



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	5
3	TRANSPORT UND VERPACKUNG	6
3.1	Eingangskontrolle	6
3.1.1	Transportschäden	6
3.1.2	Schadensersatzansprüche	6
3.2	Rückversand	6
4	FUNKTION UND BEDEUTUNG DER BEDIEN- UND ANZEIGEELEMENTE	7
5	INBETRIEBNAHME	10
5.1	Gültigkeit dieser Gebrauchsanweisung	10
5.2	Potentialausgleichsanschluss	10
5.3	Netzanschluss	10
5.4	Ein- und Ausschalten des Gerätes	10
5.5	Selbsttest	11
5.6	Anschluss von Zubehör	11
5.6.1	Anschluss der Neutralelektrode	11
5.6.2	Anschluss von monopolaren Handgriffen zum Schneiden und Koagulieren	12
5.6.3	Anschluss von bipolarem Zubehör	12
5.6.4	Bipolares Zubehör mit automatischer Instrumentenerkennung	13
5.6.5	Auswahl der Betriebsart	13
5.6.6	Einstellen der Leistung	14
6	BETRIEB	15
6.1	Sonderfunktionen	15
6.2	Programmspeicher	17
6.3	Funktionstest	18
7	SICHERHEITSMABNAHMEN	19
7.1	Allgemeines	19
7.2	Patientenlagerung	19
7.3	Anlegen der Neutralelektrode und Anwendung des hochfrequenten Stroms	20
7.4	Herzschrittmacher, Implantate	21
7.5	Ablegen von RF-Instrumenten	21
7.6	Risiken durch elektromagnetische Interferenz	22

7.7	Zubehör	23
7.8	Betrieb mit bipolaren Schneideformen	24
7.9	Risiken durch hohe elektrische Spannungen	24
8	PFLEGEHINWEISE	25
8.1	Reinigung und Desinfektion	25
8.2	Sterilisation von Zubehörteilen	25
8.3	Nicht sterilisierfähige Zubehörteile.....	25
9	TECHNISCHE INFORMATIONEN.....	26
9.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	26
9.2	Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen.....	27
9.3	Diagramme.....	28
9.3.1	RF-Leistung.....	28
9.3.2	RF-Spannung	31
9.3.3	Stellkennlinien	33
9.4	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	36
10	UMWELTRELEVANTE HINWEISE.....	41
10.1	Verpackung	41
10.2	Umweltschonender Gerätebetrieb.....	41
10.3	Entsorgung des Gerätes	41
11	FEHLERDIAGNOSE	42
12	FUßSCHALTER (ZUBEHÖR)	45
13	GERÄTEWAGEN (OPTIONAL)	47

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
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
MHz	Megahertz
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.



Zeitweise nicht verwendete aktive Elektroden müssen an einem vom Patienten isolierten Platz abgelegt werden.



Das verwendete Zubehör muss in regelmäßigen Abständen vom Bediener besichtigt 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 eingestochener 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 kleinem 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:

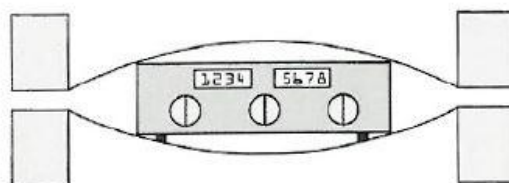
- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Letztes Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle



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.

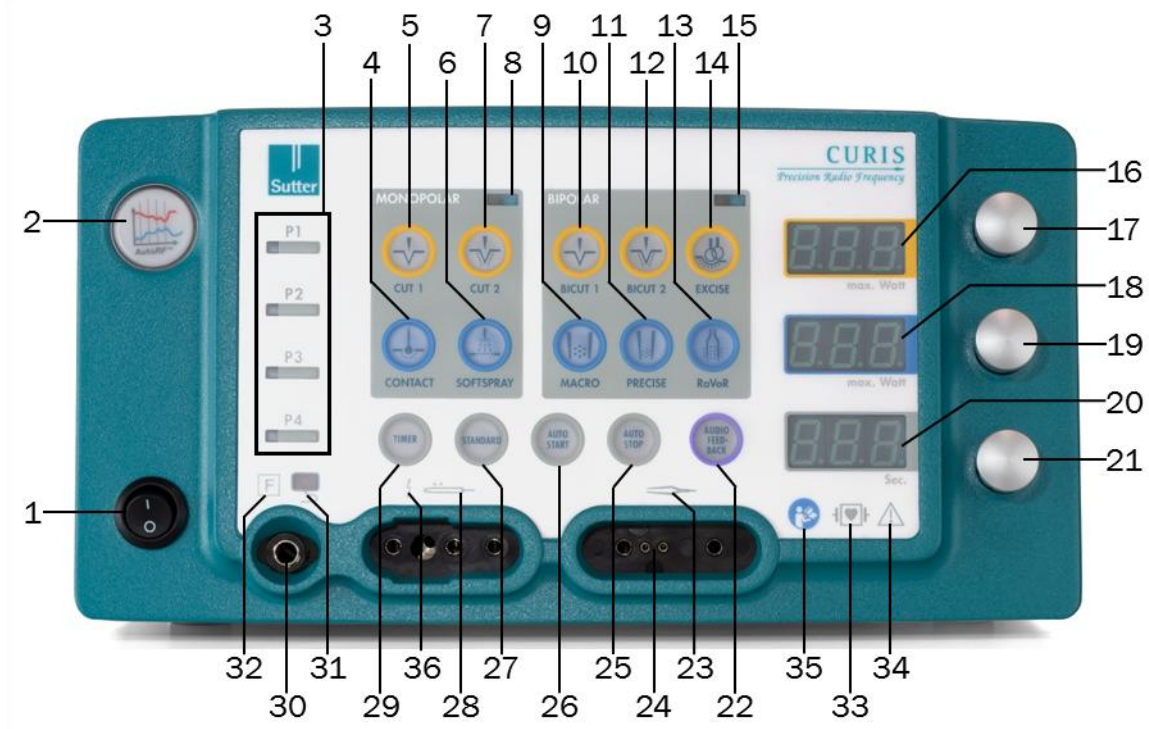
Bitte achten Sie bei Rücksendungen oder Weitersendungen eines RF-Generators auf das korrekte Einlegen der Membranverpackung.



Die Verpackung kann unter folgender Artikelnummer nachbestellt werden: **98 91 19**

4 Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente

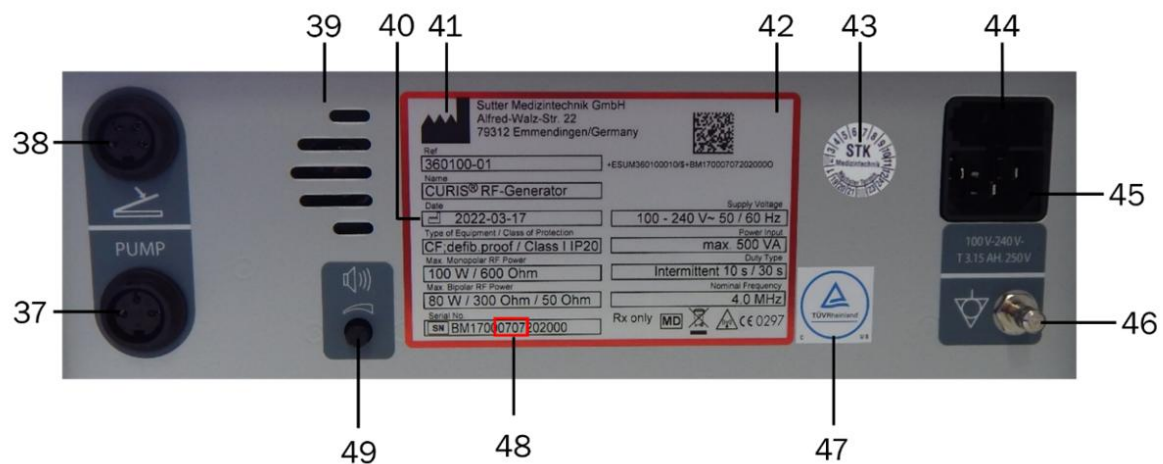
Gerätefront



- 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 Lautstärkereger

**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

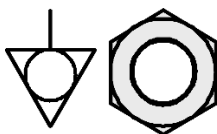
5 Inbetriebnahme

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 Anzeigzeilen 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

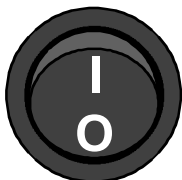
Die Sicherungen befinden sich auf der Geräterückseite in einem Einschub (44) an der Netzanschlussbuchse.

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.



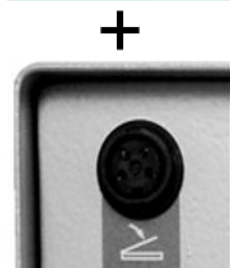
WARNUNG

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 angegebenen 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

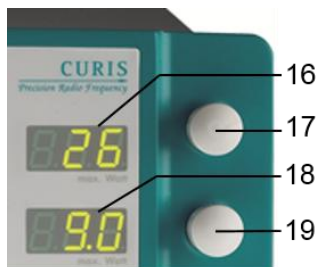
Schneiden gelbe Wahlkosten	CUT 1 (5)	Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum.
	CUT 2 (7)	Schneidestrom mit Koagulationssaum.
Koagulieren blaue Wahlkosten	CONTACT (4)	Kontaktkoagulation, Koagulation mit Tiefenwirkung bei direktem Kontakt zwischen Elektrode und Gewebe.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulation, Koagulationsstrom mit geringer Tiefenwirkung zur Oberflächenkoagulation mit Funken (Fulguration).

BIPOLAR für bipolare Elektroden

Schneiden gelbe Wahlkosten	BICUT 1 (10)	Glatter Schnitt ohne Koagulationssaum.
	BICUT 2 (12)	Schneidestrom mit Koagulationssaum.
	EXCISE (14)	Für den Einsatz von z. B. Ringpinzetten.
Koagulieren blaue Wahlkosten	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

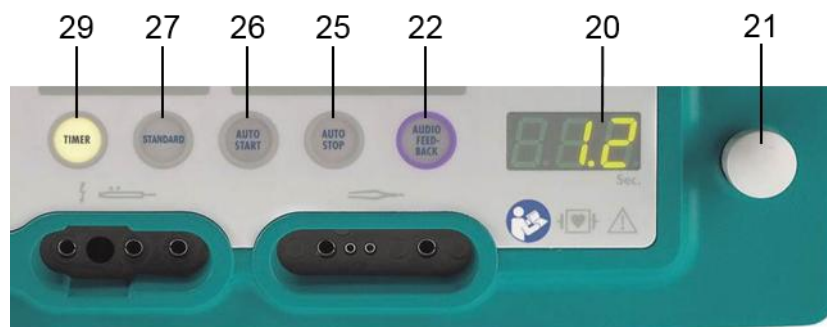
Das Gerät ist mit folgenden Sonderfunktionen ausgestattet.



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 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. Diese 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 geprüftes 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 Zubehöerteilen 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.



Aus Gründen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) darf die Länge des aktiven Zubehörs bestimmte Grenzwerte nicht überschreiten. Ist das Zubehör zu lang, kann es wie eine Antenne wirken und dadurch elektromagnetische Störungen verursachen. Die Länge des aktiven Zubehörs umfasst den gesamten Leitungsweg – vom Stecker über das Kabel bis zur Spitze der Elektrode.

- Für bipolares Zubehör beträgt die maximal zulässige Länge 3,5 Meter.
- Für monopolarer Zubehör beträgt die maximal zulässige Länge 3,4 Meter.



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 Zubehöerteile 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 (EU) 2017/745	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 + A2:2020
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
IEC 60601-2-2:2017+A1:2023
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020

CE 0297 Konform mit der Verordnung (EU) 2017/745

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

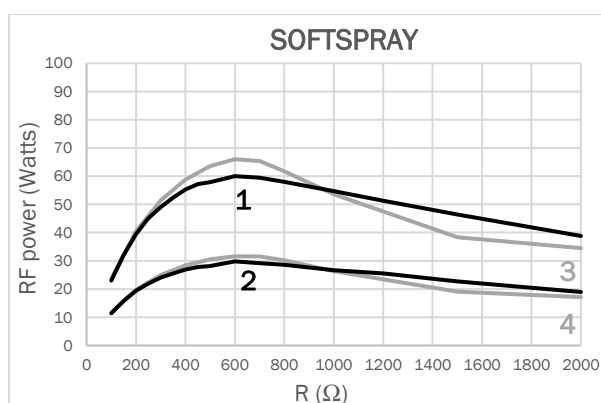
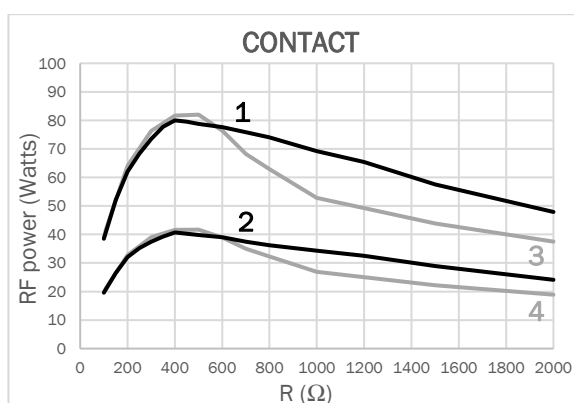
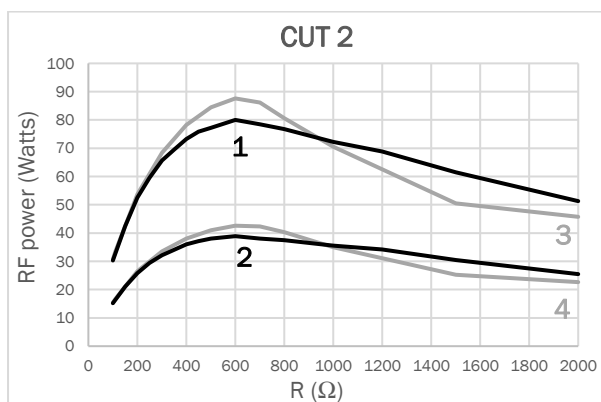
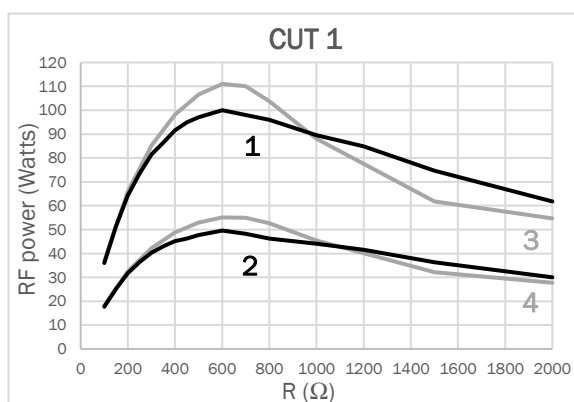
**HINWEIS**

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.

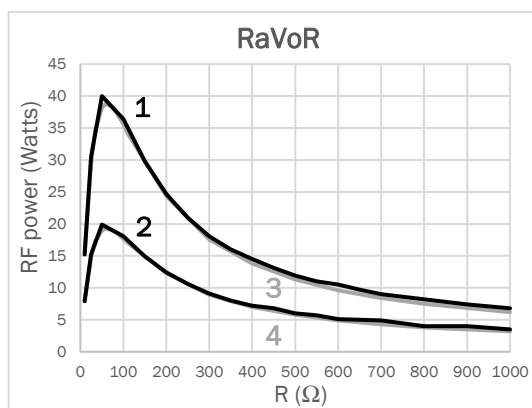
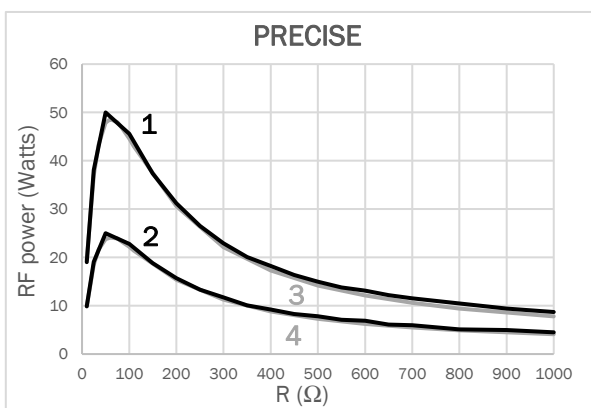
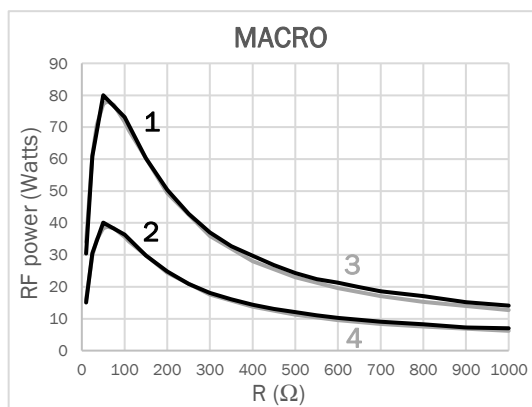
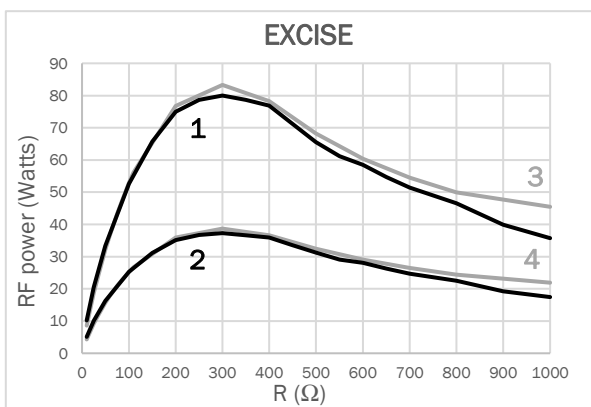
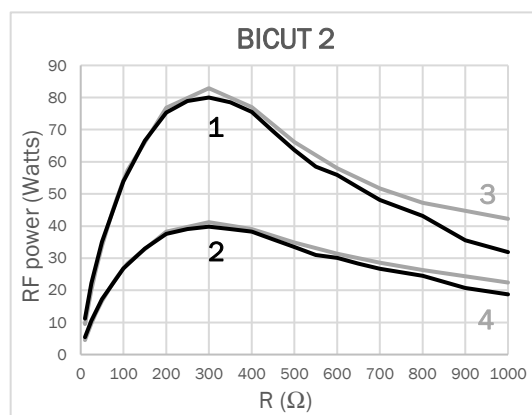
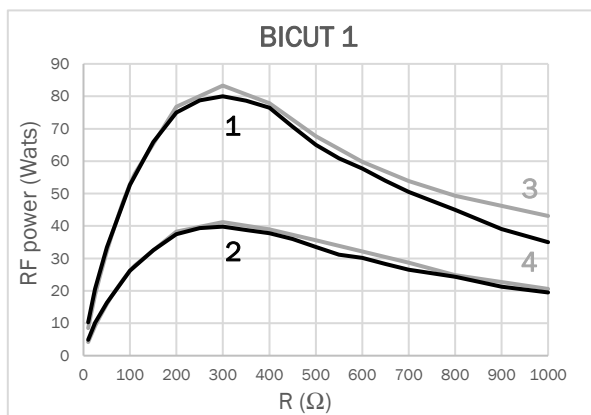
Auf die Applikation bzw. Anwendung haben die Abweichung der jeweiligen Kennlinien keinerlei Einfluss, da keine physikalische Generatoränderung zu Grunde liegt.

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 %)	

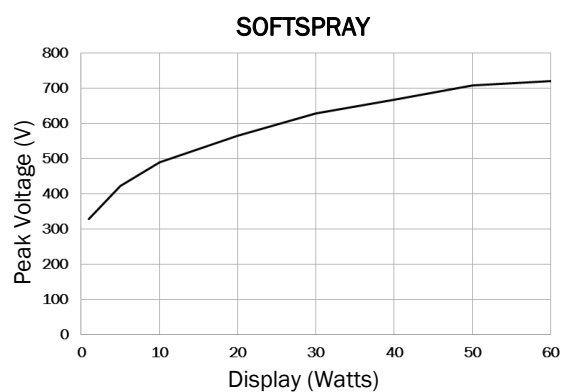
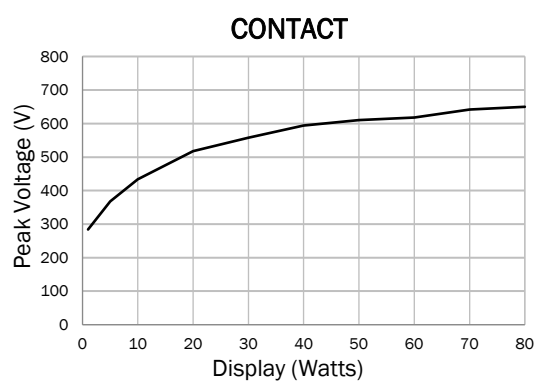
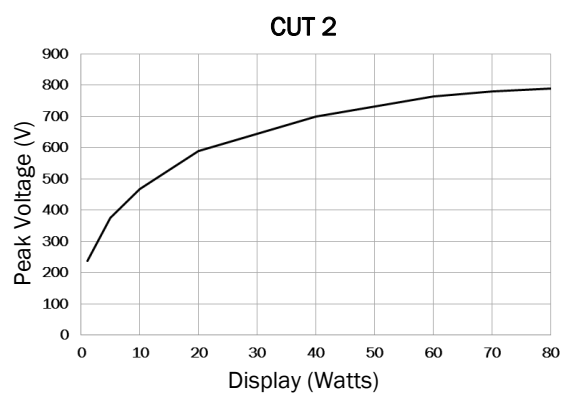
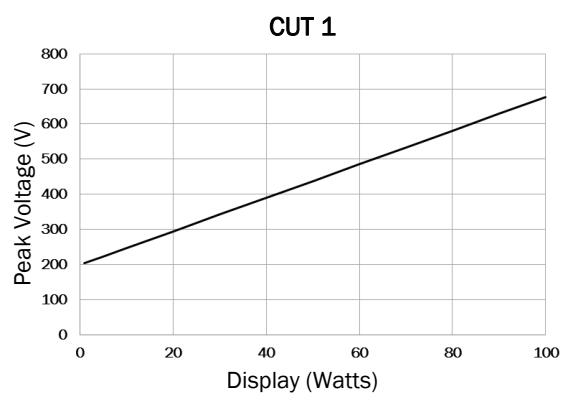
BIPOLAR



Farbe	Kurve	Leistungseinstellung	Messsystem
schwarz	1	Maximale Leistung (100 %)	EPM3
	2	Halbe Leistung (50 %)	
grau	3	Maximale Leistung (100 %)	PMS4
	4	Halbe Leistung (50 %)	

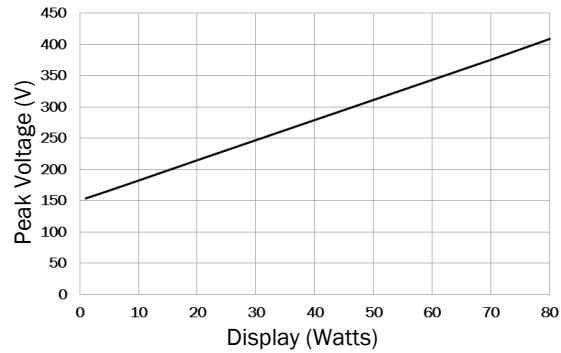
9.3.2 RF-Spannung

MONOPOLAR

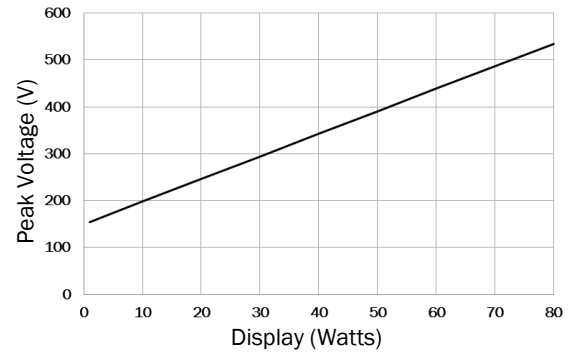


BIPOLAR

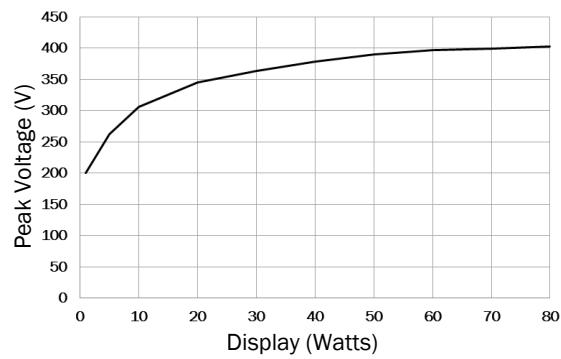
BICUT 1



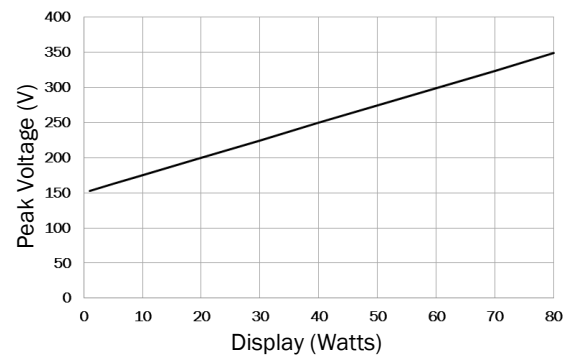
BICUT 2



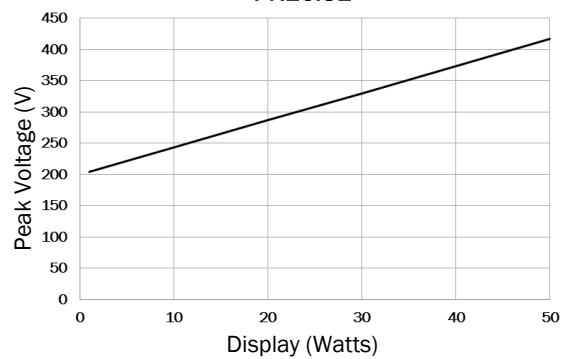
EXCISE



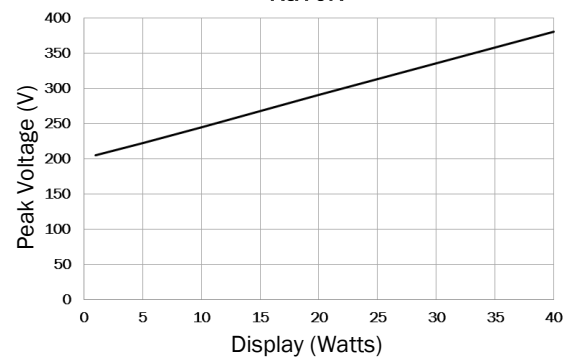
MACRO



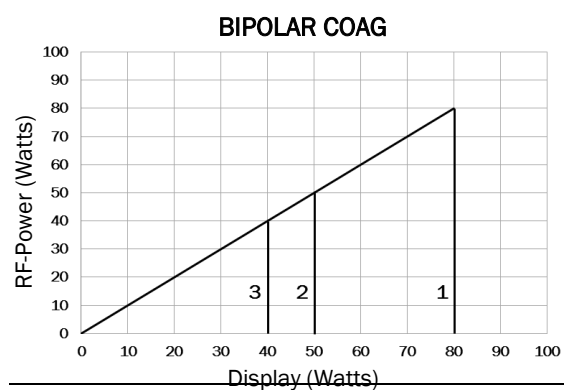
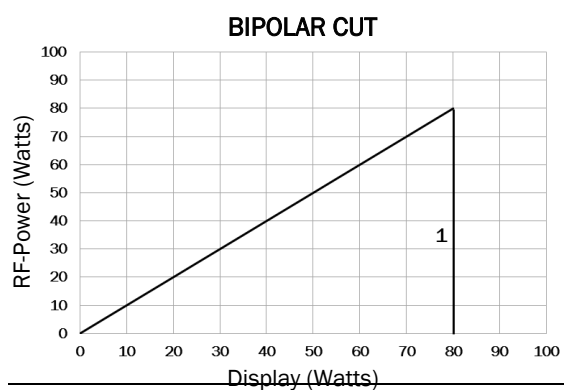
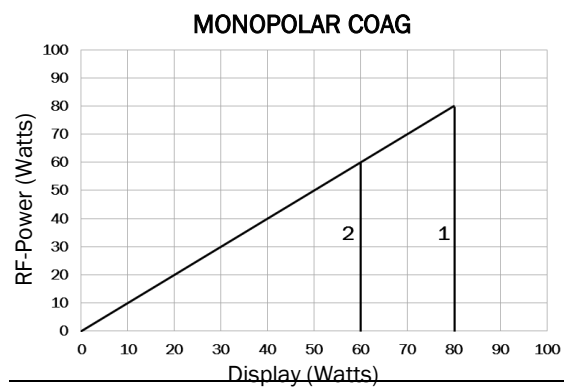
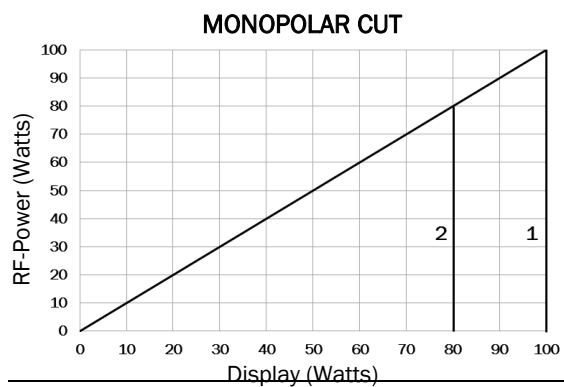
PRECISE

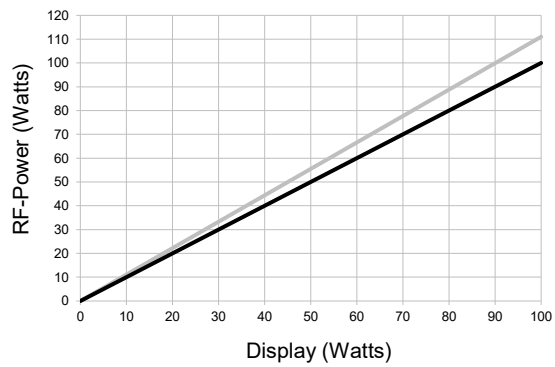
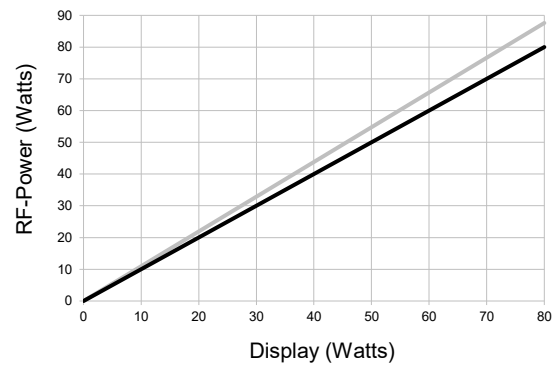
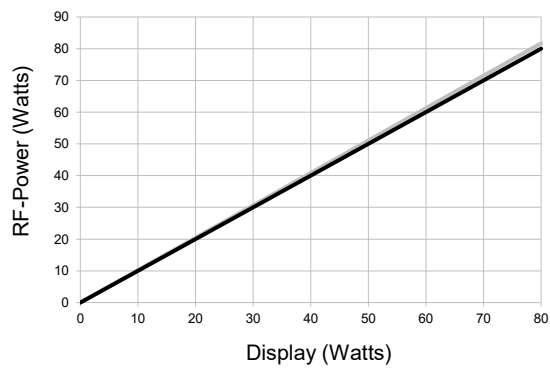
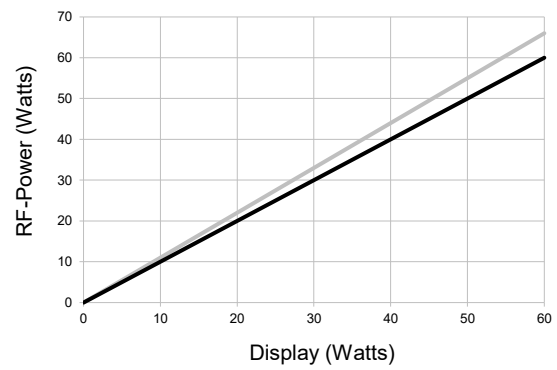
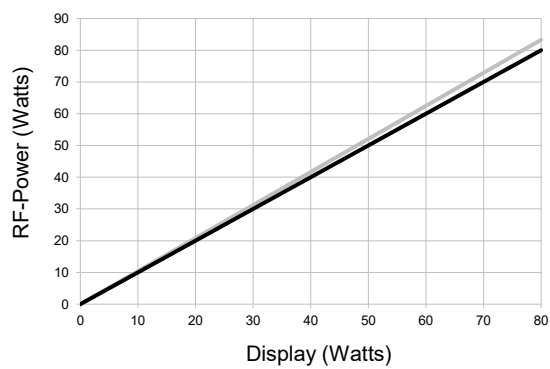
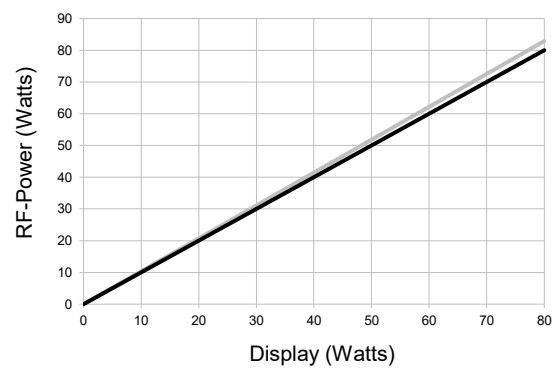


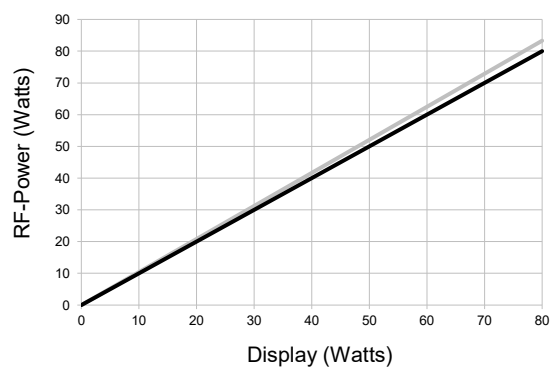
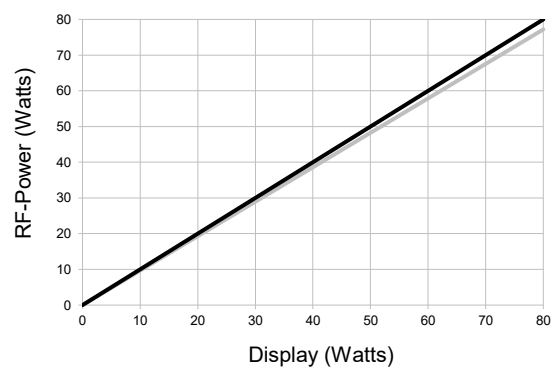
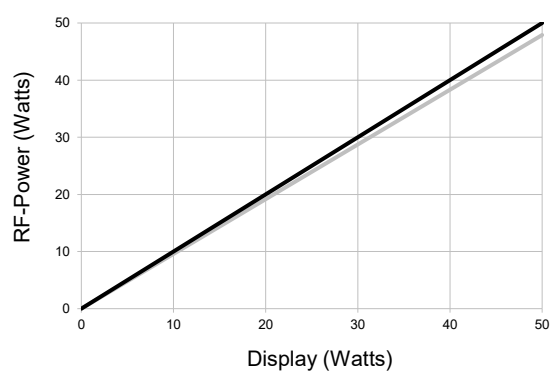
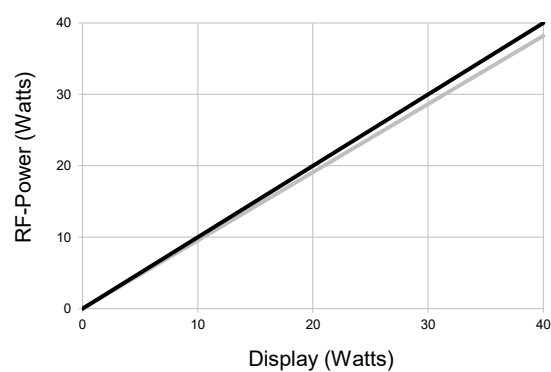
RaVoR



9.3.3 Stellkennlinien



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** 

Farbe	Messsystem
schwarz	EPM3
grau	PMS4

9.4 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 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.		
Störaussendungsprüfungen	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 A	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	



HINWEIS

Die Emissions-Eigenschaften des CURIS machen das Gerät für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A) geeignet. Bei Verwendung in Wohnbereichen (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet der CURIS® II möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.



HINWEIS

Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen.

**Leitlinien und Herstellererklärung gemäß IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Abschnitt 8.9:
Störfestigkeits-Prüfpegel**

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.

Störfestigkeits- prüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt- entladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontakt- entladung ±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 Ausgangs- leitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangs- leitungen	Die Qualität der Versor- gungsspannung 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 Versor- gungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsein- brüche, Kurzzeitunter- brechungen und Schwankungen der Versor- gungsspannung 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 Versor- gungsspannung 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.
Magnetfeld im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Die Magnetfelder im Nahfeld 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+A1:2020, 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+A1:2020 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 07 → 1-pedal-Fußschalter ohne Taster, explosionsgeschützt, 4 m Kabel

REF 36 01 08 → 1-pedal-Fußschalter mit Taster, explosionsgeschützt, 4 m Kabel

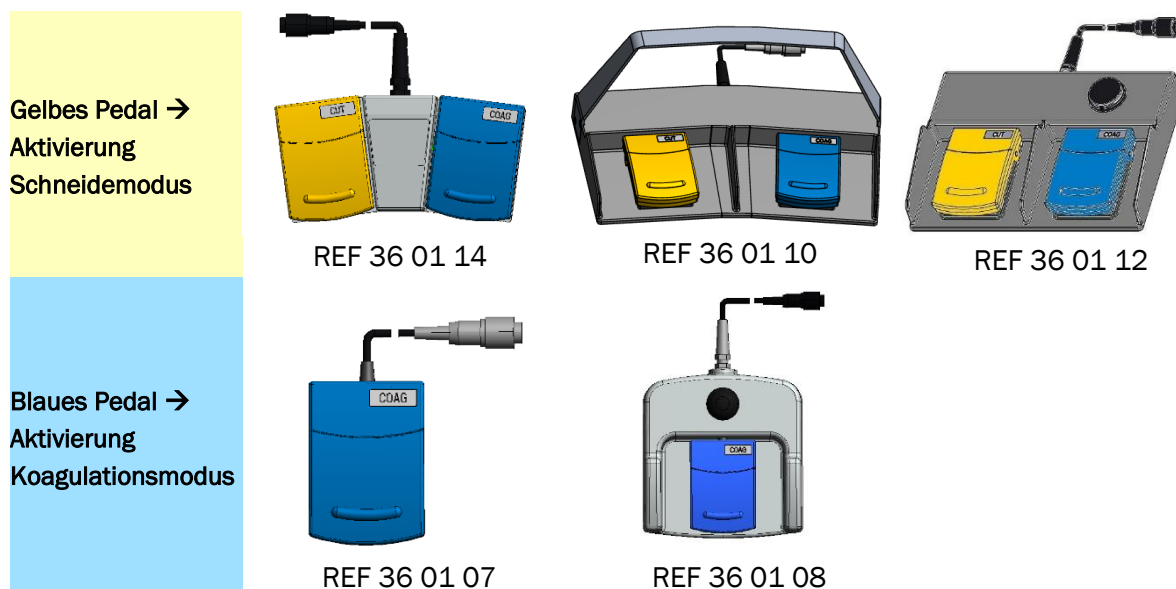
REF 36 01 14 → 2-pedal-Fußschalter ohne Taster, explosionsgeschützt, 4 m Kabel

REF 36 01 10 → 2-pedal-Fußschalter ohne Taster (mit Halterung), explosionsgeschützt, 4 m Kabel

REF 36 01 12 → 2-pedal-Fußschalter mit Taster, 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.



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 ausschließlich 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) rutsicher fixiert.





Notizen

[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**

CE 0297

Änderungen vorbehalten!

REF 89 91 00 – DE; 2026-04