



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	23
7.9	Riziko vyplývající z vysokého elektrického napětí	23
8	POKYNY K OŠETŘOVÁNÍ	24
8.1	Čistění a dezinfekce.....	24
8.2	Sterilizace částí příslušenství.....	24
8.3	Nesterilizovatelné části příslušenství	24
9	TECHNICKÉ INFORMACE.....	25
9.1	Technické parametry, normy, certifikace	25
9.2	Opakující se bezpečnostně technické kontroly.....	26
9.3	Grafy.....	27
9.3.1	Výkon RF	27
9.3.2	Napětí RF	30
9.3.3	Regulační křivky.....	32
9.4	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě.....	35
10	POKYNY K OCHRANĚ ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ	39
10.1	Balení.....	39
10.2	Ekologický provoz přístroje	39
10.3	Likvidace přístroje.....	39
11	DIAGNOSTIKA CHYB.....	40
12	NOŽNÍ SPÍNAČ (PŘÍSLUŠENSTVÍ)	43
13	PŘÍSTROJOVÝ VOZÍK (VOLITELNĚ).....	44

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
MDR	Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
MHz	Megahertz
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 ošetřujícím lékařům (USA)

(viz také kapitolu 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. Kapalínu, 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.



Dočasně nepoužité aktivní elektrody musí být uloženy na izolovaném místě mimo dosah pacienta.



Obsluha musí v pravidelných intervalech kontrolovat používané příslušenství.

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 krváčení (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 tkáni (rádiovlnová 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:

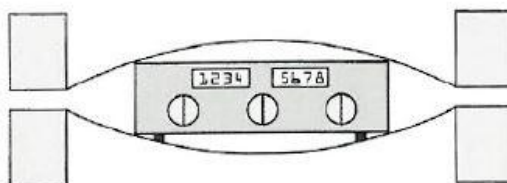
- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady
- Verze předloženého návodu k použití
- Poslední zkušební protokol k bezpečnostně technické kontrole



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.

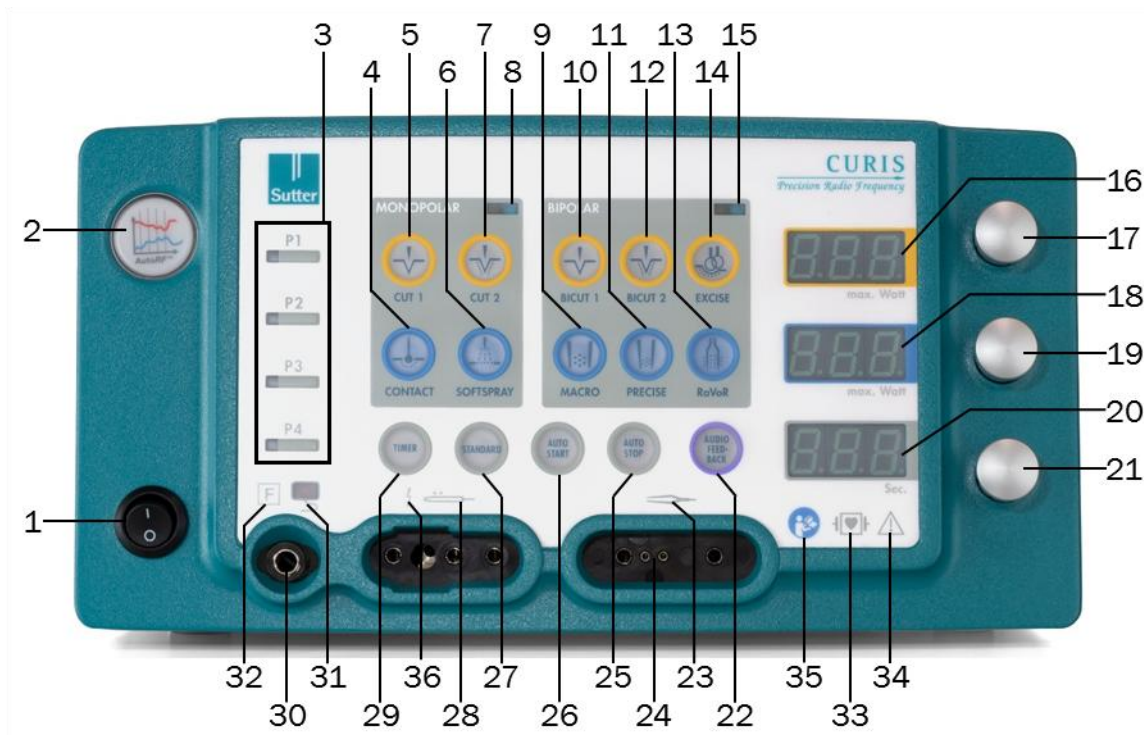
U zpětných nebo dalších zásilek generátoru RF dbejte na správné vložení membránového obalu.



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

4 Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků

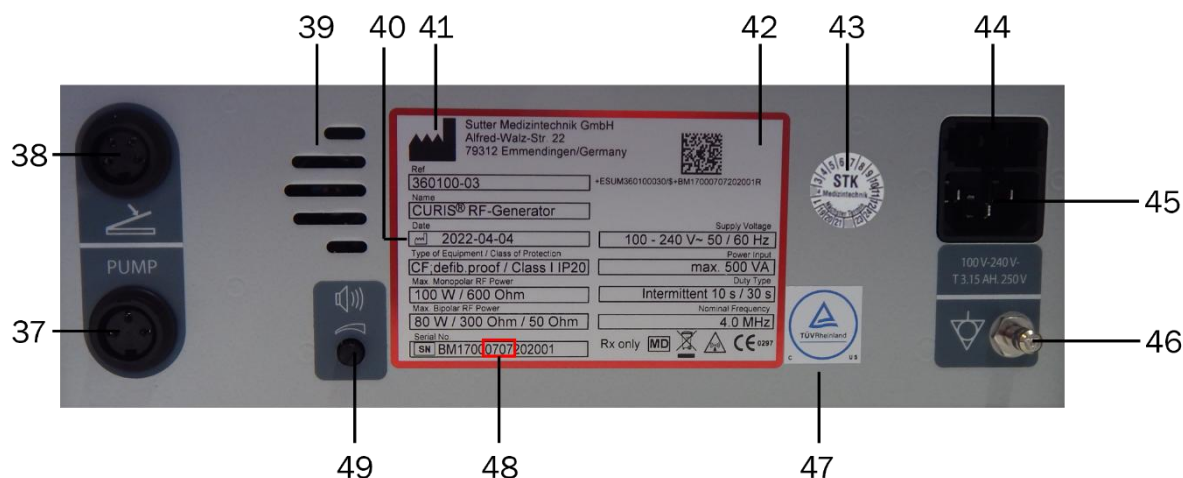
Přední strana přístroje



- 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

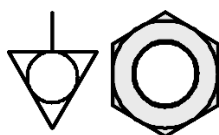
5 Uvedení do provozu

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

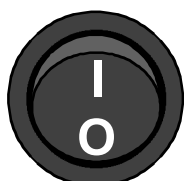
Pojistky se nacházejí v zásuvce (44) na zadní straně přístroje u síťové přípojné zásuvky.

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



Připojka **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.

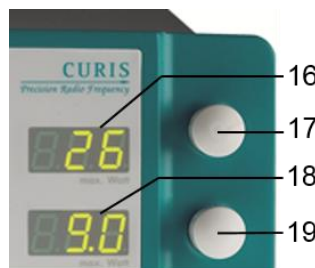
5.6.5 Výběr provozního režimu

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 rádiofrekvenční 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

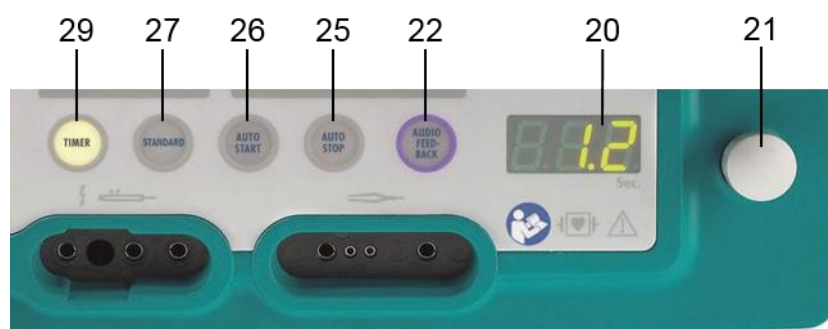
Přístroj je vybaven následujícími zvláštními funkcemi.



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 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. Provedte 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 proveďte 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 zasuněte 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 umístěte. Přitom vždy dbejte, aby:

- Byla neutrální elektroda přiložena co nejblíže 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 kapitolu 12)
- Nožní spínač (REF 36 01 14, viz kapitolu 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.



Z důvodu elektromagnetické kompatibility (EMC) nesmí délka aktivního příslušenství překročit určité mezní hodnoty. Pokud je příslušenství příliš dlouhé, může působit jako anténa a způsobit elektromagnetické rušení. Délka aktivního příslušenství zahrnuje celou délku vedení – od konektoru přes kabel až po hrot elektrody

- Pro bipolární příslušenství je maximální přípustná délka 3,5 metry.
- Pro monopolární příslušenství činí maximální přípustná délka 3,4 metry.



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 (EU) 2017/745	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 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020							
 0297	Splňuje směrnici (EU) 2017/745							
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí		-25 °C až +70 °C					
	Relativní vlhkost		10 % až 100 %					
	vzduchu		500 hPa až 1060 hPa					
	Tlak vzduchu							

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



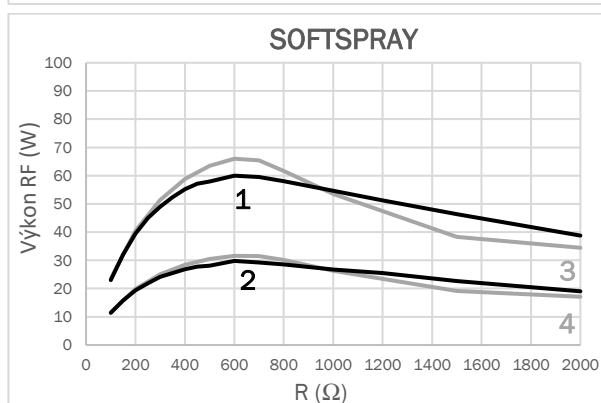
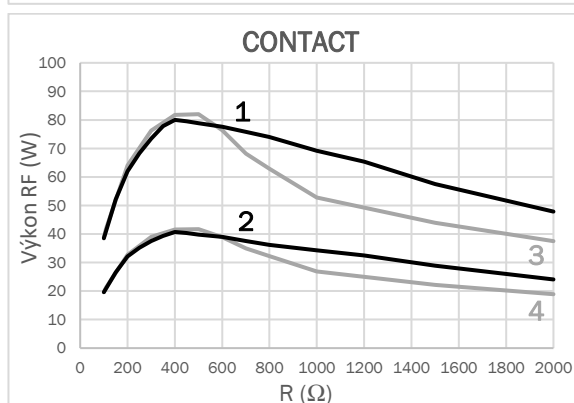
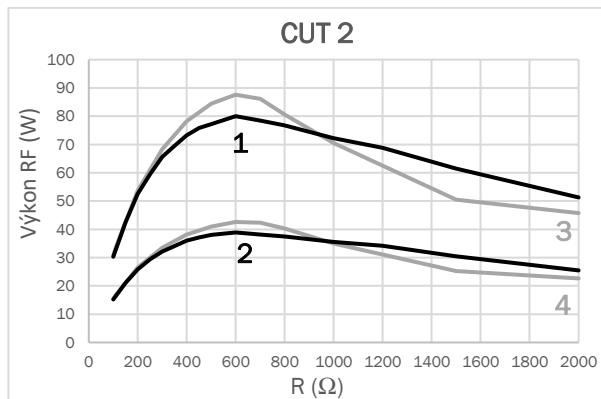
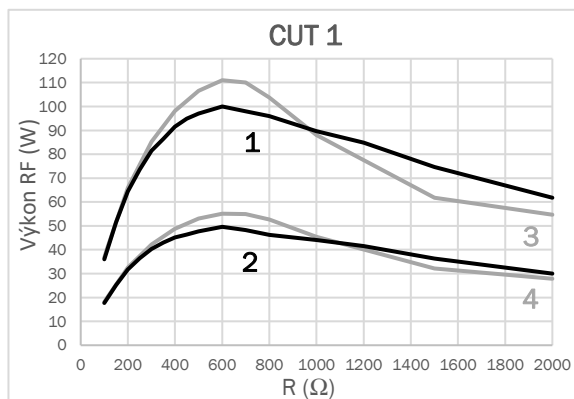
UPOZORNĚNÍ

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.

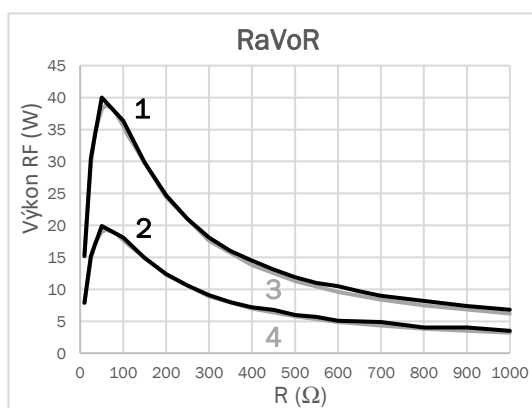
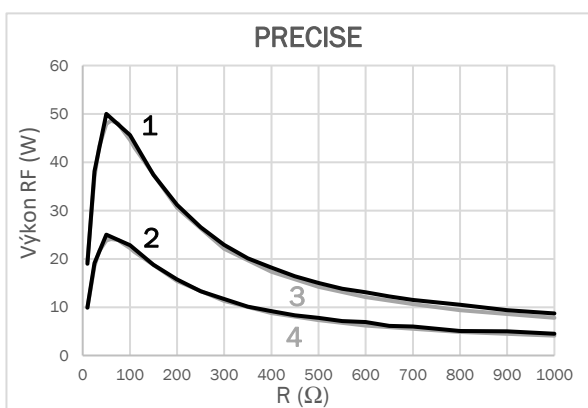
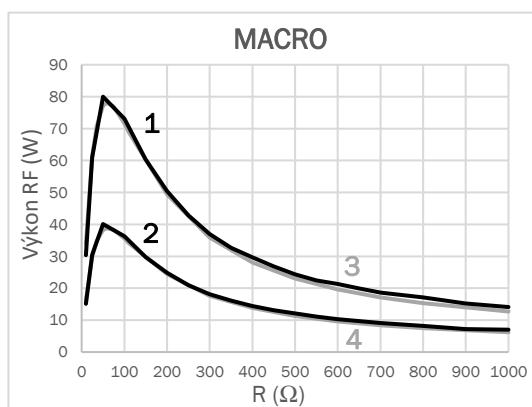
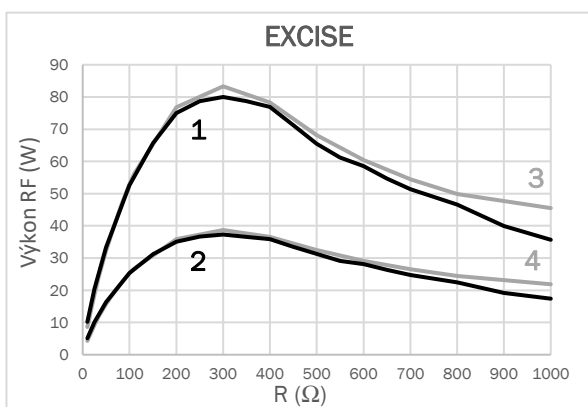
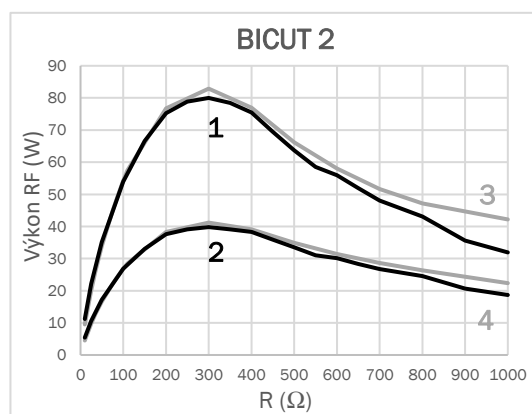
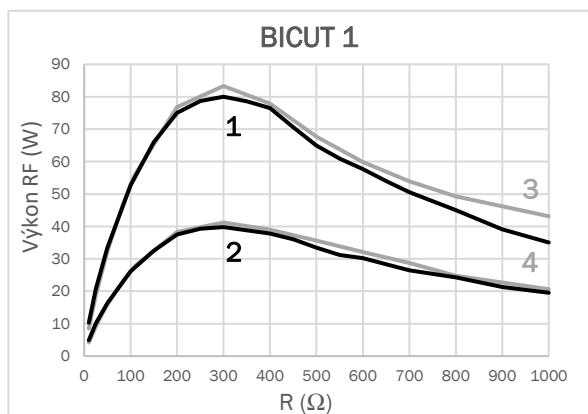
Odchylka příslušných charakteristických křivek nemá na aplikaci žádný vliv, protože nedochází k žádné fyzikální změně u generátoru.

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 %)	

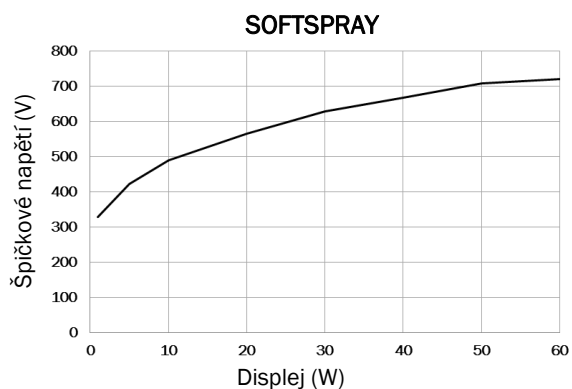
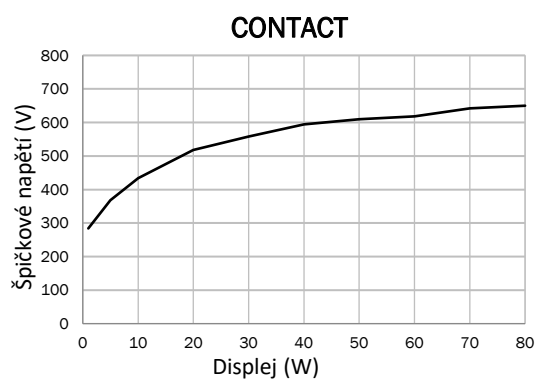
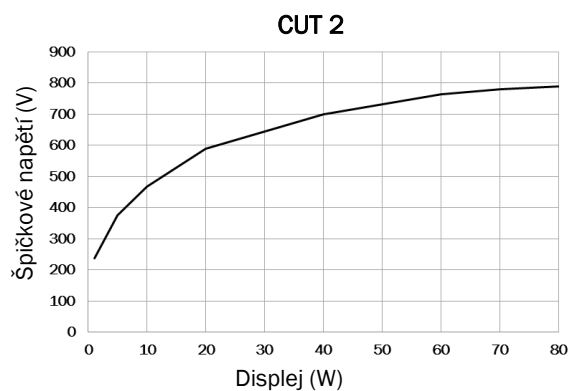
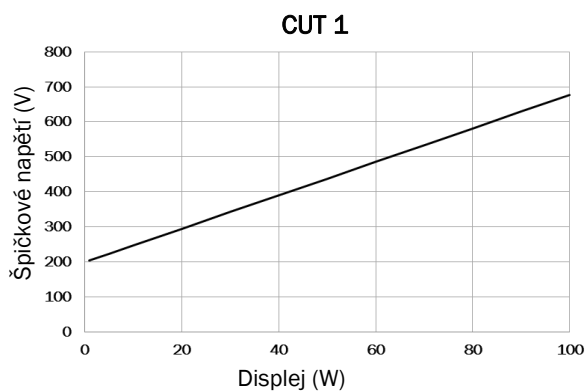
BIPOLÁRNÍ



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 %)	

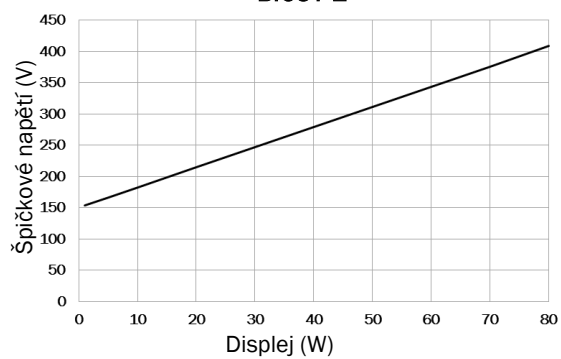
9.3.2 Napětí RF

MONOPOLÁRNÍ

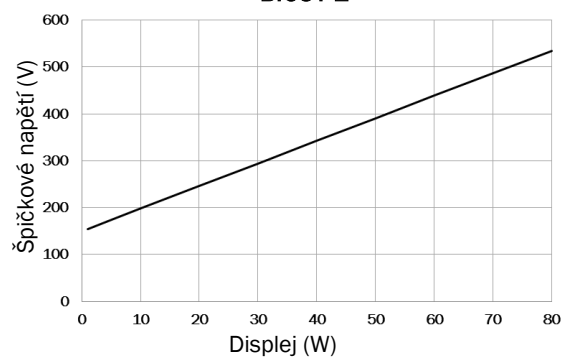


BIPOLÁRNÍ

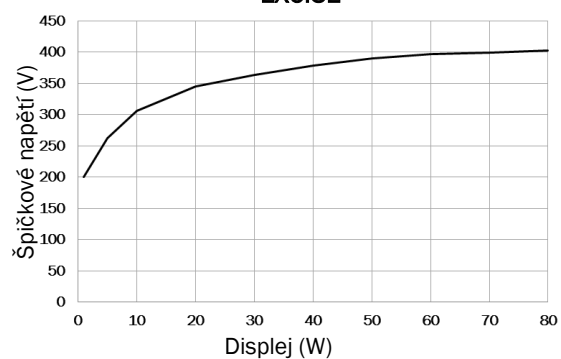
BICUT 1



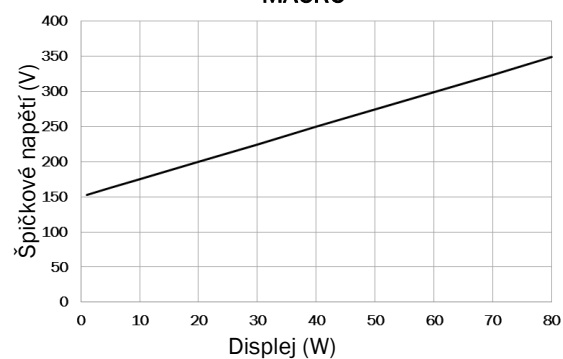
BICUT 2



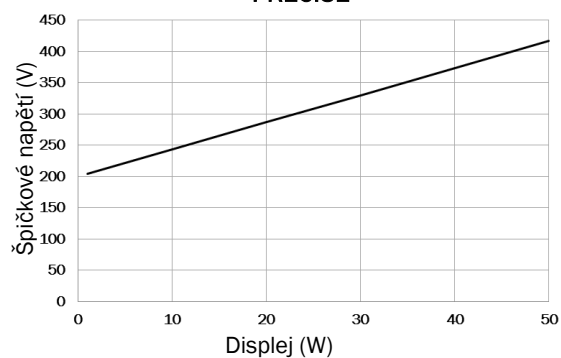
EXCISE



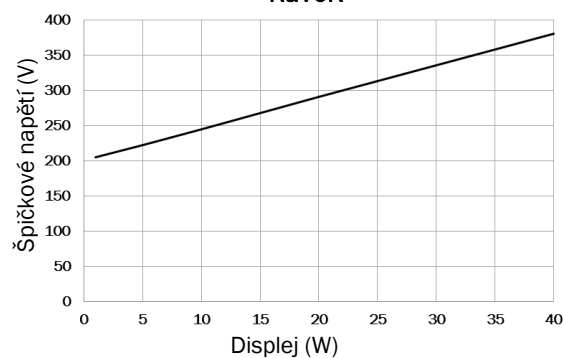
MACRO



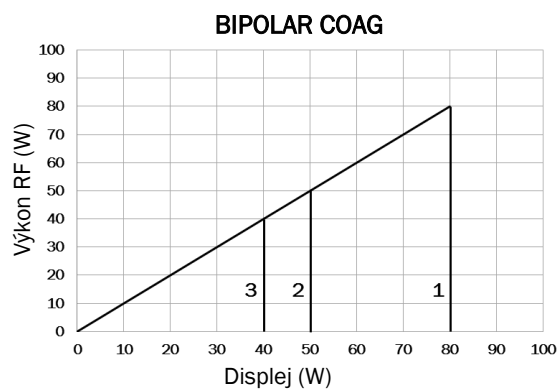
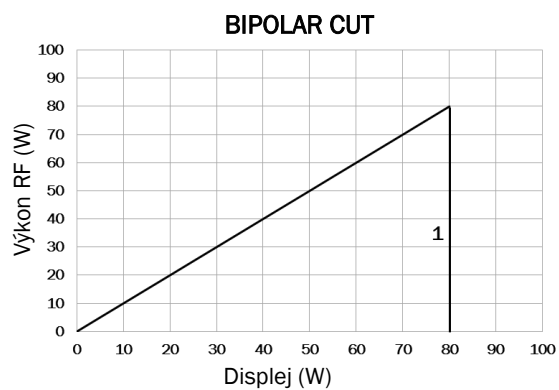
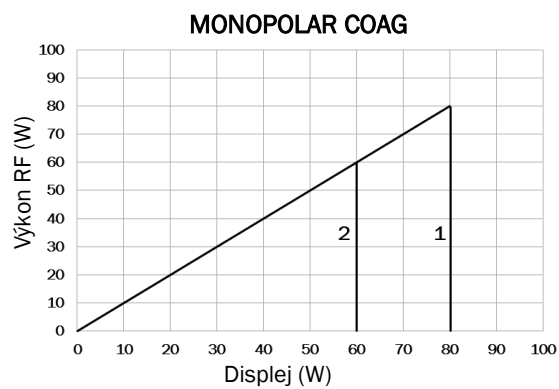
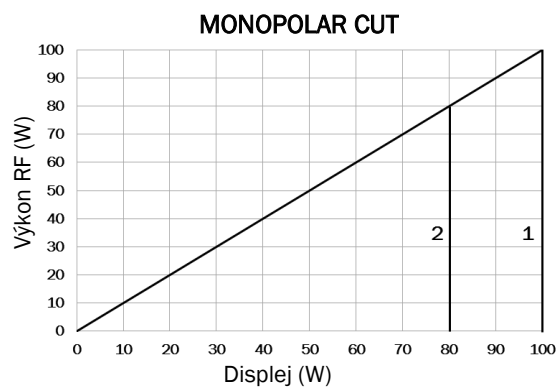
PRECISE



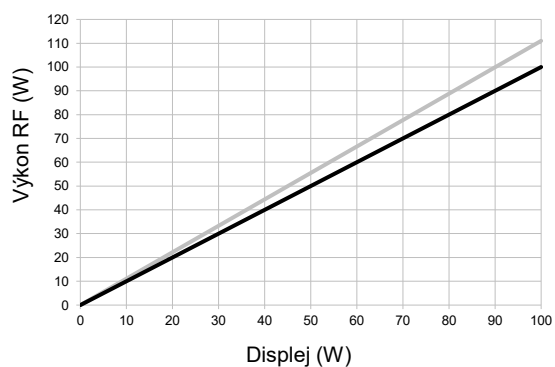
RaVoR



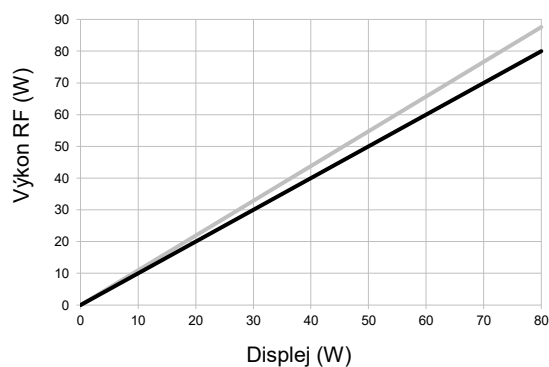
9.3.3 Regulační křivky



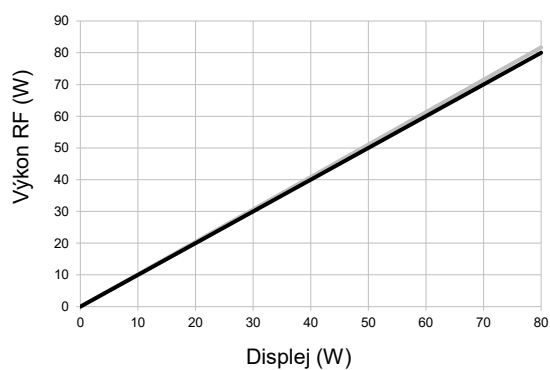
CUT 1 – 600 Ω



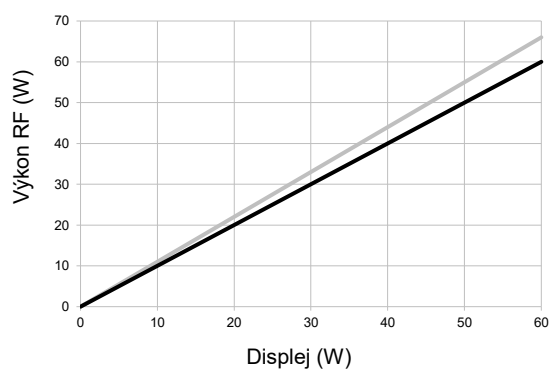
CUT 2 – 600 Ω



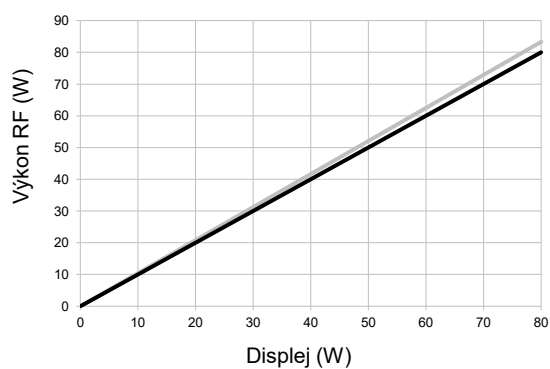
CONTACT – 400 Ω



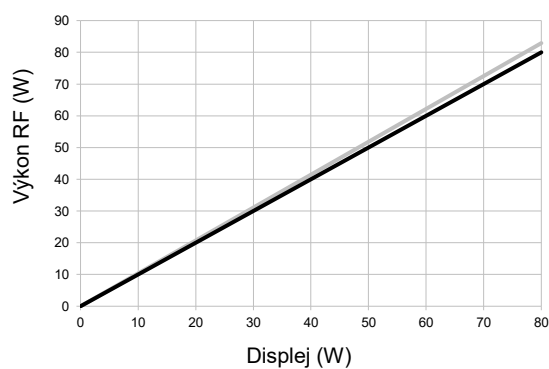
SOFTSPRAY – 600 Ω

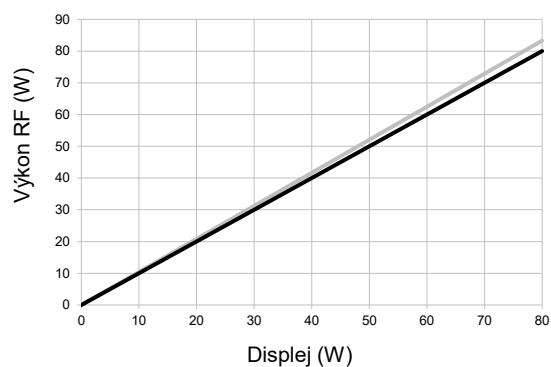
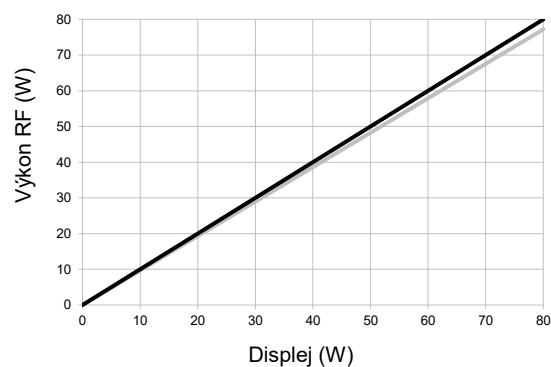
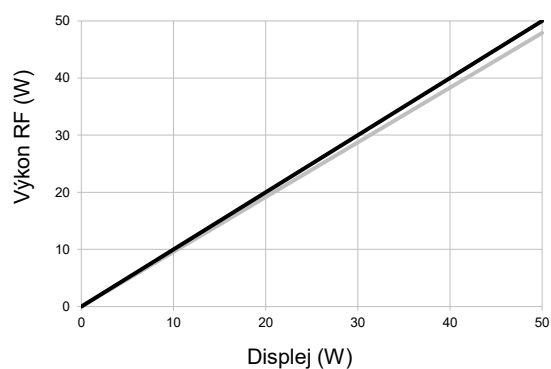
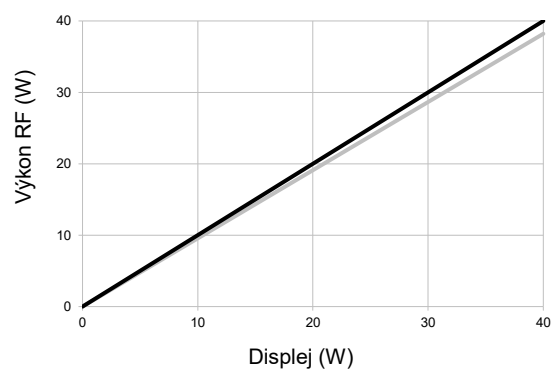


BICUT 1 – 300 Ω



BICUT 2 – 300 Ω



EXCISE – 300 Ω

MACRO – 50 Ω

PRECISE – 50 Ω

RaVoR – 50 Ω


Barva	Měřicí systém
černá	EPM3
šedá	PMS4

9.4 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Směrnice a prohlášení výrobce podle IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 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.		
Zkoušky rušivých emisí	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 A	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	



UPOZORNĚNÍ

Emisní vlastnosti přístroje CURIS prokazují jeho vhodnost k použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (třída A podle normy CISPR 11). Při použití v obytných prostorech (kde je podle CISPR 11 obvykle vyžadována třída B) nemusí CURIS® II poskytovat dostatečnou ochranu rádiových služeb. V případě potřeby musí uživatel přijmout nápravná opatření, jako je přemístění nebo nové nasměrování přístroje.



UPOZORNĚNÍ

Tento přístroj je určen výhradně k použití zdravotnickými odborníky.

Směrnice a prohlášení výrobce podle ČSN EN 60601-1-2:2014+A1:2020, odst. 8.9: Úroveň zkoušky odolnosti 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.

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 $\frac{1}{2}$ 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 $\frac{1}{2}$ 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 funkci 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.
Magnetické pole v těsné blízkosti podle ČSN EN 61000-4- 39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetická pole v těsné blízkosti 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 ČSN EN 60601-1-2:2014+A1:2020, 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 pozorováno neobvyklé provozní chování, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změněná orientace nebo jiné umístění CURIS®.

Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními telekomunikačními zařízeními a přístrojem CURIS® podle normy IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, oddíl 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 07 → Jednopedálový nožní spínač bez tlačítka, chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

REF 36 01 08 → Jednopedálový nožní spínač s tlačítkem, chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

REF 36 01 14 → Dvoupedálový nožní spínač bez tlačítka, chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

REF 36 01 10 → Dvoupedálový nožní spínač bez tlačítka (s držákem), chráněný proti výbuchu, kabel 4 m

REF 36 01 12 → Dvoupedálový nožní spínač s tlačítkem, 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

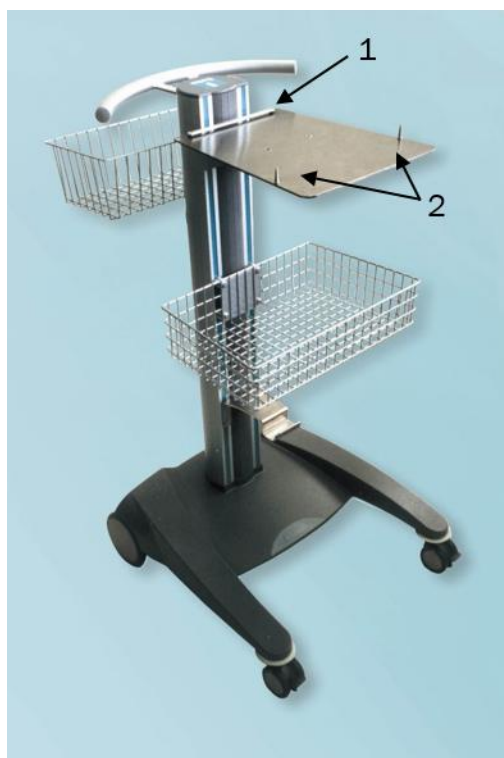
Podmínky skladování: Teplota: -25 °C až +70 °C; relativní vlhkost: 5 % – 100 %; tlak vzduchu: 500 hPa–1100 hPa

13 Přístrojový vozík (volitelně)

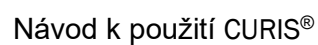
REF 36 09 00

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; 2026-04