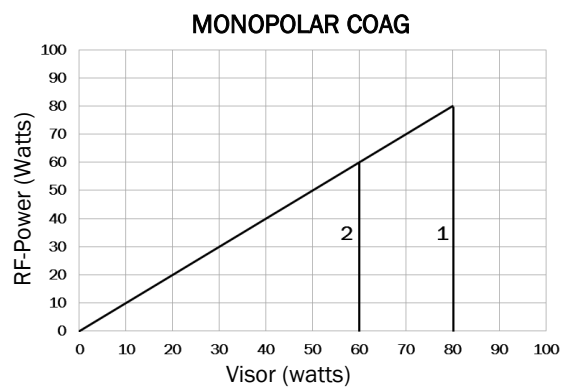
RaVoR



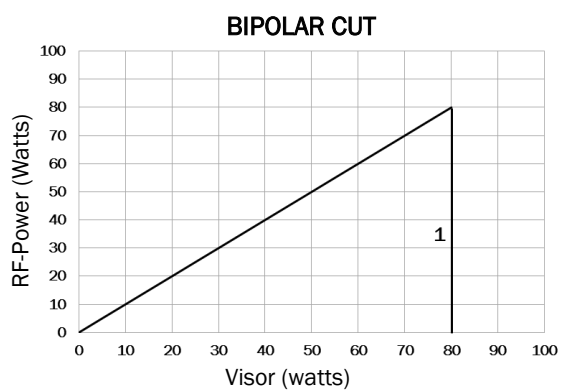
9.3.3 Curvas características de ajuste



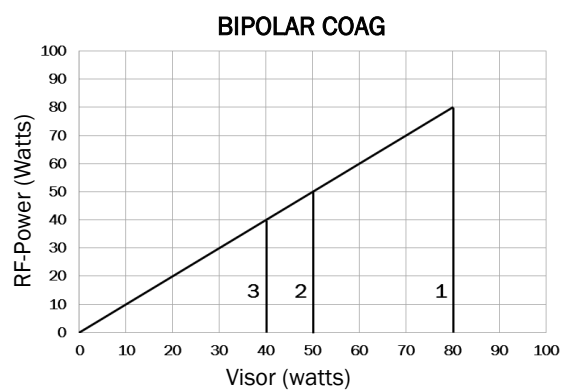
1 = CUT 1 com 600 Ω
2 = CUT 2 com 600 Ω



1 = CONTACT com 400 Ω
2 = SOFTSPRAY com 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE com 300 Ω



1 = MACRO com 50 Ω
2 = PRECISE com 50 Ω
3 = RaVoR™ com 50 Ω

9.4 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 7: Emissões eletromagnéticas		
O CURIS® destina-se a utilização num ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do CURIS® deve assegurar a sua utilização num ambiente como este.		
Testes de interferências	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões HF conforme CISPR 11	Grupo 2	O CURIS® tem de enviar energia eletromagnética para garantir o funcionamento previsto. Os aparelhos eletrónicos adjacentes podem ser influenciados.
Emissões HF conforme CISPR 11	Classe B	A classe apenas é respeitada na disponibilidade sem ativação da corrente RF!
Emissões de ressonâncias segundo a IEC 61000-3-2	Classe A	O CURIS® destina-se a ser usado em todos os equipamentos, mesmo em áreas residenciais tais como as que estejam ligadas à rede pública normal para edifícios habitacionais.
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo a norma IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Emissões eletromagnéticas			
O CURIS® destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do CURIS® tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbação/surto elétrico rápido segundo a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Tensões de choque (sobretensões) segundo a IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações na tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	0 % U_T (queda 100 % da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0 % U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 250/300 períodos	0 % U_T (queda 100 % da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do CURIS® necessitar da continuação do funcionamento mesmo após a ocorrência de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se alimentar o CURIS® a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como os que se encontram em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de verificação.			

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Imunidade a interferências eletromagnéticas			
O CURIS® destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do CURIS® deve assegurar a sua utilização num ambiente como este. Se na proximidade imediata existirem rádios e telemóveis ou outros transmissores em funcionamento, estes podem afetar o funcionamento do dispositivo.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações HF guiadas segundo a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} em bandas de frequência ISM ^a 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} em bandas de frequência ISM ^a 150 kHz a 80 MHz	Rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância em relação ao CURIS® (incluindo os cabos) que seja inferior à distância de segurança recomendada de 30 cm . A intensidade de campo de transmissores de rádio estacionários, determinada como parte de uma investigação no local ^b , deve estar abaixo do nível de conformidade em todas as frequências. ^b
Perturbações HF irradiadas segundo a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo, é possível a ocorrência de interferências. 
OBSERVAÇÃO	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		
^a As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz			
^b A intensidade de campo de transmissores estacionários, tais como estações base de telefones sem fio e rádios móveis terrestres, estações de rádio amador, emisoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético de transmissores estacionários, deve ser considerada uma investigação do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o CURIS® será utilizado ultrapassar o nível de conformidade acima, o dispositivo deve ser observado relativamente ao seu funcionamento correto. Em caso de um desempenho de funcionamento incomum, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou posicionar o CURIS® noutra local.			

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e o CURIS® segundo a IEC 60601-1-2:2014 parágrafo 8.10				
Definição relativamente aos equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência				
Banda de frequência (MHz)	Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de conformidade (V/m)	Distância (m)
380 - 390	385	Modulação do impulso ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz curso ou Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAÇÃO	A distância de proteção mínima de 30 cm entre equipamentos de comunicação HF portáteis, que emitem na banda de frequência indicada, e o CURIS® deve ser respeitada. Isto inclui, entre outros, telemóveis, equipamentos WLAN, RFID e Bluetooth. Um desrespeito pode causar a redução das características de potência do aparelho.			
^a Modulação do impulso	A modulação de impulso está definida como sinal retangular com um fator de utilização de 50 %.			
^b FM	Modulação de frequência			

10 Instruções relevantes para o meio ambiente

10.1 Embalagem

A embalagem completa pode ser devolvida ao vendedor e reciclada. Caso contrário, eliminar a embalagem juntamente com o papel ou o lixo doméstico.

10.2 Utilização ecológica do dispositivo

Ao vaporizar tecidos, ter cuidado para não inalar a erosão resultante prevista, de forma concentrada, ao longo de um longo período de tempo. Durante a utilização do dispositivo conforme previsto, não resultam outros poluentes além dos produtos de degradação acima mencionados.

Para a aspiração, pode ser utilizado uma instalação de captação de fumos.

Para aumentar a segurança de funcionamento e para uma utilização com poupança de energia, desligar o dispositivo entre pausas de tratamento prolongadas.

Ao utilizar produtos descartáveis, somente após cuidadosa limpeza, desinfecção e esterilização é que estes devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico ou problemático. Manusear partes cortantes infetadas de instrumentos descartáveis e outros objetos "cortantes" (cânulas, agulhas e bisturis), em conformidade com a regulamentação aplicável (eliminação através de recipientes à prova de germes e resistentes a perfurações).

10.3 Eliminação do dispositivo

Na construção do dispositivo renunciou-se amplamente a utilização de materiais compósitos, para permitir um elevado grau de reciclagem após a vida útil. Ao eliminar, cumprir as exigências da regulamentação relativa a sucata eletrônica, ou devolver o dispositivo ao fabricante/distribuidor para uma eliminação correta.



Identificação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE) ou a lei alemã relativa a dispositivos elétricos e eletrônicos – ElektroG.

O símbolo no produto ou na sua embalagem indica que este produto não deve ser eliminado como lixo doméstico.

11 Diagnóstico de erros

Erro	Causa possível	Resolução do erro
Elementos na parte frontal permanecem escuros, dispositivo não funciona	Sem tensão de rede	Verificar a tensão de rede
	Cabo de rede desligado ou incorretamente inserido na tomada ou no dispositivo	Verificar a ligação do cabo de rede
	Dispositivo não está ligado	Ligar o dispositivo
	Fusível de rede com defeito	Dispositivo com defeito, caso de assistência técnica
	Alimentação de tensão interna com defeito	Dispositivo com defeito, caso de assistência técnica
Elementos na parte frontal funcionam normalmente, ausência de potência de saída RF	Acessório com defeito	Substituir acessório
	Dispositivo com defeito	Desligar e ligar novamente o dispositivo. Transmitir à assistência técnica eventuais mensagens de erro apresentadas.
A tecla Auto-Start pisca	Ao aceder a um programa, é necessário confirmar «Auto-Start»	Premir a tecla Auto-Start. Não é um erro.
	Apesar da confirmação, a tecla continua a piscar.	Remover e verificar o acessório ligado. O acessório está em contacto com o tecido ou está com defeito.
	Apesar da remoção do acessório, a tecla continua a piscar.	O CURIS® pode continuar a ser utilizado no modo de funcionamento STANDARD, depois informar a assistência técnica.
Apresentação de uma mensagem de erro, por exemplo Err 42	Consultar a lista que se segue	Consultar a lista que se segue

Mensagens de erro e o seu significado

Durante o autoteste da ligação, o gerador RF do CURIS® efetua extensos testes de funcionamento.

Adicionalmente, durante o funcionamento, todas as funções relevantes para a segurança são verificadas de forma contínua. No caso de avarias, a potência de saída RF é parada e a avaria é indicada com uma mensagem de erro.


NOTA

Após o surgimento de uma mensagem de erro, a reposição do dispositivo só é possível ao desligar e ligar novamente.

A seguir estão compiladas as mensagens de erro que, se necessário, podem ser corrigidas pelo utilizador. No manual de assistência técnica estão listadas todas as outras mensagens de erro.


NOTA

Se surgir uma mensagem de erro que não esteja descrita aqui, contactar o fabricante ou o revendedor.

N.º do erro	Significado	Causa	Correção
Err 41, Err 42	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do interruptor de dedo amarelo ou azul de uma pega ligada à saída monopolar.	Acionamento de um interruptor de dedo antes de o teste de ligação ter terminado, defeito na pega ou no respetivo cabo de ligação, dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar a pega, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 45, Err 46	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do interruptor de dedo amarelo ou azul de uma pega ligada à saída bipolar.	Acionamento de um interruptor de dedo antes de o teste de ligação ter terminado, defeito na pega ou no respetivo cabo de ligação, dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar a pega, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 47, Err 48	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do pedal amarelo ou azul do interruptor de pé.	Acionamento do interruptor de pé, antes de o teste de ligação ter terminado, curto-circuito no interruptor de pé ou no respetivo cabo de ligação, ou dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar o interruptor de pé, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 51	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento de uma tecla no painel de comando.	Tentativa de acionar uma tecla, antes de o teste de ligação ter terminado; defeito no painel de comando.	Se não for causado pelo acionamento, existe um defeito no painel de comando do CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Erro de calibração da deteção do instrumento.	Erro interno do hardware.	Desligar e ligar novamente o dispositivo e inserir e retirar o instrumento. Se o erro persistir, contacte o fabricante/revendedor.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumento não é detetado.	Erro de contacto; Erro interno do hardware.	Desligar e ligar novamente o dispositivo e inserir e retirar o instrumento. Se o erro persistir, contacte o fabricante/revendedor.
Err 62, Err 162	O aparelho deteta um código de instrumento inválido.	Resistência a codificação com erro no instrumento, mau contacto, encaixe e desencaixe demasiado rápido de um instrumento codificado sem permissão.	Verificar se o instrumento está autorizado para CURIS®. Desencaixar o instrumento, desligar e voltar a ligar o aparelho, encaixar novamente o instrumento. Se o erro persistir, contactar o fabricante/revendedor.
Err 89	O superaquecimento do amplificador de potência de RF é detetado.	Ativação de RF muito longa, sem pausa, fora da especificação (10s/30s).	Desligar o dispositivo e, antes de ligar novamente, deixar arrefecer alguns minutos . Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.

12 Interruptor de pé (acessório)

Para o CURIS® é fornecido o seguinte interruptor de pé:

REF 36 01 10 → Interruptor de pé de dois pedais, sem botão para bomba de irrigação, com proteção contra explosão, cabo de 4 m

REF 36 01 14 → Interruptor de pé de dois pedais, sem botão para bomba de irrigação, com proteção contra explosão, cabo de 4 m

Utilização conforme previsto

O interruptor de pé serve como dispositivo de comutação para o gerador de RF CURIS®. Com ele liga-se e desliga-se a potência de saída do gerador de RF.



REF 36 01 10

Pedal amarelo → Ativação do modo de corte

Pedal azul → Ativação do modo de coagulação



REF 36 01 14

Manutenção, limpeza, desinfecção

Observando estas instruções, o interruptor de pé requer apenas pouca manutenção. Dependendo das condições ambientais e da frequência de utilização, recomenda-se uma manutenção e verificação regular da caixa e do cabo de ligação quanto a danos e impurezas nocivas.

Para a limpeza exclusivamente manual usar apenas um pano de tecido embebido em água e detergente suave. Nunca usar detergentes que possam agredir superfícies de plástico, como detergentes para instrumentos, detergentes abrasivos ou produtos de limpeza com solventes.



NOTA

Por razões de segurança, realizar sempre um teste de funcionamento antes da aplicação cirúrgica. Para tal, acionar sempre os pedais com o dispositivo eletrocirúrgico ligado. Para evitar queimaduras acidentais, realizar o teste de funcionamento sem os cabos dos elétrodos inseridos no dispositivo eletrocirúrgico.

Dados técnicos

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

Classe: Classe I de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Pedais em termoplástico auto-extinguível inquebrável, caixa de alumínio fundido

Cabo de ligação: cabo de controlo permanentemente ligado e encapsulado

Tipo de proteção: IP X8 (1 m/35 min) segundo a norma IEC 60529

Dispositivo de comutação: Contacto Reed

Tensão de comutação: no máx. 25 V AC / 60 V DC

Corrente de comutação: no máx. 1 A

Capacidade de comutação no máx. 30 VA; vida útil mecânica: >1 mio. de ciclos de comutação

Aceitação: adequado para AP

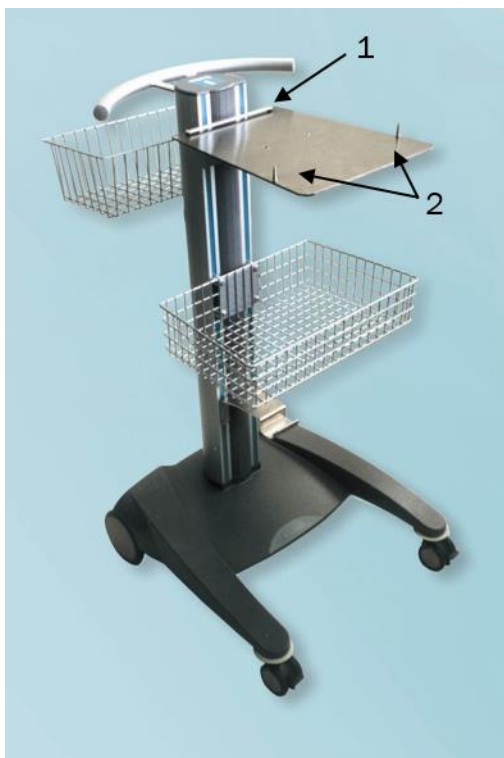
Condições de armazenamento: Temperatura: -25 °C a +70 °C; humidade relativa: 5 % - 100 %; pressão atmosférica: 500 hPa – 1100 hPa

13 Carrinho do dispositivo (opcional)

REF 36 09 00

O carrinho do dispositivo especialmente adaptado para o CURIS® tem inúmeros extras, tais como cestas de armazenamento e suspensão para o interruptor de pé. É fornecido totalmente montado.

O CURIS® é fixado para não escorregar, sendo engatado na barra metálica (1) na prateleira do carrinho e colocado sobre os dois pinos metálicos (2).



[illegible]

[illegible]

Endereço do fabricante

Distribuído por:

Fabricante:

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



**Tel: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Reservado o direito a alterações!

REF 89 91 00 - PT; 2022-05-02



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CURIS®

4 MHz Generator de frecvențe radio

REF 36 01 00 - 01



Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate aparatele, conform capitolului 5.1.

Cuprins

1	EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PRESCURTĂRILE UTILIZATE	1
2	MODUL DE ACȚIUNE ȘI UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI	2
2.1	Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei.....	2
2.2	Utilizarea CURIS® conform destinației.....	4
2.3	Contraindicații și efecte secundare	4
2.3.1	Contraindicații.....	4
2.3.2	Efecte secundare.....	4
3	TRANSPORT ȘI AMBALARE.....	5
3.1	Verificarea la recepție.....	5
3.1.1	Defecțiuni în urma transportului	5
3.1.2	Pretenții de despăgubire.....	5
3.2	Returnare.....	5
4	FUNCȚIONAREA ȘI PREZENTAREA ELEMENTELOR DE OPERARE ȘI DE AFIȘARE	6
5	DARE ÎN EXPLOATARE.....	9
5.1	Valabilitatea acestor instrucțiuni de utilizare	9
5.2	Conector bară de egalizare a potențialului	9
5.3	Racordare la rețea	9
5.4	Pornirea și oprirea aparatului.....	10
5.5	Autotestare	10
5.6	Conectarea accesoriilor.....	10
5.6.1	Conectarea electrozilor neutri	10
5.6.2	Conectarea mânerelor monopolare pentru tăiere și coagulare	11
5.6.3	Conectarea accesoriilor bipolare.....	11
5.6.4	Accesorii bipolare cu detecție automată a instrumentelor	12
5.6.5	Selectarea regimului de operare	12
5.6.6	Setarea puterii	13
6	OPERAREA	14
6.1	Funcții speciale	14
6.2	Memoria de programe	16
6.3	Test de funcționare.....	17
7	MĂSURI DE SIGURANȚĂ.....	18
7.1	Generalități.....	18
7.2	Poziționarea pacientului.....	18
7.3	Aplicarea electrodului neutru și utilizarea curentului de înaltă frecvență.....	19
7.4	Stimulatoare cardiace, implanturi active și pasive	20
7.5	Așezarea instrumentelor RF	20
7.6	Riscuri în urma interferenței electromagnetice	20

7.7	Accesorii	21
7.8	Operarea cu forme de tăiere bipolare	22
7.9	Riscuri datorate tensiunilor electrice înalte	22
8	INDICAȚII DE ÎNTREȚINERE.....	23
8.1	Curățare și dezinfectare	23
8.2	Sterilizarea pieselor accesorii	23
8.3	Piese accesorii care nu pot fi sterilizate.....	23
9	INFORMAȚII TEHNICE.....	24
9.1	Date tehnice, norme, certificări	24
9.2	Verificări periodice privind tehnica siguranței.....	25
9.3	Diagrame	26
9.3.1	Putere RF	26
9.3.2	Tensiune RF	29
9.3.3	Caracteristici de reglare.....	31
9.4	Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică	32
10	INDICAȚII PRIVIND MEDIUL ÎNCONJURĂTOR	36
10.1	Ambalaj.....	36
10.2	Operarea ecologică a aparatului.....	36
10.3	Eliminarea aparatului	36
11	DIAGNOSTICARE ERORI	37
12	PEDALA DE PICIOR (ACCESORIU)	40
13	CĂRUCIOR PENTRU ECHIPAMENTE (OPȚIONAL)	42

1 Explicații privind simbolurile și prescurtările utilizate

	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate aer
	Limitare de presiune aer
	Dispozitiv medical
	Radiație neionizantă
	Respectați instrucțiunile de utilizare, indicații, avertizare
	Indicații privind eliminarea deșeurilor
Ω	Ohm
A	Amperi
AC	Alternating Current (curent alternativ)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibeli
DC	Direct Current (curent continuu)
Display	Câmp de afișare generator
Err	Error (eroare)
F	Floating (variabil)
hPa	Hectopascali
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamperi
MDD 93/42 (EWG)	Directiva UE privind dispozitivele medicale
MHz	Megahertz
MPG	Legea privind dispozitivele medicale (Germania)
NF	Frecvență joasă
P	Power (putere)
PA	Egalizare a potențialului
Peak	Vârf
R	Resistance (rezistență)
RaVoR™	Reducere volum prin radiofrecvență
RF	Radiofrecvență
V	Volt
VA	Volt-Amperi
Rx only	Limitarea vânzărilor pentru medicii curanți (SUA)

(vezi și capitolul 4)

2 Modul de acțiune și utilizarea conform destinației

2.1 Generalități cu privire la modul de acțiune a electrochirurgiei

Electrochirurgia este un procedeu chirurgical la care se utilizează curentul electric pentru a obține efecte chirurgicale. Pentru ca acest curent să nu producă iritații ale nervilor (șocuri electrice), se utilizează curent alternativ a cărui frecvență a fost selectată la un nivel ridicat (la acest aparat de ca. 4 MHz) ca să nu mai poată să apară o iritare a nervilor (legea lui Nernst). Datorită faptului că frecvența se află în intervalul undelor radio se mai numește și „Chirurgie cu radiofrecvență” (Chirurgie RF).

Dacă curentul este condus de la un electrod către mediul de operare, însă acesta este preluat din nou de organism de la un electrod de întoarcere sub forma unei plăci relativ largi, dar care nu are efect electrochirurgical și care se află în afara mediului de operare, vorbim despre o **aplicație monopolară**. Electrocul aflat în mediul de operare se numește electrod activ, electrocul de întoarcere este denumit electrod neutru. Dacă însă curentul este aplicat pacientului în mediul de operare printr-o pereche de electrozi de dimensiuni similare, unul fiind electrocul activ de alimentare, iar celălalt de întoarcere - care preia curentul de la pacient și îl conduce din nou înapoi la aparat, atunci vorbim despre o **aplicație bipolară**.



În cazul utilizării la un pacient în același timp în chirurgia RF și a monitoarelor de supraveghere este permis a se utiliza numai astfel de electrozi de monitorizare a căror conductori de alimentare conțin rezistențe de protecție sau reducții RF. Nu este permisă utilizarea de electrozi cu ace pentru supraveghere. Nu este permis ca electrocul chirurgical să fie folosit în apropierea electrozilor pentru EKG (distanța trebuie să fie de minim 15 cm)!

La utilizarea electrochirurgiei trebuie avut în vedere ca următoarele reguli generale să fie respectate:



Puterea RF trebuie să fie setată la o valoare cât de mică posibil pentru aplicația respectivă. Pe de altă parte, trebuie avut în vedere că și setarea la o valoare prea mică a puterii poate prezenta un risc, de ex., dacă puterea este prea redusă nu se poate efectua tăierea, iar în locul acesteia apare o coagulare locală acolo unde aceasta nu este dorită sau unde chiar poate fi periculoasă.



INDICAȚIE

Un efect insuficient la o setare obișnuită ar putea avea ca și cauză de ex. faptul că electrocul neutru nu este poziționat corect, contactul îmbinărilor fișelor nu este realizat corect, sub izolație cablu să fie întrerupt sau electrozii încrustați. Verificați aceste aspecte și schimbați dacă este necesar piesele defecte.



După modificarea poziției pacientului trebuie verificat dacă electrozii și cablurile mai sunt în poziția lor corectă.



Trebuie evitată utilizarea de anestezice inflamabile, gaz ilariant (N₂O) și oxigen. Utilizarea aparatelor chirurgicale RF poate produce scântei la electrocul activ. Substanțele inflamabile care sunt utilizate ca soluții de curățare, de dezinfectare sau ca solvenți

trebuie să se fi evaporat înainte de efectuarea intervențiilor chirurgicale RF. Există pericolul de acumulare a substanțelor inflamabile sub pacient sau în adânciturile corpului, cum ar fi buricul, sau în cavitățile corpului, cum ar fi vaginul. Fluidele acumulate în aceste locuri trebuie șterse înainte de utilizarea aparatului chirurgical RF. Vă avertizăm și asupra pericolului de aprindere a gazelor endogene. Materialele îmbibate cu oxigen cum ar fi vata și tampoanele se pot aprinde atunci când este utilizat aparatul chirurgical RF conform destinației sale, deoarece acesta produce scântei.



Combinarea cu alte aparate se poate efectua numai de către producător sau doar cu aprobarea acestuia.



Alte aparate electrice medicale pot fi perturbate datorită utilizării aparatului chirurgical RF.

În principiu se face deosebirea între două efecte electrochirurgicale:

- **tăiere electrochirurgicală**
- **coagulare electrochirurgicală**

tăiere electrochirurgicală

La **tăierea electrochirurgicală** la trecerea dintre electrod și țesut se formează o concentrație mare de curent care duce la o încălzire rapidă a acestui loc. Prin aceasta țesutul elimină vapori. Această eliminare de vapori separă țesutul de electrod, formându-se astfel un strat izolator. Pentru ca curentul să poată să curgă mai departe, acest strat trebuie întrerupt electric și anume prin ionizarea vaporilor. În acest strat de vapori ionizați care au conductibilitate electrică, apar și efectele fizice care conduc la separarea țesutului. Dacă țesutul nu conține apă sau conține doar o cantitate foarte redusă de apă această procedură de tăiere nu va funcționa deloc sau doar într-o oarecare măsură. Pentru executarea acestui procedeu de tăiere sau rezecare a țesutului se utilizează electrozi sub formă de lame sau ace sau prin intermediul unor bucle din sârmă sau bandă.

Coagularea electrochirurgicală

La **coagularea electrochirurgicală** se deosebesc în general două principii de operare. Dacă intră curent din electrod în țesut acesta se încălzește în acel loc datorită transformării energiei electrotermice (încălzirea ohmică). Aceasta este utilizată pentru a denatura țesutul în scopuri chirurgicale (coagulare) sau pentru a opri sângerări mai mari (hemostaze). Acest tip de coagulare electrochirurgicală se numește coagulare de contact și se execută cu ajutorul unor electrozi sferici sau sub formă de placă sau cu partea netedă a unui electrod în formă de lamă.

O altă modalitate de utilizare este prin distrugerea directă a țesutului prin străpungere cu un electrod, ceea ce postoperator conduce în acest caz la reducerea dorită a volumului de țesut (reducere volum prin radiofrecvență: RaVoR™).

În configurația bipolară perechea de electrozi se utilizează de cele mai multe ori ca pense sau clești la care ambele brațe sunt izolate separat și care foarte des sunt concepute pentru preparări speciale.

Un alt efect de coagulare se poate obține atunci când tensiunea la electrodul activ este atât de mare, încât se pot forma scântei de la electrod la țesut. La capetele acestor scântei se formează

niște puncte la bază în care există temperaturi foarte ridicate, dar în același timp există și o diferență de temperatură extremă dinspre interior spre exterior, astfel coagularea are loc doar într-un strat subțire la suprafață. Astfel se obține o hemostază pe o suprafață mare, însă cu o deteriorare infimă în adâncime a țesutului. Acest tip de coagulare se numește mod de coagulare spray și se poate efectua cu ajutorul unui electrod ac sau cu vârful ascuțit al unui electrod tip lamă.

2.2 Utilizarea CURIS® conform destinației

Aparatul de radiofrecvență CURIS® are o putere maximă de ieșire de max. 100 Watt și este adecvat pentru intervenții monopolare și bipolare electrochirurgicale în Neurochirurgie, ORL, chirurgie plastică/cosmetică, chirurgia la nivelul gurii, chirurgia ortognatică, chirurgia feței, dermatologie și în cabinete individuale ale medicilor specialiști în chirurgia de urgență și în clinică. Poate fi la fel de eficientă și utilizarea acestuia în alte domenii de specialitate.

Aparatul CURIS® este adecvat pentru tăierea și coagularea electrochirurgicală.

Excepție sunt aplicațiile pentru câmp ud și aplicațiile pe cord deschis și directe pe sistemul nervos central, precum și toate aplicațiile care necesită o putere RF mai mare decât cea menționată în datele tehnice la puterea maximă pentru fiecare tip de curent în parte.

Aparatul CURIS® poate fi utilizat doar de persoane care au fost instruite cu privire la utilizarea corectă și în condiții de siguranță. La instruire și la utilizare se vor respecta indicațiile din instrucțiunile de utilizare.

Utilizarea în condiții de siguranță a electrochirurgiei presupune ca utilizatorul să fie familiarizat cu tehnologia și cu formele de aplicare.



Orice modificare adusă produsului, precum și orice abatere de la aceste instrucțiuni de utilizare conduce la excluderea răspunderii asumate de societatea Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicații și efecte secundare

2.3.1 Contraindicații

Sunt contraindicate acele aplicații, care necesită o putere RF mai mare decât puterea maximă specificată în datele tehnice pentru fiecare tip de curent în parte.

În cazul intervențiilor chirurgicale la părți ale corpului cu secțiuni mici în comparație cu dilatarea lor (structuri filamentoase și fâșii de piele) pentru a evita formarea de coagulări nedorite în alte locuri se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare sau renunțarea la utilizarea chirurgiei RF.

În momentul de față, nu sunt cunoscute contraindicații legate în mod direct de produs. Medicul răspunzător trebuie să decidă pe baza stării generale a pacientului, dacă în cazul acestuia poate fi folosită aplicația prevăzută. De asemenea, se vor respecta măsurile de siguranță prezentate în capitolul 7.

2.3.2 Efecte secundare

În momentul de față, nu sunt cunoscute efecte secundare legate în mod direct de produs. Pentru evitarea efectelor nedorite, se vor respecta măsurile de siguranță, vezi capitolul 7.

3 Transport și ambalare

3.1 Verificarea la recepție

3.1.1 Defecțiuni în urma transportului

Imediat după recepționarea aparatului și a accesoriilor acestea se vor verifica să nu prezinte deteriorări datorate transportului.

Conținutul pachetului livrat: CURIS®, cablu de rețea, instrucțiuni de utilizare

3.1.2 Pretenții de despăgubire

Pretențiile de despăgubire pot fi solicitate numai dacă vânzătorul sau transportatorul sunt înștiințați neîntârziat. Se va întocmi imediat un proces verbal cu privire la daunele constatate. Proces verbal cu privire la daunele constatate se va trimite celei mai apropiate reprezentanțe Sutter sau chiar direct societății Sutter, pentru ca pretențiile de despăgubire să poată fi comunicate societății de asigurări.

3.2 Returnare

În cazul returnării unui aparat direct societății Sutter sau unui punct de service al societății Sutter este recomandat ca acesta să fie returnat în cutia originală. În cazul în care aceasta nu se află la îndemână aparatul trebuie să fie protejat bine și ambalat corespunzător pentru returnare. În cazul în care aparatul nu este ambalat corespunzător expeditorul își asumă responsabilitatea. Se vor anexa următoarele documente de însoțire:

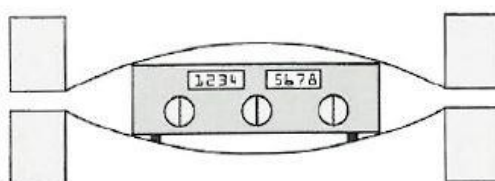
- Numele și adresa expeditorului, resp. a destinatarului (căruia i se transmite înapoi aparatul)
- Numărul de tip și numărul aparatului
- Descrierea defectului
- Versiunea instrucțiunilor de utilizare
- Ultimul proces verbal de verificare din punct de vedere al tehnicii siguranței



INDICAȚIE

Ambalajul generatorului nu este prevăzut pentru transportul acestuia împreună cu pedala de picior! Pedala de picior trebuie ambalată separat. În cazul în care acestea sunt returnate ambalate la un loc pot apărea deteriorări la transport pentru care societatea Sutter nu își asumă responsabilitatea.

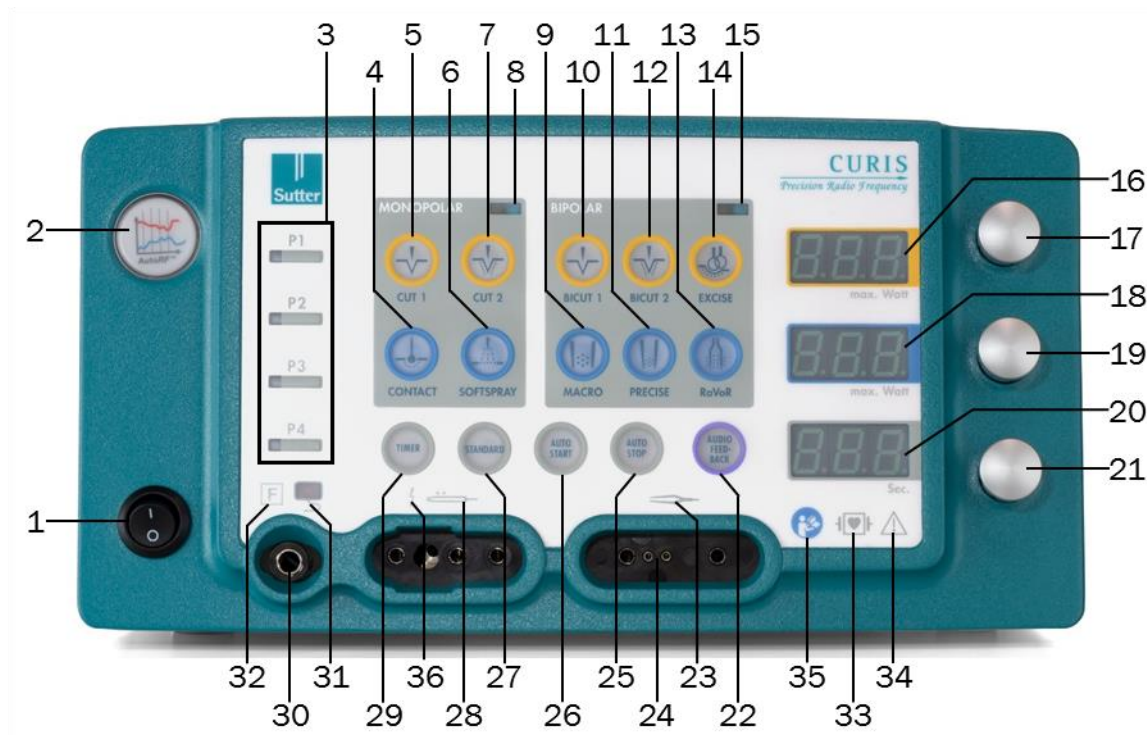
Vă rugăm să aveți în vedere în cazul returnării sau la transmițeri mai departe a unui generator RF ca membrana ambalaj să fie introdusă corect.



Ambalajul poate fi comandat ulterior menționând următorul cod de articol: **98 91 19**

4 Funcționarea și prezentarea elementelor de operare și de afișare

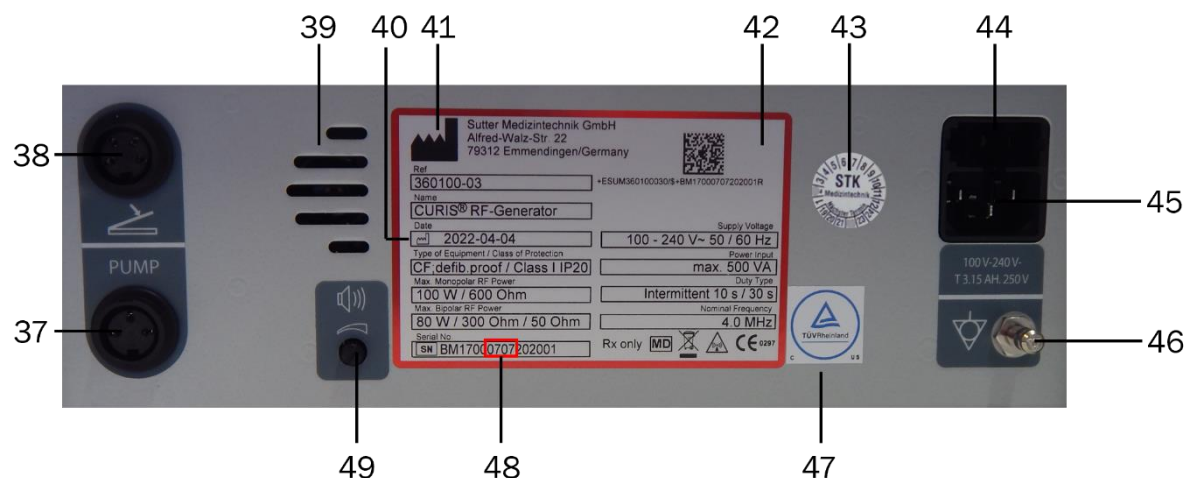
Partea frontală a aparatului



- 1 Înterupător de alimentare de la rețea
- 2 Afișaj „Reglare automată RF activată“
- 3 Memorie programe P1 ... P4 (memorarea setărilor aparatului)
- 4 Buton selector CONTACT pentru coagularea monopolară
- 5 Buton selector CUT 1 pentru tăierea monopolară
- 6 Buton selector SOFTSPRAY pentru coagularea monopolară fără atingere (mod de coagulare spray)
- 7 Buton selector CUT 2 pentru tăiere monopolară cu coagulare parțială
- 8 Lampa de semnalizare este aprinsă, atunci când este emisă puterea RF în regimul de operare MONOPOLAR.
- 9 Buton selector MACRO pentru coagularea bipolară
- 10 Buton selector BICUT 1 pentru tăierea bipolară
- 11 Buton selector PRECISE pentru coagularea bipolară cu instrumente fine
- 12 Buton selector BICUT 2 pentru tăiere bipolară cu coagulare parțială
- 13 Buton selector RaVoR™ pentru reducerea volumului prin RF bipolară, de ex. în terapia sforăitului
- 14 Buton selector EXCISE pentru tăierea bipolară cu pense hemostatice
- 15 Lampa de semnalizare este aprinsă, atunci când este emisă puterea RF în regimul de operare BIPOLAR.
- 16 Afișajul puterii RF de tăiere setate
(ale regimurilor de operare CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Buton rotativ pentru setarea puterii RF de tăiere
(ale regimurilor de operare CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Afișajul puterii RF de coagulare setate
(ale regimurilor de operare CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Buton rotativ pentru setarea puterii RF de coagulare
- 20 Afișaj timp TIMER
- 21 Buton rotativ pentru setare timp TIMER
- 22 Tastă funcțională specială AUDIO FEEDBACK
(funcția este posibilă doar în regimurile de operare pentru coagulare bipolară)
- 23  Mufă de racord pentru instrumentele bipolare
- 24 2 mm contacte auxiliare a mufei de racord pentru instrumentele bipolare
- 25 Tastă funcțională specială AUTO STOP (funcțională numai în modurile de operare pentru coagularea bipolară)
- 26 Tastă funcțională specială AUTO START (funcțională numai în modurile de operare bipolare MACRO și PRECISE)
- 27 Tastă funcțională specială STANDARD pentru lucru fără funcțiile automate de START, STOP sau TIMER
- 28  Mufă de racord pentru instrumentele monopolare
- 29 Tastă funcțională specială TIMER pentru setarea duratei de funcționare a instrumentelor
(funcțională numai în modurile de operare pentru coagulare CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Mufă de racord pentru electrod neutru
- 31  Afișaj „Electrodul neutru nu este racordat“ (lampa roșie pâlpâie).
- 32  Simbol indicator „Electrodul neutru izolat la pământ“ (F = Floating/variabil)
- 33  Simbol indicator pentru clasificarea aparatului (CF).
Aparatul este prevăzut cu protecție împotriva defibrilatorului.
- 34  Simbol indicator „ATENȚIE!”
- 35  Simbol indicator „ATENȚIE! RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE!”
- 36  Simbol indicator „ATENȚIE – CURENȚI DE ÎNALTĂ FRECVENȚĂ PRECAUȚIE
TENSIUNE ÎNALTĂ“

Partea din spate a aparatului



- 37  Mufă de racordare pentru pompa de spălare
- 38  Mufă de racordare pentru pedala de picior
- 39  Difuzor
- 40  Dată de fabricație
- 41  Producător
- 42 Plăcuța indicatoare
- 43 Sigiliu de verificare STK (control de siguranță tehnică)
- 44 Siguranțe aparat (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Mufă de racordare pentru cablu de conectare la rețeaua de alimentare cu curent
- 46 Racord pentru bara de egalizare a potențialului
- 47 Sigiliu de verificare TÜV
- 48 Versiune de hard și software, din patru cifre
- 49 Buton de reglare volum



INDICAȚIE

În capitolele următoare numerele dintre paranteze, de ex. (X), indică numărul de poziție a elementelor de operare sau de afișare prezentate în imaginile de mai sus cu partea frontală și partea din spate a aparatului.

Numărul serial codează următoarele informații despre aparat:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Număr de producție consecutiv
					An de fabricație
					Cod versiune software
					Cod versiune hardware
					Tip aparat

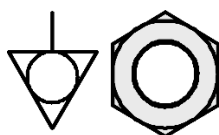
5 Dare în exploatare

5.1 Valabilitatea acestor instrucțiuni de utilizare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate aparatele CURIS® cu versiunile software și hard (48) „0707” ce apar pe plăcuța indicatoare. Plăcuța indicatoare se află pe spatele aparatului.

În momentul apăsării butoanelor „CUT 1” și „EXCISE” în timpul procesului de pornire aparatul afișează pe ultimele două rânduri de afișare versiunea software-ului: de ex. 702 înseamnă V 7.02.

5.2 Conector bară de egalizare a potențialului



Egalizatorul de potențial este elementul de îmbinare bun conductor de curent de la carcasele aparatelor. Aceasta trebuie să asigure ca aparatele să fie alimentate cu curent de același potențial chiar și atunci când există o eroare la alimentarea cu curent. Egalizarea potențialului este chiar obligatorie în anumite săli de operație, cum este de ex. la intervențiile pe cord deschis și se poate realiza prin racordul de egalizare a potențialului (46). Cablul necesar pentru aceasta nu este cuprins în sfera de livrare, dar poate fi achiziționat de la noi în cazul în care este necesar.

5.3 Racordare la rețea



AVERTIZARE

Pentru a evita riscul electrocutării, acest aparat poate fi conectat doar la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

Aparatul este prevăzut cu bloc de alimentare de la rețea de multitenziune. Acesta poate fi operat fără comutare în următorul interval de tensiune de la rețea:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Siguranțele se găsesc în cutiuța inserată (44) pe mufa de racordare a cablului de alimentare cu curent de pe spatele aparatului.

Racordați cablul de rețea la mufa de racord pentru cablu de conectare la rețeaua de alimentare cu curent (45), celălalt capăt al cablului îl racordați la priză.

Pentru a putea decupla aparatul de la rețea și anume pentru deconectarea tuturor polilor în cazul apariției unor pericole trebuie ca mufa de conectare de pe aparat sau priza de alimentare cu curent să fie mereu accesibile.

Pentru scoatere din funcțiune a aparatului nu sunt necesare luarea de măsuri speciale.

5.4 Pornirea și oprirea aparatului



Aparatul se pornește și se oprește prin întrerupătorul aflat pe partea frontală a aparatului (întrerupător de alimentare de la rețea (1)).

Deconectarea tuturor polilor se realizează doar prin scoaterea din priză a cablului de alimentare de la rețea.

5.5 Autotestare

După pornire aparatul efectuează o autotestare. În cadrul acesteia sunt pornite toate elementele de afișare de pe partea frontală a aparatului. Funcționarea corespunzătoare a acestor elemente nu poate fi verificată de la aparat. Din acest motiv, utilizatorul trebuie să le verifice astfel:

După pornire lampa indicatoare roșie de deasupra afișajului electrodului neutru se aprinde scurt.

Apoi, luminează scurt toate tastele de operare. În acest timp nu este permis ca pe afișajele puterii și a timer-ului să apară vre-o linie sau punct. La sfârșit cele trei afișaje luminează și indică „888”. Concomitent luminează pe rând lămpile indicatoare de activare pentru „cut” și „coag” monopolar, precum și pentru „cut” și „coag” bipolar; odată cu aceasta trebuie să răsună și fiecare semnal acustic de activare.

O derulare eronată a acestei autotestări indică apariția unui defect în aparat. Nu mai utilizați aparatul. Înștiințați partenerul de service.

După finalizarea cu succes a autotestării aparatul este gata pregătit pentru operare în programul care a fost setat ultima dată. În cazul în care a fost determinată o eroare, aceasta este afișată printr-un cod de eroare (a se vedea în acest sens capitolul 11).

5.6 Conectarea accesoriilor

5.6.1 Conectarea electrozilor neutri



Electrodul neutru se conectează la mufa de racord (30). Se pot conecta la alegere electrozi neutri dintr-o singură bucată sau electrozi neutri divizați care oferă posibilitatea monitorizării contactului la pacient.

Dacă nu a fost conectat electrodul neutru în regimul monopolar se aprinde afișajul de deasupra mufei de racordare „Electrodul neutru nu este conectat” (31). În regimul bipolar acest afișaj nu luminează. Dacă se încearcă activarea regimului monopolar la aparat când acesta se află în această stare, se va auzi un semnal acustic de avertizare. Curentul RF nu poate fi activat.

Acest lucru însă nu are influență în cazul curentului bipolar.

În cazul că este racordat un electrod cu mai multe suprafețe lampa de semnalizare „Electrodul neutru nu este conectat” se stinge doar după ce se revine în stare sigură pentru aplicații. Deoarece pentru aceasta există timp individual de încălzire în cazul utilizării unor astfel de electrozi trebuie luat în considerare suficient timp premergător pentru încălzire.

**INDICAȚIE**

Dacă nu există contact suficient între electrodul neutru și pacient, atunci este emis un semnal de avertizare în cazul în care se folosește un electrod neutru cu monitorizarea calității contactului.

5.6.2 Conectarea mânerelor monopolare pentru tăiere și coagulare

Conectarea **mânerelor monopolare cu comutator manual**, de exemplu, accesoriu Sutter REF 36 07 04:

Punerea în funcțiune a mânerelor monopolare cu comutator manual se face prin introducerea ștecherului de cablu în mufa de conectare (28) aflată pe partea din față a aparatului (vezi imaginea din stânga).

Apoi, activarea are loc de la comutatorul manual de la mâner.



+



Conectarea **mânerelor monopolare fără comutator manual**, de exemplu, accesoriu Sutter REF 36 02 14:

Punerea în funcțiune a mânerelor monopolare fără comutator manual se face prin introducerea ștecherului de cablu în mufa de conectare (28) aflată pe partea din față a aparatului (vezi imaginea din stânga sus) **și** prin conectarea pedalei de picior (REF 36 01 10) la mufa (38) aflată pe partea din spate a aparatului (vezi imaginea din stânga jos).

Apoi, activarea are loc prin pedala de picior.

Vă rugăm ca la conectare să respectați specificațiile din capitolul 4, cât și instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile folosite.

**AVERTIZARE**

La introducerea electrodului și în timpul schimbării electrodului nu este permisă activarea curentului RF! Pericol de arsuri!

5.6.3 Conectarea accesoriilor bipolare

+



Punerea în funcțiune a **instrumentelor bipolare** se face prin introducerea ștecherului de cablu în mufa de conectare (23) aflată pe partea din față a aparatului (vezi imaginea din stânga sus) **și** prin conectarea pedalei de picior (REF 36 01 10) la mufa (38) aflată pe partea din spate a aparatului (vezi imaginea din stânga jos).

Apoi, activarea are loc prin pedala de picior, sau pentru electrozii de coagulare prin funcția AUTO START (26), vezi capitolul 6.1.

Pensele bipolare cu comutator manual pot fi conectate printr-un cablu special.

La aplicațiile bipolare **nu** este necesar un electrod neutru.

Aplicarea suplimentară a unui electrod neutru în regimul de operare bipolar nu are influență în ceea ce privește siguranța și eficacitatea aplicațiilor bipolare.

Vă rugăm ca la conectare să respectați specificațiile din capitolul 4, cât și instrucțiunile de utilizare pentru accesoriile folosite.

5.6.4 Accesorii bipolare cu detecție automată a instrumentelor

La generatorul RF CURIS® pot fi racordate accesorii speciale care sunt automat detectate prin elementul de codificare. Pentru aceasta au fost efectuate la aparat anumite presetări care sunt adaptate la accesorii și care nu pot fi sau pot fi doar parțial modificate.



INDICAȚIE

La introducerea instrumentului se emite un semnal sonor de confirmare și pe ecran este afișat numărul codificării instrumentului detectat, de ex. „IC 04”. Vă rugăm să verificați dacă numărul afișat corespunde cu cel indicat în instrucțiunile de utilizare a instrumentului. Trebuie verificată de asemenea plauzibilitatea tipurilor de curent și a puterii selectate automat.

În cazul instrumentelor detectate automat accesarea și memorarea programelor (tastele P1 până la P4) se poate face numai în parametri aferenți pentru fiecare instrument în parte.

5.6.5 Selectarea regimului de operare

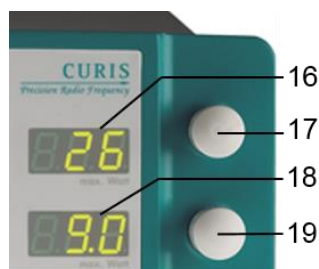
Înainte de utilizarea aparatului se setează regimul de operare dorit.

Aparatul CURIS® are următoarele regimuri de operare:

MONOPOLAR pentru electrozi monopolari	Tăiere butoane selectoare galbene	CUT 1 (5)	Tăiere netedă fără zonă de coagulare.
		CUT 2 (7)	Curent pentru tăiere cu zonă de coagulare.
	Coagulare butoane selectoare albastre	CONTACT (4)	Coagularea de contact, coagulare cu efect în adâncime la contactul direct între electrod și țesut.
		SOFTSPRAY (6)	Mod de coagulare spray, curent pentru coagulare cu un efect redus în adâncime pentru coagulări la suprafață cu scântei (fulgurație).
BIPOLAR pentru electrozi bipolari	Tăiere butoane selectoare galbene	BICUT 1 (10)	Tăiere netedă fără zonă de coagulare.
		BICUT 2 (12)	Curent pentru tăiere cu zonă de coagulare.
		EXCISE (14)	Pentru utilizarea, de ex., a penselor hemostatice.
	Coagulare butoane selectoare albastre	MACRO (9)	Coagulare bipolară, coagulare locală de contact în zona perechii de electrozi bipolari.
		PRECISE (11)	Coagulare bipolară cu electrozi fini, coagulare locală de contact în zona perechii de electrozi bipolari.

RaVoR™ (13)	Reducere volum prin radiofrecvență bipolară, de ex. pentru terapia sforăitului. În acest regim de operare aparatul lucrează automat cu funcția specială AUTO STOP. Funcțiile speciale AUTO START și STANDARD nu sunt active la RaVoR™. AUTO STOP nu poate fi deconectat.

5.6.6 Setarea puterii



Puterea de ieșire pentru tăiere și coagulare se poate regla prin intermediul butoanelor rotative de pe partea frontală a aparatului.

Butonul rotativ (17) și afișajul puterii (16) pentru regimurile de operare CUT (tăiere): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Buton rotativ (19) și afișajul puterii (18) pentru regimurile de operare COAG (coagulare): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Setarea puterii se efectuează până la o valoare maximă prescrisă. Valorile maxime pentru diferitele regimuri de operare le găsiți la informațiile tehnice din capitolul 9.



INDICAȚIE

De regulă trebuie selectată puterea cea mai redusă necesară pentru obținerea efectului dorit. Pe de altă parte, trebuie avut în vedere că și setarea la o valoare prea mică a puterii poate prezenta un risc, de ex. dacă puterea este prea redusă nu se poate efectua tăierea, iar în locul acesteia apare o coagulare locală acolo unde aceasta nu este dorită sau unde chiar poate fi periculoasă.

6 Operarea



AVERTIZARE

La introducerea electrodului și în timpul schimbării electrodului nu este permisă activarea curentului RF! Pericol de arsuri!

Pentru activare porniți curentul RF corespunzător regimului de operare selectat anterior, aceasta înseamnă că trebuie acționat comutatorul de pe mâner sau pedala de picior. Alimentarea cu curent RF se efectuează conform puterii setate în prealabil. Odată cu activarea se emite un semnal sonor continuu și se aprinde lampa de semnalizare aferentă regimului de operare MONOPOLAR (8) sau BIPOLAR (15).



AVERTIZARE

Trebuie respectate regulile pentru aplicații în cadrul electrochirurgiei pentru siguranța pacientului și a utilizatorului menționate în capitolul 7 „Măsuri de siguranță”, în mod special trebuie avut în vedere ca electrodul neutru să fie plasat în siguranță, iar pacientul să fie poziționat corespunzător! Este permisă utilizarea doar a accesoriilor care sunt în stare ireproșabilă de funcționare.

În cazul aplicațiilor de durată îndelungată cu curent RF la putere ridicată suprafața aparatului se poate încălzi foarte tare.

6.1 Funcții speciale

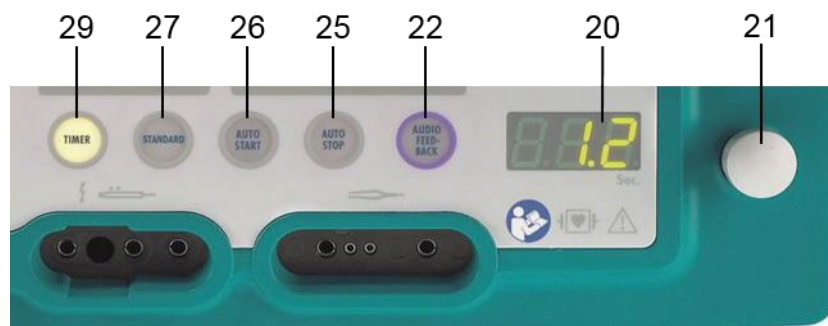
Aparatul dispune de următoarele funcții speciale:



Funcția AutoRF™ supraveghează și reglează emisia de curent a aparatului, în funcție de starea țesutului.



p3™ acționează la toate regimurile de coagulare ale CURIS®. Energia de radiofrecvență este emisă în 50 de pachete pe secundă. Prin pauzele scurte țesutul este protejat mai mult în timpul tratării.



TIMER (29)

Cu această funcție specială se limitează puterea RF pe o durată de timp maximă selectată în prealabil. După scurgerea acestui timp aparatul decuplează automat electrodul. Durata de timp se reglează de la butonul rotativ (21). Afișajul (20) indică timpul rămas la dispoziție. Timpul setat la TIMER se scurge numai dacă este activat curentul RF; în cazul unor întreruperi TIMER-ul se oprește.

Intervalul de reglare este între 0,2 ... 60,0 secunde. Funcția specială TIMER poate fi activată numai în regimurile de operare pentru coagulare (atât monopolar, cât și bipolar, dar nu funcționează în modul RaVoR™).

Mod de procedură:

1. Apăsați tasta TIMER (29).
2. Reglați cu butonul rotativ (21) durata maximă de activare a puterii RF.
3. Activați electrodul.

După scurgerea timpului setat electrodul este deconectat automat chiar dacă sunt apăsată în continuare pedala de picior sau comutatorul manual.

STANDARD (27)

Cu ajutorul acestui buton sunt decuplate toate funcțiile speciale. Atunci electrodul trebuie cuplat și decuplat manual (fie la mânerul manual sau prin pedala de picior).

AUTO START (26)

Această funcție specială poate fi activată numai în regimurile de operare pentru coagulare bipolară MACRO și PRECISE. Curentul RF este cuplat și decuplat automat în momentul contactului cu țesutul. Cuplarea se efectuează cu o întârziere care poate fi reglată prin intermediul butonului rotativ (21), de la 0,0 ... 5,0 secunde.



AVERTIZARE

La aparatul CURIS® în funcția AUTO START se poate activa accidental curentul RF-. Țineți instrumentul bipolar mereu la loc sigur unde să nu poată intra în contact accidental cu țesutul sau cu piese conductoare electrice de rezistență mică!

Procesul de pornire se poate declanșa și la atingerea pieselor din metal (de ex. trocare, depărtător tip Koher, precum și la însuși ambii poli electrici) sau materiale de rezistență mică (de ex. lichide). O activare accidentală a curentului RF se poate întâmpla la contactul cu țesutul dacă s-a aplicat un instrument bipolar pe pacient sau la o curățare a instrumentelor perioperatorii.

Dacă în timpul intervenției se trece la regimul de operare monopolar (și în cazul unei cuplări accidentale a regimului monopolar) și se constată un contact electric între cei doi conductori bipolari, după finalizarea aplicației monopolare tasta AUTO START pâlpâie și funcția nu mai este activă. Pentru a evita o activare accidentală această funcție trebuie activată din nou prin apăsarea pentru a doua oară a butonului AUTO START.

Regimurile de operare ale tăierii bipolare nu pot fi selectate dacă este setată în același timp și funcția specială AUTO START.

Dacă se lucrează exclusiv în modul de operare bipolar totuși este recomandată setarea unei tăieri bipolare pentru a evita activarea accidentală a modului monopolar. Dacă sunt selectate o coagulare bipolară și un mod de operare pentru tăiere la activarea funcției AUTO START nu se va putea produce un curent necesar pentru tăiere (nu este marcat nici un buton pentru regimurile de operare pentru tăiere și se emite un semnal sonor de avertizare la activarea regimurilor de operare CUT).

AUTO STOP (25)

Această funcție specială se poate activa numai în regimurile de operare pentru coagulare MACRO, PRECISE și RaVoR™ și se activează automat la selectarea regimului de operare RaVoR™. După începerea coagulării bipolare automate în faza de coagulare principală țesutul se usucă foarte tare. Uscarea ulterioară conduce la mărirea rezistenței țesutului și astfel la decuplarea automată a generatorului.

Electrodul poate fi activat și fără funcția specială AUTO START prin comutatorul de pe instrumente sau pedala de picior.

AUDIO FEEDBACK (22)

Această funcție specială este funcțională numai în regimul de funcționare de coagulare bipolară. La tăiere și coagulare aparatul emite un semnal a cărui intensitate redă rezistența electrică a țesutului. Odată cu creșterea rezistenței, deci cu uscarea mai accentuată a țesutului, și înălțimea tonului semnalizator crește.

6.2 Memoria de programe

Aparatul dispune de patru spații de memorare pentru programe, la butoanele P1 ... P4 (3). Acestea servesc la memorarea setărilor actuale ale aparatului.

Mod de procedură:

1. Efectuați setarea dorită la aparat (regim de operare, putere, funcție specială).
2. Apăsați unul din butoanele P1 ... P4 (3) atât timp, până se va auzi un semnal sonor de confirmare.

Setările actuale ale aparatului sunt astfel memorate pe programul ales iar lampa de semnalizare verde de lângă butonul de memorare a programului se aprinde. Aparatul lucrează acum cu aceste setări. Acest procedeu se poate repeta pentru toate spațiile rezervate memorării programelor.

Pentru activarea setărilor memorate se apasă scurt butonul corespunzător. Lampa verde de semnalizare din dreptul butonului indică faptul că setările memorate sunt activate. Dacă a fost memorată și funcția specială AUTO START, odată cu activarea setărilor memorate butonul AUTO START (26) pâlpâie, dar funcția nu este activată. Abia după apăsarea butonului AUTO START (26) se activează și această funcție. Acest pas de operare este de fapt o măsură de siguranță pentru ca această funcție să nu poată fi activată accidental.



INDICAȚIE

Din motive de siguranță, valoarea de putere setată manual în regimul de operare bipolar pentru tăiere nu poate fi memorată! În program se memorează atunci mereu valoarea „0” la setarea puterii. Dacă se lucrează cu curent de tăiere bipolar, trebuie să setați din nou puterea prin intermediul butonului rotativ (17).

Lampa verde de semnalizare se stinge atunci când au fost modificate setările aparatului. Dacă se reapasă butonul pentru memorarea programului până când se emite semnalul sonor de confirmare noile setări vor fi memorate și se vor scrie peste programul care a fost înainte memorat pe spațiul de memorare respectiv.

Dacă se utilizează instrumente bipolare cu detecție automată funcția de memorare a programelor este limitată (vezi capitolul 5.6.4). Setările la aparat la utilizarea accesoriilor bipolare codificate

care au fost modificate de utilizator față de presetările care erau memorate în aparat (dacă acest lucru a fost posibil), nu mai pot fi memorate.

După pornirea aparatului este activat întotdeauna programul cu care s-a lucrat ultima dată.

6.3 Test de funcționare

Înainte de utilizarea aparatului se vor verifica toate funcțiile aparatului și se vor efectua următoarele teste de funcționare:

1. Scoateți din nou ștecherul cablului de racordare a electrodului neutru din mufa de conectare (30). Lampa roșie de avertizare (31) pâlpâie. La încercarea activării unui curent RF monopolar se emite un semnal sonor intermitent de avertizare în locul semnalului continuu de activare, activarea curentului RF-este blocată. În schimb dacă este selectat curentul bipolar, acesta poate fi activat, în acest caz lampa roșie de avertizare nu pâlpâie.
2. Introduceți la loc ștecherul cablului de racordare a electrodului neutru în mufa de conectare (30). Dacă este selectat un regim de operare monopolar lampa de avertizare (31) nu va mai pâlpâi. În cazul unui electrod neutru divizat acesta trebuie să fie aplicat corect pe pacient pentru ca alarma să se oprească. La regimurile bipolare această lampă de avertizare nu pâlpâie.
3. Conectați cablul de racordare cu mânerul pentru electrozi monopolari la mufă (28). Activați curentul selectat prin intermediul comutatorului manual de pe mânerul pentru electrozi sau prin pedala de picior. Lămpile de semnalizare pentru regimurile de operare MONOPOLAR (8) și BIPOLAR (15) trebuie să fie aprinse în funcție de tipul de curent ales și trebuie să se emită semnalul sonor de activare a RF.



AVERTIZARE

În cazul în care se emite semnalul de activare RF fără ca mânerul de electrozi sau pedala de picior să fie racordate, aparatul este defect. Nu folosiți aparatul! Este necesară efectuarea unei verificări tehnice.

În cazul în care se emite semnalul de activare RF dacă este racordată pedala de picior sau mânerul pentru electrozi **fără** ca unul din aceste instrumente să fie acționat, înseamnă că unul dintre aceste accesorii este defect. Nu este permisă folosirea în continuare a acestui accesoriu! Este necesară schimbarea acestuia.

7 Măsuri de siguranță

7.1 Generalități

Aparatele RF sunt generatoare de frecvență înaltă care produc tensiuni și curenți mari atunci când sunt utilizate în scopurile pentru care sunt concepute. Pentru a evita punerea în pericol a pacienților, a personalului de deservire sau a terților această metodă trebuie utilizată cu un maxim de precauție și trebuie să fie respectate toate indicațiile de utilizare și măsurile de siguranță!

Înainte de darea în exploatare asigurați-vă că toți agenții de dezinfectare au fost îndepărtați cu siguranță sau s-au evaporat.

Conform ordonanței cu privire la dispozitivele medicale toți utilizatorii acestora au obligația de a ține și completa un registru al dispozitivului medical.

O defecțiune la un aparat RF poate avea ca efect o creștere involuntară a puterii de ieșire. Pentru a evita acest lucru, în aparatul CURIS® este integrat un circuit de protecție împotriva supradozării.

Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.

7.2 Poziționarea pacientului

La aplicațiile monopolare curentul produs de aparatul RF și aplicat prin electrodul activ pacientului poate fi condus înapoi la aparat pe două căi pentru a închide circuitul electric. Calea normală de întoarcere este prin intermediul electrodului neutru care conduce înapoi la aparat curentul de pe suprafață mare și fără efectul de încălzire produs de electrodul activ de pe pacient. A doua cale, de fapt este o cale secundară nedorită, care se poate forma atunci când pacientul este în contact cu piese conductoare de curent care sunt legate la sol. Acestea pot fi toate suprafețele metalice mari, cum ar fi, de exemplu, cadrele tărgilor, mesele de operație, dar și scaune cu cadre de metal, precum și carcasele aparatelor electrice cu alimentare de la rețea. Nu este permis ca pacientul să intre în contact cu piese metalice legate la pământ, pentru că atunci există pericolul unor arsuri punctiforme în locurile de contact. În special nu este permis ca extremitățile pacientului să fie în contact cu dispozitive de metal.

În cazul în care pacientul este așezat pe o masă de operație sau o targă cu cadre de metal trebuie asigurată o izolație împotriva frecvențelor înalte la suprafețele metalice, și anume prin acoperirea acestora cu mai multe straturi intermediare (pânze chirurgicale). Dacă se preconizează că în timpul operației acestea se umezesc, de ex. de la transpirație etc., atunci aceste pânze vor fi acoperite și cu folii chirurgicale impermeabile care să împiedice udarea acestei izolații create împotriva frecvențelor înalte.

De asemenea trebuie evitat în orice caz ca sub pacient să se adune lichide, dacă este necesar se vor folosi alte pânze chirurgicale suplimentare uscate.

Curentul RF care trece prin organism trebuie să ajungă la electrodul neutru pe cea mai scurtă cale posibilă. Astfel trebuie avut în vedere ca pe calea către electrodul neutru, acesta să nu părăsească pe alocuri organismul, ca mai apoi să intre pe altundeva din nou în organism, de ex. la contactul între mână și coapsă sau între cot și trunchi. La astfel de locuri de atingere, datorită acestei căi auxiliare de curent, există pericolul producerii unei arsuri. De aceea între aceste zone în care există transpirații abundente, cum sunt locurile de îmbinare a extremităților cu trunchiul sau locurile de atingere piele pe piele (braț-trunchi, picior-picior, sâni), trebuie așezate pânze chirurgicale pentru a le menține uscate.

Cerințele de creare a izolărilor menționate mai sus trebuie să fie îndeplinite și atunci când pacientul este așezat în altă poziție în timpul operației!

7.3 Aplicarea electrodului neutru și utilizarea curentului de înaltă frecvență



Electrozii și cablurile trebuie aplicate cu grijă și atenție sporită. Aici trebuie în special avut în vedere ca:

- Electrocul neutru să fie aplicat cât mai aproape posibil câmpului de operație și să fie așezat cât mai stabil pe pacient, iar întreaga sa suprafață trebuie să fie în contact cu corpul pacientului.
- Să se asigure contactul sigur al electrodului neutru pentru întreaga durată a aplicației cu RF-. La aplicarea electrodului neutru pe extremități nu este permis ca acesta să influențeze în vreun fel circulația sângelui.
- În cazul că se utilizează electrozi neutri divizați autoadezivi trebuie avut în vedere că nu a expirat termenul de valabilitate a acestora.
- Cablurile de alimentare a electrozilor RF să nu producă bucle și să fie pozate astfel încât să nu atingă nici pacientul și nici alte cabluri. Acest lucru este valabil în special pentru electrodul neutru. Se permite numai utilizarea cablurilor adecvate pentru aparat și recomandate de către producătorul aparatului.
- Cablurile de alimentare și instrumentarul utilizat sunt concepute pentru tensiunile RF ale aparatului CURIS®, iar valorile acestor tensiuni nu trebuie depășite (vezi în acest sens diagramele de tensiuni de la capitolul 9.3.2).
- Să fie menținute căile curentului în corp cât mai scurte posibil, iar parcursul acestora să fie pe direcție longitudinală sau diagonală, nu pe transversală și mai ales pe torax să nu fie transversal. Eventualele componente metalice existente în corp sau pe acesta vor fi îndepărtate, izolate sau se va avea o deosebită grijă cu acestea.
- Pentru a putea asigura o aplicare îndelungată pe tot parcursul intervenției chirurgicale recomandăm utilizarea unui electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință. Doar cu acest electrod neutru divizat autoadeziv de unică folosință este asigurată monitorizarea continuă a pacientului.



Un electrod neutru dintr-o singură bucată nu poate fi monitorizat. În cazul că acesta nu este aplicat corect, **nu** se declanșează un **semnal de avertizare**!



Nu este permis ca electrodul neutru să fie aplicat peste implanturi sau alte piese metalice, de asemenea nu este permis să fie aplicat pe oasele ieșite în afară sau pe țesut cicatrizat. Dacă este necesar locul de aplicație trebuie să fie pregătit, curățat și degresat, în cazul unei pilozități puternice se va îndepărta părul. Pentru îndepărtarea acestora, nu se vor utiliza soluții care usucă pielea (de ex. alcool).



Pentru îndepărtarea electrodului neutru nu trageți de cablu sau de eclisa de racord. În cazul electrozilor adezivi îndepărtarea rapidă poate conduce la răniri ale pielii.

7.4 Stimulatoare cardiace, implanturi active și pasive



În general este valabil faptul că la pacienții cu implanturi din metal nu este permis ca circuitele de curent RF să fie conduse peste aceste implanturi. Acest lucru trebuie luat în considerare la aplicarea electrozilor activi și neutri, aceasta înseamnă că este interzisă aplicarea electrozilor neutri peste endoproteze și de asemenea nu se va așeza un electrod neutru peste implanturi metalice.



La pacienții cu implanturi active, de ex. stimulatoare sau electrozi implantați există posibilitatea de punere în pericol a acestora în cazul utilizării aparatului chirurgical RF. Efectele acestuia pot cauza o deteriorare ireparabilă a implantului activ sau pot provoca o degradare a funcțiilor acestora. Din cauza acestei nesiguranțe, electrochirurgia se va putea aplica la acești pacienți numai dacă nu există o altă alternativă echivalentă. Trebuie respectate liniile directe prezentate mai jos.

Respectați instrucțiunile producătorului de implant.

Se recomandă supravegherea acestor pacienți prin utilizarea unor dispozitive de monitorizare (supraveghere) corespunzătoare. Se vor ține la îndemână un defibrilator și un stimulator extern pregătite pentru a fi utilizate în caz de nevoie. La aparatul de electrochirurgie se va ține cont de următoarele: puterea de ieșire se va seta la o valoare cât mai mică posibil. Electrocul activ al aparatului de electrochirurgie se va amplasa la o distanță de minim 15 cm de implantul activ sau de electrozii acestuia. Regulile de utilizare de ex. cu privire la aplicarea electrocului neutru se vor respecta cu strictețe!



INDICAȚIE

Dacă este posibil, se recomandă utilizarea tehnologiei bipolare.

7.5 Așezarea instrumentelor RF



În pauzele dintre aplicații nu este permisă așezarea niciunui instrument electrochirurgical pe pacient.

7.6 Riscuri în urma interferenței electromagnetice



AVERTIZARE

La folosirea conform destinației a aparatelor electrochirurgicale precum a aparatului CURIS®, care pot genera curent de înaltă frecvență, alte aparate electrice medicale (de ex., aparatul de monitorizare EKG) și aparate electrice (de ex., telefon, PC) pot fi perturbate în timpul activării curentului HF.



AVERTIZARE

La folosirea aparatelor radio, a telefoanelor mobile sau a altor echipamente de emisie-recepție în imediata apropiere a generatorului RF, acestea pot afecta funcționarea în siguranță a acestuia.

Cu privire la distanțele minime față de echipamentele de emisie-recepție vă rugăm să consultați capitolul 9.4.

Pentru reducerea acestor perturbări se pot lua următoarele măsuri:

- aparatul CURIS® să fie racordat la rețeaua de alimentare cu curent printr-o priză separată.
- măriți distanța dintre aparatul CURIS® și celălalt aparat care a fost perturbat (nu le așezați unul lângă altul sau unul peste altul).
- în cazul în care aparatele sunt așezate unul lângă altul sau unul peste altul cu aparatul CURIS®, trebuie observată funcționarea ambelor aparate.
- trageți cablurile instrumentelor astfel ca acestea să nu fie în imediata apropiere a altor aparate și a cablurilor acestora de racordare.
- racordați bolțul barei de egalizare a potențialului (46) la o priză de împământare adecvată.
- trageți cablul de racordare astfel încât acesta să nu fie în apropierea altor aparate.

7.7 Accesorii

Sutter Medizintechnik recomandă următoarele accesorii verificate:

- Cablu bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cablu monopolar cu ștecher de instrumente de 4 mm (REF 36 01 87)
- Mâner electrod monopolar cu comutator manual pentru coagulare și tăiere (REF 36 07 04)
- Mâner electrod monopolar fără comutator manual (REF 36 02 14)
- Electrod neutru silicon cu cablu (REF 36 02 26)
- Cablu pentru electrozi neutri de unică folosință (REF 36 02 38)
- Pedală de picior (REF 36 01 10, vezi capitolul 12)
- Pedală de picior (REF 36 01 14, vezi capitolul 12)
- Electrod neutru de unică folosință, divizat, pentru adulți și copii (REF 29 00 - 5)

Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de normele de reglementare aplicate pentru piețele individuale.



Aparatul poate fi utilizat numai cu accesorii, piese de uzură și articole de unică folosință la care capacitatea de utilizare în condiții de siguranță este dovedită.

În urma folosirii de accesorii neverificate de la alți producători, se pot genera emisii electromagnetice perturbatoare, eventual rezistența aparatului la perturbații electromagnetice poate fi afectată, ceea ce poate duce la funcționarea necorespunzătoare a aparatului.

Dacă folosiți accesorii de la alți producători, atunci este foarte important să vă convingeți că aceste accesorii sunt într-adevăr potrivite. Indicatorii pentru producătorii serioși sau pentru accesoriiile potrivite sunt, printre altele, următoarele:

- Producătorul are o declarație de conformitate pentru accesoriu.
- Producătorul are un certificat de compatibilitate a accesoriului, prin care vă poate dovedi compatibilitatea acestuia.
- Accesoriul este însoțit de instrucțiunile de utilizare, care prezintă clar paleta de funcții a accesoriului.
- Accesoriul are conectori cu fișe care se pot conecta foarte ușor la aparat și fără folosirea excesivă a forței.

- Producătorul poate dovedi în urma solicitării verificarea accesoriului conform Normei internaționale IEC 60601-2-2.
- Accesoriile sunt inscripționate lizibil, de exemplu cu specificarea datelor despre producător și rezistența lor maximă la tensiune.
- La cerere, producătorul vă poate prezenta alte specificații și date tehnice și el vă stă la dispoziție în timpul programului de lucru pentru orice întrebări ați avea.

În cazul în care aveți dubii, vă rugăm să vă adresați furnizorului de specialitate sau producătorului. Lungimile cablurilor de la accesorii nu trebuie să depășească 3 m.



Evitați să efectuați setări la aparat la care tensiunea de ieșire este mai mare decât tensiunea nominală a accesoriilor (vezi în acest sens diagramele de tensiune de la capitolul 9.3.2).



Componentele formează cu aparatul CURIS® un sistem (de ex.: racordarea unei pompe de clătire sau conectarea în paralel printr-o priză multiplă a mai multor componente), astfel că ele trebuie să satisfacă cerințele privind mediul medical corespunzător. Se vor respecta mai ales normele IEC/EN 60601-1 (ediția 3, capitolul 16). În cazul în care există îndoieli, se va lua legătura cu producătorii componentelor sau ai aparatelor.

7.8 Operarea cu forme de tăiere bipolare

Mai ales la aplicațiile microchirurgicale pacientul poate fi expus foarte ușor la pericole, din cauza activării accidentale a curentului bipolar pentru tăiere (de ex., prin confundarea pedalelor de picior). De aceea, în momentul alegerii manuale a unui regim de operare bipolar pentru tăiere, setările pentru putere se resetează întotdeauna la „0”. Chiar și atunci când generatorul a fost utilizat ultima dată în regim de tăiere bipolar, după repornirea acestuia puterea se resetează automat la „0”. Atunci setarea puterii dorite trebuie efectuată din nou prin intermediul butonului rotativ (17). O setare a puterii care este > 0 în regim de tăiere bipolar nu poate fi memorată într-un program, aceasta fiind resetată automat în program la valoarea „0”.



INDICAȚIE

Din motive de siguranță, se recomandă ca setarea puterii într-un regim de operare bipolar pentru tăiere să fie lăsată la „0”, dacă nu se intenționează să se lucreze cu acest regim de operare.

7.9 Riscuri datorate tensiunilor electrice înalte

Utilizarea unui tip de curent cu tensiune ridicată, în special a unui tip de curent cu tensiune ridicată de coagulare monopolară poate conduce la iritații neuro-musculare la pacient.

8 Indicații de întreținere

8.1 Curățare și dezinfectare

În vederea curățării și dezinfectării aparatului acesta trebuie să fie deconectat de la rețea. În timpul pulverizării soluțiilor de curățare și dezinfectare trebuie avut grijă să nu ajungă fluide în interiorul aparatului.

Aparatul poate fi curățat pe toate suprafețele exterioare, inclusiv pe placa frontală cu agenți de curățare obișnuiți care nu conțin alcool.

Suprafețele aparatului și a accesoriilor care nu se pot steriliza pot fi dezinfectate cu agenți de dezinfectare care se utilizează în mod obișnuit în cabinetele medicale și în secțiile chirurgicale.

Înainte de darea în exploatare trebuie îndepărtate toate resturile agenților de dezinfectare.



INDICAȚIE

Accesoriile aparatelor de electrochirurgie trebuie menținute mereu în stare ireproșabilă de funcționare. Accesoriile care nu sunt funcționale sau care sunt deteriorate sau defecte pot prezenta un pericol pentru pacient sau utilizator și pot obstrucționa funcțiile aparatului de electrochirurgie. Accesoriile care nu mai pot fi utilizate se vor separa de cele bune!

8.2 Sterilizarea pieselor accesorii



Cu privire la întreținerea și reprocesarea pieselor accesorii vă rugăm să respectați indicațiile anexate acestor accesorii.

8.3 Piese accesorii care nu pot fi sterilizate



INDICAȚIE

Piese accesorii care nu pot fi sterilizate se vor dezinfecta prin ștergerea acestora în mod regulat (vezi în acest sens instrucțiunile de la capitolul 8.1; pentru dezinfectarea pedalei de picior vezi capitolul 12).



INDICAȚIE

Instrucțiunile de utilizare a aparatului CURIS® nu înlocuiesc instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.

9 Informații tehnice

9.1 Date tehnice, norme, certificări

Racordare la rețea	100-240 V; 50/60 Hz							
Consum de putere	fără predare de RF ca. 50 VA							
	la putere de ieșire max. ca. 500 VA							
Clasa de protecție	I							
IP-Code	IP20							
Clasificare conform MPG	II b							
Curenți scurgere NF și RF	conform IEC 60601-2-2							
Tip	CF; rezistent la defibrilație							
Valori ieșire RF:								
Tip curent MONOPOLAR	Putere		La rezistența față de sarcină			Curent de ieșire HF max.	Frecvență nominală	Frecvență de modulare
CUT 1 (tăiere)	max.	100 W	± 20 %	la	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (tăiere)	max.	80 W	± 20 %	la	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	la	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	la	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tip curent BIPOLAR								
BICUT 1 (tăiere)	max.	80 W	± 20 %	la	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (tăiere)	max.	80 W	± 20 %	la	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (tăiere)	max.	80 W	± 20 %	la	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	max.	80 W	± 20 %	la	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	max.	50 W	± 20 %	la	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	max.	40 W	± 20 %	la	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Regim de operare	Intermitent INT 10 s / 30 s coresp. 25 % ED							
Siguranțe rețea	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Nivel semnal	Afișaj RF: 40-65 dB(A) reglabil Alarmă: 65 dB(A)							
Greutate	ca. 5,0 kg							
Dimensiuni	l x î x a		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Norme	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
 0297	Conform articolului 120(3) al regulamentului (EU) 2017/745 (MDR)							
Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temp. mediului ambiant				-25 °C până la +70 °C			
	Umiditate relativă aer				10 % până la 100 %			
	Presiune aer				500 hPa până la 1060 hPa			
Condiții de mediu pentru operare	Temp. mediului ambiant				+10 °C până la +40 °C			
	Umiditate relativă aer				30 % până la 75 %			
	Presiune aer				700 hPa până la 1060 hPa			

**INDICAȚIE**

Programele utilizatorului se vor șterge numai după consultarea proprietarului aparatului chirurgical RF!

9.2 Verificări periodice privind tehnica siguranței

Conform cerințelor IEC 62353 la acest aparat trebuie efectuate următoarele verificări periodice tot la 24 de luni. Efectuarea acestora se va face de către Sutter sau de către persoane/organizații autorizate și agreeate de Sutter care în baza instruirii, a cunoștințelor acumulate și a experienței practice sunt autorizați să efectueze astfel de verificări de siguranță a aparatului și care nu sunt subordonați și deci nu primesc instrucțiuni cu privire la aceste verificări.

**INDICAȚIE**

În timpul utilizării este interzisă executarea de lucrări de întreținere la CURIS®.

Au fost stabilite următoarele verificări privind tehnica siguranței:

1. Lizibilitate plăcuței indicatoare și a inscripțiilor
2. Verificarea instrucțiunilor de utilizare valabile
3. Verificarea versiunii software-ului
4. Verificarea testării automate efectuată de aparat
5. Verificarea funcționării elementelor de operare de pe partea frontală
6. Inspecție vizuală a tuturor racordurilor la aparat
7. Verificarea pieselor accesorii re folosibile (opțional)
8. Verificarea funcționării encoderelor rotative
9. Verificarea funcționării activărilor, a lămpilor de semnalizare a activării și a semnalului sonor de activare
10. Verificarea funcționării pedalei duble de picior
11. Verificarea funcționării monitorizării electrozilor neutri
12. Verificarea funcționării tastelor funcțiilor speciale
13. Verificarea funcționării codificării instrumentelor
14. Verificarea puterii de ieșire RF și a curenților de scurgere RF
15. Verificări privind tehnica siguranței conform IEC 60601-1:
 - Rezistența conductorilor de protecție,
 - Curent de scurgere în pământ caz normal și prima eroare,
 - Scurgeri de curent în carcasă caz normal, prima eroare conductor de protecție, prima eroare rețea,
 - Curent de scurgere la pacient caz normal, prima eroare conductor de protecție, prima eroare tensiune la piesa de aplicat.

Pentru informații suplimentare vă rugăm să vă adresați producătorului sau furnizorului de specialitate.

**INDICAȚIE**

La măsurători ale puterii în intervalul megahertzi efectele parazite sunt mai preponderente decât la aparatele convenționale HF care operează în intervalul de 300-500 kHz. De aceea, aparatul de măsură a puterii care se va utiliza trebuie să fie adecvat și pentru sarcini de 4 MHz (aceasta înseamnă că frecvența limită menționată trebuie să fie mult mai mare). Ambele conexiuni ale aparatului de măsură a puterii trebuie să fie fără potențial.

**INDICAȚIE**

La solicitare, vă putem pune la dispoziție și instrucțiuni cu privire la efectuarea verificărilor din punct de vedere a tehnicii securității și instrucțiuni pentru service. Acestea pot fi un real sprijin pentru personalul sau firmele de service autorizate de noi pentru efectuarea lucrărilor de întreținere/reparații la aparatul CURIS®. Instrucțiunile pentru service conțin și toate ansamblurile construcției care pot fi achiziționate ca piese de schimb.

**INDICAȚIE**

Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

9.3 Diagrame

9.3.1 Putere RF

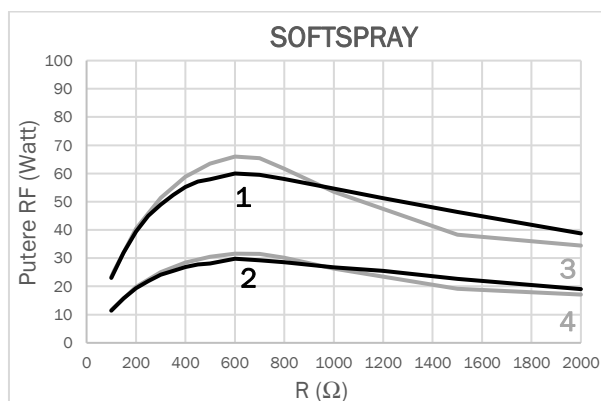
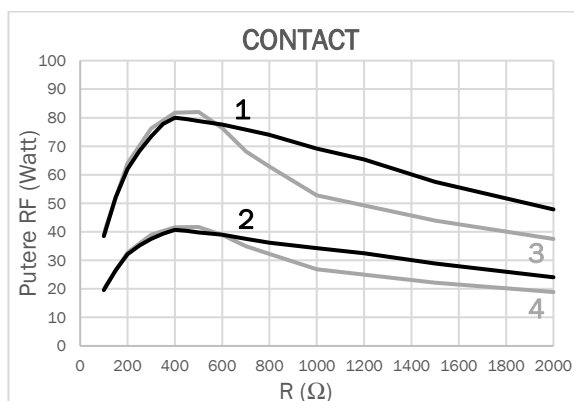
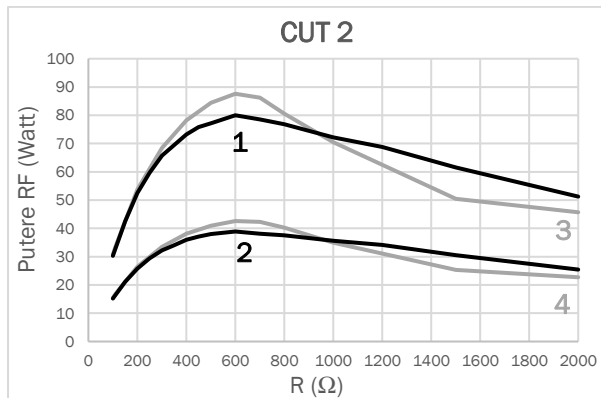
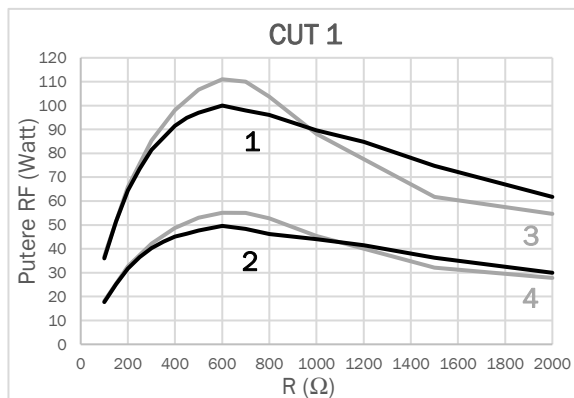
**INDICAȚIE**

În diagrame o să apară două curbe de putere de 100 % resp. de 50 % – măsurate cu sistemele de măsurare EPM3 (negru) și PMS4 (gri).

Deoarece conceptele de măsurare ale acestor două sisteme de măsurare diferă, dar și datorită evoluției complexe a impedanței HF a matricelui de rezistență și din cauza conceptului regulă-generator, rezultă rezultate de măsurare diferite. Noua evaluare a puterii cu sistemul de măsurare PMS4 a fost introdusă din cauza obsolescenței sistemului de măsurare EPM3.

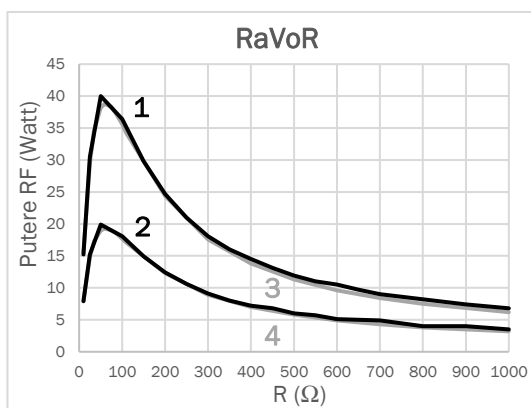
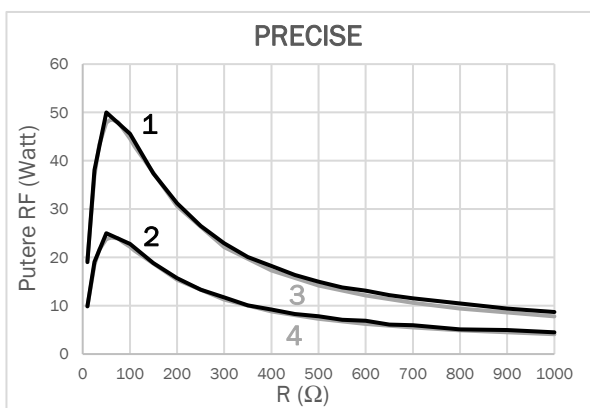
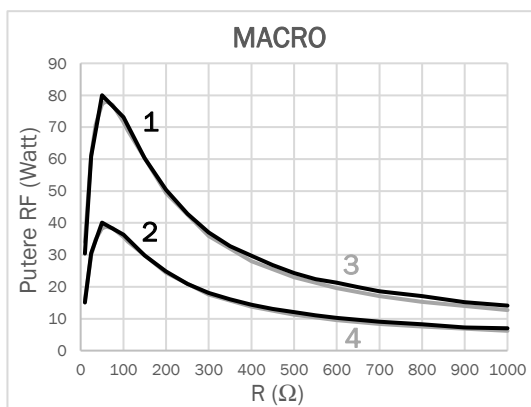
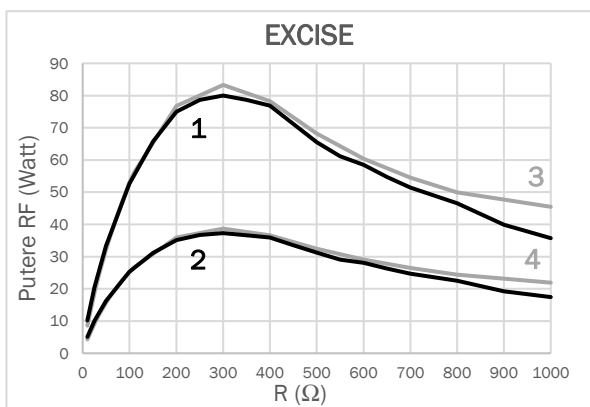
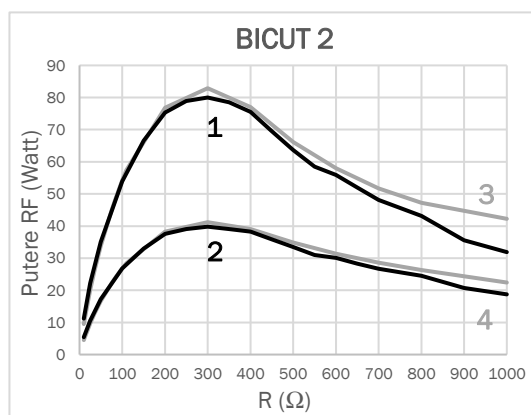
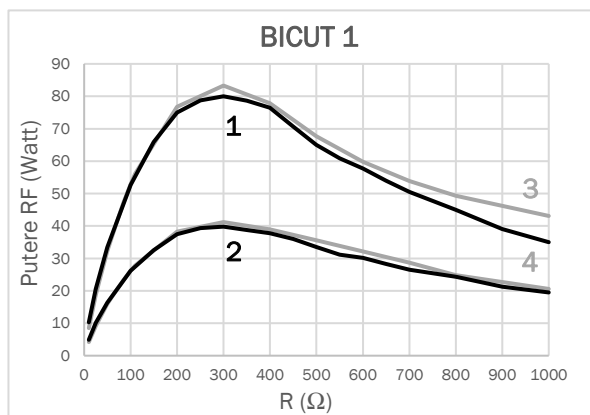
Curbele caracteristice nu influențează aplicația sau utilizarea, deoarece nu a avut loc modificarea fizică a generatorului.

MONOPOLAR



Culoare	Curbă	Reglare putere	Sistem de măsurare
negru	1	Putere maximă (100 %)	EPM3
	2	Jumătate de putere (50 %)	
gri	3	Putere maximă (100 %)	PMS4
	4	Jumătate de putere (50 %)	

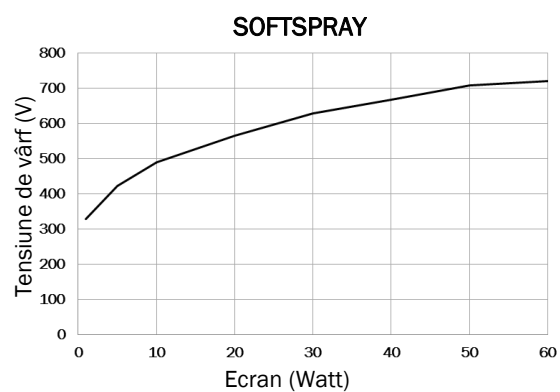
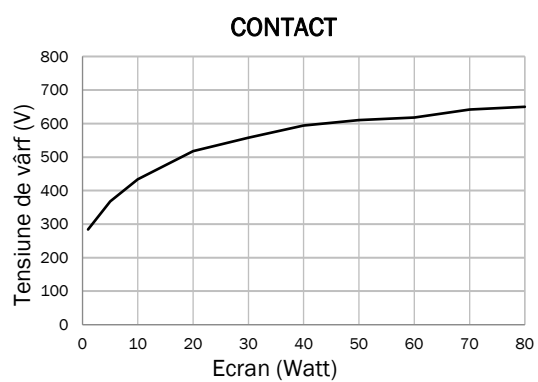
BIPOLAR



Culoare	Curbă	Reglare putere	Sistem de măsurare
negru	1	Putere maximă (100 %)	EPM3
	2	Jumătate de putere (50 %)	
gri	3	Putere maximă (100 %)	PMS4
	4	Jumătate de putere (50 %)	

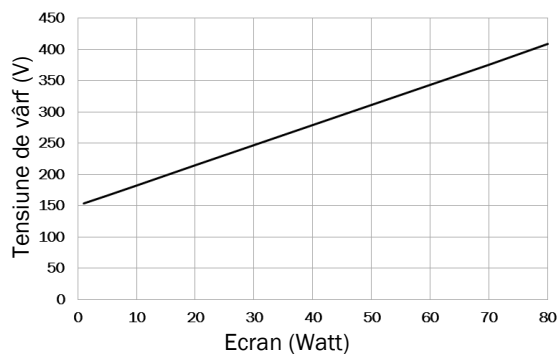
9.3.2 Tensiune RF

MONOPOLAR

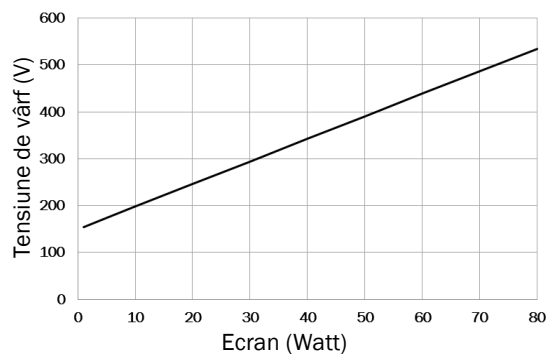


BIPOLAR

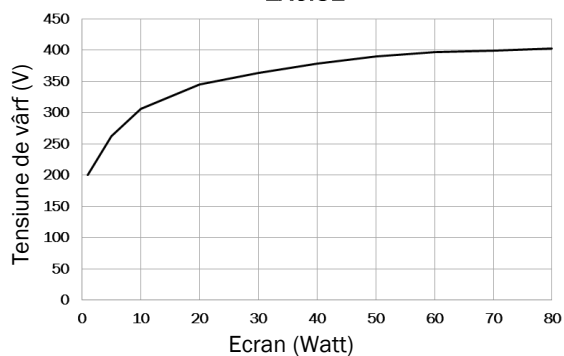
BICUT 1



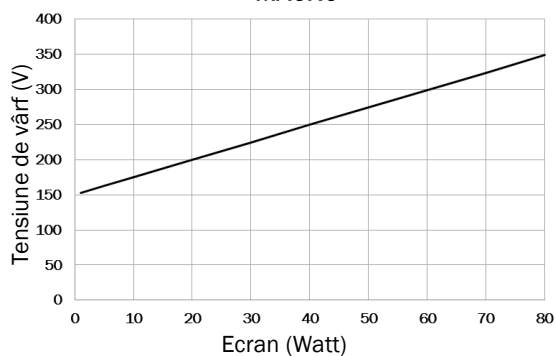
BICUT 2



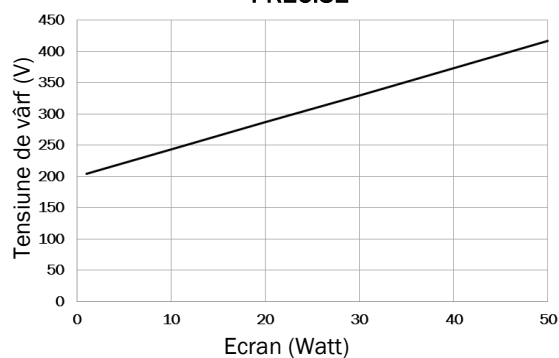
EXCISE



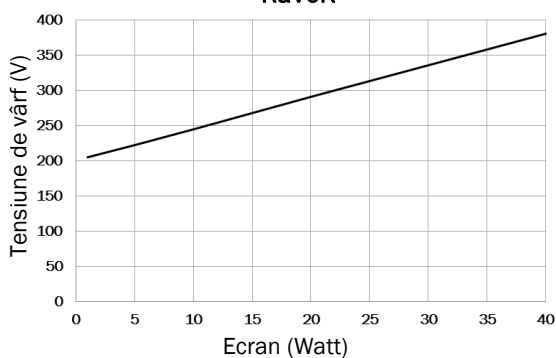
MACRO



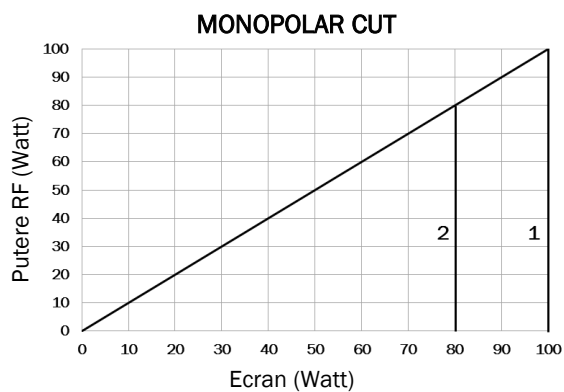
PRECISE



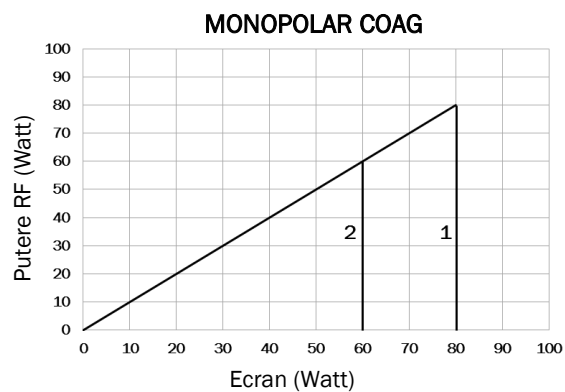
RaVoR



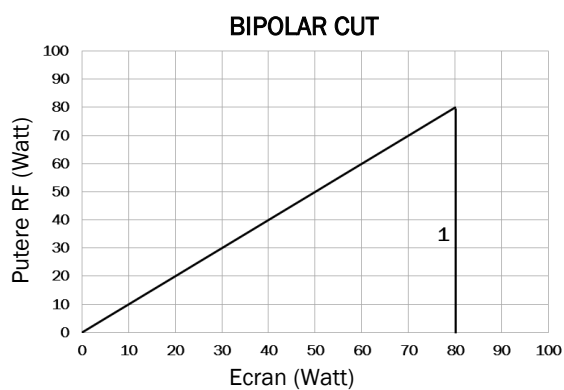
9.3.3 Caracteristici de reglare



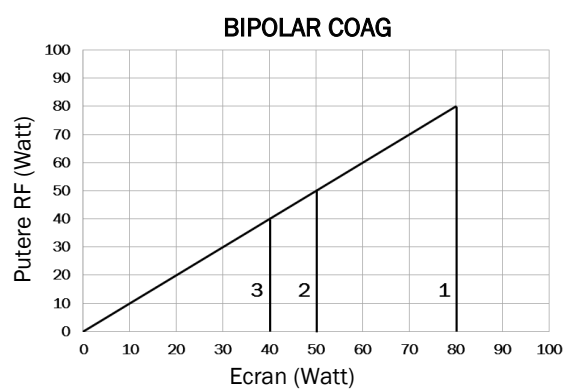
1 = CUT 1 la 600 Ω
2 = CUT 2 la 600 Ω



1 = CONTACT la 400 Ω
2 = SOFTSPRAY la 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE la 300 Ω



1 = MACRO la 50 Ω
2 = PRECISE la 50 Ω
3 = RaVoR™ la 50 Ω

9.4 Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 7: Emisii electromagnetice		
Aparatul CURIS® este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului CURIS® trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 2	Aparatul CURIS® trebuie să emită energie electromagnetică, pentru a asigura funcționarea sa corespunzătoare. Aparatele electronice învecinate pot fi influențate de acesta.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa B	Clasa este respectată numai când aparatul este pregătit de operare fără activarea curentului HF!
Emisii de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	Aparatul CURIS® este adecvat pentru utilizarea în orice facilități, chiar și în zone rezidențiale, precum și în cele care sunt racordate la rețeaua publică normală de alimentare pentru clădiri rezidențiale.
Emisii de fluctuații de tensiune / Flicker conform IEC 61000-3-3	Este conform	

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.9: Emisii electromagnetice			
Aparatul CURIS® este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului CURIS® trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Descărcări electrostatice (ESD) conf. IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	±8 kV descărcare de contact ±15 kV evacuare aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton, eventual să fie pavate cu gresie. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30 %.
Perturbații tranzitorii rapide / explozii conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	±2 kV pentru cabluri electrice ±1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Supratensiuni (Surges) conform IEC 61000-4-5	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	±1 kV Tensiune de mod diferențial ±2 kV Tensiunea de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Căderi de tensiune, întreruperi pe termen scurt, și oscilații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. ½ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	0 % U_T (100 % cădere a U_T) ptr. ½ perioadă la 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25/30 perioade, monofazat la 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale. Dacă utilizatorul aparatului CURIS® solicită funcționarea continuă a acestuia și la întreruperi de curent, atunci este recomandat să racordați aparatul CURIS® la o sursă de alimentare cu curent care nu se întrerupe.
Câmpul magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de la rețea trebuie să corespundă valorilor tipice care se găsesc în mediile comerciale sau corespunzătoare unei instituții medicale.
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea de rețea înainte de utilizarea nivelului de verificare.			

Directive și declarații ale producătorului conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.9: Rezistență la perturbații electromagnetice			
Aparatul CURIS® este destinat pentru operarea în mediu electromagnetic după cum este menționat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului CURIS® trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu. Dacă în imediata apropiere a aparatului se utilizează alte aparate cu unde radio și telefoane mobile, acestea pot influența funcționarea propice a aparatului.			
Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Perturbații conduse HF conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	Aparatele mobile de radio emisie nu trebuie folosite față de aparatul CURIS® (inclusiv cabluri) la distanțe mai mici decât distanța recomandată de protecție de 30 cm . Intensitatea câmpului electromagnetic al emițătoarelor radio staționare determinat printr-o verificare la fața locului ar trebui să fie la toate frecvențele sub nivelul de conformitate. ^b
	6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	6 V _{eff} în benzi de frecvență ISM ^a 150 kHz până la 80 MHz	
Nivelul perturbațiilor HF emise conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	În imediata apropiere a aparatelor care sunt marcate cu simbolul grafic de mai jos pot apărea perturbații. 
OBSERVAȚIE	Aceste directive s-ar putea să nu poată fi aplicate în toate cazurile. Propagarea valorilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a oamenilor.		

^a Benzile ISM între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz până la 6,795 MHz; 13,553 MHz până la 13,567 MHz; 26,957 MHz până la 27,283 MHz; 40,66 MHz până la 40,70 MHz

^b Intensitatea câmpului electromagnetic a emițătoarelor radio staționare, precum la stațiile de bază a telefoanelor fără fir și stațiile de încărcare ale telefoanelor mobile, stațiile de radio emisie amatori, Radio UM și FM și stațiile TV, teoretic nu poate fi stabilită în prealabil cu exactitate. Pentru a determina câmpul electromagnetic a emițătoarelor staționare ar trebui efectuată o verificare a locației. În cazul în care intensitatea câmpului electromagnetic măsurată în locația în care se va utiliza aparatul CURIS® depășește nivelul de conformitate menționat mai sus, funcționalitatea corectă a aparatului trebuie supravegheată. În cazul apariției unor disfuncționalități în operare s-ar putea să fie necesară luarea unor măsuri suplimentare, cum ar fi o reorientare a poziției sau un alt loc de amplasare a aparatului CURIS®.

Distanțe de siguranță recomandate între aparatele de telecomunicație HF portabile și mobile și CURIS® conform IEC 60601-1-2:2014, Aliniatul 8.10

Specificații privind aparatele de telecomunicație mobile de înaltă frecvență

Bandă de frecvență (MHz)	Frecvență de verificare (MHz)	Modulație	Nivel de conformitate (V/m)	Distanță (m)
380 - 390	385	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz deviație sau Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulație impulsuri ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulație impulsuri ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAȚIE	Trebuie menținută distanța minimă de siguranță de 30 cm între aparatele de telecomunicație HF ce transmit în banda de frecvență specificată și CURIS®. Aceste aparate pot fi, printre altele, telefoane mobile, cât și aparate cu WLAN, RFID și Bluetooth. Prin nerespectarea celor menționate, randamentul aparatului ar putea fi afectat.			
^a Modulație impulsuri	Modulația de impulsuri este definită ca un semnal dreptunghiular cu un ciclu de sarcină de 50 %.			
^b FM	Modulație frecvență			

10 Indicații privind mediul înconjurător

10.1 Ambalaj

Întregul ambalaj este preluat înapoi de către vânzător și predat spre revalorificare. În caz contrar, puteți gestiona ambalajul ca deșeu de hârtie sau deșeu menajer.

10.2 Operarea ecologică a aparatului

La vaporizarea țesuturilor trebuie să aveți în vedere să nu inhalați pe termen îndelungat fumul concentrat de la ardere care se formează în mod normal. Alte produse poluante în afară de acel fum rezultat al arderii nu se formează dacă aparatul este utilizat conform destinației sale.

Pentru absorbția fumului se poate utiliza o instalație de evacuare a fumului.

În cazul unor întreruperi mai îndelungate, din motive de siguranță sporită în exploatare și pentru a face o economie de energie în exploatare decuplați aparatul.

În cazul în care în timpul intervenției se utilizează instrumente de unică folosință acestea pot fi gestionate ca deșeu menajer sau ca deșeu special numai după ce au fost curățate, dezinfectate și dacă este necesar, sterilizate. Componentele ascuțite ale instrumentelor de unică folosință vor fi gestionate ca deșeu ca și celelalte "obiecte ascuțite" (canule, ace și bisturie) și anume corespunzător reglementărilor legale în vigoare (gestionare ca deșeu în recipiente rezistente la germe și înțepături).

10.3 Eliminarea aparatului

La construcția aparatului s-a avut în vedere ca oricând și oriunde este posibil să nu se utilizeze materiale compozite. La eliminare respectați cerințele directivei cu privire la deșeurile electronice, sau returnați aparatul producătorului/furnizorului pentru a asigura o eliminare corespunzătoare ca deșeu a acestuia.



Marcajul aparatelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/EG (DEEE) resp. a legii germane cu privire la aparatele electrice și electronice – ElektroG.

Simbolul pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acesta nu poate fi gestionat ca deșeu normal menajer.

11 Diagnosticare erori

Eroare	Cauza posibilă	Remediere eroare
Elementele de pe partea frontală rămân stinse, aparatul nu funcționează	Nu este tensiune de la rețea	Verificați alimentarea cu curent
	Cablul de rețea nu este conectat sau nu este introdus suficient în priză sau în aparat	Verificați racordul cablului de alimentare de la rețea
	Aparatul nu este pornit	Porniți aparatul
	Siguranța de curent este defectă	Aparatul este defect, caz de service
	Alimentarea internă cu curent este defectă	Aparatul este defect, caz de service
Elementele de pe partea frontală funcționează normal, nu există putere de ieșire RF	Accesorii defecte	Schimbați accesoriile
	Aparat defect	Opriți și porniți aparatul din nou. Eventual comunicați service-ului mesajul de eroare care îl dă.
Tasta Auto-Start pâlpâie	La accesarea unui program "Auto-Start" trebuie confirmat	Apăsăți tasta Auto-Start. Nu este eroare.
	Cu toate că a fost confirmată, tasta tot mai pâlpâie.	Îndepărtați accesoriul racordat și verificați-l. Accesoriiul a intrat în contact cu țesutul sau este defect.
	Cu toate ca accesoriul a fost îndepărtat tasta tot mai pâlpâie.	CURIS® poate fi operat în regimul de operare STANDARD mai departe, apoi înștiințați service-ul.
Afișarea unui mesaj de eroare, de ex. Err 42	vezi lista de mai jos	vezi lista de mai jos

Mesaje de eroare și semnificația acestora

Aparatul generator RF CURIS® efectuează în timpul testului automat de la pornire o serie vastă de verificări ale funcționării.

Și în timpul operării se verifică mereu toate funcțiile relevante din punct de vedere al siguranței. În cazul unor eventuale defecțiuni emisia de energie RF se oprește și defecțiunea este comunicată printr-un mesaj de eroare.



INDICAȚIE

După apariția unui mesaj de eroare aparatul poate fi resetat numai prin oprirea și repornirea acestuia.

În cele de mai jos sunt prezentate mesajele de eroare care ar putea fi remediate de utilizator. În instrucțiunile de service sunt prezentate toate celelalte mesaje de eroare.



INDICAȚIE

La apariția unui mesaj de eroare care nu este prezentat mai jos, contactați producătorul sau furnizorul de specialitate.

Nr. eroare	Însemnătate	Cauză	Remediere
Err 41, Err 42	Aparatul a detectat la testul efectuat la pornire acționarea comutatorului manual galben, resp. albastru al unui mâner racordat la ieșirea monopolară.	Acționarea comutatorului manual înainte de finalizarea testului automat efectuat la pornire, defecțiune a mânerului sau a cablului acestuia de racordare, sau defecțiune a aparatului.	Dacă eroarea nu a provenit prin acționarea comutatorului, atunci deconectați mânerul, opriți și reporniți aparatul. Dacă eroarea persistă și în continuare, aparatul este defect.
Err 45, Err 46	Aparatul a detectat la testul efectuat la pornire acționarea comutatorului manual galben, resp. albastru al unui mâner racordat la ieșirea bipolară.	Acționarea comutatorului manual înainte de finalizarea testului automat efectuat la pornire, defecțiune a mânerului sau a cablului acestuia de racordare, sau defecțiune a aparatului.	Dacă eroarea nu a provenit prin acționarea comutatorului, atunci deconectați mânerul, opriți și reporniți aparatul. Dacă eroarea persistă și în continuare, aparatul este defect.
Err 47, Err 48	La testul efectuat la pornire aparatul a detectat acționarea comutatorului galben sau albastru al pedalei.	Acționarea pedalei de picior înainte de finalizarea testului automat efectuat la pornire, scurt circuit la pedala de picior sau cablul de racordare a acesteia sau defecțiune a aparatului.	Dacă eroarea nu s-a datorat acționării comutatorului, atunci deconectați pedala de picior, opriți și reporniți aparatul. Dacă eroarea persistă și în continuare, aparatul este defect.
Err 51	La testul efectuat la pornire s-a detectat acționarea unei taste la panoul de operare.	Încercarea de a acționa un buton înainte de finalizarea testului automat efectuat la pornire; defecțiune la panoul de operare.	Dacă eroarea nu a provenit prin acționarea butonului, atunci este o defecțiune la panoul de operare a aparatului CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Eroare de calibrare la detecția instrumentelor.	Eroare internă hardware.	Opriți și porniți aparatul din nou și cuplați/decuplați instrumentul. Dacă eroarea persistă, contactați producătorul/furnizorul de specialitate.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentul nu este detectat.	Eroare de contact; eroare internă hardware.	Opriți și porniți aparatul din nou și cuplați/decuplați instrumentul. Dacă eroarea persistă, contactați producătorul/furnizorul de specialitate.
Err 62, Err 162	Aparatul detectează un cod de instrument invalid.	Rezistență de codare defectă în instrument, contact slab, cuplarea sau decuplarea prea rapidă la sau de la rețea, eventual cuplarea la rețea a unui instrument codat neautorizat.	Verificați dacă instrumentul este autorizat pentru CURIS®. Decuplați instrumentul de la rețea, opriți și porniți din nou aparatul, cuplați din nou instrumentul la rețea. Dacă eroarea persistă, contactați producătorul/furnizorul.
Err 89	Se constată supraîncălzire la ultima treaptă RF.	Activarea RF a fost prea îndelungată fără pauză, conform specificației (10s/30s).	Opriți aparatul și lăsați-l să se răcească câteva minute , înainte de a-l reporni. Dacă eroarea persistă și în continuare, aparatul este defect.

12 Pedala de picior (accesoriu)

Pentru aparatul CURIS® vă putem oferi următoarea pedală de picior:

REF 36 01 10 → Pedală de picior cu două pedale fără tastă pentru pompa de clătire, cu protecție antiexplozivă, cablu de 4 m

REF 36 01 14 → Pedală de picior cu două pedale fără tastă pentru pompa de clătire, cu protecție antiexplozivă, cablu de 4 m

Utilizare conformă cu destinația

Pedala de picior are rol de dispozitiv de comutare pentru generatorul RF CURIS®. Cu aceasta se cuplează și decuplează emisia de curent a generatorului RF.



REF 36 01 10

Pedala galbenă → activare regim de operare pentru tăiere

Pedala albastră → activare regim de operare coagulare



REF 36 01 14

Întreținere, Curățare, Dezinfectare

Dacă sunt respectate aceste indicații pedala de picior nu necesită prea mult efort pentru întreținere. În funcție de condițiile de mediu și de frecvența de utilizare se recomandă o verificare periodică a carcasei și a cablului de racordare să nu prezinte deteriorări sau impurități care pot fi dăunătoare.

Curățați doar manual folosind o cârpă înmuiată în apă și un detergent slab. Niciodată nu folosiți detergenți ce pot afecta suprafețele din material plastic, precum agenți de curățat pentru instrumente, agenți de curățat abrazivi sau agenți de curățat cu conținut de solvenți.



INDICAȚIE

Din motive de siguranță înainte de fiecare utilizare în intervențiile chirurgicale efectuați un test de funcționare. Pentru acesta acționați pedala atunci când aparatul de electrochirurgie este pornit. Pentru a evita eventuale arsuri, efectuați testul de funcționare fără ca la aparatul de electrochirurgie să fie racordate cabluri de racordare a electrozilor.

Date tehnice

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

Clasa: Clasa I conform Regulamentului 2017/745 (UE)

Pedale din termoplast cu funcție de auto-stingere rezistent la rupere, carcasa din aluminiu turnat

Cablu de racord: cablu de comandă racordat fix și sigilat

Tip de protecție: IP X8 (1 m / 35 min.) conform IEC 60529

Element de cuplare: contact Reed

Tensiune de comutare: max. 25 V AC / 60 V DC

Curent de comutare: max. 1 A

Capacitate de comutare max. 30 VA; mec. Durată de viață: >1 milion de cicluri de comutare

Recepționare: adecvat AP

Condiții de depozitare: Temperatură: -25 °C până la +70 °C; umiditate relativă: 5 % - 100 %;
presiunea aerului: 500 hPa – 1100 hPa

13 Cărucior pentru echipamente (opțional)

REF 36 09 00

Căruciorul pentru echipamente conceput special pentru aparatul CURIS® dispune de multe dotări suplimentare cum ar fi coșuri pentru depozitare și un dispozitiv de prindere a pedalei de picior. Acesta este livrat gata montat.

Aparatul CURIS® se așează pe placa căruciorului și se fixează ferm prin înclichetare pe șina metalică (1) iar cele două știfturi de metal (2) asigură ca acesta să nu patineze.



[illegible]



Note

[illegible]

Adresa producătorului

Comercializat prin:

Producător:

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



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

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări!

REF 89 91 00 - RO; 2022-05-02



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CURIS®

4 MHz Радиочастотный генератор

REF 36 01 00 - 01



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

Содержание

1	ЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ.....	1
2	ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	2
2.1	Общие сведения о принципе действия электрохирургии	2
2.2	Применение прибора CURIS® по назначению.....	4
2.3	Противопоказания и побочные действия.....	4
2.3.1	Противопоказания	4
2.3.2	Побочные действия.....	4
3	ТРАНСПОРТ И УПАКОВКА.....	5
3.1	Входной контроль.....	5
3.1.1	Повреждения при транспортировке	5
3.1.2	Претензии о возмещении ущерба	5
3.2	Возврат изделия.....	5
4	ФУНКЦИИ И ЗНАЧЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИНДИКАЦИИ	6
5	ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	9
5.1	Сфера действия настоящей инструкции по эксплуатации	9
5.2	Клемма выравнивания потенциалов.....	9
5.3	Электропитание от сети.....	9
5.4	Включение и выключение прибора	10
5.5	Тест самопроверки.....	10
5.6	Подключение принадлежностей	10
5.6.1	Гнездо для подключения нейтрального электрода	10
5.6.2	Гнездо для подключения монополярной рукоятки для процедур резания и коагуляции	11
5.6.3	Подключение биполярных принадлежностей	12
5.6.4	Биполярные принадлежности с автоматическим распознаванием инструмента	12
5.6.5	Выбор режима.....	12
5.6.6	Настройка мощности	13
6	ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	15
6.1	Специальные функции.....	15
6.2	Программные запоминающие устройства.....	17
6.3	Проверка функций	18
7	МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
7.1	Общие сведения	19
7.2	Укладка пациента.....	19
7.3	Наложение нейтрального электрода и подача высокочастотного тока	20
7.4	Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты	21

7.5	Укладка РЧ-инструментов	21
7.6	Риски из-за электромагнитных помех	22
7.7	Принадлежности.....	22
7.8	Работа с биполярными формами резания.....	24
7.9	Риски из-за высоких электрических напряжений.....	24
8	УКАЗАНИЯ ПО УХОДУ	25
8.1	Чистка и дезинфекция	25
8.2	Стерилизация принадлежностей	25
8.3	Нестерилизуемые принадлежности	25
9	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	26
9.1	Технические характеристики, стандарты, сертификация	26
9.2	Регулярный контроль соблюдения техники безопасности.....	27
9.3	График.....	28
9.3.1	ВЧ-мощность.....	28
9.3.2	РЧ-напряжение.....	31
9.3.3	Характеристики управления	33
9.4	Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	34
10	ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ	38
10.1	Упаковка	38
10.2	Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды	38
10.3	Утилизация прибора	38
11	ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
12	ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ (ПРИНАДЛЕЖНОСТЬ).....	42
13	ТЕЛЕЖКА ДЛЯ ПРИБОРА (ВАРИАНТ КОМПЛЕКТАЦИИ).....	43

1 Значение используемых символов и сокращений

	Ограничение по температуре
	Ограничение по влажности воздуха
	Ограничение по атмосферному давлению
	Медицинское изделие
	Неионизирующее излучение
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации, указание, предупреждение
	Указание по утилизации
Ω	Ом
A	Ампер
AC	Alternating Current (переменный ток)
CF	Cardiac Floating (изолированный элемент, контактирующий с сердцем)
dB	дБ, децибел
DC	Direct Current (постоянный ток)
Display	Поле индикации на генераторе
Err	Error (ошибка)
F	Floating (изолированный элемент)
hPa	гПа, гектопаскаль
Hz	Гц, герц
kHz	Килогерц
mA	Миллиампер
MDD 93/42 (EEC)	Директива ЕС об изделиях медицинского назначения
MHz	Мегагерц
MPG	Закон о продукции медицинского назначения (Германия)
NF	НЧ, низкочастотный
P	Power (мощность)
PA	Выравнивание потенциалов
Peak	Пик
R	Resistance (сопротивление)
RaVoR™	Радиочастотное уменьшение объема ткани
RF	РЧ, радиочастотный
V	В, вольт
VA	ВА, вольт-ампер
Rx only	Продажа ограничена: только для лечащих врачей (США)

(см. также главу 4)

2 Принцип действия и использование по назначению

2.1 Общие сведения о принципе действия электрохирургии

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

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



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

При использовании ВЧ-хирургии необходимо соблюдать нижеприведенные общие правила.



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



УКАЗАНИЕ

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



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



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

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



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



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

В принципе, различаются два электрохирургических действия:

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

электрохирургическое резание

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

Электрохирургическая коагуляция

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

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

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

Еще один эффект коагуляции имеет место, когда напряжение активного электрода столь высоко, что могут образоваться искры в направлении от электрода к ткани. На концах этих искр образуются нижние точки, в которых температура достигает экстремальных значений, а также

наблюдается экстремальное снижение температур в направлении изнутри наружу, так что коагуляция происходит только в тонком слое на поверхности. Благодаря этому достичь гемостаза на большой поверхности можно при совсем незначительном повреждении глубинного слоя ткани. Такой вид коагуляции называют электрофульгурацией, ее можно выполнять игольчатым электродом или острым концом лезвиевидного электрода.

2.2 Применение прибора CURIS® по назначению

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

CURIS® подходит для выполнения электрохирургических процедур резания и коагуляции.

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

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

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



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

2.3 Противопоказания и побочные действия

2.3.1 Противопоказания

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

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

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

2.3.2 Побочные действия

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

3 Транспорт и упаковка

3.1 Входной контроль

3.1.1 Повреждения при транспортировке

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

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

3.1.2 Претензии о возмещении ущерба

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

3.2 Возврат изделия

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

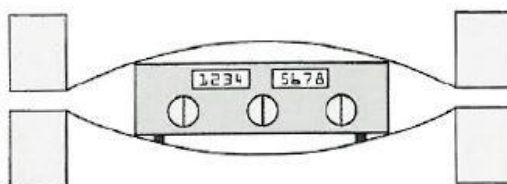
- наименование и адрес отправителя (получателя возврата)
- номера типа и прибора
- описание дефекта
- версия имеющейся инструкции по эксплуатации
- последний протокол испытаний в рамках контроля техники безопасности



УКАЗАНИЕ

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

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

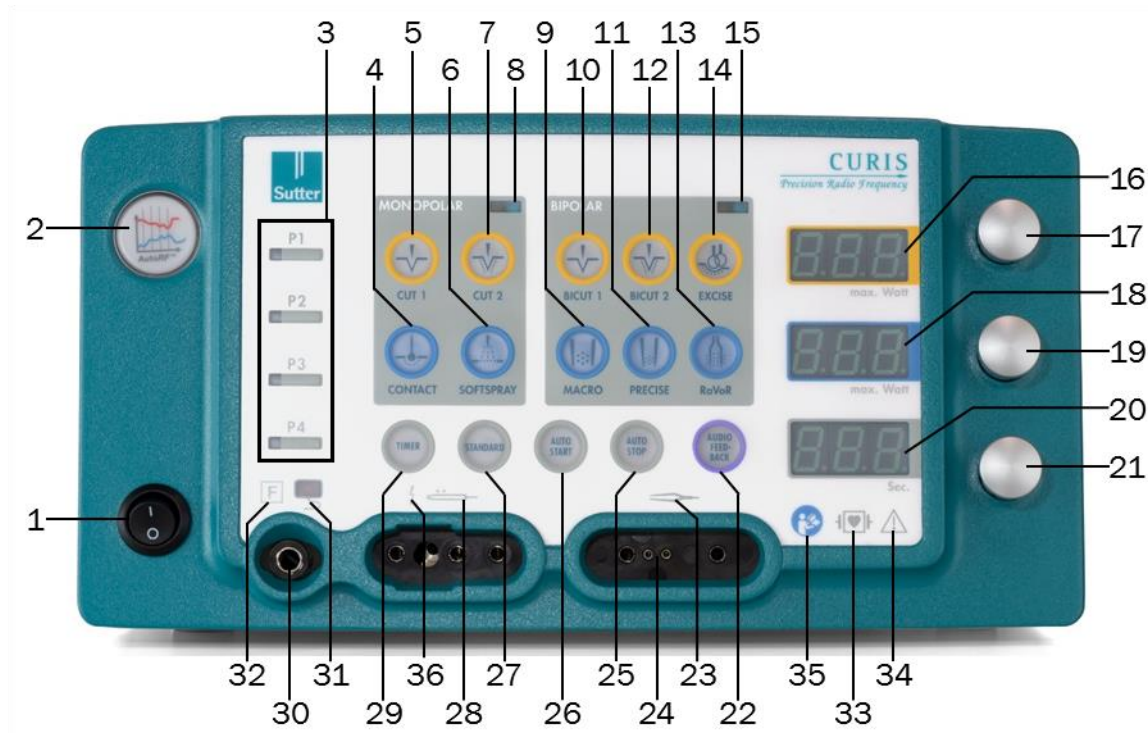


Упаковку можно заказать по следующему номеру артикула:

98 91 19

4 Функции и значение элементов управления и индикации

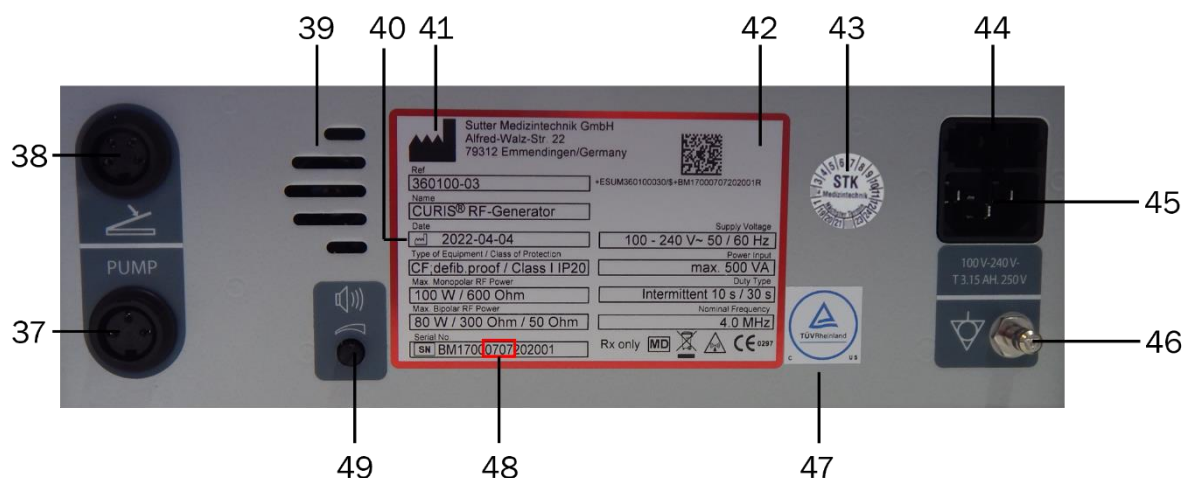
Лицевая сторона прибора



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

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

Тыльная сторона прибора



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


УКАЗАНИЕ

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

В заводском номере закодированы следующие сведения о соответствующем приборе:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Порядковый номер производства
					Год выпуска
					Код статуса программного обеспечения
					Код статуса аппаратного обеспечения
					Тип прибора

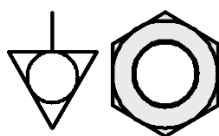
5 Ввод в эксплуатацию

5.1 Сфера действия настоящей инструкции по эксплуатации

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

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

5.2 Клемма выравнивания потенциалов



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

5.3 Электропитание от сети



ОСТОРОЖНО!

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

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

100 – 240 В перем. тока, 50/60 Гц

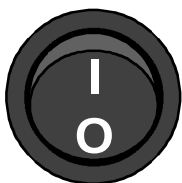
Предохранители находятся с тыльной стороны прибора в выдвижном отсеке (44) сетевой розетки.

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

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

Для прекращения эксплуатации прибора не требуется никаких особых мероприятий.

5.4 Включение и выключение прибора



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

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

5.5 Тест самопроверки

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

После включения кратко загорится красный индикатор над индикатором нейтрального электрода.

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

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

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

5.6 Подключение принадлежностей

5.6.1 Гнездо для подключения нейтрального электрода



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

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

На ток биполярной процедуры это не оказывает никакого влияния.

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

по времени, поскольку продолжительность пуска в каждом случае индивидуальна.



УКАЗАНИЕ

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

5.6.2 Гнездо для подключения монополярной рукоятки для процедур резания и коагуляции



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

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

Затем производится включение путем нажатия кнопочного выключателя на рукоятке.



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

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

Затем производится включение путем нажатия на педаль.

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



ОСТОРОЖНО!

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

5.6.3 Подключение биполярных принадлежностей



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



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

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

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

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

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

5.6.4 Биполярные принадлежности с автоматическим распознаванием инструмента

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



УКАЗАНИЕ

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

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

5.6.5 Выбор режима

Прежде чем пользоваться прибором, следует настроить желаемый режим.

CURIS® имеет следующие режимы работы:

МОНОПОЛЯРНЫЙ
для монополярных
электродов

Резание
желтые клавиши
выбора

CUT 1 (5)

гладкое резание без коагуляционной
кромки

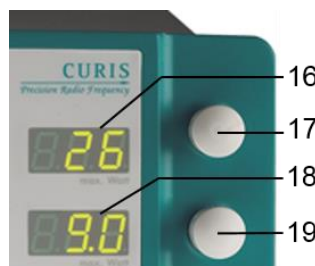
CUT 2 (7)

ток резания с коагуляционной кромкой

БИПОЛЯРНЫЙ
 для биполярных
 электродов

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

5.6.6 Настройка мощности



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

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

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

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

**УКАЗАНИЕ**

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

6 Эксплуатация



ОСТОРОЖНО!

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

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

6.1 Специальные функции

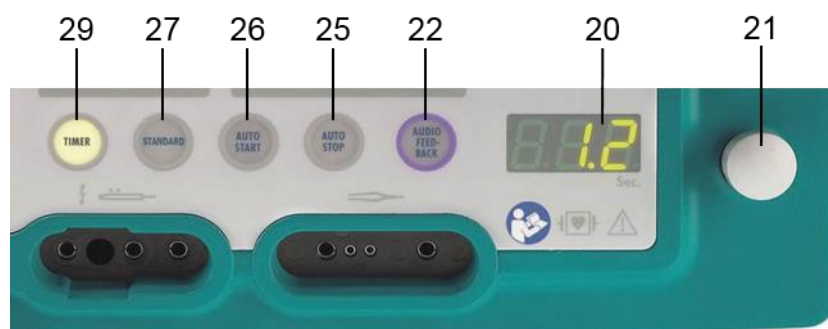
Прибор может выполнять следующие специальные функции.



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



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



TIMER (29)

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

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

Порядок действий:

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

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

STANDARD (27)

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

AUTO START (26)

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

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

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

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

AUTO STOP (25)

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

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

AUDIO FEEDBACK (22)

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

6.2 Программные запоминающие устройства

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

Порядок действий:

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

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

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



УКАЗАНИЕ

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

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

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

После включения прибора активна всегда программа, которая использовалась последней.

6.3 Проверка функций

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

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

7 Меры безопасности

7.1 Общие сведения

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

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

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

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

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

7.2 Укладка пациента

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

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

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

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

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

7.3 Наложение нейтрального электрода и подача высокочастотного тока



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

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



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



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



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

7.4 Кардиостимуляторы, активные и пассивные имплантаты



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



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

Необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации от изготовителя имплантата.

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



УКАЗАНИЕ

По возможности применять биполярные методы.

7.5 Укладка РЧ-инструментов



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

7.6 Риски из-за электромагнитных помех



ОСТОРОЖНО!

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



ОСТОРОЖНО!

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

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

Для уменьшения влияния этих помех можно принять следующие контрмеры:

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

7.7 Принадлежности

Компания Sutter Medizintechnik рекомендует нижеследующие проверенные принадлежности:

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

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



Использовать прибор только вместе с принадлежностями, расходными и одноразовыми деталями, которые не вызывают сомнения в своей безопасности.

Использование непроверенных принадлежностей от сторонних производителей может привести к излучению электромагнитных помех снижению электромагнитной помехоустойчивости прибора, а также к нарушению его функций.

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

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

Если возникнут сомнения, обращайтесь к специализированному дилеру или производителю. Длина кабеля принадлежностей не должна превышать 3 м.



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



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

7.8 Работа с биполярными формами резания

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



УКАЗАНИЕ

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

7.9 Риски из-за высоких электрических напряжений

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

8 Указания по уходу

8.1 Чистка и дезинфекция

Перед проведением чистки и дезинфекции отключить прибор от сети. При использовании моющих и дезинфицирующих средств, а также при их распылении следить за тем, чтобы жидкость не попала внутрь прибора.

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

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

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



УКАЗАНИЕ

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

8.2 Стерилизация принадлежностей



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

8.3 Нестерилизуемые принадлежности



УКАЗАНИЕ

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



УКАЗАНИЕ

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

9 Техническая информация

9.1 Технические характеристики, стандарты, сертификация

Электропитание от сети	100-240 В; 50/60 Гц							
Потребляемая мощность	без отдачи ВЧ-мощности					ок. 50 ВА		
	при макс. выходной мощности					ок. 500 ВА		
Класс защиты	I							
IP-Code	IP20							
Классификация согласно закону MPG	II b							
Токи утечки НЧ и ВЧ	согласно IEC 60601-2-2							
Тип	CF; устойчив к работе дефибриллятора							
Характеристики ВЧ-выхода:								
Вид тока МОНОПОЛЯРНЫЙ	Мощность		на нагрузочном резисторе			Макс. выходной ВЧ-ток	Номинальная частота	Частота модуляций
CUT 1 (резание)	макс.	100 Вт	± 20 %	при	600 Ω	1,10 А	4,00 МГц	-
CUT 2 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	600 Ω	1,10 А	4,00 МГц	33 кГц
CONTACT (коаг.)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	400 Ω	1,20 А	4,00 МГц	33 кГц
SOFTSPRAY (коаг.)	макс.	60 Вт	± 20 %	при	600 Ω	0,90 А	4,00 МГц	33 кГц
Вид тока БИПОЛЯРНЫЙ								
CUT 1 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,20 А	4,00 МГц	-
CUT 2 (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,30 А	4,00 МГц	33 кГц
EXCISE (резание)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	300 Ω	1,20 А	4,00 МГц	33 кГц
MACRO (коаг.)	макс.	80 Вт	± 20 %	при	50 Ω	2,20 А	4,00 МГц	-
PRECISE (коаг.)	макс.	50 Вт	± 20 %	при	50 Ω	1,70 А	4,00 МГц	33 кГц
RaVoR™ (коаг.)	макс.	40 Вт	± 20 %	при	50 Ω	1,60 А	4,00 МГц	33 кГц
Режим	периодический INT 10 с / 30 с соотв. 25 % ПВ							
Сетевые предохранители	2 шт. инерц. 3,15 Ач 250 В G 5x20 мм							
Уровень сигнала	ВЧ-индикатор: 40-65 дБ(А) регулируемый Сигнал тревоги: 65 дБ(А)							
Вес:	ок. 5,0 кг							
Габариты:	Ш x В x Г		320 мм x 170 мм x 385 мм					
Стандарты:	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Соответствует требованиям ст. 120(3) Положения (ЕС) 2017/745 (MDR)							
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	Температура окружающей среды					от -25 °C до +70 °C		
	Относительная влажность воздуха					от 10 % до 100 %		
	Атмосферное давление					от 500 гПа до 1 060 гПа		

Условия окружающей среды при работе	Температура окружающей среды Относительная влажность воздуха Атмосферное давление	от +10 °С до +40 °С от 30 % до 75 % от 700 гПа до 1 060 гПа

**УКАЗАНИЕ**

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

9.2 Регулярный контроль соблюдения техники безопасности

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

**УКАЗАНИЕ**

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

Обязательным является проведение следующих проверок:

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

Более подробную информацию можно получить у производителя или дилера.

**УКАЗАНИЕ**

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

**УКАЗАНИЕ**

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

**УКАЗАНИЕ**

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

9.3 График

9.3.1 ВЧ-мощность

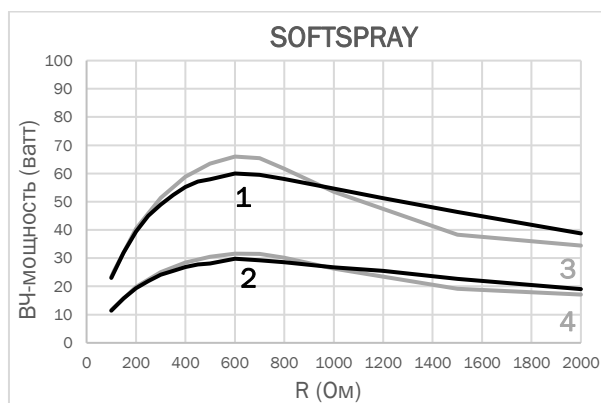
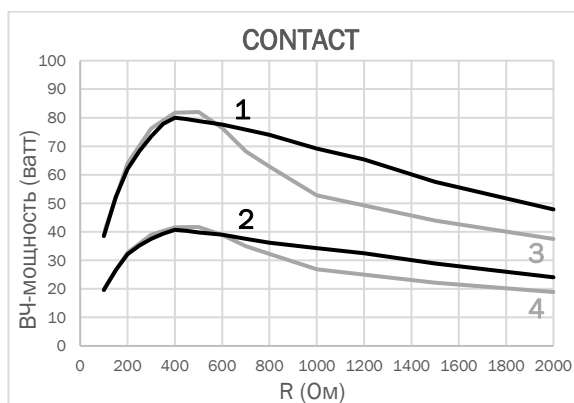
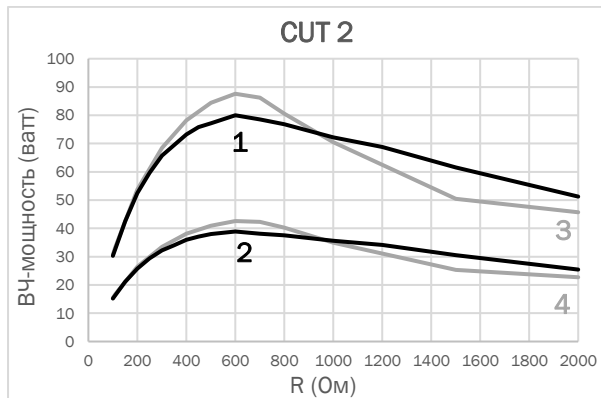
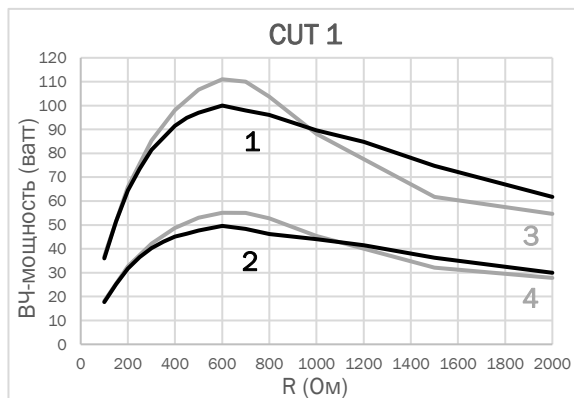
**УКАЗАНИЕ**

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

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

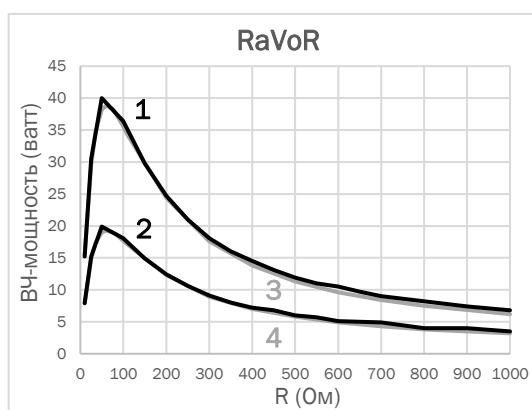
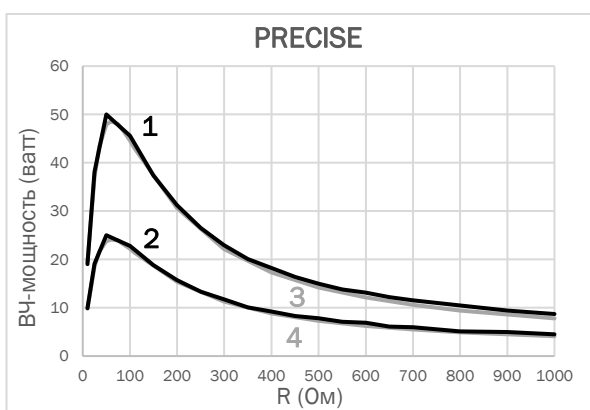
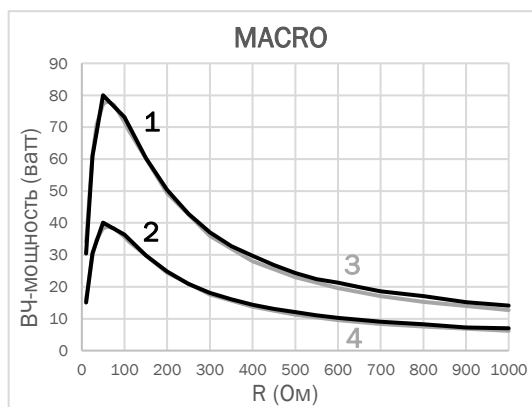
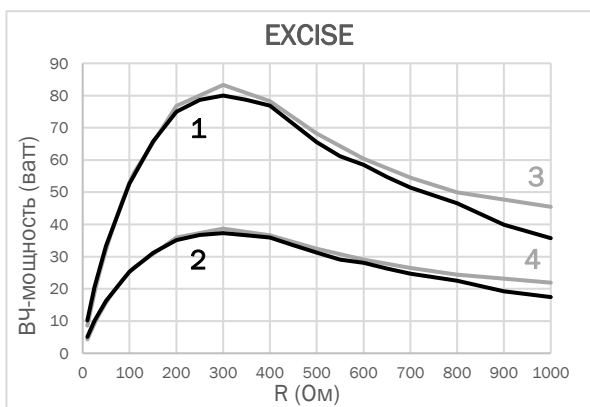
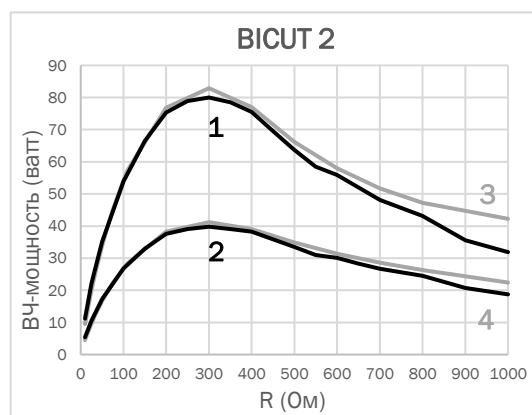
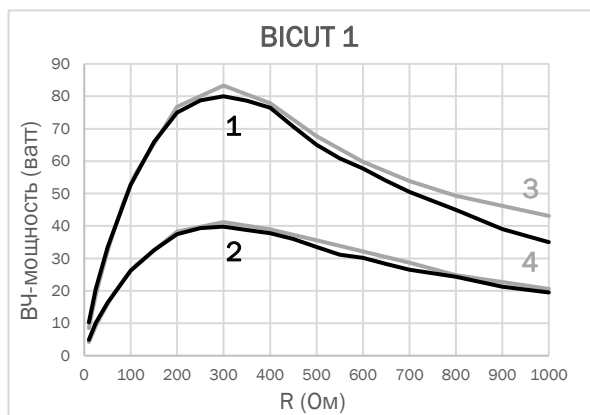
Не программу или программное приложение не оказывают никакого влияния изменения соответствующих характеристик, поскольку в их основе не лежит физическое изменение генератора.

МОНОПОЛЯРНЫЙ



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

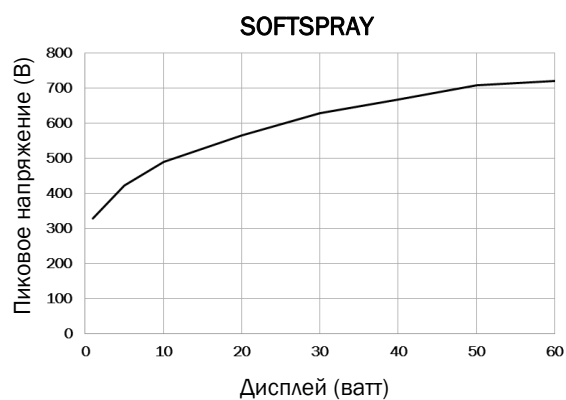
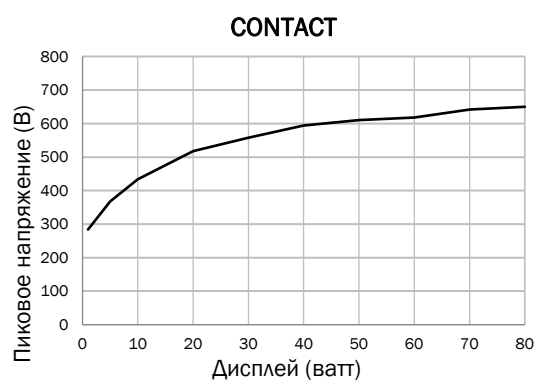
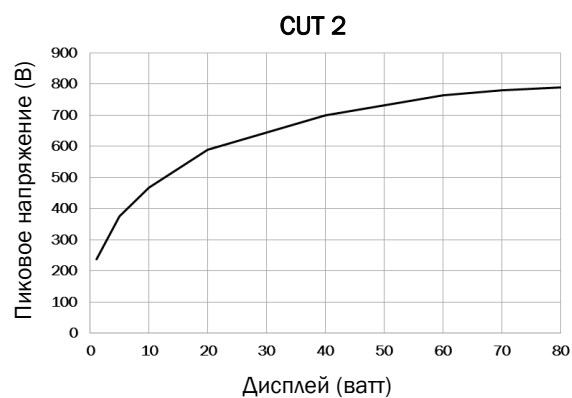
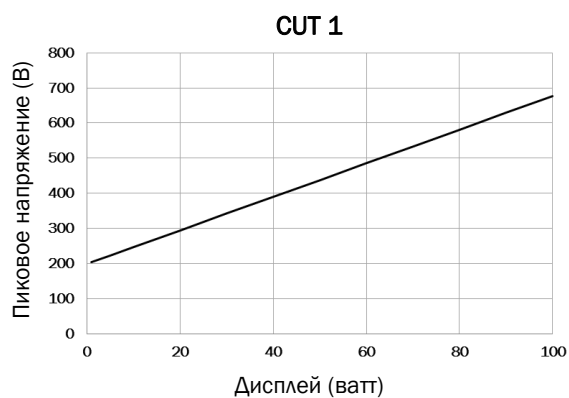
БИПОЛЯРНЫЙ



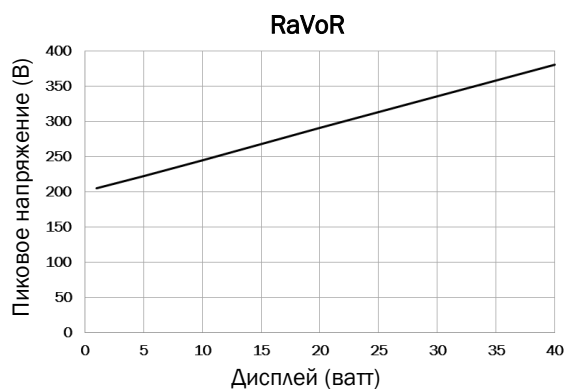
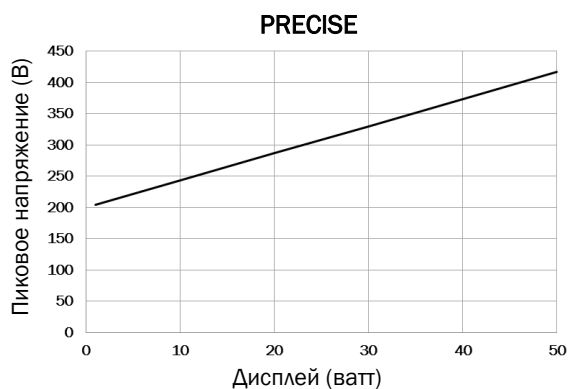
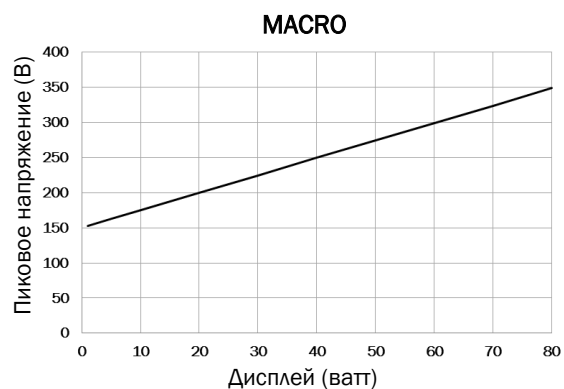
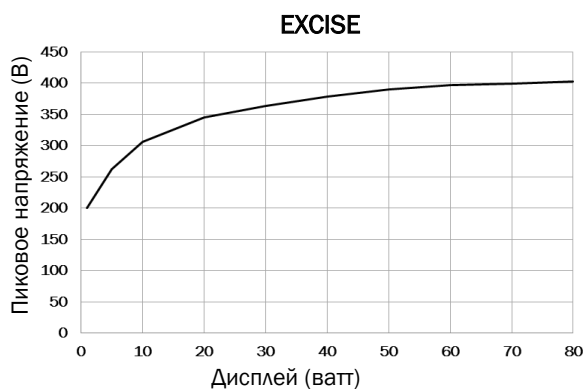
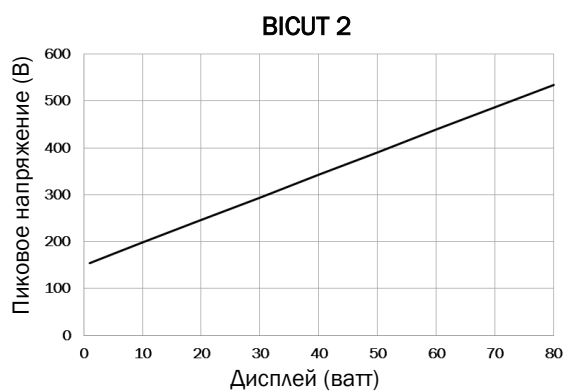
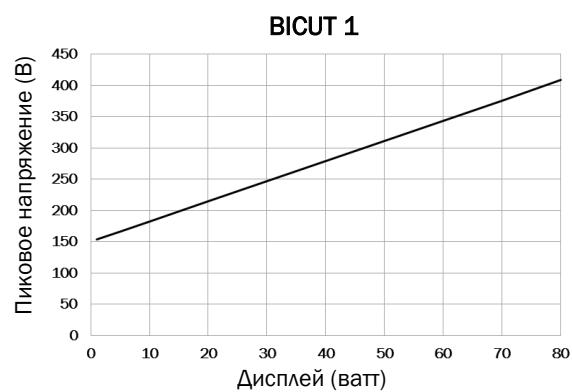
Цвет	Кривая	Настройка мощности	Измерительная система
черный	1	Максимальная мощность (100 %)	EPM3
	2	Половинная мощность (50 %)	
серый	3	Максимальная мощность (100 %)	PMS4
	4	Половинная мощность (50 %)	

9.3.2 РЧ-напряжение

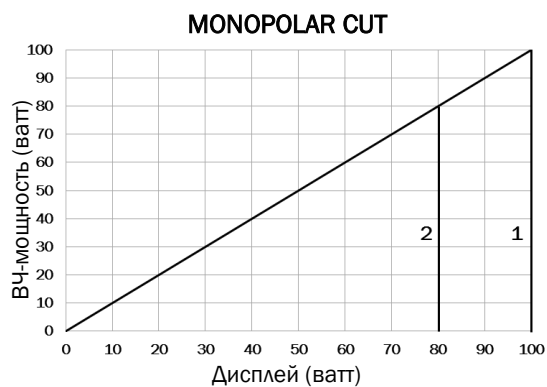
МОНОПОЛЯРНЫЙ



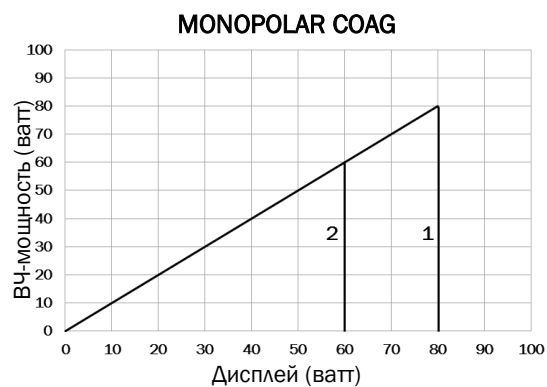
БИПОЛЯРНЫЙ



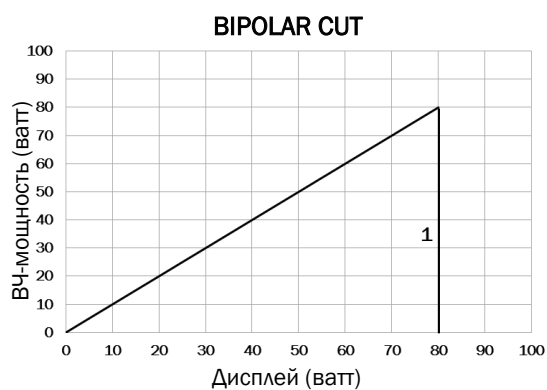
9.3.3 Характеристики управления



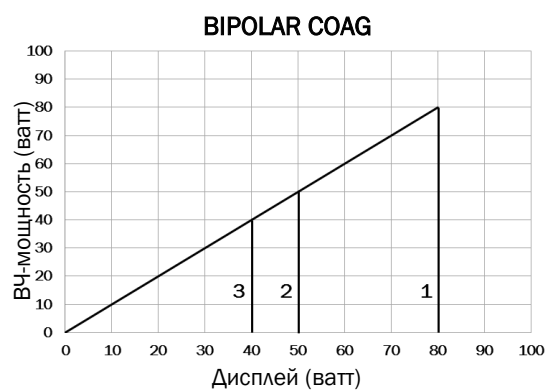
1 = CUT 1 при 600 Ω
2 = CUT 2 при 600 Ω



1 = CONTACT при 400 Ω
2 = SOFTSPRAY при 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE при 300 Ω



1 = MACRO при 50 Ω
2 = PRECISE при 50 Ω
3 = RaVoR™ при 50 Ω

9.4 Нормативные документы и декларация производителя по электромагнитной совместимости

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

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.9: Излучение электромагнитных волн			
Прибор CURIS® предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора CURIS® должен удостовериться, что прибор используется в соответствующей обстановке.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным или иметь покрытие из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 30 %.
Быстрые переходные электрические помехи / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	± 2 кВ для сетевой проводки ±1 кВ для питающих и отходящих линий	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Значение импульсного напряжения (перенапряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	0 % U_T (>100 % падение U_T) для ½ периода при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 1 периода 70 % U_T (30 % падение U_T) для 25/30 периодов, однофазный при 0 градусов 0 % U_T (100 % падение U_T) для 250/300 периодов	Качество напряжения сети должно соответствовать нормальным условиям предприятия или больницы. Если пользователю прибора CURIS® требуется продолжение функций даже в случае прерывания электропитания, рекомендуется подключить CURIS® к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным значениям, которые характерны для обстановки предприятия или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – переменное напряжение сети до использования контрольного уровня.			

Нормативные документы и декларация производителя согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.9: Электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор CURIS® предназначен для работы в одной из указанных ниже электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора CURIS® должен удостовериться, что прибор используется в такой обстановке. Расположенные в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны, а также другие передатчики могут нарушить функцию прибора.			
Проверки на помехоустойчивость	Контрольный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Директивы по электромагнитной обстановке
Кондуктивные ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф} от 150 кГц до 80 МГц	Портативные и мобильные радиоприборы следует использовать не ближе расстояния, чем рекомендованное в целях безопасности расстояние от прибора CURIS® (включая провода), равное 30 см .
	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{эфф} в диапазонах частоты ISM ^a от 150 кГц до 80 МГц	Определенная в рамках исследования на месте ^a напряженность поля стационарных радиопередатчиков, а также при любых частотах ниже уровня соответствия. ^b
Излучаемые ВЧ-помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	В окружении приборов, снабженных следующей пиктограммой, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ	Данные положения не могут быть применимы во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывает влияние поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.		
^a Индустриальные, научные, медицинские (ISM) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц следующие: от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; от 40,66 МГц до 40,70 МГц			
^b Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, например, базисных станций для радиотелефонов и приборов мобильной связи, точек радиолюбителей, AM- и ЧМ- радио и телевидения, теоретически не может быть определена заранее. Для выявления электромагнитной обстановки в отношении стационарных радиопередатчиков следует провести исследование местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте использования прибора CURIS® превышает вышеуказанный уровень соответствия, необходимо следить за работой прибора, а именно за надлежащим выполнением функций. При обычном положении при эксплуатации могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или другое местоположение прибора CURIS®.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными телекоммуникационными ВЧ-приборами и прибором CURIS® согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014 раздел 8.10				
Определено по высокочастотным беспроводным средствами связи				
Диапазон частоты (МГц)	Испытательная частота (MHz)	Модуляция	Уровень соответствия (В/м)	Расстояние (м)
380 - 390	385	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	27	0,3
430 - 470	450	FM ^б ±5 кГц ход или Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Импульсная модуляция ^а 18 Гц	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
2400 - 2570	2450	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Импульсная модуляция ^а 217 Гц	9	0,3
ПРИМЕЧАНИЕ	Должно соблюдаться безопасное расстояние 30 см между переносными приборами ВЧ-связи, которые излучают в указанном диапазоне частот, и прибором CURIS®. Сюда относятся, в частности, мобильные телефоны, беспроводные маршрутизаторы, RFID-метки и приборы Bluetooth. Несоблюдение может повлечь за собой снижение характеристик эффективности прибора.			
^а Импульсная модуляция	Импульсная модуляция определена как сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 %.			
^б FM	Частотная модуляция			

10 Экологические указания

10.1 Упаковка

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

10.2 Эксплуатация прибора без вреда для окружающей среды

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

Для аспирации следует использовать отсос дымовых газов.

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

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

10.3 Утилизация прибора

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



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

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

11 Диагностика неисправностей

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

Сообщения об ошибках и их значение

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

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



УКАЗАНИЕ

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

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



УКАЗАНИЕ

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

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

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

12 Педальный выключатель (принадлежность)

Для прибора CURIS® предлагается следующий педальный выключатель:

REF 36 01 10 → двухпедальный ножной выключатель без кнопки промывочного насоса, взрывозащищенный, 4 м кабеля

REF 36 01 14 → двухпедальный ножной выключатель без кнопки промывочного насоса, взрывозащищенный, 4 м кабеля

Применение по назначению

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



REF 36 01 10

Желтая педаль → Активирование режима резания

Голубая педаль → Активирование режима коагуляции



REF 36 01 14

Техническое обслуживание, чистка, дезинфекция

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

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



УКАЗАНИЕ

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

Технические характеристики

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

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

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

Соединительный кабель питания: управляющий провод неразъемный, в заливке

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

Переключающий элемент: геркон

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

Ток переключения: макс. 1 А

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

Приемка: соответствует требованиям для средств анестезии (AP)

Условия хранения: температура: от -25 °С до +70 °С; отн. влажность воздуха: 5 %– 100 %;
атмосферное давление: от 500 гПа до 1100 гПа

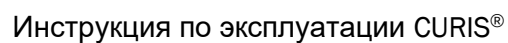
13 Тележка для прибора (вариант комплектации)

REF 36 09 00

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

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



[illegible]

[illegible]

Адрес предприятия-изготовителя

Сбыт:

Предприятие-изготовитель:

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



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

Сохраняется право на внесение изменений.

REF 89 91 00 - RU; 2022-05-02



NÁVOD NA POUŽITIE

CURIS®

4 MHz Rádiový frekvenčný generátor

REF 36 01 00 - 01



Tento návod na použitie platí pre všetky prístroje podľa kapitoly 5.1.

Obsah

1	VYHLÁSENIE O POUŽITÝCH SYMBOLOCH A SKRATKÁCH	1
2	SPÔSOB ČINNOSTI A POUŽÍVANIE NA URČENÝ ÚČEL	2
2.1	Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používanie CURIS® na určený účel	3
2.3	Kontraindikácie a vedľajšie účinky	4
2.3.1	Kontraindikácie	4
2.3.2	Vedľajšie účinky.....	4
3	TRANSPORT A OBAL	5
3.1	Vstupná kontrola.....	5
3.1.1	Škody spôsobené transportom.....	5
3.1.2	Nároky na náhradu škody	5
3.2	Spätné zaslanie.....	5
4	FUNKCIA A VÝZNAM OVLÁDACÍCH A ZOBRAZOVACÍCH PRVKOV	6
5	UVEDENIE DO PREVÁDZKY	9
5.1	Platnosť tohto návodu na použitie	9
5.2	Prípojka vyrovnania potenciálu	9
5.3	Sieťová prípojka	9
5.4	Zapnutie a vypnutie prístroja.....	9
5.5	Samočinný test.....	10
5.6	Pripojenie a príslušenstvo	10
5.6.1	Pripojenie neutrálnej elektródy.....	10
5.6.2	Pripojenie monopolárnych rúkaví na rezanie a koaguláciu.....	10
5.6.3	Pripojenie bipolárneho príslušenstva.....	11
5.6.4	Bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním nástroja.....	11
5.6.5	Výber prevádzkového režimu	12
5.6.6	Nastavenie výkonu	13
6	PREVÁDZKA	14
6.1	Špeciálne funkcie.....	14
6.2	Programová pamäť	16
6.3	Funkčný test.....	16
7	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....	18
7.1	Všeobecne	18
7.2	Uloženie pacienta.....	18
7.3	Zariadenia neutrálnej elektródy a používanie vysokofrekvenčného prúdu.....	19
7.4	Kardiostimulátory, aktívne a pasívne implantáty.....	19
7.5	Odkladanie RF-inštrumentov.....	20
7.6	Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie.....	20

7.7	Príslušenstvo	21
7.8	Prevádzka s bipolárnymi rezaným formami	22
7.9	Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí	22
8	POKYNY PRE OŠETROVANIE	23
8.1	Čistenie a dezinfekcia	23
8.2	Sterilizácia dielov príslušenstva	23
8.3	Nesterilizovateľné diely príslušenstva	23
9	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	24
9.1	Technické údaje, normy, certifikácia	24
9.2	Opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly	25
9.3	Diagramy	26
9.3.1	RF-výkon	26
9.3.2	RF-napätie	29
9.3.3	Nastavovacie charakteristické krivky	31
9.4	Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášateľnosti	32
10	POKYNY RELEVANTNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	36
10.1	Obal	36
10.2	Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie	36
10.3	Likvidácia prístroja	36
11	DIAGNOSTIKA CHÝB	37
12	NOŽNÝ SPÍNAČ (PRÍSLUŠENSTVO)	40
13	PRÍSTROJOVÝ VOZÍK (VOLITEĽNE)	41

1 Vyhlásenie o použitých symboloch a skratkách

	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Neionizujúce žiarenie
	Dodržiavanie návodu na použitie, upozornenie, varovanie
	Pokyn k likvidácii
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (striedavý prúd)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (jednosmerný prúd)
Displej	Zobrazovacie pole na generátore
Err	Error (chyba)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EHGS)	EÚ-smernica o medicínskych produktoch
MHz	Megahertz
MPG	Zákon o medicínskych produktoch (Nemecko)
NF	Nízka frekvencia
P	Power (výkon)
PA	Vyrovnanie potenciálu
Peak	Vrchol
R	Resistance (odpor)
RaVoR™	Rádiová frekvencia-zníženie objemu
RF	Rádiová frekvencia
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Rx only	Obmedzenie predaja na ošetrojúceho lekára (USA)

(pozri tiež kapitolu 4)

2 Spôsob činnosti a používanie na určený účel

2.1 Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgia je chirurgická metóda, pri ktorej sa používa elektrický prúd na dosiahnutie chirurgických efektov. Aby tento prúd nespôsobil žiadne podráždenia nervov (zásah elektrickým prúdom), používa sa striedavý prúd, ktorého frekvencia bola zvolená tak vysoko (pri tomto prístroji cca 4 MHz), že sa viac nevyskytne žiadne podráždenie nervov (Nernstov zákon). Pretože frekvencia leží v oblasti rádiových vln, hovorí sa preto tiež o „**rádiofrekvenčnej chirurgii**“ (RF-chirurgia).

Ak sa pritom prúd privádza k operačnému poľu z elektródy a zboku operačného poľa z veľkoplošnej elektródy, ktorá nemá žiadny elektrochirurgický efekt, odoberie sa znova z tela, hovorí sa o **monopolárnej aplikácii**. Elektróda v operačnom poli sa označuje ako aktívna elektróda, ktorá elektródu spätne vedúcu prúd označuje ako neutrálnu elektródu. Ak sa naproti tomu prúd odoberá už v operačnom poli znova väčšinou z elektródy vyhotovenej symetricky k privádzajúcej elektróde z tela a privádza sa späť k prístroju, hovorí sa potom o **bipolárnej aplikácii**.



Pri súčasnom používaní RF-chirurgie a kontrolných monitoroch na pacientovi sa smú používať iba také kontrolné elektródy, ktorých prírodné vedenia obsahujú ochranné odpory alebo RF-škrtiace klapky. Ihlové elektródy sa na kontrolu nesmú používať. Aktívnu chirurgickú elektródu nepoužívajte v blízkosti EKG-elektrod (vzdialenosť minimálne 15 cm)!

Pri aplikácii v RF-chirurgii zohľadnite dodržiavanie nasledujúcich všeobecných pravidiel:



RF-výkon pre želaný chirurgický efekt nastavte tak nízky, ako je to možné. Na druhej strane treba zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez a tým vznikne lokálna koagulácia, kde nie je želaná alebo je dokonca nebezpečná.



UPOZORNENIE

Nedostatočný efekt pri bežnom nastavení je možné podľa okolností odvodiť zo zlého dosadenia elektródy, zlého kontaktu v zástrčkových spojeniach, kábla zlomeného pod izoláciou alebo skostnatených elektród. Toto skontrolujte a vymeňte chybné diely.



Po zmene polohy pacienta skontrolujte elektródy a vedenia vzhľadom na správne zariadenie.



Zabráňte používaniu zápalných anestetík, rajskeho plynu (N₂O) a kyslíka. Používanie RF-prístrojov môže byť spojené s tvorením iskier na aktívnej elektróde. Horľavé látky, ktoré sa používajú ako čistiace a dezinfekčné prostriedky alebo ako rozpúšťadlá, musia byť pred aplikáciou RF-chirurgie odparené. Existuje nebezpečenstvo nahromadenia horľavých tekutín pod pacientom a v jamkách tela ako pupok alebo v telových dutinách ako vagína. Tekutinu, ktorá sa nahromadí na týchto miestach, pred použitím RF-prístroja utrite. Varuje sa pred nebezpečenstvom zapálenia endogénnych plynov. Materiály nasýtené kyslíkom ako vata a gáza sa môžu v dôsledku vznikajúcej v dôsledku používania RF-prístroja na určený účel podľa možnosti zapáliť.



Kombinácia s inými prístrojmi sa smie uskutočniť iba prostredníctvom výrobcu alebo s jeho súhlasom.



Ostatné elektromagnetické prístroje môžu byť v dôsledku prevádzky RF-prístroja rušené.

Zásadne sa rozlišujú dva elektrochirurgické efekty:

- **Elektrochirurgické rezanie**
- **Elektrochirurgická koagulácia**

Elektrochirurgické rezanie

Pri **elektrochirurgickom rezaní** vzniká na prechode medzi elektródou a tkanivom vysoká koncentrácia prúdu, ktorá vedie k príliš rýchlemu zohriatiu na tomto mieste. Tým z tkaniva vystupuje para. Tento výstup pary oddelí tkanivo od elektródy tak, aby vznikla izolujúca vrstva. Aby mohol prúd tiecť naďalej, musí sa vrstva elektricky prevrátať tak, aby sa para ionizovala. V tejto elektricky vodivej vrstvy pary sa teraz vyskytujú fyzikálne efekty, ktoré vedú k oddeleniu tkaniva. Ak tkanivo obsahuje iba málo vody alebo žiadnu vodu, potom tento proces rezania funguje iba mierne alebo vôbec nefunguje. Tento postup sa používa na oddelenie alebo resektovanie tkaniva pomocou elektródy tvaru čepele alebo ihly, resp. pomocou drôtených alebo pásových slučiek.

Elektrochirurgické koagulovanie

&pri **elektrochirurgickom koagulovaní** sa zásadne rozlišuje medzi dvoma princípmi pôsobenia. Ak sa prúd z elektródy dostane do tkaniva, potom sa tkanivo na tomto mieste ohreje v dôsledku premeny elektromagnetickej energie (ohmické ohrievanie). To sa používa na to, aby sa tkanivo na chirurgické účely denaturovalo (koagulácia) alebo aby sa mohli upokojiť väčšie krvácania (hemostáza). Tento druh elektrochirurgickej koagulácie sa nazýva kontaktná koagulácia a realizuje sa pomocou elektród kužeľového tvaru alebo plochej strany elektródy tvaru čepele.

Ďalšou možnosťou aplikácie je cielečné ničenie tkaniva pomocou zapichnutých elektród, čo v tomto prípade môže postoperatívne viesť k želanej redukcii objemu v tkanive (rádiofrekvenčná redukcia objemu: RaVoR™).

V bipolárnej aplikácii sa pár elektród vyhotoví často ako pinzeta alebo kliešte s izolovanými ramenami, ktoré sú často vyhotovené na špeciálne preparácie.

Iný efekt koagulácie sa nastaví vtedy, keď napätie na aktívnej elektróde je príliš vysoké, aby sa mohli vytvoriť iskry z elektródy k tkanivu. Na koncoch týchto iskier sa vytvárajú pätné body, v ktorých prevláda extrémne vysoká teplota, ale tiež takisto extrémny teplotný spád zvnútra smerom von tak, aby sa koagulácia uskutočnila iba v tenkej vrstve na povrchu. Tým sa dá dosiahnuť veľkoplošná hemostáza s iba malým poškodením tkaniva do hĺbky. Tento druh koagulácie sa volá sprejová koagulácia a môže sa vykonať s ihlovou elektródou alebo špicatým koncom čepeľovej elektródy.

2.2 Používanie CURIS® na určený účel

Rádiový frekvenčný prístroj CURIS® má maximálny výstupný výkon max. 100 Watt a je vhodný na monopolárne a bipolárne elektrochirurgické zásahy v neurochirurgii, otorinolaryngológii, plastickej/kozmetickej chirurgii, ústnej-čelústnej-tvárovej chirurgii, dermatológii a pri ambulantných chirurgoch. Oblasti aplikácie v iných odborných oblastiach môžu byť zmysluplné.

CURIS® je vhodný na elektrochirurgické rezanie a koagulovanie.

Výnimkou sú aplikácie pod kvapalinou a aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

CURIS® smú používať iba osoby, ktoré boli poučené a odborom a bezpečnom používaní prístroja. Pri poučení a aplikácii treba dodržiavať návod na použitie.

Bezpečná aplikácia elektrochirurgie predpokladá, aby bol používateľ oboznámený s technikou a formami aplikácie.



Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikácie a vedľajšie účinky

2.3.1 Kontraindikácie

Kontraindikované sú aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

Pri zásahoch na častiach tela s malým prierezom v pomere k ich dilatácii (filamentárne štruktúry a kožné laloky) je kvôli zabráneniu nechcených koagulácií na ostatných miestach indikovaná bipolárna technika alebo dokonca upustenie od RF-chirurgie.

Kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Zodpovedný lekár musí na základe všeobecného stavu pacienta rozhodnúť, či sa môže uskutočniť plánovaná aplikácia. Navyše je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia opísané v kapitole 7.

2.3.2 Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Aby sa zabránilo nechceným efektom, je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, pozri kapitolu 7.

3 Transport a obal

3.1 Vstupná kontrola

3.1.1 Škody spôsobené transportom

Prístroj a diely príslušenstva treba skontrolovať ihneď po prijíme vzhľadom na škody spôsobené transportom a nedostatky.

Rozsah dodávky: CURIS®, sieťový kábel, návod na používanie

3.1.2 Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody sa môžu uplatniť iba vtedy, keď predajca alebo špeditér bude informovaný bezodkladne. Ihneď treba vyhotoviť škodový protokol. Škodový protokol treba doručiť najbližšiemu reprezentantovi spoločnosti Sutter alebo do samotnej spoločnosti Sutter, aby mohla ohlásiť poisťovni nároky na náhradu škody.

3.2 Spätné zaslanie

Pri spätnom zaslaní prístroja na spoločnosť Sutter alebo na servisné miesto spoločnosti Sutter treba podľa možnosti použiť originálnu škatuľu. Ak by táto nemala byť poruke, je nevyhnutne potrebné, aby bol prístroj zabalený dobre chránený a aby sa vrátil. Pri neodbornom balení preberá odosielateľ akékoľvek ručenie. Je potrebné pripojiť nasledovné sprievodné dokumenty:

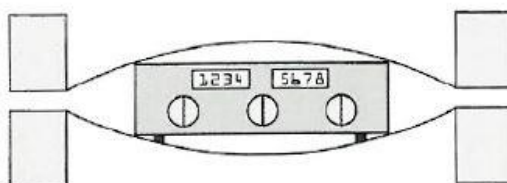
- Meno a adresa odosielateľa, resp. spätného príjemcu.
- Typ a číslo prístroja
- Opis chyby
- Verzia predloženého návodu na obsluhu
- Posledný skúšobný protokol bezpečnostno-technickej kontroly



UPOZORNENIE

Obal generátora nie je určený na spoločnú prepravu s nožným spínačom! Nožný spínač sa musí zabaliť zvlášť. Pri spoločnom odoslaní môžu vzniknúť škody spôsobené prepravou, za ktoré spoločnosť Sutter nepreberá žiadne ručenie.

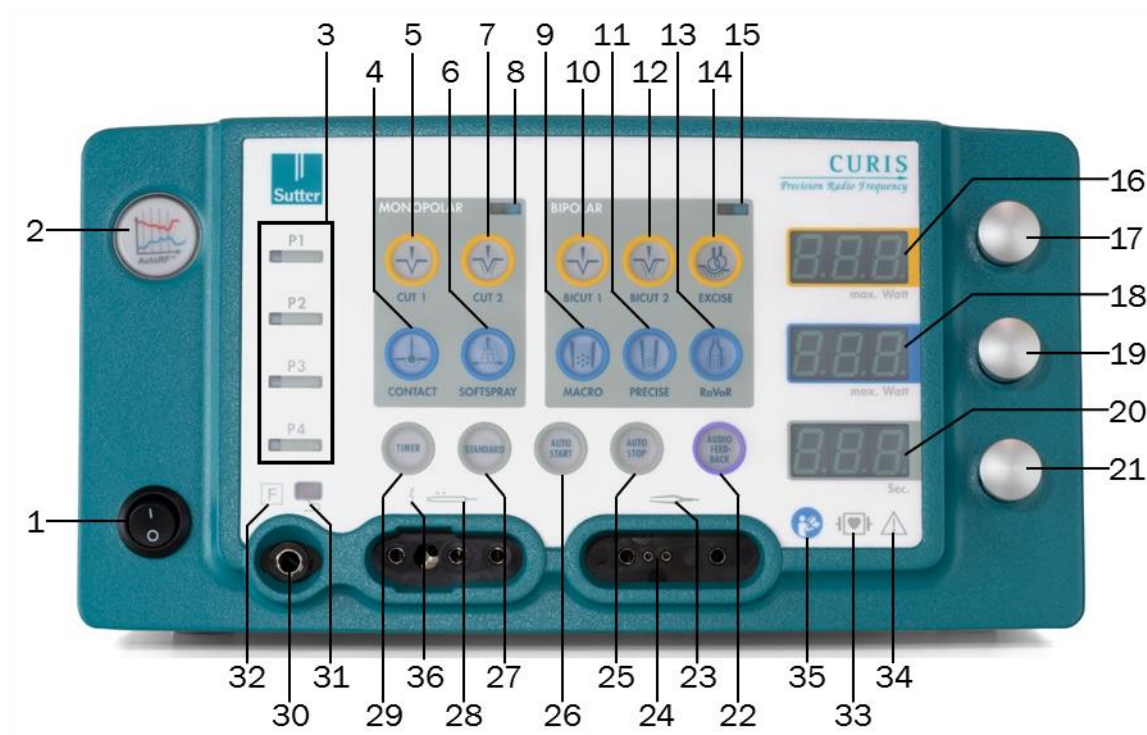
Pri spätných zaslaniach alebo ďalších zaslaniach RF-generátora dávajte pozor na korektné vloženie obalu membrány.



Obal sa môže objednať pod nasledujúcim číslom výrobku: **989119**

4 Funkcia a význam ovládacích a zobrazovacích prvkov

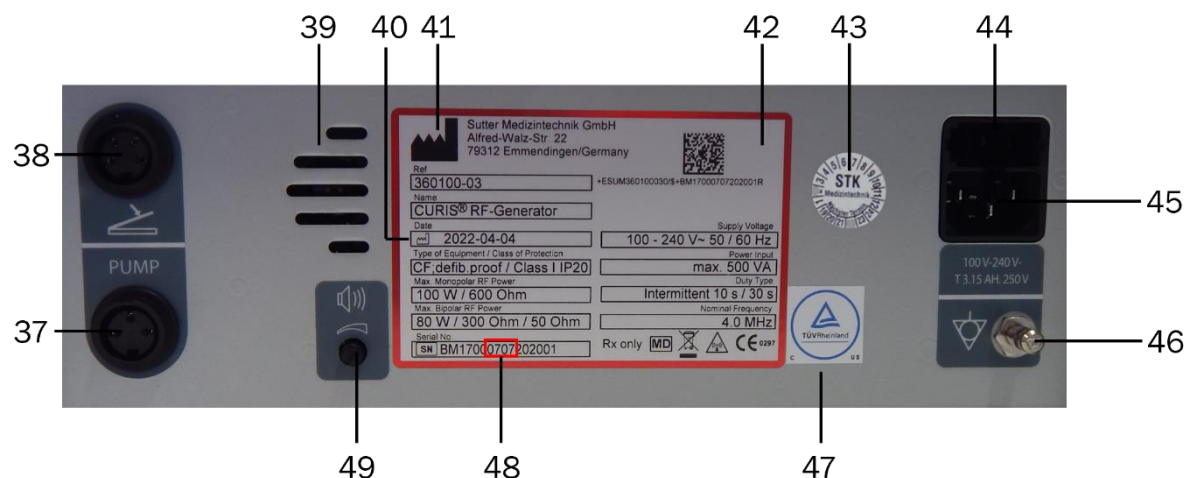
Čelo prístroja



- 1 Sieťový spínač
- 2 Indikátor „Auto-RF-regulácia aktívna“
- 3 Programová pamäť P1 ... P4 (uloženie nastavení prístroja)
- 4 Voliace tlačidlo CONTACT pre monopolárnu kontaktnú koaguláciu
- 5 Voliace tlačidlo CUT 1 pre monopolárne rezanie
- 6 Voliace tlačidlo SOFTSPRAY pre bezdotykové monopolárne koagulovanie (sprejová koagulácia)
- 7 Voliace tlačidlo CUT 2 pre monopolárne rezanie s podielom koagulácie
- 8 Žiarovka indikátora svieti, keď RF-výkon sa odovzdáva v prevádzkovom režime MONOPOLÁRNY.
- 9 Voliace tlačidlo MACRO pre bipolárne koagulovanie
- 10 Voliace tlačidlo BICUT 1 pre bipolárne rezanie
- 11 Voliace tlačidlo PRECISE pre bipolárne koagulovanie s jemnými nástrojmi
- 12 Voliace tlačidlo BICUT 2 pre bipolárne rezanie s podielom koagulácie
- 13 Voliace tlačidlo RaVoR™ pre bipolárnu RF-redukciu objemu, napr. v terapii chrápania
- 14 Voliace tlačidlo EXCISE pre bipolárne rezanie s prstencovými pinzetami
- 15 Žiarovka indikátora svieti, keď RF-výkon sa odovzdáva v prevádzkovom režime BIPOLÁRNY.
- 16 Indikátor nastaveného RF-rezacieho výkonu (prevádzkové režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Otočné tlačidlo na nastavenie RF-rezacieho výkonu

- (prevádzkové režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikátor nastaveného RF-koagulačného výkonu
(prevádzkové režimy CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Otočné tlačidlo na nastavenie RF-koagulačného výkonu
- 20 Indikátor času ČASOVAČA
- 21 Otočné tlačidlo na nastavenie času ČASOVAČA
- 22 Špeciálne funkčné tlačidlo AUDIO FEEDBACK (AUDIO SPÄTNÁ VÄZBA)
(možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch)
- 23  Pripojovacia zdierka pre bipolárne inštrumenty
- 24 2 mm pomocné kontakty bipolárnej zdierky na inštrumenty
- 25 Špeciálne funkčné tlačidlo AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP) (možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch)
- 26 Špeciálne funkčné tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (možné iba v bipolárnych prevádzkových režimoch MACRO a PRECISE)
- 27 Špeciálne funkčné tlačidlo STANDARD (ŠTANDARD) na prácu bez automatických funkcií ŠTART, STOP alebo ČASOVAČ
- 28  Pripojovacia zdierka pre monopolárne inštrumenty
- Špeciálne funkčné tlačidlo TIMER (ČASOVAČ) na nastavenie doby zapnutia inštrumentu
- 29 (možné iba v koagulačných prevádzkových režimoch CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Pripojovacia zdierka pre neutrálnu elektródu
- 31  Indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ (červená blikajúca žiarovka).
- 32  Symbol upozornenia „Neutrálna elektróda izolovaná zo zeme“ (F = Floating)
- 33  Symbol upozornenia pre klasifikáciu prístroja (CF).
Prístroj je bezpečný pre defibrilátor.
- 34  Symbol upozornenia „POZOR!“
- 35  Symbol upozornenia „POZOR! DODRŽIAVAŤ NÁVOD NA POUŽITIE!“
- 36  Symbol upozornenia „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÉ PRÚDY, OPATRNE, VYSOKÉ NAPÄTIE“

Zadná strana prístroja



- 37  Pripojovacia zdierka pre oplachovaciu pumpu
- 38  Pripojovacia zdierka pre nožný spínač
- 39  Reprodukotor
- 40  Dátum výroby
- 41  Výrobca
- 42 Typový štítok
- 43 Skúšobná pečať STK (bezpečnostno-technická kontrola)
- 44 Poistky prístroja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Pripojovacia zdierka pre sieťový kábel
- 46 PA-prípojka pre elektrické vyrovnanie potenciálu
- 47 Skúšobná pečať TÜV
- 48 Stav hardvéru a softvéru, štvormiestny
- 49 Regulátor hlasitosti



UPOZORNENIE

V nasledujúcich kapitolách udávajú čísla v zátvorkách, napr. (X), čísla položiek zobrazovacích a ovládacích prvkov na obrázkoch čelnej a zadnej strany prístroja.

Sériové číslo kóduje nasledovné informácie príslušného prístroja:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Poradové výrobné číslo

————— Rok výroby

————— Kód stavu softvéru

————— Kód stavu hardvéru

————— Typ prístroja

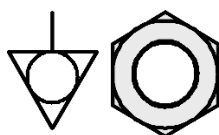
5 Uvedenie do prevádzky

5.1 Platnosť tohto návodu na použitie

Tento návod na použitie je platný pre všetky CURIS® s hardvérom a softvérom podľa stavu hardvéru a softvéru (48) na typovom štítku rovnom „0707“. Typový štítok sa nachádza na zadnej strane prístroja.

Pri stlačení tlačidiel „CUT 1“ a „EXCISE“ počas zapínania zobrazí prístroj verziu softvéru v oboch dolných riadkoch zobrazenia: napr. 702 znamená V 7.02.

5.2 Prípojka vyrovnania potenciálu



Vyrovnanie potenciálu je dobre vodivé elektrické spojenie telesa prístrojov. Má sa postarať o to, aby si prístroje zachovali vždy rovnaký elektrický potenciál, aj pri elektrických chybách. Vyrovnanie potenciálu je predpísané pre určité operačné priestory, ako napr. pre interkardiálne zásahy a môže sa vytvoriť cez prípojku vyrovnania potenciálu (46). Na to potrebný spojovací kábel nie je súčasťou dodávky a môžete si ho zakúpiť u nás.

5.3 Sieťová prípojka



VAROVANIE

Aby bolo možné zabrániť riziku zásahu elektrickým prúdom, smie byť tento prístroj pripojený iba na spojovaciu sieť s ochranným vodičom.

Prístroj je vybavený viacnapäťovou sieťovou jednotkou. Bez prepínania sa môže prevádzkovať v nasledujúcom rozsahu sieťového napätia:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

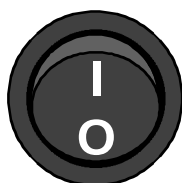
Poistky sa nachádzajú na zadnej strane prístroja v zásuvnej časti (44) na sieťovej pripojovacej zdierke.

Pripojte sieťový kábel na zadnej strane prístroja na pripojovaciu zdierku (45), druhý koniec sieťového kábla na sieťovú zásuvku.

Aby bolo možné prístroj v prípade nebezpečenstva odpojiť od siete vo všetkých póloch a úplne, musia byť prístrojová zástrčka alebo zásuvka, do ktorej je sieťový kábel zastrčený, zostať prístupné.

Na odstavenie prístroja z prevádzky nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

5.4 Zapnutie a vypnutie prístroja



Prístroj zapnite a vypnite na sieťovom spínači na čele prístroja (sieťový spínač (1)).

Odstavenie sieťového napätia vo všetkých póloch sa dosiahne iba vytiahnutím sieťového kábla.

5.5 Samočinný test

Po zapnutí vykoná prístroj samočinný test. Pritom sa zapnú všetky zobrazovacie prvky na čele. Správnu funkciu týchto prvkov nie je možné skontrolovať samotným prístrojom. Preto ich musí používateľ skontrolovať nasledovne:

Po zapnutí sa krátko rozsvieti červený indikátor nad indikátorom neutrálnych elektród.

Potom sa krátko rozsvietia všetky ovládacie tlačidlá. Pritom sa na indikátoroch pre výkon nesmie objaviť žiadna čiarka ani bodka. Na záver sa všetky tri indikátory rozsvietia s „888“. Súčasne sa rozsvietia po sebe aktivačné signálne žiarovky Monopolárny „cut“ a „coag“, ako aj Bipolárny „cut“ a „coag“; k tomu musí zaznieť príslušný aktivačný tón.

Chybný priebeh samočinného testu upozorňuje na chybu v prístroji. Prístroj ďalej neprevádzkujte. Upovedomte servisného partnera.

Po úspešnom ukončení interného testu prístroja je prístroj pripravený na prevádzku s naposledy použitým programom. Zistenie chyby sa signalizuje s číslom Error (chyby) (pozri k tomu kapitolu 11).

5.6 Pripojenie a príslušenstvo

5.6.1 Pripojenie neutrálnej elektródy



Zatvorte neutrálnu elektródu na čele prístroja na pripojovacej zdierke (30). Pripojte voliteľne jednodielne neutrálne elektródy a neutrálne elektródy s dvoma čiastkovými plochami, ktoré umožňujú kontrolu kontaktu k pacientovi.

V monopolárnom režime sa pri nepripojenej neutrálnej elektróde rozsvieti indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ (31) nad zdierkou. V bipolárnom režime sa tento indikátor nerozsvieti. Pri pokuse aktivovať prístroj v monopolárnom prevádzkovom režime zaznie v tomto stave hlasný akustický výstražný signál. RF-prúd sa nemôže aktivovať.

Na bipolárny prúd to nemá žiadny vplyv.

Pri pripojenej viacplošnej elektróde indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ zhasne až po dosiahnutí bezpečného aplikačného stavu. Pritom zohľadnite časový priebeh, pretože treba počítať s individuálnymi vstupnými časmi.



UPOZORNENIE

Nedostatočný kontakt medzi neutrálnou elektródou a pacientom vedie k akustickému výstražnému signálu iba vtedy, keď sa použije kontrolovateľná neutrálna elektróda s kontaktným kvalitným monitorom.

5.6.2 Pripojenie monopolárnych rukovätí na rezanie a koaguláciu



Pripojenie **monopolárnych rukovätí s prstovým spínačom**, napr. príslušenstvo Sutter REF 36 07 04:

Uvedenie do prevádzky monopolárnych rukovätí s prstovým spínačom sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (28) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo).

Aktivovanie sa uskutoční následne cez prstový spínač na rukoväti.



Pripojenie **monopolárnych rukovätí bez prstového spínača**, napr. príslušenstvo Sutter REF 36 02 14:



Uvedenie monopolárnych rukovätí bez prstového spínača do prevádzky sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (28) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo hore) **a** pripojením nožného spínača (REF 36 01 10) na zdierku (38) na zadnej strane prístroja (pozri obrázok vľavo dole).

Následne sa uskutoční aktivovanie cez nožný spínač.

Pre pripojenia zohľadnite, prosím, tiež údaje v kapitole 4, ako aj príslušný návod na použitie použitého príslušenstva.



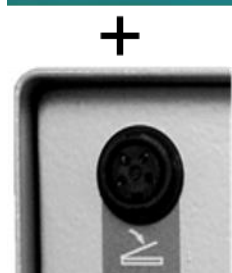
VAROVANIE

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy RF-prúd neaktivujte! Nebezpečenstvo popálenia!

5.6.3 Pripojenie bipolárneho príslušenstva



Uvedenie **bipolárnych inštrumentov** do prevádzky sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (23) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo hore) **a** pripojením nožného spínača (REF 36 01 10) na zdierku (38) na zadnej strane prístroja (pozri obrázok vľavo dole).



Aktivovanie sa uskutoční následne cez nožný spínač alebo pre koagulačné elektródy voliteľne cez funkciu AUTO START (AUTOMATIKÝ ŠTART) (26), pozri k tomu kapitolu 6.1.

Bipolárne pinzety s ručným spínačom sa môžu pripojiť pomocou špeciálneho kábla.

Pri bipolárnych aplikáciách neutrálna elektróda **nie je** potrebná.

Prídavné založenie neutrálnej elektródy v bipolárnom režime nemá žiadny vplyv na bezpečnosť a efektivitu bipolárnych aplikácií.

Pre pripojenia zohľadnite, prosím, tiež údaje v kapitole 4, ako aj príslušný návod na použitie použitého príslušenstva.

5.6.4 Bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním nástroja

Na RF-generátore CURIS® sa môže pripojiť špeciálne príslušenstvo, ktoré sa automaticky rozpozná cez kódovací prvok. Pritom sa na generátore vykonajú predbežné nastavenia, ktoré sú prispôbené na príslušenstvo a nemôžu sa zmeniť alebo sa môžu zmeniť iba čiastočne.



UPOZORNENIE

Pri zastrčení nástroja zaznie potvrdzovací tón a čísla rozpoznávaného kódovania inštrumentu, napr. „IC 04“, sa zobrazia na displeji. Skontrolujte, prosím, či zobrazené

číslo sa zhoduje s číslom uvedeným v návode na použitie inštrumentu. Automaticky zvolené druhy prúdu a výkony treba skontrolovať vzhľadom na plauzibilitu.

Pri automaticky rozpoznávaných inštrumentoch je možné vyvolanie a uloženie programov (tlačidlá P1 až P4) iba v rámci parametrov priradených k príslušnému inštrumentu.

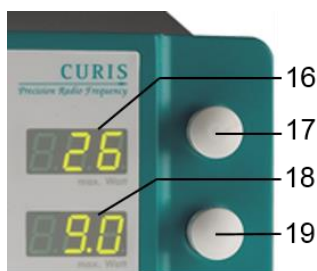
5.6.5 Výber prevádzkového režimu

Pred použitím prístroja nastavte želaný prevádzkový režim.

CURIS® disponuje nasledovnými prevádzkovými režimami:

MONOPOLÁRNY pre monopolárne elektrody	Rezanie žlté voliacie tlačidlá	CUT 1 (5)	Hladký rez bez koagulačného lemu.
		CUT 2 (7)	Rezací prúd s koagulačným lemom.
	Koagulovanie modré voliacie tlačidlá	CONTACT (4)	Kontaktná koagulácia, koagulácia s hĺbkovým účinkom pri priamom kontakte medzi elektródou a tkanivom.
		SOFTSPRAY (6)	Sprejová koagulácia, koagulačný prúd s malým hĺbkovým účinkom na povrchovú koaguláciu s iskrami (fulgurácia).
BIPOLÁRNY pre bipolárne elektrody	Rezanie žlté voliacie tlačidlá	BICUT 1 (10)	Hladký rez bez koagulačného lemu.
		BICUT 2 (12)	Rezací prúd s koagulačným lemom.
		EXCISE (14)	Pre použitie napr. prstencových pinziat.
	Koagulovanie modré voliacie tlačidlá	MACRO (9)	Bipolárna koagulácia, lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.
		PRECISE (11)	Bipolárna koagulácia s jemnými elektródami, lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.
		RaVoR™ (13)	Bipolárna rádiovýfrekvenčná objemová redukcia, napr. na terapiu chrápania. V tomto prevádzkovom režime pracuje prístroj automaticky so špeciálnou funkciou AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP). Špeciálne funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) a STANDARD (ŠTANDARD) pri RaVoR™ nie sú možné. AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP) sa nemôže vypnúť.

5.6.6 Nastavenie výkonu



Na otočných regulátoroch čela prístroja nastavte výstupný výkon pre rezanie a koaguláciu.

Otočný regulátor (17) a výkonový indikátor (16) pre prevádzkové režimy CUT (rezanie): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Otočný regulátor (19) a výkonový indikátor (18) pre prevádzkové režimy COAG (koagulácia): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Nastavenie výkonu sa uskutoční až na zadanú maximálnu hodnotu. Maximálne hodnoty pre rozličné prevádzkové režimy nájdete v technických informáciách v kapitole 9.



UPOZORNENIE

Pre želaný efekt zvolte zásadne najnižšie nastavenie výkonu. Na druhej strane treba zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez a tým vznikne lokálna koagulácia, kde nie je želaná alebo je dokonca nebezpečná.

6 Prevádzka



VAROVANIE

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy RF-prúd neaktivujte! Nebezpečenstvo popálenia!

Na aktivovanie zapnite RF-prúd podľa predtým zvoleného prevádzkového režimu, t. j. stlačte spínač na rukoväti alebo nožnom spínači. Odovzdanie RF-prúdu sa uskutoční podľa predtým nastaveného výkonu. Aktivovanie sa sprevádza kontinuálnym tónom a rozsvietením žiarovky indikátora MONOPOLÁRNY (8) alebo BIPOLÁRNY (15), patriacej k prevádzkovému režimu.



VAROVANIE

Vždy dodržiavajte pravidlá pre aplikáciu v elektrochirurgii, uvedené v kapitole 7 „Bezpečnostné opatrenia“ pre pacienta a používateľa, zvlášť dávajte pozor na bezpečné založenie neutrálnej elektródy a bezchybné uloženie pacienta! Príslušenstvo používajte iba v bezchybnom stave!

Pri dlhšej aplikácii RF-prúdu sa môže povrch prístroja silno zohriať.

6.1 Špeciálne funkcie

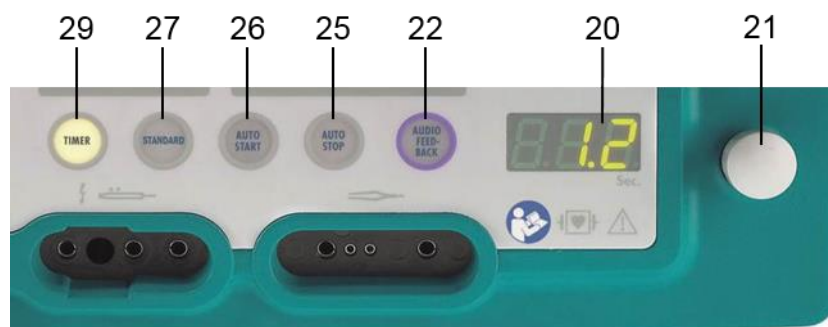
Prístroj je vybavený nasledovnými špeciálnymi funkciami.



Funkcia AutoRF™ kontroluje a reguluje odovzdanie výkonu prístroja v závislosti od stavu tkaniva.



p3™ pôsobí pri všetkých režimoch koagulácie CURIS®. Pritom sa odovzdáva rádiový frekvenčná energia v 50 balíkoch za sekundu. Vďaka krátkym prestávkam bude ošetrovanie šetrnejšie pre tkanivo.



TIMER (29)

Pomocou tejto špeciálnej funkcie sa RF-výkon obmedzí na predvolenú maximálnu dobu aktivácie. Po uplynutí tohto času prístroj automaticky vypne elektródu. Nastavte časovú dobu na otočnom tlačidle (21). Indikátor (20) zobrazuje zvyšný čas, ktorý je ešte k dispozícii. Čas TIMER (ČASOVAČA) prebieha iba vtedy, keď je aktivovaný RF-prúd; pri prerušení sa TIMER (ČASOVAČ) zastaví. Nastavovací rozsah činí 0,2 ... 60,0 sekúnd. Funkcia TIMER (ČASOVAČA) pracuje iba v prevádzkových režimoch koagulácie (ako monopolárny, tak aj bipolárny, ale nie je v režime RaVoR™).

Postup:

1. Stlačte tlačidlo TIMER (ČASOVAČ) (29).
2. Na otočnom tlačidle (21) nastavte maximálnu dobu zapnutia RF-výkonu.
3. Zapnite elektródu.

Po uplynutí zapnutého času sa elektróda automaticky vypne, aj keď nožný alebo prstový spínač zostane stlačený.

STANDARD (27)

Pomocou tlačidla sa vypnú všetky špeciálne funkcie. Elektródu potom zapnite a vypnite manuálne (na rukoväti alebo cez nožný spínač).

AUTO START (26)

Toto špeciálne tlačidlo je možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch MACRO a PRECISE. RF-prúd sa pri kontakte s tkanivom automaticky zapne a vypne. Zapnutie sa uskutoční s oneskorením, možnosť nastavenia na otočnom tlačidle (21), 0,0 ... 5,0 sekúnd.

**VAROVANIE**

Pri CURIS® môže vo funkcii AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) dôjsť k neúmyselnej RF-aktivácii. Použitý bipolárny inštrument držte od náhodného kontaktu s tkanivom alebo dotyku s nízkoohmovými, elektricky vodivými časťami vždy izolovaný!

Proces zapnutia sa môže aktivovať tiež pri kontakte s kovovými dielmi (napr. trokáre, rozpierače rán, ako aj samotné obidva elektrické póly) alebo podobne nízkoohmové materiály (napr. kvapaliny). Neúmyselná RF-aktivácia môže vzniknúť aj pri kontakte s tkanivom, keď bipolárne príslušenstvo sa odloží na pacientovi alebo pri perioperatívnom čistení inštrumentu.

Ak sa počas ošetrovania zmení do monopolárneho prevádzkového režimu (aj pri neúmyselnom monopolárnom aktivovaní) a zistí sa elektrický kontakt medzi oboma bipolárnymi vodičmi, po ukončení monopolárnej aplikácie zabliká tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) a funkcia nie je aktívna. Aby sa zabránilo neúmyselnému aktivovaniu, musí sa funkcia potvrdiť novým stlačením tlačidla AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART).

Prevádzkové režimy bipolárneho rezania sa pri súčasne nastavenej funkcii AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) nemôžu zvoliť.

Ak sa pracuje výlučne bipolárne, odporúča sa napriek tomu zvoliť bipolárny rezný výkon, aby sa zabránilo neúmyselnej monopolárnej aktivácii. Ak je súčasne zvolený bipolárny koagulačný a rezací prevádzkový režim, pri aktivovaní funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) sa nemôže uskutočniť žiadny rezací prúd (žiadne voliace tlačidlo pre prevádzkové režimy rezania nie je uložené a pri aktivovaní prevádzkových režimov CUT zaznie výstražný tón).

AUTO STOP (25)

Táto špeciálna funkcia je možná iba v prevádzkových režimoch koagulácie MACRO, PRECISE a RaVoR™ a pri zvolení prevádzkového režimu RaVoR™ sa automaticky aktivuje. Po začiatku automatickej bipolárnej koagulácie sa tkanivo vo fáze koagulácie kožezosilnene vysuší. Ďalšie vysušenie vedie k zvýšeniu elektrického odporu tkaniva a tým k automatickému vypnutiu generátora.

Elektróda sa môže bez špeciálnej funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) aktivovať tiež cez inštrumentový spínač alebo nožný spínač.

AUDIO FEEDBACK (22)

Táto špeciálna funkcia je možná iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch. Prístroj pri rezaní a koagulácii vytvorí tón, ktorého výška udáva elektrický odpor tkaniva. So stúpajúcim odporom, teda stúpajúcim vysušením tkaniva, stúpa výška ohlasovacieho tónu.

6.2 Programová pamäť

Prístroj je vybavený štyrmi miestami programovej pamäti, tlačidlá P1 ... P4 (3). Slúžia na uloženie práve aktuálnych nastavení prístroja.

Postup:

1. Uskutočnite želané nastavenie prístroja (prevádzkový režim, výkon, špeciálna funkcia).
2. Jedno z tlačidiel P1 ... P4 (3) držte tak dlho stlačené, až zaznie potvrdzovací signál.

Aktuálne nastavenia prístroja sú potom uložené na zvolenom programovom mieste a zelená žiarovka indikátora vedľa tlačidla programovej pamäte sa rozsvieti. Prístroj pracuje odteraz s týmito nastaveniami. Tento postup sa môže zopakovať pre iné programové miesta.

Na aktivovanie uložených nastavení sa krátko stlačí príslušné tlačidlo programovej pamäte. Zelená žiarovka indikátora vedľa tlačidla signalizuje, že uložené nastavenia sú aktívne. Ak bola špeciálna funkcia AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) uložená súčasne, pri vyvolaní pamäte bliká tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (26) a funkcia nie je aktívna. Až po stlačení tlačidla AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (26) je táto funkcia aktívna. Tento krok obsluhy je istotou proti neúmyselnému aktivovaniu.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov sa manuálne zvolené nastavenie výkonu v bipolárnom prevádzkovom režime rezania nemôže uložiť! V programe sa potom vždy uloží nastavenie výkonu „0“. Ak sa má pracovať s bipolárnym rezacím prúdom, musí sa najprv nastaviť znova výkon cez otočný gombík (17).

Zelená žiarovka indikátora zhasne, hneď ako sa zmenia nastavenia prístroja. Novým stlačením tlačidla programovej pamäte až na potvrdzovací tón sa nastavenia uložené na tomto programovom mieste prepíšu novými nastaveniami.

Ak sa použije bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním inštrumentu, je funkcia tlačidiel programovej pamäte obmedzená (pozri kapitolu 5.6.4). Nastavenia na prístroji, ktoré pri použití kódovaného bipolárneho príslušenstva používateľom boli voči predbežným nastaveniam zmenené (pokiaľ je to možné), sa nemôžu uložiť.

Po zapnutí prístroja je vždy aktívny naposledy používaný program.

6.3 Funkčný test

Pre použitím prístroja skontrolujte všetky funkcie prístroja a vykonajte nasledovné funkčné testy:

1. Vytiahnite zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova z pripojovacej zdierky (30). Červená výstražná žiarovka (31) bliká. Pri pokuse aktivovať monopólny RF-prúd zaznie prerušovaný akustický výstražný signál namiesto kontinuálneho aktivačného tónu a aktivácia RF-prúdu je blokovaná. Bipolárny prúd naproti tomu je možné aktivovať, pokiaľ je zvolený; červená výstražná žiarovka v tomto prípade neblinká.

2. Zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova zastrčte do pripojovacej zdierky (30). Ak je zvolený monopolárny prevádzkový režim, červená výstražná žiarovka (31) teraz prestane blikať. Pri delenej neutrálnej elektróde musí byť táto korektne umiestnená na pacientovi, aby zhasol alarm. Pri bipolárnych prevádzkových režimoch táto výstražná žiarovka neblinká.
3. Pripojte pripojovací kábel s monopolárnou rukoväťou elektródy na zdierku (28). Pomocou prstového spínača na rukoväti elektródy alebo nožného spínača aktivujte zvolený prúd. Indikačné žiarovky prevádzkových režimov MONOPOLÁRNY (8) a BIPOLÁRNY (15) sa musia podľa zvoleného druhu prúdu rozsvietiť a musí zaznieť RF-aktivačný signál.

**VAROVANIE**

Ak RF-aktivačný signál zaznie bez pripojeného nožného spínača alebo rukoväte elektródy, potom je prístroj chybný. Nprevádzkovať! Je potrebná technická kontrola.

Ak zaznie RF-aktivačný signál iba pri pripojenom nožnom spínači alebo rukoväti elektródy **bez** toho, aby bol stlačený jeden z ovládacích prvkov, je jeden z týchto dielov príslušenstva chybný. Tento diel príslušenstva ďalej neuvádzajte do prevádzky! Výmena je potrebná.

7 Bezpečnostné opatrenia

7.1 Všeobecne

RF-prístroje sú vysokofrekvenčné generátory, ktoré na vykonanie svojej aplikácie podľa účelu generujú veľké napätia a prúdy. Aby sa zabránilo ohrozeniu pre pacienta, obslužný personál alebo tretiu osobu, používajte prístroj vždy starostlivo a striktne dodržiavajte pokyny k obsluhu a bezpečnostné pokyny!

Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že bol dezinfekčný prostriedok bezpečne odstránený alebo odparený.

Podľa nariadenia prevádzkovateľa ved'te knihu medicínskych produktov.

Chyba v RF-prístroji môže spôsobiť nechcené zvýšenie výstupného výkonu. Aby sa tomu zabránilo, je v CURIS® integrovaný ochranný kryt proti predávkovaniu.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

7.2 Uloženie pacienta

Pri monopolárnych aplikáciách sa môže z RF-prístroja cez aktívnu elektródu v pacientovi napájaný elektrický prúd vrátiť späť do prístroja dvoma spôsobmi, aby sa uzatvoril elektrický okruh. Regulárna cesta vedie cez neutrálnu elektródu, ktorá odvádza prúd veľkoplošne a tým bez toho, aby tepelný účinok vyskytujúci sa na aktívnej elektróde bol odvádzaný od pacienta k prístroju. Druhá cesta je neželaná vedľajšia dráha, ktorá sa môže vytvoriť vtedy, keď má pacient kontakt k elektricky vodivým dielom, ktoré sú v spojení s uzemňovacím potenciálom. To sú všetky veľkoplošné kovové diely ako podstavce ošetrovacích lôžok, operačné stoly, ale aj stoličky s kovovým podstavcom, ako aj kryt elektrických zariadení prevádzkovaných na napájacej sieti. Pacient nesmie mať žiadny kontakt s uzemnenými kovovými dielmi, pretože inak existuje nebezpečenstvo bodových popálením na kontaktných miestach. Zvlášť končatiny pacienta by nemali doliehať na kovových zariadeniach.

Ak je pacient uložený na operačnom stole alebo ošetrovacom lôžku s kovovým podstavcom, zabezpečte vysokofrekvenčnú izoláciu ku kovovému povrchu dostatočným počtom medziľahlých vrstiev (krycie tkaniny). Ak počas operácie treba počítať s vlhkosťou, uvoľňovaním potu atď., prípadne prostredníctvom vodotesnej fólie zabráňte prevlhčeniu týchto medziľahlých vrstiev slúžiacich na vysokofrekvenčnú izoláciu.

Za každých okolností zabráňte nahromadeniam tekutiny pod pacientom, prípadne použite ďalšie suché vložky z tkaniny.

RF-prúd, pretekajúci telom, by mal môcť neutrálnu elektródu dosiahnuť podľa možnosti najkratšou cestou. Pritom dávajte pozor na to, aby prúd na dráhe k neutrálnej elektróde nevystupoval z tela a znova nevstupoval na inom mieste, napr. pri kontakte medzi rukou a stehnom alebo lakťom a driekom. Na takýchto dotykových miestach existuje v dôsledku tejto vedľajšej cesty prúdu nebezpečenstvo popálenia. Preto oblasti s intenzívnejším vylučovaním potu, končatiny doliehajúce na tele alebo dotyky koža na kožu vložením krycích tkanín udržiavajte suché (rameno-driek, noha-noha, prsné žľazy).

Uistite sa, že uvedené požiadavky na izolovanie sú dané aj vtedy, ak pacient bol počas operácie umiestnený do inej pozície uloženia!

7.3 Zariadenia neutrálnej elektródy a používanie vysokofrekvenčného prúdu



Starostlivo upevnite elektródy a vedenia. Pritom zvlášť dávajte pozor na to, aby:

- neutrálna elektróda doliehala k operačnému poľu tak blízko, ako je to možné, spoľahlivo a celoplošne na tele pacienta.
- bolo zaručené bezpečné uzavretie kontaktov neutrálnej elektródy na celú dobu RF-aplikácie. Pri dosadaní neutrálnej elektródy na končatiny sa nesmie ovplyvniť prekrvenie.
- pri použití jednocestných lepených elektród dávajte pozor na to, aby dátum trvanlivosti ešte nebol prekročený.
- prírodné vedenia k RF-elektrodám bez slučiek ved'te tak, aby sa nedotýkali ani pacienta, ani ostatných vedení. To platí zvlášť pre neutrálnu elektródu. Používajte iba vedenia plánované výrobcom pre prístroj.
- prírodné vedenia a použité inštrumenty sú dimenzované na RF-napätia CURIS® a tieto neprekračujte (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.3.2).
- dráhy prúdu v tele boli tak krátke, ako je to možné a prebiehali v pozdĺžnom alebo diagonálnom smere tela, nie priečne, posledné nie je prípadom na hrudníku. Prípadne existujúce kovové diely v tele a na tele podľa možnosti odstráňte, izolujte, resp. zvlášť zohľadnite.
- aby sa zabránilo trvalej aplikácii počas celej doby operácie, odporúčame dvojdielnu, iba raz použiteľnú lepenú neutrálnu elektródu. Iba s dvojdielnou lepenou neutrálnou elektródou je zaručené nepretržité monitorovanie pacienta.



Jednodielná neutrálna elektróda nie je schopná monitorovania. Pri zlom dosadaní sa neaktivuje **žiadny výstražný signál!**



Neutrálnu elektródu neaplikujte nad implantátmi a inými kovovými časťami a nad kostnými výbežkami a zjazveným tkanivom. Miesto zariadenia pripravte prípadne vyčistením, odmastením a odstránením silného ochlpenia. Na odstránenie nepoužívajte žiadne prostriedky, ktoré vysušujú pokožku (napr. alkohol).



Na odstránenie neutrálnej elektródy neťahajte za kábel ani prípojnú lištu. Pri lepených elektródach môže dôjsť v dôsledku rýchleho stiahnutia k poraneniám rúk.

7.4 Kardiostimulátory, aktívne a pasívne implantáty



Všeobecne pre pacienta s kovovými implantátmi platí, že sa RF-prúdy nesmú viesť cez tieto implantáty. To zohľadnite pri vedení aktívnej a neutrálnej elektródy, t. j. neutrálnu elektródu neprikladajte nikdy nad endoprotézy a nikdy nad kovové implantáty.



Pri pacientoch s aktívnymi implantátmi, napr. kardiostimulátormi alebo implantovanými elektródami existuje pri aplikácii RF-prístroja možnosť ohrozenia. Účinkami môže byť neopraviteľné poškodenie aktívneho implantátu alebo obmedzenie jeho funkcie. Kvôli tejto nepostihnuteľnosti aplikujte rádiovú frekvenciu pri takýchto pacientoch iba vtedy,

ak neexistuje žiadna rovnocenná alternatíva. Bezpodmienečne dodržiavajte nasledovné smernice.

Je nutné zohľadniť návod na použitie výrobcu implantátu.

Odporúča sa sledovanie takéhoto pacienta za použitia vhodného monitoringu (kontrola). Defibrilátor, ako aj externý kardiostimulátor držte pripravený na použitie. Pre RF-prístroj zvolte nastavený výstupný výkon vždy tak malý, ako je to možné. Aktívna elektróda elektrochirurgického prístroja by sa nemala na aktívnom implantáte alebo jeho elektródach používať bližšie ako 15 cm. Starostlivo realizujte pravidlá aplikácie, ako napr. priloženie neutrálnej elektródy!

**UPOZORNENIE**

Ak je to možné, použite bipolárnu techniku.

7.5 Odkladanie RF-inštrumentov



V prestávkach pri používaní neodkladajte na pacientovi žiadne elektrochirurgické nástroje.

7.6 Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie

**VAROVANIE**

Pri používaní elektrochirurgických prístrojov ako CURIS®, ktoré generujú vysokofrekvenčný prúd, sa môžu ostatné elektromedicínske prístroje (napr. EKG-monitory) a elektronické prístroje (napr. telefón, počítač) počas aktivácie RF-prúdu rušiť.

**VAROVANIE**

Prevádzka rádiových zariadení, mobilných telefónov alebo iných vysielačov v bezprostrednej blízkosti RF-generátora môže ovplyvniť ich bezpečnú funkciu.

Ohľadom minimálnych vzdialeností k vysielačom zoberte, prosím, do úvahy kapitolu 9.4.

Na zredukovanie týchto porúch vykonajte nasledovné protopatrenia:

- Sieťové pripojenie CURIS® zvolte na inom elektrickom okruhu.
- Zväčšite vzdialenosť CURIS® k inému prístroju (neumiestňujte bezprostredne vedľa seba alebo v stohu).
- Ak sa prístroje prevádzkujú vedľa seba alebo v stohu s CURIS®, musí sa pozorovať funkcia obidvoch prístrojov.
- Káble inštrumentov položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov a ich pripojovacích káblov.
- Zaručte pripojenie kolíka vyrovnania potenciálu (46) na uzemnenie podľa predpisov.
- Pripojovacie káble položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov.

7.7 Príslušenstvo

Spoločnosť Sutter Medizintechnik odporúča nasledovné a odskúšané príslušenstvo:

- Bipolárny kábel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolárny kábel so 4 mm zástrčkou inštrumentu (REF 36 01 87)
- Monopolárna rukoväť elektródy s prstovým spínačom pre koaguláciu a rezanie (REF 360704)
- Monopolárna rukoväť elektródy bez prstového spínača (REF 36 02 14)
- Silikónová neutrálna elektróda s káblom (REF 36 02 26)
- Kábel pre neutrálnu elektródu pre jednorazové neutrálne elektródy (REF 36 02 38)
- Nožný spínač (REF 36 01 10, pozri kapitolu 12)
- Nožný spínač (REF 36 01 14, pozri kapitolu 12)
- Jednocestná neutrálna elektróda, delená, pre dospelé osoby a deti (REF 29 00 – 5)

Dostupnosť produktu je závislá od regulačných predpisov na jednotlivých trhoch a preto sa môže meniť.



Prístroj používajte iba s príslušenstvom, rýchlo opotrebitelnými dielmi a jednorazovými artiklami, ktorých bezpečnostno-technická použiteľnosť je zaručená.

Používanie neodskúšaných dielov príslušenstva iných výrobcov môže viesť k elektromagnetickým rušivým vysielaniam alebo môže mať za následok zníženie elektromagnetickej odolnosti proti rušeniu prístroja a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.

Používate príslušenstvo iných výrobcov, preto je zvlášť dôležité dávať pozor na to, aby bolo príslušenstvo aj skutočne vhodné. Indikátormi pre serióznych výrobcov, resp. vhodné príslušenstvo sú okrem iného nasledovné body:

- Výrobca má vyhlásenie o zhode pre nasledovné príslušenstvo.
- Výrobca má dôkaz ku kompatibilite príslušenstva, resp. je pripravený vám tento potvrdiť.
- K príslušenstvu je priložený návod na používanie, ktorý opisuje rozsah funkcie jednoznačne a jasne pochopiteľne.
- Príslušenstvo má vhodné zástrčkové spojenia, ktoré sa dajú spojiť s prístrojom bez nadmerného vynaloženia sily a bezporuchovo.
- Výrobca je pripravený po dopyte potvrdiť skúšku príslušenstva podľa medzinárodnej normy IEC 60601-2-2.
- Produkty príslušenstva sú jasne čitateľne popísané, napr. s údajmi k výrobcovi a k jeho maximálnej dielektrickej pevnosti.
- Výrobca dá vám na želanie k dispozícii ďalšie technické údaje a špecifikácie a je dostupný pre vaše spätné otázky v bežných otváracích hodinách.

V prípade pochybností sa opýtajte svojho odborného predajcu alebo výrobcu.

Dĺžka kábla príslušenstva by nemala prekročiť 3 m.



Zabráňte nastaveniam na prístroji, pri ktorých maximálne výstupné napätie prekročí dimenzačné napätie príslušenstva (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.3.2).



Ak komponenty tvoria s CURIS® jeden systém (napr.: pripojenie vyplachovacieho čerpadla alebo prepojenie na viacnásobnú zástrčku), tak musia tieto vyhovovať požiadavkám príslušného medicínskeho prostredia. Zvlášť je nutné zohľadniť IEC/EN 60601-1 (3. vydanie, kapitola 16). V prípade pochybností je potrebné sa opýtať výrobcov komponentov, resp. prístrojov.

7.8 Prevádzka s bipolárnymi rezaným formami

Zvlášť pri mikrochirurgických aplikáciách môže v dôsledku neúmyselného aktivovania bipolárneho rezacieho prúdu (napr. v dôsledku zámeny pedálov nožného spínača) vzniknúť ohrozenie pacienta. Preto sa nastavenie výkonu pri manuálnom zvolení bipolárneho prevádzkového režimu rezania nastaví vždy najprv na „0“. Aj keď bol generátor prevádzkovaný naposledy v bipolárnom režime rezania, výkon sa po zapnutí znova nastaví automaticky na „0“. Želané nastavenie výkonu sa musí potom uskutočniť na otočnom tlačidle (17). Zvolené nastavenie výkonu > 0 v bipolárnom prevádzkovom režime rezania sa nemôže uložiť v programe, ale sa v programe nastaví automaticky na „0“.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča nastavenie výkonu bipolárneho prevádzkového režimu ponechať na „0“, keď nemáte v úmysle pracovať s týmto prevádzkovým režimom.

7.9 Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí

Aplikácia druhu prúdu s vysokým napätím, zvlášť monopolárneho vysokonapäťového koagulačného druhu prúdu, môže viesť k neuromuskulárnym podráždeniam u pacienta.

8 Pokyny pre ošetrovanie

8.1 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu odpojte prístroj od siete. Pri použití čistiach a dezinfekčných prostriedkov aj pri rozprašovaní dávajte pozor na to, aby sa do vnútra prístroja nedostala žiadna tekutina.

Prístroj čistite na všetkých vonkajších plochách vrátane čelného panela s bežnými čistiacimi prostriedkami, ktoré neobsahujú alkohol.

Prístroj a nesterilizovateľné príslušenstvo povrchovo dezinfikujte s dezinfekčnými prostriedkami, bežnými v lekárskejších praxiach a operačných oddeleniach.

Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že sú zvyšky dezinfekčného prostriedku bezpečne odstránené.



UPOZORNENIE

Diely príslušenstva k RF-prístrojom udržiavajte vždy v bezchybnom a funkčnom stave. Nefunkčné, škodlivé a chybné príslušenstvo môže predstavovať ohrozenie pre pacienta alebo používateľa a ovplyvniť funkcie RF-prístroja v súlade s účelom. Nepoužívateľné príslušenstvo vytriedte!

8.2 Sterilizácia dielov príslušenstva



Na ošetrovanie a opätovnú úpravu dielov príslušenstva bezpodmienečne dodržiavajte priložené pokyny.

8.3 Nesterilizovateľné diely príslušenstva



UPOZORNENIE

Nesterilizovateľné diely príslušenstva podrobte taktiež pravidelnej dezinfekcii stieraním (pozri k tomu kapitolu 8.1; k dezinfekcii nožného spínača pozri kapitolu 12).



UPOZORNENIE

Návod na použitie CURIS® nenahrádza návod na použitie príslušenstva.

9 Technické informácie

9.1 Technické údaje, normy, certifikácia

Sieťová prípojka	100-240 V; 50/60 Hz							
Príkon	bez RF-dávky					cca 50 VA		
	pri max. výstupnom výkone					cca 500 VA		
Trieda ochrany	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikácia podľa MPG	II b							
Stratové prúdy NF a RF	podľa IEC 60601-2-2							
Typ	CF; odolný pri defibrilácii							
RF-výstupné veličiny:								
Druh prúdu MONOPOLÁRNY	Výkon		na zaťažovací odpor			max. HF- výstupný prúd	Menovitá frekvencia	Modulačná frekvencia
CUT 1 (rezanie)	max.	100 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	–
CUT 2 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max.	80 W	± 20 %	na	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max.	60 W	± 20 %	na	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Druh prúdu BIPOLÁRNY								
BICUT 1 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	–
BICUT 2 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	max.	80 W	± 20 %	na	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	–
PRECISE (koag.)	max.	50 W	± 20 %	na	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	max.	40 W	± 20 %	na	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Prevádzkový režim	Prerušovaný INT 10 s / 30 s prísl. 25 % ED							
Sieťová poistka	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Hladina signálu	RF-indikátor: 40-65 dB(A) nastaviteľný Alarm: 65 dB(A)							
Hmotnosť	cca 5,0 kg							
Rozmery	Š x V x H		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normy	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	V súlade s článkom 120(3) nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR)							
Podmienky životného prostredia na prepravu a skladovanie	Teplota okolitého prostredia Relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu				-25 °C až +70 °C 10 % až 100 % 500 hPa až 1060 hPa			
Podmienky životného prostredia pre prevádzku	Teplota okolitého prostredia Relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu				+10 °C až +40 °C 30 % až 75 % 700 hPa až 1060 hPa			

**UPOZORNENIE**

Programy používateľa vymažte iba po konzultácii s majiteľom RF-chirurgického prístroja!

9.2 Opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly

Na tomto prístroji sa musia minimálne každých 24 mesiacov vykonávať podľa požiadaviek IEC 62353 nasledovné kontroly. Realizácia sa uskutoční prostredníctvom spoločnosti Sutter alebo osôb/organizácii autorizovaných spoločnosťou Sutter, ktoré na základe ich vzdelania, ich znalostí a ich skúseností získaných ich praktickou činnosťou môžu riadne vykonávať takéto bezpečnostno-technické kontroly a vzhľadom na túto kontrolnú činnosť nepodliehajú žiadnym pokynom.

**UPOZORNENIE**

Počas používania sa nesmú vykonávať žiadne údržbárske práce na CURIS®.

Boli stanovené nasledovné bezpečnostno-technické kontroly:

1. Čitateľnosť typového štítku a nápisov
2. Kontrola platného návodu na používanie
3. Kontrola verzie softvéru
4. Kontrola samočinného testu
5. Funkčná kontrola ovládacích prvkov na čele
6. Vizuálna kontrola všetkých pripojení na čele
7. Kontrola opätovne použiteľných dielov príslušenstva (voliteľne)
8. Funkčná kontrola otočného snímača
9. Funkčná kontrola aktivácie, aktivačných žiaroviek a aktivačného tónu
10. Funkčná kontrola dvojpedálového nožného spínača
11. Funkčná kontrola monitorovania neutrálnej elektródy
12. Funkčná kontrola špeciálnych funkčných tlačidiel
13. Funkčná kontrola kódovania inštrumentov
14. Kontrola RF-výstupných výkonov a RF-zvodových prúdov
15. Bezpečnostná kontrola podľa IEC 60601-1:
 - Odpor ochranného vodiča,
 - Uzemňovací zvodový prúd normálny prípad a prvá chyba,
 - Zvodový prúd telesa normálny prípad, prvá chyba ochranného vodiča, prvá chyba siete,
 - Zvodový prúd pacienta normálny prípad, prvá chyba ochranného vodiča, prvá chyba napätia na aplikovanom diele.

Pre ďalšie informácie sa obráťte, prosím, na výrobcu alebo odborného predajcu.

**UPOZORNENIE**

Pri meraní výkonov v rozsahu megahertzov spadajú parazitárne efekty ďaleko viac do hmotnosti ako pri konvenčných HF-prístrojoch, ktoré pracujú v rozsahu 300 – 500 kHz. Preto musí byť použitý výkonový merací prístroj vhodný aj pod zaťaženie 4 MHz (t. j. uvedená hraničná frekvencie musí byť zreteľne vyššia). Obidve pripojenia výkonového meracieho prístroja musia byť bezpotenciálové.

**UPOZORNENIE**

Na vyžiadanie dáme k dispozícii návod a bezpečnostno-technické kontroly a servisný návod. Tento nami autorizované osoby alebo firmy podporuje pri údržbe/oprave CURIS®. Servisný návod obsahuje tiež všetky konštrukčné skupiny, ktoré sú dostupné ako náhradné diely.

**UPOZORNENIE**

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

9.3 Diagramy

9.3.1 RF-výkon

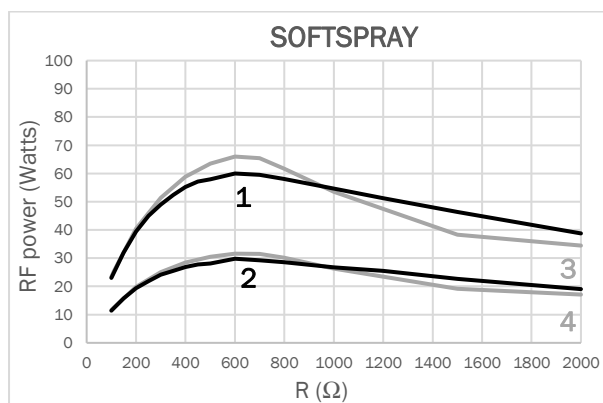
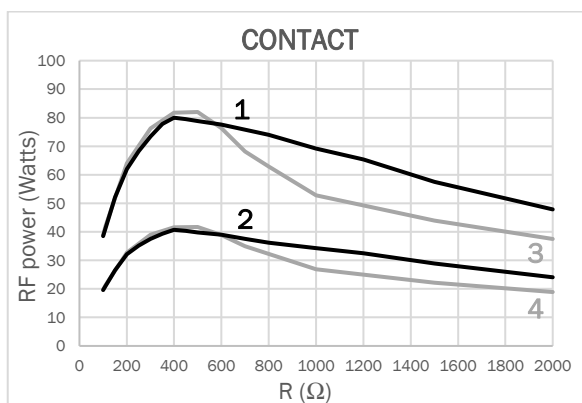
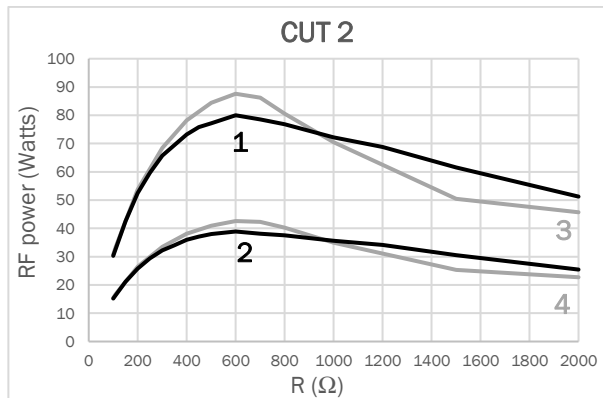
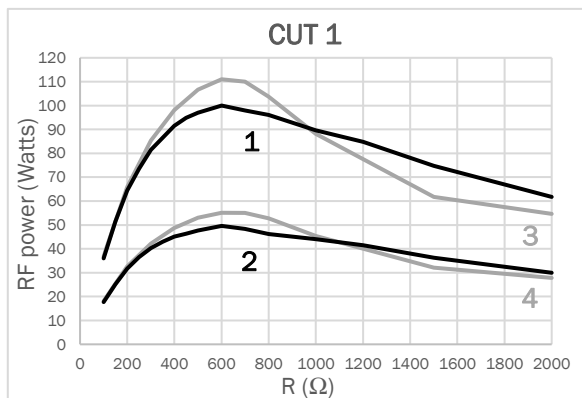
**UPOZORNENIE**

Na diagramoch sa zobrazia vždy dve 100 %-né, resp. 50 %-né výkonové krivky – merané pomocou meracích systémov EPM3 (čierna) a PMS4 (sivá).

Z dôvodu rozličných konceptov merania týchto meracích systémov komplexného priebehu HF impedancie odporovej matrice a z dôvodu koncepcie noriem pre generátor vznikajú rozličné výsledky merania. Novo zavedené hodnotenie výkonu s meracím systémom PMS4 sa uskutočňuje z dôvodu zastaranosti meracieho systému EPM3.

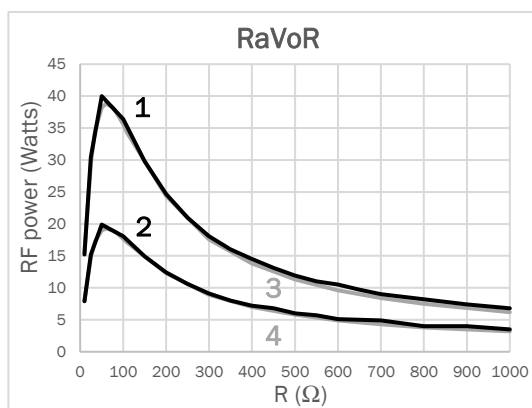
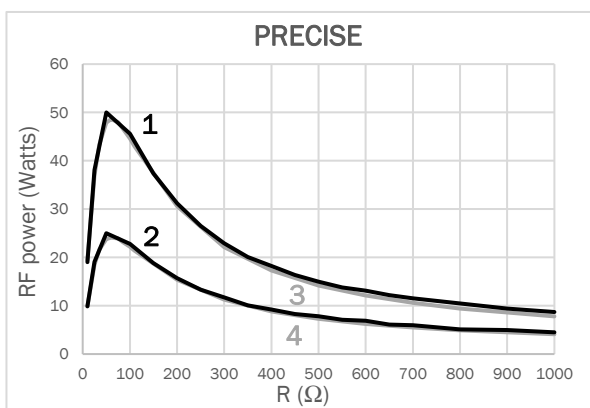
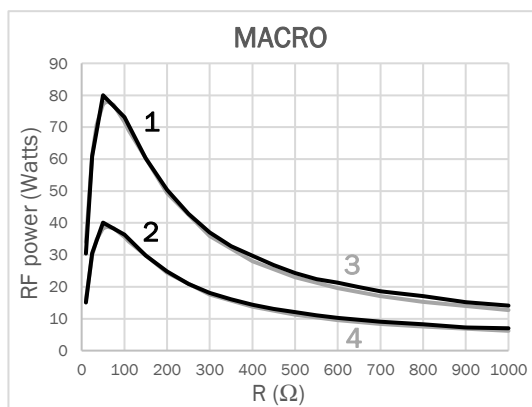
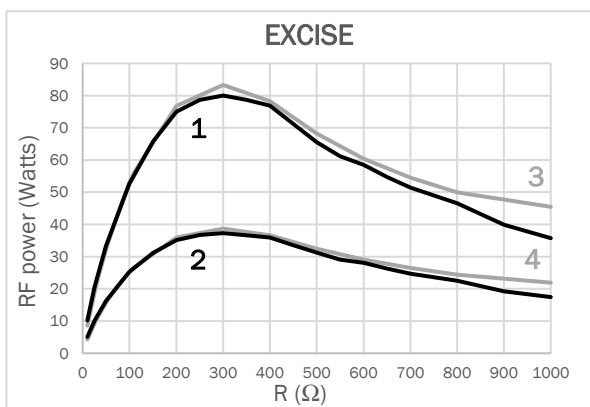
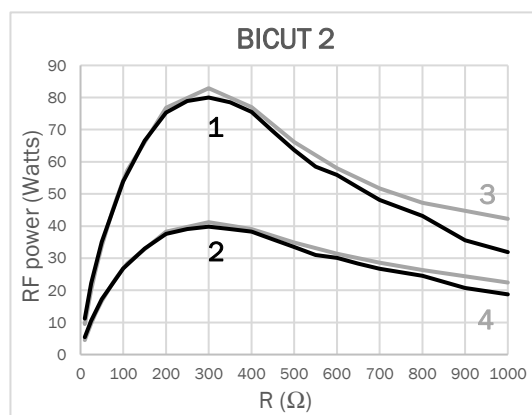
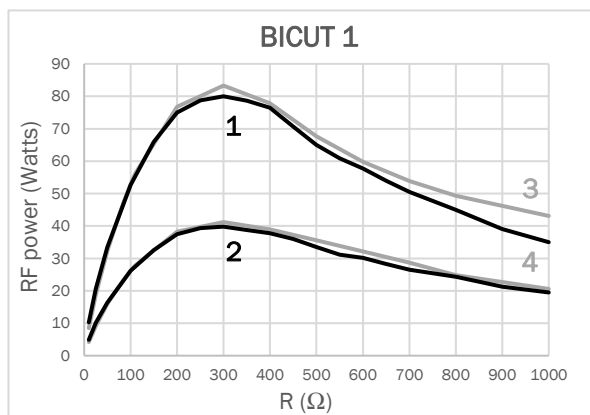
Na aplikáciu, resp. použitie nemá odchýlka príslušných charakteristických kriviek žiadny vplyv, pretože za základ nie je braná žiadna fyzikálna zmena generátora.

MONOPOLÁRNY



Farba	Krivka	Nastavenie výkonu	Merací systém
čierna	1	Maximálny výkon (100 %)	EPM3
	2	Polovičný výkon (50 %)	
sivá	3	Maximálny výkon (100 %)	PMS4
	4	Polovičný výkon (50 %)	

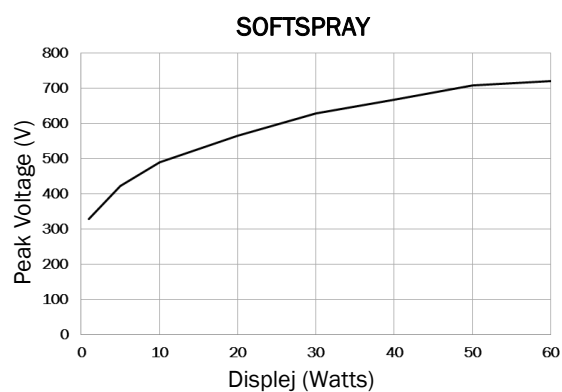
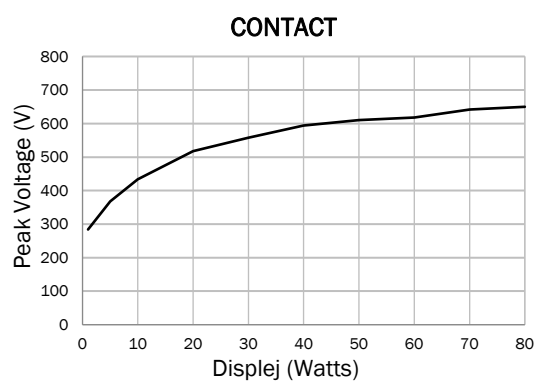
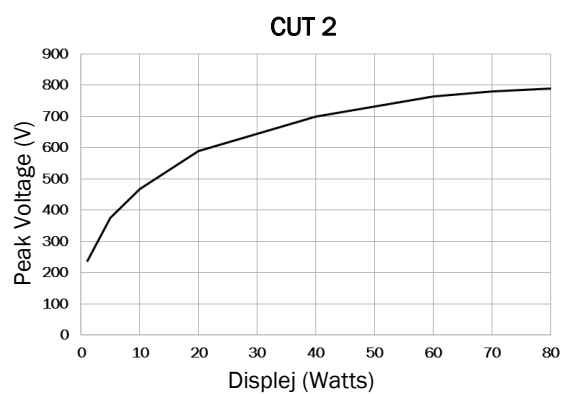
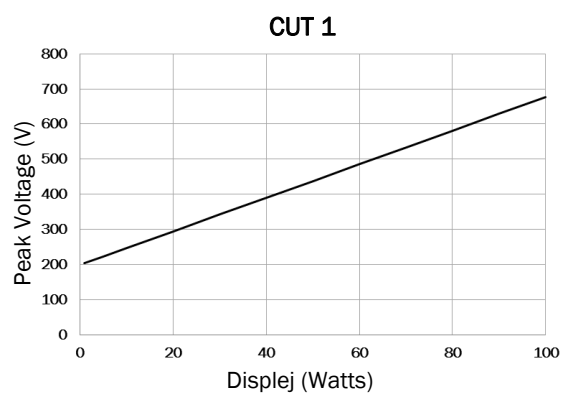
BIPOLÁRNY



Farba	Krivka	Nastavenie výkonu	Merací systém
čierna	1	Maximálny výkon (100 %)	EPM3
	2	Polovičný výkon (50 %)	
sivá	3	Maximálny výkon (100 %)	PMS4
	4	Polovičný výkon (50 %)	

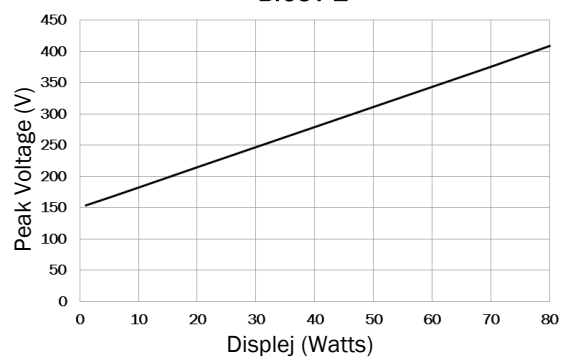
9.3.2 RF-napätie

MONOPOLÁRNY

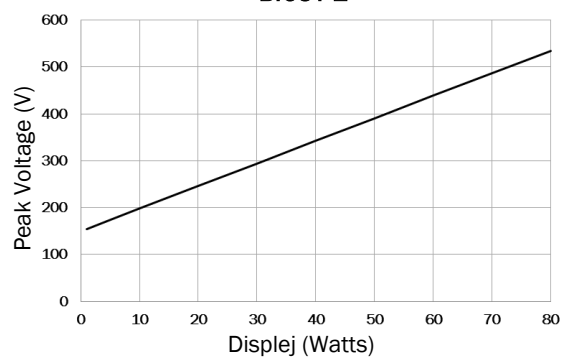


BIPOLÁRNY

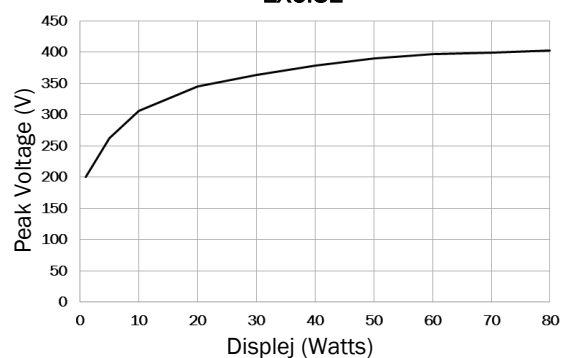
BICUT 1



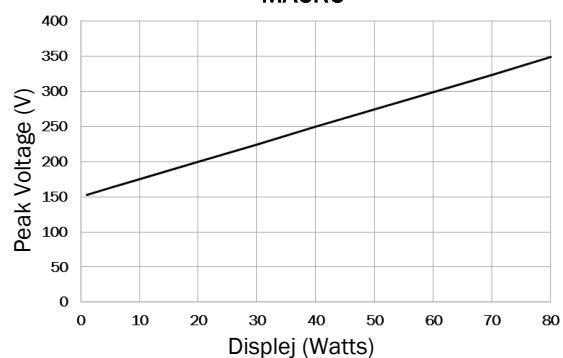
BICUT 2



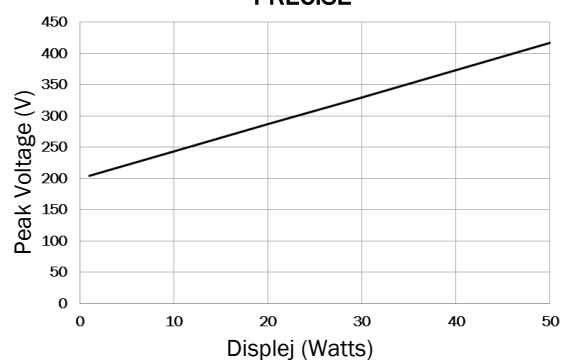
EXCISE



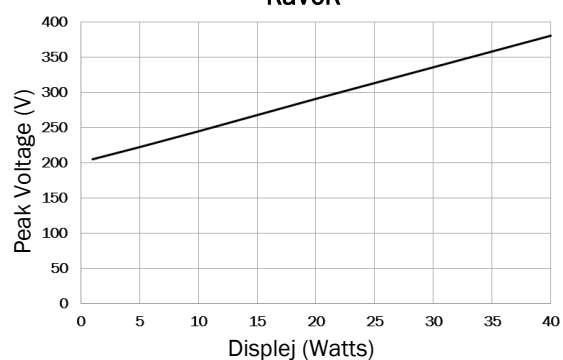
MACRO



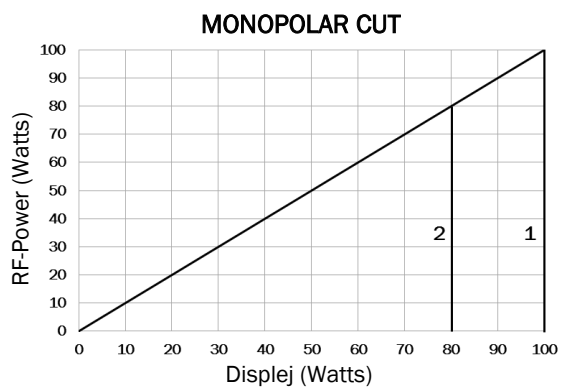
PRECISE



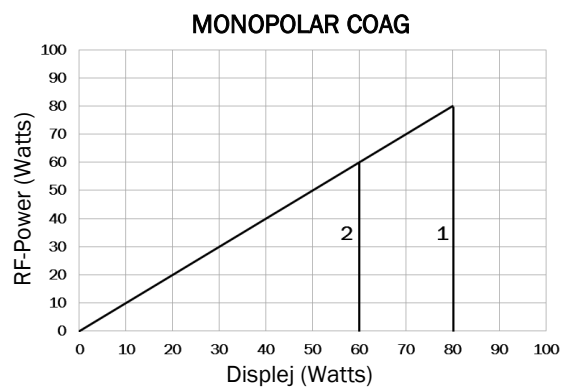
RaVoR



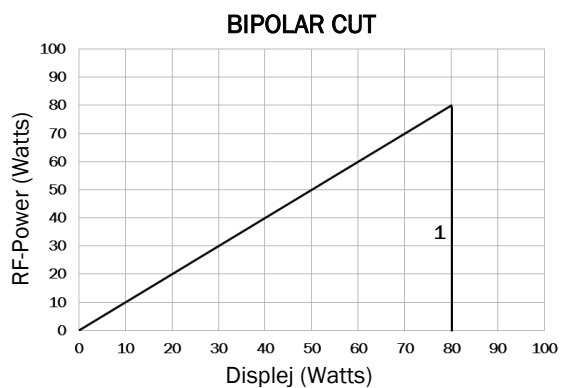
9.3.3 Nastavovacie charakteristické krivky



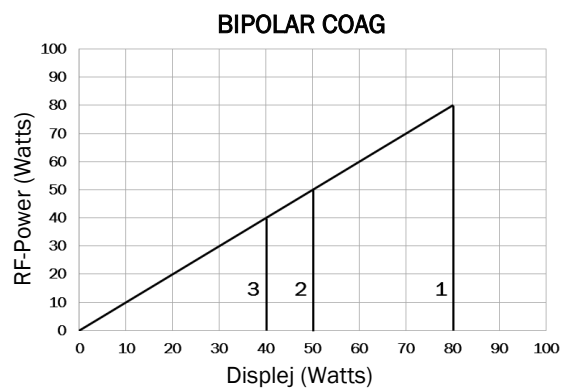
1 = CUT 1 na 600 Ω
2 = CUT 2 na 600 Ω



1 = CONTACT na 400 Ω
2 = SOFTSPRAY na 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE na 300 Ω



1 = MACRO na 50 Ω
2 = PRECISE na 50 Ω
3 = RaVoR™ na 50 Ω

9.4 Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 7: Elektromagnetické vysielania		
CURIS® je určený na prevádzku v jednom z nižšie uvedených elektromagnetických prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® by sa mal uistiť, že ho prevádzkuje v takomto prostredí.		
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vysokofrekvenčné vysielania podľa CISPR 11	Skupina 2	CURIS® musí vysielat' elektromagnetickú energiu, aby bolo možné zaručiť zamýšľanú funkciu. Susedné elektronické prístroje môžu byť ovplyvnené.
Vysokofrekvenčné vysielania podľa CISPR 11	Trieda B	Trieda sa dodržiava iba v pripravenosti na prevádzku bez aktivovania RF-prúdu!
Vysielania vyšších harmonických zložiek podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	CURIS® je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach, tiež v obytných oblastiach ako takých, ktoré sú bezprostredne pripojené na normálnu verejnú sieť pre obytné budovy.
Vysielania kolísaní napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.9: Elektromagnetické vysielania			
CURIS® je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí.			
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	± 8 kV kontaktný výboj ± 15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali pozostávať z dreva alebo betónu alebo byť opatrené keramickými dlaždicami. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí relatívna vlhkosť vzduchu činiť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé veličiny/zhluky chýb pri prenose údajov podľa IEC 61000-4-4	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	± 2 kV pre sieťové vedenia ± 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Rázové napätia (Surges) podľa IEC 61000-4-5	± 1 kV dvojčinné napätie ± 2 kV súhlasné napätie	± 1 kV dvojčinné napätie ± 2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % poklesu U_T) na $\frac{1}{2}$ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	0 % U_T (100 % poklesu U_T) na $\frac{1}{2}$ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu. Keď používateľ CURIS® vyžaduje pokračujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa CURIS® napájať z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.
POZNÁMKA: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej hladiny.			

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.9: Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu			
CURIS® je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® by sa mal uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí. Rádiové zariadenia a mobilné telefóny alebo iné vysielače, prevádzkované v bezprostrednom okolí, môžu ovplyvniť funkciu prístroja.			
Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vedené vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} vo frekvenčných pásmach ISM ^a 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} vo frekvenčných pásmach ISM ^a 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k CURIS® (vrátane vedení), ako je odporúčaná ochranná vzdialenosť 30 cm . Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysielačov, zistená v rámci prehliadky miesta ^b by mala pri všetkých frekvenciách byť pod hladinou zhody. ^b
Vyžarované vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí prístrojov, ktoré nesú nasledujúci piktogram, sú možné poruchy. 
POZNÁMKA	Tieto smernice nie je možné aplikovať vo všetkých prípadoch. Rozšírenie elektromagnetických veličín bude ovplyvnené absorpciami a reflexiami budov, predmetov a ľudí.		
^a Pásmo ISM medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz			
^b Intenzita poľa stacionárnych vysielačov, ako napr. základných staníc rádiových telefónov a mobilných poľných rádiových zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rádiových vysielačov a televízorov, sa teoreticky nemôže predbežne presne určiť. Aby bolo možné zistiť elektromagnetické prostredie vzhľadom na stacionárne vysielače, mala by sa zväžiť kontrola miesta umiestnenia. V prípade, že odmeraná intenzita podľa na mieste, na ktorom sa CURIS® používa, prekročí hore uvedenú úroveň zhody, mal by sa prístroj pozorovať vzhľadom na svoju riadnu funkciu. Pri neobyčajnom správaní môžu byť potrebné prídavné opatrenia, ako napr. zmenené vycentrovanie alebo iné miesto umiestnenia CURIS®.			

Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a CURIS® podľa IEC 60601-1-2:2014 odsek 8.10				
Určenie voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam				
Frekvenčné pásmo (MHz)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Modulácia	Úroveň zhody (V/m)	Vzdialenosť (m)
380 – 390	385	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih alebo Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Mala by sa dodržať minimálna ochranná vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami, ktoré vysielajú v danom frekvenčnom pásme a CURIS®. To okrem iného zahŕňa mobilné telefóny, prístroje WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja.			
^a Impulzová modulácia	Impulzová modulácia je definovaná ako pravouhlý signál so snímacím pomerom 50 %.			
^b FM	Frekvenčná modulácia			

10 Pokyny relevantné pre životné prostredie

10.1 Obal

Kompletný obal vezme späť predajca a podľa možnosti ho použije ďalej. V opačnom prípade treba obal zlikvidovať cez papierový, resp. domový odpad.

10.2 Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie

Pri vaporizovaní tkaniva treba dávať pozor na to, aby výpar vznikajúci podľa účelu sa neinhaloval koncentrovane počas dlhšieho časového obdobia. Ďalšie škodlivé látky ako hore uvedené produkty odbúrania pri aplikácii prístroja podľa účelu nevznikajú.

Na odsávanie sa môže použiť odsávanie spalín.

Kvôli zvýšenej prevádzkovej bezpečnosti a na energeticky úsporné použitie prístroj medzi dlhšími prestávkami v ošetrovaní vypnite.

Pri použití jednorazového tovaru tento zlikvidujte až po starostlivom vyčistení, dezinfekcii a príp. sterilizácii cez domový alebo problémový odpad. Infikované ostré diely jednorazových inštrumentov ako ostatné „sharps“ (kanyly, ihly a skalpely) ošetrite podľa platného nariadenia (likvidácia cez nádoby neprepúšťajúce zárodoky a odolné proti prepichnutiu).

10.3 Likvidácia prístroja

Pri konštrukcii prístroja bolo d'alekosiahlo upustené od použitia kompozitných materiálov, aby po skončení životnosti bola umožnená vysoká miera recyklácie. Pri likvidácii treba dodržiavať predpisy nariadenia o elektrickom šrote alebo treba prístroj poslať späť výrobcovi/predajcovi na odbornú likvidáciu.



Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/ES (WEEE), resp. nemeckého zákona o elektrických a elektronických prístrojoch – ElektroG.

Symbol na produkte alebo jeho obale upozorňuje na to, že tento produkt sa nesmie likvidovať ako normálny domový odpad.

11 Diagnostika chýb

Chyba	Možná príčina	Odstránenie chyby
Prvky na čele zostanú tmavé, žiadna funkcia prístroja	Žiadne sieťové napätie	Kontrola napájania siete
	Sieťový kábel na zástrčke na prístroji nie je alebo je nesprávne zastrčený	Skontrolovať pripojenie sieťového kábla
	Prístroj nie je zapnutý	Zapnúť prístroj
	Sieťová poistka chybná	Prístroj chybný, servisný prípad
	Interné napájanie napätím chybné	Prístroj chybný, servisný prípad
Prvky na čele fungujú normálne, žiadne RF-výstupné napätie	Príslušenstvo chybné	Vymeniť príslušenstvo
	Prístroj chybný	Prístroj vypnúť a znova zapnúť. Prípadne zobrazené chybové hlásenie (error) odovzdať na servis.
Tlačidlo Auto-Start (Automatický štart) bliká	Pri vyvolaní programu sa musí potvrdiť „Automatický štart“	Stlačte tlačidlo Auto-Start (Automatický štart). Žiadna chyba.
	Napriek potvrdeniu bliká tlačidlo ešte stále.	Odstráňte pripojené príslušenstvo a skontrolujte ho. Príslušenstvo má kontakt s tkanivom alebo je chybné.
	Napriek odstráneniu príslušenstva bliká tlačidlo ešte stále.	CURIS® Sa môže ďalej prevádzkovať v prevádzkovom režime ŠTANDARD, potom upovedomte servis.
Zobrazenie chybového hlásenia (error), napr. Err 42	pozri nasledujúci zoznam	pozri nasledujúci zoznam

Chybové hlásenia (error) a ich význam

Generátor CURIS® RF vykonáva počas samočinného testu zapnutia rozsiahle funkčné skúšky.

Aj počas prevádzky sa priebežne kontrolujú všetky funkcie relevantné z hľadiska bezpečnosti. Pri prípadných poruchách sa odovzdávanie RF-energie zastaví a porucha sa signalizuje pomocou hlásenia Error.



UPOZORNENIE

Po dosiahnutí hlásenia Error sa môže prístroj resetovať vypnutím a novým zapnutím.

V nasledujúcej časti sú zostavené hlásenia Error, ktoré môže prípadne odstrániť používateľ. V servisnom návode sú uvedené ďalšie chybové hlásenia.



UPOZORNENIE

Pri objavení sa tu neopísaného hlásenia Error kontaktujte výrobcu alebo odborného predajcu.

Chyba č.	Význam	Príčina	Náprava
Err 41, Err 42	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého prstového spínača úchyty pripojeného na monopolárnom výstupe.	Stlačenie prstového spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba v úchyte alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom úchyt, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 45, Err 46	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého prstového spínača úchyty pripojeného na bipolárnom výstupe.	Stlačenie prstového spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba v úchyte alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom úchyt, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 47, Err 48	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého pedála nožného spínača.	Stlačenie nožného spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, skrat v nožnom spínači alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom nožný spínač, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 51	Pri teste zapnutia sa rozpozná stlačenie tlačidla na ovládacom paneli.	Pokus stlačiť tlačidlo, skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba na ovládacom paneli.	Ak sa nevyvolá stlačením, existuje chyba na ovládacom paneli CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Chyba kalibrácie rozpoznania inštrumentu.	Interná chyba hardvéru.	Prístroj vypnite a znova zapnite a inštrument zastrčte a vystrčte. Ak zostane chyba existovať, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.
Err 54, Err 154, Err 56	Inštrument sa nerozpozná.	Chyba kontaktovania, interná chyba hardvéru.	Prístroj vypnite a znova zapnite a inštrument zastrčte a vystrčte. Ak zostane chyba existovať, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.

Err 62, Err 162	Prístroj rozpozná neplatný kód nástroja.	Chybný kódovací odpor v nástroji, uvoľnený kontakt, príliš rýchle zapojenie a odpojenie alebo zapojenie nedovoleného kódovaného nástroja.	Skontrolujte, či je nástroj schválený pre CURIS. Odpojte nástroj, prístroj vypnite a znova zapnite, nástroj opäť zapojte. Ak chyba pretrváva, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.
Err 89	Zistí sa prehriatie RF-koncového stupňa.	Príliš dlhé aktivovanie RF bez prestávky mimo špecifikácie (10 s/30 s).	Vypnite prístroj a pred novým zapnutím nechajte vychladnúť niekoľko minút . Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.

12 Nožný spínač (príslušenstvo)

Pre CURIS® sa núka nasledujúci nožný spínač:

REF 36 01 10 → Dvojpedálový nožný spínač bez tlačidla oplachovacieho čerpadla, chránený pred výbuchom, 4 m kábel

REF 36 01 14 → Dvojpedálový nožný spínač bez tlačidla oplachovacieho čerpadla, chránený pred výbuchom, 4 m kábel

Používanie na určený účel

Nožný spínač slúži ako spínacie zariadenie pre RF-generátor CURIS®. Pomocou neho sa zapne a vypne odovzdávanie výkonu RF-generátora.



REF 36 01 10

Žltý pedál → Aktivácia režimu rezania

Modrý pedál → Aktivácia režimu koagulácie



REF 36 01 14

Údržba, čistenie, dezinfekcia

Pri dodržiavaní týchto pokynov potrebuje nožný spínač iba malé náklady na údržbu. Podľa podmienok okolia a častosti používania sa odporúča pravidelná údržba a kontrola telesa a pripojovacieho vedenia vzhľadom na poškodenie a škodlivé nečistoty.

Na výlučne manuálne čistenie používajte len látkovú utierku navlhčenú vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť plastové povrchy, ako sú čistiace prostriedky na nástroje, abrazívne čistiace prostriedky alebo čistiace prostriedky s obsahom rozpúšťadiel.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov vykonajte pred chirurgickou aplikáciou vždy funkčný test. Pritom pedále stáčajte vždy pri zapnutom elektrochirurgickom nástroji. Aby bolo možné zabrániť neúmyselným popáleninám, vykonajte funkčný test bez toho, aby ste previedli zastrčené vedenia elektród na elektrochirurgickom prístroji.

Technické údaje

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

Trieda: Trieda I podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Pedále z nerozbitného, samozhášavého termoplastu, teleso z hliníkovej liatiny

Pripojovacie vedenie: pevne pripojené a zaliate riadiace vedenie

Druh ochrany: IP X8 (1 m / 35 min.) podľa IEC 60529

Spínací prvok: Jazyčková kontakt

Spínacie napätie: max. 25 V AC / 60 V DC

Spínací prúd: max. 1 A

Spínací výkon max. 30 VA; mech. životnosť: >1 mil. spínacích cyklov

Prevzatia: Vhodné pre AP

Podmienky skladovania: Teplota: -25 °C až +70 °C; Relatívna vlhkosť: 5 % – 100 %; Tlak vzduchu: 500 hPa – 1100 hPa

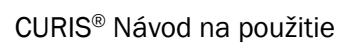
13 Prístrojový vozík (voliteľne)

REF 36 09 00

Prístrojový vozík špeciálne prispôsobený na CURIS® disponuje početnými zvláštnosťami ako odkladacie koše a záves nožného spínača. Dodáva sa hotovo zmontovaný.

CURIS® sa zaistí bezpečne proti zošmyknutiu zakliknutím do kovovej lišty (1) na platni vozíka a nasadením na obidva kovové kolíky (2).



[illegible]

[illegible]

Adresa výrobcu

Predaj prostredníctvom:

Výrobca:

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



**Tel: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Zmeny vyhradené!

REF 89 91 00 - SK; 2022-05-02



NAVODILA ZA UPORABO

CURIS®

4 MHz radijski frekvenčni generator

REF 36 01 00 – 01



Ta navodila za uporabo veljajo za vse naprave v skladu s poglavjem 5.1.

Kazalo vsebine

1	POJASNILO UPORABLJENIH SIMBOLOV IN OKRAJŠAV	1
2	NAČIN DELOVANJA IN PRAVILNA UPORABA	2
2.1	Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije	2
2.2	Pravilna uporaba CURIS®	4
2.3	Kontraindikacije in stranski učinki	4
2.3.1	Kontraindikacije	4
2.3.2	Stranski učinki	4
3	TRANSPORT IN EMBALAŽA	5
3.1	Vhodna kontrola	5
3.1.1	Škoda pri transportu	5
3.1.2	Odškodninski zahtevki	5
3.2	Vračila	5
4	FUNKCIJE IN DELOVANJE UPRAVLJALNIH IN PRIKAZNIH ELEMENTOV	6
5	PRVA UPORABA	9
5.1	Veljavnost teh navodil za uporabo	9
5.2	Priključek ozemljitvene vezi	9
5.3	Omrežni priključek	9
5.4	Vklop in izklop naprave	9
5.5	Samodejen test	10
5.6	Priključitev opreme	10
5.6.1	Priključitev nevtralne elektrode	10
5.6.2	Priključek monopolarnih ročajev za rezanje in koaguliranje	11
5.6.3	Priključek bipolarnе opreme	11
5.6.4	Bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov	12
5.6.5	Izbira načina delovanja	12
5.6.6	Nastavitev moči	13
6	OBRATOVANJE	14
6.1	Posebne funkcije	14
6.2	Pomnilnik programa	16
6.3	Funkcijski test	16
7	VARNOSTNI UKREPI	18
7.1	Splošno	18
7.2	Pozicioniranje pacienta	18
7.3	Nameščanje nevtralne elektrode in uporaba visokofrekvenčnega toka	19
7.4	Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati	20
7.5	Odlaganje RF-instrumentov	20
7.6	Tveganja zaradi elektromagnetne interference	20

7.7	Oprema	21
7.8	obratovanje z bipolarnimi oblikami rezanja	22
7.9	Tveganja zaradi visoke električne napetosti	22
8	NAPOTKI ZA NEGO.....	23
8.1	Čiščenje in razkuževanje	23
8.2	Sterilizacije pripomočkov.....	23
8.3	Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo	23
9	TEHNIČNE INFORMACIJE	24
9.1	Tehnični podatki, standardi, certificiranje	24
9.2	Ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole	25
9.3	Diagrami	26
9.3.1	RF-moč	26
9.3.2	RF-napetost.....	29
9.3.3	Karakteristične krivulje	31
9.4	Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost.....	32
10	NAPOTKI, POMEMBNI ZA OKOLJE	36
10.1	Embalaža	36
10.2	Okolju prijazno delovanje naprave.....	36
10.3	Odlaganje naprave	36
11	DIAGNOSTICIRANJE NAPAK	37
12	NOŽNO STIKALO (OPREMA).....	40
13	VOZIČEK NAPRAVE (OPCIJSKO).....	41

1 Pojasnilo uporabljenih simbolov in okrajšav

	Omejitev temperature
	Omejitev zračne vlažnosti
	Omejitev zračnega tlaka
	Medicinski izdelek
	Neionizirajoče sevanje
	Upoštevajte navodila, napotke, opozorila
	Napotek za odlaganje
Ω	Om
A	Amperi
AC	Alternating Current (izmenični tok)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibeli
DC	Direct Current (enosmerni električni tok)
Zaslon	Prikazno polje generatorja
Err	Error (napaka)
F	Floating
hPa	Hektopaskali
Hz	Herci
kHz	Kiloherci
mA	Miliamperi
MDD 93/42 (EGS)	Direktiva o medicinskih izdelkih EU
MHz	Megaherci
MPG	Zakon o medicinskih izdelkih (Nemčija)
NF	Nizka frekvenca
P	Napajanje (moč)
PA	Ozemljitvena vez
Peak	Konica
R	Resistance (upor)
RaVoR™	Znižanje prostornine radijske frekvence
RF	Radijska frekvenca
V	Volt
VA	Volt amperi
Rx only	Omejitev prodaje na izbrane zdravnike (ZDA)

(glejte tudi poglavje 4)

2 Način delovanja in pravilna uporaba

2.1 Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postopek, pri katerem se električni tok uporablja za doseganje kirurških učinkov. Da ta tok ne bi povzročil dražljajev živcev (električni udar), uporabljamo izmenični tok, katerega frekvenca je izbrana tako visoko (pri tej napravi pribl. 4 MHz), da ne prihaja več do draženja živcev (Nernstov zakon). Ker se frekvenca nahaja na območju radijskih valov, govorimo zato tudi o „radiofrekvenčni kirurgiji“ (RF-kirurgija).

Če se pri tem tok v operativno polje dovaja z ene elektrode in izven operativnega polja se v telo ponovno sprejema od veliko površinske elektrode, ki nima nikakršnega elektrokrirurškega učinka, potem govorimo o **monopolarni uporabi**. Elektroda v operativnem polju se navaja kot aktivna elektroda, elektroda, kateri se tok vrača pa se imenuje nevtralna elektroda. Če se tok nasprotno že v operativnem polju ponovno večinoma simetrično na dovajajočo elektrodo prevzema pri izvedeni elektrodi s telesa in nato vrača nazaj v napravo, potem govorimo o **bipolarni uporabi**.



Ob hkratni uporabi RF-kirurgije in nadzornih monitorjev na pacientu je dovoljeno uporabljati samo takšne elektrode za nadzor, katerih dovodi vsebujejo zaščitne odpornosti ali RF-dušilnike. Igličnih elektrod ni dovoljeno uporabljati za nadzor. Aktivne kirurške elektrode ni dovoljeno uporabljati v bližini EKG-elektrod (razdalja vsaj 15 cm).

Ob uporabi v RF-kirurgiji upoštevajte spoštovanje naslednjih splošnih pravil:



RF-moč za želen kirurški učinek je potrebno nastaviti čim bolj nizko. Po drugi strani je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitve moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.



OPOMBA

Nezadosten učinek pri običajni nastavitvi ima lahko za vzrok npr. slabo naleganje nevtralne elektrode, slab stik vtičnih spojev, zaradi izolacije zlomljene kable ali zlepljene elektrode. To preverite in zamenjajte okvarjene dele.



Po spremembi položaja pacienta preverite, da so elektrode in kabli pravilno nameščeni.



Uporaba vnetljivih anestetikov, kot je smejalni plin (N₂O) in kisik. Uporaba RF-kirurških naprav je lahko povezana z nastankom isker na aktivni elektrodi. Gorljive snovi, ki se uporabljajo kot čistilna, dezinfekcijska sredstva ali kot topila, morajo pred uporabo z RF-kirurgijo izhlapeti. Obstaja nevarnost nabiranja gorljivih tekočin pod pacientom ali v poglobitve telesa, kot je popek ali telesne votline, kot je vagina. Tekočino, ki se nabrala na teh mestih, je treba pred uporabo RF-naprave obrisati. Opozorilo pred nevarnostjo prižiga endogenih plinov. S kisikom nasičeni materiali, kot je vata ali odpadki, se lahko morebiti vnamejo zaradi isker, ki nastanejo s pravilno uporabo RF-kirurške naprave.



Kombinacijo z drugimi napravami lahko izvede samo proizvajalec ali z njegovim soglasjem.



Druge električne medicinske naprave so lahko zaradi delovanja RF-naprave motene.

Načeloma razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **Elektrokirurško rezanje**
- **Elektrokirurška koagulacija**

Elektrokirurško rezanje

Pri **elektrokirurškem rezanju** nastaja na prehodu med elektrodo in tkivom visoka koncentracija toka, ki pripelje do zelo hitrega segrevanja na tem mestu. S tem izstopa vodna para iz tkiva. To izstopanje pare loči tkivo od elektrode tako, da nastane izolirni sloj. Da lahko tok teče naprej, je potrebno sloj električno prebiti tako, da se para ionizira. V tem električno prevodnem sloju pare nastopijo sedaj fizikalni učinki, ki pripeljejo do ločevanja tkiva. Če tkivo prejme samo malo vode ali pa je ne sprejme, potem deluje ta postopek rezanja samo zmerno ali pa sploh ne. Ta postopek se uporablja za ločevanje ali reseciranje tkiva s pomočjo elektrod v obliki rezil ali igel ali s pomočjo žičnih ali tračnih zank.

Elektrokirurška koagulacija

Pri **elektrokirurškem koaguliranju** razlikujemo načeloma med dvoje načel delovanja. Če izstopa tok iz elektrode v tkivo, potem se tkivo segreva na tem mestu zaradi elektrotermične pretvorbe energije (omsko segrevanje). To se uporablja za to, da se v tkivu v kirurške namene zaustavi denaturacija (koagulacija) ali večje krvavitve (hemostaza). Ta vrsta elektrokirurške koagulacije se imenuje kontaktna koagulacija in se izvaja s pomočjo okroglih elektrod ali s plosko stranjo elektrode z kroglasto obliko rezila.

Dodatna možnost uporabe je usmerjeno uničevanje tkiva s pomočjo vbodenih elektrod, kar lahko v tem primeru postoperativno pripelje do želenega zmanjšanja prostornine tkiva (znižanje prostornine tkiva z radijsko frekvenco: RaVoR™).

Pri bipolarni uporabi se par elektrod pogosto izvede kot pinceta ali klešče s predhodno izoliranimi kraki, ki so pogosto zasnovani za posebne priprave.

Drugi učinek koagulacije pa se doseže s tem, kadar je napetost na aktivni elektrodi tako visoka, da lahko med elektrodo in tkivom nastanejo iskre. Na koncih teh isker se ustvarjajo vznožne točke, v katerih vlada izredno visoka temperatura, vendar tudi izredno visok padec temperature od znotraj navzven tako, da se koagulacija izvaja samo v tankem sloju na površini. S tem je mogoče zagotoviti velikopovršinsko homeostazo s samo nizkim poškodovanjem tkiva v globino. To vrsto koagulacije imenujemo pršilna koagulacija in se lahko povzroči z iglično elektrodo ali s koničastim koncem rezilne elektrode.

2.2 Pravilna uporaba CURIS®

Ta 4 MHz radiofrekvenčni generator CURIS® ima največjo izhodno moč najv. 100 vatov in je primeren za monopolarno bipolarni elektrokirurške posege v nevrokirurgiji, obrazni kirurgiji obraza in čeljusti, dermatologiji in pri rezidenčnih kirurgijah. Uporaba v drugih strokovnih področjih je lahko smiselna.

Naprava CURIS® je primerna za elektrokirurško rezanje in koaguliranje.

Izvzeta je uporaba s tekočino in uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Napravo CURIS® lahko uporabljajo samo osebe, ki so vpeljane v pravilno in varno uporabo naprave. Upoštevati je treba navodila za uporabo pri vpeljevanju in uporabi.

Pogoj za varno uporabo elektrokirurških naprav je, da je uporabnik seznanjen s tehniko in oblikami uporabe.



Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije in stranski učinki

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije so uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Pri posegih na delih telesa z majhnim prerezom v razmerju glede na svoje povečanje (nitaste strukture in presadki) je indicirano izogibanje neželenih koagulacij na drugih delih bipolarni tehnike ali celo neuporaba RF-kirurgije.

Kontraindikacije, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znane. Odgovoren zdravnik mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti ali se lahko izvede predvidena uporaba ali ne. Dodatno je treba upoštevati v poglavju 7 opisane varnostne ukrepe.

2.3.2 Stranski učinki

Stranski učinki, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znani. Da bi preprečili neželene učinke, je treba upoštevati varnostne ukrepe, glejte poglavje 7.

3 Transport in embalaža

3.1 Vhodna kontrola

3.1.1 Škoda pri transportu

Napravo in dodatke je treba takoj po prejemu preveriti, da nimajo poškodb pri transportu in pomanjkljivosti.

Obseg dobave: CURIS®, napajalni kabel, navodila za uporabo

3.1.2 Odškodninski zahtevki

Odškodninske zahtevke je mogoče samo uveljavljati, če sta prodajalec ali špediter nemudoma o tem obveščena. Takoj je treba pripraviti odškodninski zahtevak. Odškodninski zapisnik je treba predložiti najbližjemu predstavniku podjetja Sutter ali podjetju Sutter, da je tako mogoče zahtevke za povračilo škode sporočiti zavarovalnici.

3.2 Vračila

V primeru vračil določene naprave na Sutter ali na servisno mesto Sutter uporabite po možnosti originalni karton. Če tega nimate na voljo, potem je nujno potrebno napravo dobro zapakirati in jo vrniti. Vsakršno jamstvo pri nepravilni embalaži prevzame pošiljatelj. Dodati je treba naslednjo dokumentacijo:

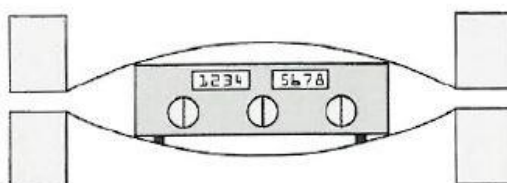
- Ime in naslov pošiljatelja oz. tistega, ki vrača
- Številko tipa in naprave
- Opis okvare
- Različica predloženih navodil za uporabo
- Zadnji preskusni zapisnik varnostno-tehnične kontrole



OPOMBA

Embalaža generatorja ni predvidena za skupen transport z nožnim stikalom! Nožno stikalo je treba posebej zapakirati. Pri skupnem pošiljanju lahko nastane transportna škoda, za katero Sutter ne prevzema jamstva.

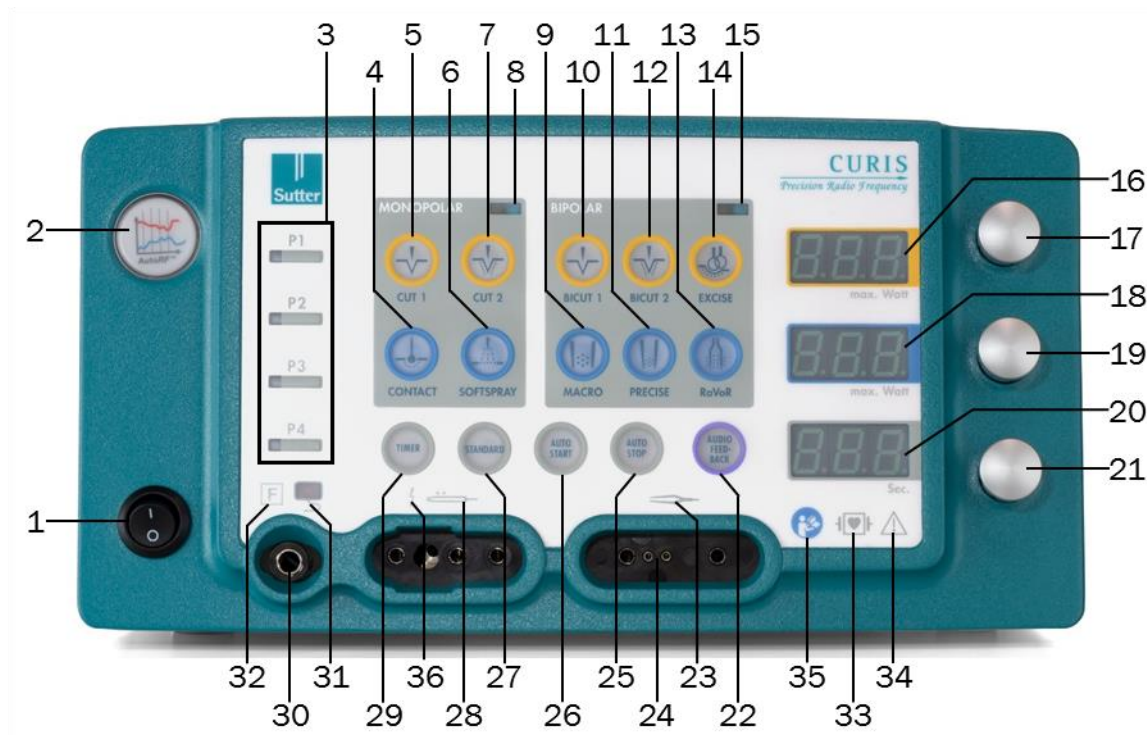
Prosimo, da ste pri vračilih ali posredovanih pošiljkah RF-generatorja pozorni na pravilno vstavljanje membranske embalaže.



Embalažo je mogoče naročiti na naslednji številki artikla: **98 91 19**

4 Funkcije in delovanje upravljalnih in prikaznih elementov

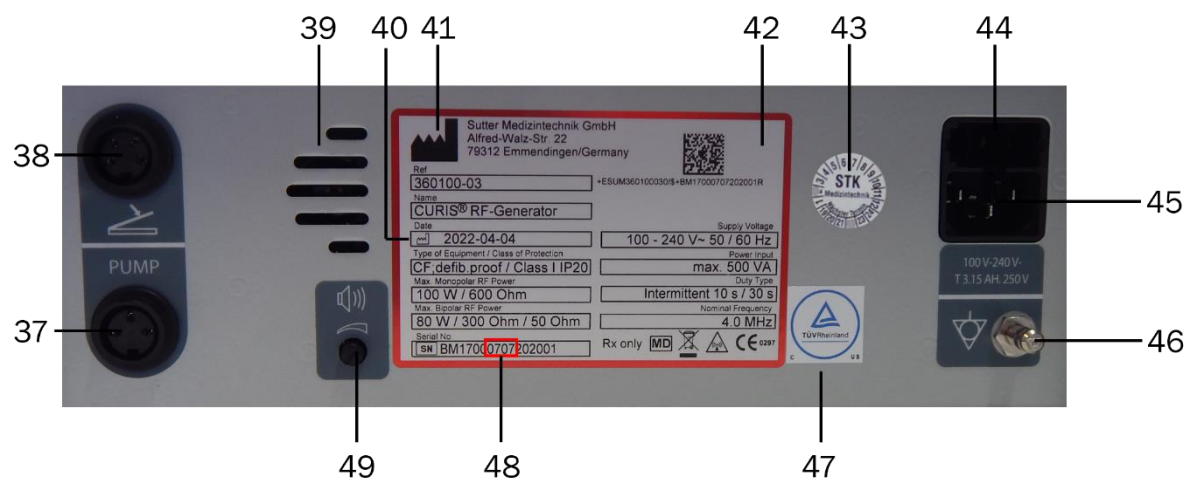
Sprednji del naprave



- 1 Omrežno stikalo
- 2 Prikaz „samodejno RF-reguliranje aktivirano“
- 3 Pomnilnik programa P1 ... P4 (shranjevanje nastavitev naprave)
- 4 Izbirna tipka CONTACT za monopolarno kontaktno koaguliranje
- 5 Izbirna tipka CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Izbirna tipka SOFTSPRAY za brezstično monopolarno koaguliranje (pršilna koagulacija)
- 7 Izbirna tipka CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim deležem
- 8 Indikatorska lučka sveti, kadar se oddaja RF-moč v načinu obratovanja MONOPOLARNO.
- 9 Izbirna tipka MACRO za bipolarno koaguliranje
- 10 Izbirna tipka BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Izbirna tipka PRECISE za bipolarno koaguliranje s finimi instrumenti
- 12 Izbirna tipka BICUT 2 za bipolarno rezanje s koagulacijskim deležem
- 13 Izbirna tipka RaVoR™ za bipolarno zmanjšanje prostornine RF, npr. pri terapiji proti smrčanju
- 14 Izbirna tipka EXCISE za bipolarno rezanje z obročastimi pincetami
- 15 Indikatorska lučka sveti, kadar se oddaja RF-moč v načinu obratovanja BIPOLARNO.
- 16 Prikaz nastavitvene RF-moči rezanja
(pri načinih obratovanja CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Nastavljiv gumb za nastavev RF-moči rezanja
(pri načinih obratovanja CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prikaz nastavljene RF-moči koaguliranja
(pri načinih obratovanja CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Nastavljiv gumb za nastavitev RF-koagulacijske moči
- 20 Prikaz časa TIMER-časa
- 21 Vrtljiv gumb za nastavitev TIMER-moči rezanja
- 22 Posebna funkcijska tipka AUDIO FEEDBACK
(Možna samo v bipolarnih koagulacijskih načinih obratovanja)
- 23  Priključna doza za bipolarnе instrumente
- 24 2 mm pomožna kontakta bipolarnе doze instrumentov
- 25 Posebna funkcijska tipka AUTO STOP (mogoče samo v bipolarnih koagulacijskih načinih obratovanja)
- 26 Posebna funkcijska tipka AUTO START (mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja MACRO in PRECISE)
- 27 Posebna funkcijska tipka STANDARD za delo brez samodejne funkcije START-, STOP- ali TIMER.
- 28  Priključna doza za monopolarne instrumente
- Posebna funkcijska tipka TIMER za nastavljanje časa vklopa instrumentov
- 29 (možno samo v koagulativnih načinih obratovanja CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključna doza za nevtralno elektrodo
- 31  Prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ (rdeča utripajoča lučka).
- 32  Opozorilo s simbolom „Nevtralna elektroda izolirana od zemlje“ (F = Floating)
- 33  Opozorilo s simbolom za klasifikacijo naprave (CF).
Naprava je primerna za defibrilator.
- 34  Opozorilni simbol „POZOR!“
- 35  Opozorilni simbol „POZOR! UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO!“
- 36  Opozorilni simbol „POZOR - VISOKOFREKVENČNI TOK PREVIDNO VISOKA NAPETOST“

Hrbtna stran naprave



- 37  Priključna doza za izpiralno črpalko
- 38  Priključna doza za nožno stikalo
- 39  Zvočnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvajalec
- 42  Tipska tablica
- 43  Sistem potrjevanja STK (varnostno-tehnična kontrola)
- 44  Varovalke naprave (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Priključna doza za omrežni kabel
- 46  PA-priključek za električno ozemljitveno vez
- 47  Sistem potrjevanja TÜV
- 48  Stanje strojne in programske opreme, štirimestno
- 49  Regulator glasnosti


OPOMBA

V naslednjih poglavjih navajajo številke v oklepajih, npr. (X), pozicijska številka prikaznih in upravljalnih elementov na slikah sprednje in hrbtne strani naprave.

Serijska številka kodira naslednje informacije ustrezne naprave:

- BM1700 07 07 19 15xx
- _____ Tekoča proizvodna številka
 - _____ Leto izdelave
 - _____ Koda programske opreme
 - _____ Koda strojne opreme
 - _____ Tip naprave

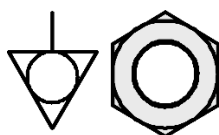
5 Prva uporaba

5.1 Veljavnost teh navodil za uporabo

Ta navodila za uporabo so veljavna za vse CURIS® s stanjem strojne in programske opreme v skladu s stanjem strojne in programske opreme (48) na tipski tablici „0707“. Tipska tablica se nahaja na hrbtni strani naprave.

Ob pritisku na tipko „CUT 1“ in „EXCISE“ med postopkom vklopa prikazuje naprava programsko različico obeh spodnjih prikaznih vrstic: npr. 702 pomeni V 7.02.

5.2 Priključek ozemljitvene vezi



Ozemljitvena vez je dobro prevodna električna povezava ohišja naprav. Zagotoviti mora, da naprave nenehno, tudi pri električnih napakah, ohranijo enak električni potencial. Ozemljitvena vez je za določene operacijske prostore, kot so interkardialni posegi, predpisana in se lahko vzpostavi preko ozemljitvenega priključka (46). Za to potreben povezovalni kabel ni vsebovan v obsegu dobave in ga je po potrebi mogoče kasneje kupiti.

5.3 Omrežni priključek



OPOZORILA

Da bi preprečili tveganje električnega udara, je napravo dovoljeno priključiti na oskrbovalno omrežje z zaščitnim vodnikom.

Naprava je opremljena z večnapetostnim napajalnikom. Uporabljati jo je mogoče brez preklopa v naslednjem omrežnem napetostnem območju:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

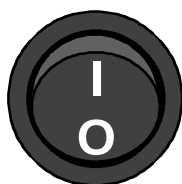
Varovalke se nahajajo na hrbtni strani v vstavku (44) vaše omrežne priključne doze.

Priključite omrežni kabel na hrbtni strani naprave na priključno dozo (45), drugi konec omrežnega kabla pa na omrežno vtičnico.

Da bi napravo lahko ob nevarnosti vse polno in popolno izklopili iz omrežja, morata biti doza naprave ali vtičnica, v katero je vstavljen omrežni kabel, dostopni.

Za izklop naprave niso potrebni nikakršni posebni ukrepi.

5.4 Vklop in izklop naprave



Napravo vklopite in izklopite na omrežnem stikalu sprednjega dela naprave (1).

Vsepolna ločitev omrežne napetosti je zagotovljena s snetjem omrežnega kabla.

5.5 Samodejen test

Po vklopu naprava izvede samodejen test. Pri tem se vklopijo vsi prikazni elementi na sprednjem delu. Pravilno delovanje teh elementov naprava sama ne more preveriti. Zato jih mora uporabnik preveriti, kot sledi:

Po vklopu zasveti rdeči prikaz preko prikaza nevtralne elektrode za kratek čas.

Nato na kratko zasvetijo upravljalne tipke. Pri tem se na prikazih za moč in časovno uro ne sme pojaviti nobena črtica ali točka. Na koncu zasvetijo trije prikazi z „888“. Hkrati zaporedoma zasvetijo indikacijske lučke za aktivacijo za monopolarni »cut« in »coag«, kakor tudi bipolarni »cut« in »coag«; v ta namen se mora oglasiti aktivacijski zvok.

Napačen potek samodejnega testa kaže na okvaro v napravi. Naprave ne uporabljajte naprej. Obvestite servisnega partnerja.

Po uspešnem zaključku internega testa v napravi je naprava v zadnjem uporabljenem programu pripravljena na obratovanje. Ugotavljanje napake je prikazano s številko o napaki (glejte k temu poglavje 11).

5.6 Priključitev opreme

5.6.1 Priključitev nevtralne elektrode



Nevtralno elektrodo na sprednjem delu naprave priključite na priključno dozo (30). Po izbiri lahko priključite enodelne nevtralne elektrode ali nevtralne elektrode z dvema delnima površinama, ki omogočajo nadzor stika s pacientom.

V monopolarnem načinu sveti pri nepriključeni nevtralni elektrodi prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ (31) nad dozo. V bipolarnem načinu ta prikaz ne sveti. Ob poskusu, da bi napravo aktivirali v monopolarnem načinu obratovanja, se pojavi v tem stanju glasen zvočni opozorilni signal. RF-toka ni mogoče aktivirati.

To ne vpliva na bipolarni tok.

Ob priključeni večpovršinski elektrodi ugasne prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ šele po doseganju stanja varnega nanosa. Pri tem upoštevajte časovno segrevanje, saj je treba računati z individualnimi časi utekanja.



OPOMBA

Nezadosten stik med nevtralno elektrodo in pacientom pripelje nato do akustičnega opozorilnega signala, če se uporablja nevtralna elektroda z zaslonom kakovosti stika, primernim za nadzor.

5.6.2 Priključek monopolarnih ročajev za rezanje in koaguliranje



Priključek **monopolarnih ročajev s prstnim signalom**, npr. Sutter oprema REF 36 07 04:

Prvi zagon monopolarnih ročajev s prstnim stikalom poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (28) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo).

Aktiviranje poteka nato preko prstnega stikala na ročaju.



Priključek **monopolarnih ročajev brez prstnega signala**, npr. Sutter oprema REF 36 02 14:

Prvi zagon monopolarnih ročajev brez prstnega stikala poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (28) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo zgoraj) **in** s priključkom nožnega stikala (REF 36 01 10) na dozo (38) na hrbtni strani naprave (glejte sliko levo spodaj).

Aktiviranje poteka nato preko nožnega stikala.

Prosimo, upoštevajte priključke tudi v navedbah v poglavju 4 in ustreznih navodilih za uporabo ustrezne opreme.



OPOZORILA

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati RF-toka! Nevarnost opeklin!

5.6.3 Priključek bipolarnе opreme



Prvi zagon **bipolarnih instrumentov** poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (23) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo zgoraj) **in** s priključkom nožnega stikala (REF 36 01 10) na dozo (38) na hrbtni strani naprave (glejte sliko levo spodaj).



Aktiviranje poteka nato preko nožnega stikala ali koagulacijskih elektrod po izbiri preko funkcije AUTO START (26), glejte k temu poglavje 6.1.

Bipolarne pincete z ročnim stikalom se lahko priključijo s specialnim kablom.

Ob bipolarni uporabi nevtralna elektroda **ni** potrebna.

Dodatna namestitev nevtralne elektrode v bipolarnem načinu nima vpliva na varnost in učinkovitost bipolarnе uporabe.

Prosimo, upoštevajte za priključke tudi navedbe v poglavju 4 in ustreznih navodilih za uporabo ustrezne opreme.

5.6.4 Bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov

Na RF-generator CURIS® je mogoče priključiti specialno opremo, ki bo samodejno zaznana preko kodirnega elementa. Pri tem se sprejemajo na generatorju predhodne nastavitve, ki so prilagojene opremi in jih ni mogoče ali pa jih je le-deloma mogoče spreminjati.



OPOMBA

Pri vstavljanju instrumenta se pojavi zvok potrditve in številka zaznanega kodiranja instrumenta, npr. „IC 04“ se prikaže na zaslonu. Prosimo, preverite ali je prikazana številka skladna s številko, navedeno v navodilih za uporabo instrumenta. Samodejno izbrane vrste toka in moči je treba preveriti glede verjetnosti.

Pri samodejno zaznanih instrumentih so pri priklicanju in shranjevanju programov (tipke P1 in P4) možni parametri, ki so dodeljeni samo v okviru ustreznega instrumenta.

5.6.5 Izbira načina delovanja

Pred uporabo naprave nastavite želen način obratovanja.

CURIS® ima naslednje načine delovanja:

MONO-POLARNO za monopolarne elektrode

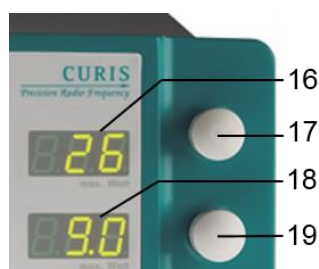
Rezanje Rumene izbirne tipke	CUT 1 (5)	Gladek rez brez koagulacijskega šiva.
	CUT 2 (7)	Rezalni tok s koagulacijskim šivom.
Koagulacija Modre izbirne tipke	STIK (4)	Kontaktna koagulacija, koagulacija z globinskim delovanjem ob neposrednem stiku med elektrodo in tkivom.
	SOFTSPRAY (6)	Razpršena koagulacija, koagulacijski tok z nizkim globinskim delovanjem za površinsko koagulacijo z iskrami (fulguracija).

BIPOLARNO Za bipolarne elektrode

Rezanje Rumene izbirne tipke	BICUT 1 (10)	Gladek rez brez koagulacijskega šiva.
	BICUT 2 (12)	Rezalni tok s koagulacijskim šivom.
	EXCISE (14)	Za uporabo npr. obročastih pincet.
Koagulacija Modre izbirne tipke	MACRO (9)	Bipolarna koagulacija, lokalna stična koagulacija na območju bipolarnega para elektrod.
	PRECISE (11)	Bipolarna koagulacija s finimi elektrodami, lokalna kontaktna koagulacija na območju bipolarnega para elektrod.

RaVoR™ (13)

Bipolarno znižanje prostornine radijske frekvence, npr. za terapijo proti smrčanju. V tem načinu obratovanja deluje naprava samodejno s posebno funkcijo AUTO STOP. Posebni funkciji AUTO START in STANDARD pri RaVoR™ nista mogoči. AUTO STOP ni mogoče izklopiti.

5.6.6 Nastavitev moči

Izhodno moč za rezanje in koagulacijo na vrtljivih regulatorjih sprednjega dela naprave je treba nastaviti.

Vrtljivi regulator (17) in prikaz zmogljivosti (16) za načine obratovanja CUT (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Vrtljivi regulator (19) in prikaz zmogljivosti (18) za načine obratovanja COAG (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Nastavitev zmogljivosti poteka preko predhodno določene največje vrednosti. Največja vrednost za različne načine obratovanja je navedena v tehničnih informacijah v poglavju 9 .

**OPOMBA**

Načeloma izberite za želen učinek najnižjo nastavitev moči. Po drugi strani je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitev moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.

6 Obratovanje



OPOZORILA

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati RF-toka! Nevarnost opeklin!

Za aktiviranje RF-tok vklopite v skladu s predhodno izbranim načinom delovanja, torej stikalo aktivirajte na ročaju ali nožnem stikalu. Oddaja VF-toka poteka v skladu s predhodno nastavljeno močjo. Aktiviranje spremlja neprekinjen zvok in svetenje indikacijske lučke MONOPOLAR (8) ali BIPOLAR (15), ki pripada ustreznemu načinu obratovanja.



OPOZORILA

V poglavju 7 »Varnostni ukrepi« za pacienta in uporabnika navedena pravila za uporabo elektrokirurških naprav je treba vedno upoštevati, še posebej pa pazite na varno namestitev nevtralne elektrode in pazite na brezhibno pozicioniranje pacienta! Uporabljajte samo opremo v brezhibnem stanju! Površina naprave se lahko ob daljši uporabi RF-toka močno segreje.

6.1 Posebne funkcije

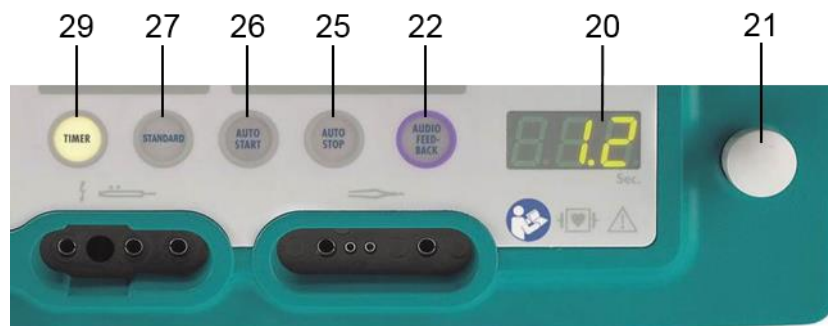
Naprava je opremljena z naslednjimi posebnimi funkcijami.



Samodejna RF™ funkcija nadzoruje in upravlja oddajanje moči naprave, odvisno od stanja tkiva.



p3™ deluje pri vseh koagulacijskih načinih CURIS®. Pri tem se oddaja radiofrekvenčna energija v 50 paketih na sekundo. S kratkimi odmori postane terapija blaga za tkivo.



TIMER (29)

S to posebno funkcijo se omeji RF-moč na predhodno izbrano največje trajanje aktiviranja. Po poteku tega časa naprava samodejno izklopi elektrodo. Na vrtljivem gumbu nastavite čas trajanja (21). Prikaz (20) prikazuje še razpoložljiv preostali čas. Čas TIMER teče samo, kadar je aktiviran RF-tok; ob prekinitvah se TIMER zaustavi. Področje nastavitve znaša 0,2 ... 60,0 sekund. Funkcija TIMER dela samo v koagulacijskih načinih obratovanja (tako monopolarno, kakor tudi bipolarno vendar ne v načinu RaVoR™).

Način ravnanja:

1. Pritisnite tipko TIMER (29).
2. Na vrtljivem gumbu (21) nastavite največje trajanje vklopa RF-moči.
3. Vklomite elektrodo.

Po poteku nastavljenega časa se elektroda samodejno izklopi, tudi, če ostaneta nočno in prstno stikalo pritisnjena.

STANDARD (27)

S to tipko se izklopijo vse posebne funkcije. Elektrodo nato ročno (na ročaju ali z nožnim stikalom) vklopite in izklopite.

SAMODEJEN ZAGON (26)

Ta posebna funkcijska tipka je mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja koagulacije MACRO in PRECISE. RF-tok se pri stiku s tkivom samodejno vklopi in izklopi. Vkllop poteka z zakasnitvijo, nastavljivo na vrtljivem gumbu (21), od 0,0 ... 5,0 sekund.



OPOZORILA

Pri CURIS® lahko v delovanju AUTO START pride do nenamernega aktiviranja RF. Uporabljen bipolarni instrument vedno imeti izoliran pred stikom s tkivom ali dotikom z nizkoomskimi, električno prevodnimi deli!

Postopek vklopa je mogoče sprožiti tudi ob dotikanju kovinskih delov (npr. trokarji, razpirala za rane in obema električnima poloma) ali podobnimi nizkoomskimi materiali (npr. tekočine). Nenamerno RF-aktiviranje lahko nastane tudi pri stiku s tkivom, kadar na pacienta odložite bipolarno opremo, ali pri perioperativnem čiščenju instrumentov.

Če se med terapijo zamenja monopolaren način delovanja (tudi pri pomotnem monopolarnem aktiviranju) in je ugotovljen električni stik med obema bipolarnima prevodnikoma, utripa po dokončanju monopolarne uporabe tipka AUTO START in funkcija ni aktivna. Da bi preprečili nenamerno aktiviranje je potrebno funkcijo potrditi s ponovnim pritiskom tipke AUTO START.

Načine obratovanja pri bipolarnem rezanju ob hkratni nastavljeni funkciji AUTO START ni mogoče izbrati.

Če delate izključno bipolarno, priporočamo kljub temu, da izberete bipolarno nastavitev rezanja, da preprečite nenamerno monopolarno aktiviranje. Če je hkrati izbran bipolarni koagulacijski in rezalni način se lahko ob aktiviranju funkcije AUTO START ne izvede tok rezanja (temveč je na voljo izbirna tipka za izbiro načina rezanja in oglasi se opozorilni znak ob aktiviranju načina obratovanja CUT).

AUTO STOP (25)

Ta posebna funkcija je mogoča samo z načini koagulacije MACRO, PRECISE in RaVoR™ in se samodejno aktivira pri izbiri načina obratovanja RaVoR™. Po začetku samodejne bipolarne koagulacije se tkivo v glavni fazi koagulacije močneje izsuši. Nadaljnje izsuševanje pripelje do povečanja električnega odpora tkiva in s tem povezanega samodejnega izklopa generatorja. Elektrodo je mogoče tudi brez posebne funkcije AUTO START aktivirati preko stikala za instrumente ali nožnega stikala.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ta posebna funkcijska tipka je mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja. Naprava povzroča pri rezanju in koaguliranju zvok, katerega višina navaja električno odpornost tkiva. Z nenehno odpornostjo tkiva, torej naraščajočim izsuševanjem tkiva se zvišuje višina zvoka obvestila.

6.2 Pomnilnik programa

Naprava je opremljena s štirimi pomnilniškimi mesti programa, tipke P1 ... P4 (3). Namenjena so shranjevanju vsakokrat aktualnih nastavitev naprave.

Način ravnanja:

1. Izvedite želeno nastavitve naprave (način obratovanja, moč, posebna funkcija).
2. Eno od tipk P1 ... P4 (3) pritiskajte tako dolgo, dokler se ne pojavi signal za potrditev.

Aktualne nastavitve naprave so tako shranjene na ustrezno programsko mesto in zelena indikacijska lučka poleg tipke za shranjevanje programa zasveti. Naprava deluje odslej s temi nastavitvami. Ta postopek se lahko ponovi tudi za druga programska mesta.

Za aktiviranje shranjenih nastavitev se ustrezna tipka za programsko mesto na kratko pritisne. Zelena indikacijska lučka poleg tipke zasveti in prikaže, da so shranjene nastavitve shranjene. Če je zraven shranjena posebna funkcija AUTO START utripa pri iskanju pomnilnika tipka AUTO START (26) in funkcija ni aktivirana. Šele po pritisku tipke AUTO START (26) je ta funkcija aktivirana. Ta upravljalni korak predstavlja varnost pred nenamernim aktiviranjem.



OPOMBA

Iz varnostnih razlogov ni mogoče shraniti ročno izbrane nastavitve v bipolarnem načinu obratovanja! V programu se nato vedno znova shranjuje nastavitve moči „0“. Če želite delati z bipolarnim tokom rezanja, potem je treba najprej moč nastaviti preko vrtljivega gumba (17).

Zelena indikacijska lučka ugasne takoj, ko se nastavitve naprave spremenijo. S ponovnim pritiskom tipke za shranjevanje programa do potrditvenega toka bodo na tem programskem mestu shranjene nastavitve prepisane z novimi nastavitvami.

Če se uporablja bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov, je delovanje tipk za shranjevanje programa oteženo (glejte poglavje 5.6.4). Nastavitve na napravi, katere je uporabnik pri uporabi kodirane bipolarnе opreme spremenil glede na predhodne nastavitve (če je to mogoče), ni mogoče spremeniti.

Po vklopu naprave je aktiviran vedno zadnji uporabljen program.

6.3 Funkcijski test

Pred uporabo naprave preverite vse funkcije naprave in izvedite naslednja preverjanja funkcij:

1. Izvlecite vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno iz priključne doze (30). Utripa rdeča opozorilna lučka (31). Ob poskusu aktivacije monopolarne RF-toka, se pojavi občasen opozorilni signal nenehnega aktivacijskega zvoka, aktiviranje RF-toka je blokirano. Bipolarni tok pa je nasprotno, če je izbran, mogoče aktivirati; rdeča opozorilna lučka v tem primeru ne utripa.
2. Vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno vstavite v priključno dozo (30). Če je izbran monopolarni način obratovanja, potem preneha rdeča indikacijska lučka (31) utripati.

Pri deljeni nevtralni elektrodi je treba to namestiti neposredno na pacienta, da ugasne alarm. Pri bipolarnih načinih delovanja ta opozorilna lučka ne utripa.

3. Priključni kabel z ročajem elektrode je treba priključiti na dozo (28). S pomočjo prstnega stikala na ročaju elektrode ali nožnem stikalu aktivirajte izbran tok. Signalne lučke za MONOPOLARNO (8) in BIPOLARNO (15), morajo glede na izbrano vrsto toka zasvetiti in zaslišati se mora RF-aktivacijski signal.



OPOZORILA

Če se brez priključenega nožnega stikala ali elektrode pojavi RF-aktivacijski signal, potem ima naprava napako in je ni dovoljeno uporabljati. Ne upravljajte! Potrebno je tehnično preverjanje.

Če se RF-aktivacijski signal pojavi pri priključenem nožnem stikalu ali ročaju elektrode, **brez**, da bi bili aktivirani upravljalni elementi, je ta del opreme okvarjen. Ta del opreme ni dalje dovoljeno uporabljati! Potrebna je zamenjava.

7 Varnostni ukrepi

7.1 Splošno

RF-naprave so visokofrekvenčni generatorji, ki za izvajanje svojega ustreznega namena potrebujejo velike napetosti in tokove. Da bi preprečili tveganje za pacienta, upravljalo osebje ali tretje osebe, je potrebno skrbno uporabiti metodo in skrbno upoštevati upravljalne in varnostno-tehnične napotke!

Pred prvo uporabo zagotovite, da so razkuževalna sredstva varno odstranjena ali izhlapela.

V skladu z uredbo upravljavca je potrebno voditi knjigo medicinskega izdelka.

Napaka v RF-napravi lahko sproži neželeno povečanje izhodne moči. Da bi to preprečili, je v CURIS® integrirano zaščitno vezje proti prekomernemu dovajanju.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

7.2 Pozicioniranje pacienta

Pri monopolarni uporabi se lahko z RF-naprave preko aktivne elektrode v pacienta napajan električni tok na dveh poteh vrača nazaj do naprave, da se sklene električni tokokrog. Redna pot poteka preko nevtralne elektrode, ki tok na veliki površini in s tem brez toplotnega učinka na aktivni elektrodi odvaja od pacienta do naprave. Druga pot poteka je neželena stranska pot, ki lahko nastaja, kadar ima pacient stik z električnimi prevodnimi deli, ki so v povezavi z ozemljitvijo. To so vse velikopovršinski kovinski deli, kot ogrodja za terapevtske ležalnike, operacijske mize, za stole s kovinskim ogrođjem in ohišja električnih naprav, priključenih na oskrbovalno omrežje. Pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi deli, saj obstaja drugače nevarnost točkovnih opeklin na kontaktnih mestih. Še posebej udi pacienta ne smejo nalegati na kovinske priprave.

Če je pacient pozicioniran na operacijsko mizo ali terapevtsko mizo s kovinskim ogrođjem, potem je treba zagotoviti visokofrekvenčno izolacijo do kovinske površine z zadostnim številom vmesnih slojev (prekrivnih krp). Če je potrebno med operacijo računati z vlago, izločanjem potu itd., potem je prav tako treba z vodotesno folijo preprečiti prepojitve te visokofrekvenčne izolacije z vmesnimi sloji.

Nabiranje tekočine pod pacientom je treba v vseh okoliščinah preprečiti, po potrebi uporabiti dodatne suhe vložke iz blaga.

RF-tok, ki teče skozi telo bi moral nevtralno elektrodo po možnosti doseči po čimbolj kratki poti. Pri tem je treba paziti na to, da tok na svoji poti do nevtralne elektrode ne izstopa iz telesa in na drugi strani ponovno vstopa npr. pri stiku med roko in stegnom ali komolcem in trupom. Na takšnih mestih dotika obstaja zaradi stranske poti toka nevarnost opeklin. Zato je treba območja z večjim nastankom pota, na trupu telesa ležeče ude ali stike kože na kožo posušiti s polaganjem pokrivnih krp (roka-trup, noga-noga, dojke).

Zagotovite, da so navedene zahteve za izolacije tudi takrat zagotovljene, kadar je pacient med operacijo nameščen v drug položaj!

7.3 Nameščanje nevtralne elektrode in uporaba visokofrekvenčnega toka



Elektrode in napeljave skrbno namestite. Pri tem posebej pazite na to, da:

- Nevtralna elektroda mora biti operacijskemu polju čim bližje in mora zanesljivo in po celotni površini nalegati na telo pacienta.
- Zagotoviti je treba varen kontakt nevtralne elektrode za celotno obdobje RF-aplikacije. Pri nameščanju nevtralne elektrode na udih ne sme priti do vpliva na prekrvavitev.
- Ob uporabi lepilne elektrode za enkratno uporabo pazite na to, da rok uporabe še ni potekel.
- Dovode na RF-elektrodah napeljati brez brušenja tako, da se ne dotikajo ne pacienta in tudi ne drugih napeljav. To velja še posebej za nevtralno elektrodo. Uporabljati je dovoljeno samo napeljave, ki jih predvidi proizvajalec za napravo.
- Dovodi in uporabljeni instrumenti morajo biti zasnovani za RF-napetosti CURIS® in jih ne smejo presegati (v ta namen glejte diagrame napetosti v poglavju 9.3.2).
- Tokovne poti v telesu naj bodo čim krajše in potekati morajo v vzdolžni ali diagonalni smeri telesa, ne pa prečno, zadnje v nobenem primeru na prsnem košu. Morebiti obstoječe kovinske dele v in na telesu je treba po možnosti odstraniti, jih izolirati ali posebej upoštevati.
- Da bi med celotnim trajanjem operacije zagotoviti trajno aplikacijo, priporočamo uporabo dvodelne, samo enkrat uporabljive lepilne nevtralne elektrode. Samo z deljeno lepilno nevtralno elektrodo je zagotovljen neprekinjen nadzor pacienta.



Enodelna nevtralna elektroda ni primerna za nadzor. Pri slabi namestitvi se **opozorilni signal ne sproži!**



Nevtralne elektrode ni dovoljeno uporabljati nad implantati in drugimi kovinskimi deli in ne nad štrlečimi kostmi in brazgotinastem tkivu. Mesto naleganja prav tako pripravite s čiščenjem in razmaščevanjem in odstranjevanjem močne poraščenosti. Za odstranjevanje ne uporabljati sredstev, ki izsušujejo kožo (npr. alkohola).



Za odstranjevanje nevtralne elektrode ne vlecite za kabel ali priključno zanko. Pri kabelskih elektrodah lahko hitro snetje povzroči poškodbe kože.

7.4 Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati



Na splošno velja za paciente s kovinskimi vsadki, da RF-tokovne poti ne smejo potekati preko teh vsadkov. To upoštevajte pri vodenju aktivne in nevtralne elektrode, torej nevtralne elektrode ne nameščajte nad endoproteze in nikoli čez kovinske vsadke.



Pri pacientih z aktivnimi vsadki, npr. srčnimi spodbujevalniki ali vključenimi elektrodami, obstaja z uporabo RF-kirurške naprave možnost tveganja. Učinki lahko povzročijo nepopravljivo škodo aktivnega vsadka ali vplivanje na njegovo delovanje. Zaradi te nepredvidljivosti radijsko frekvenco uporabljati pri takšnih pacientih samo takrat, kadar ni enakovredne alternative. Obvezno upoštevajte naslednje smernice.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca vsadka.

Nadzor takšnih pacientov z ustreznim spremljanjem (nadzorom) je priporočen. Defibrilator in zunanji srčni spodbujevalnik imejte pripravljen za uporabo. Za RF-napravo naj bo nastavljena izhodna moč vedno čim nižja. Aktivne elektrode RF-naprave ni dovoljeno uporabljati bližje kot **15 cm** na aktivnem vsadku ali njegovih elektrodah. Pravila za uporabo kot npr. aplikacijo nevtralne elektrode je treba skrbno izvesti!



OPOMBA

Po možnosti uporabite bipolarno tehniko.

7.5 Odlaganje RF-instrumentov



V odmorih med uporabo ne odlagajte nobenih elektrokirurških instrumentov na pacienta.

7.6 Tveganja zaradi elektromagnetne interference



OPOZORILA

Ob pravilni uporabi elektrokirurških naprav, kot je CURIS®, ki ustvarjajo visoko frekvenčni tok, so lahko druge električne medicinske naprave (npr. spremljanje EKG) in elektronske naprave (npr. telefon, osebni računalnik) med aktiviranjem VF-toka motene.



OPOZORILA

Obratovanje radijskih naprav, mobilnih telefonov ali drugih oddajnikov v neposredni bližini RF-generatorja lahko vpliva na njihovo varno delovanje.

Za minimalne razdalje oddajnih naprav glejte poglavje 9.4.

Za zmanjšanje teh motenj se lahko sprejmejo naslednji protiukrepi:

- Priključek na omrežje CURIS®, izberite na drugem tokokrogu.
- Povečajte razdaljo CURIS® do druge naprave (ne neposredno razporediti druge poleg druge ali zložene druge na drugo).

- Če naprave uporabljate drugo poleg druge ali zložene s CURIS®, je treba opazovati delovanje obeh naprav.
- Kable instrumentov položite tako, da se po možnosti nahajajo v bližini drugih naprav in njihovih priključnih kablov.
- Priključitev vijaka za izenačitev potenciala (46) zagotovite na predpisano ozemljitev.
- Priključne kable položite tako, da se po možnosti ne nahajajo v bližini drugih naprav.

7.7 Oprema

Sutter Medizintechnik priporoča naslednjo preverjeno opremo:

- Bipolarni kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabel s 4 mm vtičem za instrumente (REF 36 01 87)
- Monopolarni ročaj elektrod s prstnim stikalom za koagulacijo in rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarni ročaj elektrode brez prstnega stikala (REF 36 02 14)
- Silikonska nevtralna elektroda s kablom (REF 36 02 26)
- Kabel za nevtralno elektrodo za enkratne nevtralne elektrode (REF 36 02 38)
- Nožno stikalo (REF 36 01 10, glejte poglavje 12)
- Nožno stikalo (REF 36 01 14, glejte poglavje 12)
- Nevtralna elektroda za enkratno uporabo, deljena, za odrasle in otroke (REF 29 00 – 5)

Razpoložljivost izdelka je odvisna od zakonodajnih predpisov na posameznih trgih in je zaradi tega lahko različna.



Napravo uporabljati samo z opremo, obrabnimi deli in artikli za enkratno uporabo, katerih varnostno-tehnična sposobnost uporabe je zagotovljena.

Uporaba nepreverjenih delov opreme drugih proizvajalcev lahko pripelje do zvišanih elektromagnetnih oddajanj motenj ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti na motnje naprave in pripelje do napačnega obratovanja.

Če uporabljate opremo drugih proizvajalcev je posebej pomembno, da pazite na to, da je oprema tudi resnično primerna za to. Kazalniki resnih proizvajalcev oz. ustrezne opreme so med drugim naslednje točke:

- Proizvajalec ima izjavo o skladnosti za opremo.
- Proizvajalec ima dokazilo o združljivosti opreme oz. je pripravljen to potrditi.
- Opremi so priložena navodila za uporabo, ki obseg delovanja razumljivo in jasno opisuje.
- Oprema izkazuje ustrezne vtične povezave, katere je mogoče povezati tudi brez prekomerne uporabe sile in brez motenj z napravo.
- Proizvajalec je pripravljen na povpraševanje potrditi preverjanje opreme v skladu z mednarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Pomožni pripomočki so jasno berljivo opremljeni z napisi, npr. z navedbami proizvajalca in o njihovi največji dielektrični odpornosti.
- Proizvajalec bo na željo izstavil dodatne tehnične podatke in zagotovil specifikacije in je dosegljiv za vprašanja v običajnem delovnem času.

Prosimo, da se v primeru dvoma obrnete na vašega strokovnega prodajalca ali proizvajalca.

Dolžina kabla opreme ne sme prekoračiti 3 m.



Preprečite nastavitve naprave, pri katerih je največja izhodna napetost naznačene napetosti opreme prekoračena (glejte k temu diagrame napetosti v poglavju 9.3.2).



Ustvarjanje komponent s CURIS® v sistem (npr.: Priključitev izpiralne črpalke ali povezava na električno vtičnico) zahteva, da te izpolnjujejo zahteve ustreznega medicinskega okolja. Še posebej je treba upoštevati IEC/EN 60601-1 (3. izdaja, poglavje 16). V primeru dvoma se pozanimajte pri proizvajalcu komponent oz. naprave.

7.8 obratovanje z bipolarnimi oblikami rezanja

Še posebej pri mikrokirurški uporabi lahko z nenamernim aktiviranjem bipolarnega toka rezanja (npr. če zamenjate stopalke nožnega stikala) nastane ogrožanje pacienta. Zato se moč nastavitve pri ročni izbiri bipolarnega načina rezanja najprej vedno nastavi na „0“. Tudi, če je generator nazadnje delal v bipolarnem načinu rezanja, bo moč po vklopu ponovno samodejno prestavljena na „0“. Želena nastavitve moči je treba nato izvesti na vrtljivem gumbu (17). Izbrana nastavitve moči > 0 v bipolarnem načinu rezanja se ne more shraniti v programu, temveč bo v programu samodejno nastavljena na „0“.



OPOMBA

Iz varnostnih razlogov priporočamo, da pustite nastavitve moči bipolarnega načina rezanja na „0“, če ne nameravate delati s tem načinom obratovanja.

7.9 Tveganja zaradi visoke električne napetosti

Uporaba vrste toka z visoko napetostjo, še posebej monopolarne visokonapetostne koagulacijske vrste toka, lahko pripelje do živčno-mišičnih dražljajev pacienta.

8 Napotki za nego

8.1 Čiščenje in razkuževanje

Napravo je treba pri čiščenju in razkuževanju izklopiti iz omrežja. Ob uporabi čistilnih in razkuževalnih sredstev pazite tudi pri pršenju na to, da v notranjost naprave ne vdre tekočina.

Napravo je dovoljeno čistiti samo z običajnimi čistilnimi sredstvi, ki ne vsebujejo alkohola, na vseh zunanjih površinah, vključno s sprednjo ploščo.

Naprave in opremo, katere ni mogoče sterilizirati, lahko površinsko razkužujejo v zdravniških ordinacijah in operacijskih oddelkih s pomočjo običajnih razkuževalnih sredstev.

Pred prvo uporabo zagotovite, da so ostanki razkuževalnih sredstev varno odstranjeni.



OPOMBA

Deli opreme RF-naprave morajo vedno biti v brezhibnem, funkcionalnem stanju. Oprema, ki ne deluje, škodljiva oprema ali okvarjena oprema lahko predstavlja tveganje za pacienta ali uporabnika, kar vpliva na pravilno delovanje RF-naprave. Neuporabljeno opremo izločite!

8.2 Sterilizacije pripomočkov



Za nego in ponovno pripravo pripomočkov obvezno upoštevajte napotke, priložene opremi.

8.3 Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo



OPOMBA

Dele opreme, katerih ni mogoče razkužiti prav tako redno obrišite z razkužilom (glejte k temu poglavje 8.1; z razkuževanje nožnega stikala glejte poglavje 12).



OPOMBA

Navodila za uporabo CURIS® ne nadomeščajo navodil za uporabo opreme.

9 Tehnične informacije

9.1 Tehnični podatki, standardi, certificiranje

Omrežni priključek	100-240 V; 50/60 Hz
Poraba moči	Brez RF oddajanja pribl. 50 VA
	Pri najv. Izhodni moči pribl. 500 VA
Kategorija zaščite	I
Stopnja zaščite	IP20
Klasifikacija po MPG	II b
Uhajalni tokovi NF in RF	V skladu z IEC 60601-2-2
Tip	CF; primerno za defibrilator

RF-izhodne velikosti:

Način toka MONOPOLAR	Moč	Na odpornosti proti obremenitvi				Najv. VF-izhodni tok	Nazivna frekvenca	Modulacijska frekvenca
CUT 1 (rezanje)	najv. 100 W	± 20 %	za	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (rezanje)	najv. 80 W	± 20 %	za	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	najv. 80 W	± 20 %	za	400 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	najv. 60 W	± 20 %	za	600 Ω		0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Način toka BIPOLAR

BICUT 1 (rezanje)	najv. 80 W	± 20 %	za	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (rezanje)	najv. 80 W	± 20 %	za	300 Ω		1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanje)	najv. 80 W	± 20 %	za	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	najv. 80 W	± 20 %	za	50 Ω		2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	najv. 50 W	± 20 %	za	50 Ω		1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	najv. 40 W	± 20 %	za	50 Ω		1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Način obratovanja Intermitentno INT 10 s / 30 s ustr. 25 % ED

Omrežna varovalka 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Nivo signala RF-prikaz: 40-65 dB(A) nastavljlivo
Alarm: 65 dB(A)

Teža Pribl. 5,0 kg

Velikosti Š x V x G 320 mm x 170 mm x 385 mm

Standardi IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017



V skladu s členom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR - Uredbe o medicinskih pripomočkih)

Pogoji okolja za transport in skladiščenje
Temperatura okolice -25 °C do +70 °C
Relativna zračna vlažnost 10 % do 100 %
Zračni tlak 500 hPa do 1060 hPa

Pogoji okolice za obratovanje
Temperatura okolice +10 °C do +40 °C
Relativna zračna vlažnost 30 % do 75 %
Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa

**OPOMBA**

Programe za uporabo izbrisati samo po posvetovanju z lastnikom RF-kirurške naprave!

9.2 Ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole

Na tej napravi je treba izvesti naslednje kontrole vsaj 24 mesecev v skladu z zahtevami IEC 62353. To lahko opravi Sutter ali pri Sutter pooblašene osebe/organizacije, ki lahko na podlagi svoje izobrazbe, svojih znanj in na podlagi v praksi pridobljenih izkušenj pravilno izvajajo takšne varnostno-tehnične kontrole in za katere glede te kontrolne dejavnosti ne obstajajo nikakršna navodila.

**OPOMBA**

Med uporabo ni dovoljeno izvajati nikakršnih vzdrževalnih del na napravi CURIS®.

Določene so bile naslednje varnostno tehnične kontrole:

1. Berljivost tipskih tablic in napisov
2. Preverjanje veljavnih navodil za uporabo
3. Kontrola različice programske verzije
4. Kontrola samodejnega testa
5. Funkcijska kontrola upravljalnih elementov na sprednjem delu
6. Vizualna kontrola vseh priključkov na napravi
7. Preverjanje ponovno uporabljivih delov opreme (opcijsko)
8. Funkcijska kontrola vrtljivih dajalnikov
9. Funkcijska kontrola aktiviranja, aktivacijskih lučk in aktivacijskega zvoka
10. Funkcijska kontrola nožnega stikala z dvema stopalkama
11. Funkcijska kontrola nadzora nevtralne elektrode
12. Funkcijska kontrola posebnih funkcijskih tipk
13. Funkcijska kontrola kodiranja instrumentov
14. Kontrola RF-izhodnih moči in Rf-uhajalnih tokov
15. Varnostno-tehnična kontrola v skladu z IEC 60601-1:
 - Upor zaščitnega vodnika,
 - Zemeljski tok uhajanja Običajni primer in fiksna napaka,
 - Odvodni tok ohišja Običajni primer, prva napaka zaščitnega vodnika, prva napaka omrežja,
 - Odvodni tok pacienta Običajni primer, prva napaka zaščitnega vodnika, prva napaka napetosti na napaki omrežja.

Za več informacij se prosimo obrnite na proizvajalca ali strokovnega prodajalca.

**OPOMBA**

Pri meritvi moči na območju megahercov so parazitski učinki težji kot pri običajnih VF-napravah z delovanjem v območju 300-500 kHz. Zato mora uporabljena naprava za merjenje moči biti primerna tudi za obremenitev pod 4 MHz (torej navedena mejna frekvenca mora biti bistveno višja). Oba priključka merilne naprave moči morata biti ozemljena.

**OPOMBA**

Na povpraševanje zagotovimo navodila za varnostno-tehnične kontrole in servisna navodila. Ta podpirajo naše pooblašene osebe ali podjetja pri vzdrževanju/popravilu CURIS®. Servisna navodila vsebujejo tudi vse elemente, ki so na voljo kot nadomestni deli.

**OPOMBA**

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblašene s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

9.3 Diagrami

9.3.1 RF-moč

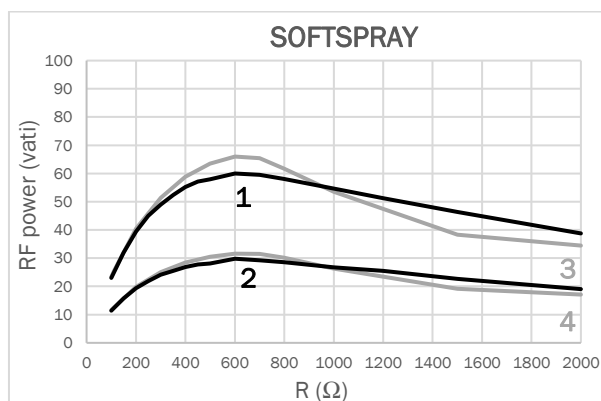
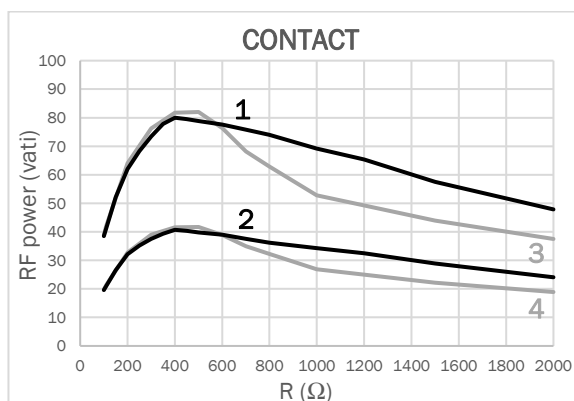
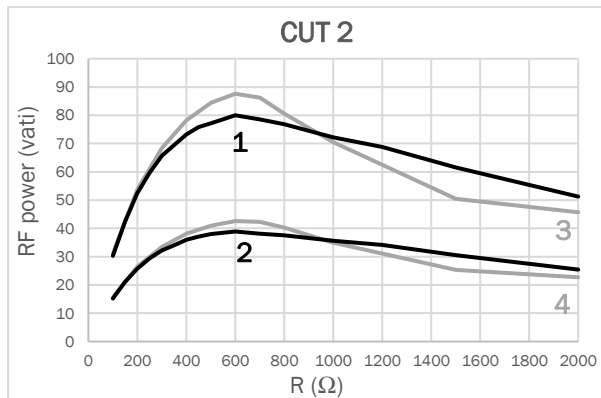
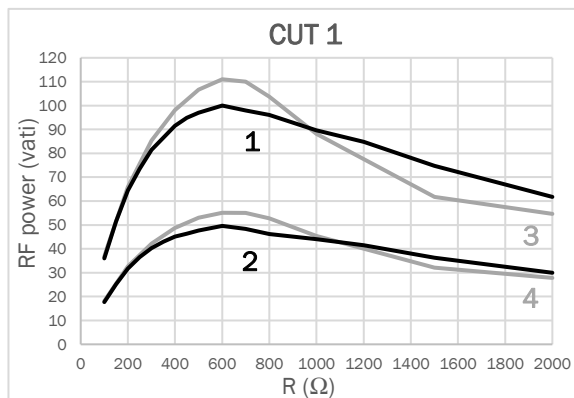
**OPOMBA**

Na diagramih sta prikazani dve 100 % in dve 50 % krivulji moči, izmerjeni z merilnimi sistemi EPM3 (črna) in PMS4 (siva).

Zaradi različnih merilnih konceptov teh merilnih sistemov, kompleksne VF-impedančne krivulje uporovne matrike in koncepta generatorskega pravila dobimo različne merilne rezultate. Zaradi zastarelosti merilnega sistema EPM3 je bilo na novo uvedeno ocenjevanje učinkovitosti z merilnim sistemom PMS4.

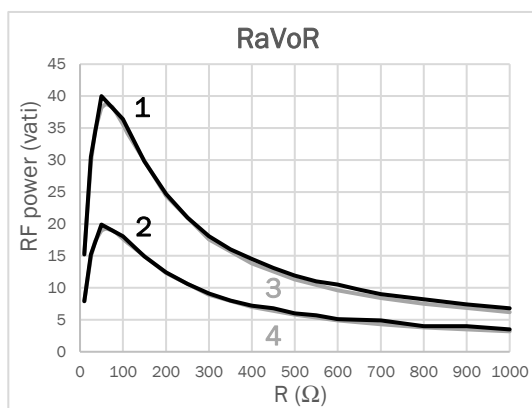
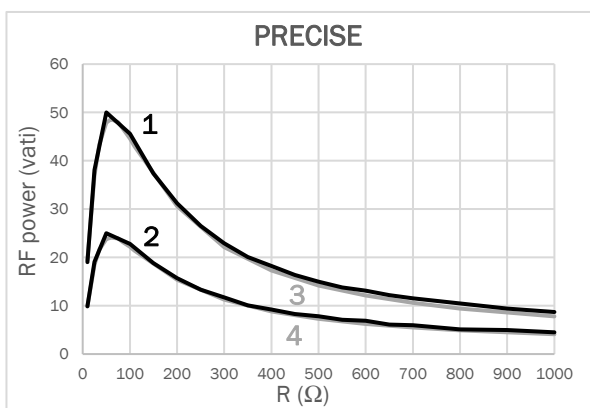
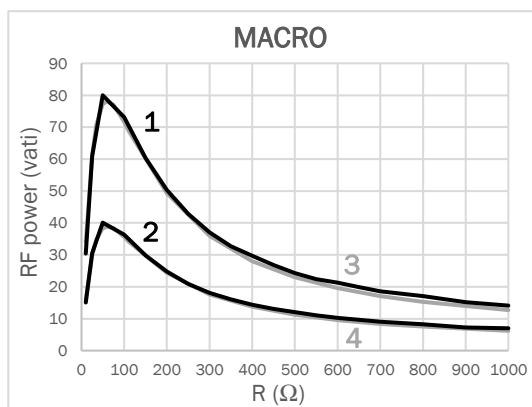
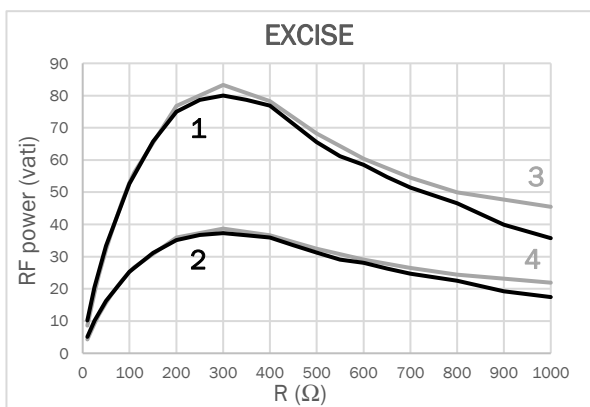
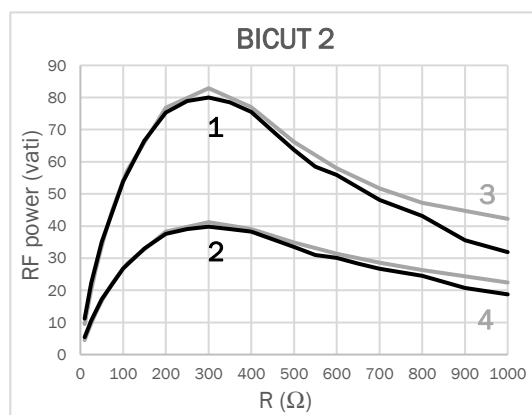
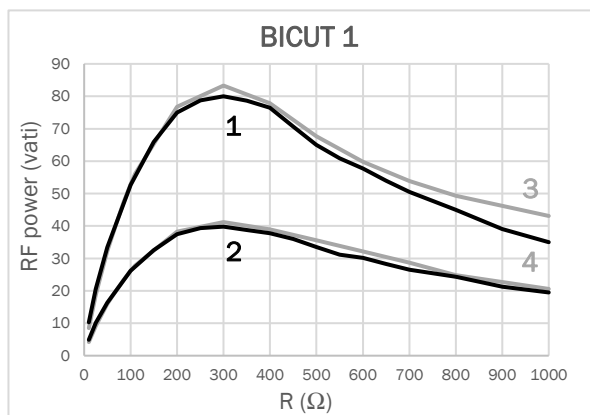
Odstopanje ustreznih karakterističnih krivulj ne vpliva na uporabo, saj ne pride do fizične spremembe generatorja.

MONOPOLARNO



Barva	Krivulja	Nastavitev zmogljivosti	Merilni sistem
črno	1	Največja zmogljivost (100 %)	EPM3
	2	Polovična zmogljivost (50 %)	
sivo	3	Največja zmogljivost (100 %)	PMS4
	4	Polovična zmogljivost (50 %)	

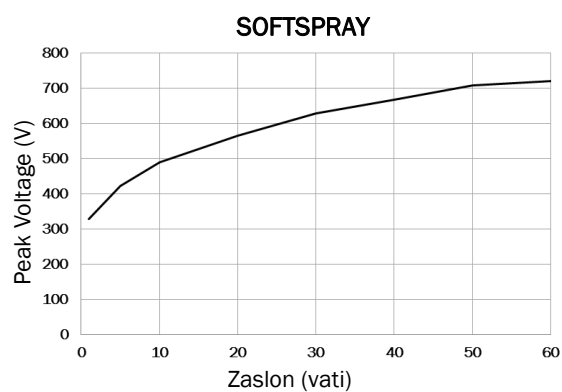
BIPOLARNO



Barva	Krivulja	Nastavitev zmogljivosti	Merilni sistem
črno	1	Največja zmogljivost (100 %)	EPM3
	2	Polovična zmogljivost (50 %)	
sivo	3	Največja zmogljivost (100 %)	PMS4
	4	Polovična zmogljivost (50 %)	

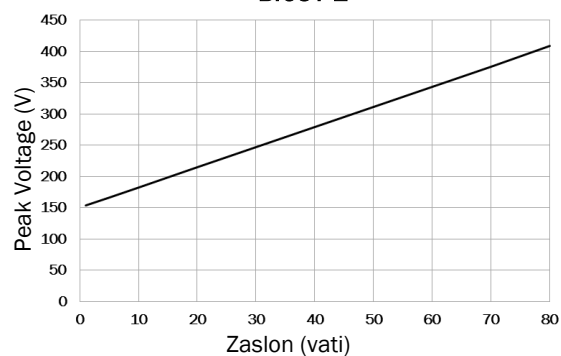
9.3.2 RF-napetost

MONOPOLARNO

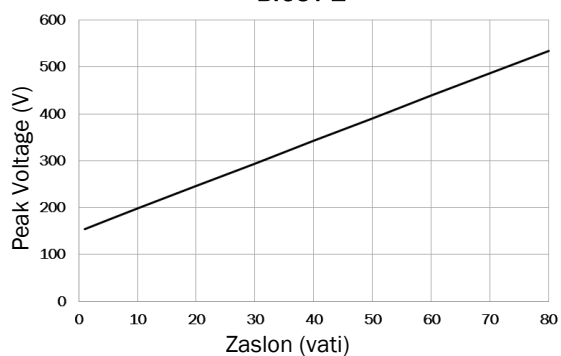


BIPOLARNO

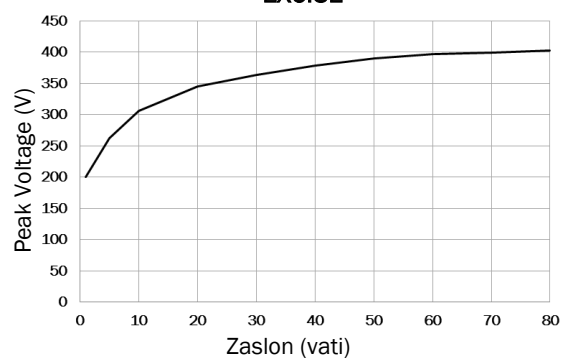
BICUT 1



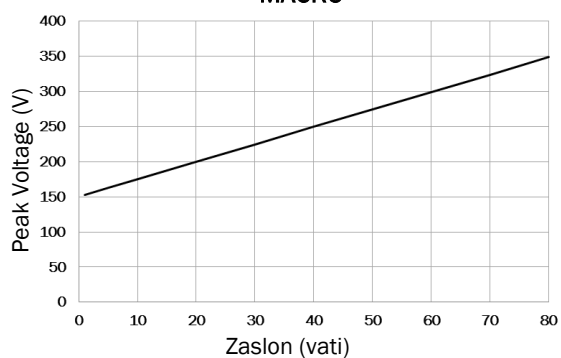
BICUT 2



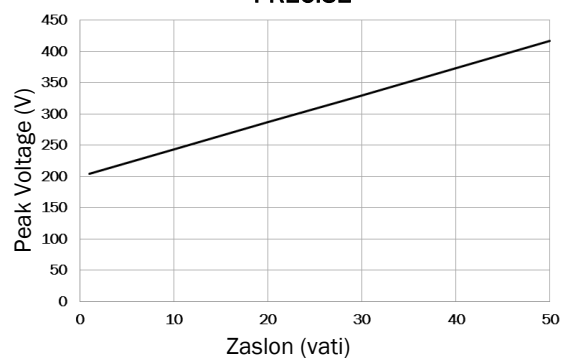
EXCISE



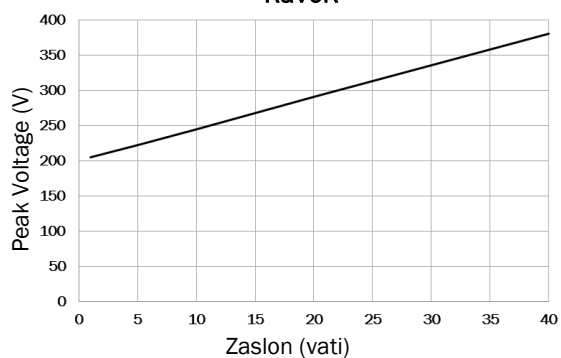
MACRO



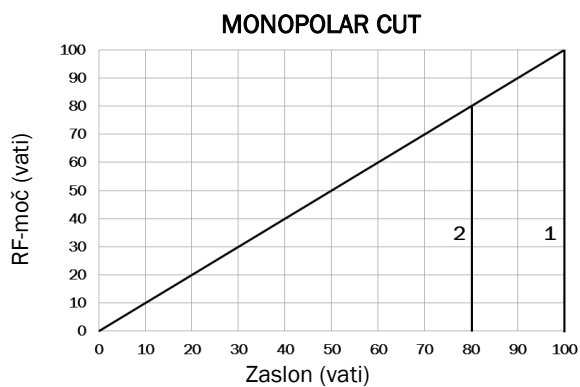
PRECISE



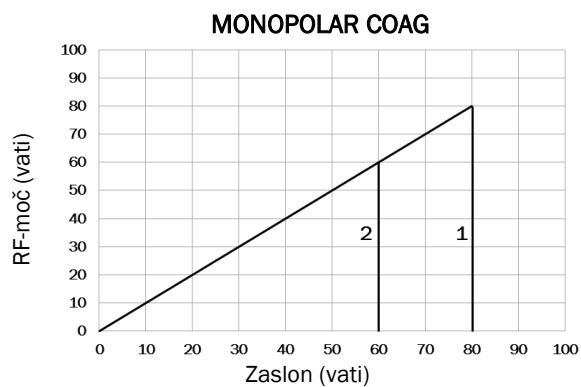
RaVoR



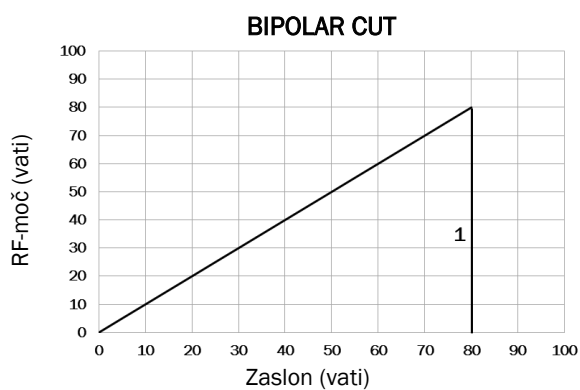
9.3.3 Karakteristične krivulje



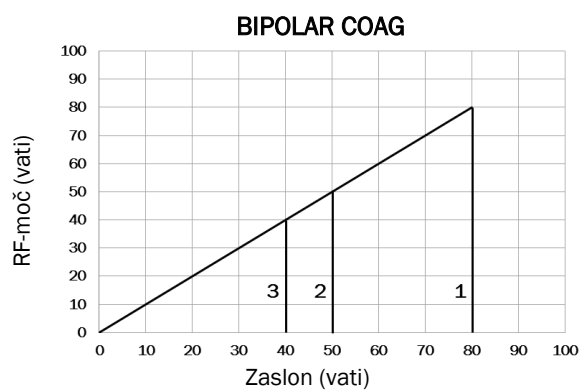
1 = CUT 1 na 600 Ω
2 = CUT 2 na 600 Ω



1 = CONTACT na 400 Ω
2 = SOFTSPRAY na 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE na 300 Ω



1 = MACRO na 50 Ω
2 = PRECISE na 50 Ω
3 = RaVoR™ na 50 Ω

9.4 Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014 Poglavje 7: Elektromagnetna oddajanja		
CURIS® je zasnovan za obratovanje v elektromagnetnem okolju, kakršno je spodaj opisano. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preverjanja odpornosti proti motnjam	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Skupina 2	CURIS® mora oddajati elektromagnetno energijo, da zagotovi svojo nameravano funkcijo. Pride lahko do vpliva sosednjih elektronskih naprav.
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Kategorija B	Kategorija je upoštevana samo v stanju pripravljenosti brez aktiviranja RF-toka!
Oddajanja harmoničnih nihanj v skladu z IEC 61000-3-2	Kategorija A	CURIS® je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi bivalnih prostorih, ki so priključene neposredno na javno oskrbovalno omrežje stanovanjske stavbe.
Oddajanja nihanj napetosti/flicker IEC 61000-3-3	Je skladno	

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014 Poglavje 8.9: Elektromagnetna oddajanja

CURIS® je zasnovan za obratovanje v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.

Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000- 4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo iz lesa ali betona ali pa s keramičnimi ploščicami. Če so tla prevlečena s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje / Bursts v skladu z IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari (Surges) v skladu z IEC 61000-4-5	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Prekinitve napetosti, kratkočasne prekinitve in nihanja oskrbovalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % padec U_T) za ½ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	0 % U_T (100 % padec U_T) za ½ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju. Kadar uporabnik CURIS® zahteva nadaljevanje delovanja tudi ob nastopu prekinitve energijskega napajanja, priporočamo, da CURIS® napajate iz brezprekinitvenega električnega napajanja.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.

OPOMBA: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo testnega nivoja.

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014, poglavje 8.9: Elektromagnetna odpornost na motnje			
CURIS® je zasnovan za obratovanje v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju. V neposredni bližini upravljanje radijske naprave in mobilni telefoni ali drugi oddajniki lahko vplivajo na delovanje naprave.			
Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodne VF-motnje IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz	Nosilne in mobilne radijske naprave se ne smejo uporabljati v manjši razdalji do CURIS® (vključno s kablo) kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm . V okviru preiskave na samem kraju ^b ugotovljena moč polja stacionarnih radijskih oddajnikov bi morala pri vseh frekvencah ležati pod nivojem skladnosti. ^b V okolici naprav, ki imajo naslednjo slikovno oznako, lahko pride do motenj.
	6 V _{eff} ^a v ISM-frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	6 V _{eff} ^a v ISM-frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	
Sevane VF-motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	
OPOMBA	Te smernice se ne uporabljajo v vseh primerih. Na širitev elektromagnetnih velikosti vpliva absorpcija in odsev objektov, predmetov in ljudi.		
^a ISM pasovi med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Moč polja stacionarnih oddajnikov, kot so osnovne postaje radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijev, amaterskih radijskih postaj, radijskih in televizijskih oddajnikov Am in FM, teoretično ni mogoče predhodno nastaviti. Da bi elektromagnetno okolje glede stacionarnih oddajnikov določili, je treba pretehtati preiskavo lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer se uporablja CURIS®, presega zgoraj naveden nivo skladnosti, potem bi bilo treba napravo opazovati v zvezi s pravilnim delovanjem. Ob neobičajnem delovanju so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je spremenjena usmeritev ali druga lokacija naprave CURIS®.			

Priporočene varnostne razdalje med nosilnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami in CURIS® v skladu z IEC 60601-1-2:2014, poglavje 8.10

Določanje glede na visokofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo

Frekvenčni pas (MHz)	Testna frekvenca (MHz)	Modulacija	Nivo skladnosti (V/m)	Razdalja (m)
380 - 390	385	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz dvig ali Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
OPOMBA	Minimalna varnostna razdalja 30 cm med nosilnimi VF-komunikacijskimi napravami, ki oddajajo določen frekvenčni pas, in CURIS® mora biti upoštevana. To vsebuje med drugim mobilne telefone, WLAN, RFID in naprave Bluetooth. Neupoštevanje lahko pripelje do zmanjšanja karakteristik naprav.			
^a Impulzna modulacija	Impulzna modulacija je kot pravokotni signal določena z utripanjem 50 %.			
^b FM	Frekvenčna modulacija			

10 Napotki, pomembni za okolje

10.1 Embalaža

Popolno embalažo sprejme prodajalec nazaj in jo preda v recikliranje. V nasprotnem primeru lahko embalažo odložite med papirne ali gospodinjske odpadke.

10.2 Okolju prijazno delovanje naprave

Pri uplinjanju tkiva je potrebno paziti na to, da pravilno nastale ožganine ne vdihavate dalj časa v koncentrirani obliki. Pri pravilni uporabi naprave ne nastajajo nikakršne druge škodljiv snovi od zgoraj navedenih.

Za odsesavanje je dovoljeno uporabljati odsesavanje dimnih plinov.

Za večjo varnost obratovanja in energetske varčno uporabo naprave med daljšimi časi obravnave je treba napravo izklopiti.

Pri uporabi artiklov za enkratno uporabo te šele po skrbnem čiščenju, razkuževanju in morebitni sterilizaciji odložite med gospodinjske odpadke ali problematične odpadke. Okuženi ostre deli instrumentov za enkratno uporabo se enako kot drugi instrumenti »Sharps« (kanile, igle, skalpeli) obravnavajo v skladu z veljavno uredbo (odlaganje v posodah, odpornih na klice in ureze).

10.3 Odlaganje naprave

Pri konstrukciji naprave smo se v večji meri odpovedali uporabi sestavljenih materialov, da bi tako omogočili veliko mero recikliranja po preteku življenjske dobe. Določila uredbe o električnih odpadkih je treba upoštevati pri odlaganju naprave ali pa napravo posredovati proizvajalcu/prodajalcu, da jo ta pravilno pošlje nazaj.



Označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z direktivo 2002/96/ES (WEEE) oz. nemškimi zakonom o električnih in elektronskih napravah Elektro G.

Simbol na izdelku ali njegovi embalaži opozarja na to, da tega izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke.

11 Diagnosticiranje napak

Napaka	Morebiten vzrok	Odpravljanje napak
Elementi na sprednjem delu temni, naprava ne deluje	Brez omrežne napetosti	Preverjanje omrežne napetosti
	Omrežni kabel ni vključen v vtičnico ali v napravo ali pa ni pravilno vstavljen	Preverite priključek napajalnega kabla
	Naprava ni vklopljena	Napravo vklopite
	Omrežna varovalka okvarjena	Naprava okvarjena, servisni primer
	Interno napajanje okvarjeno	Naprava okvarjena, servisni primer
Elementi na sprednjem delu delujejo normalno, brez RF-izhodne moči	Dodatki so okvarjeni	Dodatke zamenjati
	Naprava okvarjena	Napravo vklopiti in ponovno izklopiti. Morebiti prikazano obvestilo o napaki za servis preveriti.
Tipka za samodejen zagon utripa	Pri iskanju programa je treba aktivirati »Auto-Start«	Pritisnite tipko Auto-Start. Brez napake.
	Kljub potrditvi tipka še vedno utripa.	Odstranite in preverite priključene dodatke. Dodatek se dotika tkiva ali pa je okvarjen.
	Kljub odstranitvi tipka še vedno utripa.	CURIS® lahko dalje obratuje v načinu obratovanja STANDARD, nato je potrebno obvestiti servis.
Prikaz obvestila o napaki, npr. Err 42	Glejte naslednjo navedbo	Glejte naslednjo navedbo

Obvestila o napakah in njihov pomen

CURIS® RF-generator izvaja med vklopom samodejnega testa obsežno preverjanje posameznih funkcij.

Tudi med obratovanjem se varnostno pomembne funkcije nenehno preverjajo. Pri morebitnih motnja se RF-oddajanje energije zaustavi in prikaže se motnja z obvestilom o napaki.



OPOMBA

Po obvestilu o napaki je mogoče napravo ponastavi samo z izklopom in ponovnim vklopom.

V nadaljevanju so predstavljena obvestila o napakah, katere mora po potrebi odpraviti uporabnik. V servisnih navodilih so navedena dodatna obvestila o napakah.



OPOMBA

Pri pojavi obvestila o napaki, ki tukaj ni opisano, se obrnite na proizvajalca ali strokovnega prodajalca.

Št. napake.	Pomen	Razlog	Odprava
Nap 41, Nap 42	Ob preverjanju vklopa se zazna aktiviranje rumenega oz. modrega prstnega stikala ročnega komada, priključenega na monopolarni izhod.	Aktiviranje prstnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, okvara na ročnem komadu ali priključnem kablu ali okvara naprava.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem je mogoče ročni komad sneti, napravo izklopiti in jo ponovno vklopiti. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 45, Nap 46	Ob preverjanju vklopa se zazna aktiviranje rumenega oz. modrega prstnega stikala ročnega komada, priključenega na bipolarni izhod.	Aktiviranje prstnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, okvara na ročnem komadu ali priključnem kablu ali okvara naprava.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem je mogoče ročni komad sneti, napravo izklopiti in jo ponovno vklopiti. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 47, Nap 48	Ob preverjanju se zazna aktiviranje rumene oz. modre stopalke nožnega stikala.	Aktiviranje nožnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, kratek stik na nožnem stikalu ali njegovem priključnem kablu ali okvara naprave.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem odstranite nožno stikalo, napravo ponovno vklopite in izklopите. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 51	Pri testu vklopa se zazna aktiviranje tipke na upravljalnem polju.	Poskus aktiviranja tipke, preden se preskus vklopa zaključí; okvara na upravljalnem polju.	Če to ni aktivirano s potrditvijo, potem gre za okvaro na upravljalnem polju CURIS®.
Nap 52, Nap 152, Nap 53, Nap 153, Nap 55	Napaka umerjanja zaznavanja instrumentov.	Interna napaka strojne opreme.	Napravo izklopите in ponovno vklopите in instrument vklopите in izklopите iz napajanja. Če napaka ostane še naprej/se obrnite na strokovnega prodajalca.

Nap 54, Nap 154, Nap 56	Instrument ne bo zaznan.	Napaka kontakta; interna napaka strojne opreme.	Napravo izklopite in ponovno vklopite in instrument vklopite in izklopite iz napajanja. Če napaka ostane še naprej/se obrnite na strokovnega prodajalca.
Nap 62, Nap 162	Naprava zazna neveljavno kodo instrumenta.	Napačen kodirni upor v instrumentu, zrahljan stik, prehiter vklop in izklop ali vklop neodobrenega kodirnega instrumenta.	Preverite, ali je instrument odobren za CURIS®. Odklopite instrument iz električnega omrežja, izklopite in ponovno vklopite enoto ter ponovno priključite instrument. Če se napaka nadaljuje, se obrnite na proizvajalca/specializiranega prodajalca.
Nap 89	Ugotovljeno je pregrevanje RF-končne stopnje.	Predolgo RF-aktiviranje brez odmora izven specifikacije (10 s / 30 s).	Napravo izklopite in jo pustite pred ponovnim vklopom, da se nekaj minut hladi. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.

12 Nožno stikalo (oprema)

Za CURIS® je na voljo naslednje nožno stikalo:

REF 36 01 10 → Nožno stikalo z dvema stopalkama brez tipke izpiralne črpalke, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

REF 36 01 14 → Nožno stikalo z dvema stopalkama brez tipke izpiralne črpalke, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

Pravilna uporaba

Nožno stikalo je namenjeno kot vklopna enota za RF-generator CURIS®. S tem se vklop in izklopi oddajanje moči RF-generatorja.



REF 36 01 10

Rumena stopalka → Aktiviranje rezalnega načina

Modra stopalka → Aktiviranje koagulacijskega načina



REF 36 01 14

Vzdrževanje, čiščenje, razkuževanje

Z upoštevanjem teh napotkov potrebuje nožno stikalo samo malo vzdrževanja. Odvisno od pogojev okolice in pogostosti uporabe priporočamo redno vzdrževanje in preverjanje ohišja in priključne moči glede poškodb in škodljivih umazanij.

Za ročno čiščenje uporabljajte krpo, namočeno v vodo in blago čistilno sredstvo. Nikoli ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki lahko poškodujejo plastične površine, kot so čistila za instrumente, abrazivna čistila ali čistila, ki vsebujejo topila.



OPOMBA

Zaradi varnostnih razlogov pred kirurško uporabo vedno izvedite test delovanja. Pri tem vedno aktivirajte stopalke ob vklopljeni elektrokirurški napravi. Da bi preprečili nenamerne opekline izvedite funkcijski test brez elektrodnih vodov, vstavljenih v električno kirurško napravo.

Tehnični podatki

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

Kategorija: Razred I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Stopalke so iz odpornega, nevnetljivega termoplasta, ohišje iz aluminijeve litine

Priključni kabel: trdno priključen in lit upravljalni vod

Kategorija zaščite: IP X8 (1 m / 35 min.) po IEC 60529

Preklopni element: Stik Reed

Vklopna napetost: najv. 25 V AC / 60 V DC

Vklopni tok: najv. 1 A

Vklopna moč najv. 30 VA; meh. življenjska doba: >1 mio. prekopov

Odjemi: Primerno AP

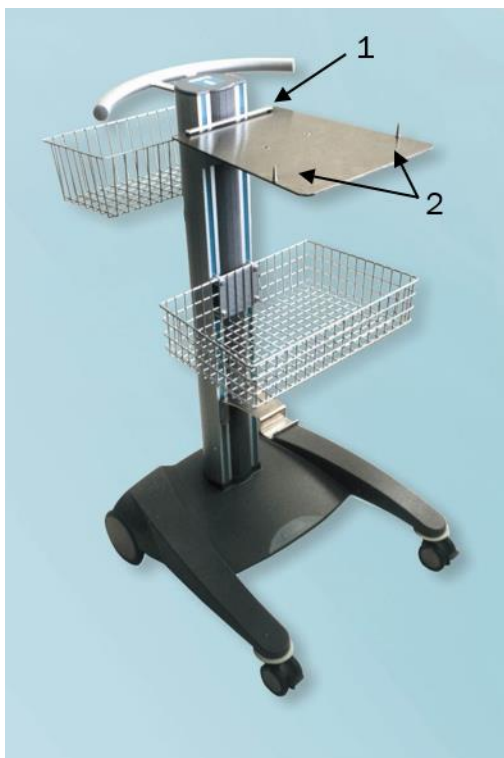
Pogoji skladiščenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativne vlažnosti: 5 % – 100 %; zračni tlak: 500 hPa – 1100 hPa

13 Voziček naprave (opsijsko)

REF 36 09 00

Posebej za CURIS® prilagojen voziček naprave ima številne dodatke, kot so odlagalne košarice in obešalnik za nožno stikalo. Dobavljen bo gotovo montiran.

CURIS® se namesti z vstavljanjem na kovinsko letev (1) na plošči vozička in s postavitvijo na oba kovinska čepa (2) se fiksira proti zdrs.





Opombe

[illegible]

[illegible]

Naslov proizvajalca

Prodaja:

Proizvajalec:

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



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Pridržana pravica do sprememb!

REF 89 91 00 – SL; 2022-05-02



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CURIS®

4 MHz generator radiofrekvencije

REF 36 01 00 – 01



Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se na sve uređaje u skladu s poglavljem 5.1.

Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE KORIŠĆENIH SIMBOLA I SKRAĆENICA	1
2	PRINCIP RADA I NAMENSKA UPOTREBA	2
2.1	Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije	2
2.2	Namenska upotreba CURIS®	3
2.3	Kontraindikacije i neželjeni efekti	4
2.3.1	Kontraindikacije	4
2.3.2	Nuspojave	4
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	5
3.1	Ulazna kontrola	5
3.1.1	Oštećenja u transportu	5
3.1.2	Zahtevi za naknadu štete	5
3.2	Vraćanje pošiljke	5
4	FUNKCIJA I ZNAČENJE KOMANDNIH I SIGNALNIH ELEMENATA	6
5	PUŠTANJE U RAD	9
5.1	Važenje ovog uputstva za upotrebu	9
5.2	Priključak za izjednačavanje potencijala	9
5.3	Mrežni priključak	9
5.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	9
5.5	Samotestiranje	10
5.6	Priključivanje dodatne opreme	10
5.6.1	Priključak za neutralnu elektrodu	10
5.6.2	Priključak monopolarnih ručica za rezanje i koagulaciju	11
5.6.3	Priključivanje bipolarnе opreme	11
5.6.4	Bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata	12
5.6.5	Izbor režima rada	12
5.6.6	Podешavanje snage	13
6	RAD UREĐAJA	14
6.1	Posebne funkcije	14
6.2	Programska memorija	16
6.3	Funkcionalni test	16
7	MERE BEZBEDNOSTI	18
7.1	Opšte informacije	18
7.2	Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj	18
7.3	Postavljanje neutralne elektrode i primena struje visoke frekvencije	19
7.4	Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati	19
7.5	Postavljanje RF instrumenata	20
7.6	Rizici od elektromagnetne interferencije	20

7.7	Pribor	21
7.8	Rad sa bipolarnim oblicima rezanja	22
7.9	Rizici od visokih električnih napona	22
8	UPUTSTVA ZA NEGU	23
8.1	Čišćenje i dezinfekcija	23
8.2	Sterilizacija delova pribora	23
8.3	Pribor koji se ne sterilize	23
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	24
9.1	Tehnički podaci, standardi, sertifikacija	24
9.2	Periodične bezbednosno tehničke provere	25
9.3	Dijagrami	26
9.3.1	RF Snaga	26
9.3.2	RF napon	29
9.3.3	Kontrolne karakteristike	31
9.4	Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti	32
10	INFORMACIJE O ZAŠTITI ŽIVOTNE SREDINE	36
10.1	Ambalaža	36
10.2	Ekološki rad uređaja	36
10.3	Odlaganje uređaja	36
11	DIJAGNOZA GREŠKE	37
12	NOŽNI PREKIDAČ (PRIBOR)	40
13	KOLICA ZA UREĐAJE (OPCIONALNO)	41

1 Objašnjenje korišćenih simbola i skraćenica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje vazdušnog pritiska
	Medicinski proizvod
	Nejonizujuće zračenje
	Poštujte uputstva za upotrebu, napomenu, upozorenje
	Napomena o odlaganju
Ω	Om
A	Amper
AC	Alternating Current (naizmenična struja, AC)
CF	Cardiac Floating (kardijalno plutanje)
dB	Decibel
DC	Jednosmerna struja (DC)
Ekran	Polje za prikaz na generatoru
Err	Error (greška)
F	Floating (plutajuće)
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
mA	Miliampera
MDD 93/42 (EWG)	EU direktiva o medicinskim proizvodima
MHz	Megaherc
MPG	Zakon o medicinskim proizvodima (Nemačka)
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
PA	Izjednačavanje potencijala
Peak	Vrh
R	Resistance (otpor)
RaVoR™	Smanjenje intenziteta radio frekvencije
RF	Radio frekvencija
V	Volt
VA	Volt-Amper
Rx only	Prodaja ograničena na lekare u ordinacijama (SAD)

(takođe pogledajte poglavlje 4)

2 Princip rada i namenska upotreba

2.1 Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije

Elektrohirurgija je hirurški postupak pri kome se električna struja koristi za postizanje hirurških efekata. Da bi se sprečilo da ova struja ne izazove iritaciju živaca (električni udar), koristi se naizmenična struja čija je frekvencija izabrana tako visoko (kod ovog uređaja oko 4 MHz) da se više ne pojavljuje iritacija živaca (Nernstov zakon). Budući da je frekvencija u opsegu radio talasa, govorimo o "Radiofrekventnoj hirurgiji" (RF-hirurgiji).

Ako struju u operaciono polje dovodi jedna elektroda, a iz tela je izvan operacionog polja uklanja elektroda velike površine koja nema elektrohirurški efekat, onda se koristi termin **monopolarna primena**. Elektroda u operacionom polju naziva se aktivna elektroda, elektroda koja vraća struju naziva se neutralna elektroda. Međutim, ako struju iz tela već u operacionom polju preuzima jedna elektroda, koja je obično simetrično spojena na dovodnu elektrodu i vraća je na uređaj, koristi se termin **bipolarna primena**.



Ako se istovremeno koriste RF hirurgija i monitori za praćenje na jednom pacijentu, smeju se koristiti samo elektrode za praćenje čiji napojni vodovi sadrže zaštitne otpornike ili RF prigušivače. Iglaste elektrode se ne smeju koristiti za praćenje. Ne upotrebljavajte aktivnu hiruršku elektrodu u blizini EKG elektroda (udaljenost najmanje 15 cm)!

Kod primene u RF hirurgiji, poštujujte sledeća opšta pravila:



Podesite RF snagu što je moguće niže za željeni hirurški efekat. S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane lokalna koagulacija na mestu gde je to nepoželjno ili čak opasno.



NAPOMENA

Nedovoljan efekat kod normalnog podešavanja može biti posledica lošeg naleganja neutralne elektrode, lošeg kontakta u utičnim spojevima, polomljenih kablova ispod izolacije ili korodiranih elektroda. To proverite i zamenite neispravne delove.



Nakon promene položaja pacijenta, proverite da li su elektrode i vodovi pravilno postavljeni.



Izbegavajte upotrebu zapaljivih anestetika, azot-oksida (N₂O) i kiseonika. Upotreba RF uređaja može rezultirati varničenjem na aktivnoj elektrodi. Zapaljive supstance koje se koriste kao sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili rastvarači moraju da ispare pre primene RF hirurgije. Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tečnosti ispod pacijenta ili u telesnim udubljenjima kao što je pupak ili u telesnim šupljinama kao što je vagina. Obrišite svu tečnost koja se nakupila na ovim mestima pre upotrebe RF uređaja. Upozorava se na opasnost od paljenja endogenih gasova. Materijali zasićeni kiseonikom, kao što su vata i gaza, mogu se zapaliti varnicama koje nastaju kada se RF uređaj koristi kako je predviđeno.



Kombinovanje sa drugim uređajima može da izvrši samo proizvođač ili je neophodna njegova saglasnost.



Rad RF uređaja može da ometa ostale elektro-medicinske uređaje.

U osnovi postoje dva elektrohirurška efekta:

- **Elektrohirurško rezanje**
- **Elektrohirurška koagulacija**

Elektrohirurško rezanje

Elektrohirurško rezanje proizvodi visoku koncentraciju struje na spoju između elektrode i tkiva, što dovodi do veoma brzog zagrevanja na ovom mestu. To dovodi do izlaska vodene pare iz tkiva. Ovaj izlazak pare odvaja tkivo od elektrode, stvarajući izolacioni sloj. Da bi struja nastavila da teče, sloj mora da se električno probije jonizovanjem pare. Fizički efekti koji dovode do odvajanja tkiva sada se pojavljuju u ovom elektroprovodljivom sloju pare. Ako tkivo sadrži malo ili je bez vode, ovaj postupak rezanja deluje samo umereno ili uopšte ne deluje. Ovaj postupak se koristi za rezanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku sečiva ili iglenih elektroda ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

Elektrohirurška koagulacija

U slučaju elektrohirurške koagulacije u osnovi postoje dva principa delovanja. Ako struja iz elektrode uđe u tkivo, tkivo se na ovom mestu zagreva elektrotermičkom konverzijom energije (omsko zagrevanje). Na taj način može da se denaturišu tkivo u hirurške svrhe (koagulacija) ili da se zaustave veća krvarenja (hemostaza). Ova vrsta elektrohirurške koagulacije naziva se kontaktna koagulacija i vrši se pomoću sfernih elektroda ili ravne strane elektrode u obliku sečiva.

Mogućnost dalje aplikacije je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, što u ovom slučaju može dovesti do željenog smanjenja volumena tkiva nakon operacije (Smanjenje volumena radio frekvencijom: RaVoR™).

Kod bipolarne aplikacije, par elektroda je često izveden kao pinceta ili klešta sa međusobno izolovanim kracima, koji su često dizajnirani za posebne vrste disekcija.

Drugi efekat koagulacije postiže se kada je napon na aktivnoj elektrodi toliko visok da se može doći do varničenja od elektrode prema. Na krajevima ovih varnica formiraju se osnovne tačke u kojima vlada izuzetno visoka temperatura, ali i isto tako ekstremno temperaturni gradijent iznutra prema vani, tako da se koagulacija odvija samo u jednom tankom sloju na površini. To omogućava postizanje hemostaze na velikim površinama samo sa neznatnim oštećenjem tkiva po dubini. Ovakva vrsta koagulacije se naziva sprej koagulacija, a može se izvesti iglenom elektrodom ili šiljatim krajem sečiva elektrode.

2.2 Namenska upotreba CURIS®

Generator radio frekvencija od 4 MHz CURIS® ima maksimalnu izlaznu snagu od maksimalno 100 Watt i namenjen je za monopolarne i bipolarne elektrohirurške zahvate u neurohirurgiji, medicini za uva, nos i grlo, plastičnoj / kozmetičkoj hirurgiji, oralnoj i maksilofacijalnoj hirurgiji, dermatologiji i za privatne hirurge. Primena u drugim stručnim oblastima može da bude od koristi.

CURIS® je namenjen za elektrohirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzetak su aplikacije pod tečnošću i aplikacije za koju je potrebna veća RF snaga od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

CURIS® smeju koristiti samo osobe koje su edukovane za pravilnu i bezbednu upotrebu uređaja. Tokom edukacije i primene mora da se poštuje uputstvo za upotrebu.

Uslov za bezbedno korišćenje elektrohirurgije je da korisnik bude upoznat s tehnikom i oblicima primene.



Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovog uputstva za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i neželjeni efekti

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikovana je svaka primena koja zahteva veću RF snagu od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

Kod zahvata na delovima tela s malim poprečnim presekom u odnosu na njihovu veličinu (filamentarne strukture i obešena koža), preporučuje se bipolarna tehnika ili čak odustajanje od RF hirurgije radi sprečavanja neželjena koagulacija na drugim mestima.

Kontraindikacije koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Odgovorni lekar mora da odluči na osnovu opšteg stanja pacijenta da li se predviđena primena može izvršiti. Pored toga, moraju se poštovati mere bezbednosti opisane u poglavlju 7.

2.3.2 Nuspojave

Nuspojave koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Da bi se izbegli neželjeni efekti, moraju se poštovati mere bezbednosti, pogledajte poglavlje 7.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja u transportu

Odmah nakon prijema neophodna je provera eventualnih nedostataka i oštećenja u transportu uređaja i pribora.

Obim isporuke: CURIS®, mrežni kabl, uputstvo za upotrebu

3.1.2 Zahtevi za naknadu štete

Podnošenje zahteva za naknadu štete moguće je samo ako se odmah obaveste prodavac ili špediter. Neophodno je odmah sačiniti zapisnik o nastaloj šteti. Zapisnik o nastaloj šteti uručuje se najbližem predstavniku kompanije Sutter ili samoj kompaniji Sutter kako bi se zahtevi za naknadu štete mogli prijaviti osiguravajućem društvu.

3.2 Vraćanje pošiljke

U slučaju vraćanja uređaja kompaniji Sutter ili servisnom centru kompanije Sutter, treba koristiti originalnu kutiju ako je moguće. Ako ona nije na raspolaganju, neophodno je se uređaj vrati dobro zaštićen i upakovan. Pošiljalac preuzima svu odgovornost za nepropisno pakovanje. Neophodno je priložiti sledeću prateću dokumentaciju:

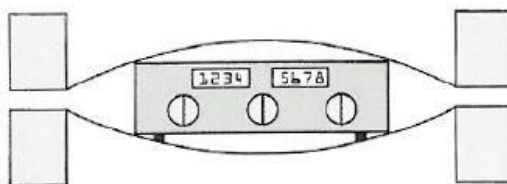
- Ime i adresa pošiljaoca odn. primaoca vraćene pošiljke
- Tip i broj uređaja
- Opis nedostatka
- Verziju ovog uputstva za upotrebu
- Poslednji izveštaj o ispitivanju tehničke bezbednosti



NAPOMENA

Ambalaža generatora nije predviđena za transport zajedno sa nožnim prekidačem! Nožni prekidač se mora spakovati odvojeno. U slučaju zajedničkog transporta, mogu nastati oštećenja za koje kompanija Suttera ne preuzima odgovornost.

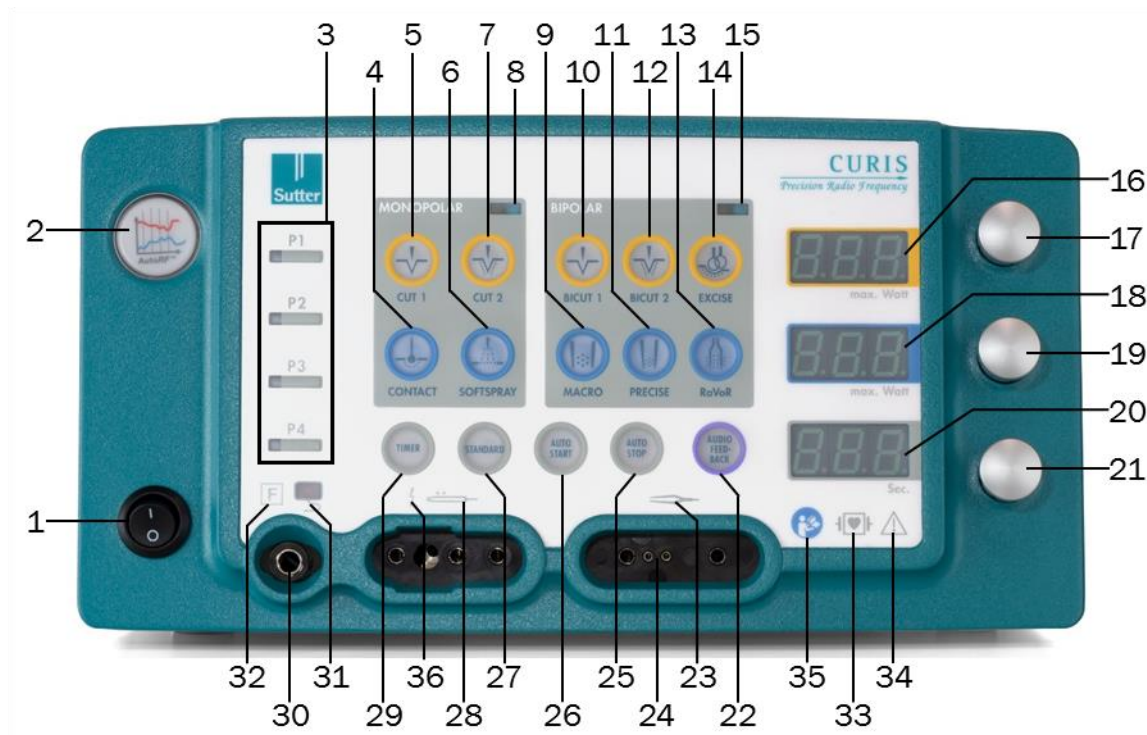
Molimo vas da pri vraćanju pošiljke ili prosleđivanju RF generatora obratite pažnju na pravilno umetanje membranske ambalaže.



Ambalaža se može naručiti pod sledećim brojem artikla: **98 91 19**

4 Funkcija i značenje komandnih i signalnih elemenata

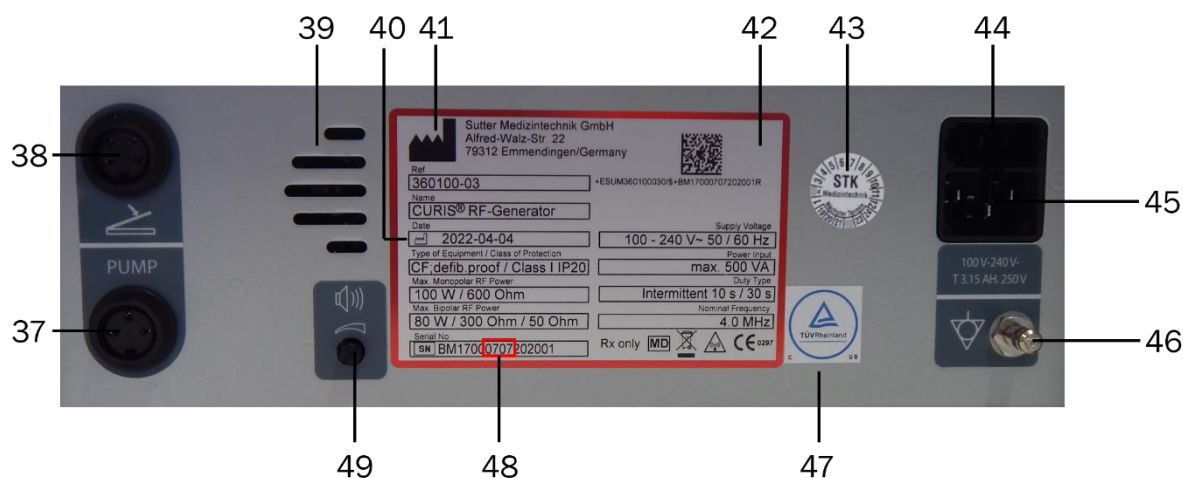
Prednja strana uređaja



- 1 Mrežni prekidač
- 2 Prikaz "Automatska RF kontrola aktivna"
- 3 Programska memorija P1 ... P4 (memorisanje postavki uređaja)
- 4 Taster za izbor CONTACT za monopolarnu kontaktnu koagulaciju
- 5 Taster za izbor CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Taster za izbor SOFTSPRAY za beskontaktnu monopolarnu koagulaciju (sprej koagulaciju)
- 7 Taster za izbor CUT 2 za monopolarno rezanje sa udelom koagulacije
- 8 Indikator svetli kad se u režimu rada MONOPOLAR predaje RF snaga.
- 9 Taster MACRO za izbor bipolarne koagulacije
- 10 Taster za izbor BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Taster za izbor PRECISE za bipolarnu koagulaciju finim instrumentima
- 12 Taster za izbor BICUT 2 za biopolarno rezanje sa udelom koagulacije
- 13 Taster za izbor RaVoR™ za bipolarno RF smanjenje volumena, npr. kod terapije protiv hrkanja
- 14 Taster za izbor EXCISE za izbor bipolarnog rezanja sa prstenastim pincetama
- 15 Indikator svetli kad se u režimu rada BIPOLAR predaje RF snaga.
- 16 Prikaz podešene RF snage rezanja (režimi rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Regulator za podešavanje snage RF rezanja (režimi rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prikaz podešene RF snage koagulacije
(režimi rada CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Regulator za podešavanje RF snage koagulacije
- 20 Prikaz vremena TIMER
- 21 Regulator za podešavanje TIMER vremena
- 22 Posebni funkcijski taster AUDIO FEEDBACK
(moguće samo u režimima rada koagulacije)
- 23  Priključna utičnica za bipolarne instrumente
- 24 Pomoćni kontakti 2 mm utičnice bipolarnog instrumenta
- 25 Poseban funkcijski taster AUTO STOP (moguće samo u režimima rada bipolarne koagulacije)
- 26 Poseban funkcijski taster AUTO START (moguće samo u bipolarnim režimima rada MACRO i PRECISE)
- 27 Poseban funkcijski taster STANDARD za rad bez automatske funkcije START, STOP ili TIMER
- 28  Utičnica za monopolarne instrumente
- 29 Poseban funkcijski taster TIMER za podešavanje vremena uključivanja instrumenta
(moguće samo u režimima rada koagulacije CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključna utičnica za neutralnu elektrodu
- 31  Prikaz "Neutralna elektroda nije spojena" (crvena lampica koja treperi).
- 32  Simbol za napomenu "Neutralna elektroda izolovana od zemlje" (F = floating, plutajuća)
- 33  Simbol za napomenu za klasifikaciju uređaja (CF).
Uređaj je zaštićen od defibrilatora.
- 34  Simbol napomene "PAŽNJA!"
- 35  Simbol napomene "PAŽNJA!" POŠTUJTE PUTSTVO ZA UPOTREBU!"
- 36  Simbol napomene "PAŽNJA - STRUJE VISOKE FREKVENCije OPREZ VISOKI NAPON"

Poledina mašine



- 37  Utičnica za pumpu za ispiranje
- 38  Utičnica za nožni prekidač
- 39  Zvučnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvođač
- 42  Tipska pločica
- 43  Ispitni pečat STK (bezbednosna provera)
- 44  Osigurači uređaja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Utičnica za mrežni kabl
- 46  PA priključak za električno izjednačavanje potencijala
- 47  TÜV sertifikat
- 48  Verzija hardvera i softvera, četvorocifrena
- 49  Regulator jačine zvuka



NAPOMENA

U sledećim poglavljima, brojevi u zagradama, npr. (X), označavaju brojeve pozicija signalnih i komandnih elemenata na slikama prednje i zadnje strane uređaja.

Serijski broj kodira sledeće informacije svakog uređaja:

BM1700 07 07 19 15xx

- Tekući proizvodni broj
- Godina proizvodnje
- Šifra statusa softvera
- Šifra statusa hardvera
- Tip uređaja

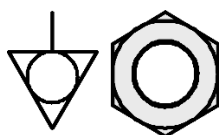
5 Puštanje u rad

5.1 Važenje ovog uputstva za upotrebu

Ovo uputstvo za upotrebu važi za sve CURIS® uređaje sa verzijom hardvera i softvera koja je identična verziji hardvera i softvera (48) "0707" na tipskoj pločici. Tipska pločica se nalazi na poleđini uređaja.

Pritiskom na tastere "CUT 1" i "EXCISE" za vreme procesa uključivanja, uređaj prikazuje verziju softvera u dve donje linije prikaza: Na primer 702 znači V 7.02.

5.2 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro provodljiva električna veza kućišta uređaja. Obezbeđuje da uređaji uvek imaju isti električni potencijal, čak i u slučaju električnog kvara. Izjednačavanje potencijala je propisano je za određene operacijske sale, poput onih za interkardijalne intervencije, a može se uspostaviti preko priključka za izjednačavanje potencijala (46). Potreban spojni kabl nije uključen u obim isporuke i može da se nabavi kod nas ako je potrebno.

5.3 Mrežni priključak



UPOZORENJE

Radi sprečavanja rizika od strujnog udara, ovaj uređaj sme da se spoji samo na mrežu sa zaštitnim provodnikom.

Uređaj je opremljen višenaponskim napajanjem. Može da radi bez prebacivanja u sledećem rasponu mrežnog napona:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

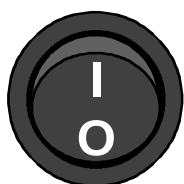
Osigurači se nalaze na poleđini uređaja u kliznoj jedinici (44) na utičnici za napajanje.

Kabl na poleđini uređaja spojite na priključnu utičnicu (45), a drugi kraj kabla za napajanje u mrežnu utičnicu.

Kako biste u slučaju opasnosti mogli potpuno isključiti uređaj sa električne mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je priključen mrežni kabl treba da ostanu dostupni.

Nisu potrebne posebne mere za isključivanje uređaja.

5.4 Uključivanje i isključivanje uređaja



Uključite i isključite uređaj pomoću mrežnog prekidača na prednjoj strani uređaja (1).

Kompletno isključivanje mrežnog napona se postiže samo odvajanjem mrežnog kabla.

5.5 Samotestiranje

Nakon uključivanja uređaj vrši samotestiranje. Svi prikazni elementi na prednjoj strani su uključeni. Uređaj sam ne može proveriti ispravnost ovih elemenata. Stoga korisnik mora da ih proveriti na sledeći način:

Nakon uključivanja, crveni indikator iznad indikatora neutralne elektrode će zasvetleti na kratko.

Tada svi komandni tasteri nakratko zasvetle. Na indikatorima snage i tajmera ne pojavljuju se crtica ili tačka. Na kraju, tri indikatora svetle "888". Istovremeno, indikatorske lampice za aktiviranje za monopolarni "cut" i "coag", kao i bipolarni "cut" i "coag" zasvetle jedna za drugom; uz to se mora oglasiti odgovarajući ton aktiviranja.

Nepravilan postupak samotestiranja ukazuje na neispravnost uređaja. Nemojte dalje da radite sa uređajem. Obratite se servisu.

Nakon uspešno završenog internog testa, uređaj je spreman za rad u poslednjem korištenom programu. Detekcija greške prikazuje se brojem greške (pogledajte poglavlje 11).

5.6 Priključivanje dodatne opreme

5.6.1 Priključak za neutralnu elektrodu



Priključite neutralnu elektrodu na priključnu utičnicu (30) na prednjoj strani uređaja. Po izboru se mogu priključiti jednodelne neutralne elektrode ili neutralne elektrode sa dve površine koje omogućavaju praćenje kontakta sa pacijentom.

U monopolarnom načinu rada, ako neutralna elektroda nije priključena, svetli indikator "neutralna elektroda nije priključena" (31) iznad utičnice. Ovaj indikator ne svetli u bipolarnom režimu rada. Pri pokušaju aktiviranja uređaja u monopolarnom načinu rada, u ovom stanju se oglašava glasan zvučni signal upozorenja. RF struja se ne može aktivirati.

Ovo nema uticaja na bipolarnu struju koagulacije.

Kada je priključena elektroda sa više površina, prikaz "neutralna elektroda nije priključena" se gasi tek nakon što se dostigne bezbedno stanje aplikacije. Uzmite u obzir vremenski hod, jer se može očekivati individualno ulazno vreme.



NAPOMENA

Nedovoljan kontakt između neutralne elektrode i pacijenta dovodi do zvučnog signala upozorenja samo ako se koristi neutralna elektroda koja može da se prati preko monitora za kvalitet kontakta.

5.6.2 Priključak monopolarnih ručica za rezanje i koagulaciju



Priključak **monopolarne ručice sa prekidačem za prst**, npr.pribor kompanije Sutter REF 36 07 04:

Puštanje u rad monopolarnih ručica s prekidačima za prste vrši se umetanjem priključnog kabla u utičnicu (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku levo).

Aktiviranje se vrši preko prekidača na ručici.



Priključak **monopolarne ručice sa prekidačem za prst**, npr.pribor kompanije Sutter REF 36 02 14:

Poštanje u rad monopolarne ručke bez prekidača za prst vrši se umetanjem priključnog kabla u utičnicu (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku gore levo) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na utičnicu (38) na poleđini uređaja (pogledajte sliku dole levo).

Aktiviranje se na kraju vrši putem nožnog prekidača.

Za priključke takođe obratite pažnju na informacije u poglavlju 4 i odgovarajuća uputstva za upotrebu korišćenog pribora.



UPOZORENJE

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektrode ne aktivirajte RF struju! Opasnost od opekotina!

5.6.3 Priključivanje bipolarne opreme



Puštanje u rad bipolarnih instrumenata se vrši umetanjem priključnog kabla u utičnicu (23) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku gore levo) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na utičnicu (38) na poleđini uređaja (pogledajte sliku dole levo).



Aktiviranje se vrši po izboru putem nožnog prekidača ili putem funkcije AUTO START (26), pogledajte poglavlje 6.1.

Bipolarne pincete sa ručnim prekidačem se mogu priključiti posebnim kablom.

U slučaju bipolarne primene, neutralna elektroda **nije** potrebna.

Međutim, dodatno postavljanje neutralne elektrode u bipolarnom načinu rada ne utiče na bezbednost i efikasnost bipolarne koagulacije.

Za priključke takođe obratite pažnju na informacije u poglavlju 4 i odgovarajuća uputstva za upotrebu korišćenog pribora.

5.6.4 Bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata

Specijalni pribor, koji se automatski prepoznaje preko elementa kodiranja, može se priključiti na generator RF-a, CURIS®. Pri tome se na generatoru definišu postavke koje su prilagođene priboru i ne mogu se ili se mogu samo delimično menjati.



NAPOMENA

Pri priključivanju instrumenta, oglašava se signal za potvrdu i na ekranu se prikazuje broj prepoznatog koda instrumenta, npr. B. "IC 04". Proverite da li prikazani broj odgovara broju navedenom u uputstvu za upotrebu instrumenta. Neophodna je provera verodostojnosti automatski izabrane vrste struje i napajanja.

U slučaju automatski prepoznatih instrumenata, otvaranje i memorisanje programa (tasteri P1 do P4) je moguće samo u okviru parametara dodeljenih konkretnom instrumentu.

5.6.5 Izbor režima rada

Podesite željeni režim rada pre upotrebe uređaja.

CURIS® raspolaže sledećim režimima rada:

MONOPOLAR za monopolarne elektrode

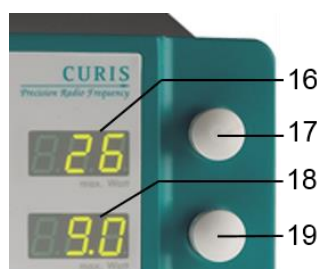
Rezanje žuti tasteri za izbor	CUT 1 (5)	Glatki rez bez zone koagulacije.
	CUT 2 (7)	Struja rezanja sa zonom koagulacije.
Koagulacija plavi tasteri za izbor	CONTACT (4)	Kontaktna koagulacija, koagulacija sa dubinskim delovanjem pri direktnom kontaktu između elektrode i tkiva.
	SOFTSPRAY (6)	Sprej koagulacija, struja koagulacije sa malim dubinskim delovanjem za površinsku koagulaciju varnicama (fulguracija).

BIPOLAR za bipolarne elektrode

Rezanje žuti tasteri za izbor	BICUT 1 (10)	Glatki rez bez zone koagulacije.
	BICUT 2 (12)	Struja rezanja sa zonom koagulacije.
	EXCISE (14)	Za primenu npr. prstenastih pinceta.
Koagulacija plavi tasteri za izbor	MACRO (9)	Bipolarna koagulacija, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.
	PRECISE (11)	Bipolarna koagulacija finim elektrodama, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

RaVoR™ (13)	Bipolarno smanjenje volumena radio frekvencijom, npr. za terapiju protiv hrkanja. U ovom režimu rada uređaj automatski radi sa posebnom funkcijom AUTO STOP. Posebne funkcije AUTO START i STANDARD nisu moguće sa RaVoR™. AUTO STOP ne može da se isključi.

5.6.6 Podešavanje snage



Podesite izlaznu snagu za rezanje i koagulaciju na regulatorima na prednjoj strani uređaja.

Regulator (17) i prikaz snage (16) za CUT režime rada (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulator (19) i prikaz snage (18) za COAG režime rada (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Podešavanje snage vrši se do zadate maksimalne vrednosti. Maksimalne vrednosti za različite režime rada mogu se naći u tehničkim informacijama u poglavlju 9.



NAPOMENA

Uvek odaberite najnižu postavku snage za željeni efekat. S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane lokalna koagulacija na mestu gde je to nepoželjno ili čak opasno.

6 Rad uređaja



UPOZORENJE

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektrode ne aktivirajte RF struju! Opasnost od opekotina!

Za aktiviranje RF struje u skladu sa uključivanjem prethodno izabranog načina rada pritisnuti prekidač na ručici ili nožni prekidač. Prenos RF struje sledi u skladu sa prethodno podešenom snagom. Aktiviranje prati neprekinut ton i svetljenje MONOPOLAR (8) ili BIPOLAR (15) indikatorske lampice koja pripada režimu rada.



UPOZORENJE

Sva u poglavlju 7 opisana pravila za upotrebu elektrohirurgije i "bezbednosne mere" za pacijente i korisnike se generalno moraju poštovati, posebno treba obratiti pažnju na sigurno postavljanje neutralne elektrode i pravilan položaj pacijenta! Koristite samo pribor u besprekornom stanju!

Može doći do jakog zagrevanja površine uređaja tokom dugotrajne primene RF struje.

6.1 Posebne funkcije

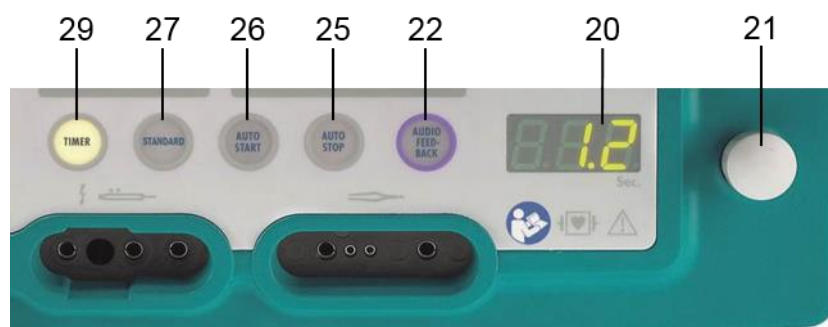
Uređaj je opremljen sledećim posebnim funkcijama.



AutoRF™ funkcija prati i reguliše prenos snage uređaja u zavisnosti od stanja tkiva.



p3™ deluje sa svim načinima koagulacije CURIS-a®. Pritom se energija radio-frekvencije emituje u 50 paketa u sekundi. Kratke pauze čine tretman nežnijim za tkivo.



TIMER (29)

Pomoću ove posebne funkcije RF snaga se ograničava na unapred izabrano maksimalno vreme aktiviranja. Po isteku ovog vremena, uređaj automatski isključuje elektrodu. Podesite vreme trajanja pomoću regulatora (21). Prikaz (20) pokazuje preostalo vreme. Vreme TIMER teče samo kad je RF struja aktivirana; TIMER se zaustavlja u slučaju prekida. Raspon podešavanja je 0.2 ... 60.0 sekundi. Funkcija TIMER radi samo u režimima rada koagulacije (i monopolarnom i bipolarnom, ali ne u RaVoR™ režimu).

Postupak:

1. Pritisnite taster TIMER (29).
2. Pomoću regulatora (21) podesite maksimalno vreme uključivanja RF snage.
3. Uključite elektrodu.

Po isteku podešenog vremena, elektroda se automatski isključuje, čak i ako nožni taster ili prekidač za prst ostanu pritisnuti.

STANDARD (27)

Ovim tasterom se isključuju sve posebne funkcije. Zatim ručno uključite i isključite elektrodu (na ručici ili nožnom prekidaču).

AUTO START (26)

Ova posebna funkcija je moguće samo u bipolarnim režimima rada MACRO i PRECISE. RF struja se automatski uključuje i isključuje pri kontaktu s tkivom. Uključivanje se vrši s odlaganjem koje može da se podesi na regulatoru (21), od 0,0 ... 5,0 sekundi.

**UPOZORENJE**

Kod CURIS®-a može doći do nenamernog aktiviranja RF u funkciji AUTO START. Obavezno držite korišćeni bipolarni instrument izolovano od slučajnog kontakta sa tkivom ili kontakta sa električno provodljivim delovima niskog otpora!

Postupak uključivanja može se pokrenuti i preko kontakta sa metalnim delovima (npr. trokara, retraktora, kao i oba električna pola) ili sličnih materijala niskog otpora (npr. tečnosti). Nenamerno RF aktiviranje može nastati i kod kontakta sa tkivom, kada se na pacijenta odloži bipolarni pribor ili tokom perioperativnog čišćenja instrumenta.

Ako se za vreme tretmana pređe na monopolarni režim rada (čak i ako je uređaj slučajno monopolarno aktiviran), a između dva bipolarna provodnika se detektuje električni kontakt, po okončanju monopolarnog aktiviranja treperi taster AUTO START i funkcija nije aktivna. Radi sprečavanja nenamernog iriranja, funkcija se mora potvrditi ponovnim pritiskom na taster AUTO START.

Režimi rada bipolarnog rezanja ne mogu se izabrati ako je istovremeno podešena funkcija AUTO START.

Ako se koristi samo bipolarna funkcija, pored toga se preporučuje izbor bipolarnog podešavanje rezanja kako bi se sprečilo slučajno monopolarno aktiviranje. Ako se istovremeno izaberu režim rada bipolarna koagulacija i rezanje, struja rezanja neće uslediti kada se aktivira funkcija AUTO START (nijedan taster za izbor načina rezanja nije sačuvan i oglašava se zvuk upozorenja kada se aktiviraju režimi rada CUT).

AUTO STOP (25)

Ova posebna funkcija je moguća samo u režimima koagulacije MACRO, PRECISE i RaVoR™ i automatski se aktivira pri izboru režima rada RaVoR™. Nakon početka automatske bipolarne koagulacije, tkivo se jače isušuje u glavnoj fazi koagulacije. Dodatno isušivanje dovodi do povećanja električne otpornosti tkiva, a time i do automatskog isključivanja generatora.

Elektroda se može aktivirati i preko prekidača instrumenta ili nožnog prekidača bez aktiviranja posebne funkcije AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ova posebna funkcija je moguća samo u bipolarnim režimima rada koagulacije. Tokom rezanja i koagulacije uređaj stvara ton čija visina ukazuje na električni otpor tkiva. Što je veći otpor, tj. isušivanje tkiva, to je viši ton.

6.2 Programska memorija

Uređaj je opremljen sa četiri lokacije programske memorije, tasteri P1 ... P4 (3). Oni se koriste za memorisanje trenutnih postavki uređaja.

Postupak:

1. Unesite željenu postavku uređaja (režim rada, snaga, posebna funkcija).
2. Pritisnite jedan od tastera P1 ... P4 (3) dok se ne oglasi signal potvrde.

Tada su trenutne postavke uređaja snimljene u izabranu programsku lokaciju a zelena indikatorska lampica pored tastera za memorisanje programa će zasvetleti. Uređaj od sada radi s ovim postavkama. Ovaj postupak se može ponoviti za ostale programske lokacije.

Za aktiviranje memorisanih postavki, kratko se pritisne odgovarajući taster memorije programa. Zelena lampica indikatora pored dugmeta pokazuje da su sačuvane postavke aktivne. Ako je sačuvana i posebna funkcija AUTO START, taster AUTO START (26) treperi pri otvaranju memorije i funkcija nije aktivna. Ova je funkcija aktivna samo nakon pritiska na taster AUTO START (26). Ovaj radni korak je zaština mera protiv nenamernog aktiviranja.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, ručno izabrana postavka snage se ne može sačuvati u bipolarnom režimu rada rezanja! Postavka snage "0" se uvek čuva u programu. Ako želite da radite sa bipolarnom strujom za rezanje, prvo morate ponovo da podesite snagu pomoću regulatora (17).

Zelena indikatorska lampica se gasi čim se izmene postavke uređaja. Ponovnim pritiskom na taster memorije programa dok se ne čuje ton potvrde, na ovom mestu u programu nove postavke kopiraju sačuvane postavke.

Ako se koristi bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata, funkcija tastera programske memorije je ograničena (pogledajte poglavlje 5.6.4). Postavke na uređaju koje je korisnik pri korišćenju kodiranog bipolarnog pribora izmenio u odnosu na zadane postavke (ukoliko je ovo moguće) ne mogu se sačuvati.

Po uključivanju uređaja, uvek je aktivan poslednji korišteni program.

6.3 Funkcionalni test

Pre upotrebe uređaja, proverite sve funkcije uređaja i izvršite sledeće funkcionalne testove:

1. Izvucite utikač kabla za neutralnu elektrodu iz priključne utičnice (30). Crvena lampica upozorenja (31) treperi. Kada pokušate da aktivirate monopolarnu RF struju, oglašava se isprekidani zvučni alarm umesto neprekidnog zvučnog signala aktiviranja, aktiviranje RF je blokirano. Bipolarna struja se nasuprot tome može aktivirati, ako je izabrana; u ovom slučaju crvena lampica upozorenja ne treperi.

2. Vratite utikač kabla za neutralnu elektrodu u priključnu utičnicu (30). Ako je izabran monopolarni režim rada, crvena lampica upozorenja (31) prestaje da treperi. U slučaju podeljene neutralne elektrode, ona mora da se pravilno postavi na pacijenta, da bi se alarm ugasio. Ova lampica upozorenja ne treperi u bipolarnim režimima rada.
3. Priključni kabl sa monopolarnom ručicom elektrode spojite na utičnicu (28). Aktivirajte izabranu struju pomoću prekidača za prst na ručici elektrode ili nožnog prekidača. Signalne lampice za MONOPOLARNE (8) i BIPOLARNE (15) režime rada moraju da zasvetle u zavisnosti od vrste izabrane struje, a RF signal aktiviranja mora da se oglasi.

**UPOZORENJE**

Ako se signal RF aktiviranja oglasi bez priključenog nožnog prekidača ili drške elektrode, uređaj je u kvaru. Ne koristiti! Neophodan je tehnički pregled.

Ako se signal RF aktivacije oglasi uz priključen nožni prekidač ili ručicu elektrode **bez aktiviranja** komandama, jedan deo ovog pribora je neispravan. Taj deo pribora se više ne sme koristiti! Neophodna je zamena.

7 Mere bezbednosti

7.1 Opšte informacije

RF uređaji su visokofrekventni generatori koji za izvođenje namenske primene generišu visoke napone i struje. Radi sprečavanja opasnosti za pacijenta, osoblje ili treća lica, potrebno je stalno pažljivo korišćenje uređaja i poštovanje napomena za korišćenje i bezbednost!

Pre puštanja u rad, uverite se da su sredstva za dezinfekciju bezbedno uklonjena ili isparila.

Potrebno je vođenje knjige medicinskih proizvoda u skladu sa propisima o radu.

Greška na RF uređaju može prouzrokovati nehotično povećanje izlazne snage. Da bi se to sprečilo, CURIS® poseduje integrisanu zaštitu od predoziranja.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

7.2 Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj

U slučaju monopolarnih aplikacija, električna struja koju RF uređaj putem aktivne elektrode uvodi u pacijenta može na dva načina da se vrati na uređaj kako bi se zatvorio strujni krug. Regularni put vodi preko neutralne elektrode, koja vodi struju od pacijenta do uređaja odvodi preko velike površine i tako bez nastanka toplotnog efekta na aktivnoj elektrodi. Drugi put je neželjeni sporedni put koji se može formirati kada pacijent dođe u kontakt sa elektroprovodnim delovima koji su povezani sa potencijalom uzemljenja. To su svi metalni delovi velikih površina, kao što su okviri terapijskih ležajeva, operativni stolovi, ali i stolice s metalnim okvirima i kućišta električnih uređaja koji rade na mreži napajanja. Pacijent ne sme da bude u kontaktu sa uzemljenim metalnim delovima, jer u suprotnom postoji opasnost od opekotina na mestima kontakta. Naročito ekstremiteti pacijenta ne bi trebali biti u kontaktu s metalnom opremom.

Ako je pacijent smešten na operacionom stolu ili terapijskom ležaju s metalnim okvirom, tada se izolacija metalne površine od visoke frekvencije obezbeđuje dovoljnim brojem uložaka (pokrivača). Ako se tokom postupka očekuju vlaga, znoj itd., možda će biti neophodna vodonepropusna folija za sprečavanje kvašenja ovih uložaka koji služe za izolaciju od visoke frekvencije.

Nakupljanje tečnosti ispod pacijenta se mora izbeći po svaku cenu, ako je potrebno, koristiti dodatne uloške od suvih peškira.

RF struja koja protiče kroz telo treba što kraćim putem da dođe do neutralne elektrode. Pri tome se mora voditi računa da struja na putu do neutralne elektrode ne izađe iz tela i ponovo uđe na drugom mestu, npr. kada postoji kontakt između ruke i butine ili lakta i trupa. Na takvim kontaktnim mestima postoji opasnost od opekotina zbog sporednog strujnog puta. Područja s jačim znojenjem treba održavati suvim pomoću prekrivača, ekstremitete koji naležu na trup ili kontakt kože s kožom odvojiti umetanjem peškira (ruka-trup, noga-noga, dojke).

Obezbedite da su navedeni zahtevi za izolaciju ispunjeni čak i ako se pacijent namesti u drugi položaj u toku operacije!

7.3 Postavljanje neutralne elektrode i primena struje visoke frekvencije



Pažljivo pričvrstite elektrode i kablove. Obratite posebnu pažnju na sledeće:

- Neutralna elektroda je što bliže hirurškom polju i sigurno i celom površinom naleže na telo pacijenta.
- Osiguran je bezbedan prenos kontakta neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja RF aplikacije. Ne sme da se poremeti protok krvi prilikom postavljanja neutralne elektrode na ekstremitete.
- Prilikom upotrebe jednokratnih lepljivih elektroda, pazite da nije istekao njihov rok trajanja.
- Dovodi do RF elektroda se vode bez zapetljavanja tako da ne dodiruju pacijenta ni druge vodove. Ovo se posebno odnosi na neutralnu elektrodu. Koristite se samo kablovi koje je proizvođač predvideo za uređaj.
- Kablovi za napajanje i instrumenti koji se koriste su projektovani za RF napone uređaja CURIS® ne smeju ih prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).
- Putevi struje u telu su što je moguće kraći i prolaze u uzdužnom ili dijagonalnom pravcu kroz telo, a ne poprečnom, a poslednje ni pod kojim okolnostima na grudnom košu. Eventualno prisutne metalne delove u i na telu ako je moguće treba ukloniti, izolovati ili posebno obratiti pažnju na njih.
- Da bismo osigurali trajnu aplikaciju tokom celog toka operacije, preporučujemo dvodelnu lepljivu neutralnu elektrodu za jednokratnu upotrebu. Neprekidno praćenje pacijenta obezbeđuje samo dvodelna lepljiva neutralna elektroda.



Jednodelna neutralna elektroda se ne može pratiti. U slučaju lošeg postavljanja, **ne aktivira se signal upozorenja!**



Neutralna elektroda se ne postavlja preko implantata ili drugih metalnih delova, niti preko izbočenih kostiju ili ožiljaka. Ako je potrebno, kontaktno mesto se priprema čišćenjem, odmašćivanjem i uklanjanjem guste maljavosti. Za uklanjanje se ne koriste sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).



Nemojte povlačiti kabl ili jezičak za povezivanje kako biste uklonili neutralnu elektrodu. U slučaju lepljivih elektroda, brzo odvajanje može dovesti do povrede kože.

7.4 Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati



Generalno, za pacijente s metalnim implantatima, putevi RF struja se ne smeju usmeriti preko ovih implantata. To se mora uzeti u obzir prilikom vođenja aktivnih i neutralnih elektroda, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode preko endoproteza preko metalnih implantata.



Kod pacijenata s aktivnim implantatima, npr. pejsmejkerima ili ugrađenim elektrodama, postoji potencijalna opasnost od aplikacije RF hirurškog uređaja. Efekti mogu biti nepovratna oštećenja aktivnog implantata ili ometanje njegove funkcije. Zbog ove neizvesnosti, radiofrekvenciju koristiti kod takvih pacijenata samo ako nije dostupna ekvivalentna alternativa. Obavezno pratite dole navedene smernice.

Mora se poštovati uputstvo za upotrebu proizvođača implantata.

Preporučuje se praćenje takvih pacijenata odgovarajućim nadzornim uređajem (monitoring). Držite u pripravnosti defibrilator i vanjski pejsmejker. Za RF uređaj uvek odaberite postavljenu izlaznu snagu što je moguće niže. Aktivna elektroda RF uređaja ne sme se postavljati bliže od **15 cm** od aktivnog implantata ili njegovih elektroda. Pravila za primenu poput postavljanja neutralne elektrode moraju da se sa pažnjom poštuju!

**NAPOMENA**

Ako je moguće, primenite bipolarnu tehniku.

7.5 Postavljanje RF instrumenata



Za vreme pauze u primeni elektrohirurški instrumenti se ne smeju postavljati na pacijenta.

7.6 Rizici od elektromagnetne interferencije

**UPOZORENJE**

Kada se elektrohirurški uređaji poput B CURIS®, koji generišu visokofrekventnu struju koriste namenski, drugi električni medicinski uređaji (npr. EKG monitoring) i elektronski uređaji (npr. Telefon, PC) mogu biti ometani za vreme aktivacije HF struje.

**UPOZORENJE**

Rad radio uređaja, mobilnih telefona ili drugih predajnika u neposrednoj blizini RF generatora može ugroziti njegovu sigurnu funkciju.

Za minimalne udaljenosti od predajnika, pogledajte poglavlje 9.4.

Za smanjenje ovog ometanja preduzeti sljedeće kontra mere:

- Izaberite mrežni priključak za CURIS® na drugom strujnom kolu.
- Povećajte rastojanje između CURIS® i drugog uređaja (nemojte ih postavljati direktno jedan pored drugog ili jedan na drugi).
- Ako se uređajima upravlja jedan pored drugog ili se postavljaju na CURIS®, mora se posmatrati funkcija oba uređaja.
- Postavite kablove za instrument tako da nisu u blizini drugih uređaja i njihovih priključnih kablova.
- Osigurajte da je vijak za izjednačavanje potencijala (46) povezan s pravilnim uzemljenjem.

- Postavite priključne kablove tako da se ne nalaze u blizini drugih uređaja ako je to moguće.

7.7 Pribor

Kompanija Sutter Medizintechnik preporučuje sledeću proverenu dodatnu opremu:

- Bipolarni kabl (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabl sa 4 mm utikačem za instrument (REF 36 01 87)
- Monopolarnu ručicu elektrode s prekidačem za prste za koagulaciju i rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarnu ručicu elektrode bez prekidača za prste (REF 36 02 14)
- Silikonsku neutralnu elektrodu sa kablom (REF 36 02 26)
- Kabl neutralne elektrode za neutralne elektrode za jednokratnu upotrebu (REF 36 02 38)
- Nožni prekidač (REF 36 01 10, pogledajte poglavlje 0)
- Nožni prekidač (REF 36 01 14, pogledajte poglavlje 0)
- Neutralna elektroda za jednokratnu upotrebu, podeljena, za odrasle i decu (REF 29 00- 5)

Dostupnost proizvoda zavisi od regulatornih propisa pojedinačnih tržišta i zato može da varira.



Uređaj koristite samo sa dodatnom opremom, potrošnim delovima i delovima za jednokratnu upotrebu čiju neupitno bezbednu upotrebljivost dokazuje izjava o usaglašenosti.

Upotreba neproverene opreme drugih proizvođača može da rezultuje povećanim elektromagnetnim smetnjama ili smanjenjem elektromagnetne otpornosti uređaja i može dovesti do nepravilnog rada.

Ako koristite dodatnu opremu drugih proizvođača, posebnu pažnju obratite na to da dodatna oprema bude zaista odgovarajuća. Indikatori za ozbiljne proizvođače ili odgovarajući pribor su sledeći:

- Proizvođač poseduje izjavu o usaglašenosti za pribor opremu.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti dodatne opreme ili je spreman da vam to potvrdi.
- Pribor se isporučuje sa uputstvom koje jasno i razumljivo opisuje obim funkcija.
- Pribor ima odgovarajuće konektore koji se mogu spojiti na uređaj nesmetano i bez preterane primene sile.
- Proizvođač je spreman da potvrdi proveru dodatne opreme u skladu sa međunarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Dodatni proizvodi imaju čitke natpise, npr. sa podacima o proizvođaču i o njihovoj maksimalnoj otpornosti na napon.
- Proizvođač će vam na zahtev dostaviti druge tehničke podatke i specifikacije, a za pitanja vam stojimo na raspolaganju u okviru redovnog radnog vremena.

U slučaju nedoumice, obratite se distributeru ili proizvođaču.

Dužina kabla pribora ne sme biti veća od 3 m.



Izbegavajte postavke na uređaju na kojima maksimalni izlazni napon premašuje nazivni napon dodatne opreme (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).



Ako komponente čine sistem sa CURIS®-om (npr.: priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestrukoj utičnici), oni moraju da zadovolje zahteve odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno se mora uzeti u obzir IEC / EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice, obratite se proizvođačima komponenti ili uređaja.

7.8 Rad sa bipolarnim oblicima rezanja

Posebno kod mikrohkirurških aplikacija, slučajno aktiviranje bipolarne struje rezanja (npr. slučajnom zamenom pedale nožnog prekidača) može da izazove opasnost po pacijenta. Iz tog razloga, kada se ručno bira način rada za bipolarni rez, postavka snage je uvek postavljena na „0”. Čak i ako je generator poslednji put radio u bipolarnom rezanju, kada se uključi., snaga se automatski postavlja na "0". Željena postavka snage se podešava na regulatoru (17). Izabrana postavka snage > 0 u bipolarnom režimu rada rezanja ne može se sačuvati u programu, već se u programu automatski postavlja na „0”.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, preporučuje se da postavku snage bipolarnog načina rada za rezanje ostavite na "0" ako ne nameravate da radite sa ovim režimom rada.

7.9 Rizici od visokih električnih napona

Primena visokonaponske struje, posebno monopolarne visokonaponske koagulacijske struje, može izazvati neuromuskularne iritacije kod pacijenta.

8 Uputstva za negu

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju uređaj mora biti isključen sa električne mreže. Prilikom upotrebe sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i prilikom prskanja, obratite pažnju na to da tečnost ne dospe u unutrašnjost uređaja.

Uređaj se na svim spoljnim površinama, uključujući i prednju stranu čisti komercijalno dostupnim bezalkoholnim sredstvima za čišćenje.

Uređaj i pribor koji se ne steriliše mogu se površinski dezinfikovati korišćenjem sredstava za dezinfekciju uobičajenih za ordinacije i hirurška odeljenja.

Pre puštanja u rad, obezbedite da su sredstva za dezinfekciju bezbedno uklonjena.



NAPOMENA

Pribor za elektrohirurške uređaje držati uvek u besprekornom, funkcionalnom stanju. Nefunkcionalan, oštećen ili neispravan pribor može predstavljati opasnost po pacijenta ili korisnika, što može da ugrozi namenske funkcije RF uređaja. Neupotrebljiv pribor je potrebno ukloniti!

8.2 Sterilizacija delova pribora



Za negu i sterilizaciju delova pribora bitno je poštovanje uputstava priloženih uz pribor.

8.3 Pribor koji se ne steriliše



NAPOMENA

Pribor koji ne može da se steriliše mora da se podvrgne i redovnoj dezinfekciji brisanjem (pogledajte poglavlje 8.1; za informacije o dezinfekciji nožnog prekidača pogledajte poglavlje 0).



NAPOMENA

Uputstvo za upotrebu CURIS® ne zamenjuje uputstvo za upotrebu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, standardi, sertifikacija

Mrežni priključak	100-240 V; 50/60 Hz
Potrošnja energije	bez RF prenosa približno 50 VA pri maksimalnoj izlaznoj snazi oko 500 VA
Klasa zaštite	I
Stepen zaštite	IP20
Klasifikacija prema MPG	II b
Odvodne struje NF i RF	prema standardu IEC 60601-2-2
Tip	CF; otporan na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje MONOPOLAR	Snaga	na otporu opterećenja			maks. HF izlazna struja	Nominalna frekvencija	Frekvencija modulacije
CUT 1 (rezanje)	maks. 100 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	na	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks. 60 W	± 20 %	na	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Vrsta struje BIPOLAR

BICUT 1 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	na	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	maks. 50 W	± 20 %	na	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	maks. 40 W	± 20 %	na	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Režim rada Periodično INT 10 s / 30 s što odgovara 25% ED

Električni mrežni osigurači 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Nivo signala RF indikator: 40-65 dB(A) podesivo
Alarm: 65 dB(A)

Težina oko 5,0 kg

Dimenzije Š x V x D 320 mm x 170 mm x 385 mm

Standardi IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017



U skladu sa članom 120(3) Uredbe (EU) 2017/745 (MDR – Uredba o medicinskim uređajima)

Uslovi za transport i skladištenje Temperatura okoline -25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost 10% do 100 %
Vazdušni pritisak 500 hPa bis 1060 hPa

Uslovi okoline za rad Temperatura okoline +10 °C do +40 °C
Relativna vlažnost 30 % do 75 %
Vazdušni pritisak 700 hPa bis 1060 hPa

**NAPOMENA**

Izbrišite korisničke programe samo nakon konsultacija sa vlasnikom RF hirurškog uređaja!

9.2 Periodične bezbednosno tehničke provere

Na minimalno svakih 24 meseca neophodno je izvršiti sledeće kontrole ovog uređaja u skladu sa zahtevima standarda IEC 62353. Izvršilac je kompanija Sutter ili autorizovano osoblje/ organizacija koja na osnovu iskustva stečenog edukacijom, znanjem i praktičnim radom mogu pravilno da izvrše takve bezbednosne provere i koja nisu podložna nikakvim direktivama u vezi sa ovom kontrolnom aktivnošću.

**NAPOMENA**

Za vreme korišćenja CURIS® uređaja se ne smeju obavljati radovi održavanja.

Definisane su sledeće bezbednosno tehničke kontrole:

1. Čitljivost tipske pločice i natpisa
2. Provera važećih uputstava za upotrebu
3. Kontrola verzije softvera
4. Kontrola samotesta
5. Provera funkcije komandi na prednjoj strani
6. Vizuelna kontrola svih priključaka na uređaju
7. Ispitivanje pribora za višekratnu upotrebu (opcionarno)
8. Provera rada rotacionog enkodera
9. Provera funkcije aktiviranja, lampice aktiviranja tona aktiviranja
10. Provera funkcije nožnog prekidača sa dve pedale
11. Provera funkcije praćenja neutralne elektrode
12. Provera funkcije posebnih funkcijskih tastera
13. Provera funkcije kodiranja instrumenata
14. Kontrola RF izlazne snage i RF odvodnih struja
15. Bezbednosna provera prema standardu IEC 60601-1:
 - Otpor zaštitnog voda,
 - Struja provodnika za uzemljenje uobičajen slučaj i prva greška,
 - Odvodna struja kućišta uobičajen slučaj, prva greška na zaštitnom vodu prvi kvar na mreži,
 - Odvodna struja pacijenta uobičajen slučaj, prva greška na zaštitnom vodu, prva greška napon na korisničkom delu.

Za dodatne informacije obratite se proizvođaču ili distributeru.

**NAPOMENA**

Pri merenju snage u pojasu megaherca, parazitski efekti su daleko značajniji nego kod konvencionalnih HF uređaja koji rade u pojasu od 300-500 kHz. Zbog toga, korišćeni uređaj za merenje snage mora da bude prikladan i za 4 MHz pod opterećenjem (tj. navedena granična frekvencija mora da bude značajno viša). Oba priključka mernih uređaja za snagu moraju da budu bez potencijala.

**NAPOMENA**

Na zahtev vam dajemo uputstvo za bezbednosno tehničku kontrolu i servisno uputstvo. Podrška su lica ili kompanije koje smo ovlastili za održavanje / popravku CURIS®-a. Servisni priručnik sadrži i sve sklopove koji su dostupni kao rezervni delovi.

**NAPOMENA**

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

9.3 Dijagrami

9.3.1 RF Snaga

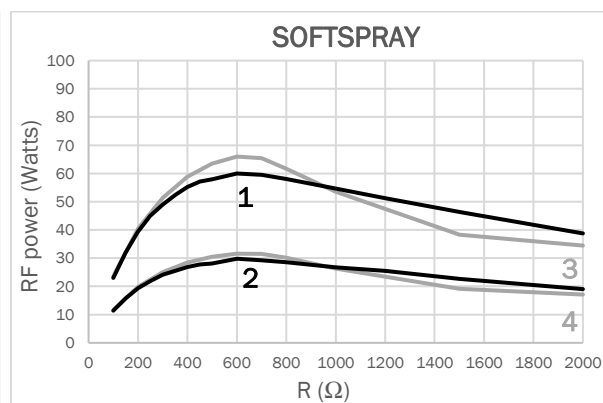
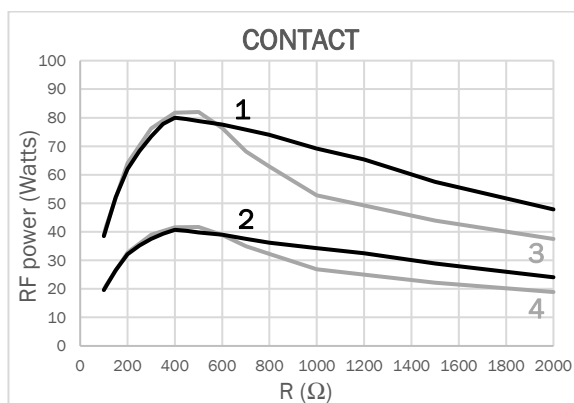
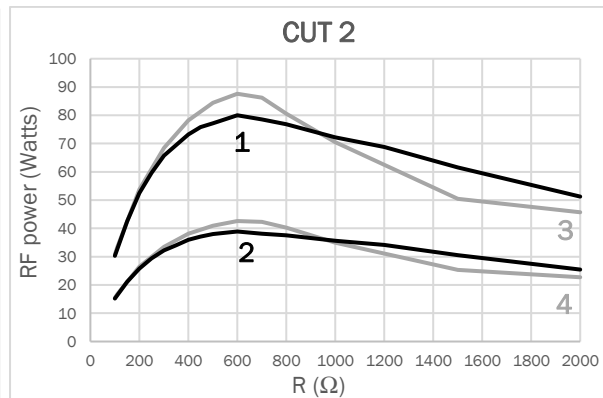
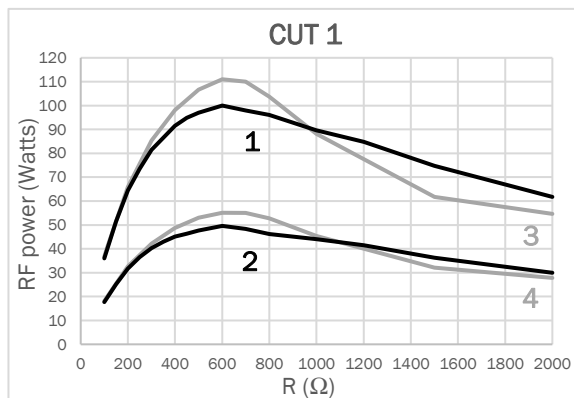
**NAPOMENA**

Na dijagramima su prikazane dve krive snage sa 100 %, odnosno 50 % – merene mernim sistemima EPM3 (crna) i PMS4 (siva).

Zbog različitih koncepata merenja ovih mernih sistema, složene krive VF-impedanse matrice otpora, kao i zbog koncepta regulacije generatorom, dobijaju se različiti rezultati merenja. Novouvedena evaluacija performansi mernim sistemom PMS4 se vrši zbog zastarelosti mernog sistema EPM3.

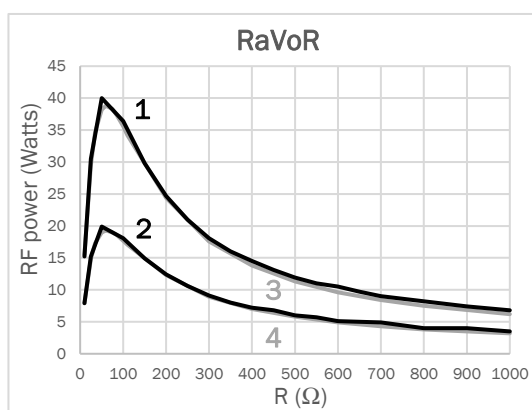
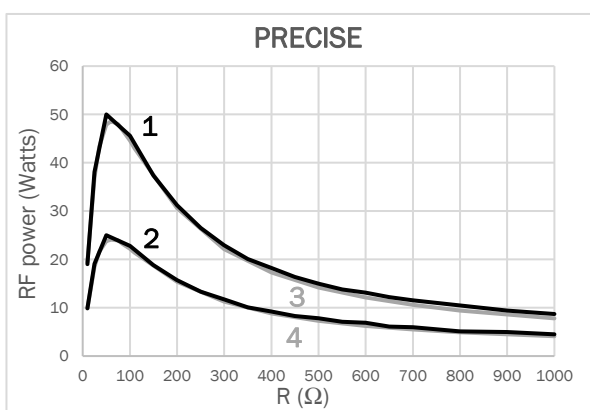
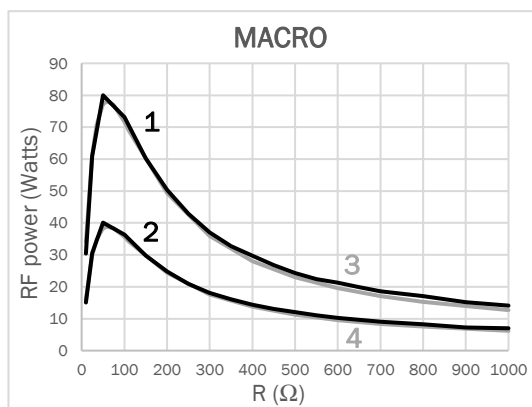
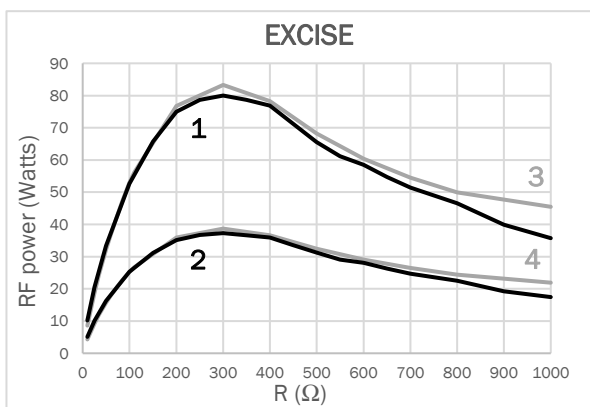
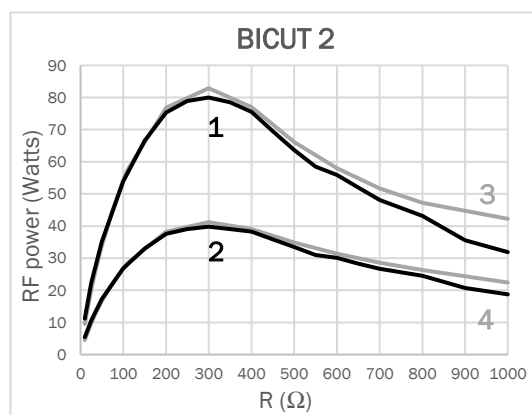
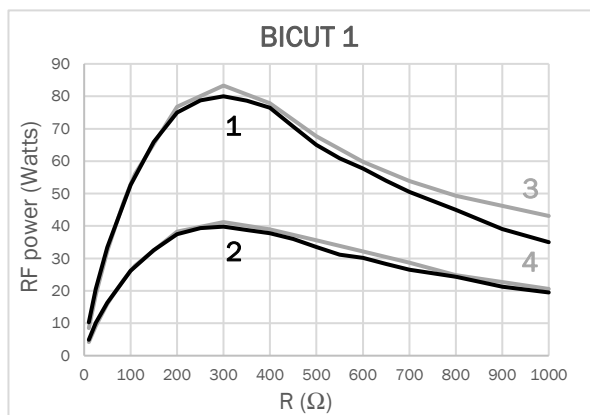
Odstupanje odgovarajućih karakterističnih krivih nema nikakvog uticaja na primenu, odnosno upotrebu, jer na generatoru nema suštinskih fizičkih promena.

MONOPOLAR



Boja	Kriva	Podešavanje snage	Merni sistem
crna	1	Maksimalna snaga (100 %)	EPM3
	2	Pola snage (50 %)	
siva	3	Maksimalna snaga (100 %)	PMS4
	4	Pola snage (50 %)	

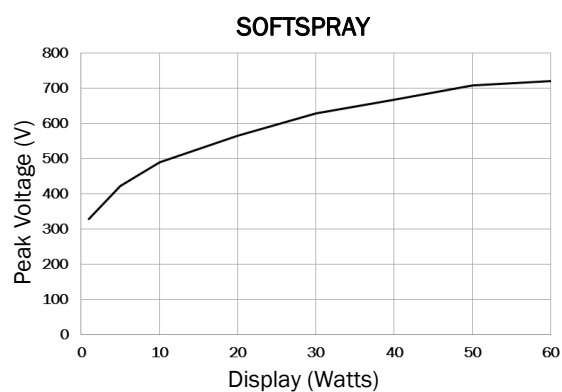
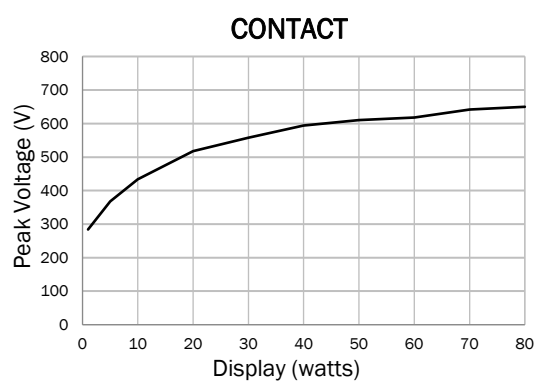
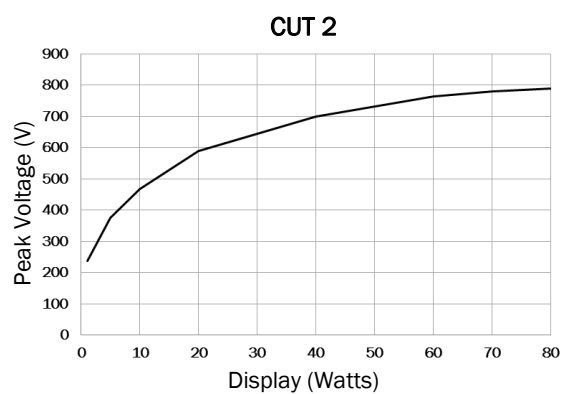
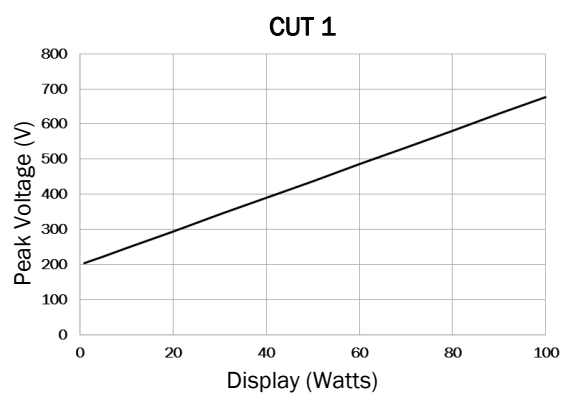
BIPOLAR



Boja	Kriva	Podešavanje snage	Merni sistem
crna	1	Maksimalna snaga (100 %)	EPM3
	2	Pola snage (50 %)	
siva	3	Maksimalna snaga (100 %)	PMS4
	4	Pola snage (50 %)	

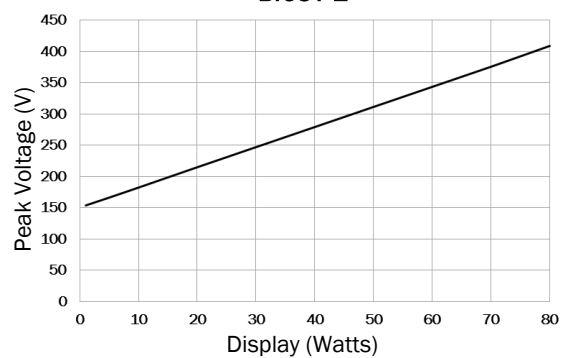
9.3.2 RF napon

MONOPOLAR

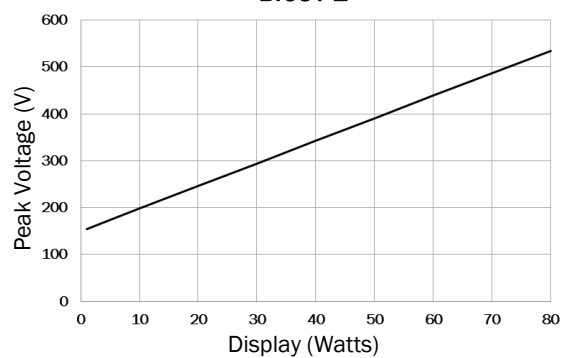


BIPOLAR

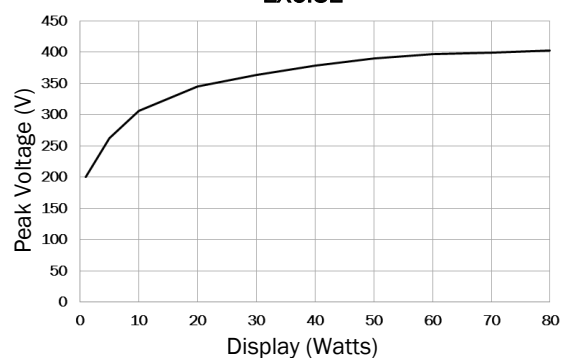
BICUT 1



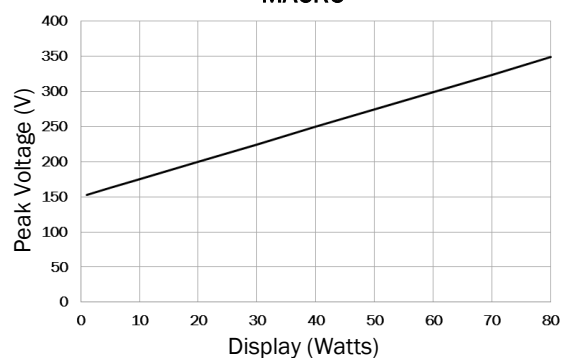
BICUT 2



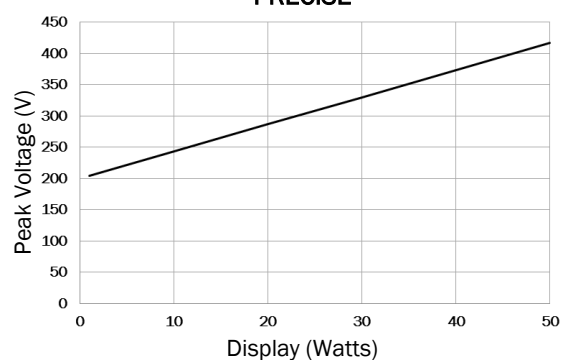
EXCISE



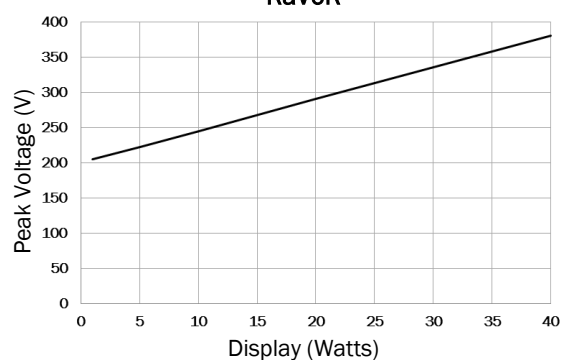
MACRO



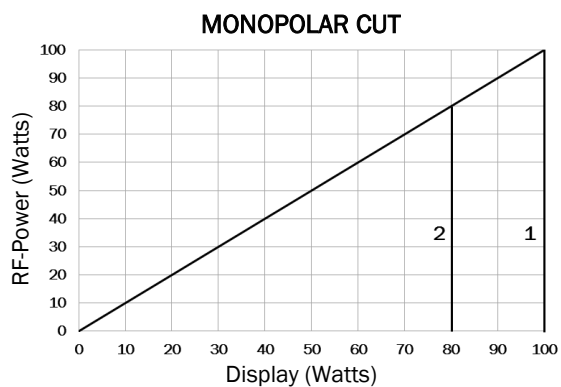
PRECISE



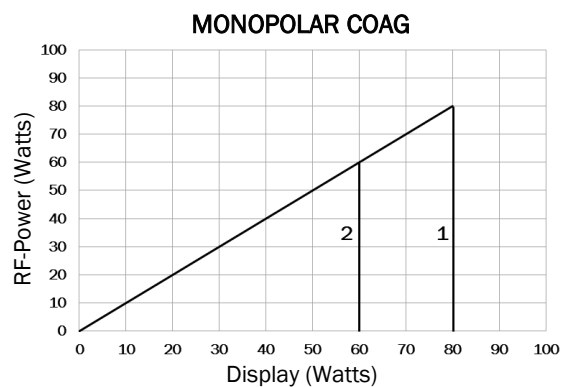
RaVoR



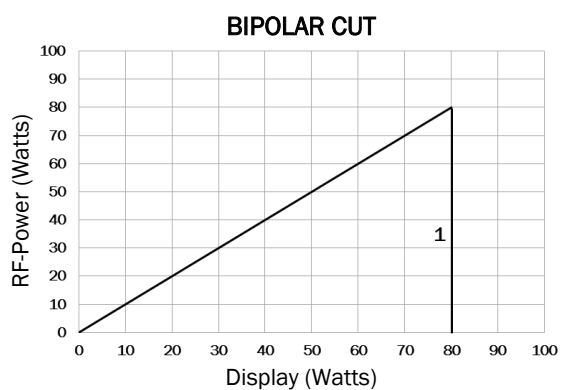
9.3.3 Kontrolne karakteristike



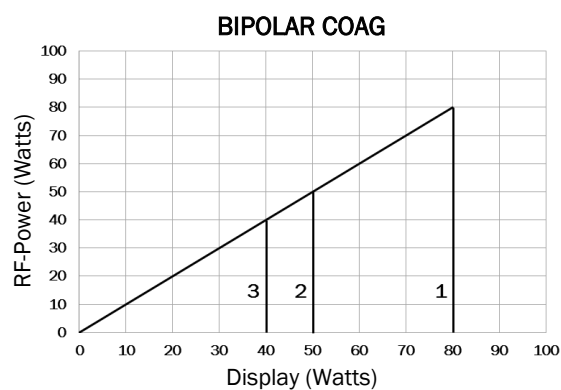
1 = CUT 1 an 600 Ω
2 = CUT 2 an 600 Ω



1 = CONTACT an 400 Ω
2 = SOFTSPRAY an 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE an 300 Ω



1 = MACRO an 50 Ω
2 = PRECISE an 50 Ω
3 = RaVoR™ an 50 Ω

9.4 Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Smernice i izjava proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 7: Elektromagnetno zračenje		
Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CURIS treba da obezbedi rad u takvom okruženju.		
Testovi otpornosti	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF emisije prema CISPR 11	Grupa 2	Uređaj CURIS® mora da emituje elektromagnetnu energiju da bi pravilno funkcionisao. To može da utiče na susedne elektronske uređaje.
HF emisije prema CISPR 11	Klasa B	Ova klasa se održava samo u pripravnosti za rad bez aktiviranja RF struje!
Emisija viših oscilacija prema IEC 61000-3-2	Klasa A	CURIS® je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su priključeni na normalnu javnu mrežu napajanja stambenih zgrada.
Emisija oscilovanja napona/kolebanje napona prema IEC 61000-3-3	Odgovara	

Smernice i izjava proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 8.9: Elektromagnetno zračenje

Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik CURIS®-a mora da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi prolazni električni poremećaji / prema IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi (Surges) prema standardu IEC61000-4-5	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona napajanja prema standardu IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik CURIS®-a zahteva kontinualnu funkciju čak i u slučaju prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se napajanje CURIS-a iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetno polje pri napojnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji trebalo bi da odgovaraju vrednostima tipičnim za komercijalno ili bolničko okruženje.

NAPOMENA: U_T je izmenični mrežni napon pre primene ovog nivoa provere.

Smernice i deklaracija proizvođača prema IEC 60601-1-2: 2014 Odeljak 8,9: Elektromagnetna otpornost			
Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CURIS® treba da obezbedi korišćenje u takvom okruženju. Radio oprema i mobilni telefoni ili drugi predajnici koji rade u neposrednoj blizini mogu da ugroze funkciju uređaja.			
Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	Prenosni i mobilni radio uređaji ne smeju se koristiti na manje od preporučene udaljenosti od 30 cm od CURIS®-a (uključujući i kablove). Jačina polja stacionarnih radio predajnika, kako je utvrđeno tokom testiranja na licu mesta ^b , treba na svim frekvencijama da bude ispod nivoa usklađenosti . ^b
Emitovane HF smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Smetnje su moguće u blizini uređaja koji imaju sledeći simbol. 
NAPOMENA	Ove se smernice možda nisu primenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetnih veličina utiču apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.		
^a ISM pojasi između 150 kHz und 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz			
^b Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice za mobilne telefone i kopnene mobilne radio uređaje, amaterske radio stanice, AM i FM radio i televizijski predajnici, teoretski se ne mogu precizno predvideti. Da bi se odredila elektromagnetna sredina u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi CURIS® premašuje gore navedene nivoa usklađenosti, pratiti ispravnost rada uređaja. U slučaju nepravilnog rada, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili promena mesta postavljanja CURIS®-a.			

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne HF telekomunikacione opreme i CURIS®-a prema standardu IEC 60601-1-2:2014, odeljak 8.10

Određivanje prema opremi za bežičnu komunikaciju visoke frekvencije

Frekventni pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Nivo usklađenosti (V/m)	Rastojanje (m)
380 - 390	385	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hod ili Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Treba poštovati minimalnu sigurnosnu udaljenost od 30 cm između prenosnih HF komunikacionih uređaja koji emituju u datom frekventnom pojasu i CURIS®-a. To, između ostalog, uključuje mobilne telefone, WI FI, RFID i bluetooth uređaje. Nepoštovanje može dovesti do smanjenja performansi uređaja.			
^a Impulsna modulacija	Impulsna modulacija definisana je kao kvadratni talasni signal s radnim ciklusom od 50%.			
^b FM	Frekventna modulacija			

10 Informacije o zaštiti životne sredine

10.1 Ambalaža

Kompletnu ambalažu prodavac uzima nazad i po mogućnosti reciklira. U suprotnom možete odložiti ambalažu s papirom i kućnim otpadom.

10.2 Ekološki rad uređaja

Pri vaporizaciji tkiva, pazite da ne udišete duže vreme koncentrisano proizvod izgaranja koji namenski nastaje. Ako se uređaj koristi namenski, ne nastaju nikakve druge štetne materije osim gore navedenih proizvoda izgaranja.

Za odsisavanje se može koristiti sistem za odvođenje dimnog gasa.

Za veću operativnu bezbednost i za uštedu energije, isključite uređaj između dužih pauza u tretmanima.

Prilikom korišćenja artikala za jednokratnu upotrebu, odložiti ih s kućnim ili problematičnim otpadom samo nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, ako je potrebno, sterilizacije. Inficirani oštri delovi instrumenata za jednokratnu upotrebu tretiraju se kao i drugi "oštri predmeti" (kanile, igle i skalpeli) prema postojećem pravilniku (odlaganje u sterilnim i neprobojnim kontejnerima).

10.3 Odlaganje uređaja

Pri konstruisanju uređaja uglavnom se izbegavalo korišćenje kompozitnih materijala kako bi se omogućio visok stepen reciklaže nakon isteka životnog veka. Zahtevi propisa o elektronskom otpadu moraju se poštovati prilikom odlaganja ili vraćanja uređaja proizvođaču/distributeru na pravilno odlaganje.



Obeležavanje električne i elektronske opreme u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (WEEE) ili nemačkim Zakonom o električnoj i elektronskoj opremi – ElektroG.

Simbol na proizvodu ili njegovoj ambalaži pokazuje da se ovaj proizvod ne sme odlagati kao običan kućni otpad.

11 Dijagnoza greške

Greška	Mogući uzrok	Otklanjanje greške
Elementi na prednjoj strani ostaju tamni, uređaj ne radi	Nema mrežnog napona	Proverite napajanje
	Kabl za napajanje nije priključen u utičnicu ili uređaj ili nije pravilno umetnut	Proverite konekciju kabla za napajanje
	Uređaj nije uključen	Uključite uređaj
	Mrežni osigurač неисправan	Uređaj неисправan, servisni slučaj
	Neispravno interno napajanje	Uređaj неисправan, servisni slučaj
Elementi na prednjoj strani normalno rade, nema izlazne RF izlazne snage	Pribor неисправan	Zamenite pribor
	Uređaj неисправan	Isključite i ponovo uključite uređaj. Pošaljite eventualnu poruku o grešci koja se prikazuje u servis.
Auto Start taster treperi	Prilikom otvaranja programa mora se potvrditi "Auto Start"	Pritisnite taster Auto Start. Nema greške.
	Taster uprkos potvrdi i dalje treperi.	Uklonite i proverite priključeni pribor. Pribor je u kontaktu sa tkivom ili je неисправan.
	Taster uprkos uklanjanju pribora i dalje treperi.	CURIS® može nastaviti sa radom u režimu rada STANDARD, pa se obratiti servisnom centru.
Prikaz poruke o grešci, npr. Err 42	pogledajte spisak u nastavku	pogledajte spisak u nastavku

Poruke o greškama i njihovo značenje

CURIS® RF generator vrši obimne testove funkcija tokom samotestiranja pri uključivanju.

Sve funkcije koje se odnose na bezbednost neprekidno se proveravaju tokom rada. U slučaju bilo kakvih smetnji, prekida se prenos RF energije i prikazuje se poruka greške.



NAPOMENA

Nakon što se pojavi poruka greške, uređaj se može resetovati samo isključivanjem i ponovnim uključivanjem.

Poruke grešaka koje korisnik može da ispravi sažete su u nastavku. Sve ostale poruke grešaka navedene su u servisnom uputstvu.



NAPOMENA

Ako se pojavi poruka greške koja ovde nije opisana, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Error Nr.	Značenje	Uzrok	Pomoć
Err 41, Err 42	Test pri uključivanju otkriva aktiviranje žutog ili plavog prekidača za prst povezanog na monopolarni izlaz.	Aktiviranje prekidača za prst pre završetka testa pri uključivanju, kvar na ručnom instrumentu ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, izvadite ručni instrument, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 45, Err 46	Test pri uključivanju otkriva aktiviranje žutog ili plavog prekidača za prst povezanog na bipolarni izlaz.	Aktiviranje prekidača za prst pre završetka testa pri uključivanju, kvar na ručnom instrumentu ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, izvadite ručni instrument, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 47, Err 48	Test pri uključivanju prepoznaje pritisak na žutu ili plavu pedal nožnog prekidača.	Aktiviranje nožnog prekidača pre završetka testa pri uključivanju, kvar na nožnom prekidaču ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, odvojite nožni prekidač, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 51	Tokom testa pri uključivanju na komandnom polju se prepoznaje aktiviranje nekog tastera.	Pokušaj aktiviranja nekog tastera pre završetka testa pri uključivanju; greška na komandnom polju.	Ako uzrok nije aktiviranje, postoji kvar na komandnom polju CURIS-a®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Greška kalibracije prepoznavanja instrumenata.	Interna hardverska greška.	Isključite i ponovo uključite uređaj i spojite i odvojite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču / distributeru.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument se ne prepoznaje.	Greška kontakta; interna hardverska greška.	Isključite i ponovo uključite uređaj i spojite i odvojite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču / distributeru.

Err 62, Err 162	Uređaj detektuje nevažeći kod instrumenta.	Neispravan kodni otpornik u instrumentu, isprekidan kontakt, prebrzo uključivanje i isključivanje ili uključivanje neodobrenog kodiranog instrumenta.	Proverite da li je instrument odobren za CURIS®. Isključite instrument, isključite i ponovo uključite uređaj, ponovo uključite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču/specijalizovanom prodavcu.
Err 89	Otkriveno je pregrevanje RF izlaznog stepena.	Predugo RF aktiviranje bez pauze izvan specifikacije (10 s / 30 s).	Isključite uređaj i ostavite da se ohladi nekoliko minuta pre ponovnog uključivanja. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.

12 Nožni prekidač (pribor)

Za CURIS® u ponudi postoje sledeće vrste nožnih prekidača:

REF 36 01 10 → Nožni prekidač s dve pedale bez tastera pumpe za ispiranje, sa zaštitom od eksplozije, kabl od 4 m

REF 36 01 14 → Nožni prekidač s dve pedale bez tastera pumpe za ispiranje, sa zaštitom od eksplozije, kabl od 4 m

Namenska upotreba

Nožni prekidač služi kao mehanizam za uključivanje za RF generator CURIS®. Pomoću njega se uključuje i isključuje prenos snage RF generatora.



REF 36 01 10

Žuta papučica → aktiviranje moda rezanja

Plava papučica → aktiviranje moda koagulacije



REF 36 01 14

Održavanje, čišćenje, dezinfekcija

Ako se poštuju ove napomene, za nožni prekidač je potrebno vrlo malo održavanje. U zavisnosti od uslova sredine i učestanosti korišćenja, preporučuje se redovno održavanje i provera oštećenja i štetnih kontaminacija kućišta i priključnog kabla.

Čistite isključivo ručno pomoću krpe navlaženu u vodi u kojoj je dodat blag deterđent. Nikada ne koristite sredstva za čišćenje koja mogu da nagrizu plastične površine, kao što su sredstva za čišćenje instrumenata, abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje koja sadrže rastvarače.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, obavezno izvršite proveru funkcije nožnog prekidača pre hirurške upotrebe. Papučicu pritisnite samo kada je elektrohirurški uređaj uključen. Radi sprečavanja nenamernih opekotina, izvršite proveru funkcije bez elektroda umetnutih u elektrohiruršku jedinicu.

Tehnički podaci

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

Klasa: Klasa I prema Uredbi (EU) 2017/745

Papučice su izrađene od nelomivog, samogasivog termoplasta, kućište je od aluminijumskog liva

Priključni kabl: fiksno povezan i zaliven upravljački kabl

Klasa zaštite: IP X8 (1 m / 35 Min.) prema IEC 60529

Element za uključivanje: Reed kontakt

Napon isključenja: maks. 25 V AC / 60 V DC

Struja uključivanja: maks. 1 A

Snaga uključivanja 30 VA, meh. životni vek: > 1 milion ciklusa uključivanja

Prihvatanja: AP pogodan

Uslovi skladištenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativna vlažnost: 5% - 100%; pritisak vazduha: 500 hPa – 1100 hPa

13 Kolica za uređaje (opcionarno)

REF 36 09 00

Kolica, posebno prilagođena CURIS®-u imaju brojne dodatke kao što su korpe za odlaganje i ovešanje, nožnog prekidača. Isporučuje se potpuno montiran.

CURIS® je učvršćen na metalnoj letvi (1) na ploči kolica i postavljen na dva metalna klina (2) tako da ne klizi.



[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distributer:

Proizvođač:

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



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
Elektronska pošta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Zadržano pravo na izmene!

REF 89 91 00 – SR; 2022-05-02



BRUKSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrekvensgenerator

REF 36 01 00 - 01



Denna bruksanvisning gäller för enheter i enlighet med kapitel 5.1.

Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	VERKNINGSSÄTT OCH AVSEDD ANVÄNDNING.....	2
2.1	Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi.....	2
2.2	Avsedd användning för CURIS®.....	3
2.3	Kontraindikationer och biverkningar	4
2.3.1	Kontraindikationer.....	4
2.3.2	Biverkningar.....	4
3	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	5
3.1	Mottagningskontroll.....	5
3.1.1	Transportskador	5
3.1.2	Skadeståndsanspråk	5
3.2	Retursändning.....	5
4	FUNKTION OCH BETYDELSE FÖR MANÖVER OCH INDIKERINGSELEMENT	6
5	DRIFTSÄTTNING.....	9
5.1	Denna bruksanvisnings giltighet.....	9
5.2	Potentialutjämningsanslutning	9
5.3	Nätanslutning.....	9
5.4	In- och urkoppling av enheten.....	9
5.5	Självttest	10
5.6	Anslutning av tillbehör	10
5.6.1	Anslutning av neutralelektrod.....	10
5.6.2	Ansluta monopolära handtag för skärning oh koagulering	10
5.6.3	Anslutning av bipolära tillbehör	11
5.6.4	Bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering	11
5.6.5	Val av drift.....	12
5.6.6	Inställning av effekten.....	12
6	DRIFT.....	14
6.1	Specialfunktioner	14
6.2	Programminne.....	16
6.3	Funktionstest	16
7	SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	18
7.1	Allmänt.....	18
7.2	Patientlagring	18
7.3	Tillämpa neutralelektroden och användning av den högfrekventa strömmen.....	19
7.4	Pacemaker, aktiva och passiva implantat	20
7.5	Lägga an RF instrument	20
7.6	Risker med elektromagnetisk interferens.....	20

7.7	Tillbehör	21
7.8	Drift med bipolära snittformer	22
7.9	Risker genom hög elektrisk spänning	22
8	SKÖTSELANVISNINGAR	23
8.1	Rengöring och desinfektion	23
8.2	Sterilisering av tillbehörsdelar	23
8.3	Ej steriliserbara tillbehörsdelar	23
9	TEKNISK INFORMATION.....	24
9.1	Tekniska data, normer, certifiering.....	24
9.2	Återkommande säkerhetstekniska kontroller.....	25
9.3	Diagram	26
9.3.1	RF-effekt.....	26
9.3.2	RF-spänning.....	29
9.3.3	Justeringslinjer.....	31
9.4	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	32
10	MILJÖRELEVANTA HÄNVISNINGAR.....	36
10.1	Förpackning.....	36
10.2	Miljöriktig drift av enheten	36
10.3	Avfallshantera enheten	36
11	FELDIAGNOS.....	37
12	FOTOMKOPPLARE (TILLBEHÖR).....	40
13	ENHETSVAGN (TILLVAL).....	41

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	Icke joniserande strålning
	Beakta bruksanvisningen, hänvisningar, varningar
	Avfallshantering
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternerande ström (växelström)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (likström)
Display	Indikeringsfält på generatorn
Err	Error (fel)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliamper
MDD 93/42 (EWG)	EU-Medicinproduktriktlinjer
MHz	Megahertz
MPG	Medicinproduktlag (Tyskland)
NF	Lågfrekvens
P	Power (Effekt)
PA	Potentialutjämning
Peak	Spets
R	Resistance (motstånd)
RaVoR™	Radiofrekvens-volymreduktion
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Rx only	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)

(se även kapitel 4)

2 Verkningsätt och avsedd användning

2.1 Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi

Elektrokirurgi är ett kirurgiskt förfarande där elektrisk ström används för att uppnå kirurgiska effekter. För att denna ström inte ska orsaka irritation (elektrisk stöt) används växelström vars frekvens är så hög (i denna enhet ca 4 MHz) att ingen nervirritation uppstår (nernstsches law). Eftersom frekvensen ligger inom radiovågor, talar vi om „Radiofrekvenskirurgi“ (RF-Kirurgi).

Om strömmen tillförs operationsfältet med en elektrod och avlägsnas från operationsområdet av en storskalig elektrod, som inte har någon elektrokirurgisk effekt talar vi om **monopolär användning**. Elektroden i operationsfältet kallas den aktiva elektroden, och den strömåterförande elektroden kallas den neutrala elektroden. Om emellertid strömmen redan är borttagen från kroppen på operationsområdet av en elektrod, som vanligtvis är symmetrisk med avseende på matningselektroden, och återförs till anordningen talar man om **bipolär användning**.



Om RF-kirurgi och övervakningsmonitor används samtidigt på en patient kan endast de övervakningselektroder användas vars ledare innehåller skyddande motstånd eller RF-strypning. Nålelektroder får inte användas för övervakning. Använd inte den aktiva kirurgiska elektroden nära EKG-elektrodena (avstånd minst 15 cm)!

När du använder den i RF-kirurgi, följ följande allmänna regler:



RF-effekten för den önskade kirurgiska effekten ska ställas in så låg som möjligt. Å andra sidan ska det beaktas, att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när på grund av för liten effekt inget snitt kommer till stånd och därför en lokal koagulering sker, där den inte är önskad eller t.o.m kan vara farligt.



HÄNVISNING

Otillräcklig effekt med vanlig inställning kan t.ex. orsaka dålig anläggning för den neutrala elektroden, dålig kontakt i kontaktanslutning, under isolering av bruten kabel eller kröpta elektroder. Detta ska kontrolleras och defekta delar bytas ut.



Efter lägesförändring för patienten ska elektrod och ledning kontrolleras för korrekt anläggning.



Användning av brandfarlig anestetikum, lustgas (N₂O) och syrgas ska undvikas. Användning av RF-enheter kan anslutas med gnistbildning till den aktiva elektroden. Brännbara material, som används för rengöring eller desinfektion eller lösningsmedel, ska innan RF-kirurgi sätts in avdunstat. Risk finns för ansamling av brännbara vätskor under patienten eller fördjupningar i kroppen som naveln eller kropskaviteter som vaginan. Vätska som ansamlas på dessa ställen ska torkas av innan RF-kirurgi sätts in. Det varnas för antändning av endogen gas. Med syrgas mättat material som bomull och gasväv kan vid avsedd användning av RF-enheter och uppträdande gnistbildning möjligen antändas.



Kombination med andra apparater får bara ske genom tillverkaren eller hans behörighet.



Andra elektromedicinska apparater kan störas genom driften av RF-enheter.

Som grund skiljer man på två elektrokirurgiska effekter:

- **Elektrokirurgisk skärning**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Elektrokirurgisk skärning

Vid elektrokirurgisk skärning uppstår vid övergången mellan elektrod och vävnad en hög strömkoncentration, som medför en snabb uppvärmning av detta ställe. Därigenom kommer vattenånga ut från vävnaden. Detta ångutträde skiljer vävnaden från elektroden, så att ett isolerat skikt bildas. För att stömmen ska kunna stömma vidare, måste skiktet elektriskt genombrytas, så att ångan joniseras. I detta elektriskt ledande bildade ångskikt uppträder nu fysikaliska effekter, som leder till vävnadsseparering. Innehåller vävnaden bara lite vatten eller inget vatten, fungerar denn skärmetod bara svagt eller inte alls. Detta förfarande används för att skära genom eller resekera vävnad med kling- eller nålformade elektroder eller med tråd- eller bandslingor.

Elektrokirurgisk koagulering

id **elektrokirurgisk Koagulering** skiljer man i princip på två förfarande. Överförs ström från elektroden i vävnaden, värms vävnaden vid detta ställe genom elektrokemisk energiomvandling (ohms uppvärmning). Detta utnyttjas för att, för kirurgiska ändamål denaturera vävnad (koagulera) eller stilla stora blödningar (Hemostas). Denna typ av elektrokirurgisk koagulering kallas för Kontaktkoagulering och genomförs med kulformiga elektroder eller flatsidan på en klingformad elektrod.

En vidare användningsmöjlighet är målinriktad vävnadsförstörelse genom instuckna elektroder, vilket i detta fall postoperativt kan leda till en önskad reduktion av vävnadsvolym (Radiofrekvens-volymreduktion: RaVoR™).

I bipolär användning utförs elektrodparet ofta med från varandra isolerade ben, som pincett eller tång, som ofta bildats för speciella prepareringar.

En annan koaguleringsseffekt skapas, när spänningen på den aktiva elektroden är så hög att det kan bildas gnistor från elektroden till vävnaden. I änden av dessa gnistor bildas fotpunkter, i vilka extremt hög temperatur, men också en lika extrem temperaturfall innifrån och ut härskar, så att koagulering bara kan ske i ett tunnt skikt på ytan. Därmed kan en hemostas med bara små skador i vävnadens djup kan uppnås. Denna typ av koagulering kallas Spraykoagulering och kan användas med nålelektroder eller spetsänden på en klingelektråd.

2.2 Avsedd användning för CURIS®

Radiofrekvensenheten CURIS® har en maximal utgångseffekt på max 100 Watt och är lämplig för monopolär och bipolär elektrokirurgiskt ingrepp inom neurokirurgi, näsa-hals-öronhälsovård, plast/kosmetisk kirurgi, mun-käke-ansiktskirurgi, dermatologi och etablerade kirurger. Användning inom andra fackområden kan vara lämpligt.

CURIS® är avsedd för elektrokirurgiska snitt och koagulering.

Undantag är applikationer under inflytande av vätskor och användning som kräver en högre RF effekt än den i tekniska data för respektive strömtyp angiven max. effekt nödvändiga.

CURIS® får bara användas av personer som är utbildade för säker och rätt användning av enheten. Bruksanvisningen ska beaktas vid utbildning och användning.

Säker användning av elektrokirurgi förutsätter att användaren är förtrolig med tekniken och användningsformerna.



Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnik's ansvaråtagande upphör och utesluts.

2.3 Kontraindikationer och biverkningar

2.3.1 Kontraindikationer

Kontraindicerade är sådana användningar som kräver en högre radiofrekvenseffekt än den maximala effekt som anges i de tekniska uppgifterna för respektive strömtyp.

Vid ingrepp på kroppsdelar med ett förhållande till sin expansion litet tvärsnitt (filamentär struktur och hudläppar) kan för att undanröja oönskad koagulering på andra ställen användning avstå bipolär teknik eller t.o.m. från RF kirurgi vara en möjlighet.

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Den ansvariga läkaren måste utifrån patientens allmänna tillstånd avgöra om den avsedda användningen kan ske. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i kapitel 7 följas.

2.3.2 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. För att undvika oönskade effekter, ska säkerhetsåtgärderna följas. Se kapitel 7.

3 Transport och förpackning

3.1 Mottagningskontroll

3.1.1 Transportskador

Enheten och tillbehörskomponenter ska omgående vid mottagandet kontrolleras för eventuella transportskador eller brister.

Leveransomfattning: CURIS®, Nätkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeståndsanspråk

Skadeståndsansättning kan bara göras gällande, om försäljare eller speditör ofördröjligen kontaktas. Ett skadeståndsprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller Sutter själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

3.2 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till Sutter eller ett Sutter -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är tvingande nödvändigt att enheten packas bra skyddad och returneras. Eventuellt ansvar vid felaktig förpackning står sändaren för. Följande packsedlar ska bifogas:

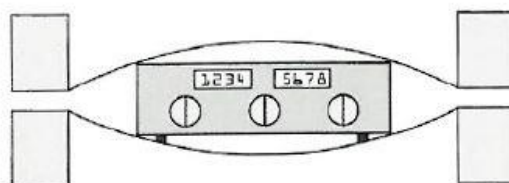
- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekterna
- Version av bilagda bruksanvisning
- Senaste testprotokoll för säkerhetsteknisk kontroll



HÄNVISNING

Förpackningen för generatoren är inte avsedd för gemensam transport med fotomkopplare! Fotomkopplare ska förpackas separat. Vid gemensam sändning kan transportskador uppstå för vilka Sutter inte övertar något ansvar.

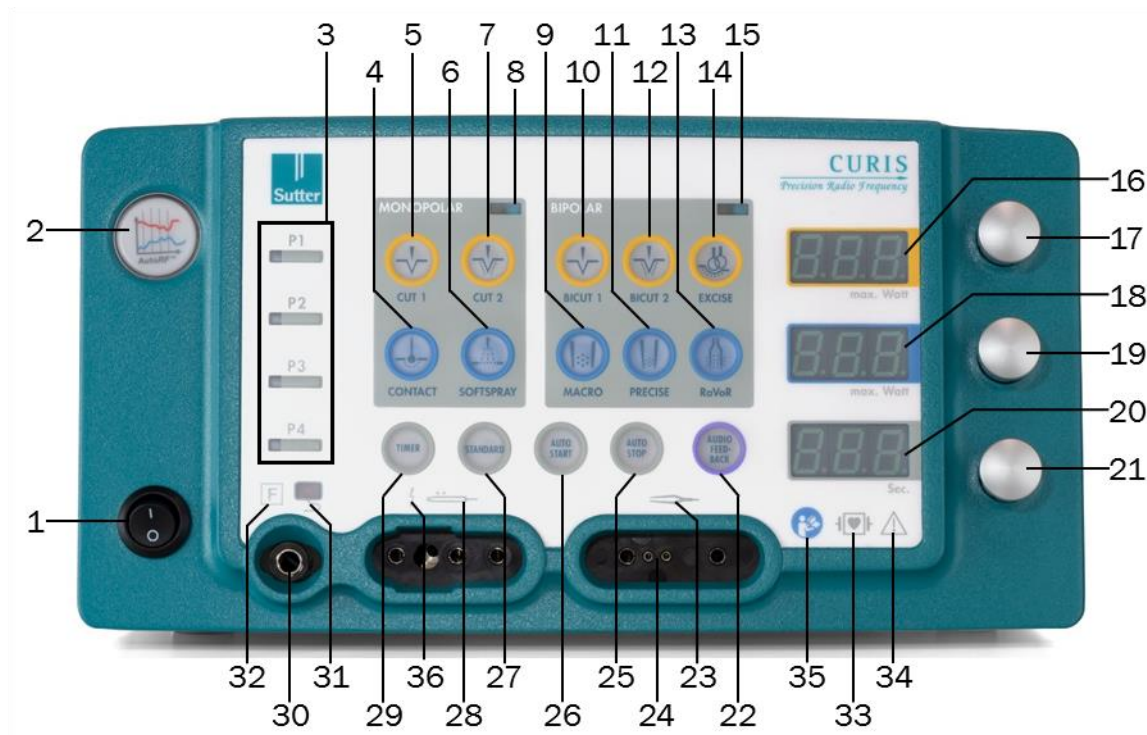
Beakta vid retursändning eller vidareändning av en RF generator att rätt membranförpackning läggs i.



Förpackningen kan efterbeställas med följande artikelnummer: **98 91 19**

4 Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement

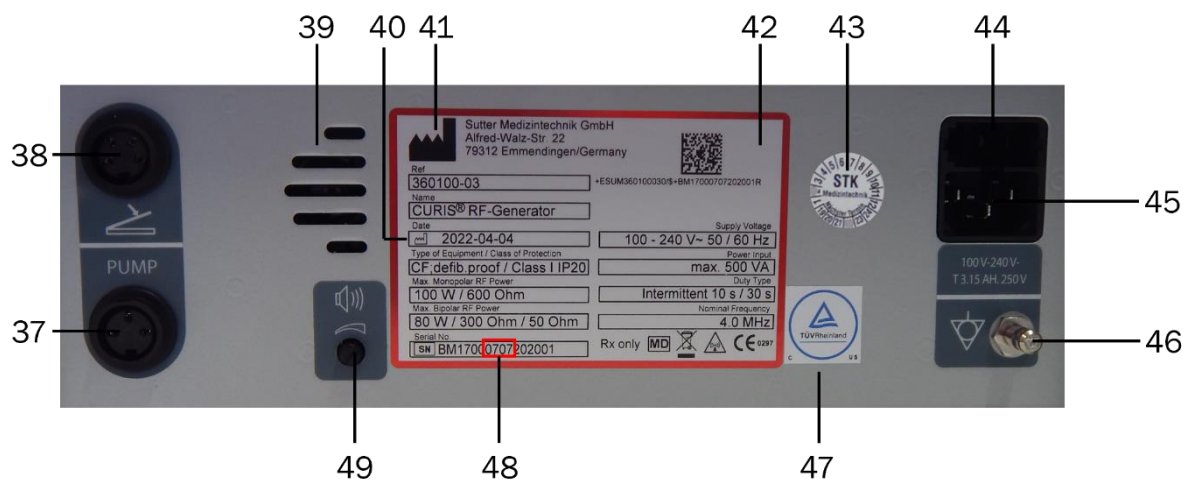
Apparatens front



- 1 Strömbrytare
- 2 Indikering „Auto-RF-reglering aktiv“
- 3 Programminne P1 ... P4 (spara enhetsinställningar)
- 4 Valknapp CONTACT för monopolär koagulering
- 5 Valknapp CUT för 1 monopolärt snitt
- 6 Valknapp SOFTSPRAY för beröringsfri monopolär koagulering (Spraykoagulering)
- 7 Valknapp CUT 2 för monopolärt snitt med koaguleringsdel
- 8 Indikeringslampa tänds när RF-effekt avges i drift MONOPOLÄR.
- 9 Valknapp MACRO för bipolär koagulering
- 10 Valknapp BICUT 1 för bipolär skärning
- 11 Valknapp PRECISE för bipolär koagulering med fina instrument
- 12 Valknapp BICUT 2 för bipolär skärning med koaguleringsdel
- 13 Valknapp RaVoR™ för bipolär RF-volymreduktion, t.ex. inom snarkningsterapi
- 14 Valknapp EXCISE för bipolär skärning med ringpincetter
- 15 Indikeringslampa tänds när RF-effekt avges i drift BIPOLÄR.
- 16 Indikering inställd RF-skärningseffekt
(driftsätt CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Vridknapp för inställning av RF-skärningseffekt
(driftsätt CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikering inställd RF-koaguleringseffekt

- (driftsätt CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Vridknapp för inställning av RF-koaguleringsseffekt
 - 20 Indikering TIMER-tid
 - 21 Vridknapp för inställning av TIMER-tid
 - 22 Specialfunktionsknapp AUDIO FEEDBACK
(bara möjlig i bipolär koaguleringsdrift)
 - 23  Anslutning för bipolära instrument
 - 24 2 mm hjälpkontakt för bipolär instrumenthylsa
 - 25 Specialfunktionsknapp AUTO STOPP (endast möjlig i bipolär koaguleringsdrift)
 - 26 Specialfunktionsknapp AUTO START (bara i bipolär driftsätt MACRO och PRECISE)
 - 27 Specialfunktionsknapp STANDARD för arbete utan automatisk START, STOPP eller TIMER-funktioner
 - 28  Anslutning för monopolära instrument
 - 29 Specialfunktionsknapp TIMER för inställning av instrument-inkopplingstid
(bara möjlig för koaguleringsdrift CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Anslutning för neutralelektrod
 - 31  Indikering "Neutral elektrod inte ansluten" (röd blinkande lampa).
 - 32  Hänvisningssymbol "Neutralelektrod isolerad från jord" (F=Floating)
 - 33  Hänvisningssymbol för klassifiering av enheten (CF).
Enheter är defibrillatorsäker.
 - 34  Hänvisningssymbol „OBSERVERA“
 - 35  Hänvisningssymbol OBSERVERA! BEAKTA BRUKSANVISNINGEN!"
 - 36  Hänvisningssymbol "OBSERVERA- HÖGSPÄNNING VARNING HÖGSPÄNNING"

Apparatens baksida



- 37  Anslutning för spolpump
- 38  Anslutning för fotbrytare
- 39  Högtalare
- 40  Tillverkningsdatum
- 41  Tillverkare
- 42 Typskylt
- 43 testcertifikat STK (säkerhetsrelaterad kontroll)
- 44 Enhetssäkringar (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45 Anslutning för nätsladd
- 46  PA-anlutning för elektrisk potentialutjämning
- 47 Testcertifikat TÜV
- 48 Hård-och mjukvaruversion, fyrställig
- 49  Volymkontroll



HÄNVISNING

I de följande kapitlen anger nummer inom parantes t.ex. (X) positionsnummer för indikerings och manöverelement på bilden över enhetens front och baksida.

Serienummer kodar följande information för resp enhet:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Löpande produktionsnummer

_____ Tillverkningsår

_____ Programstatus-kod

_____ Hårdvarustatus-kod

_____ Enhetstyp

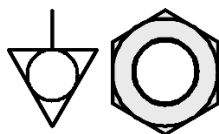
5 Driftsättning

5.1 Denna bruksanvisnings giltighet

Dennabruksanvisning gäller för alla CURIS® med hård- och programstatus enligt hård- och programstatus (48) på typskylten lika „0707“. Typskylten är placerad på enhetens baksida.

Genom att trycka på knappen „CUT 1“ och „EXCISE“ under inkopplingsförloppet visar enheten programversionen i de undre båda indikeringsraderna: t.ex. 702 betyder V 7.02.

5.2 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnning är den elektriskt goda ledande anslutningen till huset från enheten. Det ska sörjas för att enheten ständigt, även vid ett elektriskt fel, bibehåller samma elektriska potential. Potentialutjämnning är för bestämda operationsrum t.ex. interkardiala ingrepp föreskrivna och kan skapas med en potentialutjämningsanslutning (46). Den för detta nödvändiga anslutningskabeln ingår inte i leveransomfattningen och kan vid behov ombesörjas av oss.

5.3 Nätanslutning



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

Enheten är utrustad med en flerspänningsnätadel. Det kan utan omkoppling drivas med följande nätspänningsområde:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

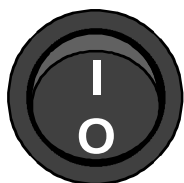
Säkringarna befinner sig på enhetens baksida i en låda (44) på nätanslutningsboxen.

Anslut nätsladden (45), på enhetens baksida, andra änden av nätsladden anslutes till nätuttaget.

För att skilja enheten allpoligt och helt från nätet vid fara, ska antingen enhetens uttag eller kontakten, som är instucken i nätsladden, förbli åtkomlig.

För urdrifftagning av enheten är inga särskilda åtgärder nödvändiga.

5.4 In- och urkoppling av enheten



Anslut och stäng av enheten med nätbrytare på enhetens framsida (Nätkontakt (1)).

En allpolig separering av nätspänningen erhålls genom att dra ut nätkabeln.

5.5 Självtest

Efter inkoppling utför enheten en självtest. Därvid kopplas alla indikeringselementen på fronten in. Den korrekta funktionen för dessa element kan inte kontrolleras av enheten självt. De kontrolleras därför av användaren på följande sätt:

Efter inkoppling tänds den röda indikeringen kort över indikeringen för neutralelektroden.

Därefter tänds alla manöverknapparna kort. Därvid för på indikering för effekt och timer inget streck eller punkt visas. Till sist tänds tre indikeringar med "888". Samtidigt tänds efter varandra aktiveringsindikeringlamporna för monopolär „cut“ och „coag“ samt bipolär „cut“ och „coag“ auf; dessutom ska respektive aktiveringston höras.

Ett felaktigt förlopp för självtesten påvisar en defekt i enheten. Enheten får inte drivas vidare. Kontakta servicepartnern.

Efter lyckad avslutning av den interna enhetstesten är enheten driftsklar i det senast använda programmet. Konstaterandet av ett fel indikeras med ett Error-nummer (se kapitel11).

5.6 Anslutning av tillbehör

5.6.1 Anslutning av neutralelektrod



Neutralelektroden ansluts till enhetens front till anslutningshylsan (30). Det kan anslutas allt i ett neutralelektroder liksom sådana med två delytor, som möjliggör en övervakning av kontakten till patienten.

I monopolärt läge tänds med ansluten neutralelektrod indikeringen "Neutral elektrod inte ansluten" (31) över hylsan. I bipolärt läge tänds denna indikering inte. Om det i detta tillstånd försöks att aktivera enheten i en monopolär drift, hörss dessutom en akustisk varningssignal. RF strömmen kan inte aktiveras.

För den bipolära strömmen har detta ingen inverkan.

Med ansluten elektrod med flera ytor släcks indikeringen "Neutral-elektrod inte ansluten" först när säkert applikationstillstånd har nåtts. Beakta härvid ett tidsförlopp, då det är att räkna med individuella inkopplingstider.



HÄNVISNING

Otillräcklig kontakt mellan neutralelektrod och patient orsakar bara en akustisk varningssignal när en övervakningskabel med neutralelektrod med kontaktkvalitetsmonitor används.

5.6.2 Ansluta monopolära handtag för skärning oh koagulering



Anslutamonopolärt handtag med fingeromkopplare, t.ex. Sutter tillbehör REF 36 07 04:

Idrifttagning av monopolära handtag med fingerbrytare utförs genom att anslutningskabeln sätts in i uttaget (28) på apparatens framsida (se bilden till vänster).

Aktivering sker i anslutning med fingerbrytaren på handtaget.



+



Anslut **monopolärt handtag utan fingeromkopplare**, t.ex. Sutter tillbehör REF 36 02 14:

driftsättning av monopolär handtag utan fingerbrytare sker genom anslutning av kabeln i uttaget (28) på frontpanelen (se bild till vänster ovan) **och** genom att ansluta fotpedalen (REF 36 01 10) till uttaget (38) på den bakre panelen (se bilden till vänster nedan).

Aktivering sker i anslutning med fotomkopplaren.

För anslutningarna, observera även informationen i avsnitt 4 samt respektive bruksanvisning för den använda tillbehören.



VARNING

När elektroden sätts i och vid ett elektrodbyte får RF-ström inte aktiveras! Risk för brännskada!

5.6.3 Anslutning av bipolära tillbehör



+



Driftsättning av **bipolära instrument** sker genom att ansluta kabeln till hylsan (23) på enhetens framsida (se fig till vänster ovan) **och** genom att ansluta fotomkopplaren (REF 36 01 10) till (38) på enhetens baksida (se fig till vänster nedan).

Aktivering sker i anslutning med fotomkopplaren eller för koagulerings elektroden valvis med AUTO START funktion (26), se kapitel 6.1.

Bipolära pincetter med handomkopplare kan anslutas med en speciell kabel.

Vid bipolära användningar är **inte** neutralelektroden nödvändig.

En samtidig tillämpning av neutralelektroden har dock inget inflytande på säkerheten och effekten för den bipolära koaguleringen.

För anslutningarna, observera även informationen i avsnitt 4 samt respektive bruksanvisning för den använda tillbehören.

5.6.4 Bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering

Till RF-generatorn CURIS® kan speciella tillbehör anslutas, som registreras automatiskt över ett kodningselement. Därvid berörs förinställningar på generatorn, som är anpassade till tillbehöret och inte eller bara delvist kan förändras.



HÄNVISNING

När instrumentet ansluts hörs en kvitteringston och nummer för den registrerade instrumentkoden, t.ex. "IC 04" visas i displayen. Kontrollera om det indikerade numret med det i instrumentets bruksanvisningen angivna numret stämmer. Den automatiskt utvalda störmtypen och effekten ska kontrolleras för rimlighet.

Vid automatiskt registrerat instrument är ett anrop och ett sparande av program (knapp P1 till P4) är bara möjlig inom respektive instrument tilldelad parameter.

5.6.5 Val av drift

Inna enheten används ställ in önskat driftsätt.

CURIS® har följande driftstyper:

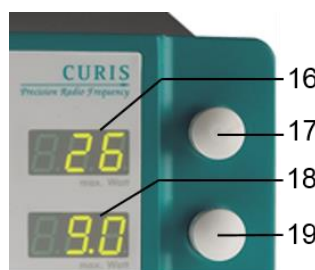
MONOPOLÄR för monopolära elektroder

Skära gul väljarknapp	CUT 1 (5)	Slät snitt utan koaguleringssöm.
	CUT 2 (7)	Snittström med koaguleringssöm.
Koagulering blå väljarknapp	CONTACT (4)	Kontaktkoagulering, koagulering med djupverkan vid direkt kontakt mellan elektrod och vävnad.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulering, koaguleringsström med mindre djupverkan för ytkoagulering med gnistor (fulguration).

BIPOLÄR för bipolära elektroder

Skära gul väljarknapp	BICUT 1 (10)	Slät snitt utan koaguleringssöm.
	BICUT 2 (12)	Snittström med koaguleringssöm.
	EXCISE (14)	För användning av ringpincetter.
Koagulering blå väljarknapp	MACRO (9)	Bipolär koagulering, lokal kontaktkoagulering inom området bipolära elektrodpar.
	PRECISE (11)	Bipolär koagulering med fina elektroder, lokal kontaktkoagulering inom området bipolära elektrodpar.
	RaVoR™ (13)	Bipolär radiofrekvens-volymreduktion t.ex. för snarkningsterapi. I denna driftstyp arbetar enheten automatiskt med specialfunktionen AUTO STOPP. Specialfunktionen AUTO START och STANDARD är inte möjlig med RaVoR™. AUTO STOPP kan inte stängas av.

5.6.6 Inställning av effekten



Utgångseffekten för skära och koagulera ställs in på vridreglaget på enhetens front.

Vridreglage (17) och effektindikering (16) för CUT-driftsätt (skära): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Vridreglage (19) och effektindikering (18) för COAG-driftsätt (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektinställning sker till ett förut angivet max-värde. Max.-värdena för de olika driftsätten kan hämtas ur teknisk information kapitel 9.



HÄNVISNING

Den för önskad effekt minsta möjliga effektinställning ska väljas. Å andra sidan ska det beaktas, att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när på grund av för liten effekt inget snitt kommer till stånd och därför en lokal koagulering sker, där den inte är önskad eller t.o.m kan vara farligt.

6 Drift



VARNING

När elektroden sätts i och vid ett elektrodbyte får RF-ström inte aktiveras! Risk för brännskada!

Vid aktivering väljs RF strömmen motsvarande den tidigare valda driftsättet, genom att brytaren på handtaget eller fotomkopplaren aktiveras. Avgivandet av RF- strömmen sker motsvarande den tidigare inställda effekten. Aktiveringen sker tillsammans med en kontinuerlig ton och att den till driftsätt tillhörande indikeringslampan MONOPOLÄR (8) eller BIPOLÄR (15) tänds.



VARNING

De i kapitel 7 „Säkerhetsanvisningar“ för patienter och användare upptagna reglerna för användning av elektrokirurgi ska ständigt beaktas, det gäller särskilt att beakta en säker anläggning av neutralelektrod och en felfri lagring för patienten! Endast tillbehör i felfritt tillstånd får komma till användning!

Enhetens yta kan vid längre tids användning med RF-ström värmas kraftigt.

6.1 Specialfunktioner

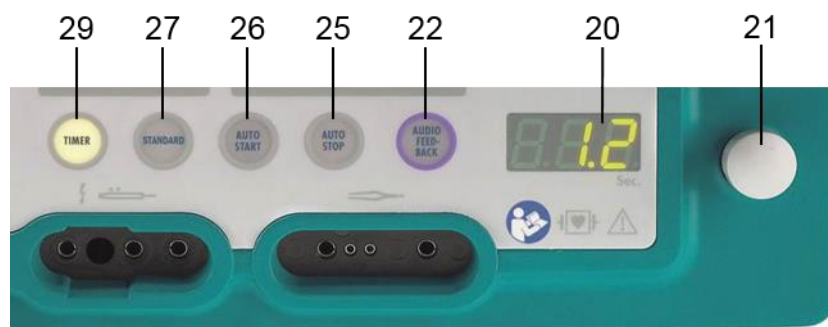
Enheten är utrustad med följande specialfunktioner.



AutoRF™ funktion övervakar och reglerar utgångseffekt för enheten beroende av vävnadstillstånd.



p3™ fungerar för alla koaguleringsläge för CURIS®. Då avges den radiofrekventa energin i 50 paket per sekund. Genom de korta pauserna blir behandlingen skonsam mot vävnaden.



TIMER (29)

Med denna specialfunktion begränsas RF-effekten till en förinställd maximal aktiveringstid. Efter denna tids slut stänger enheten automatiskt av elektroden. Ställ in tiden med vridknappen (21). Indikeringen (20) visar till förfogande stående resttiden. TIMER-tiden löper bara, när RF-strömmen är aktiverad; vid avbrott stannar TIMER. Inställningsområdet är 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funktionen arbetar bara med koaguleringsdrift (både monopolar som också bipolar, men inte RaVoR™ -läge).

Förlopp:

1. Tryck TIMER - knappen(29).
2. Ställ in maximal inkopplingstid för RF-effekt med vridknappen (21).
3. Koppla på elektroden.

Efter avslut av den inställda tiden stängs automatiskt elektroden av, även om fot eller fingerbrytaren förblir tryckt.

STANDARD (27)

Med denna knapp stängs alla standardfunktioner av. Koppla in och ur elektroden manuellt (med handtag eller fotomkopplare).

AUTO START (26)

Dessa specialfunktioner är bara möjliga i bipolär koaguleringsdriftsätt MACRO och PRECISE. RF strömmen kopplas in och ur automatiskt vid kontakt med vävnad. Inkoppling sker med en fördröjning med vridknapp (21), på 0,0 ... 5,0 sekunder.



VARNING

Med CURIS® kan det i funktionen AUTO START förekomma en oavsiktlig RF-aktivering.-. Det bipolära instrumentet ska alltid hållas på avstånd från tillfällig kontakt med vävnad eller en beröring med lågohmig elektriskt ledande delar!

Inkopplingsförloppet kan också även utlösas vid kontakt med metalldelar (t.ex. trakar, upprullningsdon, samt de båda elektriska polerna själv) eller liknande lågohmiga material (t.ex. vätskor). En oavsiktlig RF aktivering kan även uppstå vid vävnadskontakt, om bipolärt tillbehör läggs på patienten, eller vid perioperativ instrumentrengöring.

Om under behandling en monopolär drift ändras (även vid olika monopolär aktivering) och en elektrisk kontakt mellan de båda bipolära ledarna fastställs, blinkar efter avslutning av den monopolära användningen AUTO START knappen och funktionen är inte aktiv. För att undvika oavsiktlig aktivering ska funktionen bekräftas genom ny tryckning på AUTO START.

Driftsätt för bipolär skärning kan vid samtidig inställd funktion AUTO START inte väljas.

Arbetas uteslutande med bipolärt, rekommenderar vi trots detta att välja en bipolär skärställning för att förebygga oavsiktlig monopolär aktivering. Har samtidigt en bipolär koagulerings- och skärningstyp valts kan vid aktivering av AUTO START funktion ingen skärningsström ske (ingen väljarknapp för skärningstypen är inlagd och det hörs en varningston vid aktivering av CUT-driftstyp).

AUTO STOPP (25)

Denna specialfunktion är bara möjlig i koaguleringsdrift MACRO, PRECISE och RaVoR™ och aktiveras vid val av drift RaVoR™ automatiskt. Efter inledning av den automatiska bipolära koaguleringen torkar vävnaden ut i Huvudkoaguleringsfasen förstärkt. Den vidare uttorkningen medför ett ökat elektriskt vävnadsmotstånd och därmed till automatisk avstängning av generatoren. Elektroden kan utan specialfunktion AUTO START också aktiveras via instrumentomkopplare eller fotomkopplare.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denna specialfunktion är möjlig med bipolär koagulering. Enheten skapar vid skärning och koagulering en ton, vars höjd anger det elektriska vävnadsmotståndet. Med stigande motstånd, dvs. med stigande uttorkning av vävnaden, ökar meddelandets tonhöjd.

6.2 Programminne

Enheten är försedd med fyra programminnesplatser, knapp P1 ... P4 (3). De är till för att spara respektive aktuell inställning för enheten.

Förlopp:

1. Gör den önskade enhetsinställningen (drift, effekt, specialfunktioner).
2. En av knapparna P1 ...P4 (3) trycks tills kvitteringssignalen ljuder.

Den aktuella enhetsinställningen är därefter sparad på den valda programplatsen och den gröna indikeringslampan vid sidan av programminnesplatsen tänds. Enheten arbetar sedan omgående med denna inställning. Detta förlopp kan upprepas för andra programplatser.

För att aktivera den sparade inställningen trycks motsvarande programminnesplats kort. Den gröna indikeringslampan vid sidan av knappen visar att den sparade inställningen är aktiv. Sparades specialfunktionen AUTO START samtidigt, blinkar vid minneskommando AUTO START-knappen (26) och funktionen är inte aktiv. Först efter att AUTO START (26) tryckts är denna funktion aktiv. Detta manöversteg är en säkerhet mot oavsiktlig aktivering.



HÄNVISNING

Av säkerhetsskäl kan en manuellt vald effektinställning inte sparas för en bipolär skärningstyp! I programmet sparas därför alltid effektinställningen "0". Om man ska arbeta med bipolär snittström, måste man först ställa in effekten med vridknappen (17).

Den gröna indikeringslampan släcks, så snart enhetens inställning har ändrats. Genom att åter trycka en programminnesplats tills kvitteringstonen sparas inställningen på denna plats genom att de nya inställningarna skrivs över.

Används bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering, är programminnesknappen begränsad (se kapitel 5.6.4). Inställningar på enheten, som vid användning av kodade bipolära tillbehör ändrades av användaren gentemot förinställda (så långt detta är möjligt) kan inte sparas.

Efter inkoppling av enheten är alltid senast använda program aktivt.

6.3 Funktionstest

Innan apparaten används ska alla apparatfunktioner kontrolleras och följande funktionstest genomföras:

1. Dra åter ut anslutningskabeln för neutralelektroden från anslutningshysan (30). Den röda varningslampan (31) blinkar. Vid försök att aktivera en monopolär RF ström, hörs en intermittent ljudsignal istället för den kontinuerliga aktiveringstonen, och RF-strömmaktiveringen är blockerad. Bipolär ström emellertid är, när vald, aktiverbar; den röda varningslampan blinkar inte i detta fall.

2. Anslut åter anslutningskabeln för neutralelektroden till anslutningshylsan (30). Är en monopolär drift vald slutar den röda varningslampan (31) att blinka. Vid en delad neutralelektrod ska denna vara korrekt applicerad på patienten, så att larmet upphör. Med bipolär drift blinkar varningslampan inte.
3. Anslut anslutningskabel med elektrodhandtag till kontakten (28). Aktivera den valda strömmen med fingerbrytaren på elektrodhandtaget eller fotomkopplaren. Indikeringslampa för drift MONOPOLÄR (8) och BIPOLÄR (15) ska beroende av vald ström lysa och RF-aktiveringssignalen måste ljuda.



VARNING

Om RF-aktiveringssignalen hörs utan ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag är enheten defekt. Stäng av enheten! En teknisk kontroll krävs.

Hörs aktiveringssignalen bara med ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag, **utan** att ett av manöverelementen har aktiverats, är ett tillbehör defekt. Detta tillbehör får inte användas längre! Ett byte är nödvändigt.

7 Säkerhetsåtgärder

7.1 Allmänt

RF-enheter är högfrekvensgeneratorer, som alstrar, för att utföra sin avsedda användning, stora spänningar och stark ström. För att undvika fara för patienterna, manöverpersonal eller annan person ska metoden användas med försiktighet och strikt följa bruks- och säkerhetsanvisningarna!

Före användning säkerställ att desinfektionsmedel säkert har avlägsnats eller fördunstat.

Enligt driftsförordning för en medicinproduktbok.

Ett fel i en RF-enhet kan påverka en oönskad stigning av utgångseffekten. För att förhindra detta, ska en skyddsbrytare integreras i CURIS® mot överdosering.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

7.2 Patientlagring

Vid monopolär användning kan den av RF-enheten över den aktiva elektroden i patienten lagrade elektriska strömmen återföras till enheten via två vägar för att sluta strömkretsen. Den normala vägen går över den neutrala elektroden, som leder bort strömmen från stor del av kroppen och därigenom utan att föra tillbaka värmen från aktiv elektrod från patienten till enheten. Den andra vägen är en oönskad sidoväg, som kan bildas, när patienten har kontakt med ledande delar, som står i kontakt med jordpotential. Dessa är alla stora metalldelar som ställningar till behandlingssängar, OP-bord, men även stolar med metallben samt huset till från nätet drivna elapparater. Patienten får inte ha kontakt med jordade metalldelar, då det annars finns risk för punktvis förbränning på kontaktställena. Särskilt patientens extremiteter ska inte ligga mot metallanordningar.

Är patienten lagd på ett OP-bord eller behandlingsbädd med metallställning, ska en högfrekvensisolering till den metalliska ytan säkerställas med ett tillräckligt antal mellanlager (skyddshandukar). Om under operationen det kan räknas med svetutsöndring, fukt osv., vid behov förhindra genomfuktning av denna högfrekvensisolering med en vattentät filie som mellanlager.

Vätskeansamling under patienten ska under alla omständigheter undvikas, vid behov ska ytterligare torra duklager användas.

RF-ström som flyter genom kroppen ska nå neutralelektroden på kortast möjliga väg. Det ska då beaktas, att strömmen på vägen till neutralelektroden inte kommer ur kroppen och åter går in på andra ställen, t.ex. genom en kontakt mellan hand och lår eller armbåge och kropp. Då det annars finns risk för förbränning genom dessa strömsidovägar. Därför ska sådana områden med stark svettavsöndring, på kroppen liggande extremiteter eller hud på hud beröring hållas torra genom mellanlager (arm-kropp, ben-ben, bröst).

De tidigare nämnda isoleringskraven ska också garanteras när patienten under en operation flyttas till en annan position!

7.3 Tillämpa neutralelektroden och användning av den högfrekventa strömmen



Elektrod och ledning ska installeras med noggrannhet. Härvid ska särskilt beaktas:

- Den neutrala elektroden ska tillämpas så nära operationsfältet som möjligt, tillförlitligt och utfallande på patientens kropp.
- Säker kontakt för neutralelektroden för hela RF-användningen har säkerställts. vid tillämpning på extremiteter får genomblödningen inte påverkas.
- Vid användning av envägs-lim-elektroder ska beaktas att förfallodatum inte uppnåtts.
- Tilledningen till RF-elektroden ska ledas utan loopar så att varken patienten eller andra ledningar berörs. Detta gäller särskilt för den neutrala elektroden. Endast ledningar som levererats av tillverkaren för enheten ska användas.
- Ledningarna och de använda instrumenten ska vara avsedda för RF-spänningen för CURIS® och får inte överskrida denna (se spänningsdiagram i kapitel 9.3.2).
- Strömvägarna i kroppen ska vara så korta som möjligt och löpa i längd eller diagonal riktning i kroppen, inte tvärs, och under inga omständigheter i Thorax. Eventuellt tillgängliga metalldelar i och på kroppen ska om möjligt avlägsnas, isoleras resp. speciellt beaktas.
- För att säkerställa en kontinuerlig applikation under hela operationsförloppet, rekommenderar vi tvådelad, engångs lim-elektrod. Bara med en tvådelad självhäftande-neutralelektrod säkerställs en kontinuerlig övervakning av patienten.



En enkel neutralelektrod kan inte övervakas. Vid en dålig anläggning utlöses **ingen varningssignal!**



Applicera inte den neutrala elektroden över implantat och andra metalldelar, inte över benprojektioner och ärrad vävnad. Om nödvändigt, rengör, avfetta och avlägsna insättningen noggrant och ta bort hårväxt. För avfettning får inga medel användas som torkar ut huden (t.ex. alkohol).



För att ta bort neutralelektroden dra inte i kabeln eller anslutningsklacken. Vid snabbt avdrag av självhäftande elektrod kan det leda till hudskador.

7.4 Pacemaker, aktiva och passiva implantat



Generellt gäller för patienter med metallimplantat, att RF-strömvägar inte får ledas över implantet. Beakta detta vid styrning av aktiv- och neutral elektrod, dvs. neutralelektroden ska aldrig läggas över endopoteser och aldrig över metalliska implantat.



För patienter med aktiva implantat, t.ex. pacemakers eller implanterade elektroder, finns genom användningen av RF-kirurgienheter en risk. Verkan kan vara en irreversibel skada på det aktiva implantetet eller en påverkan på dess funktion. Genom dessa obestämda faktorer ska radiofrekvens bara användas på sådana patienter, när inget likvärdigt alternativ finns. Följande riktlinjer ska tvingande följas.

Bruksanvisningen från tillverkaren av implantatet ska beaktas.

Övervakning av sådana patienter rekommenderas med användning av (övervakning) monitorer. En defibrillator och en pacemaker ska finnas insatsberedd. För RF-enhet välj så liten utgångseffekt som möjligt. RF-enhetens aktiva elektrod ska inte användas närmare det aktiva implantatet eller dess elektroder än 15 cm. Reglerna för användning som t.ex. applikation av neutralelektrod ska genomföras försiktigt!



HÄNVISNING

Om möjligt använd bipolärteknik.

7.5 Lägga an RF instrument



Vid användningspauser får under inga omständigheter elektrokirurgiska instrument läggas av på patienten.

7.6 Risker med elektromagnetisk interferens



VARNING

Vid avsedd användning av elektrokirurgiska instrument som CURIS®, som alstrar högfrekvent ström, kan andra elektromedicinska enheter (t.ex. EKG-övervakning) och elektroniska enheter (t.ex. telefon, dator) under aktiveringen av HF-strömmen.



VARNING

Drift av trådlösa apparater, mobiltelefoner eller övriga sändare i omedelbart närhet till RF-generatoren kan påverka den senares säkra funktion.

Se kapitel 9.4 för minsta avstånd till sändare.

För att minska denna störning kan följande motåtgärder vidtas:

- Nätanslutning av CURIS® välj en annan strömkrets.
- Öka avståndet från CURIS® till andra enheter (inte omedelbart vid sidan av varandra eller staplade).

- Drivs enhet vid sidan av varandra eller staplade med CURIS® ska funktionen för båda enheterna bevakas.
- Lägg instrumentkabeln så att den inte befinner sig i närheten av annan enhet eller dess anslutningskabel.
- Säkerställ anslutning av potentialutjämningsbultar (46) till en föreskriven jordning.
- Lägg anslutningskabeln så att den inte befinner sig i närheten av enheten.

7.7 Tillbehör

Sutter Medizintechnik rekommenderar följande och godkända tillbehör:

- Bipolär kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolär kabel med 4 mm Instrumentuttag (REF 36 01 87)
- Monopolär elektrodhandtag med fingerbrytare för koagulering och skärning (REF 36 07 04)
- Monopolär elektrodhandtag utan fingerbrytare (REF 36 02 14)
- Silikon-neutral elektrod med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel för neutral elektrod för engångs neutral elektrod (REF 36 02 38)
- Fotomkopplare (REF 36 01 10, se kapitel 12)
- Fotomkopplare (REF 36 01 14, se kapitel 12)
- Engångs neutralelektrod, delad, för vuxna och barn (REF 29 00 – 5)

Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.



Enheten får bara användas med tillbehör, slitagedelar och engångsartiklar, som funnits säkerhetstekniska säkra att använda.

Användning av otestade tillbehör från andra tillverkare kan leda till förhöjda elektromagnetiska störningar, eller minskad elektromagnetisk störningssäkerhet hos enheten, och leda till ett felaktigt funktionssätt.

Om du använder tillbehör från andra tillverkare är det därför särskilt viktigt att se till att tillbehören verkligen är lämpliga. Indikatorer för seriösa tillverkare resp. lämpliga tillbehör är bl.a. följande punkter:

- Tillverkaren har en förklaring om överensstämmelse för tillbehöret.
- Tillverkaren har ett bevis för kompatibilitet för tillbehöret resp. kan bekräfta detta för dig.
- Tillbehör åtföljs av bruksanvisningar, som beskriver funktionsområdet tydligt och förståeligt.
- Tillbehöret har matchande anslutningar, som kan anslutas till enheten utan överdriven kraft och problemfritt.
- På begäran är tillverkaren redo att bekräfta inspektion av tillbehören enligt den internationella standarden IEC 60601-2-2.
- Tillbehörna är märkta klart läsbara, t.ex. med information om tillverkaren och deras maximala spänningsmotstånd.
- På begäran ger tillverkaren dig ytterligare tekniska data och specifikationer och kan nås för dina frågor under normala öppettider.

Vid tvivelsfall kontakta din handlare eller tillverkaren.

Kabellängden för tillbehöret ska inte överskrida 3 m.



Undvik inställningar direkt på enheten, vid vilka den maximala utgångsspänningen för tillbehörets märkspänning överskrids (se spänningsdiagram i kapitel 9.3.2).



Om komponenterna bildar ett system med CURIS® (t.ex. om de ansluts till en spolpump eller kopplas till ett grenuttag), måste detta system uppfylla kraven på motsvarande medicinska omgivningsmiljö. I synnerhet måste IEC/EN 60601-1 (3:e utgåvan, kapitel 16) beaktas. Kontakta alltid tillverkaren av komponenterna resp. instrumenten i tveksamma fall.

7.8 Drift med bipolära snittformer

Särskilt vid användning av mikrokirurgi kan oavsiktlig aktivering av bipolär snittström (t.ex. genom förväxling av fotomkopplarpedal) orsaka skador på patienten. Därför ska effektinställningen alltid vara "0" när drift med bipolär snittström väljs. Även när generatorn senast drevs med bipolär snittström, ställs effekten in på "0" automatiskt efter att den slagits på. Den önskade effektinställningen ska då ske med vridknapp (17). En vald effektinställning > 0 med bipolär snittström kan inte sparas i ett program, utan ställs automatiskt in på "0" i programmet.



HÄNVISNING

Av säkerhetsskäl rekommenderas att bevara effektinställningen för en biopolär snittning på "0", när det inte avses att arbeta med denna typ.

7.9 Risker genom hög elektrisk spänning

Användning av ström med hög spänning, särskilt en monopolär-högspanningsström, kan medföra neuromuskulär irritation på patienten.

8 Skötselanvisningar

8.1 Rengöring och desinfektion

Enheten ska skiljas från nätet för rengöring och desinfektion. Vid användning av rengörings och desinfektionsmedel även vid sprayning får ingen våtska hamna i enhetens inre.

Enheten kan rengöras med normala ej alkoholhaltiga rengöringsmedel på alla utvändiga ytor inklusive frontplattan.

Enhet och ej steriliserbara tillbehör kan ytdesinficeras med hjälp av på en läkarpraktik och operationsavdelning normala desinfektionsmedel.

Före användning säkerställ att desinfektionsmedelsrester har avlägsnats.



HÄNVISNING

Tillbehörsdelar till RF-enheter ska alltid hållas i felfritt, funktionsdugligt tillstånd. Ej funktionsdugligt, skadat eller defekt tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren, och påverka avsedd funktion för RF-enheten. Tillbehör som ej är i bruksdugligt tillstånd ska sorteras ut!

8.2 Sterilisering av tillbehörsdelar



Beträffande skötsel och återbearbetning av tillbehörsdelar hänvisas till anvisningar bifogade till tillbehöret.

8.3 Ej steriliserbara tillbehörsdelar



HÄNVISNING

Ej steriliserbara tillbehör ska också genomgå en avtorkningsdesinfektion (se kapitel8.1; för desinfektion av fotomkopplare se kapitel12).



HÄNVISNING

Bruksanvisningen för CURIS® ersätter inte bruksanvisningen för tillbehöret.

9 Teknisk information

9.1 Tekniska data, normer, certifiering

Nätanslutning	100-240 V; 50/60 Hz							
Strömförbrukning	utan RF-leverans					ca. 50 VA		
	vid max uteffekt					ca. 500 VA		
Skyddsklass	I							
IP-Code	IP20							
Klassificering enligt MPG	II b							
Läckageströmmar NF och RF	enligt IEC 60601-2-2							
Typ	CF; defibrillatorfast							
RF utångsstorlek:								
Strömtyp MONOPOLÄR	Effekt		på lastmotstånd			max utgångsström	Märk-frekvens	Modulerings-frekvens
CUT 1 (Skära)	max.	100 W	± 20 %	vid	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max.	80 W	± 20 %	vid	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max.	60 W	± 20 %	vid	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strömtyp BIPOLÄR								
BICUT 1 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	vid	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max.	50 W	± 20 %	vid	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max.	40 W	± 20 %	vid	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Drift	Intermittent INT 10 s/30 s motsv. 25 % ED							
Nätsäkringar	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalnivå	RF-indikering: 40-65 dB(A) inställbar Larm: 65 dB(A)							
Vikt	ca. 5,0 kg							
Mått	B x H x D		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normer	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Överensstämmer med artikel 120(3) i förordning (EU) 2017/745 (MDR)							
Miljöförutsättningar för transport och lagring	Omgivningstemperatur				-25 °C till +70 °C			
	Relativ luftfuktighet				10 % till 100 %			
	Lufttryck				500 hPa till 1060 hPa			
Miljöförhållande för drift	Omgivningstemperatur				+10 °C till +40 °C			
	Relativ luftfuktighet				30 % till 75 %			
	Lufttryck				700 hPa till 1060 hPa			

**HÄNVISNING**

Användningsprogram får endast raderas efter kontakt med RF-kirurgienhetens ägare!

9.2 Återkommande säkerhetstekniska kontroller

På denna enhet ska följande kontroller genomföras minst vart annat år 24 månader enligt kraven i IEC 62353. Genomförandet sker av Sutter eller av Sutter auktoriserad person/organisation, som på grund av sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan korrekt genomföra sådana säkerhetstekniska kontroller och avseende sådana kontrollaktiviteter inte är föremål för beslut.

**HÄNVISNING**

Under användning får inga underhållsarbeten utföras på CURIS®.

Följande säkerhetstekniska kontroller har fastlagts:

1. Läsbarhet för typskylt och påskrifter
2. Kontroll av den giltiga bruksanvisningen
3. Kontroll av programversion
4. Kontroll av självtesten
5. Funktionskontroll av manöverelement på fronten
6. Siktkontroll av alla anslutningar på enheten
7. Kontroll av återanvändbara tillbehörssdelar (valfritt)
8. Funktionskontroll pulsgivare
9. Funktionskontroll aktiverin, aktiveringslampor och aktiveringsljud
10. Funktionskontroll av tvåpedal-fotomkopplare
11. Funktionskontroll neutralelektrodövervakning
12. Funktionskontroll specialfunktionsknappar
13. Funktionskontroll instrumentkodning
14. Kontroll RF-utgångseffekt och RF-läckage
15. Säkerhetstekniska kontroller enligt IEC 60601-1:
 - Skyddsledarmotstånd,
 - Jordavledningsström normalfall och första fel,
 - Husläckage normalfall, första fel skyddsledare, första fel nät,
 - Patientläckage normalfall, första fel skyddsledare, första fel spänning vid användningsdel.

För vidare information kontakta tillverkaren eller fackhandlare.

**HÄNVISNING**

Vid mätning av effekter i megahertzområde faller parasitära effekter mycket mer i vikt än med konventionella enheter som arbetar i området 300-500 kHz. Därför ska använda effektmätningseenheter vara lämpliga för 4 MHz även under last (dvs angiven gränsfrekvens ska vara betydligt högre). Båda anslutningar på effektmätningseenheten ska vara potentialfria.

**HÄNVISNING**

Mot förfrågan ställer vi en anvisning tillhanda för den säkerhetstekniska kontrollen och en serviceanvisning. Denna hjälper av oss auktoriserade personer eller firmor med service/repairation av des CURIS®. Serviceanvisningen innehåller även alla komponenter som finns som reservdelar.

**HÄNVISNING**

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

9.3 Diagram

9.3.1 RF-effekt

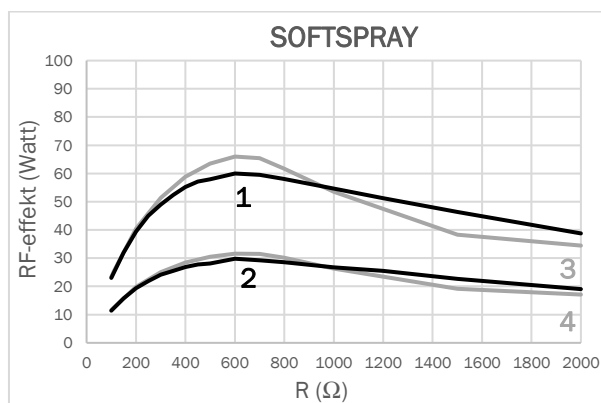
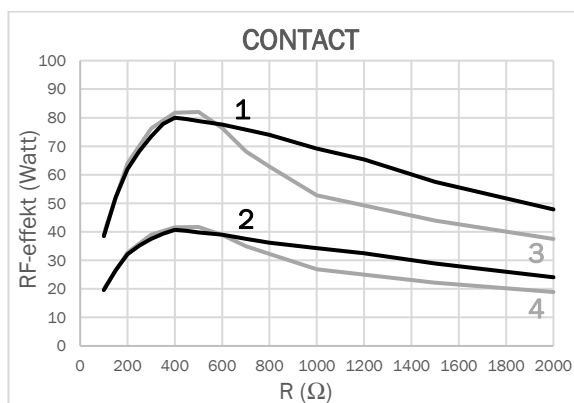
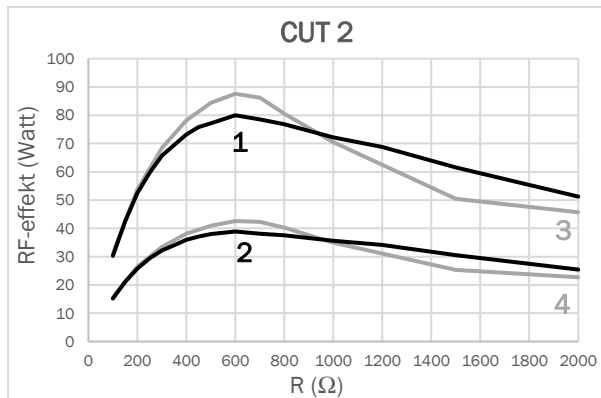
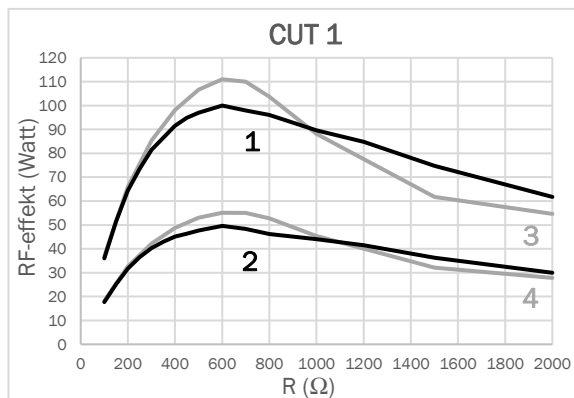
**HÄNVISNING**

I diagrammen visas vardera två 100 %- resp. 50 %-effektkurvor – uppmätta med mätsystemen EPM3 (svart) och PMS4 (grå).

De leder till olika mätresultat beroende på dessa mätsystems olika mätningkoncept, motståndsmatrisens komplexa HF-impedansförlopp och på generator-regel-konceptet. Den nyintroducerade effektbedömningen med mätsystemet PMS4 utförs eftersom mätsystemet EPM3 är föråldrat.

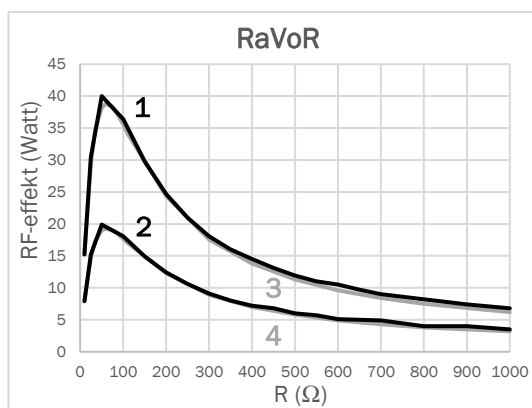
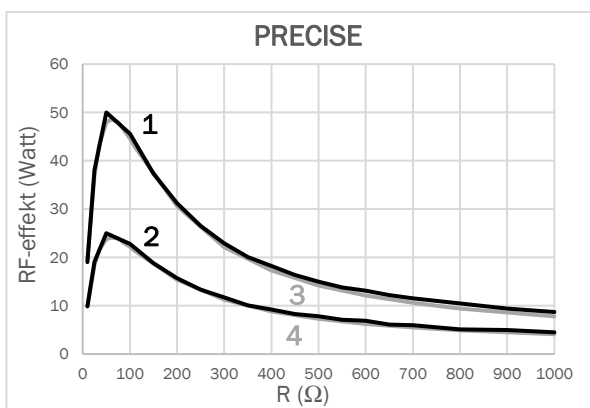
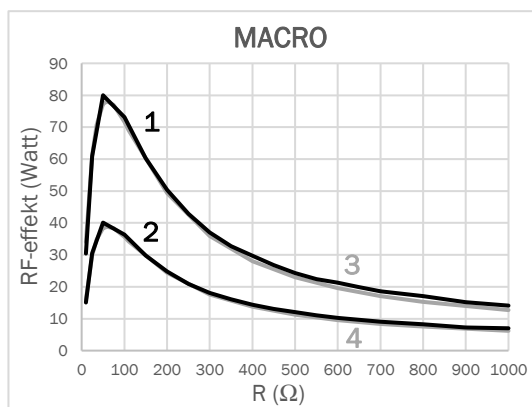
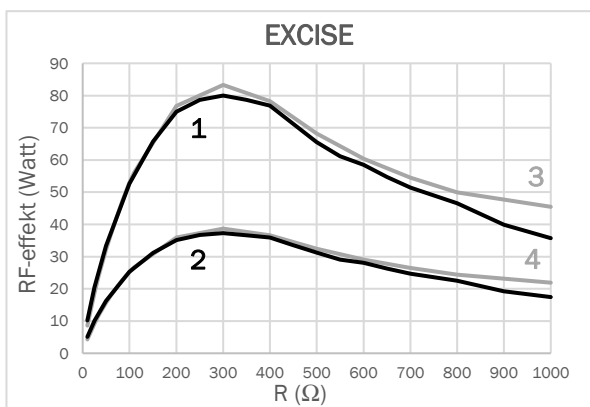
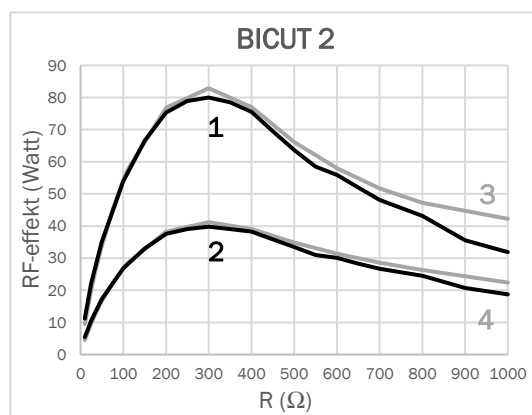
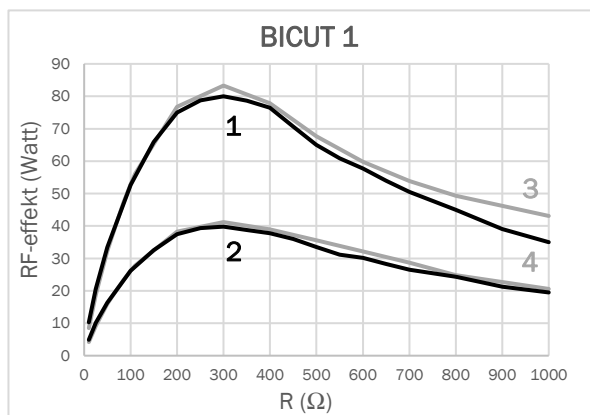
Avvikelserna mellan respektive effektlinje har ingen inverkan på applikationen resp. insatsen eftersom ingen fysisk förändring på generatorn föreligger.

MONOPOLÄR



Färg	Kurva	Effektinställning	Mätsystem
svart	1	Maximal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maximal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

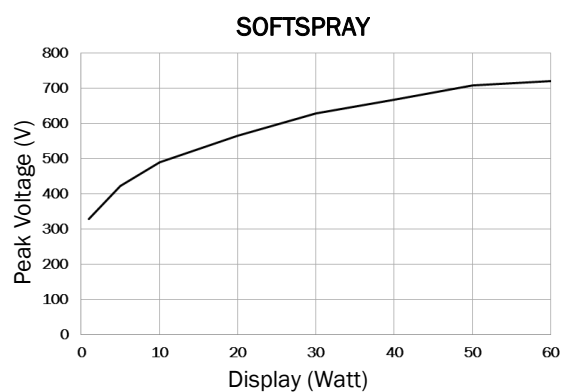
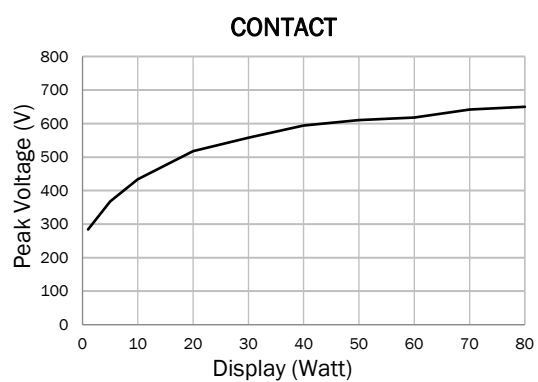
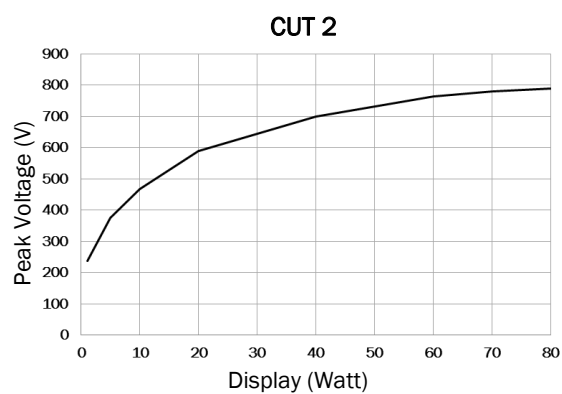
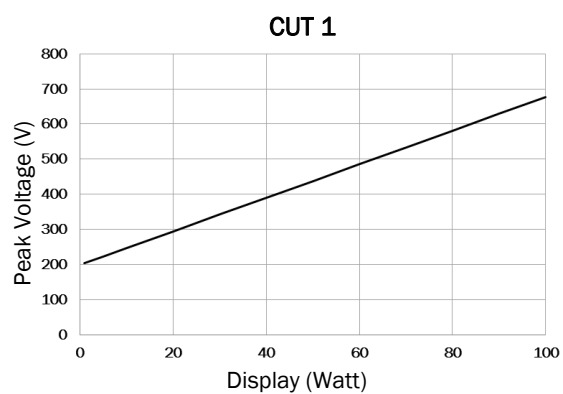
BIPOLÄR



Färg	Kurva	Effektinställning	Mätsystem
svart	1	Maximal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maximal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

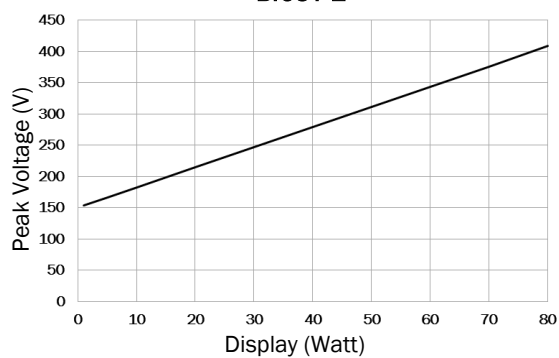
9.3.2 RF-spänning

MONOPOLÄR

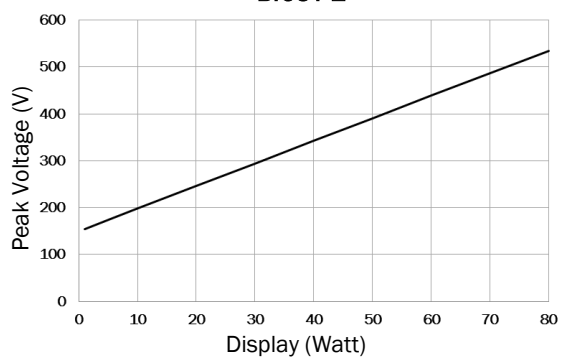


BIPOLÄR

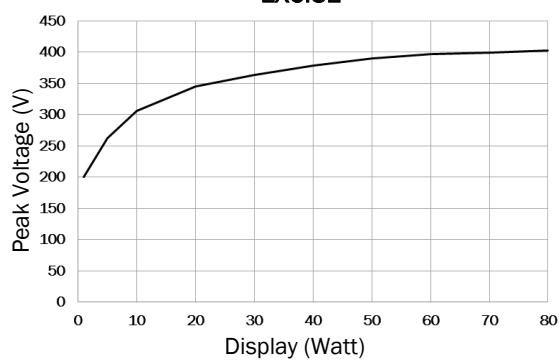
BICUT 1



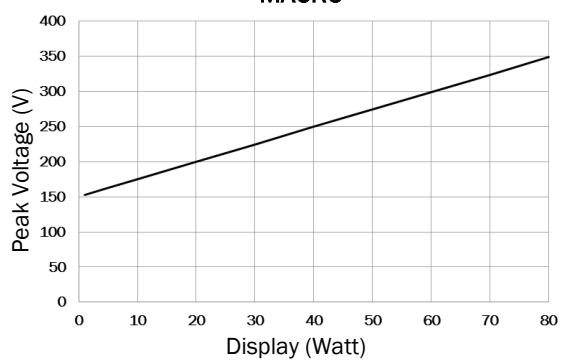
BICUT 2



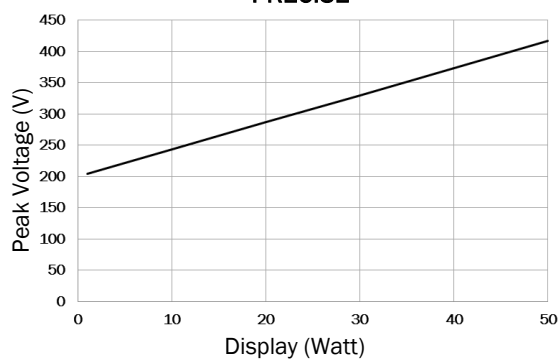
EXCISE



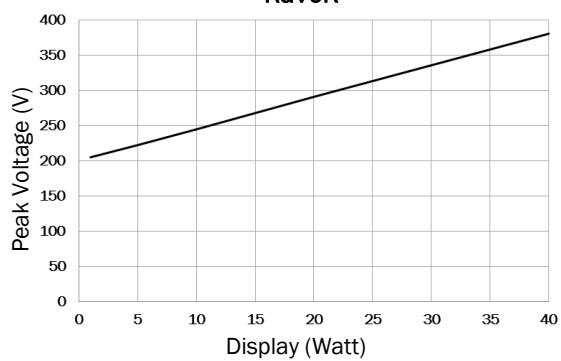
MACRO



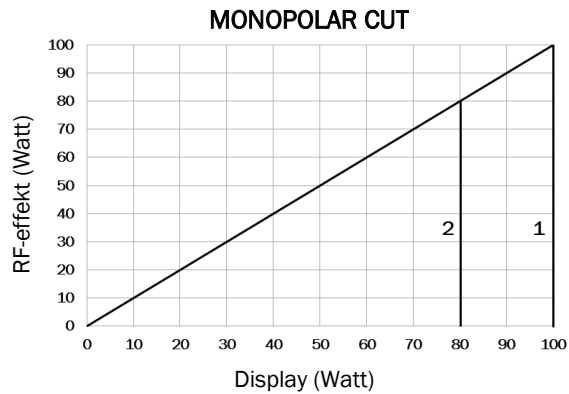
PRECISE



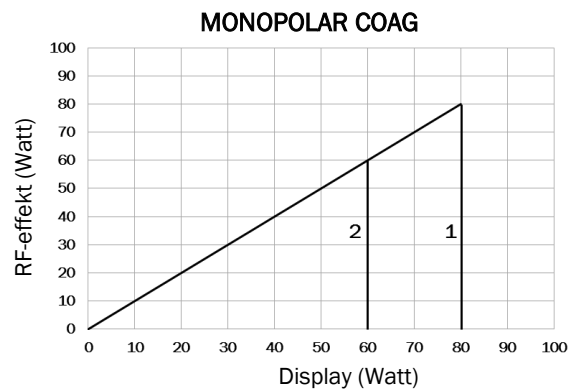
RaVoR



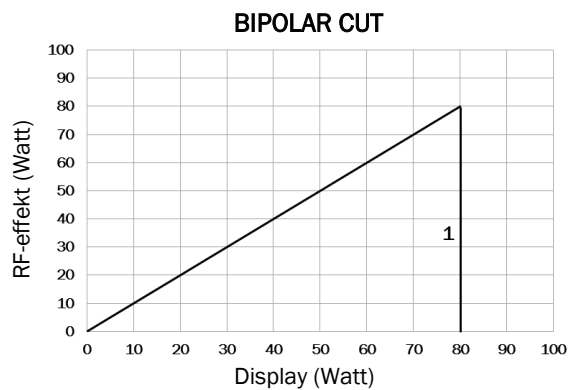
9.3.3 Justeringslinjer



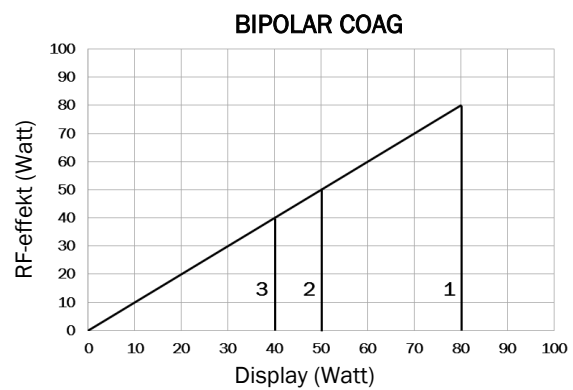
1 = CUT 1 vid 600 Ω
2 = CUT 2 vid 600 Ω



1 = CONTACT vid 400 Ω
2 = SOFTSPRAY vid 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE an 300 Ω



1 = MACRO vid 50 Ω
2 = PRECISE vid 50 Ω
3 = RaVoR™ vid 50 Ω

9.4 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkarförklaring enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 7: Elektromagnetiska utsändningar		
CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.		
Test av störningssäkerhet	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 2	CURIS® ska sända ut elektromagnetisk energi för att garantera sin avsedda funktion. Närliggande elektroniska enheter kan påverkas.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Klassen gäller bara vid driftberedskap utan aktivering av HF ström!
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	CURIS® är lämplig för användning i alla anläggningar, även inom bostadsområden och sådana som är direkt anslutna till det offentliga elnätet för bostadshus.
Utsändning av spänningssvängningar/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

**Riktlinjer och tillverkarförklaring enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 8.9:
Elektromagnetiska utsändningar**

CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Spänningsbrott, korttidsavbrott och svängningar i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde. Om användaren av CURIS® kräver fortsatt funktion även vid avbrott i energiförsörjningen, rekommenderas att lagra CURIS® från en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.

ANMÄRKNING: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.

Riktlinjer och tillverkarförsäkran enligt IEC 60601-1-2:2014, avsnitt 8.9: Elektromagnetisk störningssäkerhet			
CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning. Radioenheter eller mobiltelefoner, eller liknande sändare, som drivs i närheten kan påverka enhetens funktion.			
Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas i CURIS®:s närhet (inklusive kablarna) närmare än det rekommenderade skyddsavståndet på 30 cm .
	6 V _{eff} i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	6 V _{eff} i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	Den inom ramen för en undersökning på plats ^b bestämda fältstyrkan för stationära kommunikationssändare ska för alla frekvenser ligga under överensstämmelsenivån. ^b
Emitterade HF-storlekar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 
ANMÄRKNING:	Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.		
^a ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz			
^b Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att bestämma den elektromagnetiska omgivningen avseende stationära sändare ska undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CURIS® används överskrider den övre överensstämmelsenivån överskrider, ska enheten kontrolleras på korrekt funktion. Vid ovanliga driftsförhållanden kan extra åtgärder vara nödvändiga, t.ex. ändrad utrustning eller annan uppställningsplats för CURIS®.			

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsenheter och CURIS® enligt IEC 60601-1-2:2014 avsnitt 8.10				
Fastställande om högfrekventa trådlösa kommunikationsanordningar				
Frekvensband (MHz)	Testfrekvens (MHz)	Modulering	Överensstämmelsenivå (V/m)	Avstånd (m)
380 - 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hubb eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 och 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 och 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 och 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
ANMÄRKNING:	Det minsta säkerhetsavståndet på 30 cm mellan bärbara HF-kommunikationsenheter, som sänder på det angivna frekvensbandet, och CURIS® måste hållas. Detta inbegriper bl.a. mobiltelefoner, RFID- och Bluetooth-enheter. Icke-beaktande kan leda till minskning av enhetens effektprestanda.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen definieras som en rektangulär signal med en arbetscykel på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljörelevanta hänvisningar

10.1 Förpackning

Den kompletta förpackningen återtas av leverantören och om möjligt återanvänds. I annat fall avfallshandla förpackningen som pappersavfall resp hushållsavfall.

10.2 Miljöriktig drift av enheten

Vid förångning av vävnad ska det beaktas att den avsedda förbränningen inte under längre tid koncentrerat inandas. Vidare skadeämnen som ovan nämnda förbränningsprodukter bildas inte vid enhetens avsedda användning.

För utsugning kan en rökgasutsugning användas.

För ökad driftsäkerhet och för energisparande användning stäng av enheten mellan längre behandlingspauser.

Vid behandling med engångsartiklar avfallshandla först efter noggrann rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering som hushålls- eller problemavfall. Infekterade skarpa delar från engångsinstrument behandlas som andra "Sharps" (kanyler, nålar och skalpeller) i enlighet med förordningar (avfallshandling via groddsäkra och sticksäkra behållare).

10.3 Avfallshandla enheten

Vid konstruktion av enheten avstods det så långt möjligt från användning av kompositmaterial, för att erhålla ett högt mått av återanvändbarhet efter livstidens slut. Förpliktelserna i elektronikförordningen ska innehålllet eller enheten returneras till tillverkaren/återförsäljare för korrekt avfallshandling.



Beteckning av EI- och elektronikapparater motsvarande EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE) resp. tyska Elektronikgerätegesetz – ElektroG.

Symbolen på produkten eller dess förpackning visar på att produkten inte får avfallshandlas som normalt hushållsavfall.

11 Feldiagnos

Fel	Möjlig orsak	Felavhjälpning
Element på fronten förblir mörka, inga enhetsfunktioner	Ingen nätspänning	Kontrollera nätförsörjningen
	Nätkabel inte rätt ansluten till uttag eller till enheten	Kontrollera nätkabeln
	Enheten inte inkopplad	Starta enheten
	Nätsäkring defekt	Enheten defekt, servicebehov
	Intern spänningsförsörjning defekt	Enheten defekt, servicebehov
Element på fronten fungerar, ingen RF-utgångseffekt	Tillbehör defekt	Byt tillbehör
	Enheten defekt	Stäng av och starta enheten på nytt. Överför eventuella visade felmeddelanden till Service.
Auto Start knappen blinkar	Vid kommando för ett program ska "Auto Start" bekräftas	Tryck Auto Start knappen. Inget Fel.
	Trots bekräftelse blinkar knappen fortfarande.	Ta bort anslutet tillbehör och kontrollera. Tillbehör har kontakt med vävnad eller är defekt.
	Trots att tillbehöret tagits bort blinkar knappen fortfarande.	CURIS® kan drivas vidare med STANDARD, därefter kontakta service.
Indikering av ett error-meddelande t.ex. Err 42	se följande lista	se följande lista

Error meddelanden och dess betydelse

CURIS®-Generator genomför vid start av självtest en mängd funktionstester.

Också under drift kontrolleras löpande alla säkerhetsrelevanta funktioner. Vid eventuella fel stoppas RF-energiavgivning och felet indikeras med ett Error-meddelande.



HÄNVISNING

Efter att ett Error-meddelande visat kan enheten bara återställas genom att stänga av och på nytt starta.

Nedan finns Error-meddelandena sammanställda, som vid behov kan avhjälpas av användaren. I service manualen finns alla övriga Error-meddelanden upptagna.



HÄNVISNING

Om ett meddelande visas som inte är beskrivet här kontakta tillverkaren eller fackhandlaren.

Error-nr.	Betydelse	Möjlig orsak	Avhjälpning
Err 41, Err 42	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa fingeromkopplaren för ett till monopolär utgång anslutet handstycke.	Aktivera en fingeromkopplare innan inkopplingstesten avslutats, defekt i handstycket eller en anslutningekabel eller enheten är defekt.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut handstycket, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 45, Err 46	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa fingeromkopplaren för ett till monopolär utgång anslutet handstycke.	Aktivera en fingeromkopplare innan inkopplingstesten avslutats, defekt i handstycket eller en anslutningekabel eller enheten är defekt.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut handstycket, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 47, Err 48	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa pedalen på fotomkopplaren.	Aktivera fotomkopplaren, innan inkopplingstestet avslutats, kortslutning i fotomkopplaren eller dess anslutningskabel eller enhetsfel.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut fotomkopplaren, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 51	Under inkopplingstestet detekteras en knappfunktion på kontrollpanelen.	Försök att aktivera en knapp innan inkopplingstestet avslutats eller defekt på manöverfältet.	Om inte orsakad genom aktivering, föreligger ett fel på manöverfältet till CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfel vid instrumentregistrering.	Internt hårdvarufel.	Koppla av och på enheten på nytt och anslut och koppla bort instrument. Blir felet bestående kontakta tillverkare/handlare.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet registreras inte.	Kontaktfel, Internt hårdvarufel.	Koppla av och på enheten på nytt och anslut och koppla bort instrument. Blir felet bestående kontakta tillverkare/handlare.

Err 62, Err 162	Apparaten detekterar en ogiltig instrumentkod.	Felaktigt kodningsmotstånd i instrumentet, glappkontakt, alltför snabb isättning och uttagning eller isättning av ett instrument utan godkänd kodning.	Kontrollera om instrumentet är godkänt för CURIS®. Ta ut instrumentet, stäng av apparaten och slå på den igen, sätt i instrumentet igen. Om felet kvarstår, kontakta tillverkare/återförsäljare.
Err 89	Överhettning av effektförstärkaren detekteras.	För lång RF-aktivering utan paus utanför specifikationen (10s/30s).	Stäng av enheten och låt den avkylas några minuter innan den åter startas. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.

12 Fotomkopplare (Tillbehör)

För CURIS® tillhandahålles följande erbjudanden:

REF 36 01 10 → tvåpedals fotomkopplare utan spolpumpsknapp, explosionsskyddad, 4 m kabel

REF 36 01 14 → tvåpedals fotomkopplare utan spolpumpsknapp, explosionsskyddad, 4 m kabel

Avsedd användning

Fotomkopplaren fungerar som brytaranordning för RF generatoren CURIS®. Med den startas och stoppas effektavgivningen för RF generatoren.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering skärläge

Blå pedal → Aktiviering koaguleringsläge



REF 36 01 14

Underhåll, Rengöring, desinfektion

Under beaktande av dessa hänvisningar kräver fotomkopplaren bara ringa underhåll. Beroende omgivningsförhållandena och användningsfrekvens rekommenderas ett regelbundet underhåll och kontroll av hus och anslutningsledningar för skador och skadlig nersmutsning.

För enbart manuell rengöring ska bara en tygtrasa som är dränkt i vatten och ett mildt rengöringsmedel användas. Använd aldrig rengöringsmedel som kan angripa plasttytor, som rengöringsmedel för instrument, skurande rengöringsmedel eller rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel.



HÄNVISNING

Alla säkerhetsgrunder ska alltid genomgå en funktionstest före den kirurgiska användningen. Därvid aktivera pedalen alltid med inkopplad elektrokirurgienhet. För att förhindra oavsiktlig förbränning, genomför funktionstesten utan ansluten elektrodledning till elektrokirurgienheten.

Tekniska data

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

Klass: Klass I enligt förordning (EU) 2017/745

Pedal av brottsäker, självslucknande termoplast, hus i aluminiumgjutgods

Anslutningsledning: fast anslutning och gjuten styrledning

Skyddsklass: IP X8 (1 m / 35 Min.) enligt IEC 60529

Kopplingsselement: Reed-Kontakt

Kopplingsspänning: max. 25 V AC / 60 V DC

Kopplingström: max. 1 A

Kopplingseffekt max. 30 VA; mek. Hållbarhet: >1 Mio. operationer

Acceptans: AP lämplig

Lagringsförhållanden: Temperatur: -25 °C till +70 °C; relativ fuktighet: 5 % – 100 %; Lufttryck:

500 hPa – 1100 hPa

13 Enhetsvagn (tillval)

REF 36 09 00

Den för CURIS® speciellt anpassade enhetsvagnen är försedd med ett flertal tillval som upplagskorgar och fotomkopplarpupphängning. Den levereras färdig monterad.

CURIS® fixeras med spärrar i metallisten (1) på vagnplattan och sätta på de båda metallstiften (2).



[illegible]

[illegible]

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

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



**Tel: +49 (0) 7641 96256-0
Fax: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Ändringar förbehålles!

REF 89 91 00 - SV; 2022-05-02



คำแนะนำในการใช้งาน

CURIS®

4 MHz เครื่องสร้างความถี่วิทยุ

REF 36 01 00 - 01



คู่มือนี้ใช้กับอุปกรณ์ทั้งหมดที่สอดคล้องกับบทที่ 5.1

สารบัญ

1	คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ	1
2	ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม	2
2.1	ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า	2
2.2	การใช้งานที่เหมาะสมของ CURIS®	4
2.3	ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง	4
2.3.1	ข้อห้ามใช้	4
2.3.2	ผลข้างเคียง	4
3	การขนส่งและบรรจุภัณฑ์	5
3.1	การควบคุมอุณหภูมิ	5
3.1.1	ความเสียหายจากการขนส่ง	5
3.1.2	การร้องเรียนค่าเสียหาย	5
3.2	การส่งคืนสินค้า	5
4	ฟังก์ชันและความหมายของส่วนควบคุมและส่วนแสดงผล	6
5	การเริ่มดำเนินงาน	9
5.1	การตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำในการใช้งาน	9
5.2	ปลั๊กสมตักย์	9
5.3	ปลั๊กหลัก	9
5.4	การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์	9
5.5	การทดสอบตัวเอง	10
5.6	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม	10
5.6.1	ปลั๊กของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง	10
5.6.2	การเชื่อมต่อกับแขนจับขั้วเดียวเพื่อตัดและการแข็งตัวของเลือด	11
5.6.3	ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว	11
5.6.4	อุปกรณ์เสริมแบบสองขั้วที่มีการจดจำเครื่องมืออัตโนมัติ	11
5.6.5	การเลือกโหมดการทำงาน	12
5.6.6	การตั้งค่ากำลัง	12
6	การดำเนินการ	14
6.1	ฟังก์ชันพิเศษ	14
6.2	หน่วยความจำของโปรแกรม	16
6.3	การทดสอบการทำงาน	16
7	มาตรการด้านความปลอดภัย	18
7.1	ข้อมูลทั่วไป	18
7.2	การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย	18
7.3	การสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและการใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง	19
7.4	ตัวคุมจังหวะที่ปลูกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย	19
7.5	การเก็บเครื่องมือ RF	20
7.6	ผลกระทบจากอุปกรณ์อื่น	20

7.7	อุปกรณ์เสริม	21
7.8	การดำเนินการด้วยรูปแบบการตัดแบบสองข้าง	22
7.9	ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!	22
8	คำแนะนำในการดูแลรักษา	23
8.1	การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ	23
8.2	การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม	23
8.3	ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้	23
9	ข้อมูลทางเทคนิค	24
9.1	ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง	24
9.2	การตรวจสอบด้านความปลอดภัย	25
9.3	แผนผัง	26
9.3.1	กำลัง RF	26
9.3.2	แรงดันไฟฟ้า RF	29
9.3.3	คุณลักษณะการควบคุม	31
9.4	หลักเกณฑ์และค่าเฉลี่ยของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า	32
10	หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม	36
10.1	การบรรจุภัณฑ์	36
10.2	การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม	36
10.3	การทิ้งอุปกรณ์	36
11	การวินิจฉัยข้อผิดพลาด	37
12	สวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม)	40
13	รถเข็น (มีหรือไม่มีก็ได้)	41

1 คำอธิบายสัญลักษณ์ที่ใช้และคำย่อ

	ข้อจำกัดด้านอุณหภูมิ
	ข้อจำกัดด้านความชื้น
	ข้อจำกัดด้านแรงดันอากาศ
	ผลิตภัณฑ์ยา
	รังสีที่ไม่มีไอออน
	การปฏิบัติตามคำแนะนำ หมายเหตุ คำเตือน
	ข้อมูลการกำจัด
Ω	โอห์ม
A	แอมป์
AC	ไฟฟ้ากระแสสลับ (AC)
CF	การลอยของหัวใจ
dB	เดซิเบล
DC	ไฟฟ้ากระแสตรง (DC)
จอแสดงผล	แผงแสดงผลของเครื่องจ่ายไฟ
Err	ข้อผิดพลาด (ความผิดพลาด)
F	การลอย
hPa	เฮกโตปาสกาล
Hz	เฮิรตซ์
kHz	กิโลเฮิรตซ์
mA	มิลลิแอมแปร์
MDD 93/42 (EWG)	คำแนะนำเกี่ยวกับอุปกรณ์การแพทย์ของสหภาพยุโรป
MHz	เมกะเฮิรตซ์
MPG	กฎหมายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ (เยอรมนี)
NF	ความถี่ต่ำ
P	กำลัง
PA	สมศักดิ์
จุดสูงสุด	ปลายแหลม
R	ความต้านทาน
RaVoR™	การลดปริมาณความถี่วิทยุ
RF	ความถี่วิทยุ
V	โวลต์
VA	โวลต์-แอมป์
Rx เท่านั้น	ข้อจำกัดการขายให้กับแพทย์ที่รักษา (สหรัฐอเมริกา)

(โปรดดูบทที่ 4 ประกอบ)

2 ประสิทธิภาพและการใช้งานที่เหมาะสม

2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับการดำเนินการศัลยกรรมไฟฟ้า

ศัลยกรรมไฟฟ้าเป็นกระบวนการศัลยกรรมที่ใช้กระแสไฟฟ้าเพื่อบรรลุผลการศัลยกรรม เพื่อให้กระแสไฟฟ้างดงามไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (การช็อตไฟฟ้า) จึงมีการใช้ไฟฟ้ากระแสสลับที่มีความถี่สูงมาก (ที่อุปกรณ์ประมาณ 4 MHz) ซึ่งไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองทางประสาท (ตามกฎของแนวนซ์) เนื่องจากความถี่อยู่ในช่วงคลื่นวิทยุ ดังนั้นจึงเรียกว่า "ศัลยกรรมความถี่วิทยุ" (ศัลยกรรม- RF)

หากป้อนกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าและนำออกจากช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่มีขนาดใหญ่มากซึ่งไม่เกิดผลกระทบด้านศัลยกรรมไฟฟ้า เราเรียกว่าการใช้งานแบบขั้วเดียว

ขั้วไฟฟ้าในช่วงดำเนินการเรียกว่าขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน

ซึ่งเรียกขั้วไฟฟ้าที่นำกระแสไฟฟ้ากลับมาว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

อย่างไรก็ตามหากนำกระแสไฟฟ้าในช่วงดำเนินการของขั้วไฟฟ้าที่สมมาตรที่สุดกับขั้วไฟฟ้าที่จ่ายไฟออกจากร่างกายและนำกลับไปยังอุปกรณ์ จะเรียกว่าการใช้งานแบบสองขั้ว



ในการใช้งานการศัลยกรรม RF และการผ่าตัดที่ผู้ป่วยพร้อมกัน อนุญาตให้ใช้ขั้วไฟฟ้าตรวจสอบเท่านั้น ซึ่งมีสายไฟสำหรับตัวต้านทานป้องกันหรือโชก RF ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าแบบเข็มเพื่อตรวจสอบ ไม่ใช้ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานใกล้กับขั้วไฟฟ้า EKG (ระยะห่างอย่างน้อย 15 ซม.)!

ในการใช้งานในการศัลยกรรม RF โปรดปฏิบัติตามกฎระเบียบทั่วไปต่อไปนี้



ปรับกำลัง RF สำหรับผลการศัลยกรรมที่ต้องการให้ต่ำที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ในทางกลับกันให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังน้อยเกินไปและทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย



หมายเหตุ

ผลกระทบที่ไม่เพียงพอบนการตั้งค่าปกติอาจเกิดจากการสัมผัสที่ไม่ดีของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง การสัมผัสที่ไม่ดีในคอนเนคเตอร์ โดยใช้จำนวนของสายไฟที่ชำรุดหรือขั้วไฟฟ้าที่ถูกหุ้ม ตรวจสอบสิ่งนี้และเปลี่ยนชิ้นส่วนที่ชำรุดใหม่



ตรวจสอบว่าการติดตั้งถูกต้องหลังจากการเปลี่ยนตำแหน่งขั้วไฟฟ้าสำหรับผู้ป่วยและสายไฟ



ควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาเสพติดที่ไม่ดีไฟที่เป็นก๊าซหัวเราะ (N_2O) และออกซิเจน การใช้อุปกรณ์ศัลยกรรม RF อาจเกี่ยวข้องกับการเกิดประกายไฟที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน สารที่ติดไฟที่ใช้เป็นน้ำยาทำความสะอาด น้ำยากำจัดเชื้อ หรือน้ำยาทำความสะอาดจะต้องถูกทำให้ระเหยก่อนการใช้ศัลยกรรม RF มีความเสี่ยงจากการสะสมของเหลวที่ติดไฟได้ในผู้ป่วยหรือในโพรงของร่างกายเช่น สะดือหรือในโพรงของร่างกายเช่น ช่องคลอด เช็ดของเหลวที่สะสมในตำแหน่งนั้นออกก่อนการใช้อุปกรณ์ RF ค่าเตือนสำหรับอันตรายในการจุดก๊าซภายใน วัสดุที่เก็บออกซิเจน เช่นผ้าฝ้ายและผ้าพันแผลอาจติดไฟได้จากการใช้งานอุปกรณ์ RF ที่เหมาะสม



รวมกับอุปกรณ์อื่นสามารถทำได้โดยผู้ผลิตหรือได้รับอนุมัติแล้ว



อุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ อาจถูกรบกวนจากการทำงานของอุปกรณ์ RF

โดยทั่วไปจะมีผลกระทบทางคลื่นไฟฟ้าสองประเภท:

- การตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า
- การสร้างตะกอนด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า

การตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้า

ในการตัดด้วยคลื่นวิทยุไฟฟ้าจะสร้างความเข้มข้นของกระแสไฟฟ้าในระดับสูงขณะเปลี่ยนแปลงระหว่างขั้วไฟฟ้าและเนื้อเยื่อ ซึ่งทำให้เกิดความร้อนที่สูงขึ้นอย่างรวดเร็วที่จุดนี้ ซึ่งจะทำให้ไอน้ำออกจากเนื้อเยื่อ ไอน้ำนี้จะแยกเนื้อเยื่อออกจากขั้วไฟฟ้า เพื่อสร้างชั้นฉนวน เพื่อให้กระแสไฟฟ้าสามารถไหลได้ต่อไป ชั้นดังกล่าวต้องถูกแยกด้วยไฟฟ้า ซึ่งจะทำให้ไอน้ำเกิดประจุ ในชั้นไอน้ำที่นำไฟฟ้าจะเกิดผลกระทบทางกายภาพเท่านั้น ซึ่งทำให้เนื้อเยื่อแยกออกจากกัน หากเนื้อเยื่อเก็บน้ำน้อยหรือไม่มีน้ำ กระบวนการตัดนี้จะทำงานในระดับปานกลางหรือไม่ทำงานเลย กระบวนการนี้จะถูกนำมาใช้เพื่อตัดหรือข่าแผลเนื้อเยื่อขาโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่นหรือเข็มหรือโดยใช้ลวดสลึงหรือแถบสลึง

การแข็งตัวของเลือดจากคลื่นวิทยุไฟฟ้า

เราแยกแยะการแข็งตัวของเลือดทางคลื่นวิทยุไฟฟ้าด้วยหลักการสองประการ

ป้อนกำลังของขั้วไฟฟ้าเข้าไปในเนื้อเยื่อ

จากนั้นให้ความร้อนแก่เนื้อเยื่อที่ตำแหน่งนี้โดยใช้การแปลงพลังงานไฟฟ้าเป็นความร้อน (ความร้อนในหน่วยโอห์ม) ซึ่งนำมาใช้ในการสภาพเนื้อเยื่อเพื่อจุดประสงค์ในการคลื่นวิทยุ (การแข็งตัวของเลือด) หรือการพยาบาลเลือดที่ออกมา (การห้ามเลือด)

การแข็งตัวของเลือดในทางคลื่นวิทยุไฟฟ้าประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสัมผัสและจะดำเนินการโดยขั้วไฟฟ้าทรงกลมหรือแบนหรือด้านแบนของขั้วไฟฟ้าที่เป็นแผ่น

ตัวเลือกการใช้งานอื่นๆ เป็นการทำลายเนื้อเยื่อแบบเจาะจงโดยใช้ขั้วไฟฟ้าที่ถูกเจาะ

ซึ่งในกรณีนี้จะทำให้เนื้อเยื่อมีปริมาตรลดลงตามต้องการหลังคลื่นวิทยุ (การลดปริมาตรด้วยความถี่สูง: RaVoR™)

ในการใช้งานแบบสองขั้ว ขั้วไฟฟ้ามักถูกใช้เป็นคีมหนีบหรือคีมที่มีขาแยกซึ่งกันและกัน

ซึ่งมักออกแบบมาสำหรับการจัดเตรียมที่พิเศษ

ผลกระทบอื่นๆ ต่อการแข็งตัวของเลือดจะเกิดขึ้น หากแรงดันไฟฟ้าที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานสูงเกินไป

ซึ่งอาจทำให้เกิดประกายไฟจากขั้วไฟฟ้าไปยังเนื้อเยื่อ เมื่อหมดประกายไฟจะเกิดจุดที่ฐานขึ้น

ซึ่งจะแผ่อุณหภูมิที่สูงมาก และเกรเดียนต์อุณหภูมิที่สูงเท่าๆ กันจากด้านในสู่ด้านนอกด้วย

เพื่อให้การแข็งตัวของเลือดเกิดขึ้นในชั้นบางที่พื้นผิวเท่านั้น

เพื่อให้การห้ามเลือดในปริมาณมากมีความเสียหายต่อเนื้อเยื่อน้อยที่อยู่ลึกน้อยที่สุด

การแข็งตัวของเลือดประเภทนี้เรียกว่าการแข็งตัวแบบสเปรย์และอาจนำมาใช้กับขั้วไฟฟ้าแบบเข็มหรือปลายแหลมของขั้วไฟฟ้าแบบแผ่นได้

2.2 การใช้งานที่เหมาะสมของ CURIS®

อุปกรณ์ความถี่วิทยุ CURIS® มีกำลังเอาต์พุตสูงสุด 100

วัตต์และเหมาะสำหรับดามจับคลื่นกรรมไฟฟ้าแบบขั้วเดียวและแบบสองขั้วในการคลื่นกรรมประสาท, โสตนาสิกการังวิทยา, คลื่นกรรมพลาสติก/ตกแต่ง, คลื่นกรรมช่องปาก ขากรรไกร ใบหน้า, ตจวิทยา และคลื่นกรรมที่จัดตั้งขึ้น การใช้งานในสาขาอื่นอาจมีประโยชน์

CURIS® เหมาะสำหรับการตัดด้านคลื่นกรรมไฟฟ้าและการแข็งตัวของเลือด

ไม่รวมการใช้งานที่ใช้ของเหลวและการทำงานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

CURIS®

ต้องถูกใช้โดยบุคคลที่ได้รับการฝึกอบรมการให้ใช้อุปกรณ์อย่างเหมาะสมและปลอดภัยมาแล้วเท่านั้น ต้องอ่านคำแนะนำเมื่อปรับใช้และใช้งาน

สำหรับคลื่นกรรมไฟฟ้าที่ปลอดภัย ผู้ใช้ควรคุ้นเคยกับเทคโนโลยีและรูปแบบการใช้งาน



การปรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์หรือการไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้ อาจทำให้มีการปฏิเสธความรับผิดชอบโดย Sutter Medizintechnik

2.3 ข้อห้ามใช้และผลข้างเคียง

2.3.1 ข้อห้ามใช้

ห้ามการใช้งานที่ต้องใช้กำลังวิทยุความถี่สูงตามข้อมูลทางเทคนิคสำหรับกำลังสูงสุดที่ระบุชนิดของกระแสไฟฟ้า

ในการดำเนินการที่ส่วนร่างกายตามแนวขวางขนาดเล็กซึ่งเกี่ยวข้องกับการขยาย (โครงสร้างเส้นใยและเยื่อของผิวหนัง) อาจมีการระบุเทคนิคแบบสองขั้วหรือการยกเลิกการคลื่นกรรม RF เพื่อหลีกเลี่ยงของการแข็งตัวของเลือดที่ไม่พึงประสงค์ที่ตำแหน่งอื่น

ข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน

แพทย์ที่รับผิดชอบต้องตัดสินใจตามอาการโดยทั่วไปของผู้ป่วยว่าสามารถปฏิบัติตามการใช้ที่ระบุไว้ได้หรือไม่ นอกจากนี้ยังต้องปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัยที่อธิบายไว้ในบทที่ 7

2.3.2 ผลข้างเคียง

ผลข้างเคียงที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง ยังไม่เป็นที่รู้จักในปัจจุบัน

เพื่อหลีกเลี่ยงผลลัพธ์ที่ไม่พึงประสงค์ ให้ปฏิบัติตามมาตรการด้านความปลอดภัย โปรดดูบทที่ 7

3 การขนส่งและบรรจุภัณฑ์

3.1 การควบคุมคุณภาพ

3.1.1 ความเสียหายจากการขนส่ง

ต้องตรวจสอบความเสียหายจากการขนส่งและตำหนิของอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมโดยทันทีหลังจากที่ได้รับ

ขอบเขตในการจัดส่ง: CURIS®, สายไฟ, คำแนะนำในการใช้งาน

3.1.2 การร้องเรียนค่าเสียหาย

สามารถร้องเรียนค่าเสียหายได้เฉพาะเมื่อผู้ขายหรือผู้ให้บริการขนส่งได้รับแจ้งโดยทันที

ต้องทำรายงานความเสียหายโดยทันที ต้องส่งรายงานความเสียหายไปยังตัวแทน Sutter รายถัดไปหรือ Sutter เอง เพื่อให้สามารถรายงานการร้องเรียนค่าเสียหายของประกันได้

3.2 การส่งคืนสินค้า

เมื่อส่งคืนอุปกรณ์ไปที่ Sutter หรือศูนย์บริการของ Sutter จะต้องใช้กล่องเดิมหากเป็นไปได้

หากไม่ได้รับกล่องดังกล่าว จะต้องบรรจุอุปกรณ์ไว้อย่างปลอดภัยก่อนส่งคืน

ผู้ส่งของจะต้องรับผิดชอบการบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องทั้งหมด ต้องแนบเอกสารประกอบต่อไปนี้:

- ชื่อและที่อยู่ของผู้ส่งหรือผู้รับของคืน
- หมายเลขประเภทและหมายเลขซีเรียล
- คำอธิบายเกี่ยวกับการชำรุด
- เวอร์ชันของคำแนะนำที่มีอยู่
- รายงานการทดสอบล่าสุดเกี่ยวกับการควบคุมด้านความปลอดภัยทางเทคนิค



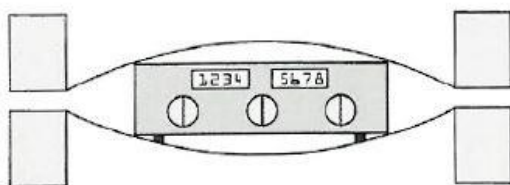
หมายเหตุ

ไม่ใช่บรรจุภัณฑ์ของเครื่องจ่ายไฟสำหรับการขนส่งทั้งหมดด้วยสวิตช์เท้า!

ต้องบรรจุสวิตช์เท้าแยกต่างหาก

ในการจัดส่งทั่วไปอาจเกิดความเสียหายจากการขนส่งขึ้นซึ่ง Sutter ไม่รับผิดชอบ

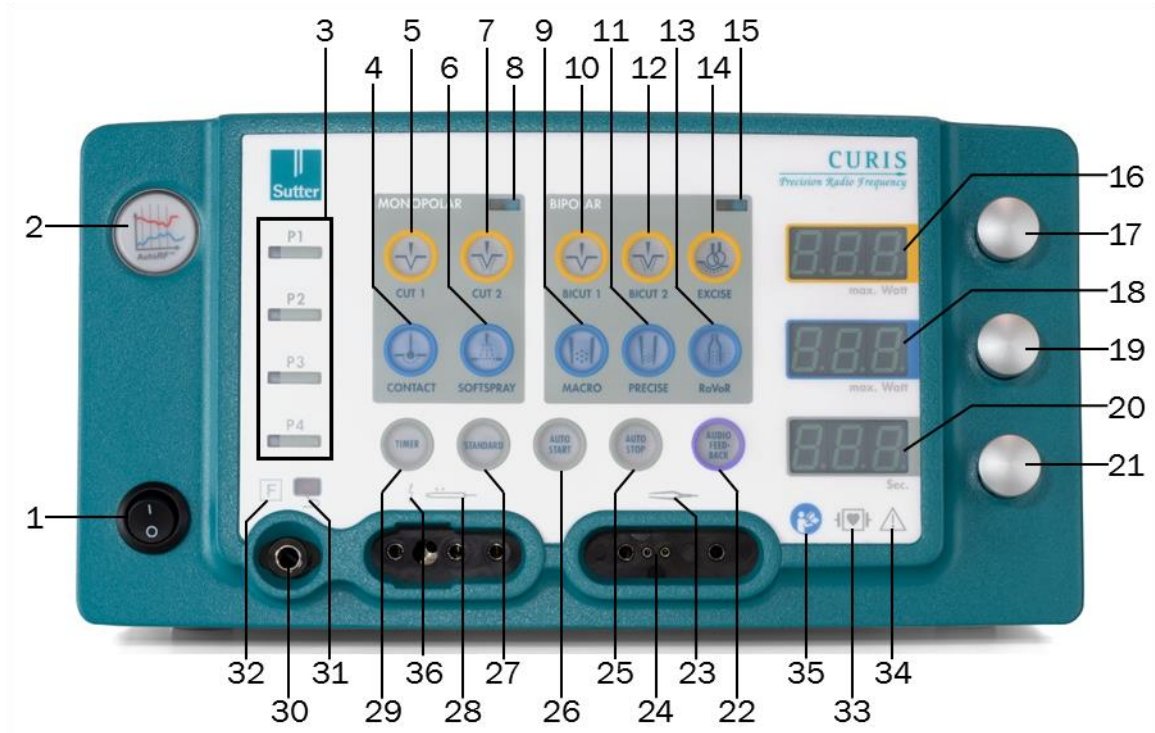
โปรดตรวจสอบว่าเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุมีการเก็บเนื้อเยื่ออย่างถูกต้องเมื่อส่งคืนหรือส่งซ้ำ



สามารถสั่งซื้อบรรจุภัณฑ์อีกครั้งโดยใช้หมายเลขสินค้าต่อไปนี้: **98 91 19**

4 ฟังก์ชันและความหมายของส่วนควบคุมและส่วนแสดงผล

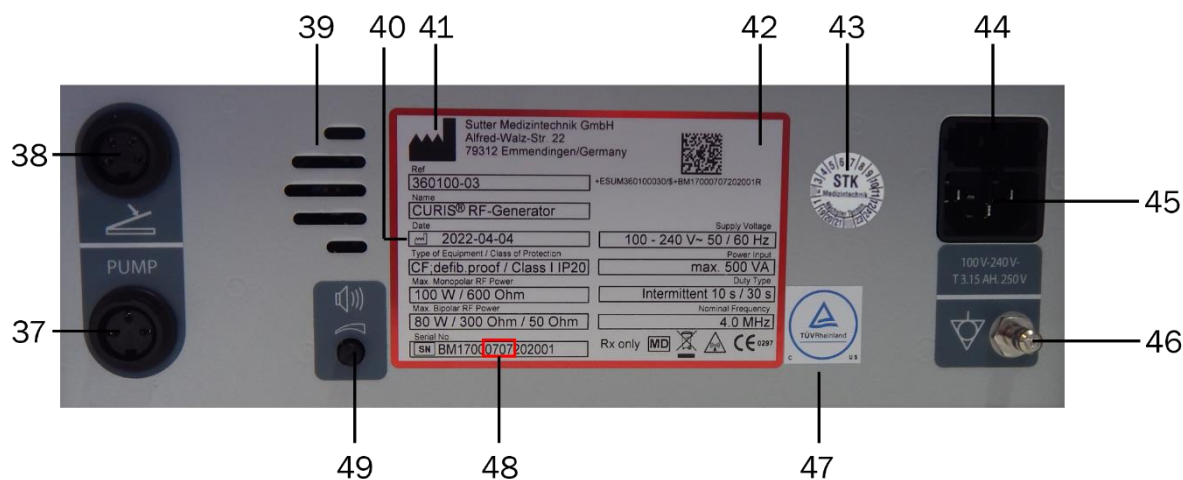
แผงด้านหน้า



- 1 สวิตช์หลัก
- 2 แสดงผล "การควบคุม RF อัตโนมัติเปิดใช้อยู่"
- 3 หน่วยความจำของโปรแกรม P1 ... P4 (บันทึกการตั้งค่าอุปกรณ์)
- 4 ปุ่มเลือก CONTACT สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบชั่วคราวเดียว
- 5 ปุ่มเลือก CUT 1 การตัดแบบชั่วคราวเดียว
- 6 ตัวเลือก SOFTSPRAY สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบชั่วคราวเดียวที่ไม่มีการสัมผัส (การแข็งตัวของเลือดแบบสเปรย์)
- 7 ปุ่มเลือก CUT 2 การตัดแบบชั่วคราวเดียวที่มีส่วนการแข็งตัวของเลือด
- 8 ไฟสัญญาณจะแปรแสงเมื่อมีการส่งผ่านกำลัง RF ในโหมดการทำงาน MONOPOLAR
- 9 ปุ่มเลือก MACRO สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองชั่วคราว
- 10 ปุ่มเลือก BICUT 1 สำหรับการตัดแบบสองชั่วคราว
- 11 ปุ่มเลือก PRECISE สำหรับการแข็งตัวของเลือดแบบสองชั่วคราวพร้อมเครื่องมือที่แม่นยำ
- 12 ปุ่มเลือก BICUT 2 สำหรับการตัดแบบสองชั่วคราวด้วยที่มีส่วนการแข็งตัวของเลือด
- 13 ปุ่มเลือก RaVoR™ สำหรับการลดปริมาณ RF แบบสองชั่วคราว เช่น ในการรักษาอาการกรน
- 14 ปุ่มเลือก EXCISE สำหรับการตัดด้วย bipolar cutting with ring forceps
- 15 ไฟสัญญาณจะแปรแสง หากกำลัง RF อยู่ในโหมดการทำงาน BIPOLAR
- 16 จอแสดงผลกำลังการตัด RF ที่ตั้งไว้ (โหมด CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 ลูกบิดหมุนสำหรับปรับกำลังตัด RF) (โหมด CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 จอแสดงผลกำลังการแข็งตัวของเลือด RF ที่ตั้งไว้
(โหมดการทำงาน CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 ลูกบิดหมุนสำหรับปรับกำลังการแข็งตัวของเลือด RF)
- 20 จอแสดงผลเวลา TIMER
- 21 ลูกบิดสำหรับปรับเวลา TIMER
- 22 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUDIO FEEDBACK
(ใช้ได้กับเฉพาะโหมดการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วเท่านั้น)
- 23  ขั้วเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบสองขั้ว
- 24 2 มม. จุดสัมผัสเสริมของขั้วเกิดเครื่องมือแบบสองขั้ว
- 25 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUTO STOP (ใช้ได้กับโหมดการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วเท่านั้น)
- 26 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ AUTO START (possible only in the bipolar modes MACRO and PRECISE)
- 27 ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ STANDARD สำหรับการทำงานโดยไม่ใช้ฟังก์ชัน START, STOP หรือ TIMER โดยอัตโนมัติ
- 28  ขั้วเกิดเชื่อมต่อสำหรับเครื่องมือแบบขั้วเดียว
- ปุ่มฟังก์ชันพิเศษ TIMER สำหรับตั้งค่าระยะเวลาในการเปิดสวิตช์ของเครื่องมือ
- 29 (สามารถใช้ได้กับโหมดการแข็งตัวของเลือด CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE เท่านั้น)
- 30 ขั้วเกิดเชื่อมต่อสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง
- 31  จอแสดงผล "ไม่มีการเชื่อมต่อขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง" (ไฟกระพริบสีแดง)
- 32  สัญลักษณ์หมายเหตุ "แยกขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางจากกราวด์" (F = ลอย)
- 33  สัญลักษณ์สำหรับการจัดประเภทของอุปกรณ์ (CF)
อุปกรณ์นี้ป้องกันการช็อคด้วยไฟฟ้า
- 34  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน!"
- 35  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน! โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน!"
- 36  สัญลักษณ์หมายเหตุ "คำเตือน - กระแสไฟฟ้าความถี่สูง โปรดระวังแรงดันไฟฟ้าสูง"

แผงด้านหลัง



- 37  ข้อก่เกิดการเชื่อมต้อสำหรับปั้มทำควาสะอาด
- 38  ข้อก่เกิดการเชื่อมต้อสำหรับสวิตซ์เท้า
- 39  ลำโพง
- 40  วันที่ผลิต
- 41  ผู้ผลิต
- 42  ป้ายชื่อ
- 43  ตรารับรอง STK (การควบคุมความปลอดภัยทางเทคนิค)
- 44  ฟิวส์อุปกรณ์ (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 มม.)
- 45  ข้อก่เกิดเชื่อมต้อสำหรับสายไฟ
- 46  ตัวเชื่อม PA สำหรับสมคักย์ไฟฟ้า
- 47  ตรารับรอง TÜV
- 48  เวอร์ชันของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์หลัก
- 49  การควบคุมปริมาณ



หมายเหตุ

ในบทต่อไปนี้จะมียหมายเลขในวงเล็บ เช่น (X)

ซึ่งเป็นหมายเลขตำแหน่งของส่วนแสดงผลและควบคุมบนภาพประกอบของด้านหน้าและด้านหลังของอุปกรณ์

หมายเลขซีเรียลเข้ารหัสข้อมูลของอุปกรณ์แต่ละเครื่องดังนี้

BM1700 07 07 19 15xx ————— หมายเลขผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานอยู่

————— ปีที่ติดตั้ง

————— รหัสสถานะซอฟต์แวร์

————— รหัสสถานะฮาร์ดแวร์

————— ประเภทอุปกรณ์

5 การเริ่มดำเนินงาน

5.1 การตรวจสอบความถูกต้องของคำแนะนำในการใช้งาน

คำแนะนำในการใช้งานนี้ใช้ได้กับอุปกรณ์ CURIS®

ทั้งหมดที่มีสถานะฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ตามสถานะฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ (48)

บนป้ายระบุประเภทเท่ากับ "0707" ป้ายชื่อนี้อยู่บนด้านหลังของอุปกรณ์

เมื่อกดปุ่ม "CUT 1" และ "EXCISE" ในระหว่างที่เปิดสวิตช์

อุปกรณ์ที่มีเวอร์ชันซอฟต์แวร์จะแสดงผลในบรรทัดแสดงผลทั้งสอง เช่น 702 หมายถึงเวอร์ชัน V 7.02.

5.2 ปลั๊กสมตักย์



สมตักย์เป็นการเชื่อมต่อชุดอุปกรณ์ทางไฟฟ้าที่นำไฟฟ้าได้ดี

ซึ่งทำให้แน่ใจว่าอุปกรณ์จะรักษาศักยภาพไฟฟ้าที่เท่ากันแม้ในเวลาที่มีข้อผิดพลาดทางไฟฟ้า ต้องใช้สมตักย์สำหรับห้องปฏิบัติการบางแห่ง เช่น

กระบวนการภายในหัวใจและสามารถสร้างได้โดยใช้ปลั๊กสมตักย์ (46)

สายเชื่อมต่อที่จำเป็นไม่รวมอยู่ในขอบเขตของการจัดส่งและสามารถได้รับจากเราหากจำเป็น

5.3 ปลั๊กหลัก



คำเตือน

ในการป้องกันความเสี่ยงต่อการเกิดไฟฟ้าช็อต

ให้เชื่อมต่ออุปกรณ์นี้กับแหล่งจ่ายไฟที่มีตัวนำป้องกันเท่านั้น

อุปกรณ์ติดตั้งพร้อมกับแหล่งจ่ายไฟเสริม

ซึ่งสามารถทำงานได้โดยไม่ต้องใช้สวิตช์ในช่วงแรงดันไฟฟ้าหลักต่อไปนี้

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

ฟิวส์อยู่ในช่อง (44) ที่ปลั๊กไฟด้านหลังของอุปกรณ์

ต่อสายไฟด้านหลังอุปกรณ์ที่ช็อกเกิดเชื่อมต่อ (45)

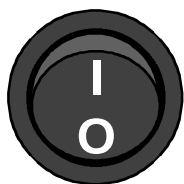
ซึ่งจะเชื่อมต่อปลายสายไฟเข้ากับช็อกเกิดหลัก

ช็อกเกิดอุปกรณ์หรือช็อกเกิดที่สายไฟเสียบอยู่ควรเปิดไว้

เพื่อให้สามารถถอดอุปกรณ์ออกจากวงจรได้ทุกชั่วและทั้งหมดเมื่อเกิดอันตราย

ไม่มีมาตรการพิเศษที่ต้องใช้สำหรับการเลิกใช้อุปกรณ์

5.4 การเปิดและปิดสวิตช์ของอุปกรณ์



เปิดและปิดอุปกรณ์ที่สวิตช์หลักด้านหน้าอุปกรณ์ (สวิตช์หลัก (1))

ถอดแรงดันไฟฟ้าทุกชั่วออกโดยการดึงสายไฟเท่านั้น

5.5 การทดสอบตัวเอง

หลังจากเปิดสวิตช์ อุปกรณ์จะดำเนินการทดสอบตัวเอง
จากนั้นส่วนแสดงผลทั้งหมดจะเปิดสวิตช์ที่ด้านหน้า
ไม่สามารถตรวจสอบการทำงานของส่วนดังกล่าวเองได้จากอุปกรณ์
จะต้องตรวจสอบโดยผู้ใช้งานดังนี้:

หลังจากเปิดสวิตช์ไฟสัญญาณสีแดงจะเปล่งแสงผ่านจอแสดงผลของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลาง

หลังจากนั้นปุ่มสั่งงานทั้งหมดจะแปร่งแสงในระยะเวลาสั้นๆ
จะไม่มีแสงแสดงแถบหรือจุดบนจอแสดงผลกำลังและเวลา เมื่อสิ้นสุด จอแสดงผลทั้งสามจะแสดง "888"
ในขณะเดียวกันไฟแสดงการใช้งานสำหรับ "การตัด" และ "การชาร์จตัว" แบบหัวเดียวและ "การตัด" และ
"การชาร์จตัว" แบบสองหัวจะแปร่งแสง ซึ่งต้องมีเสียงดังตามเสียงการใช้งานที่เกี่ยวข้อง

การดำเนินการที่ผิดพลาดของการทดสอบตัวเองจะแสดงการชำรุดในอุปกรณ์ อุปกรณ์ไม่ทำงานอีกต่อไป
ติดต่อศูนย์บริการ

หลังจากเชื่อมต่อการทดสอบภายในของอุปกรณ์สิ้นสุด
อุปกรณ์จะพร้อมใช้งานในโปรแกรมที่ใช้ครั้งล่าสุด
การกำหนดความล้มเหลวจะแสดงด้วยหมายเลขข้อผิดพลาด (โปรดดูบทที่)11

5.6 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริม

5.6.1 ปลั๊กของหัวไฟฟ้าที่เป็นกลาง



ปิดหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางด้านหน้าของอุปกรณ์ที่ช็อกเกิด (30)
สามารถเชื่อมต่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางขึ้นเดียวที่เลือกได้กับพื้นผิวบางส่วนสองแห่ง
ซึ่งช่วยให้สามารถตรวจสอบการสัมผัสกับผู้ป่วยได้

ในโหมดแบบหัวเดียวจอแสดงผล "หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ถูกปิด" (31)
จะแปร่งแสงบนช็อกเกิดเมื่อหัวไฟฟ้า" บนช็อกเกิดเมื่อหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ถูกปิด
ในโหมดแบบสองหัวจอแสดงผลนี้จะไม่แปร่งแสง
เมื่อพยายามเปิดใช้อุปกรณ์ในโหมดการทำงานแบบหัวเดียว
สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังขึ้นในสถานะนี้ ไม่สามารถใช้กระแสไฟฟ้า RF ได้

ไม่มีผลกระทบต่อกระแสไฟฟ้าแบบสองหัว

เมื่อหัวไฟฟ้าในหลายพื้นที่เชื่อมต่ออยู่ จอแสดงผล "หัวไฟฟ้าที่เป็นกลางจะไม่ถูกปิด"
จะดับหลังจากอยู่ในสถานะการใช้งานที่ปลอดภัยเท่านั้น ให้พิจารณาเวลาน่า
เนื่องจากจะมีการคำนวณระยะเวลาดำเนินการในแต่ละครั้ง



หมายเหตุ

การสัมผัสที่ไม่เพียงพอระหว่างหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางและผู้ป่วยอาจทำให้เกิดสัญญาณเตือนด้วยเสียง หากหัวไฟฟ้าที่เป็นกลางที่ตรวจสอบได้ถูกใช้งานกับจอแสดงคุณภาพการสัมผัส

5.6.2 การเชื่อมต่อกับแขนจับขั้วเดียวเพื่อตัดและการแข็งตัวของเลือด



การเชื่อมต่อแขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้ว เช่น อุปกรณ์เสริม Sutter REF 36 07 04:

การเตรียมใช้งานแขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยการเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (28) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบด้านซ้าย)

การเปิดใช้งานทำได้โดยใช้สวิตช์นิ้วบนแขนจับ



การเชื่อมต่อแขนจับขั้วเดียวโดยไม่มีสวิตช์นิ้ว เช่น อุปกรณ์เสริม Sutter REF 36 02 14:

การเตรียมใช้งานแขนจับขั้วเดียวโดยไม่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (28) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบบนซ้าย) และโดยการเชื่อมต่อสวิตช์เท้า (REF 36 01 10) ที่พิน (38) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบล่างซ้าย)

+



การเปิดใช้งานทำได้โดยใช้สวิตช์เท้า

โปรดอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการเชื่อมต่อในบทที่ 4 และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องของอุปกรณ์เสริมที่ใช้งาน



คำเตือน

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้า RF เมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า
อันตรายจากการลัดไหม!

5.6.3 ปลั๊กของอุปกรณ์เสริมแบบสองขั้ว



การเตรียมใช้งานแขนจับสองขั้ว

โดยไม่มีสวิตช์นิ้วทำได้โดยเสียบสายเชื่อมต่อเข้าไปในพิน (23) ที่ด้านข้างของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบบนซ้าย) และ โดยการเชื่อมต่อสวิตช์เท้า (REF 36 01 10) ที่พิน (38) ที่ด้านหลังของอุปกรณ์ (ดูภาพประกอบล่างซ้าย)

+



การเปิดใช้งานทำได้โดยสวิตช์เท้าหรือผ่านฟังก์ชัน AUTO START (26)

สำหรับขั้วการแข็งตัวของเลือดแบบเป็นตัวเลือก โปรดดูบทที่ 6.1

สามารถเชื่อมต่อคิบนินสองขั้วที่มีสวิตช์มือเข้ากับสายไฟแบบพิเศษ

ในการใช้งานแบบสองขั้ว ไม่ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง

การติดตั้งขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางในโหมดสองขั้วไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการใช้งานแบบสองขั้ว

โปรดอ่านข้อมูลเกี่ยวกับการเชื่อมต่อในบทที่ 4 และคำแนะนำที่เกี่ยวข้องของอุปกรณ์เสริมที่ใช้งาน

5.6.4 อุปกรณ์เสริมแบบสองขั้วที่มีการจดจำเครื่องมืออัตโนมัติ

สามารถเชื่อมต่ออุปกรณ์เสริมพิเศษเข้ากับเครื่องกำเนิดความถี่วิทยุ CURIS®

ซึ่งมีการตรวจจับส่วนการให้รหัสโดยอัตโนมัติ จะมีการกำหนดค่าเริ่มต้นที่เครื่องจ่ายไฟซึ่งปรับใช้กับอุปกรณ์เสริมและไม่สามารถเปลี่ยนหรือเปลี่ยนได้บางส่วนเท่านั้น



หมายเหตุ

เมื่อเสียบปลั๊กของเครื่องมือจะมีเสียงบีบดังขึ้นและหมายเลขของการให้รหัสเครื่องมือที่รู้จักเช่น "IC 04" จะถูกแสดงในจอแสดงผล
โปรดตรวจสอบว่าหมายเลขที่แสดงตรงกับหมายเลขที่ระบุในคำแนะนำในการใช้งานเครื่องมือ
ต้องตรวจสอบความน่าเชื่อถือของประเภทกระแสไฟฟ้าที่เลือกโดยอัตโนมัติและกำลัง

สำหรับเครื่องมือที่ตรวจหาโดยอัตโนมัติ สามารถเรียกและบันทึกโปรแกรม (ปุ่ม P1 ถึง P4) ได้เฉพาะภายในพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือเท่านั้น

5.6.5 การเลือกโหมดการทำงาน

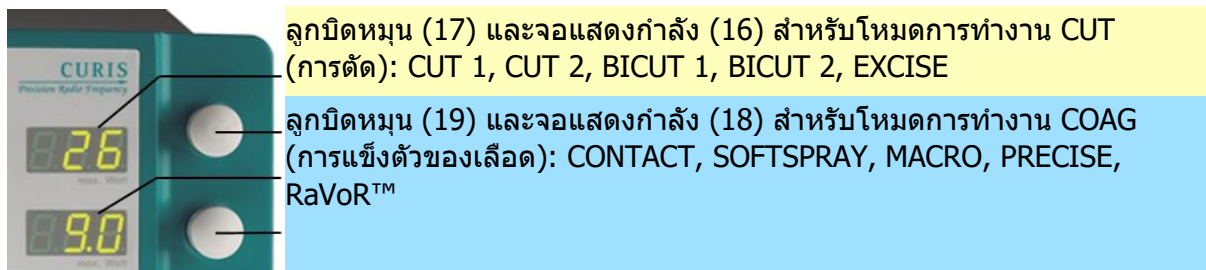
ให้กำหนดโหมดการทำงานก่อนใช้งานอุปกรณ์

CURIS® มีโหมดการทำงานต่อไปนี้:

ชั่วคราว สำหรับชั่วคราวไฟฟ้าแบบชั่วคราว	การตัด ปุ่มเหลือง	การตัด 1 (5) การตัด 2 (7)	การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด
	การขัดตัวของเลือด ปุ่มเลือกสีฟ้า	CONTACT (4) SOFTSPRAY (6)	การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัส การขัดตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกเมื่อมีการสัมผัสโดยตรงระหว่างชั่วคราวไฟฟ้ากับเนื้อเยื่อ การขัดตัวของเลือดแบบสเปรย์ กระแสไฟฟ้าการขัดตัวของเลือดที่มีผลกระทบเชิงลึกต่ำต่อการขัดตัวของเลือดบนพื้นผิวที่มีประกายไฟ (การห้ามเลือดโดยใช้ไฟฟ้า)
สองชั่วคราว สำหรับชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว	การตัด ปุ่มเหลือง	BICUT 1 (10) BICUT 2 (12) EXCISE (14)	การตัดแบบเรียบโดยไม่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด กระแสไฟฟ้าตัดที่มีพื้นที่การขัดตัวของเลือด สำหรับการใช้งานของคิบนีบบางแบบเป็นต้น
	การขัดตัวของเลือด ปุ่มเลือกสีฟ้า	MACRO (9) PRECISE (11) RaVoR™ (13)	การขัดตัวของเลือดแบบสองชั่วคราว การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณของชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว การขัดตัวของเลือดแบบสองชั่วคราวที่มีชั่วคราวไฟฟ้าบาง การขัดตัวของเลือดแบบสัมผัสเฉพาะที่ในบริเวณของชั่วคราวไฟฟ้าแบบสองชั่วคราว การลดปริมาณความถี่วิทยุแบบสองชั่วคราว เช่น สำหรับการรักษาอาการกรน ในโหมดการทำงานนี้อุปกรณ์จะดำเนินการด้วยฟังก์ชันพิเศษ AUTO STOP โดยอัตโนมัติ ฟังก์ชันพิเศษ AUTO START และ STANDARD ไม่สามารถใช้กับ RaVoR™ ได้ ไม่สามารถปิดโหมด AUTO STOP ได้

5.6.6 การตั้งค่ากำลัง

ตั้งค่ากำลังเอาต์พุตสำหรับการตัดและการขัดตัวของเลือดที่ลูกบิดหมุนที่ด้านหน้าของอุปกรณ์



การปรับกำลังเป็นค่าสูงสุดที่ระบุไว้ สามารถอ้างอิงค่าสูงสุดสำหรับโหมดการทำงานต่างๆ ได้จากข้อมูลทางเทคนิคในบทที่ 9



หมายเหตุ

โดยทั่วไปให้เลือกการตั้งค่ากำลังต่ำสุดสำหรับผลลัพธ์ที่ต้องการ ในทางกลับกันให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าการตั้งค่ากำลังที่น้อยเกินไปอาจทำให้เกิดความเสี่ยง เช่น เมื่อไม่มีเลือดออกเนื่องจากกำลังน้อยเกินไปและทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดเฉพาะที่ ซึ่งเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และมีอันตราย

6 การดำเนินการ



คำเตือน

ห้ามใช้กระแสไฟฟ้า RF เมื่อสอดขั้วไฟฟ้าและในขณะที่เปลี่ยนขั้วไฟฟ้า
อันตรายจากการลวกไหม!

ในการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า RF ให้เปิดโหมดการทำงานที่เลือกไว้ก่อนหน้านี้
โดยกดสวิตช์ที่ด้านจับหรือสวิตช์เท้า เอาท์พุทของกระแสไฟฟ้า RF
จะเกิดขึ้นตามกำลังที่ตั้งค่าไว้ก่อนหน้านี้
การเปิดใช้งานจะมาพร้อมกับเสียงดังที่ต่อเนื่องและการเปร่งแสงของไฟสัญญาณในโหมดการทำงาน
MONOPOLAR (8) หรือ BIPOLAR (15)



คำเตือน

ให้อ่านกฎระเบียบในการใช้งานคลื่นวิทยุไฟฟ้าที่แสดงไว้ในบทที่ 7
"มาตรการด้านความปลอดภัย" สำหรับผู้ป่วยและผู้ใช้งาน
โดยเฉพาะอย่างยิ่งให้ตรวจสอบว่าขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางมีระบบที่ปลอดภัยและตำแหน่งผู้ป่วยมี
ความเหมาะสม ใช้อุปกรณ์เสริมที่อยู่ในสภาพดีเท่านั้น!
ผิวของอุปกรณ์อาจร้อนมากเนื่องจากการใช้งานกระแสไฟฟ้า RF เป็นเวลานาน

6.1 ฟังก์ชันพิเศษ

อุปกรณ์นี้มาพร้อมกับคุณลักษณะพิเศษต่อไปนี้:



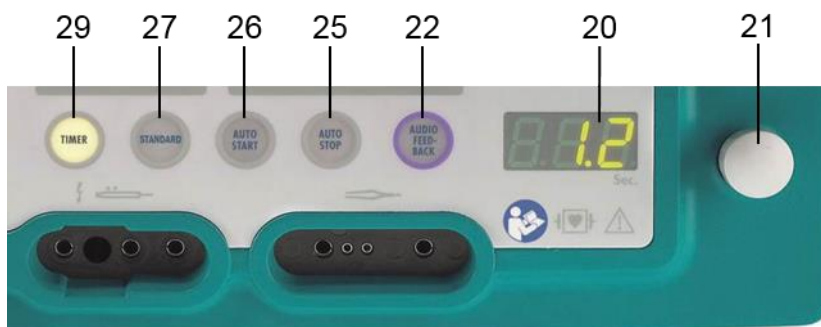
ฟังก์ชัน AutoRF™

ตรวจสอบและควบคุมเอาต์พุตกำลังของอุปกรณ์ตามสภาพของเนื้อเยื่อ



p3™ มีผลต่อการแข็งตัวของเลือดทั้งหมดของ CURIS®

ส่งพลังงานความถี่วิทยุออกมาที่ 50 แพ็คเกจต่อวินาที การหยุดชั่วคราวสั้นๆ
ช่วยทำให้การรักษาเนื้อเยื่อง่ายขึ้น



TIMER (29)

ด้วยฟังก์ชันพิเศษนี้ กำลัง RF จะถูกจำกัดระยะเวลาการเปิดใช้งานสูงสุดหรือเลือกไว้ล่วงหน้า
เมื่อเวลานี้สิ้นสุด อุปกรณ์จะปิดขั้วไฟฟ้าโดยอัตโนมัติ ตั้งค่าระยะเวลาที่ลูกบิดหมุน (21) จะแสดงผล
(20) จะยังคงแสดงเวลาที่เหลืออยู่ เวลา TIMER จะวิ่งเฉพาะเมื่อมีการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF เท่านั้น
TIMER จะหยุดเมื่อมีการหยุดชะงัก ช่วงการปรับคือ 0.2 ... 60.0 วินาที ฟังก์ชัน TIMER
ทำงานในโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดเท่านั้น (แบบชั่วคราวมากกว่าแบบสองขั้ว
แต่ไม่ใช่ในโหมด RaVoR™)

วิธีการ:

1. กดปุ่ม TIMER (29)
2. ตั้งค่ารอบทำงานสูงสุดของกำลัง RF ที่ถูกบิดหมุน (21)
3. เปิดขั้วไฟฟ้า

หลังจากเวลาที่ตั้งไว้สิ้นสุด ขั้วไฟฟ้าจะปิดโดยอัตโนมัติ แม้ว่าสวิตช์เท้าหรือสวิตช์นิ้วจะถูกกดอยู่

STANDARD (27)

ปุ่มนี้จะปิดฟังก์ชันพิเศษทั้งหมด จากนั้นให้เปิดหรือปิดขั้วไฟฟ้าด้วยตนเอง (ที่ด้ามจับหรือโดยใช้สวิตช์เท้า)

AUTO START (26)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้โหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้ว MACRO และ PRECISE เท่านั้น กระแสไฟฟ้า RF จะถูกเปิดหรือปิดสวิตช์ที่การสัมผัสกับเนื้อเยื่อโดยอัตโนมัติ การปิดสวิตช์จะเกิดความล่าช้า ซึ่งปรับได้ที่ถูกบิดหมุน (21) ตั้งแต่ 0.0 ... 5.0 วินาที

**คำเตือน**

CURIS® อาจทำให้มีการเปิดใช้งาน RF ที่ไม่พึงประสงค์ในฟังก์ชัน AUTO START อยู่ในฟังก์ชัน AUTO START
เก็บเครื่องมือแบบสองขั้วที่ใช้งานไว้ให้ห่างจากการสัมผัสเนื้อเยื่อโดยบังเอิญหรือการสัมผัสกับส่วนที่มีความต้านทานต่ำและนำไฟฟ้า!

กระบวนการเปิดเครื่องอาจเริ่มต้นเมื่อมีการสัมผัสกับส่วนโลหะ (เช่น ท่อแทงเจาะ เครื่องดึงรั้ง ขั้วไฟฟ้าทั้งสอง) หรือวัสดุที่มีความต้านทานต่ำคล้ายกัน (เช่น ของเหลว) การเปิดใช้งาน RF ที่ไม่พึงประสงค์อาจเกิดขึ้นได้จากการสัมผัสเนื้อเยื่อ เมื่อมีการวางอุปกรณ์แบบสองขั้วบนผู้ป่วย หรือเมื่อทำความสะอาดเครื่องมือก่อนคลัยกรรม

หากมีการเปลี่ยนแปลงในระหว่างการคลัยกรรมในโหมดการทำงานแบบขั้วเดียว (และเมื่อเปิดการใช้งานแบบขั้วเดียวโดยบังเอิญ)

และมีการตรวจพบการสัมผัสทางไฟฟ้าระหว่างตัวนำแบบสองขั้วทั้งสอง ปุ่ม AUTO START จะกระพริบหลังจากที่สิ้นสุดการใช้งานแบบขั้วเดียวและฟังก์ชันนี้จะไม่ทำงาน เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการใช้งานโดยบังเอิญ จะต้องยืนยันฟังก์ชันโดยการกดปุ่ม AUTO START ใหม่อีกครั้ง

ไม่สามารถเลือกโหมดการทำงานของการตัดแบบสองขั้วเมื่อฟังก์ชัน AUTO START ถูกปรับในเวลาเดียวกัน

หากมีการทำงานแบบสองขั้วเท่านั้น

ควรเลือกการตั้งค่าการตัดแบบสองขั้วเพื่อป้องกันการเปิดใช้งานแบบขั้วเดียวโดยบังเอิญ

หากมีการเลือกโหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือดและการตัดแบบสองขั้ว

จะไม่สามารถเกิดกระแสไฟฟ้าตัดเมื่อเปิดการใช้งานฟังก์ชัน AUTO START

(ไม่มีการเก็บปุ่มเลือกสำหรับโหมดในการทำงานตัดและสัญญาณเตือนจะดังขึ้นเมื่อเปิดใช้โหมดการทำงาน CUT)

AUTO STOP (25)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้โหมดการทำงานการแข็งตัวของเลือด MACRO PRECISE และ RaVoR™

เท่านั้นและจะเปิดใช้งานโดยอัตโนมัติเมื่อเลือกโหมดการทำงาน RaVoR™

ทำเนื้อเยื่อในระยะการแข็งตัวของเลือดหลักให้แห้งยิ่งขึ้นหลังจากเริ่มต้นการแข็งตัวของเลือดแบบสองขั้วโดยอัตโนมัติ

การคายน้ำต่อไปจะทำให้ความต้านทานทางไฟฟ้าของเนื้อเยื่อสูงขึ้นและทำให้เครื่องจ่ายไฟฟ้าปิดการทำงานโดยอัตโนมัติ

สามารถเปิดใช้งานชั่วคราวโดยไม่ต้องใช้ฟังก์ชันพิเศษ AUTO START
ผ่านสวิตช์เครื่องจักรหรือสวิตช์เท้า

AUDIO FEEDBACK (22)

ฟังก์ชันพิเศษนี้ใช้ได้กับโหมดการทำงานการแข่งตัวของเลือดแบบสองชั่วเท่านั้น
อุปกรณ์นี้จะสร้างเสียงเมื่อมีการตัดและการแข่งตัวของเลือด ซึ่งบ่งชี้ถึงความต้านทานไฟฟ้าที่สูง
เสียงเตือนจะดังมากขึ้นเนื่องจากความต้านทานที่เพิ่มขึ้นและการคายน้ำที่เพิ่มขึ้นของเนื้อเยื่อ

6.2 หน่วยความจำของโปรแกรม

อุปกรณ์นี้ให้มาพร้อมกับพื้นที่หน่วยความจำแบบตั้งโปรแกรมได้, ปุ่ม P1 ... P4 (3)
ซึ่งใช้สำหรับบันทึกการตั้งค่าอุปกรณ์ล่าสุด

วิธีการ:

1. ดำเนินการตั้งค่าอุปกรณ์ที่ต้องการให้เสร็จสิ้น (โหมดการทำงาน, ประสิทธิภาพ, ฟังก์ชันพิเศษ)
2. กดปุ่ม P1 ... P4 (3) ปุ่มใดปุ่มหนึ่งจนกระทั่งคุณได้ยินเสียงบีบ

การตั้งค่าอุปกรณ์ล่าสุดจะถูกบันทึกไว้บนตำแหน่งโปรแกรมที่เลือกและไฟสัญญาณที่เขียวใกล้กับปุ่มบันทึกโปรแกรมจะแปรแสง อุปกรณ์จะทำงานทันทีด้วยการตั้งค่าเหล่านี้
กระบวนการนี้สามารถทำซ้ำได้อีกสำหรับตำแหน่งโปรแกรมอื่น

ในการเปิดใช้งานการตั้งค่าที่บันทึก ให้กดปุ่มบันทึกโปรแกรมที่สอดคล้อง
ไฟสัญญาณสีเขียวใกล้ปุ่มจะแสดงว่าการตั้งค่าถูกบันทึกแล้ว หากมีการบันทึกฟังก์ชันพิเศษ AUTO START ปุ่ม AUTO START (26) จะกระพริบเมื่อเรียกบันทึก และฟังก์ชันนี้จะไม่ทำงาน
ฟังก์ชันนี้จะทำงานหลังจากที่กดปุ่ม AUTO START (26) เท่านั้น
ขั้นตอนการควบคุมนี้เป็นการป้องกันการเปิดใช้งานโดยบังเอิญ



หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย
จะไม่สามารถบันทึกการตั้งค่ากำลังที่เลือกด้วยตนเองในโหมดการตัดแบบสองชั่วได้
ในโปรแกรมจะบันทึกการตั้งค่ากำลังเป็น "0" เสมอ
ถ้าต้องการทำงานด้วยกระแสไฟฟ้าตัดสองชั่ว
จะต้องตั้งค่ากำลังใหม่อีกครั้งด้วยปุ่มควบคุม (17)

ไฟสัญญาณสีเขียวจะแปรแสงทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงการตั้งค่าอุปกรณ์
การกดปุ่มบันทึกโปรแกรมซ้ำจนกว่าจะมีเสียงบีบจะเขียนทับการตั้งค่าที่บันทึกบนตำแหน่งโปรแกรมโดย
การตั้งค่าใหม่

หากใช้อุปกรณ์เสริมแบบสองชั่วด้วยการระบุเครื่องมือโดยอัตโนมัติ
ฟังก์ชันของปุ่มบันทึกโปรแกรมจะถูกจำกัด (โปรดดูบทที่ 5.6.4)
ไม่สามารถบันทึกการตั้งค่าที่อุปกรณ์ซึ่งถูกเปลี่ยนแปลงค่าเริ่มต้นเมื่อใช้อุปกรณ์เสริมแบบสองชั่วที่ให้การ
สโดยผู้ใช้งานได้ (เท่าที่เป็นไปได้)

หลังจากเปิดอุปกรณ์โปรแกรมที่ใช้ครั้งสุดท้ายจะทำงานเสมอ

6.3 การทดสอบการทำงาน

ก่อนการใช้อุปกรณ์ ให้ตรวจสอบการทดสอบฟังก์ชันต่อไปนี้:

1. ถอดปลั๊กของสายไฟสำหรับชั่วคราวที่เป็นกลางออกจากข้อก่เกิดเชื่อมต่อ (30) อีกครั้ง
ไฟเตือนสีแดง (31) จะกระพริบ เมื่อพยายามเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF แบบชั่วคราวเดียว

สัญญาณเตือนด้วยเสียงจะดังเป็นระยะๆ แทนที่เสียงการเปิดใช้งานจะดังต่อเนื่อง และบล็อกการเปิดใช้กระแสไฟฟ้า RF อยู่- หากเปิดใช้งาน จะสามารถใช้กระแสไฟฟ้าแบบสองขั้วได้ ซึ่งไฟเตือนสีแดงจะไม่กระพริบในกรณีนี้

2. เสียบปลั๊กของสายไฟสำหรับขั้วไฟฟ้าแบบสองขั้วในช่องเกิด (30) อีกครั้ง หากเลือกโหมดขั้วเดียว ไฟสัญญาณสีแดง (31) จะหยุดกระพริบโดยทันที ต้องใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แยกต่างหากอย่างถูกต้องกับผู้ป่วย เพื่อให้สัญญาณเตือนปิด ในโหมดแบบสองขั้ว ไฟเตือนนี้จะไม่กระพริบ
3. เชื่อมต่อสายไฟเข้ากับช่องเกิด (28) ด้วยด้ามจับขั้วไฟฟ้าแบบขั้วเดียว เปิดใช้กระแสไฟฟ้าที่เลือกด้วยสวิตช์นิ้วที่ด้ามจับขั้วไฟฟ้าหรือสวิตช์เท้า ไฟเตือนในโหมดการทำงาน MONOPOLAR (8) และ BIPOLAR (15) ต้องแปรแสงตามประเภทของไฟฟ้าที่เลือกและสัญญาณการเปิดใช้ RF จะต้องดังขึ้น



คำเตือน

ถ้าสัญญาณการเปิดใช้งาน RF ดังขึ้นโดยไม่มีการเชื่อมต่อกับสวิตช์เท้าหรือสวิตช์ด้ามจับขั้วไฟฟ้า แสดงว่าอุปกรณ์นั้นชำรุด ห้ามดำเนินการ! จำเป็นต้องทำการตรวจสอบทางเทคนิค

หากสัญญาณการเปิดใช้งาน RF

ดังขึ้นในขณะที่เชื่อมต่อกับสวิตช์เท้าหรือสวิตช์ด้ามจับขั้วไฟฟ้าโดยไม่มีตัวควบคุมตัวใดตัวหนึ่งทำงาน แสดงว่าอุปกรณ์เสริมตัวใดตัวหนึ่งในนี้ชำรุด ห้ามนำอุปกรณ์เสริมนี้ไปใช้งานอีก จำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่

7 มาตรการด้านความปลอดภัย

7.1 ข้อมูลทั่วไป

อุปกรณ์ RF เป็นเครื่องกำเนิดความถี่สูง ซึ่งผลิตแรงดันไฟฟ้าและกระแสไฟฟ้าในระดับสูงไปยังการใช้งานที่ต้องการ เพื่อป้องกันอันตรายที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการหรือบุคคลที่สาม ต้องใช้อุปกรณ์นี้ด้วยความระมัดระวังและต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานและคำแนะนำด้านความปลอดภัย

ก่อนเริ่มใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่านํายากำจัดเชื้อได้ถูกขจัดออกหรือระเหยแล้ว

ใช้คู่มือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามกฎระเบียบในการทำงาน

ข้อผิดพลาดในอุปกรณ์ RF อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของกำลังเอาต์พุตที่ไม่พึงประสงค์ เพื่อป้องกันกรณีนี้ จึงมีการรวมวงจรป้องกันกับการใช้เกินขนาดใน CURIS®

ต้องรายงานอุบัติเหตุร้ายแรงใดๆ

ที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องที่ผู้ใช้งานและ/หรือผู้ป่วยอาศัยอยู่

7.2 การกำหนดตำแหน่งของผู้ป่วย

สำหรับการใช้งานแบบชั่วคราว อาจมีการส่งกระแสไฟฟ้าที่จ่ายจากอุปกรณ์ RF ผ่านขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานในผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ได้สองวิธี เพื่อปิดวงจรไฟฟ้า เส้นทางปกติจะผ่านขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ซึ่งจะปล่อยกระแสไฟฟ้าปริมาณมากจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์โดยไม่มีผลกระทบทางความร้อนเกิดขึ้นที่ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งาน เส้นทางที่สองเป็นเส้นทางเล็กๆ ที่ไม่ต้องการ ซึ่งเกิดขึ้นได้เมื่อผู้ป่วยมีการสัมผัสกับส่วนที่นำไฟฟ้าซึ่งมีการเชื่อมต่อกับกราวด์ ชิ้นส่วนโลหะขนาดใหญ่ทั้งหมดได้แก่ ฐานของเตียงศัลยกรรม, โต๊ะศัลยกรรม รวมถึงเก้าอี้ที่มีโครงเหล็กและชุดอุปกรณ์ไฟฟ้าที่ทำงานในแหล่งจ่ายไฟหลัก ผู้ป่วยต้องไม่สัมผัสกับส่วนโลหะที่ต่อกราวด์ เนื่องจากมีอันตรายจากการไหม้เฉพาะจุดที่จุดสัมผัส โดยเฉพาะแขนขาของผู้ป่วยไม่ควรสัมผัสกับอุปกรณ์โลหะ

หากมีการวางผู้ป่วยไว้บนโต๊ะศัลยกรรมที่มีโครงโลหะ

จะต้องมีฉนวนความถี่สูงสำหรับพื้นผิวโลหะด้วยจำนวนชั้นที่เพียงพอ (เสื้อผ้า)

หากคาดว่าในระหว่างการศัลยกรรมมีความชื้น เหงื่อ ฯลฯ

ให้ป้องกันการเปียกของฉนวนความถี่สูงสำหรับชั้นที่ใช้งานโดยใช้ฟิล์มกันน้ำหากจำเป็น

ต้องป้องกันไม่ให้เกิดการเก็บน้ำในผู้ป่วยในทุกกรณี หากจำเป็นต้องใช้ผ้าแห้งอีก

กระแสไฟฟ้า RF ที่ไหลผ่านร่างกายควรถึงขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางด้วยเส้นทางที่สั้นที่สุด ในขณะเดียวกันให้ตรวจสอบว่ากระแสไฟฟ้าบนเส้นทางไปยังขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไม่ได้ไหลออกจากร่างกายและเกิดขึ้นที่อื่นอีกครั้ง เช่น การสัมผัสระหว่างมือกับข้อศอกหรือระหว่างต้นขากับลำตัว เส้นทางรองของกระแสไฟฟ้าอาจเกิดอันตรายจากการลุกไหม้ที่ตำแหน่งสัมผัสดังกล่าว

ดังนั้นควรให้บริเวณที่มีเหงื่อออกมากแห้งอยู่เสมอ

ที่แขนขาที่วางบนตัวหรือการสัมผัสของผิวหนังผ่านทางชั้นของเสื้อผ้า (แขน-ลำตัว, ขา-ขา, หน้าอก)

ตรวจสอบให้แน่ใจว่า จากนั้นต้องมีข้อกำหนดของฉนวนดังกล่าว

หากมีการวางผู้ป่วยในตำแหน่งอื่นในระหว่างการศัลยกรรม!

7.3 การสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางและการใช้กระแสไฟฟ้าความถี่สูง



ต้องติดตั้งขั้วไฟฟ้าและสายไฟด้วยความระมัดระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า

- ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางอยู่ใกล้กับบริเวณคลัยกรรมมากที่สุด โดยวางไว้ที่ศีรษะของผู้ป่วยไว้อย่างเชื่อถือได้ในแนวราบ
- จุดสัมผัสที่ปลอดภัยของขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสามารถใช้งานความถี่วิทยุ-ตลอดช่วงเวลาทั้งหมด ในการสร้างขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่แขนขาการไหลเวียนของเลือดต้องไม่เสียหาย
- เมื่อใช้ขั้วไฟฟ้าแบบติดแน่นที่ใช้แล้วทิ้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่ายังไม่ถึงวันหมดอายุ
- เดินสายไฟไปยังขั้วไฟฟ้า RF โดยไม่มีลูปเพื่อไม่ให้สัมผัสกับผู้ป่วยหรือสายไฟเส้นอื่น ซึ่งเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ใช้เฉพาะสายไฟที่ได้มาจากผู้ผลิตอุปกรณ์เท่านั้น
- สายไฟและเครื่องมือที่ออกแบบมาใช้กับแรงดันไฟฟ้า RF ของ CURIS® และไม่เกินกว่าแรงดันไฟฟ้าเหล่านี้ (ดูที่แผนภาพแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.3.2)
- เส้นทางของกระแสไฟฟ้าในร่างกายจะมีระยะทางที่สั้นที่สุดและทำงานในทิศทางตามแนวยาวหรือตามแนวทแยงมุมของร่างกาย ซึ่งจะไม่ผ่านทรวงอก หากเป็นไปได้ให้ถอด แยก หรือตรวจสอบส่วนโลหะที่มีอยู่ในและที่ร่างกาย
- เพื่อให้แน่ใจว่ามีการใช้งานที่ยาวนานตลอดเวลาการคลัยกรรม เราขอแนะนำให้ใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางที่มีสองส่วน นำกลับมาใช้ใหม่ได้เท่านั้น เฉพาะขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางสองส่วนเท่านั้นที่ทำให้มีการเฝ้าตรวจผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง



ไม่สามารถตรวจสอบขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางชิ้นเดียวได้ จะไม่มีสัญญาณเตือนหากการติดตั้งไม่เหมาะสม!



ห้ามใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางผ่านการฝังและวัสดุโลหะอื่นๆ และไม่ผ่านส่วนที่ยื่นออกมาและเนื้อเยื่อที่เป็นแผล หากจำเป็นให้เตรียมตำแหน่งการติดตั้งโดยการทำความสะอาด, ขัดคราบไขมัน และขจัดขนที่ติดออก ไม่มีการใช้วิธีในการถอดซึ่งทำให้ผิวหนังแห้ง (เช่น แอลกอฮอล์)



ในการถอดขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางต้องไม่ดึงที่สายไฟหรือตัวเชื่อมต่อ สำหรับขั้วไฟฟ้าแบบยึดติดการถอดที่รวดเร็วจะทำให้ผิวหนังเป็นแผล

7.4 ตัวคุมจังหวะที่ปลูกฝังแบบพร้อมปฏิบัติงานและแบบเฉื่อย



โดยทั่วไปจะเหมาะสำหรับผู้ป่วยที่การฝังโลหะ ซึ่งเส้นทางกระแสไฟฟ้า RF ไม่สามารถดำเนินการได้ผ่านการฝังนี้ ให้พิจารณาสิ่งนี้เมื่อดำเนินการกับขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานและเป็นกลาง โดยไม่วางขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลางไวบนข้อเทียมชนิดโลหะและไม่วางไวบนวัสดุปลูกฝังที่เป็นโลหะ



ในผู้ป่วยที่มีการฝังโลหะ เช่น ตัวคุมจังหวะหรือขั้วไฟฟ้าที่ฝังตัว อาจมีโอกาสเกิดอันตรายจากการใช้อุปกรณ์ RF ผบกระทบอาจเป็นความเสียหายของการฝังที่ใช้งานที่ไม่สามารถซ่อมแซมได้หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของฟังก์ชันนี้ เนื่องจากความไม่สามารถพยากรณ์ได้

ควรใช้ความถี่วิทยุกับผู้ป่วยดังกล่าว หากไม่มีทางเลือกที่เทียบเท่ากัน
โปรดแน่ใจว่าได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ต่อไปนี้แล้ว

กรุณาอ่านคู่มือการใช้งานอย่างละเอียด

แนะนำให้มีการตรวจสอบผู้ป่วยดังกล่าวโดยใช้การตรวจสอบที่เหมาะสม
ควรรักษาเครื่องกระตุ้นหัวใจและตัวคุมจังหวะภายนอกไว้ให้พร้อมสำหรับการใช้งาน สำหรับอุปกรณ์ RF
ให้เลือกเอาที่พุดที่ติดตั้งให้ต่ำที่สุด ไม่ควรใช้ขั้วไฟฟ้าที่ใช้งานของอุปกรณ์ RF
กับวัสดุปลูกฝังหรือขั้วไฟฟ้ามากกว่า 15 ซม. ปฏิบัติตามกฎหมายระเบียบในการใช้งานเช่น
การใช้ขั้วไฟฟ้าที่เป็นกลาง ด้วยความระมัดระวัง!



หมายเหตุ

หากจำเป็น ให้ใช้เทคโนโลยีสองขั้วtechnology.

7.5 การเก็บเครื่องมือ RF



เมื่อหยุดใช้งาน ห้ามวางเครื่องมือสลายกรรมไฟฟ้าใดๆ ไว้บนผู้ป่วย

7.6 ผลกระทบจากอุปกรณ์อื่น



คำเตือน

เมื่ออุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้า เช่น CURIS®
ที่สร้างกระแสไฟฟ้าความถี่สูงถูกนำไปใช้ตามวัตถุประสงค์ อุปกรณ์สลายกรรมไฟฟ้าอื่น ๆ
(เช่น การตรวจสอบคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) และอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ (เช่น โทรศัพท์, พีซี)
อาจถูกรบกวนในระหว่างการเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้า HF



คำเตือน

การทำงานของวิทยุ โทรศัพท์มือถือ หรือเครื่องส่งสัญญาณอื่น ๆ ที่อยู่ใกล้กับเครื่องกำเนิด
RF อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานที่ปลอดภัยโดยทันที
สำหรับระยะห่างขั้นต่ำของเครื่องส่งสัญญาณ โปรดดูบทที่ 9.4

ดำเนินการมาตรการรับมือต่อไปนี้เพื่อลดความผิดพลาดดังกล่าว

- เลือกปลั๊กหลักของ CURIS® ที่วงจรอื่น
- เพิ่มระยะห่างของ CURIS® ไปยังอุปกรณ์อื่น (ไม่จัดวางให้อยู่ใกล้กันโดยตรงหรือซ้อนกัน)
- หากอุปกรณ์ทำงานใกล้กันหรือซ้อนกันกับ CURIS® จะต้องตรวจสอบฟังก์ชันนี้ของอุปกรณ์ทั้งสอง
- วางสายไฟของเครื่องมือไว้เพื่อไม่ให้อยู่ใกล้กับอุปกรณ์อื่นและสายเคเบิล
- การเชื่อมต่อพินขดเคเบิลไฟฟ้า (46) ที่กราวด์ที่เหมาะสม
- วางสายเคเบิลไว้เพื่อไม่ให้อยู่ใกล้กับอุปกรณ์อื่น

7.7 อุปกรณ์เสริม

Sutter Medizintechnik ขอแนะนำอุปกรณ์เสริมที่ได้รับอนุมัติต่อไปนี้:

- สายสองขั้ว (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- สายขั้วเดียวที่มี 4 มม. ปลั๊กเครื่องมือ (REF 36 01 87)
- แขนจับขั้วเดียวที่มีสวิตช์นิ้วสำหรับการแข็งตัวของเลือดและการตัด (REF 36 07 04)
- แขนจับขั้วเดียวที่ไม่มีสวิตช์นิ้ว (REF 36 02 14)
- ขั้วขลิบโคนกลางที่มีสาย (REF 36 02 26)
- สายสำหรับขั้วกลางสำหรับขั้วกลางแบบใช้ครั้งเดียว (REF 36 02 38)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 10, ดูปทที่ 12)
- สวิตช์เท้า (REF 36 01 14, ดูปทที่ 12)
- แผ่นอิเล็กทรอนิกส์แบบใช้แล้วทิ้ง แยกชั้น สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก (REF 29 00-5)

ผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายโดยขึ้นกับข้อกำหนดของกฎระเบียบในตลาดเฉพาะ จึงอาจมีความแตกต่างกันไป



อุปกรณ์สามารถใช้ได้กับอุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง และผลิตภัณฑ์ใช้แล้วทิ้งเท่านั้น ซึ่งมั่นใจได้ว่ามีความสามารถในการใช้งานที่ได้รับการรับรองด้านความปลอดภัย การใช้อุปกรณ์เสริมที่ไม่ได้รับการตรวจสอบจากผู้ผลิตอื่นๆ อาจส่งผลให้มีการปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าหรือภูมิคุ้มกันต่อสัญญาณรบกวนแม่เหล็กไฟฟ้าของอุปกรณ์ลดลงและนำไปสู่การดำเนินการที่ผิดพลาด

หากคุณใช้อุปกรณ์เสริมจากผู้ผลิตรายอื่น ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ดังกล่าวมีความเหมาะสมตัวบ่งชี้สำหรับผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงหรืออุปกรณ์เสริมที่เหมาะสมคือประเด็นต่อไปนี้:

- ผู้ผลิตมีคำประกาศว่าด้วยสอดคล้องสำหรับอุปกรณ์เสริม
- ผู้ผลิตมีการพิสูจน์ความเข้ากันได้ของอุปกรณ์เสริมหรือพร้อมที่จะยืนยันคุณ
- อุปกรณ์เสริมมีคำแนะนำในการใช้งานซึ่งอธิบายช่วงของฟังก์ชันอย่างชัดเจนและไม่กำกวม
- อุปกรณ์เสริมมีการเชื่อมต่อปลั๊กที่เหมาะสมที่สามารถเชื่อมต่อกับอุปกรณ์โดยไม่มีแรงที่เกินและความขัดข้อง
- ผู้ผลิตพร้อมที่จะยืนยันการทดสอบอุปกรณ์เสริมตามมาตรฐานสากล IEC 60601-2-2
- อุปกรณ์เสริมมีฉลากที่อ่านได้ชัดเจน เช่น ข้อมูลของผู้ผลิตและแรงดันไฟฟ้าสูงสุด
- ผู้ผลิตมีข้อมูลทางเทคนิคและข้อมูลจำเพาะตามที่คุณต้องการและสามารถติดต่อได้ในเวลาทำการหากคุณมีข้อสงสัย

หากมีข้อสงสัย โปรดสอบถามตัวแทนจำหน่ายที่พิเศษและผู้ผลิต ความยาวสายเคเบิลของอุปกรณ์เสริมไม่ควรเกิน 3 ม.



หลีกเลี่ยงการตั้งค่าอุปกรณ์เมื่อแรงดันไฟฟ้าเอาต์พุตสูงสุดเกินแรงดันไฟฟ้าตามอัตราของอุปกรณ์เสริม (โปรดดูแผนผังแรงดันไฟฟ้าในบทที่ 9.3.2)



สร้างขึ้นส่วนประกอบด้วยระบบ CURIS® (ยกตัวอย่างเช่น: การเชื่อมต่อกับปั๊มนำหมุนเวียนหรือการรวมเข้ากับช็อกเก็ตหลายเบ้า) สิ่งเหล่านี้จะต้องตอบสนองต่อความต้องการของสภาพแวดล้อมทางการแพทย์ที่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องคำนึงถึง IEC/EN 60601-1 (ฉบับที่ 3 บทที่ 16) หากมีข้อสงสัย ให้สอบถามผู้ผลิตชิ้นส่วนประกอบหรืออุปกรณ์ต่าง ๆ

7.8 การดำเนินการด้วยรูปแบบการตัดแบบสองขั้ว

โดยเฉพาะการนำไปใช้ในการผ่าตัดขนาดเล็กผ่านเปิดใช้งานกระแสไฟฟ้าตัดสองขั้วโดยไม่ได้ตั้งใจ (ยกตัวอย่างเช่น ผ่านความผิดพลาดในการเหยียบสวิตช์เท้า) อาจทำให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วยได้ ดังนั้นเมื่อเลือกโหมดการตัดแบบสองขั้วด้วยตนเองการตั้งค่ากำลังจะเปลี่ยนเป็น "0" เสมอ แม้ว่าครั้งล่าสุดเครื่องจ่ายไฟจะทำงานในโหมดการตัดแบบสองขั้ว หลังจากเปิดสวิตช์อีกครั้งกำลังก็จะถูกตั้งค่าเป็น "0" โดยอัตโนมัติ จากนั้นต้องทำการตั้งค่ากำลังที่ต้องการด้วยปุ่มควบคุม (17) การตั้งค่ากำลังที่เลือกมากกว่า 0 ในโหมดการตัดแบบสองขั้วไม่สามารถบันทึกในโปรแกรมได้ แต่จะถูกตั้งค่าเป็น "0" โดยอัตโนมัติในโปรแกรม



หมายเหตุ

ด้วยเหตุผลด้านความปลอดภัย ควรปล่อยให้การตั้งค่ากำลังของโหมดการทำงานการตัดเป็น "0" หากไม่ต้องการทำงานในโหมดการทำงานนี้

7.9 ความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้า!

การใช้งานประเภทกระแสไฟฟ้าที่มีแรงดันไฟฟ้าที่สูงขึ้น

โดยเฉพาะประเภทกระแสไฟฟ้าสำหรับการแข็งตัวของเลือดแรงดันไฟฟ้าสูงอาจทำให้เกิดการระคายเคืองของกล้ามเนื้อประสาทได้

8 คำแนะนำในการดูแลรักษา

8.1 การทำความสะอาดและการกำจัดเชื้อ

ถอดปลั๊กอุปกรณ์จากแผงวงจรเพื่อทำความสะอาดและกำจัดเชื้อ
เมื่อใช้งานน่ายาทำความสะอาดและกำจัดเชื้อรวมถึงเมื่อฉีดสเปรย์
ให้ตรวจสอบว่าไม่มีของเหลวอยู่ในอุปกรณ์

ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยน่ายาทำความสะอาดที่มีจำหน่ายทั่วไปซึ่งไม่มีแอลกอฮอล์บนพื้นผิวภายนอก
รวมถึงแผงด้านหน้า

กำจัดเชื้อบนพื้นผิวอุปกรณ์และอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ด้วยน่ายากำจัดเชื้อทั่วไปที่ใช้ในสำ
นักงานแพทย์และแผนกศัลยกรรม

ก่อนเริ่มใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าน่ายากำจัดเชื้อได้ถูกขจัดออกแล้ว



หมายเหตุ

ใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ RF ที่อยู่ในสภาพดีและใช้งานได้เสมอ
หากอุปกรณ์ไม่ทำงาน เสียหาย หรือชำรุดอาจทำให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้รับอันตรายได้
ซึ่งรบกวนการทำงานที่เหมาะสมของอุปกรณ์ RF ต้องทิ้งอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถใช้งานได้

8.2 การฆ่าเชื้อสำหรับชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม



โปรดอ่านคำแนะนำที่ให้มากับอุปกรณ์เสริมเพื่อรักษาและรีไซเคิลชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริม

8.3 ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้



หมายเหตุ

ห้ามใช้ชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่สามารถฆ่าเชื้อโดยการกำจัดเชื้อด้วยการขัดเป็นประจำ
(โปรดดูบทที่ 8.1 สำหรับการกำจัดเชื้อสวิตช์เท้า โปรดดู 12)



หมายเหตุ

คำแนะนำในการใช้งาน CURIS®
จะไม่สามารถใช้แทนคำแนะนำในการใช้งานของอุปกรณ์เสริมได้

9 ข้อมูลทางเทคนิค

9.1 ข้อมูลทางเทคนิค, มาตรฐาน, ใบรับรอง

ปลั๊กหลัก	100-240 V; 50/60 Hz						
การใช้พลังงาน	ไม่มีเอาต์พุต RF				ประมาณ 50 VA		
	ที่เอาต์พุตสูงสุด				ประมาณ 500 VA		
ประเภทการป้องกัน	I						
IP-Code	IP20						
การจัดประเภทตาม MPG	II b						
กระแสรั่วไหลของ NF และ RF	เป็นไปตาม IEC 60601-2-2						
ประเภท	CF; การป้องกันการกระตุกหัวใจด้วยไฟฟ้า						
ขนาดเอาต์พุต RF							
ประเภทของกระแสไฟฟ้า MONOPOLAR	ประสิทธิภาพ		ที่ตัวต้านทานของโหลด		กระแสไฟฟ้าเอาต์พุต HF สูงสุด	ความถี่ที่ตั้งไว้	ความถี่มอดดูเลชัน
CUT 1 (การตัด)	สูงสุด	100 W	± 20%	ที่ 600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (การแข็งตัว)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (การแข็งตัว)	สูงสุด	60 W	± 20%	ที่ 600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
ประเภทของกระแสไฟฟ้า BIPOLAR							
BICUT 1 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (การตัด)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (การแข็งตัว)	สูงสุด	80 W	± 20%	ที่ 50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (การแข็งตัว)	สูงสุด	50 W	± 20%	ที่ 50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (การแข็งตัว)	สูงสุด	40 W	± 20%	ที่ 50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
โหมดการทำงาน	ไม่ต่อเนื่อง INT 10 วินาที / 30 วินาทีตาม 25% ED						
ฟิวส์หลัก	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 มม.						
ระดับสัญญาณ	สัญญาณไฟ RF: 40-65 dB(A) ปรับค่าได้ การแจ้งเตือน: 65 dB(A)						
น้ำหนัก	ประมาณ 5.0 kg						
ขนาด	ก x ย x ส				320 มม. x 170 มม. x 385 มม.		
มาตรฐาน	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017						
CE 0297	สอดคล้องกับมาตรา 120(3) ของกฎระเบียบสหภาพยุโรป (EU) 2017/745 (MDR)						
สภาพแวดล้อมสำหรับการขนส่งและการจัดเก็บ	อุณหภูมิแวดล้อม				-25 °C ถึง +70 °C		
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์				10 % ถึง 100 %		
สภาพแวดล้อมสำหรับการทำงาน	ความดันอากาศ				500 hPa ถึง 1060 hPa		
	อุณหภูมิแวดล้อม				+10 °C ถึง +40 °C		
	ความชื้นอากาศสัมพัทธ์				30 % ถึง 75 %		
	ความดันอากาศ				700 hPa ถึง 1060 hPa		

**หมายเหตุ**

ลบโปรแกรมผู้ใช้งานออกหลังจากกปรึษากับเจ้าของอุปกรณ์ศัลยกรรมไฟฟ้า RF แล้วเท่านั้น

9.2 การตรวจสอบด้านความปลอดภัยซ้ำ

ต้องดำเนินการตรวจสอบต่อไปนี้อย่างน้อยทุก 24 เดือนตามข้อกำหนด IEC 62353 การดำเนินการนี้เกิดขึ้นโดย Sutter หรือ โดยเจ้าหน้าที่/องค์กรที่ได้รับอนุญาตโดย Sutter ซึ่งสามารถดำเนินการตรวจสอบด้านความปลอดภัยอย่างเหมาะสมเป็นประจำจากการฝึกอบรม ความรู้ และประสบการณ์ที่ได้รับจากการฝึกปฏิบัติงาน และไม่เป็นไปตามตามคำแนะนำใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกกรรมการควบคุม

**หมายเหตุ**

ห้ามทำการบำรุงรักษาใด ๆ กับ CURIS® ในระหว่างการใช้งาน

ทำการตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อไปนี้:

1. ความง่ายในการอ่านป้ายและเครื่องหมาย
2. การตรวจสอบคำแนะนำที่ถูกต้อง
3. การตรวจสอบเวอร์ชันของอุปกรณ์
4. การตรวจสอบการทดสอบตัวเอง
5. การตรวจสอบฟังก์ชันของส่วนควบคุมด้านหน้า
6. การตรวจสอบปลั๊กทั้งหมดที่อุปกรณ์ด้วยตา
7. การตรวจสอบชิ้นส่วนอุปกรณ์เสริมที่นำมาใช้ได้ (ทางเลือก)
8. การตรวจสอบฟังก์ชันของตัวเข้ารหัส
9. การตรวจสอบฟังก์ชันการเปิดใช้งาน ไฟเปิดใช้งาน และเสียงการเปิดใช้งาน
10. การตรวจสอบฟังก์ชันของสวิตช์เท้าสองคันเหยียบ
11. การตรวจสอบฟังก์ชันของการตรวจสอบข้อผิดพลาดที่เป็นกลาง
12. การตรวจสอบฟังก์ชันของปุ่มฟังก์ชันพิเศษ
13. การตรวจสอบฟังก์ชันของการให้รหัสเครื่องมือ
14. ตรวจสอบกำลังเอาต์พุต RF และกระแสรั่วไหล RF
15. การตรวจสอบด้านความปลอดภัยตาม IEC 60601-1:
 - ความต้านทานตัวนำป้องกัน
 - กระแสรั่วกราวด์โดยปกติและข้อผิดพลาดแรก
 - กระแสรั่วออกจากเคส, ข้อผิดพลาดแรกของตัวนำป้องกัน แผงวงจรที่มีข้อผิดพลาดแรก
 - กระแสรั่วจากผู้ป่วยโดยปกติ ข้อผิดพลาดแรกของตัวนำป้องกัน ข้อผิดพลาดแรกของแรงดันไฟฟ้าที่ส่วนของการใช้งาน

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่าย

**หมายเหตุ**

ในการวัดกำลังในช่วงเมกะเฮิรตซ์ ผลกระทบแบบกาฬากจะมีน้ำหนักมากกว่าอุปกรณ์ HF แบบทั่วไปที่มีการทำงานในช่วง 300-500 kHz ดังนั้นอุปกรณ์วัดกำลังที่ใช้จึงต้องเหมาะสมกับโหลด 4 MHz (หรือความถี่จำกัดที่ระบุไว้ต้องสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ) ปลั๊กของอุปกรณ์วัดกำลังทั้งสองต้องไม่มีศักย์ไฟฟ้า



หมายเหตุ

เมื่อส่งค่าขอเราจะมีคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบด้านความปลอดภัยและคู่มือการให้บริการให้ ซึ่งสนับสนุนโดยบุคลากรหรือองค์กรที่ได้รับอนุญาตเมื่อบำรุงรักษา/ซ่อมแซม CURIS® คู่มือการให้บริการจะมีการประกอบทั้งหมดที่พร้อมใช้งานเป็นชิ้นส่วนอะไหล่



หมายเหตุ

เฉพาะผู้ผลิตหรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตโดยผู้ผลิตอย่างเป็นทางการเท่านั้นที่สามารถซ่อมแซมผลิตภัณฑ์ได้ มิฉะนั้นการรับประกันและคำร้องให้รับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ผลิตจะเป็นโมฆะ

9.3 แผนผัง

9.3.1 กำลัง RF



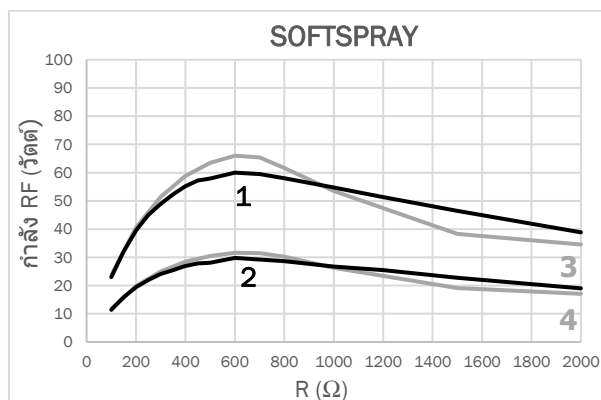
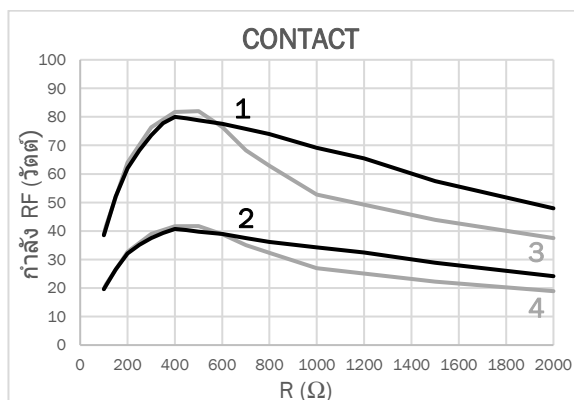
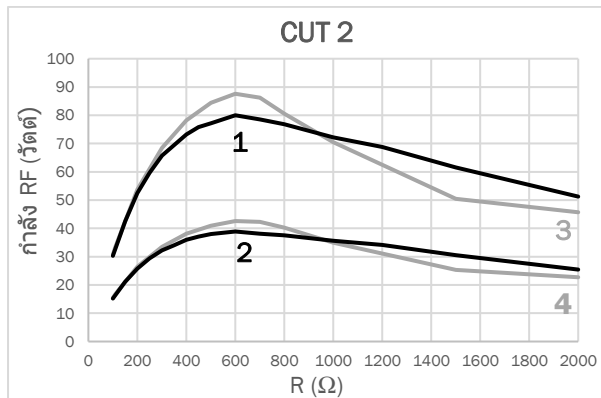
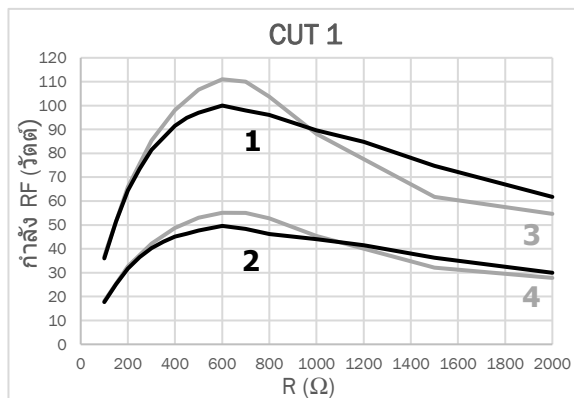
หมายเหตุ

ไดอะแกรมจะแสดงกราฟเส้นโค้งกำลัง 100 % สองเส้นและเส้นโค้งกำลัง 50 % สองเส้นที่วัดด้วยระบบวัด EPM3 (สีดำ) และ PMS4 (สีเทา).

เนื่องจากแนวคิดในการวัดที่แตกต่างกันของระบบวัดเหล่านี้ เส้นโค้งค่าอิมพีแดนซ์ RF ที่สลับซับซ้อนของเมตริกซีรีส์เดออร์ และเนื่องจากแนวคิดเกี่ยวกับกฎของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า ผลการวัดที่ได้อาจแตกต่างกัน. มีการประเมินประสิทธิภาพที่แนะนำใหม่ด้วยระบบวัด PMS4 เนื่องจากระบบวัด EPM3 ล้าหลัง.

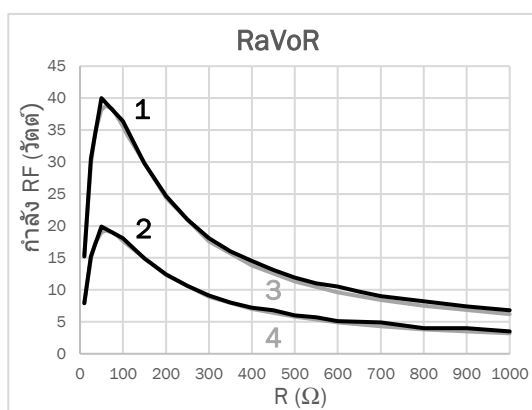
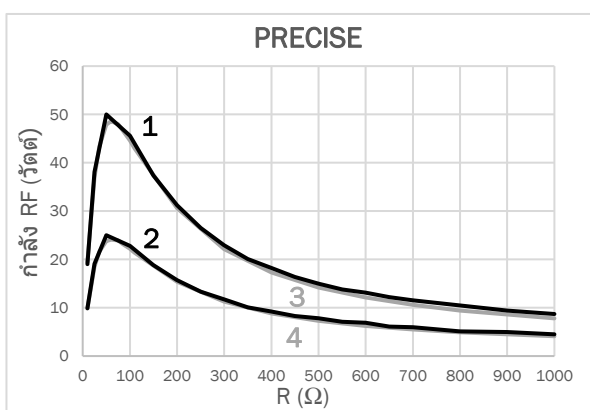
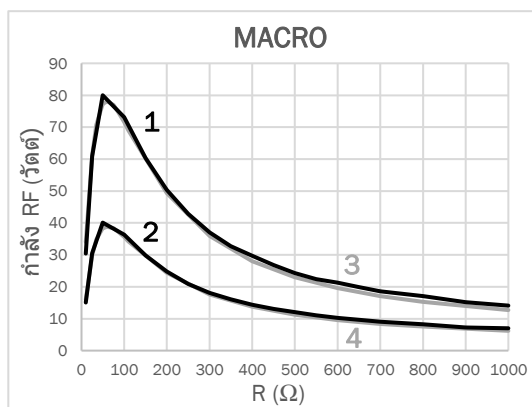
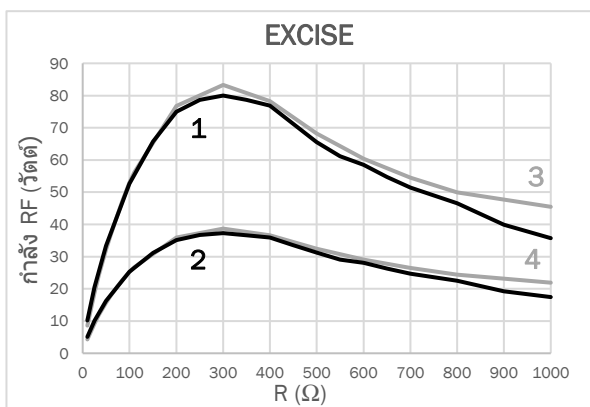
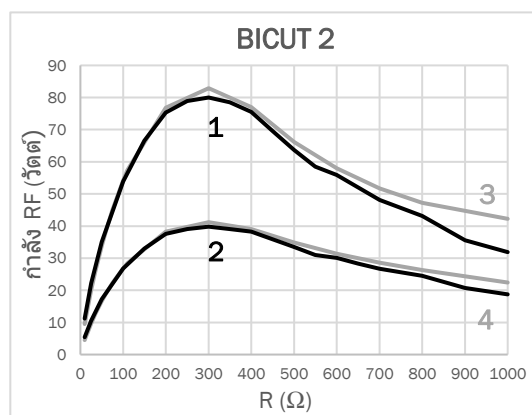
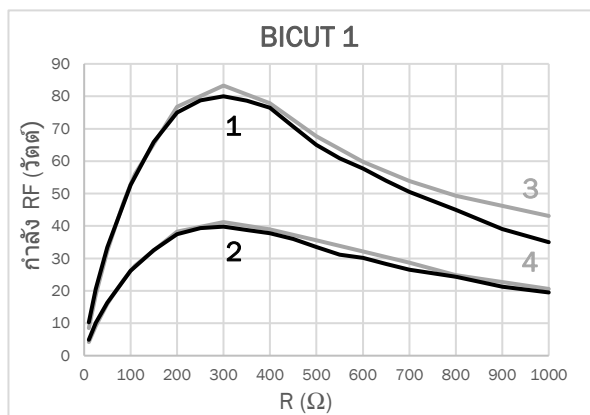
ค่าความเบี่ยงเบนของเส้นโค้งที่เกี่ยวข้องไม่มีผลต่อการใช้งาน เนื่องจากตัวเครื่องกำเนิดไฟฟ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดในทางกายภาพ.

ข้อเดียว



ส	กราฟ	การตั้งค่ากำลัง	ระบบวัด
ดำ	1	กำลังสูงสุด (100 %)	EPM3
	2	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	
เทา	3	กำลังสูงสุด (100 %)	PMS4
	4	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	

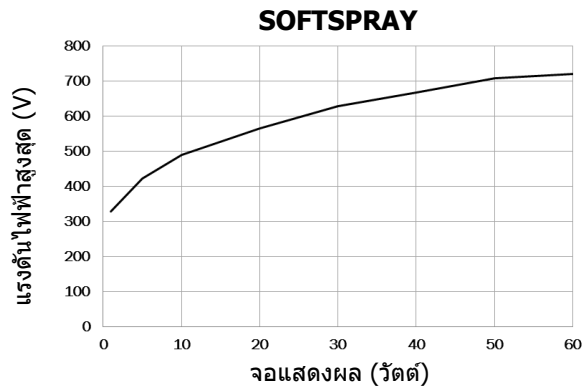
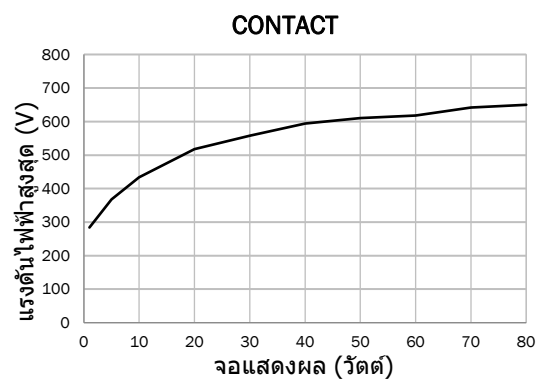
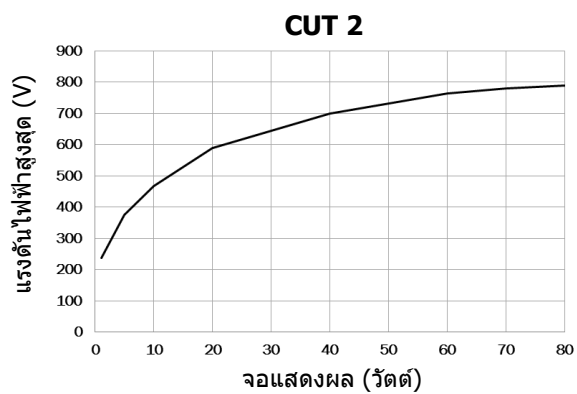
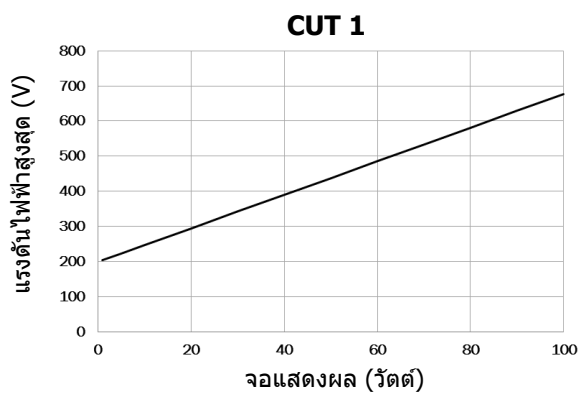
สองขั้ว



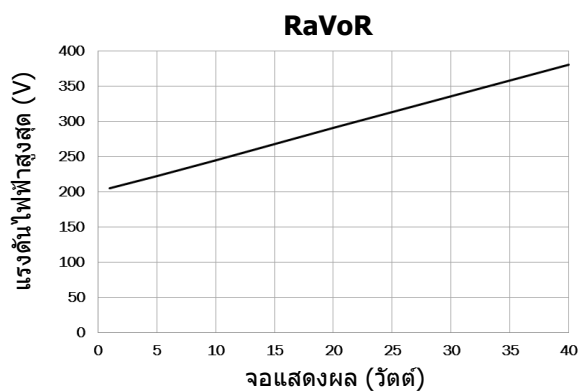
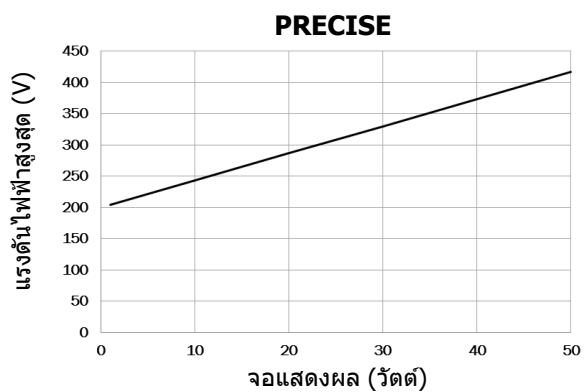
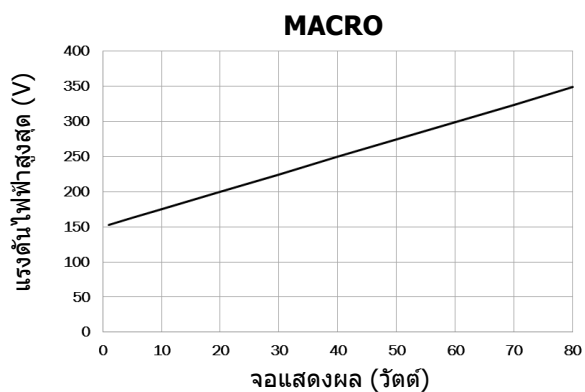
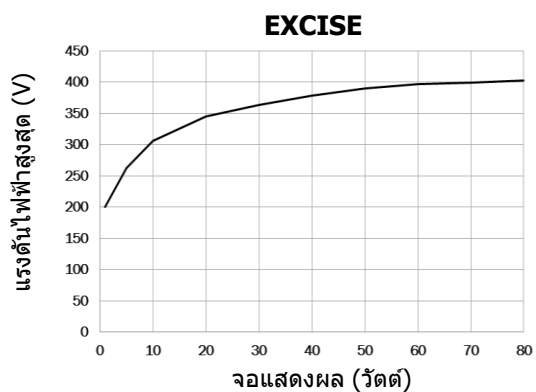
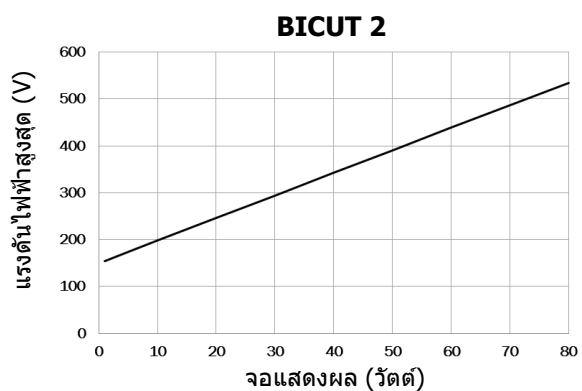
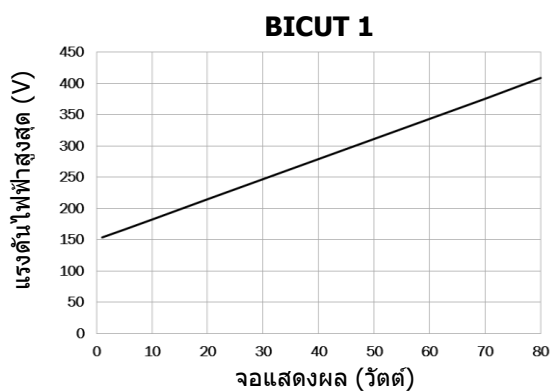
สี	กราฟ	การตั้งค่ากำลัง	ระบบวัด
ดำ	1	กำลังสูงสุด (100 %)	EPM3
	2	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	
เทา	3	กำลังสูงสุด (100 %)	PMS4
	4	กำลังครึ่งหนึ่ง (50 %)	

9.3.2 แรงดันไฟฟ้า RF

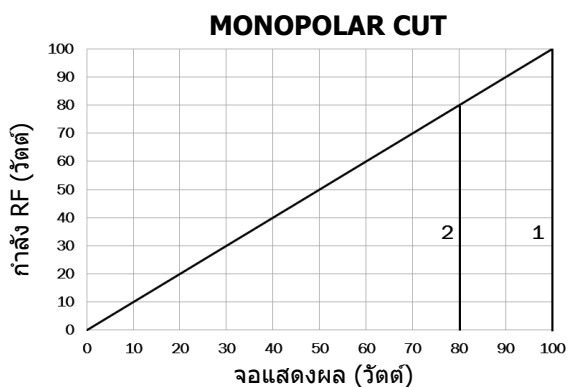
ขั้วเดียว



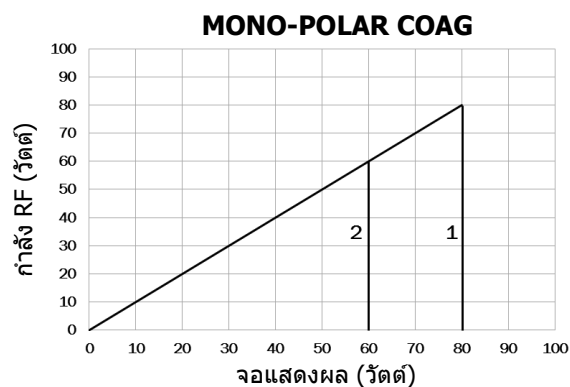
สองขั้ว



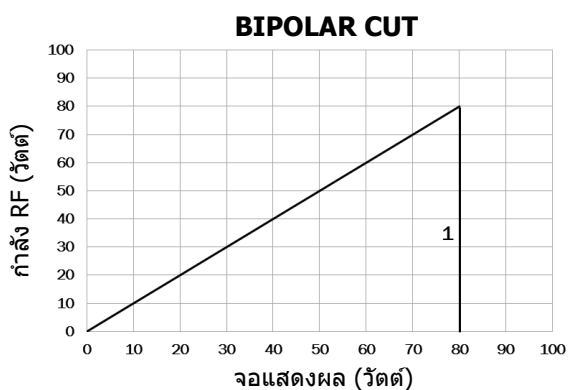
9.3.3 คุณลักษณะการควบคุม



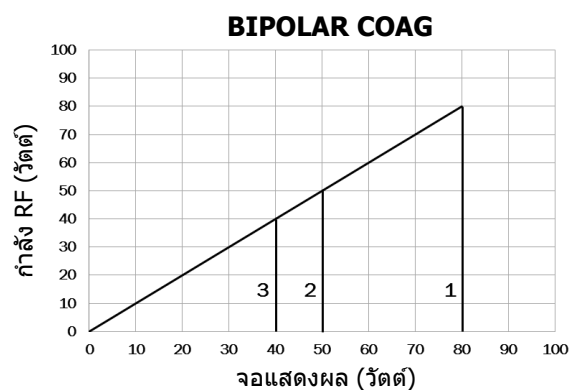
1 = CUT 1 ที่ 600 Ω
2 = CUT 2 ที่ 600 Ω



1 = CONTACT ที่ 400 Ω
2 = SOFTSPRAY ที่ 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE ที่ 300 Ω



1 = MACRO ที่ 50 Ω
2 = PRECISE ที่ 50 Ω
3 = RaVoR™ ที่ 50 Ω

9.4 หลักเกณฑ์และค่าแฉ่งของผู้ผลิตเกี่ยวกับความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า

หลักเกณฑ์และค่าแฉ่งของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 7: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า		
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้ำหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว		
การทดสอบภูมิคุ้มกัน	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	กลุ่ม 2	CURIS® ต้องปล่อยพลังงานแม่เหล็กไฟฟ้าเพื่อการทำงานตามที่ต้องการ อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่อยู่ใกล้เคียงอาจได้รับผลกระทบ
การปล่อยความถี่สูงตาม CISPR 11	คลาส B	คลาสนี้มีความพร้อมในการทำงานโดยไม่มีการใช้งานกระแสไฟ HF
การปล่อยฮาร์โมนิกตาม IEC 61000-3-2	คลาส A	CURIS® เหมาะสำหรับการใช้งานในองค์กรทั้งหมด และในที่พัทกอาศัยดังกล่าวด้วย ซึ่งเชื่อมต่อเข้ากับแผงวงจรจ่ายเปิดปกติสำหรับที่อยู่อาศัย
การปล่อยความผันผวนของแรงดันไฟฟ้า/ เปลวไฟตาม IEC 61000-3-3	เหมือนกับ	

หลักเกณฑ์และค่าแกลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: การปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า			
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจสอบ ตาม IEC 60601	ระดับ- ความเข้ากันได้	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การคลายประจุไฟฟ้า (ESD) ตาม IEC 61000-4-2	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	±8 kV การคลายประจุที่หน้า สัมผัส ±15 kV การคลายประจุที่อากาศ	พื้นควรทำจากไม้หรือคอนกรีตหรือมีกระเบื้อง เซรามิก หากพื้นมีวัสดุสังเคราะห์ ความชื้นสัมพัทธ์ต้องมีอย่างน้อย 30 %
การรบกวน / การรบกวนทางไฟฟ้าอย่าง รวดเร็วแบบชั่วคราวตาม IEC 61000-4-4	±2 kV สำหรับสายไฟแผงวงจร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	±2 kV สำหรับสายไฟแผงวงจร ±1 kV สำหรับสายไฟอินพุต และเอาต์พุต	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล เอกชนโดยปกติ
แรงดันไฟฟ้ากระตุ้น (แรงดันกระชาก) ตาม IEC 61000-4-5	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	±1 kV แรงดันไฟฟ้าดีฟเฟอ เรนเชียล ±2 kV แรงดันไฟฟ้าโหมดป กติ	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล เอกชนโดยปกติ
การรบกวนของแรงดันไฟฟ้า, การหยุดชะงักชั่วคราว และความผันผวนของแรง ดันไฟฟ้าจ่ายตาม IEC 61000-4-11	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับ ½ ช่วงที่ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 1 70 % U_T (การลดลงของ U_T 30 %) สำหรับช่วงที่ 25/30, หนึ่งในเฟสที่ 0 องศา 0 % U_T (การลดลงของ U_T 100 %) สำหรับช่วงที่ 250/300	คุณภาพของแรงดันไฟฟ้าจ่าย- ควรสอดคล้องกับสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล เอกชนโดยปกติ หากผู้ใช้ CURIS® ดำเนินการทำงานเมื่อมีการหยุดชะงัก- การจ่ายพลังงาน เราขอแนะนำให้จ่ายไฟ CURIS® จากการจ่ายกระแสไฟฟ้าที่ไม่มีการหยุดชะงัก
สนามแม่เหล็กในความถี่ จ่าย (50/60 Hz) ตาม IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	สนามแม่เหล็กที่ความถี่ของแผงวงจรควรสอดคล้องกับค่าทั่วไปที่พบในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาลเอกชน
หมายเหตุ: U_T เป็นแรงดันไฟฟ้าหลักก่อนการใช้ระดับการทดสอบ			

หลักเกณฑ์และค่าแรงแลงของผู้ผลิตตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.9: ภูมิคุ้มกันทางแม่เหล็กไฟฟ้า			
CURIS® ใช้สำหรับสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุไว้ด้านล่าง ลูกค้าหรือผู้ใช้งาน CURIS® ต้องแน่ใจว่ามีการใช้เครื่องนี้ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อุปกรณ์ไร้สายที่ทำงานในบริเวณใกล้เคียงและโทรศัพท์มือถือหรือเครื่องส่งอื่นๆ อาจมีผลกระทบต่อการทำงานของอุปกรณ์			
การทดสอบ- ภูมิคุ้มกัน	ระดับการตรวจส อบตาม IEC 60601	ระดับ- การปฏิบัติตามก ฎระเบียบ	สภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้า - หลักเกณฑ์
การรบกวน HF ที่นำไฟฟ้าตาม IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ถึง 80 MHz 6 V _{eff} ^a ในแถบความถี่ ISM 150 kHz ถึง 80 MHz	ควรใช้อุปกรณ์พกพาและเคลื่อนที่ให้ห่าง จาก CURIS® (รวมถึงสายไฟ) ตามระยะปลอดภัย 30 ซม. ความเข้มของสนามของเครื่องส่งที่กำหนด ตามกรอบการตรวจสอบในสถานที่ ^b ต้องมีความถี่ทั้งหมดภายใต้ระบบที่เป็นไ ไปตามกฎระเบียบ ^b
การรบกวน HF ที่แผ่รังสีตาม IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz ถึง 2.7 GHz	ในสภาพแวดล้อมของอุปกรณ์ที่มีภาพสัญลักษณ์ต่อไปนี้อาจมีข้อผิดพลาดได้ 
หมายเหตุ	หลักเกณฑ์เหล่านี้อาจใช้งานไม่ได้ในบางกรณี การแผ่ขนาดแม่เหล็กไฟฟ้าจะได้รับผลกระทบจากการดูดซับและการสะท้อนจากสิ่งก่อสร้าง วัตถุ และคน		

^a แถบ ISM ระหว่าง 150 kHz และ 80 MHz คือ 6,765 MHz ถึง 6,795 MHz; 13,553 MHz ถึง 13,567 MHz; 26,957 MHz ถึง 27,283 MHz; 40,66 MHz ถึง 40,70 MHz

^b ความเข้มของสนามของเครื่องส่งคงที่ เช่น สถานีหลักของโทรศัพท์วิทยุและอุปกรณ์เคลื่อนที่ภาคพื้นดิน สถานีวิทยุสมัครเล่น เครื่องส่งวิทยุ AM และ FM และเครื่องส่งโทรทัศน์
อาจมีการคาดการณ์ที่ไม่แม่นยำในทางทฤษฎี เพื่อกำหนดสภาพแวดล้อมทางแม่เหล็กไฟฟ้าตามเครื่องส่งคงที่
ควรมีการสำรวจสถานที่ หากความเข้มของสนามที่วัดได้กับสถานที่ที่ใช้ CURIS® เกินระดับตามกฎระเบียบ
ต้องตรวจสอบอุปกรณ์ว่ามีการทำงานที่เหมาะสม สำหรับลักษณะการทำงานที่ผิดปกติ
มาตรการเพิ่มเติมอาจมีความจำเป็น เช่น วิธีการที่ปรับเปลี่ยนหรือสถานที่อื่นของ CURIS®

ระยะปลอดภัยที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์โทรคมนาคม HF ที่พกพาได้และเคลื่อนที่ได้และ CURIS® ตาม IEC 60601-1-2:2014 ส่วนที่ 8.10				
การกำหนดอุปกรณ์การสื่อสารไร้สายความถี่สูง				
แถบความถี่ (MHz)	ความถี่ตรวจสอบ (MHz)	โมดูละชัน	ระดับความเข้ากันได้ (V/m)	ระยะห่าง (ม.)
380 – 390	385	พัลส์โมดูละชัน ^a 18 Hz	27	0.3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz สับ หรือ พัลส์โมดูละชัน ^a 18 Hz	28	0.3
704 – 787	710, 745, 780	พัลส์โมดูละชัน ^a 217 Hz	9	0.3
800 – 960	810, 870, 930	พัลส์โมดูละชัน ^a 18 Hz	28	0.3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	พัลส์โมดูละชัน ^a 217 Hz	28	0.3
2400 – 2570	2450	พัลส์โมดูละชัน ^a 217 Hz	28	0.3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	พัลส์โมดูละชัน ^a 217 Hz	9	0.3
หมายเหตุ	ควรรักษาระยะปลอดภัยต่ำสุด 30 ซม. ระหว่างอุปกรณ์การสื่อสารความถี่สูงที่พกพาได้ซึ่งส่งแถบความถี่และ CURIS® ซึ่งรวมถึงโทรศัพท์มือถือ, อุปกรณ์ WLAN, RFID และบลูทูธ การไม่ปฏิบัติตามอาจลดประสิทธิภาพของอุปกรณ์			
^a พัลส์โมดูละชัน	ต้องกำหนดพัลส์โมดูละชันเป็นสัญญาณคลื่นสี่เหลี่ยมด้วยรอบการทำงาน 50 %			
^b FM	โมดูละชันความถี่			

10 หมายเหตุด้านสิ่งแวดล้อม

10.1 การบรรจุภัณฑ์

บรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะถูกส่งคืนโดยผู้ขายและสามารถนำมาใช้ใหม่ได้
มีฉะนั้นให้ทั้งบรรจุภัณฑ์ลงในถังขยะกระดาษหรือถังขยะบ้าน

10.2 การทำงานที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

ในการระเหยของเนื้อเยื่อ โปรดแน่ใจว่าคุณไม่ได้หายใจการเผาไหม้ตามวัตถุประสงค์เป็นระยะเวลานาน
มลพิษที่มากขึ้นกว่าผลิตภัณฑ์การเผาไหม้ในข้างต้นจะไม่เกิดขึ้นเมื่อมีการใช้งานอุปกรณ์อย่างเหมาะสม
สามารถใช้เครื่องดูดควันเพื่อการดูดออกได้

ปิดอุปกรณ์ในระหว่างการสลายกรรมที่นานขึ้นเพื่อความปลอดภัยในการทำงานและประหยัดพลังงาน

ในการใช้สินค้าแบบใช้ครั้งเดียว ให้ทิ้งหลังทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ
และกาฆ่าเชื้อหากจำเป็นลงในถังขยะบ้านหรือขยะมูลฝอยอย่างระมัดระวัง
ชิ้นส่วนที่แหลมคมที่ติดเชื้อของเครื่องมือใช้แล้วทิ้งจะได้รับการปฏิบัติเช่นเดียวกับวัตถุ "แหลมคม" อื่นๆ
(เข็มฉีดยา เข็ม และมีดสลายกรรม) ตามกฎระเบียบที่บังคับใช้
(การทิ้งโดยใช้ตู้เก็บที่เต็มไปด้วยเชื้อโรคและน้ำ)

10.3 การทิ้งอุปกรณ์

จะยกเลิกการใช้ชิ้นส่วนประกอบโดยส่วนใหญ่เมื่อประกอบอุปกรณ์
เพื่อให้สามารถรีไซเคิลในระดับสูงได้ตามอายุการใช้งาน
เป็นไปตามข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบขยะมูลฝอยที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์เมื่อกำจัดทิ้งหรือส่งคืนอุปกรณ์ไปที่
ผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่ายเพื่อกำจัดอย่างเหมาะสม



เครื่องหมายอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ตามคำสั่ง 2002/96/EG (WEEE)
หรือกฎระเบียบของประเทศเยอรมนีเกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ –
ElektroG

สัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์จะบ่งชี้ว่าต้องไม่ทิ้งผลิตภัณฑ์นี้เหมือนขยะมูลฝอย
ในบ้านทั่วไป

11 การวินิจฉัยข้อผิดพลาด

ข้อผิดพลาด	สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ไขปัญหา
ส่วนประกอบด้านหน้ายังคงมีด ไม่มีฟังก์ชันอุปกรณ์	ไม่มีแรงดันไฟฟ้าหลัก	ตรวจสอบแหล่งจ่ายไฟหลัก
	ไม่มีการเสียบสายไฟที่ช็อกเก็ตหรือที่อุปกรณ์หรือเสียบไม่ถูกต้อง	ตรวจสอบปลั๊กของสายไฟ
	อุปกรณ์ไม่ได้เปิดสวิตช์	เปิดสวิตช์อุปกรณ์
	ฟิวส์หลักชำรุด	อุปกรณ์ชำรุด กรณีบริการ
	แหล่งจ่ายไฟภายในชำรุด	อุปกรณ์ชำรุด กรณีบริการ
ส่วนประกอบด้านหน้าทำงานปกติ ไม่มีกำลังเอาต์พุต RF	อุปกรณ์เสริมชำรุด	เปลี่ยนอุปกรณ์เสริมใหม่
	อุปกรณ์ชำรุด	การปิดและการเปิดอุปกรณ์อาจมีข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่บริการเกิดขึ้น
ปุ่ม Auto-Start กระพริบ	ในการเรียกโปรแกรม ต้องมีการยืนยัน "Auto-Start"	กดปุ่ม Auto start ไม่มีข้อผิดพลาด
	หากมีการยืนยันปุ่มจะยังคงกระพริบ	ถอดและตรวจสอบอุปกรณ์เสริมที่เชื่อมต่อ อุปกรณ์เสริมมีการสัมผัสกับเนื้อเยื่อหรือชำรุด
	หากมีการถอดอุปกรณ์เสริมปุ่มจะยังคงกระพริบ	CURIS® อาจยังคงดำเนินต่อไปในโหมดการทำงาน STANDARD จากนั้นให้แจ้งฝ่ายบริการ
แสดงข้อความแสดงข้อผิดพลาด เช่น Err 42	โปรดดูรายการต่อไปนี้	โปรดดูรายการต่อไปนี้

ข้อความแสดงข้อผิดพลาดและความหมาย

เครื่องกำเนิดไฟฟ้าความถี่สูง CURIS®

จะดำเนินการตรวจสอบฟังก์ชันส่วนขยายในระหว่างการทำสอบตนเองของสวิตช์

ในระหว่างดำเนินการจะมีการตรวจสอบฟังก์ชันที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้วย

สำหรับปัญหาที่อาจเกิดขึ้น เอาต์พุตพลังงาน RF

จะหยุดและจะมีการแสดงปัญหาด้วยข้อความแสดงข้อผิดพลาด



หมายเหตุ

หลังจากข้อความแสดงข้อผิดพลาดปรากฏ
สามารถรีเซ็ตอุปกรณ์ได้โดยการปิดและเปิดสวิตช์อีกครั้งเท่านั้น

หลังจากนั้นจะมีการรวบรวมข้อความข้อผิดพลาด ซึ่งจะสามารถแก้ไขได้โดยผู้ใช้งานหากจำเป็น
ข้อความแสดงข้อผิดพลาดอื่นๆ ทั้งหมดจะแสดงไว้ในคู่มือการให้บริการ



หมายเหตุ

โปรดติดต่อผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายเมื่อปรากฏข้อความแสดงข้อผิดพลาดที่ไม่ได้อธิบายไว้ที่นี่

หมายเลขข้อผิดพลาด	ความหมาย	สาเหตุ	การแก้ไข
Err 41 Err 42	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับที่เชื่อมต่อกับเอาท์พุตแบบขั้วเดียวเมื่อทดสอบการเปิดสวิตช์	กดสวิตช์นิวส์ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ความชำรุดในด้ามจับหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดด้ามจับออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 45 Err 46	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับที่เชื่อมต่อกับเอาท์พุตแบบสองขั้วเมื่อทดสอบการเปิดสวิตช์	กดสวิตช์นิวส์ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ความชำรุดในด้ามจับหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดด้ามจับออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 47 Err 48	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานสวิตช์นิวส์เหลืองหรือสีฟ้าของด้ามจับ	กดสวิตช์เท้าก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด ไฟฟาลัดวงจรในสวิตช์เท้าหรือสายเชื่อมต่อหรือความชำรุดของอุปกรณ์	หากไม่ได้เกิดจากการดให้ถอดสวิตช์เท้าออก แล้วปิดและเปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์
Err 51	ในการทดสอบการเปิดสวิตช์ จะมีการตรวจสอบการสั่งงานปุ่มบนแผงควบคุม	ลองกดปุ่มนี้ ก่อนการทดสอบการเปิดสวิตช์จะสิ้นสุด หรือเกิดความชำรุดในแผงควบคุม	หากไม่ได้เกิดจากการดำเนินการ แสดงว่าแผงควบคุมของ CURIS® มีความชำรุด
Err 52 Err 152 Err 53 Err 153 Err 55	ข้อผิดพลาดในการปรับเทียบของการตรวจสอบเครื่องมือ	ข้อผิดพลาดของฮาร์ดแวร์ภายใน	การปิดและการเปิดสวิตช์อุปกรณ์อีกครั้งและการเชื่อมต่อและการถอดเครื่องมือ หากยังคงมีข้อผิดพลาด ให้ติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย
Err 54 Err 154 Err 56	เครื่องมือไม่ถูกตรวจสอบ	ข้อผิดพลาดในการติดต่อ; ข้อผิดพลาดของฮาร์ดแวร์ภายใน	การปิดและการเปิดสวิตช์อุปกรณ์อีกครั้งและการเชื่อมต่อและการถอดเครื่องมือ หากยังคงมีข้อผิดพลาด ให้ติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนจำหน่าย

Err 62 Err 162	เครื่องตรวจพบรหัสอุปกรณ์ที่ไม่ถูกต้อง	ตัวต้านทานหลักในอุปกรณ์บกพร่อง การเชื่อมต่อไม่ต่อเนื่อง เสียบและถอดปลั๊กเร็วเกินไป หรือเสียบอุปกรณ์ที่มีรหัสที่ไม่ได้รับการอนุมัติ	ตรวจสอบว่าอุปกรณ์ได้รับการอนุมัติสำหรับใช้งานกับ CURIS® ถอดอุปกรณ์ ปิดเครื่องแล้วเปิดใหม่ เสียบปลั๊กอุปกรณ์กลับคืน หากยังเกิดข้อผิดพลาด โปรดติดต่อผู้ผลิต/ตัวแทนผู้จำหน่าย
Err 89	ตรวจพบความร้อนสูงเกินไปที่ระดับสุดท้ายของความถี่สูงสุด	เพื่อการใช้งาน RF ที่ยาวนานโดยไม่หยุดชั่วคราวนอกเหนือจากข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค (10 วินาที/30 วินาที)	ปิดสวิตช์อุปกรณ์และปล่อยให้เย็น ไม่กี่นาที ก่อนเปิดสวิตช์อีกครั้ง หากยังคงแสดงข้อผิดพลาด แสดงว่ามีข้อผิดพลาดของอุปกรณ์

12 สวิตช์เท้า (อุปกรณ์เสริม)

สวิตช์เท้าต่อไปนี้พร้อมใช้งานสำหรับ CURIS®:

REF 36 01 10 → สวิตช์เท้าสองคันเหยียบโดยไม่มีปุ่มปั๊มทำความสะอาด กันระเบิด สายไฟยาว 4 ม.

REF 36 01 14 → สวิตช์เท้าสองคันเหยียบโดยไม่มีปุ่มปั๊มทำความสะอาด กันระเบิด สายไฟยาว 4 ม.

การใช้งานที่เหมาะสม

สวิตช์เท้าทำหน้านี้เป็นอุปกรณ์สวิตช์สำหรับเครื่องกำเนิดไฟฟ้า RF CURIS®

ซึ่งจะเปิดและปิดเอาต์พุตกำลังของเครื่องกำเนิดไฟฟ้า RF



REF 36 01 10

คันเหยียบสีเหลือง → การเปิดใช้งานโหมดการตัด

คันเหยียบสีฟ้า →
การเปิดใช้งานโหมดการแข่งตัวของเลือด



REF 36 01 14

การบำรุงรักษา การทำความสะอาด การกำจัดเชื้อ

สวิตช์เท้าต้องการการบำรุงรักษาเพียงเล็กน้อยตามคำแนะนำนี้

ขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมและความถี่ในการใช้งาน

เราแนะนำให้บำรุงรักษาและตรวจสอบเคสและสายเชื่อมต่อสำหรับความชำรุดและสิ่งสกปรกที่เป็นอันตรายเป็นประจำ

สำหรับทำความสะอาดด้วยมือเท่านั้น ใช้ผ้าชุบน้ำหมาดๆ และสารทำความสะอาดอย่างอ่อนเท่านั้น ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่ทำลายพื้นผิวพลาสติก เช่น สารทำความสะอาดเครื่องมือ สารขัด หรือสารทำความสะอาดที่มีตัวทำละลาย



หมายเหตุ

ให้ดำเนินการทดสอบฟังก์ชันก่อนการใช้งานสวิตช์เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย

กดคันเหยียบที่อุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้าที่เปิดสวิตช์เสมอ

เพื่อป้องกันการลุกไหม้ที่ไม่พึงประสงค์

ให้ทำการทดสอบฟังก์ชันโดยไม่ต้องใช้สายไฟชั่วคราวที่เสียบกับอุปกรณ์สวิตช์ไฟฟ้า

ข้อมูลทางเทคนิค

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

คลาส: คลาส 1 ตามกฎระเบียบ (EU) 2017/745

คันเหยียบทำจากเทอร์โมพลาสติกที่ไม่แตกและดับเพลิงได้เอง เคสทำจากโครงอะลูมิเนียม

สายเชื่อมต่อ: สายควบคุมที่เชื่อมต่อและซีลถาวร

ประเภทของการป้องกัน: IP X8 (1 ม. / 35 นาที) ตาม IEC 60529

ส่วนประกอบสวิตช์: จุดสัมผัสสลับ

แรงดันไฟฟ้าสวิตช์: สูงสุด 25 V AC / 60 V DC

กระแสไฟฟ้าสวิตช์: สูงสุด 1 A

กำลังสวิตช์สูงสุด 30 VA; mech อายุการใช้งาน: การดำเนินงาน >1 ล้านครั้ง

ลดลง: AP ที่เหมาะสม

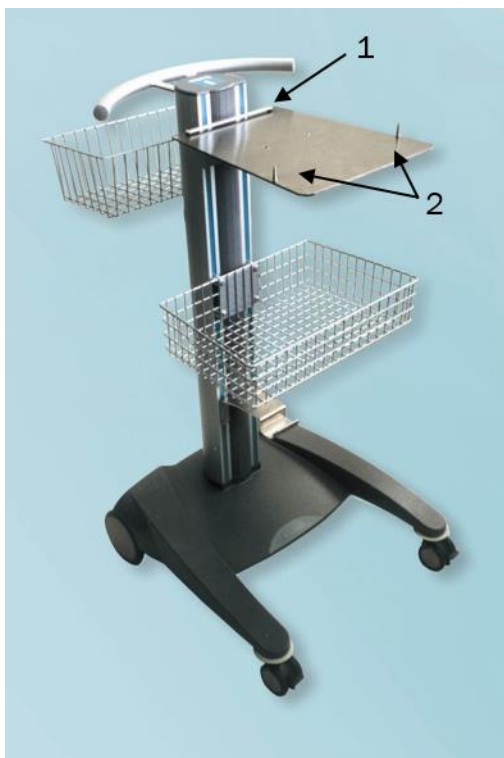
สภาพที่เก็บบรรจุ: อุณหภูมิ: -25 °C ถึง +70 °C; ความชื้นสัมพัทธ์: 5 % - 100 %; ความดันอากาศ: 500 hPa -1100 hPa

13รถเข็น (มีหรือไม่มีก็ได้)

REF 36 09 00

รถเข็นอุปกรณ์ที่ปรับให้เข้ากับ CURIS® มีสิ่งเพิ่มเติมมากมายเช่น ตะกร้าจัดเก็บและกันสะท้อนสวิตช์เท้า ประกอบเสร็จสิ้นแล้ว

CURIS® จะถูกยึดกันสั่นโดยการใส่กลอนในแท่งโลหะ (1) บนแผงรยยนต์และยึดบนหมุนโลหะ (2) ทั้งสอง



**บันทึก**[illegible]

[illegible]

ที่อยู่ของผู้ผลิต

ขายผ่านทาง:

ผู้ผลิต:

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



**โทรศัพท์: +49 (0) 7641 96256-0
แฟกซ์: +49 (0) 7641 96256-30
อีเมล: info@sutter-med.de
www.Sutter-Med.de**

ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง!

REF 89 91 00 - TH; 2022-05-02



KULLANIM KILAVUZU

CURIS®

4 MHz Radyofrekans jeneratörü

REF 36 01 00 - 01



Bu kullanım kılavuzu bölüm 5.1 uyarınca tüm cihazlar için geçerlidir.

İçindekiler

1	KULLANILAN SEMBOLLERİN VE KISALTMALARIN AÇIKLAMASI:	1
2	ETKİ TÜRÜ VE AMACINA UYGUN KULLANIM	2
2.1	Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler	2
2.2	CURIS® amacına uygun kullanımı	3
2.3	Kontrendikasyonlar ve yan etkiler	4
2.3.1	Kontrendikasyonlar	4
2.3.2	Yan etkiler	4
3	TAŞIMA VE AMBALAJ	5
3.1	Giriş kontrolü	5
3.1.1	Taşıma hasarları	5
3.1.2	Zarar tazminatı talebi	5
3.2	Geri gönderim	5
4	KUMANDA VE GÖSTERGE ELEMANLARININ İŞLEVİ VE ANLAMI	6
5	İŞLETİME ALMA	9
5.1	Bu kullanım kılavuzunun geçerliliği	9
5.2	Potansiyel dengeleme bağlantısı	9
5.3	Şebeke bağlantısı	9
5.4	Cihazın açılması ve kapatılması	9
5.5	Otomatik test	10
5.6	Aksesuar bağlantısı	10
5.6.1	Nötr elektrot bağlantısı	10
5.6.2	Kesim ve koagülasyon işlemi için monopolar kupların bağlanması	10
5.6.3	Bipolar aksesuar bağlantısı	11
5.6.4	Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar	11
5.6.5	İşletim türü seçimi	12
5.6.6	Güç ayarı	12
6	İŞLETİM	14
6.1	Özel işlevler	14
6.2	Program hafızası	16
6.3	İşlev testi	16
7	GÜVENLİK TEDBİRLERİ	18
7.1	Genel	18
7.2	Hasta konumlandırması	18
7.3	Nötr elektrodun yerleştirilmesi ve yüksek frekanslı akımın uygulanması	19
7.4	Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar	19
7.5	RF ekipmanlarının bırakılması	20
7.6	Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler	20

7.7	Aksesuar	21
7.8	Bipolar kesim kalıplı işletim	22
7.9	Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler	22
8	KORUYUCU BAKIM BİLGİLERİ	23
8.1	Temizlik ve dezenfeksiyon	23
8.2	Aksesuar parçalarının sterilizasyonu	23
8.3	Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları	23
9	TEKNİK BİLGİLER	24
9.1	Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma	24
9.2	Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri	25
9.3	Diyagramlar	26
9.3.1	RF gücü	26
9.3.2	RF gerilimi	29
9.3.3	Ayar karakteristikleri	31
9.4	Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı	32
10	ÇEVRE AÇISINDAN ÖNEMLİ BİLGİLER	36
10.1	Ambalaj	36
10.2	Çevre koruyucu cihaz işletimi	36
10.3	Cihazın tasfiye işlemi	36
11	HATA TEŞHİSİ	37
12	AYAK ŞALTERİ (AKSESUAR)	40
13	CİHAZ ARACI (OPSİYONEL)	41

1 Kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması:

	Sıcaklık sınırı
	Hava nemi sınırı
	Basıncı hava sınırı
	Tıbbi cihaz
	İyonize edici olmayan ışın
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın, bilgi, uyarı
	Tasfiye bilgisi
Ω	Ohm
A	Amper
AC	Alternating Current (alternatif akım)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (Doğru akım)
Ekran	Jeneratördeki gösterge alanı
Hata	Error (hata)
F	Floating
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamper
MDD 93/42 (EWG)	AB tıbbi ürün yönetmeliği
MHz	Megahertz
MPG	Tıbbi ürün yasası (Almanya)
NF	Düşük frekans
P	Power (güç)
PA	Potansiyel dengeleme
Peak	Uç
R	Resistance (direnç)
RaVoR™	Radyofrekans hacim redüksiyonu
RF	Radyofrekans
V	Volt
VA	Volt-amper
Rx only	Satışın tedaviyi uygulayan doktorlar ile sınırlanması (ABD)

(Bkz. bölüm 4)

2 Etki türü ve amacına uygun kullanım

2.1 Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler

Elektro cerrahi, cerrahi etkilerin elde edilmesi için elektrikli akımın kullanıldığı cerrahi bir yöntemdir. Bu akımın sinir iritasyonlarına (elektrik çarpması) neden olmaması için frekansı sinir iritasyonu ortaya çıkmayacak şekilde seçilen (bu cihazda yakl. 4 MHz) alternatif akım kullanılır (Nernst yasası). Frekans, radyo dalgaları alanında olduğundan “**radyo frekans cerrahisinden**” (RF-cerrahisi) söz edilir.

Bu sırada akım, elektrodun operasyon alanına iletilirse ve operasyon alanından elektro cerrahi etkisi olmayan büyük yüzeyli bir elektroda iletilirse **monopolar uygulamadan** söz edilir. Operasyon alanındaki elektrot etkin elektrot olarak, akımı geri ileten elektrot nötr elektrot olarak tanımlanır. Buna karşın, akım henüz operasyon alanında, besleyen elektroda çoğunlukla simetrik biçimde uygulanan bir elektrot tarafından gövdeden tekrar çıkarılır ve cihaza geri iletilirse, **bipolar uygulamadan** söz edilir.



RF cerrahisi ve denetleme ekranları aynı anda bir hastada kullanıldığında sadece giriş hatları koruma direncine ya da RF kısıcılarına sahip denetleme elektrotları kullanılabilir. Denetim için iğne elektrotları kullanılmamalıdır. Etkin cerrahi elektrotları EKG elektrotlarının yakınında kullanmayın (mesafe en az 15 cm)!

EF cerrahisinde kullanırken aşağıdaki genel kurallara uyulmasına dikkat edin:



RF gücünü istenen cerrahi etki için mümkün olduğunca düşük ayarlayın. Ayrıca çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır, örn. çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamaz ve böylece istenmeyen hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.



BİLGİ

Alışılmış ayarda yetersiz etki nedeni nötr elektrotların kötü yerleştirilmiş olması, kontak bağlantılarında kötü kontak, izolasyon altında kırılan kablo ya da kabuk bağlanmış elektrot olabilir. Bunu kontrol edip hasarlı parçaları değiştirin.



Hastanın konumunu değiştirdikten sonra elektrotları ve hatları doğru yerleştirilme yönünden kontrol edin.



Yanıcı anestetiklerin, gülme gazının (N₂O) ve oksijenin kullanılmasını önleyin. RF cihazlarının kullanımı etkin elektrotlardaki kıvılcım oluşumu ile bağlantılı olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ya da çözelti maddesi olarak kullanılan yanıcı maddeler, RF cerrahisinin uygulanmasından önce buharlaşmış olmalıdır. Hastanın altında ya da göbek gibi vücut derinliklerinde veya vajina gibi vücut girintilerinde yanıcı sıvı birikme tehlikesi söz konusudur. Bu noktalarda biriken sıvıyı RF cihazını kullanmadan önce silin. Endojen gazların tutuşma tehlikesine karşı uyarılır. Pamuk ve gazlı bez gibi oksijenle doyurulan materyallerle RF cihazının amacına uygun kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlar muhtemelen tutuşabilir.



Diğer cihazlarla kombinasyon sadece üretici tarafından ya da üreticinin onayı ile gerçekleştirilebilir.



Diğer elektro tıbbi cihazlar RF cihazının işletimi nedeniyle arızalanabilir.

İki elektro cerrahi etkisi vardır:

- **Elektro cerrahi kesim**
- **Elektro cerrahi koagülasyon**

Elektro cerrahi kesim

Elektro cerrahikesim sırasında elektrot ve doku arasında bu noktada çok hızlı ısınmaya neden olan yüksek akım konsantrasyonları oluşur. Böylece dokudan su buharı çıkar. Bu buhar çıkışı dokuyu izole edici bir tabaka oluşacak şekilde elektrottan ayırır. Akımın akmaya devam edebilmesi için buharın iyonize edilmesiyle tabaka elektrikli olarak açılmalıdır. Elektrikli olarak iletken hale gelen bu buhar tabakasında doku ayrılmasına neden olan fiziksel etkiler ortaya çıkar. Doku çok az su içeriyorsa ya da hiç içermiyorsa bu kesim işlemi az gerçekleşir ya da hiç gerçekleşmez. Bu yöntem dokuların bıçak ya da iğne şeklinde elektrotlar ya da tel veya sapan aracılığıyla dokuların ayrılması veya kesilmesi için uygulanır.

Elektro cerrahi koagülasyon

Elektro cerrahikoagülasyonda iki etki prensibi vardır. Dokuya elektrottan akım girerse doku elektrotermik enerji dönüşümü (omik ısınma) aracılığıyla ısınır . Bu dokunun cerrahi amaçlarla denatüre edilmesi (koagülasyon) veya büyük kanamaların durdurulması (hemostaz) için kullanılır. Elektro cerrahi koagülasyonun bu türü kontak koagülasyonu olarak adlandırılır ve küresel bir elektrot ya da bıçak şeklindeki bir elektrodun düz kısmı ile gerçekleşir.

Başka bir uygulama seçeneği ise dokunun delinen elektrotlar aracılığıyla tahrip edilmesidir, ancak bu durumda postoperatif aşamada dokuda istenmeyen hacim redüksiyonları (radyofrekans hacim redüksiyonu: RaVoR™) meydana gelebilir.

Bipolar uygulamada elektrot çifti sıkça birbirinden izole edilmiş kenarlı pens ya da pense olarak üretilir, bunlar da özel preperasyonlar içindir.

Etkin elektrotlardaki akım elektrottan dokuya giden yolda kıvılcımlar oluşacak kadar yüksekse başka bir koagülasyon etkisi ortaya çıkar. Bu kıvılcımların ucunda koagülasyon sadece yüzeyin ince bir tabakasında gerçekleşecek şekilde yüksek sıcaklıkların olduğu ancak içeriden dışarıya doğru oldukça yüksek bir sıcaklık verildiği ayak noktaları oluşur. Böylece derine dokunun sadece hafif zarar görmesiyle büyük yüzeyli bir hemostaz ulaşır. Koagülasyonun bu türü sprey koagülasyondur ve sadece iğne elektrodu ya da bıçak elektrodunun sivri ucu ile gerçekleştirilebilir.

2.2 CURIS® amacına uygun kullanımı

Radyofrekans cihazı CURIS® maks. 100 Watt'lık bir maksimum çıkış gücüne sahiptir ve nöroşirurjide, kulak-burun-boğaz tıbbında, plastik / kozmetik cerrahide, ağız-çene-yüz cerrahisinde, dermatolojide ve kurulu cerrahilerde monopolar ve bipolar elektro cerrahi müdahaleleri için uygundur. Diğer uzmanlık alanlarındaki uygulamalar mantıklı olabilir.

CURIS®, elektro cerrahi kesim ve koagülasyon için uygundur.

Sıvı altındaki uygulamalar ve teknik verilerde ilgili akım türü için belirtilen maksimum güçten daha yüksek RF gücüne ihtiyaç duyan uygulamalar hariçtir.

CURIS® sadece cihazın tekniğine uygun ve güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş kişiler tarafından kullanılabilir. Kullanım kılavuzu eğitim ve kullanım sırasında dikkate alınmalıdır.

Elektro cerrahinin güvenli bir şekilde uygulanması kullanıcının tekniği ve uygulama biçimlerini bilmesini şart koşar.



Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

2.3 Kontrendikasyonlar ve yan etkiler

2.3.1 Kontrendikasyonlar

Teknik verilerde söz konusu akım türü için belirtilmiş olan maksimum güçten daha yüksek bir RF gücünü talep eden uygulamalar kontrendikedir.

Esnekliğine göre küçük kesitli uzuvlardaki müdahalelerde (filamentli yapılar ve deri parçaları) diğer noktalarda istenmeyen koagülasyonların önlenmesi için bipolar tekniğine ya da RF cerrahisinden feragat edilmesine işaret edilir.

Günümüzde doğrudan ürünle ilgili kontrendikasyonlar bilinmemektedir. Tedaviyi sürdüren hekim hastanın genel durumu üzerinden öngörülen uygulamanın gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine karar verir. Buna ek olarak 7 bölümünde tanımlanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.3.2 Yan etkiler

Doğrudan ürünle ilgili olan yan etkiler bilinmemektedir. İstenmeyen etkilere neden olmamak için güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır, bkz. bölüm 7.

3 Taşıma ve ambalaj

3.1 Giriş kontrolü

3.1.1 Taşıma hasarları

Cihaz ve aksesuar parçaları teslim aldıktan hemen sonra olası taşıma hasarları ve kusurlar yönünden kontrol edilmelidir.

Teslimat kapsamı: CURIS®, şebeke kablosu, kullanım kılavuzu

3.1.2 Zarar tazminatı talebi

Zarar tazminatı talepleri sadece satıcı ya da sevkiyatçı hemen bilgilendirilirse geçerli olur. Zarar protokolü hemen hazırlanmalıdır. Zarar tazminatı taleplerinin sigorta bildirilmesi için zarar protokolü en yakın Sutter temsilcilerine ya da Sutter firmasının kendine verilmelidir.

3.2 Geri gönderim

Cihaz Sutter firmasına ya da Sutter servisine geri gönderilirken mümkünse orijinal karton kullanılmalıdır. Orijinal karton yoksa cihazın iyi korumalı bir şekilde ambalajlanması ve iade edilmesi gereklidir. Tekniğine uygunsuz ambalaj durumundaki her tür sorumluluk gönderen kişiye aittir. Aşağıdaki belgeler eklenmelidir:

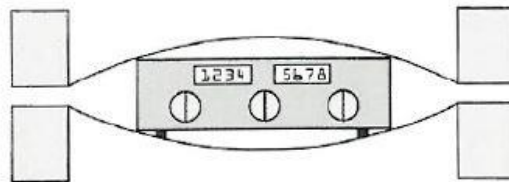
- Gönderenin ya da geri alanın adı ve adresi
- Tip ve cihaz numarası
- Arıza tanımı
- Mevcut kullanım kılavuzunun sürümü
- Güvenlik tekniği kontrolünün son kontrol protokolü



BİLGİ

Jeneratörün ambalajı ayak şalteri ile ortak taşınması için uygun değildir! Ayak şalteri ayrı ambalajlanmalıdır. Birlikte gönderildiğinde Sutter firmasının sorumluluk kabul etmediği taşıma hasarları oluşabilir.

Lütfen RF jeneratörünü geri gönderirken ya da başkasına gönderirken membran ambalajının doğru yerleştirilmesine dikkat edin.

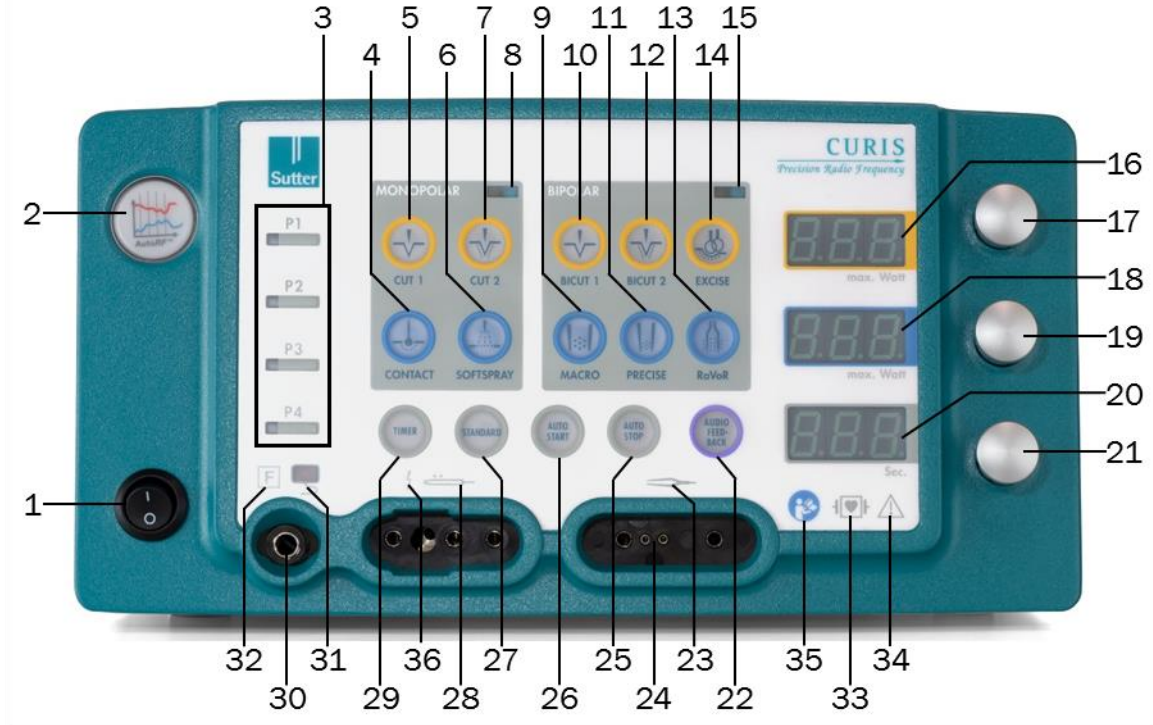


Ambalaj aşağıdaki ürün numaraları ile sipariş edilebilir:

98 91 19

4 Kumanda ve gösterge elemanlarının işlevi ve anlamı

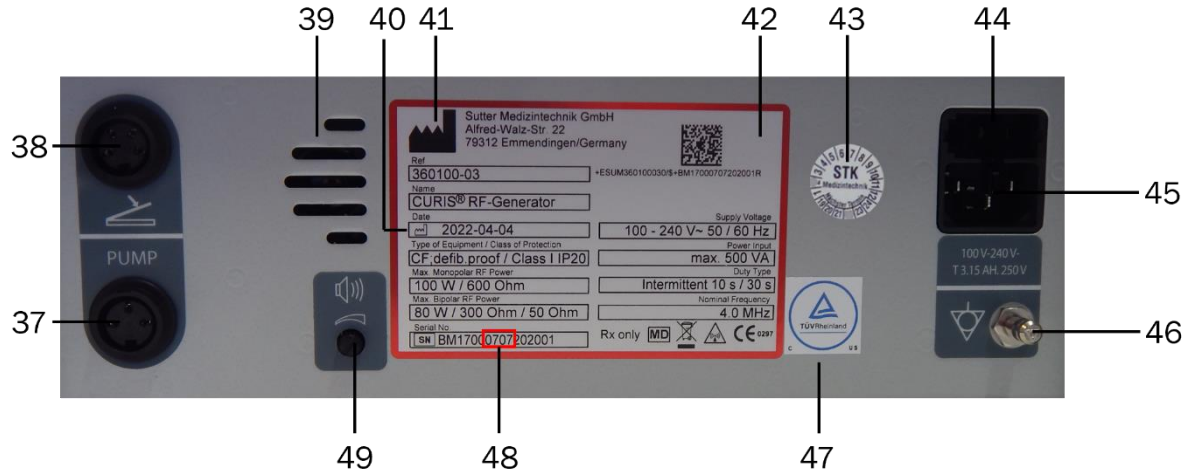
Cihazın önü



- 1 Şebeke şalteri
- 2 "Oto RF ayarı etkin" göstergesi
- 3 Program hafızası P1 ... P4 (cihaz ayarlarının kaydedilmesi)
- 4 Monopolar kontak koagülasyonu için CONTACT seçim tuşu
- 5 Monopolar kesim için CUT 1 seçim tuşu
- 6 Temassız monopolar koagülasyon için SOFTSPRAY seçim tuşu (sprey koagülasyonu)
- 7 Koagülasyon oranı ile monopolar kesim için CUT 2 seçim tuşu
- 8 RF gücü MONOPOLAR işletim türünde verilirse gösterge lambası yanar.
- 9 Bipolar koagülasyon için MACRO seçim tuşu
- 10 Bipolar kesim için BICUT 1 seçim tuşu
- 11 İnce ekipmanlarla bipolar koagülasyon için PRECISE seçim tuşu
- 12 Koagülasyon oranı ile bipolar kesim için BICUT 2 seçim tuşu
- 13 Bipolar RF hacim redüksiyonu için RaVoR™ seçim tuşu, örn. horlama tedavisinde
- 14 Halkalı penslerle bipolar kesim için EXCISE seçim tuşu
- 15 RF gücü BIPOLAR işletim türünde verilirse gösterge lambası yanar.
- 16 Ayarlı RF kesim gücü göstergesi
(CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE işletim türleri)
- 17 RF kesim gücünün ayarlanması için döner düğme
(CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE işletim türleri)
- 18 Ayarlı RF koagülasyon gücü göstergesi

- (CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™ işletim türleri)
- 19 RF koagülasyon gücünün ayarlanması için döner düğme
- 20 ZAMANLAYICI süresi göstergesi
- 21 ZAMANLAYICI süresi ayarı için döner düğme
- 22 AUDIO FEEDBACK özel işlev tuşu
(Sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 23  Bipolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- 24 Bipolar ekipman burcunun 2 mm yardımcı kontakları
- 25 OTO DURDUR özel işlev tuşu (sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 26 OTO BAŞLAT özel işlev tuşu (sadece MACRO ve PRECISE işletim türlerinde mümkündür)
- 27 Otomatik BAŞLAT - DURDUR ya da ZAMANLAYICI işlevleri olmadan çalışmak için STANDART özel işlev tuşu
- 28  Monopolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- Ekipman çalışma süresinin ayarlanması için ZAMANLAYICI özel işlev tuşu
- 29 (Sadece CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 30 Nötr elektrotlar için bağlantı soketi
- 31  "Nötr elektrot bağlı değil" göstergesi (kırmızı renkte yanıp sönen lamba).
- 32  "Nötr elektrot topraktan izole edildi" bilgi sembolü (F = Floating)
- 33  Cihazın sınıflandırmasına yönelik bilgi sembolü (CF):
Cihaz defibrilatör emniyetlidir.
- 34  "DİKKAT!" bilgi sembolü
- 35  "DİKKAT! KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATE ALIN!" bilgi sembolü
- 36  "DİKKAT - YÜKSEK FREKANS AKIMLARI DİKKAT YÜKSEK GERİLİM" bilgi sembolü

Cihazın arkası



- 37  Durulama pompası için bağlantı burcu
- 38  Ayak şalteri için bağlantı burcu
- 39 Hoparlör
- 40  Üretim tarihi
- 41  Üretici
- 42 Tip etiketi
- 43 Kontrol mührü STK (güvenlik tekniği kontrolü)
- 44 Cihaz sigortaları (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Şebeke kablosu için bağlantı burcu
- 46 Elektrikli potansiyel dengeleme için PA bağlantısı
- 47 Kontrol mührü TÜV
- 48 Donanım ve yazılım sürümü, dört haneli
- 49 Ses regülatörü



BİLGİ

Aşağıdaki bölümlerde parantez içerisindeki numaralar, örn. (X), cihazın ön ve arka tarafındaki resimlerde yer alan gösterge ve kumanda elemanlarının konum numaralarını belirtmektedir.

Seri numarası ilgili cihazın aşağıdaki bilgilerini kodlar:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Seri üretim numarası
					Üretim yılı
					Yazılım durumu kodu
					Donanım durumu kodu
					Cihaz tipi

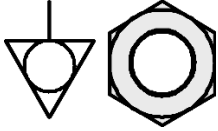
5 İşletime alma

5.1 Bu kullanım kılavuzunun geçerliliği

Bu kullanım kılavuzu tip etiketinde “0707” olan donanım ve yazılım durumu (48) uyarınca donanım ve yazılım durumlu tüm CURIS® ürünleri için geçerlidir. Tip etiketi cihazın arka kısmındadır.

Çalıştırma işlemi sırasında “CUT 1” ve “EXCISE” tuşlarına basıldığında cihaz yazılım sürümünü alt iki gösterge satırında gösterir: Örn. 702, 7.02'dir.

5.2 Potansiyel dengeleme bağlantısı



Potansiyel dengeleme cihaz gövdelerinin iletken elektrikli bağlantısıdır. Cihazların daima, elektrikli bir hata da olmak üzere aynı elektrikli potansiyeli korumasını sağlar. Potansiyel dengeleme örn. interkardiyal müdahaleler için öngörülmüştür ve potansiyel dengeleme bağlantısı (46) üzerinden elde edilebilir. Bunun için gerekli bağlantı kablosu teslimat kapsamına dahil değildir ve gerektiğinde bizden temin edilebilir.

5.3 Şebeke bağlantısı



UYARI

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlanabilir.

Cihaz çoklu gerilim adaptörü ile donatılmıştır. Geçiş yapmadan aşağıdaki şebeke gerilimi alanlarında işletilebilir:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Sigortalar cihazın arka kısmında, şebeke bağlantı burcundaki bir boşluktadır (44).

Cihazın arka kısmındaki şebeke kablosunu bağlantı burcuna (45) takın, şebeke kablosunun diğer ucunu şebeke prizine takın.

Cihazı tehlike durumunda tüm kutuplarından ve tamamen şebekeden ayırabilmek için şebeke kablosunun takılı olduğu cihaz prizi ya da priz erişilebilir durumda olmalıdır.

Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir.

5.4 Cihazın açılması ve kapatılması



Cihazı cihazın ön kısmındaki şebeke şalterinden (şebeke şalteri (1)) açın ve kapatın. Şebeke gerilimin tüm kutuplarından ayrılması sadece şebeke kablosunun çıkarılmasıyla gerçekleşir.

5.5 Otomatik test

Cihaz çalıştırıldıktan sonra otomatik test gerçekleştirir. Bu sırada ön kısımdaki tüm göstergeler elemanları çalıştırılır. Bu elemanların doğru işlevi cihaz tarafından kontrol edilemez. Bu yüzden aşağıdaki gibi kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir:

Çalıştırdıktan sonra nötr elektrot göstergesi üzerindeki kırmızı gösterge kısaca yanar.

Ardından tüm kumanda tuşları kısaca yanar. Bu sırada güç ve zamanlayıcı için olan göstergelerde çizgi veya nokta olmamalıdır. Sonunda üç gösterge de "888" rakamları ile yanar. Aynı zamanda monopolar için "cut" ve "coag" veya bipolar için "cut" ve "coag" etkinleştirme göstergeleri lambaları arka arkaya yanar; bunun için ilgili etkinleştirme tonu duyulmalıdır.

Otomatik testin hatalı süreci cihazda bir arızaya işaret eder. Cihazı tekrar işletmeyin. Servise haber verin.

Cihaz dahilindeki testi başarıyla sonlandıktan sonra cihaz kullanılan son programda işleme hazırdır. Hata tespit edildiğinde hata numarası ile gösterilir (bkz. bölüm 11).

5.6 Aksesuar bağlantısı

5.6.1 Nötr elektrot bağlantısı



Cihazın ön kısmındaki nötr elektrodu bağlantı burcundan (30) kapatın. Seçime göre tek parçalı nötr elektrotlar ya da hastaya temasın denetlenmesini sağlayan iki parçalı nötr elektrotlar takın.

Monopolar modda nötr elektrot bağlı değilse burç üzerinde "nötr elektrot bağlı değil" göstergesi (31) yanar. Bipolar modda bu gösterge yanmaz. Cihazı monopolar işletim türünde etkinleştirmek denendiğinde bu durumda yüksek bir akustik uyarı sinyali duyulur. RF akımı etkinleştirilemez.

Bunun bipolar akım üzerinde etkisi yoktur.

Çok yüzeyli elektrot bağlıyken "nötr elektrot bağlı değil" göstergesi ancak güvenli uygulama durumuna ulaştıktan sonra söner. Bireysel çalışma süreleri söz konusu olduğundan zamansal ilerlemeye dikkat edin.



BİLGİ

Nötr elektrotlarla hasta arasında yetersiz kontak sadece kontak kalitesi monitörüne sahip, denetlenebilen bir nötr elektrot kullanılıyorsa bir uyarı sinyalinin gerçekleşmesine neden olur.

5.6.2 Kesim ve koagülasyon işlemi için monopolar kulpların bağlanması



Parmak şalterli monopolar kulpların bağlantısı, örn. Sutter aksesuarı REF 36 07 04:

Parmak şalterli monopolar kulpların işleme alınması, bağlantı kablusunun cihazın ön tarafındaki burca (28) takılmasıyla gerçekleşir (bkz. sol resim).

Etkinleştirme işlemi kulptaki parmak şalter üzerinden gerçekleşir.



+



Parmak şaltersiz monopolar kulpların bağlantısı, örn. Sutter aksesuarı REF 36 02 14:

Parmak şaltersiz monopolar kulpların işleme alınması, bağlantı kablosunun cihazın ön tarafındaki (bkz. sol üst resim) burca (28) takılması **ve** ayak şalterinin (REF 36 01 10) cihazın arka tarafındaki (bkz. sol alt resim) burca (38) takılmasıyla gerçekleşir.

Etkinleştirme işlemi ayak şalteri üzerinden gerçekleşir.

Lütfen bağlantılar için 4. bölümdeki bilgileri ve kullanılan aksesuarların ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.



UYARI

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında RF akımını etkinleştirmeyin!
Yanma tehlikesi!

5.6.3 Bipolar aksesuar bağlantısı



+



Bipolar ekipmanların işleme alınması, bağlantı kablosunun cihazın ön tarafındaki (bkz. sol üst resim) burca (23) takılması **ve** ayak şalterinin (REF 36 01 10) cihazın arka tarafındaki (bkz. sol alt resim) burca (38) takılmasıyla gerçekleşir.

Etkinleştirme işlemi ayak şalteri üzerinden veya koagülasyon elektrotları için seçime göre OTO BAŞLAT işlevi (26) üzerinden gerçekleşir, bkz. bölüm 6.1.

Manuel şalterli bipolar pensler özel bir kablo ile bağlanabilir.

Bipolar uygulamalarda nötr elektrot gerekli **değildir**.

Nötr elektrotların bipolar modda ek olarak yerleştirilmesi bipolar uygulamaların güvenliği ve etkililiği üzerinde etki yaratmaz.

Lütfen bağlantılar için 4. bölümdeki bilgileri ve kullanılan aksesuarların ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

5.6.4 Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar

RF jeneratörüne CURIS®, kodlama elemanı üzerinden otomatik olarak algılanan özel bir aksesuar takılabilir. Bu sırada jeneratörde aksesuara uyarlanmış ve kısmen değiştirilebilen veya değiştirilemeyen ön ayarlar yapılır.



BİLGİ

Ekipman takıldığında bir onay sesi duyulur ve algılanan ekipman kodlamasının numarası örn. "IC 04" ekranda gösterilir. Lütfen gösterilen numaranın ekipman kullanım kılavuzunda belirtilen numara ile aynı olmasını kontrol edin. Otomatik olarak seçilen akım türleri ve güçler uyumluluk yönünden kontrol edilmelidir.

Otomatik olarak algılanan ekipmanlarda programların çağırılması ve kaydedilmesi (P1 ila P4 tuşları) sadece ilgili ekipman içerisindeki parametrelerle mümkündür.

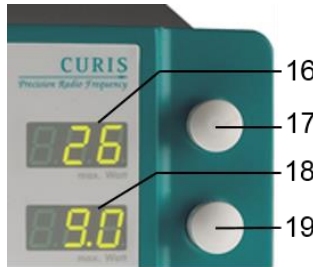
5.6.5 İşletim türü seçimi

Cihazı kullanmadan önce istenen işletim türünü ayarlayın.

CURIS® aşağıdaki işletim türlerine sahiptir:

MONOPOLAR Monopolar elektrotlar için	Kesim	CUT 1 (5)	Koagülasyon kenarsız düz kesim.
	Sarı seçim tuşları	CUT 2 (7)	Koagülasyon kenarlı kesim akımı.
	Koagülasyon	CONTACT (4)	Elektrot ve doku arasında doğrudan temas durumunda derinlik etkili kontak koagülasyonu, koagülasyon.
	Mavi seçim tuşları	SOFTSPRAY (6)	Sprey koagülasyonu, kıvılcımlı yüzey koagülasyonu için düşük derinlik etkili koagülasyon akımı (fulgurasyon).
BIPOLAR Bipolar elektrotlar için	Kesim	BICUT 1 (10)	Koagülasyon kenarsız düz kesim.
	Sarı seçim tuşları	BICUT 2 (12)	Koagülasyon kenarlı kesim akımı.
		EXCISE (14)	Örn. halkalı penslerin kullanımı için.
	Koagülasyon	MACRO (9)	Bipolar koagülasyon, bipolar elektrot çifti alanında yerel kontak koagülasyonu.
	Mavi seçim tuşları	PRECISE (11)	İnce elektrotlarla bipolar koagülasyon, bipolar elektrot çifti alanında yerel kontak koagülasyonu.
		RaVoR™ (13)	Bipolar radyo frekansı hacim redüksiyonu, örn. horlama tedavisi için. Cihaz bu işletim türünde OTO DURDUR özel işlevi ile birlikte otomatik olarak çalışır. OTOMATİK BAŞLAT ve STANDART özel işlevleri RaVoR™'da mümkün değildir. OTOMATİK DURDUR kapatılamaz.

5.6.6 Güç ayarı



Kesim ve koagülasyon için çıkış gücünü cihazın ön kısmındaki döner regülatörlerden ayarlayın.

CUT işletim türleri (kesim) için döner regülatör (17) ve güç göstergesi (16): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

COAG işletim türleri (kesim) için döner regülatör (19) ve güç göstergesi (18): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Güç ayarı belirtilen bir maksimum değere kadar yapılır. Farklı işletim türleri için maksimum değerler 9 bölümündeki teknik bilgilerden alınabilir.

**BİLGİ**

Prensip olarak istenen etki için en düşük güç ayarını seçin. Ayrıca çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır, örn. çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamaz ve böylece istenmeyen hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.

6 İşletim



UYARI

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında RF akımını etkinleştirmeyin! Yanma tehlikesi!

Etkinleştirme için EF akımına uygun olarak önceden seçilen işletim türünü çalıştırın, yani manuel kulptaki şaltere ya da ayak şalterine basın. RF akımı teslimatı önceden ayarlı güce göre gerçekleşir. Etkinleştirme işlemi kesintisiz bir ton ve işletim türüne ait MONOPOLAR (8) veya BIPOLAR (15) gösterge lambasının yanmasıyla devam eder.



UYARI

Daima 7 "Güvenlik tedbirleri" bölümünde elektro cerrahinin uygulanmasına yönelik hasta ve kullanıcı için gösterilen kuralları dikkate alın, özellikle de nötr elektrotların güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve hastanın kusursuz yatmasına dikkat edin! Sadece kusursuz durumdaki aksesuarları kullanın!

Cihazın üst yüzeyi, RF akımının uzun süre uygulanması nedeniyle çok fazla ısınabilir.

6.1 Özel işlevler

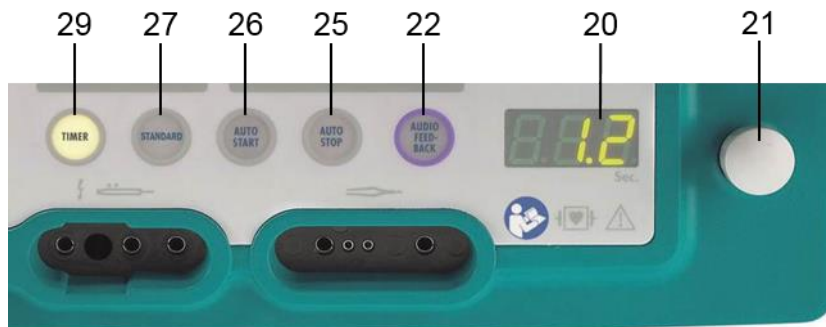
Cihaz aşağıdaki özel işlevlerle donatılmıştır.



AutoRF™ işlevi, doku durumuna bağlı olarak cihazın güç çıkışını denetleyip ayarlar.



P3™, tüm CURIS® koagülasyon modlarında etki gösterir. Bu sırada radyofrekans enerjisi saniye başına 50 pakete verilir. Kısa molalarla işlem daha doku koruyucu olur.



ZAMANLAYICI (29)

RF gücü bu özel işlev ile önceden seçilmiş bir maksimum etkinleştirme süresine sınırlanır. Bu süre dolduktan sonra cihaz elektrodu otomatik olarak kapatır. Süreyi döner düğmeden (21) ayarlayın. Gösterge (20) kalan süreyi gösterir. ZAMANLAYICI ancak RF akımı etkinse çalışır, duraklama durumlarında ZAMANLAYICI durur. Ayar alanı 0,2 ... 60,0 saniyedir. ZAMANLAYICI işlevi ancak koagülasyon işletim türlerinde çalışır (hem monopolar hem bipolar, ancak RaVoR™ modunda değil).

Yöntem:

1. ZAMANLAYICI tuşuna (29) basın.
2. Döner düğmeden (21) RF gücünün maksimum çalışma süresini ayarlayın.
3. Elektrodu çalıştırın.

Ayarlı süre dolduktan sonra ayak veya parmak şalteri basılı kalsa da elektrot otomatik olarak kapanır.

STANDART (27)

Bu tuş ile tüm özel işlevler kapatılır. Elektrodu sadece bundan sonra manuel olarak (el kulpundan veya ayak şalteri aracılığıyla) çalıştırın ve kapatın.

OTO BAŞLAT (26)

Bu özel işlev sadece MACRO ve PRECISE bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür. RF akımı doku temasında otomatik olarak açılır ve kapanır. Çalıştırma gecikme ile gerçekleşir, döner düğmeden (21) ayarlanabilir, 0,0 ... 5,0 saniye.

**UYARI**

CURIS®’de OTO BAŞLAT işlevinde istenmeden RFetkinleştirmeleri söz konusu olabilir. Kullanılan bipolar ekipmanı daima tesadüfi doku temasından ya da düşük omik, elektrikli iletken parçalardan izolasyonlu tutun!

Çalıştırma işlemi metal parçalarla temas durumunda (örn. trokarlar, retraktör ve iki elektrikli kutup) ya da benzeri düşük omik materyallerde (örn. sıvılar) devreye girebilir. İstenmeden RF etkinleştirmesi bipolar aksesuar hasta üzerine koyulursa doku temasında veya perioperatif ekipman temizliğinde söz konusu olabilir.

Tedavi sırasında monopolar bir işletim türüne geçiş yapılırsa (istenmeden monopolar etkinleştirme durumunda da) ve iki bipolar hat arasında elektrikli kontak tespit edilirse monopolar uygulama sonlandıktan sonra OTO BAŞLAT tuşu yanıp söner ve işlev etkin değildir. İstenmeden etkinleştirmeyi önlemek için OTO BAŞLAT tuşuna tekrar basılmasıyla işlev onaylanmalıdır.

Bipolar kesim işletim türleri aynı anda ayarlanan OTO BAŞLAT işlevinde seçilemez.

Sadece bipolar çalışırsa istenmeden monopolar etkinleştirmeyi önlemek için bipolar kesim ayarı seçilmesi tavsiye edilir. Aynı anda bipolar koagülasyon ve kesim işletim türü seçilmişse OTO BAŞLAT işlevi etkinleştirildiğinde kesim akımı gerçekleşmez (kesim işletim türleri için seçim tuşu görünmez ve CUT işletim türlerinin etkinleştirilmesinde bir uyarı sesi duyulur).

OTO DURDUR (25)

Bu özel işlev sadece MACRO, PRECISE ve RaVoR™ koagülasyon işletim türlerinde mümkündür ve RaVoR™ işletim türü seçilirken otomatik olarak etkinleştirilir. Otomatik bipolar koagülasyon başladıktan sonra doku ana koagülasyon aşamasında güçlü bir şekilde kurur. Daha fazla kuruması elektrikli doku direncinin yükselmesine ve böylece jeneratörün otomatik olarak kapanmasına neden olur.

Elektrot OTO BAŞLAT özel işlevi olmadan ekipman şalteri veya ayak şalteri üzerinden de etkinleştirilebilir.

AUDIO FEEDBACK (22)

Bu özel işlev sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür. Cihaz kesim ve koagülasyon işleminde seviyesi elektrikli doku direncini belirten bir ses verir. Artan direnç ile, yani dokunun artan kuruması ile bildirim tonunun seviyesi artar.

6.2 Program hafızası

Cihaz daima dört program hafıza yeri ile, P1 ... P4 (3) tuşları, donatılmıştır. Bunlar ilgili güncel cihaz ayarlarının kaydedilmesine hizmet eder.

Yöntem:

1. İstenen cihaz ayarını yapın (işletim türü, güç, özel işlev).
2. Onay sinyali duyulana kadar P1 ... P4 (3) tuşlarından birine basın.

Güncel cihaz ayarları seçilen program yerine kaydedilir ve program hafızası tuşunun yanındaki yeşil gösterge lambası yanar. Cihaz hemen bu ayarlarla çalışır. Bu işlem diğer program yerleri için tekrarlanabilir.

Kayıtlı ayarların etkinleştirilmesi için ilgili program kayıt tuşuna kısaca basılır. Tuşun yanındaki yeşil gösterge lambası kaydedilen ayarların etkin olduğunu gösterir. OTO BAŞLAT özel işlevi de birlikte kaydedildiyse hafıza çağrısında OTO BAŞLAT tuşu (26) yanıp söner ve işlev etkin değildir. Bu işlev ancak OTO BAŞLAT (26) tuşuna basıldıktan sonra etkindir. Bu kumanda adımı istenmeden etkinleştirmeye karşı bir emniyettir.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı bipolar kesim işletim türündeki manüel seçilmiş bir güç ayarı kaydedilemez! Program daima "0" güç ayarı ile kaydedilir. Bipolar kesim akımı ile çalışılacaksa, ilk olarak güç döner düğme (17) üzerinden tekrar ayarlanmalıdır.

Cihaz ayarları değiştirildiğinde yeşil gösterge lambası söner. Program kayıt tuşuna onay sesi gelene kadar yeniden basıldığında bir bu program noktasında kayıtlı ayarların üzerine yeni ayarlar yazılır.

Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar kullanılırsa program kayıt tuşlarının işlevi sınırlıdır (bkz. bölüm 5.6.4). Kodlu bipolar aksesuar kullanımında kullanıcı tarafından ön ayarlarla değiştirilen cihaz ayarları (mümkünse) kaydedilemez.

Cihaz çalıştırıldıktan sonra daima kullanılan son program etkindir.

6.3 İşlev testi

Cihazı kullanmadan önce tüm cihaz işlevlerini kontrol edip aşağıdaki işlev testini gerçekleştirin:

1. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcundan (30) çekin. Kırmızı uyarı lambası (31) yanıp söner. Monopolar RF akımını etkinleştirmeyi denerken kesintisiz etkinleştirme tonu yerine aralıklı akustik bir uyarı sinyali duyulur ve RF-akım etkinleştirilmesi bloke edilir. Seçiliyse bipolar akım etkinleştirilebilir; kırmızı uyarı lambası bu durumda yanıp sönmez.
2. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcuna (30) takın. Monopolar bir işletim türü seçiliyse kırmızı uyarı lambası (31) yanıp sönmeyi bırakır. Bölünmüş bir nötr elektrot durumunda alarmin sönmesi için bu hastaya doğru takılmış olmalıdır. Bipolar işletim türlerinde bu uyarı lambası yanıp sönmez.

3. Bağlantı kablosunu monopolar elektrot el kulpu ile burca (28) bağlayın. Elektrot el kulpundaki parmak şalteri veya ayak şalteri aracılığıyla seçili akımı etkinleştirin. MONOPOLAR (8) ve BİPOLAR (15) için işletim türü gösterge lambaları seçilen akım türüne göre yanmalıdır ve RF etkinleştirme sinyali duyulmalıdır.

**UYARI**

Ayak şalteri ya da elektrot el kulpu bağlı değilken RF-etkinleştirme sinyali duyulursa cihaz hatalıdır. İşletmeyin! Teknik bir kontrol gereklidir.

RF etkinleştirme sinyali ayak şalteri veya elektrot el kulpu bağlıyken kumanda elemanlarının birine **basılmadan** duyulursa, bu aksesuar parçalarından biri hasarlıdır. Bu aksesuar parçasını işleme almayın! Değişim gereklidir.

7 Güvenlik tedbirleri

7.1 Genel

RF cihazları amacına uygun kullanım için büyük gerilim ve akım elde eden yüksek frekanslı jeneratörlerdir. Hasta, kumanda personeli ya da üçüncü şahıslar için tehlikeyi önlemek amacıyla cihazı daima itinalı bir şekilde kullanın ve kullanım ve güvenlik bilgilerine kesinlikle uyun!

İşletime almadan önce dezenfektanın güvenli bir şekilde giderildiğinden veya buharlaştığından emin olun.

İşletmeci düzenlemesi uyarınca bir tıbbi ürün defteri tutun.

RF cihazındaki bir hata çıkış gücünün istenmeden artmasına neden olabilir. Bunu önlemek için CURIS®'te aşırı dozaja karşı bir koruma devresi entegredir.

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

7.2 Hasta konumlandırması

Monopolar uygulamalar RF cihazı tarafından etkin elektrot üzerinden hastaya beslenen elektrik akımı, akım devresini kapatmak için iki yoldan cihaza geri gidebilir. Düzenli yol akımı büyük yüzeyli olarak ve böylece etkin elektrotta meydana gelen ısı etkisi olmadan hastadan cihaza ileten nötr elektrot üzerinden taşır. İkinci yol hasta toprak potansiyeli ile bağlantılı olan elektrikli olarak iletken parçalarla temas ederse oluşabilen istenmeyen bir yan yoldur. Bunlar tedavi yataklarının çerçeveleri, OP tezgahları, metal çerçeveli sandalyeler gibi tüm büyük yüzeyli metal parçalar ve besleme şebekesi tarafından işletilen elektro cihazların gövdeleridir. Hasta topraklı metal parçalarla temas etmemelidir, aksi halde temas noktalarında noktasal yanık tehlikesi söz konusudur. Özellikle hastanın elleri ve ayakları metal tertibatlarla değmemelidir.

Hasta bir OP tezgahında ya da metal çerçeveli tedavi yatağında ise yeterli sayıda ara katman (örtme bezleri) ile metalik yüzeylere yüksek frekanslı izolasyon sağlanmalıdır. Operasyon sırasında nem, yoğun terleme vs. söz konusu olursa gerektiğinde su geçirmez bir folyo ile yüksek frekanslı izolasyona hizmet eden ara katmanların ıslanmasını önleyin.

Hastanın altında su birikmesini kesinlikle önleyin, gerektiğinde başka kuru bezler de kullanın.

Bedende akan RF akımı nötr elektrotlara mümkün olduğunca kısa yolda erişebilmelidir. Bu sırada nötr elektrot yolundaki akımın bedenden çıkmadığına ve başka bir noktada tekrar meydana geldiğine dikkat edin, örn. el ve üst bacak veya dirsek ve gövde arasındaki temas durumunda. Bu gibi temas noktalarında akım yan yolu nedeniyle yanma tehlikesi söz konusudur. Bu yüzden yoğun terleyen alanları, gövdedeki eller ve ayaklar veya deri ile deri teması araya örtme bezlerinin koyulmasıyla kuru tutulmalıdır (kol-beden, bacak-bacak, memeler).

Belirtilen izolasyon gereksinimlerinin hasta operasyon sırasında başka bir konuma alınsa da sağlandığından emin olun!

7.3 Nötr elektrodun yerleştirilmesi ve yüksek frekanslı akımın uygulanması



Elektrotları ve hatları düzgün takın. Bu sırada aşağıdakilere dikkat edin:

- Operasyon alanındaki nötr elektrotların hasta gövdesine mümkün olduğunca yakın, güvenilir bir şekilde ve tam yüzeyli olmasına.
- RF-uygulaması süresince nötr elektrotların güvenli temasının sağlanmasına. Nötr elektrotlar ellere ve ayaklara yerleştirilirken kanama zarar görmemelidir.
- Tek kullanımlık yapıştırma elektrotları kullanılırken son kullanma tarihinin geçmemiş olmasına dikkat edin.
- Şeritsiz RF elektrotlarının giriş hatları ne hastaya ne de başa hatlara temas etmeyecek şekilde iletilmelidir. Bu özellikle nötr elektrotlar için geçerlidir. Cihaz için sadece üretici tarafından öngörülen hatları kullanın.
- Besleme hatları ve kullanılan ekipmanlar CURIS® RF gerilimleri için tasarlanmış olmalıdır ve bunları aşmamalıdır (bunun için bkz. 9.3.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).
- Vücuttaki akım yollarının mümkün olduğunca kısa olmasına ve vücudun uzunlamasına ve diyagonal yönünde devam etmesine, çapraz değil, son olarak kesinlikte gövdede değil. Vücut içerisindeki ve üzerindeki mevcut metal parçaları alıp, izole edin ya da son derece dikkatli olun.
- Tüm operasyon süresince daimi bir uygulama sağlamak için ikiye bölünmüş, sadece bir defa kullanılabilen yapıştırma nötr elektrotlarını tavsiye ediyoruz. Hastanın sürekli denetlenmesi sadece ikiye bölünmüş bir yapıştırma nötr elektrodu ile sağlanabilir.



Tek parçalı nötr elektrot denetleme özelliğine sahip değildir. Kötü endişe durumunda uyarı sinyali verilmaz!



Nötr elektrodu implantlar ve diğer metal parçalar, kemik çıkıntıları ve yaralı doku üzerinde uygulamayın. Koyulan noktayı gerektiğinde temizleyerek, yağlayarak ve fazla tüyleri alarak hazırlayın. Çıkarma işlemi için cildi kurutan maddeler kullanmayın (örn. alkol).



Nötr elektrotları çıkarmak için kablodan veya bağlantı kulağından çekmeyin. Yapıştırma elektrotlarında hızlı çıkarma cilt yaralanmalarına neden olabilir.

7.4 Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar



Metalik implantlara sahip hastalarda RF akım yollarının bu implantlar üzerinden geçirilmesi yasaktır. Bunu etkin ve nötr elektrotları geçirirken dikkate alın, yan, nötr elektrotları kesinlikle endoprotezler veya metalik implantlar üzerine koymayın.



Etkin implantlı hastalarda, örn. kalp pili kullanıcıları veya implantlı elektrotlar, RF cihazının kullanılmasıyla tehlike söz konusu olabilir. Etkileri etkin implantın geri dönülmez hasarları veya işlevinin zarar görmesi olabilir. Bu belirsizlik nedeniyle radyo

frekansı bu gibi hastalarda ancak eşdeğer alternatif yoksa uygulayın. Aşağıdaki yönetmeliklere mutlaka uyun.

İmplant üreticisinin kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

Bu gibi hastaların uygun bir ekran (denetleme) kullanılmasıyla denetlenmesi tavsiye edilir. Defibrilatör veya harici bir kalp pilini hazırda bulundurun. RF cihazı için ayarlı çıkış gücünü mümkün olduğunca düşük seçin. Elektro cerrahi cihazının aktif elektrodu aktif implanta ya da bunun elektroduna 15 cm'den yakına yerleştirilmemelidir. Uygulamayı ayarlayın örn. nötr elektrodun düzgün yerleştirilmesi!

**BİLGİ**

Mümkünse bipolar tekniği uygulayın.

7.5 RF ekipmanlarının bırakılması



Uygulama molalarında hasta üzerine elektro cerrahi ekipmanlar koymayın.

7.6 Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler

**UYARI**

Yüksek frekanslı akım oluşturan CURIS® gibi elektro cerrahi cihazların amacına uygun kullanımında diğer elektrikli tıbbi cihazlar (örneğin EKG ekranı) ve elektronik cihazlar (örneğin Telefon, PC) HF akımının etkinleştirilmesi sırasında arızalanabilir.

**UYARI**

Telsiz cihazlarının, cep telefonlarının veya diğer vericilerin RF jeneratörünün hemen yakınında çalıştırılması onun güvenli işlevini olumsuz etkileyebilir.

Verici cihazların minimum mesafeleri için lütfen bkz. Bölüm 9.4.

Bu arızaların azaltılması için aşağıdaki tedbirleri alın:

- CURIS® şebeke bağlantısını başka bir akım devresinden seçin.
- CURIS®'nin diğer cihazlara olan mesafesini büyütün (doğrudan yan yana ya da istifleyerek düzenlemeyin).
- Cihazlar yan yana veya istiflenerek CURIS® ile işletilirse her iki cihazın işlevi de gözlemlenmelidir.
- Ekipman kablosunu mümkün olduğunca cihazlara ve bağlantı kablolarına yakın olacak şekilde yerleştirin.
- Potansiyel dengeleme civatasının (46) talimatlara uygun bir topraklamaya bağlanmasını sağlayın.
- Bağlantı kablosunu mümkün olduğunca diğer cihazlara yakın olacak şekilde yerleştirin.

7.7 Aksesuar

Sutter tıp tekniği aşağıdaki ve test edilmiş aksesuarları tavsiye etmektedir:

- Bipolar kablo (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- 4 mm ekipman fişli monopolar kablo (REF 36 01 87)
- Koagülasyon ve kesim için parmak şalterli monopolar elektrot kulpu (REF 36 07 04)
- Parmak şaltersiz monopolar elektrot kulpu (REF 36 02 14)
- Kablolu silikon nötr elektrot (REF 36 02 26)
- Tek kullanımlık nötr elektrotlara yönelik nötr elektrot için kablo (REF 36 02 38)
- Ayak şalteri (REF 36 01 10, bkz. bölüm 12)
- Ayak şalteri (REF 36 01 14, bkz. bölüm 12)
- Tek kullanımlık nötr elektrot, bölünmüş, yetişkinler ve çocuklar için (REF 29 00 – 5)

Ürünün mevcudiyeti münferit pazarlardaki düzenleyici yönetmeliklere bağlıdır ve bu nedenle değişkendir.



Cihazı sadece güvenlik tekniği açısından kabul edilebilir kullanılabilirliği kanıtlanmış aksesuarlar, aşınma parçaları ve tek kullanımlık ürünler ile kullanın.

Diğer üreticilerin test edilmemiş aksesuarlarının kullanılması parazitli elektromanyetik bir gönderiye ve cihazın arızaya karşı dayanıklılığının azalmasına neden olabilir ve hatalı bir işletim şekline yol açabilir.

Diğer üreticilere ait aksesuarlar kullanıyorsanız aksesuarların gerçekten uygun olmasına dikkat edin. Güvenilir üreticilere yönelik göstergeler veya uygun aksesuarlar örn. aşağıdaki noktalardır:

- Üretici aksesuar için bir uygunluk beyanına sahiptir.
- Üretici aksesuarın uyumluluğuna yönelik bir belgeye sahip veya bunu onaylamak için hazır.
- Aksesuara işlev kapsamını açık ve net bir şekilde açıklayan kullanım kılavuzu eklenir.
- Aksesuar aşırı çaba sarf etmeden ve arızasız bir şekilde cihaz ile bağlanabilen uygun kontak bağlantılarına sahiptir.
- Üretici talep üzerine aksesuarın testini uluslararası norm IEC 60601-2-2 uyarınca onaylamaya hazır.
- Aksesuar ürünleri okunaklı bir şekildedir, örn. üretici ve maksimum gerilim dayanıklılığına yönelik bilgiler.
- Üretici talep üzerine teknik veri ve spesifikasyonları sunar ve sorularınız için çalışma saatleri içerisinde ulaşılabilir durumdadır.

Tereddüt durumunda lütfen uzman satıcınız veya üretici ile görüşün.

Aksesuarların kablo uzunluğu 3 metreyi aşmamalıdır.



Cihazda maksimum çıkış geriliminin aksesuar ölçüm gerilimini aştığı ayarları önleyin (bkz. bunun için 9.3.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).



Bileşenler CURIS® ile bir sistem oluştururlar (örneğin: Bir çalkalama pompasına bağlanma veya çoklu bir prize birlikte bağlanma), böylece bunlar ilgili tıbbi ortamın beklentilerini karşılar. Özellikle IEC/EN 60601-1 (3. baskı, Bölüm 16) dikkate alınmalıdır. Şüpheli durumlarda bileşenlerin veya cihazların üreticilerine başvurulmalıdır.

7.8 Bipolar kesim kalıplı işletim

Özellikle mikro cerrahi uygulamalarda bipolar kesim akımının istenmeden etkinleştirilmesi sonucu (örneğin ayak şalteri pedallarının karıştırılması) hasta için bir tehlike oluşabilir. Bu yüzden güç ayarı, bipolar kesim işletim türü manüel olarak seçilirken ilk önce daima "0" olarak ayarlanır. Jeneratör son olarak bipolar kesim modunda işletilmiş olsa da güç, çalıştırma sonrasında otomatik olarak tekrar "0" olarak ayarlanır. İstenen güç ayarı döner düğmeden (17) yapılmak zorundadır. Bir bipolar kesim işletim türünde seçilen > 0 güç ayarı bir programa kaydedilemez ve programda otomatikman "0" olarak ayarlanır.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı bu işletim türüyle çalışılması amaçlanmıyorsa bipolar kesin işletim türü güç ayarının "0" olarak bırakılması tavsiye edilir.

7.9 Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler

Yüksek gerilimli bir akım türünün, özellikle de monopolar yüksek gerilimli koagülasyon akım türünün uygulanması hastada nöromusküler irritasyonlara neden olabilir.

8 Koruyucu bakım bilgileri

8.1 Temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için şebekeden ayırın. Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılırken püskürtme durumunda da cihazın iç kısmına sıvı girmemesine dikkat edin.

Cihazı piyasada bulunan, alkol içermeyen temizlik maddeleri ile ön plakalar da dahil tüm dış yüzeylerini temizleyin.

Cihazı ve sterilize edilemeyen aksesuarların üst yüzeyini doktor muayenehanelerindeki ve operasyon departmanlarındaki dezenfektanlarla dezenfekte edin.

İşletime almadan önce dezenfektan kalıntılarının güvenli bir şekilde giderildiğinden emin olun.



BİLGİ

RF cihazlarına yönelik aksesuar parçalarını daima kusursuz, işlevsel durumda kabul edin. İşlevsel olmayan, hasarlı veya bozuk aksesuar hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir ve RF cihazının amacına uygun işlevlerine zarar verir. Kullanılmayan aksesuarları ayırın!

8.2 Aksesuar parçalarının sterilizasyonu



Aksesuar parçalarının koruyucu bakımı ve yeniden hazırlanması için mutlaka aksesuarlara eklenen bilgileri dikkate alın.

8.3 Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları



BİLGİ

Sterilize edilemeyen aksesuar parçalarını düzenli silme dezenfeksiyonuna tabi tutun (bkz. bölüm 8.1; ayak şalterinin dezenfeksiyonu için bkz. 12).



BİLGİ

CURIS® kullanım kılavuzu aksesuarın kullanım kılavuzu yerine geçmez.

9 Teknik bilgiler

9.1 Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma

Şebeke bağlantısı	100-240 V; 50/60 Hz							
Güç sarfiyatı	RF teslimatı olmadan					Yakl. 50 VA		
	Maks. çıkış gücünde					Yakl. 500 VA		
Koruma sınıfı	I							
IP-Code	IP20							
MPG uyarınca sınıflandırma	II b							
Sızıntı akımları NF ve RF	IEC 60601-2-2 uyarınca							
Tip	CF; defibrilasyona karşı dayanıklı							
RF çıkış boyutları:								
MONOPOLAR akım türü	Güç		Yük direncinde			Maks. HF çıkış akımı	Nominal frekans	Modülasyon frekansı
CUT 1 (kesim)	Maks.	100 W	± %20	Açık	600 Ω	1,10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	600 Ω	1,10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	± %20	Açık	400 Ω	1,20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	± %20	Açık	600 Ω	0,90 A	4.00 MHz	33 kHz
BIPOLAR akım türü								
BICUT 1 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	± %20	Açık	50 Ω	2,20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	± %20	Açık	50 Ω	1,70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	± %20	Açık	50 Ω	1,60 A	4.00 MHz	33 kHz
İşletim türü	Aralıklı INT 10 s / 30 s, %25 ED ile aynıdır							
Şebeke sigortası	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Sinyal seviyesi	RF göstergesi: 40-65 dB(A) ayarlanabilir Alarm: 65 dB(A)							
Ağırlık	Yakl. 5,0 kg							
Ölçüler	G x Y x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Normlar	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	(EU) 2017/745 (MDR) yönetmeliğinin 120(3) maddesi ile uyumludur							
Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı		-25 °C ila +70 °C					
	Bağıl hava nemi		%10 ila %100					
	Hava basıncı		500 hPa ila 1060 hPa					
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı		+10 °C ila +40 °C					
	Bağıl hava nemi		%30 ila %75					
	Hava basıncı		700 hPa ila 1060 hPa					



BİLGİ

Kullanıcı programlarını sadece RF cerrahi cihazın kullanıcısı ile görüştüktan sonra silin!

9.2 Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri

Bu cihazda aşağıdaki kontroller en az 24 ayda bir IEC 62353 gereksinimleri uyarınca gerçekleştirilmelidir. Bu uygulama Sutter firmasının kendisi tarafından veya eğitimi, bilgisi ve uygulama etkinliği sayesinde kazandığı tecrübeleri sayesinde bu gibi güvenlik tekniği kontrollerini tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştiren ve bu kontrol eylemi açısından talimatlara tabi olmayan Sutter tarafından yetkilendirilen kişiler/organizasyonlar tarafından gerçekleştirir.



BİLGİ

Kullanılırken CURIS®'de bakım çalışmaları yapılmamalıdır.

Aşağıdaki güvenlik tekniği kontrolleri belirlenmiştir:

1. Tip etiketlerinin ve etiketlerin okunaklılığı
2. Geçerli kullanım kılavuzunun kontrolü
3. Yazılım sürümü kontrolü
4. Otomatik test kontrolü
5. Öndeki kumanda elemanının işlev kontrolü
6. Cihazdaki tüm bağlantıların görsel kontrolü
7. Tekrar kullanılabilir aksesuar parçalarının kontrol edilmesi (opsiyonel)
8. Devir vericinin işlev kontrolü
9. Etkinleştirmenin, etkinleştirme aydınlatmasının ve etkinleştirme tonunun işlev kontrolü
10. İki pedallı ayak şalterinin işlev kontrolü
11. Nötr elektrot denetlemesinin işlev kontrolü
12. Özel işlev tuşlarının işlev kontrolü
13. Ekipman kodlamasının işlev kontrolü
14. RF çıkış güçlerinin ve RF kaçak akımların kontrolü
15. IEC 60601-1 uyarınca güvenlik tekniği kontrolü:
 - Koruyucu iletken direnci
 - Normal durum toprak kaçak akımı ve ilk hata
 - Normal durum gövde kaçak akımı, ilk koruyucu iletken hatası, ilk şebeke hatası
 - Normal durum hasta kaçak akımı, ilk koruyucu iletken akımı, uygulama parçasındaki ilk gerilim hatası.

Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye veya uzman satıcıya başvurun.



BİLGİ

Megahertz alanındaki güçler ölçülürken parazit etkiler 300-500 kHz'lik alandaki klasik HF cihazlarından çok daha fazladır. Bu yüzden kullanılan güç ölçüm cihazı yük altında da 4 MHz için uygun olmalıdır (yani belirtilen sınır frekansı ciddi ölçüde daha yüksek olmalıdır). Güç ölçüm cihazının her iki bağlantısı da potansiyelsiz olmalıdır.

**BİLGİ**

Talep üzerine güvenlik tekniği kontrolleri için bir kılavuz ve servis kılavuzu sunuyoruz. Bu tarafımızdan yetkilendirilen kişileri ya da firmaları CURIS® koruyucu bakım/onarım çalışmalarında destekler. Servis kılavuzu yedek parça olarak da mevcut olan tüm yapı gruplarını içermektedir.

**BİLGİ**

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

9.3 Diyagramlar

9.3.1 RF gücü

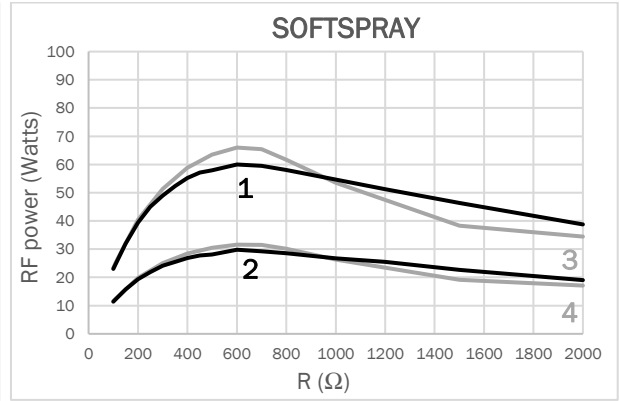
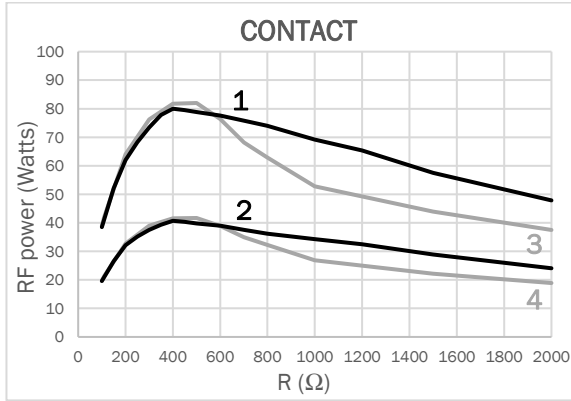
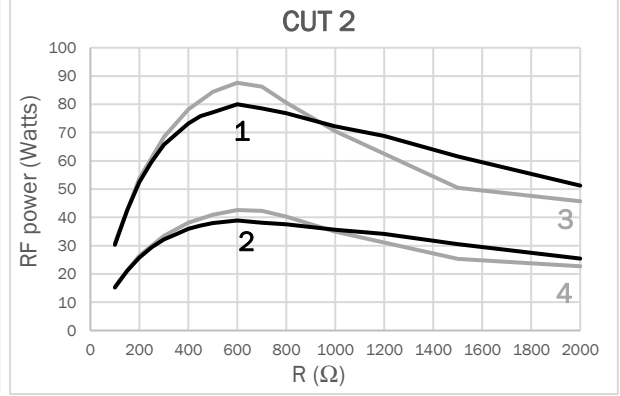
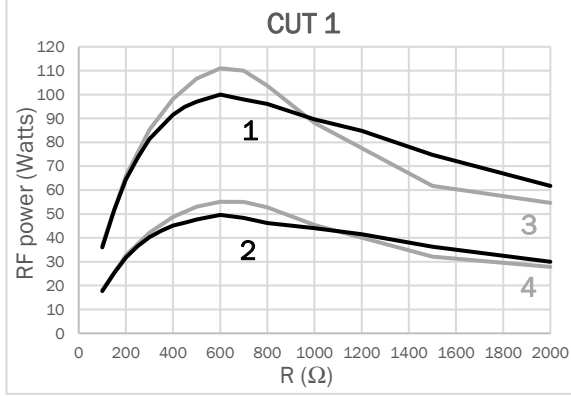
**BİLGİ**

Grafiklerde iki % 100 ve % 50 performans eğrisi gösterilmiştir - Ölçüm, EPM3 (siyah) ve PMS4 (gri) ölçüm sistemleriyle ölçülür.

Bu ölçüm sistemlerindeki farklı ölçüm konseptleri, direnç matrisinin karmaşık HF empedans akışı ve jenerik kontrol konsepti nedeniyle farklı ölçüm sonuçları ortaya çıkar. PMS4 ölçüm sistemi ile yeni kullanılmaya başlanılan performans değerlendirmesinin sebebi EPM3 ölçüm sisteminin eskimiş olmasıdır.

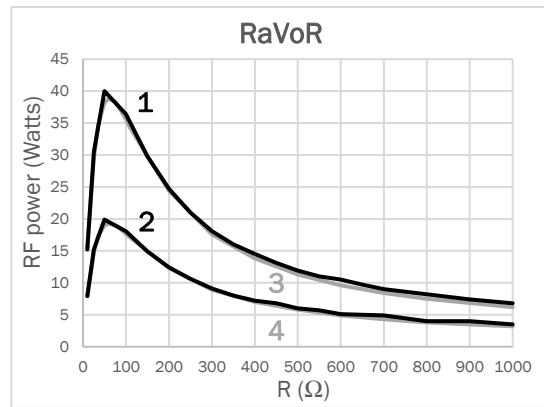
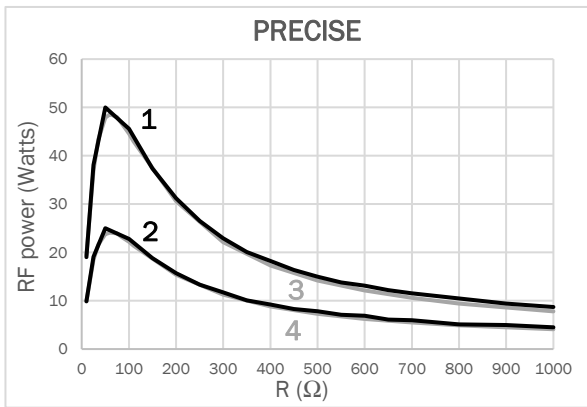
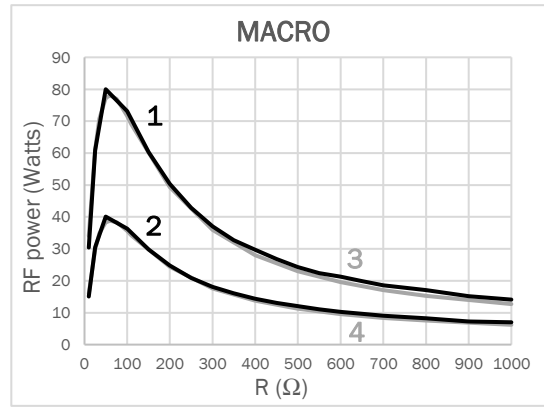
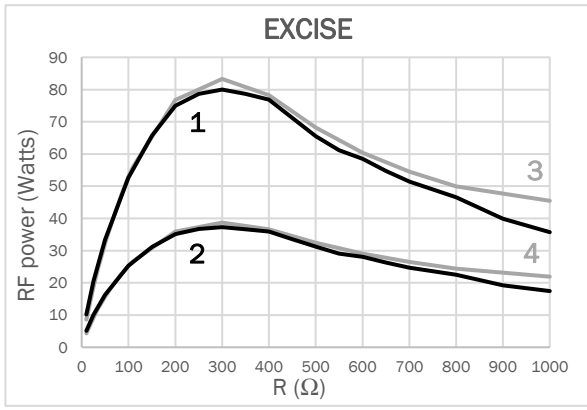
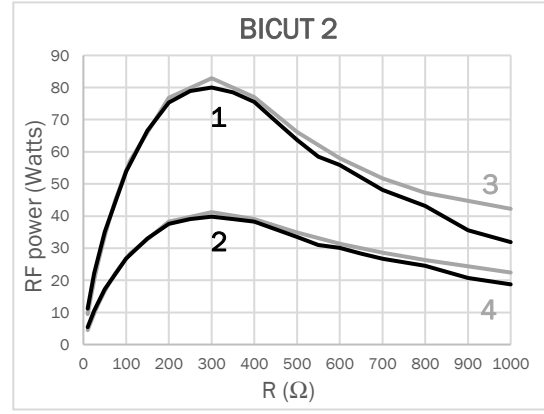
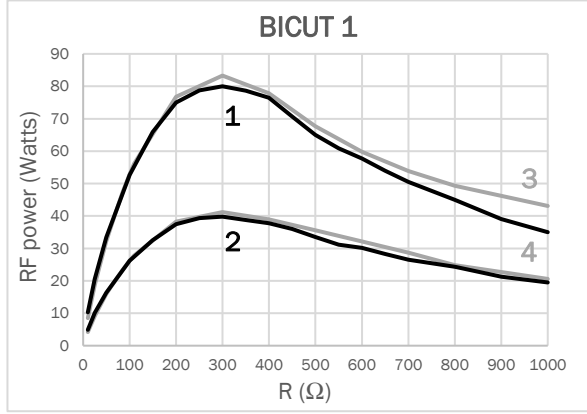
Fiziksel bir jeneratör değişikliği olmadığından, ilgili karakteristik eğrilerin sapmasının aplikasyon veya uygulama üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

MONOPOLAR



Renk	Eğri	Güç ayarı	Ölçüm sistemi
siyah	1	Maksimum güç (% 100)	EPM3
	2	Yarım güç (% 50)	
gri	3	Maksimum güç (% 100)	PMS4
	4	Yarım güç (% 50)	

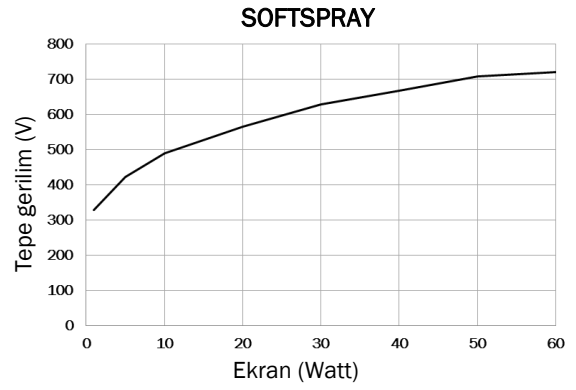
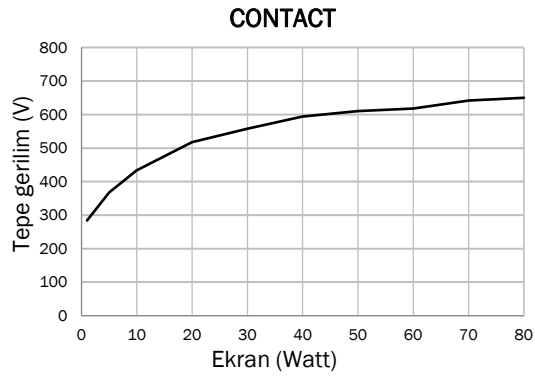
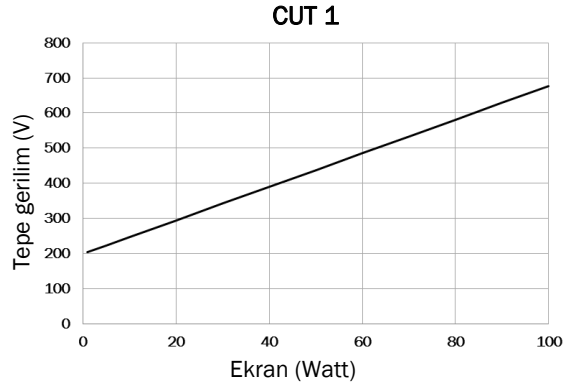
BIPOLAR

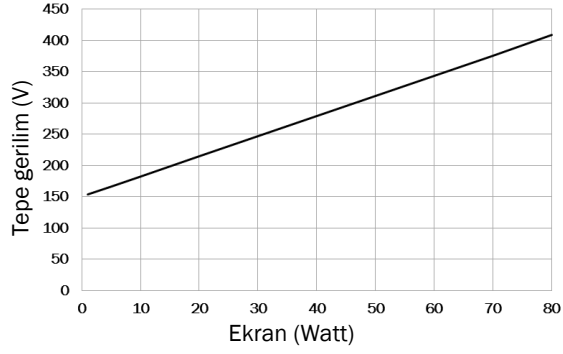
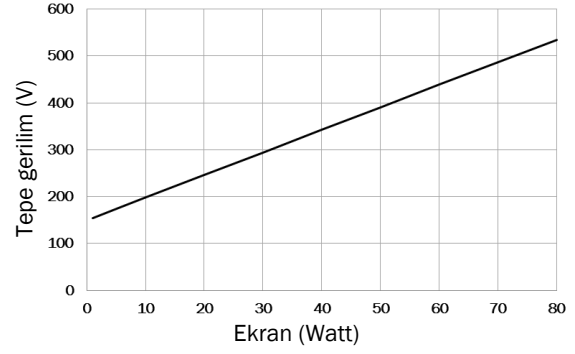
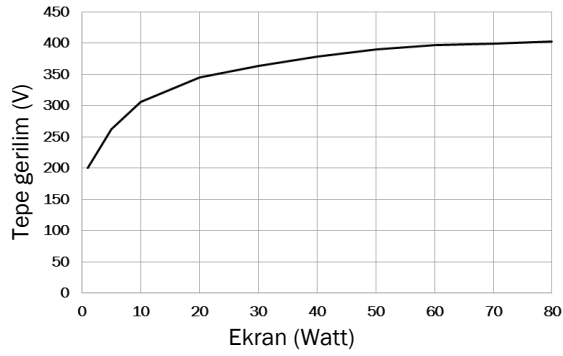
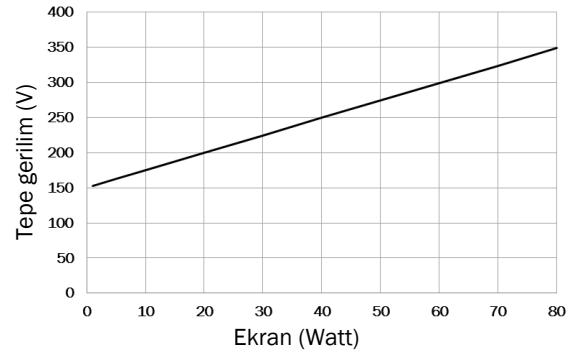
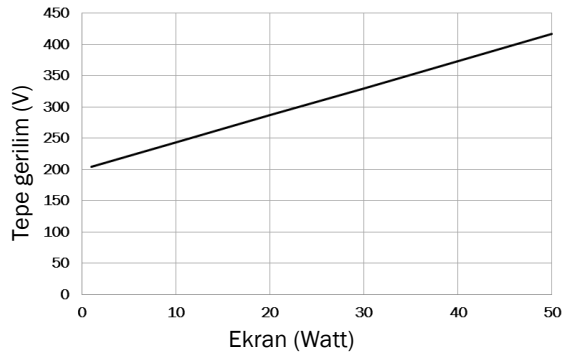
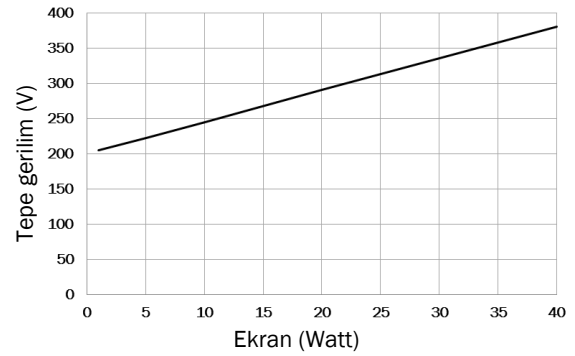


Renk	Eğri	Güç ayarı	Ölçüm sistemi
siyah	1	Maksimum güç (% 100)	EPM3
	2	Yarım güç (% 50)	
gri	3	Maksimum güç (% 100)	PMS4
	4	Yarım güç (% 50)	

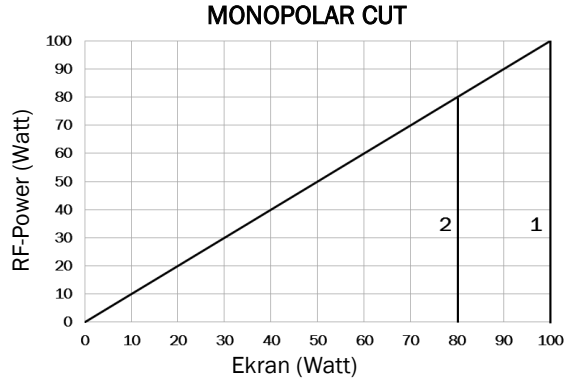
9.3.2 RF gerilimi

MONOPOLAR

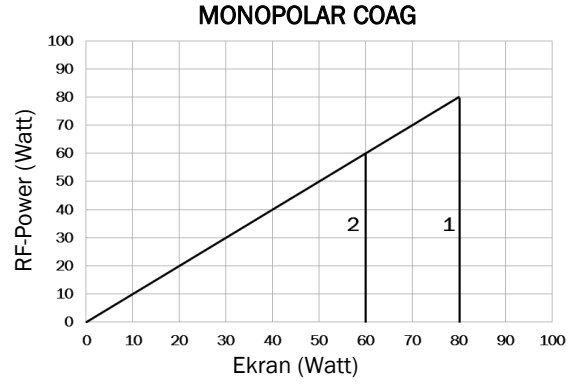


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

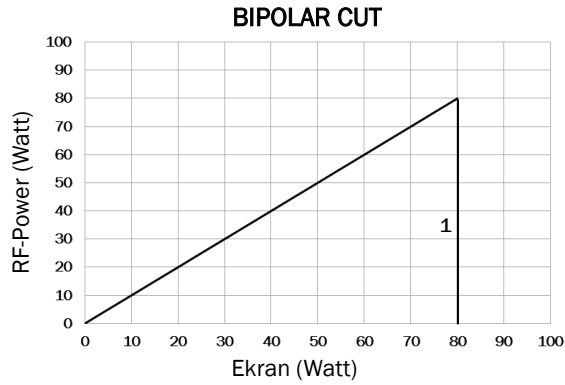
9.3.3 Ayar karakteristikleri



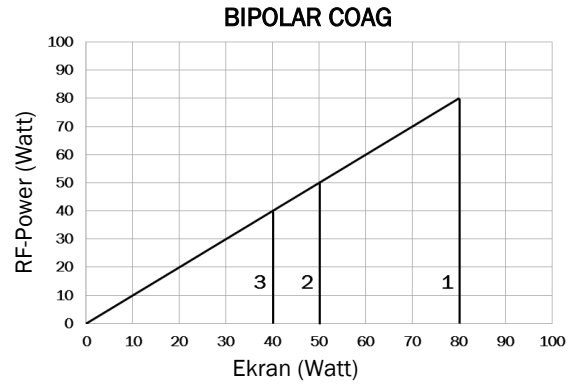
1 = 600 Ω 'da CUT 1
2 = 600 Ω 'da CUT 2



1 = 400 Ω 'da CONTACT
2 = 600 Ω 'da SOFTSPRAY



1 = 300 Ω 'da BICUT 1, BICUT 2, EXCISE



1 = 50 Ω 'da MACRO
2 = 50 Ω 'da PRECISE
3 = 50 Ω 'da RaVoR™

9.4 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı

IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 7 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik yayımları		
CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun buna benzer bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.		
Arıza dayanıklılık kontrolleri	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
CISPR 11'e göre HF yayımları	Grup 2	CURIS® işlevini sağlayabilmek için elektromanyetik enerji göndermelidir. Bitişikteki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11'e göre HF yayımları	Sınıf B	Sınıfa sadece HF akımı etkinleştirilmeden işleme hazır olduğunda riayet edilir!
IEC 61000-3-2 uyarınca üst titreşimlerin yayımları	Sınıf A	CURIS® tüm tertibatlarda kullanım için uygundur; buna konut alanları ve konut binaları için normal kamusal besleme şebekesine bağlı olan alanlar da dahildir.
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının / titreşimlerin yayımları	Uyumludur	

IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı:
Elektromanyetik yayımları

CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun böyle bir ortamda kullanılması sağlamak zorundadır.

Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektrik deşarjı (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	Zeminler ahşap veya betondan oluşmalıdır ya da seramik fayanslarla döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik materyalle donatılmışsa bağıl hava nemi en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik arıza büyüklükleri / IEC 61000-4-4 uyarınca patlamalar	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri (Surges)	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca besleme geriliminde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. CURIS® kullanıcısı devam eden işlevi enerji beslemesinde kesintiler meydana geldiğinde de talep ederse, CURIS®'nn kesintisiz bir akım beslemesinden beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.

NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif akımıdır.

IEC 60601-1-2:2014, Alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik arıza dayanıklılığı			
CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır. Doğrudan yakında işletilen telsiz cihazlar veya cep telefonları ya da diğer vericiler cihazın işlevine zarar verebilir.			
Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-6 uyarınca aktarılan HF arıza büyüklükleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları CURIS®'ye önerilen koruma mesafesi olan 30 cm'den daha yakın mesafede (hatlar dahil) kullanılmamalıdır.
	6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	Yerinde ^a muayene kapsamında elde edilen sabit telsiz vericisinin alan gücü tüm frekanslarda uyumluluk seviyesi altında olmalıdır. ^b
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF arıza büyüklükleri	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresinde arızalar mümkündür. 
NOT	Bu kurallar her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik boyutların yayılması binaların, nesnelerin ve insanların emmeleri ve yansıtmaları nedeniyle etkilenir.		
^a 150 kHz ve 80 MHz ISM bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz; 40,66 MHz ila 40,70 MHz			
^b Sabit vericilerin alan gücü, örn. telsiz telefonların ve mobil telsiz cihazların baz istasyonları, amatör telsiz istasyonları, AM ve RM yayın ve televizyon vericileri, teorik olarak önceden tam olarak belirlenemez. Elektromanyetik ortamı sabit verici açısından tespit etmek için bir yer incelemesi yapılmalıdır. CURIS®'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki uyumluluk seviyesini aşarsa cihaz tekniğine uygun işlev yönünden gözlemlenmelidir. Alışılmamış işletim tutumlarında ek tedbirler gerekli olabilir, örneğin değişmiş bir hizalama ya da CURIS®'nin başka bir lokasyonu.			

Taşınabilen ve mobil HF iletişim cihazları ile CURIS® arasında IEC 60601-1-2:2014 Alt bölüm 8.10 uyarınca önerilen koruma mesafeleri				
Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı belirleme				
Frekans bandı (MHz)	Test frekansı (MHz)	Modülasyon	Uyum seviyesi (V/m)	Mesafe (m)
380 - 390	385	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz kaldırma veya İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
NOT	Belirlenmiş olan frekans bandında yayın yapan taşınabilir HF iletişim cihazları ile CURIS® arasındaki 30 cm'lik asgari koruma mesafesine uyulmalıdır. Bu, diğerlerinin yanı sıra cep telefonlarını, WLAN, RFID ve Bluetooth cihazlarını içerir. Buna uyulmaması cihazın performansında düşüşe neden olabilir.			
^a İmpuls modülasyonu	İmpuls modülasyonu %50'lik bir tarama oranı ile dört köşe sinyal olarak tanımlanır.			
^b FM	Frekans modülasyonu			

10 Çevre açısından önemli bilgiler

10.1 Ambalaj

Tam ambalaj satıcı tarafından geri alınır ve tekrar değerlendirilebilir. Aksi halde ambalajı kağıt ya da ev çöpü üzerinden tasfiye edin.

10.2 Çevre koruyucu cihaz işletimi

Dokuyu buharlaştırırken amacına uygun bir şekilde oluşan yanığın uzun bir süre teneffüs edilmemesine dikkat edin. Cihaz amacına uygun kullanıldığında yukarıda belirtilen bozunma ürünlerinden farklı zararlı maddeler oluşmaz.

Emme için bir duman gazı emicisi kullanılabilir.

Yüksek işletim güvenliği ve enerji tasarruflu kullanım için cihazı uzun tedavi molaları arasında kapatın.

Tek kullanımlık ürünleri kullanırken bunları tamamen temizleyip, dezenfekte ve gerektiğinde sterilize ettikten sonra ev çöpü ya da sorunlu atık üzerinden tasfiye edin. "Keskin" (kanüller, iğneler ve neşterler) gibi tek kullanımlık ekipmanların enfekte sivri parçalarını geçerli kurallar uyarınca işleyin (mikrop geçirmez ve delinmeye karşı dayanıklı hazneler üzerinden tasfiye).

10.3 Cihazın tasfiye işlemi

Kullanım ömrü sonunda yüksek ölçüde geri dönüşüm sağlayabilmek için cihazın tasarımında bağlayıcı madde kullanımından kaçınılmıştır. Tasfiye sırasında elektronik hurda düzenlemesinin koşullarına uyun ya da cihazı tekniğine uygun tasfiye edilmesi için üreticiye/dağıtıcıya geri gönderin.



Elektro ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği ya da Alman elektro ve elektronik cihaz yasası - ElektroG uyarınca işaretlenmesi.

Ürün ya da ürünün ambalajı üzerindeki sembol bu ürünün normal ev çöpü olarak tasfiye edilemeyeceği konusunda uyarır.

11 Hata teşhisi

Hata	Olası neden	Hata giderme
Öndeki elemanlar koyu renkte kalıyor, cihaz işlevi yok	Şebeke gerilimi yok	Şebeke beslemesinin kontrolü
	Prizdeki veya cihazdaki şebeke kablosu takılı değil ya da doğru takılı değil	Şebeke kablosunun bağlantısını kontrol edin
	Cihaz açık değil	Cihazı çalıştırın
	Şebeke sigortası arızalı	Cihaz arızalı, servis
	Dahili gerilim beslemesi arızalı	Cihaz arızalı, servis
Öndeki elemanlar normal çalışıyor, RF çıkış gücü yok	Aksesuar arızalı	Aksesuarları değiştirin
	Cihaz arızalı	Cihazı kapatıp tekrar açın. Gösterilen hata mesajını servise bildirin.
Oto başlatma tuşu yanıp sönüyor	Program çağrılırken "Oto başlatma" onaylanmalıdır	Oto başlatma tuşuna basın. Hata yok.
	Tuş onaya rağmen hala yanıp sönüyor.	Bağlı aksesuarı çıkarıp kontrol edin. Aksesuar doku ile temas etti ya da arızalı.
	Aksesuarın çıkarılmış olmasına rağmen tuş hala yanıp sönüyor.	CURIS®, STANDART işletim türünde işletilmeye devam edilebilir, ardından servise haber verin.
Hata mesajı göstergesi örn. Hata 42	Bkz. aşağıdaki liste	Bkz. aşağıdaki liste

Hata mesajları ve anlamları

CURIS® RF jeneratörü çalıştırma otomatik testi sırasında kapsamlı işlev kontrolleri gerçekleştirir.

İşletim sırasında da sürekli güvenlik açısından önemli işlevler kontrol edilir. Olası arıza durumlarında RF enerji çıkışı durur ve arıza bir hata mesajı ile gösterilir.



BİLGİ

Hata mesajı belirdikten sonra cihaz sadece kapatılıp yeniden çalıştırıldıktan sonra sıfırlanabilir.

Aşağıda gerektiğinde kullanıcı tarafından giderilebilen hata mesajları verilmiştir. Servis kılavuzunda diğer tüm hata mesajları belirtilmiştir.



BİLGİ

Burada tanımlanmamış bir hata mesajı gösterildiğinde üretici ya da uzman satıcı ile iletişime geçin.

Hata no.	Anlamı	Sebebi	Yardım
Hata 41, Hata 42	Çalıştırma testinde monopolar çıkışa bağlı bir el parçasının sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce parmak şalterine basılması, el parçasında yada bunun bağlantı kablosunda arıza veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse el parçasını çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 45, Hata 46	Çalıştırma testinde bipolar çıkışa bağlı bir el parçasının sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce parmak şalterine basılması, el parçasında yada bunun bağlantı kablosunda arıza veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse el parçasını çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 47, Hata 48	Çalıştırma testinde ayak şalterinin sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce ayak şalterine basılması, el ayak şalterinde yada bunun bağlantı kablosunda kısa devre veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse ayak şalterini çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 51	Çalıştırma testinde kumanda alanındaki bir tuşa basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan tuşa basma denemesi ya da kumanda alanında arıza.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse CURIS® kumanda alanında bir arıza vardır.
Hata 52, Hata 152, Hata 53, Hata 153, Hata 55	Ekipman algılamasının kalibrasyon hatası.	Dahili donanım hatası.	Cihazı kapatıp tekrar açın ve ekipmanı takıp çıkarın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.
Hata 54, Hata 154, Hata 56	Ekipman algılanmaz.	Temas hatası; Dahili donanım hatası.	Cihazı kapatıp tekrar açın ve ekipmanı takıp çıkarın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.
Hata 62, Hata 162	Cihaz geçersiz bir enstrüman kodunu algılar.	Enstrümanda hatalı kodlama direnci, gevşek kontak, çok hızlı takma ve çıkarma veya izin verilmeyen biçimde kodlanmış bir enstrümanın takılması.	Enstrümanın CURIS® için ruhsatlı olup olmadığını kontrol edin. Enstrümanı çıkartın, cihazı kapatıp tekrar açın, enstrümanı tekrar takın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.

Hata 89	RF son kademesinin aşırı ısındığı tespit edilir.	Şartname dışında mola olmadan çok uzun RF etkinleştirmesi (10s/30s).	Cihazı kapatıp yeniden çalıştırmadan önce bir kaç dakika soğutun. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.

12 Ayak şalteri (aksesuar)

CURIS® için aşağıdaki ayak şalteri teklif edilir:

Durulama pompası düğmesi olmayan, patlamaya karşı korumalı, 4 m'lik kabloya sahip
REF 36 01 10 → iki pedallı ayak şalteri

Durulama pompası düğmesi olmayan, patlamaya karşı korumalı, 4 m'lik kabloya sahip
REF 36 01 14 → iki pedallı ayak şalteri

Amacına uygun kullanım

Ayak şalteri RF jeneratörü CURIS® için devre tertibatı olarak hizmet eder. Bununla RF jeneratörünün güç çıkışı açılıp kapatılır.



REF 36 01 10

Sarı kesme modu etkinleştirme pedalı

Mavi koagülasyon modu etkinleştirme pedalı



REF 36 01 14

Bakım, temizlik, dezenfeksiyon

Bu bilgiler dikkate alındığında ayak şalteri sadece düşük bir bakım zahmetine ihtiyaç duyar. Çevre koşullarına ve kullanım sıklığına göre düzenli bakım ve gövdenin ve bağlantı hattının hasar ve zararlı kirler yönünden kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Sadece manüel temizlik için, yalnızca su veya yumuşak bir temizlik maddesi emdirilmiş bir bez kullanılmalıdır. Aşındırıcı temizlik maddeleri veya solvent içeren temizleyiciler gibi plastik yüzeylere zarar verebilecek temizlik malzemelerini kesinlikle kullanmayın.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı cerrahi uygulamalardan önce daima bir işlev testi gerçekleştirin. Bu sırada elektro cerrahi cihaz açıkken pedallara basın. İstenmeden yanmaları önlemek için işlev testini elektro cihazda takılı elektrot hattı olmadan gerçekleştirin.

Teknik veriler

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

Sınıf: (EU) 2017/745 numaralı yönergeye göre Sınıf I

Kırılmaz, kendi kendine sönen termoplastikten oluşan pedallar, alüminyum dökümden oluşan gövde

Bağlantı hattı: Sıkı bağlı ve dökümlü kumanda hattı

Koruma türü: IP X8 (1 m / 35 dak.) IEC 60529 uyarınca

Devre elemanı: Reed kontak

Devre gerilimi: Maks. 25 V AC / 60 V DC

Devre akımı: Maks. 1 A

Devre gücü maks. 30 VA; mek. Kullanım ömrü: >1 mil. devre aralığı

Alımlar: AP uygun

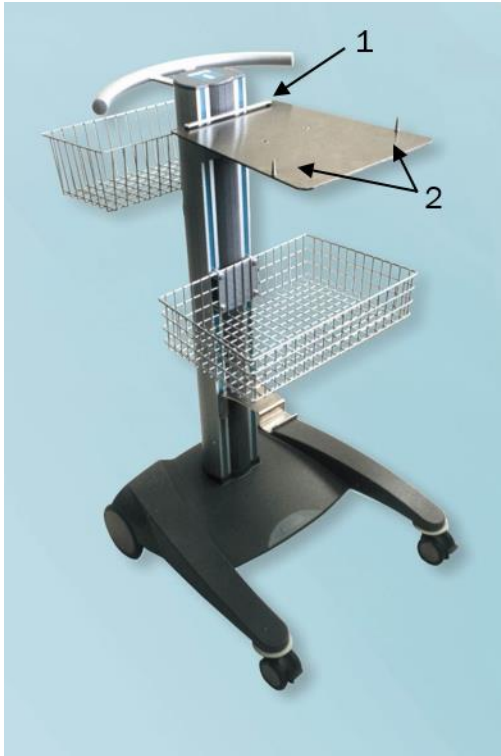
Depolama koşulları: Sıcaklık: -25 °C ila +70 °C; bağıl hava nemi: %5 – %100; hava basıncı: 500 hPa – 1100 hPa

13 Cihaz aracı (opsiyonel)

REF 36 09 00

Özel olarak CURIS®'e uyarlanan cihaz aracı sepetler ve ayak şalteri askısı gibi çok sayıda ekstralara sahiptir. Montajı tamamlanmış bir şekilde teslim edilir.

CURIS® araç plakasındaki metal çubuğa (1) bağlanmasıyla ve iki metal pime de (2) oturtularak kaymayacak şekilde sabitlenir.





Notlar

[illegible]

[illegible]

Üretici adresi

Satış:

Üretici:

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



**Tel.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-posta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Değişiklik yapma hakkı saklıdır!

REF 89 91 00 - TR; 2022-05-02



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	32
10	HƯỚNG DẪN LIÊN QUAN ĐẾN MÔI TRƯỜNG	36
10.1	Bao bì.....	36
10.2	Hoạt động thiết bị thân thiện với môi trường.....	36
10.3	Xử lý thiết bị.....	36
11	CHẨN ĐOÁN LỖI.....	37
12	CẦU DAO CHÂN (PHỤ KIỆN)	40
13	XE ĐẨY THIẾT BỊ (TÙY CHỌN)	41

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
MDD 93/42 (EWG)	Chỉ thị thiết bị y tế EU
MHz	Megahertz
MPG	Đạo luật sản phẩm y tế (Đức)
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 vỏ 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.

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 lưỡi 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 lưỡi.

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 lệch 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 lưỡi.

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 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:

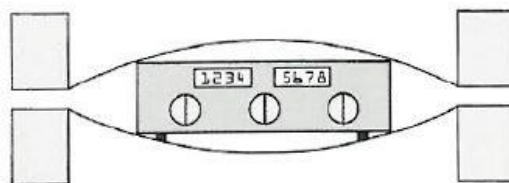
- Tên và địa chỉ của người gửi hoặc người nhận
- Số loại và thiết bị
- Mô tả sự thiếu hụt
- Phiên bản của hướng dẫn sử dụng này
- Báo cáo kiểm tra lần cuối về kiểm soát an toàn kỹ thuật



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.

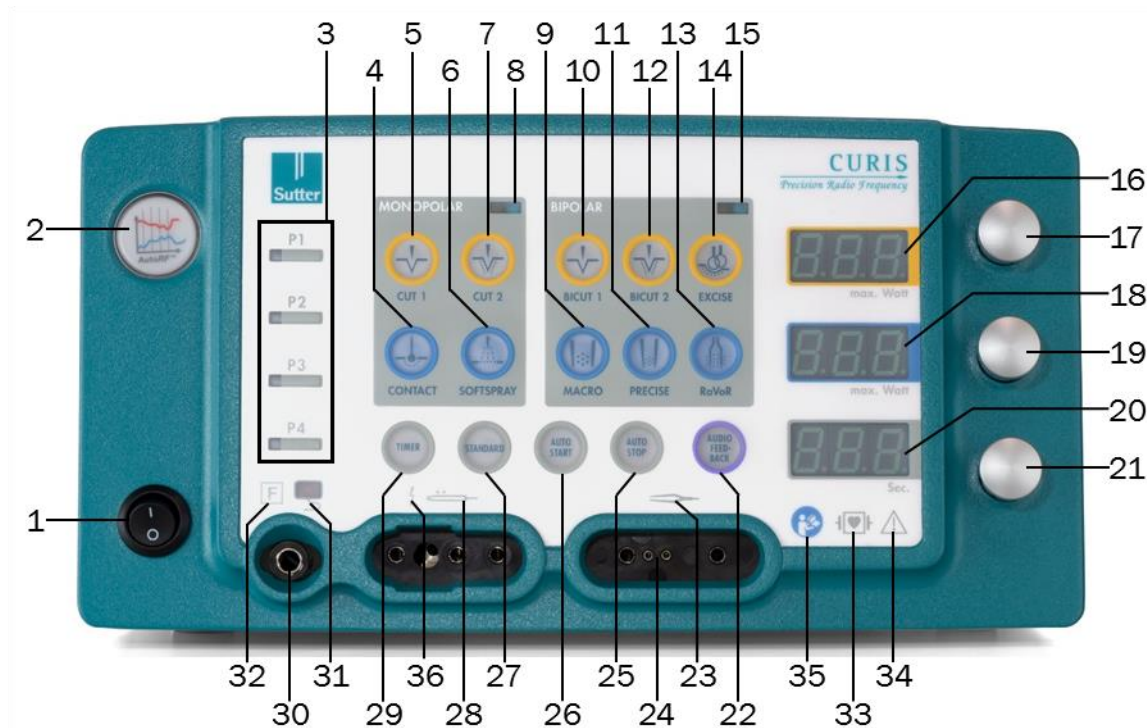
Hãy chú ý đến việc chèn đúng yêu cầu về đóng gói màng khi trả lại hay gửi tiếp máy phát RF.



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

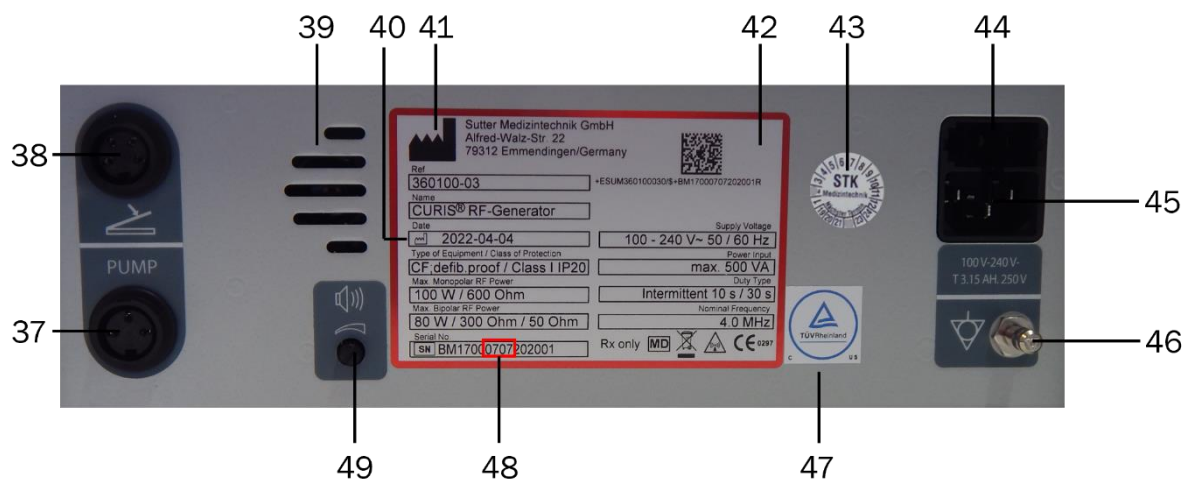
Mặt trước thiết bị



- 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

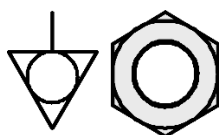
5 Vận hành

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

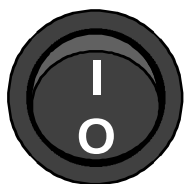
Các cầu chì nằm ở mặt sau của thiết bị trong khe (44) trên ổ cắm kết nối nguồn.

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.

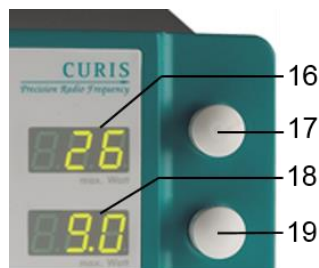
CURIS® có các chế độ hoạt động sau:

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

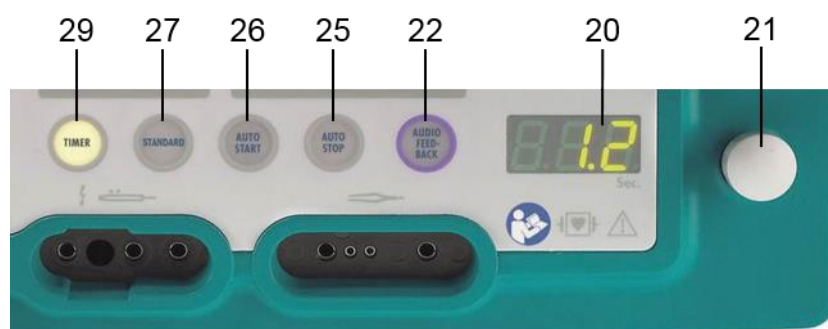
Thiết bị được trang bị những chức năng đặc biệt sau.



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 cắt 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.

Chiều dài cáp của các phụ kiện không được vượt quá 3m.



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 đồng tụ 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 MPG	II b							
Dòng rò rỉ NF và RF	theo IEC 60601-2-2							
Loại	CF; khử rung tim							
<u>Biến đầu ra RF:</u>								
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 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Tuân thủ điều 120(3) Quy định (EU) 2017/745 (MDR)							
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

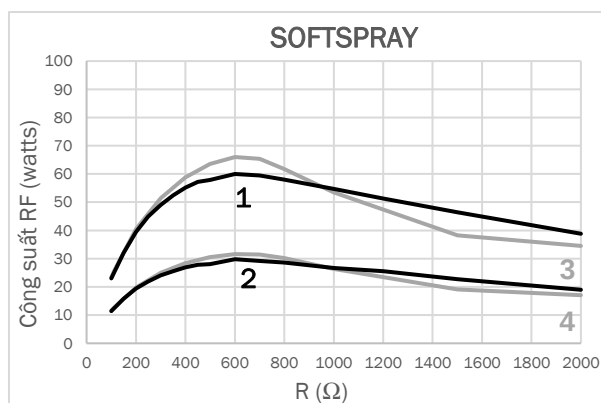
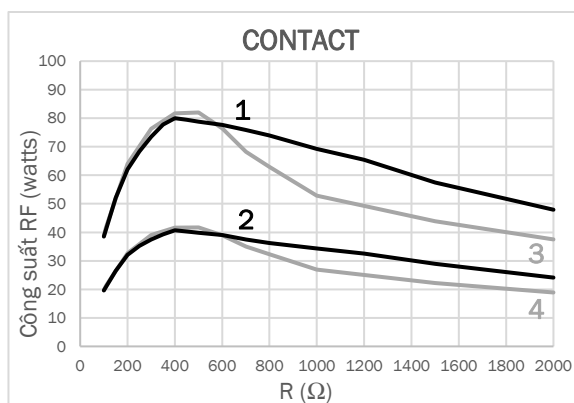
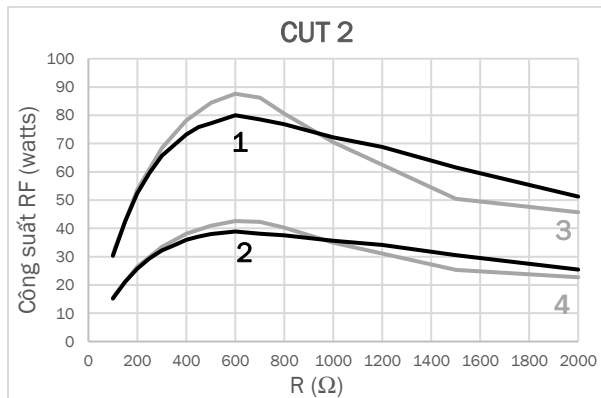
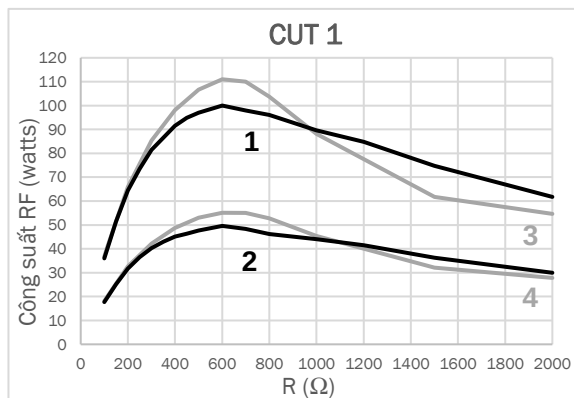
**HƯỚNG DẪN**

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.

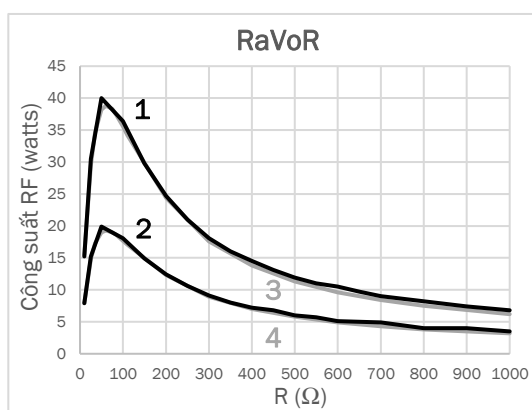
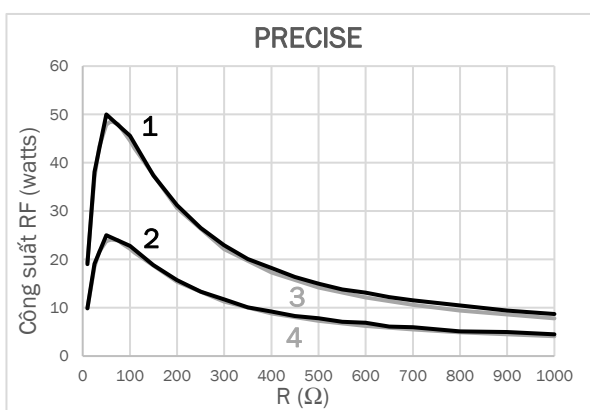
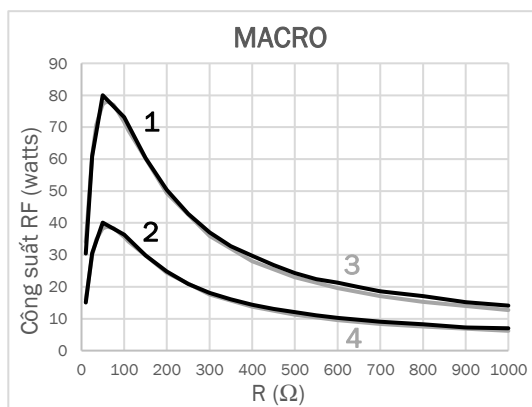
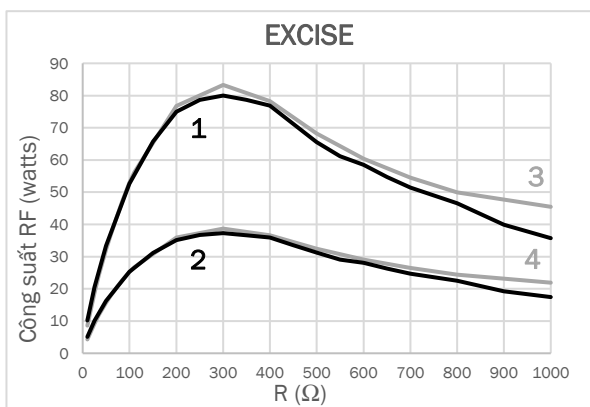
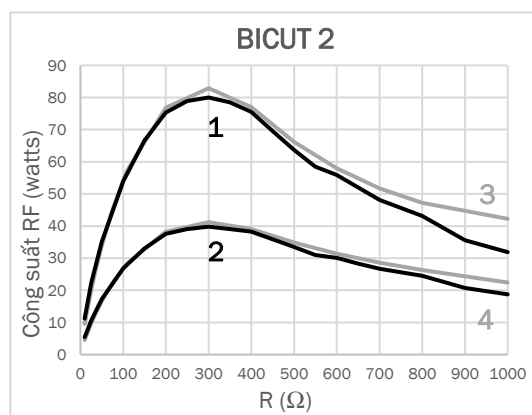
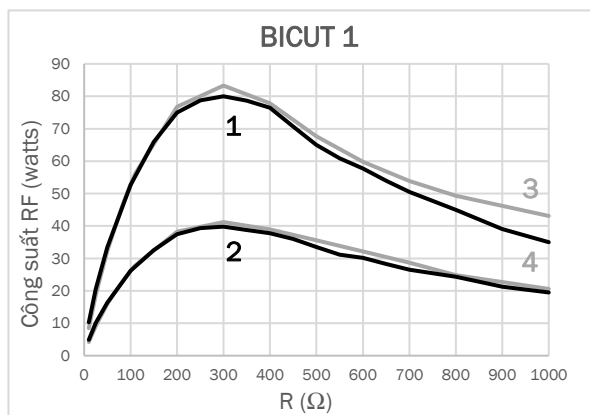
Độ lệch của các đường đặc tính tương ứng không ảnh hưởng gì đến việc ứng dụng hoặc sử dụng, vì không có sự thay đổi cơ bản về mặt vật lý của máy phát điện.

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 %)	

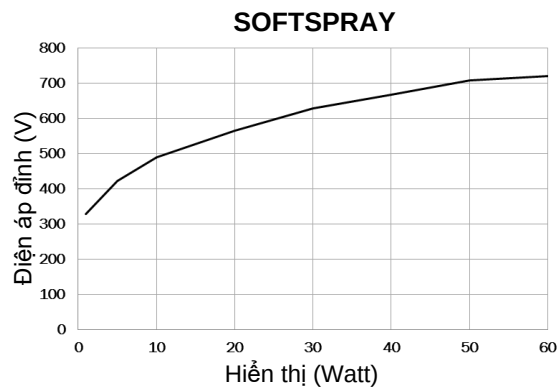
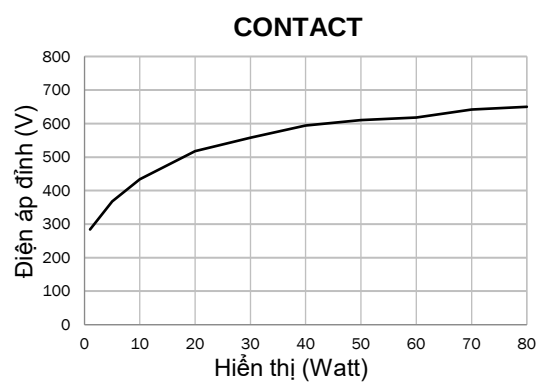
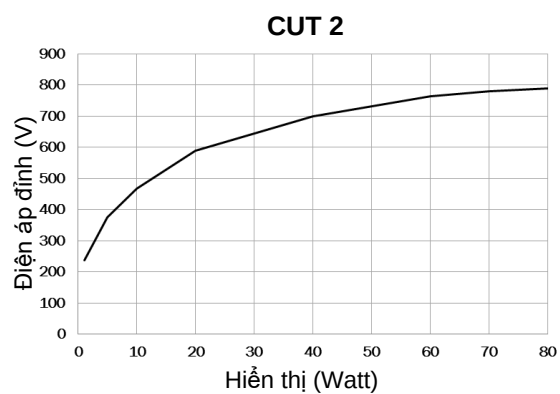
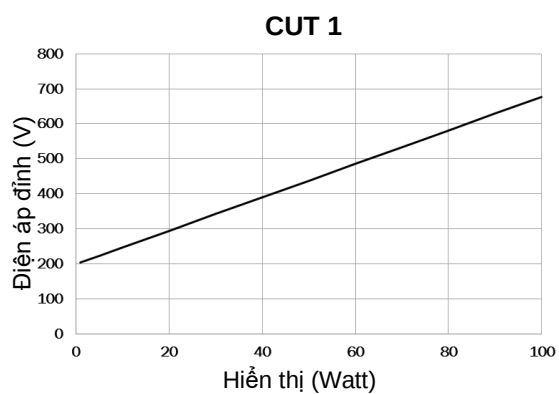
BIPOLAR



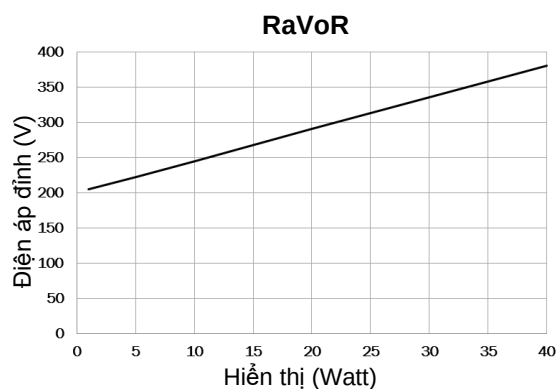
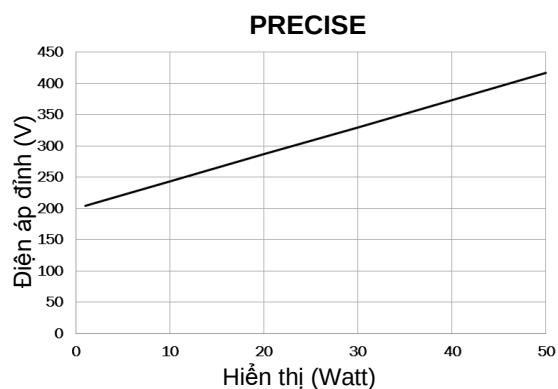
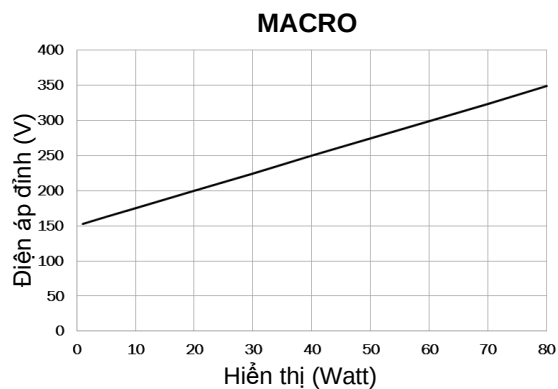
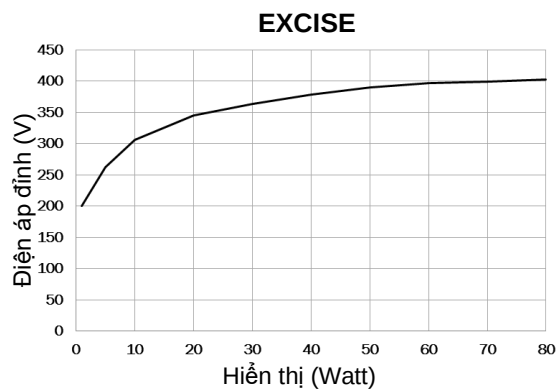
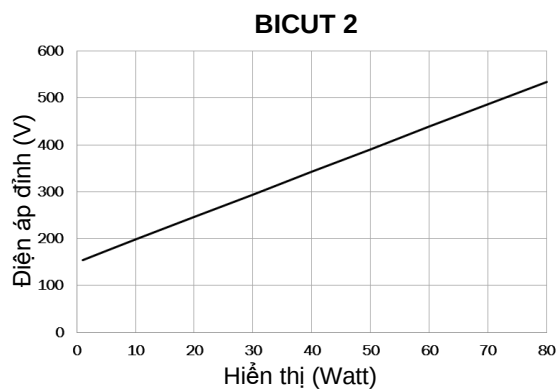
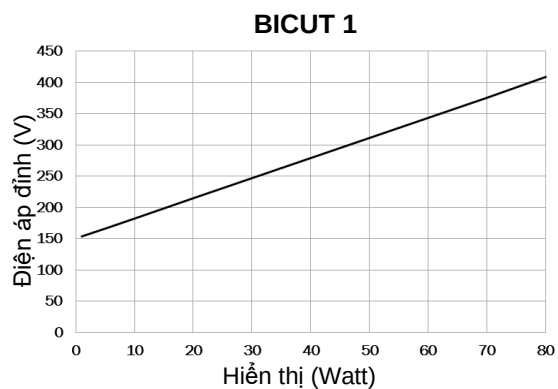
Màu	Đường cong	Cài đặt công suất	Hệ thống đo
đen	1	Công suất tối đa (100 %)	EPM3
	2	Bán công suất (50 %)	
xám	3	Công suất tối đa (100 %)	PMS4
	4	Bán công suất (50 %)	

9.3.2 Điện áp RF

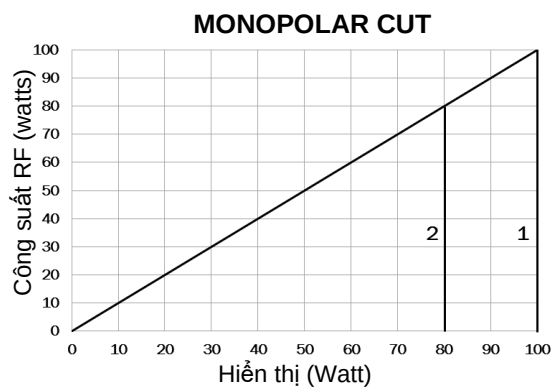
MONOPOLAR



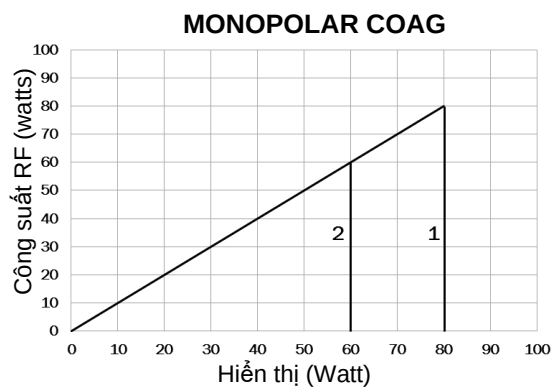
BIPOLAR



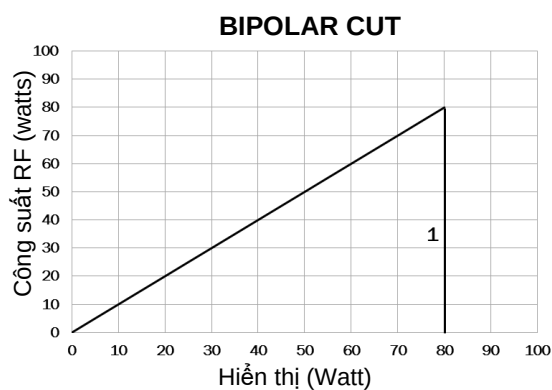
9.3.3 Đặc tính điều chỉnh



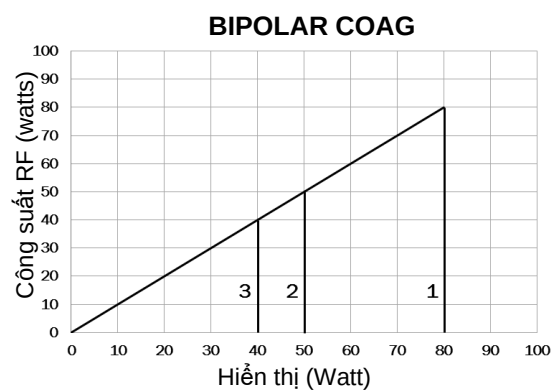
1 = CUT 1 ở mức 600 Ω
2 = CUT 2 ở mức 600 Ω



1 = CONTACT ở mức 400 Ω
2 = SOFTSPRAY ở mức 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE ở mức 300 Ω



1 = MACRO ở mức 50 Ω
2 = PRECISE ở mức 50 Ω
3 = RaVoR™ ở mức 50 Ω

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

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 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 độ miễn cảm	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 B	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 thăng giáng / chập chờn điện áp theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3	Đồng ý	

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 8.9: Phát xạ điện từ

BM-780 II được sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng BM-780 II 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.

LƯU Ý: U_T là điện áp xoay chiều trước khi áp dụng mức kiểm tra.

Hướng dẫn và khai báo của nhà sản xuất theo IEC 60601-1-2:2014 Phần 8.9: Miền 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 địnhchính 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 phân tách được đề xuất giữa thiết bị viễn thông RF cầm tay và di động và CURIS® theo tiêu chuẩn IEC 60601-1-2: 2014 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®:

THAM CHIẾU 36 01 10 → Cầu dao chân hai bàn đạp không có nút bơm tưới, chống nổ, cấp 4 m

THAM CHIẾU 36 01 14 → Cầu dao chân hai bàn đạp không có nút bơm tưới, chống 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 đông 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; 2022-05-02