



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CURIS®

4 MHz Γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων

ΑΝΑΦ. 36 01 00 – 01



Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις συσκευές σύμφωνα με το Κεφάλαιο 5.1.

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	1
2	ΤΡΟΠΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΗ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ	2
2.1	Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής	2
2.2	Αρμόζουσα χρήση του CURIS®	4
2.3	Αντενδείξεις και παρενέργειες	4
2.3.1	Αντενδείξεις	4
2.3.2	Παρενέργειες	5
3	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ	6
3.1	Έλεγχος εισόδου	6
3.1.1	Ζημιές λόγω μεταφοράς	6
3.1.2	Αξίωση αποζημίωσης	6
3.2	Επιστροφή	6
4	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗΣ	7
5	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	10
5.1	Ισχύς αυτών των οδηγιών χρήσης	10
5.2	Ισοδυναμική σύνδεση	10
5.3	Σύνδεση δικτύου	10
5.4	Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής	11
5.5	Αυτοέλεγχος	11
5.6	Σύνδεση αξεσουάρ	11
5.6.1	Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου	11
5.6.2	Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών για την κοπή και την αιμόσταση	12
5.6.3	Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ	12
5.6.4	Διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνων	13
5.6.5	Επιλογή του είδους λειτουργίας	13
5.6.6	Ρύθμιση της ισχύος	14
6	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	15
6.1	Ειδικές λειτουργίες	15
6.2	Μνήμη προγραμμάτων	17
6.3	Δοκιμή λειτουργίας	18
7	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	19
7.1	Γενικά	19
7.2	Θέση ασθενή	19
7.3	Τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και εφαρμογή του ρεύματος υψηλής συχνότητας 20	
7.4	Βηματοδότες, ενεργά και παθητικά εμφυτεύματα	21
7.5	Τοποθέτηση οργάνων ραδιοσυχνότητων	21

7.6	Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής	21
7.7	Αξεσουάρ	22
7.8	Λειτουργία με διπολικά καλούπια κοπής.....	23
7.9	Κίνδυνοι λόγω υψηλών ηλεκτρικών τάσεων.....	24
8	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ	25
8.1	Καθαρισμός και απολύμανση	25
8.2	Αποστείρωση παρελκόμενων.....	25
8.3	Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης.....	25
9	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	26
9.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	26
9.2	Επαναλαμβανόμενοι ασφαλιστεχνικοί έλεγχοι.....	27
9.3	Διαγράμματα	28
9.3.1	Ισχύς ραδιοσυχνοτήτων	28
9.3.2	Τάση ραδιοσυχνότητας	31
9.3.3	Χαρακτηριστικές καμπύλες ρύθμισης.....	33
9.4	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	36
10	ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	41
10.1	Συσκευασία	41
10.2	Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο	41
10.3	Απόρριψη της συσκευής.....	41
11	ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ	42
12	ΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ΔΑΠΕΔΟΥ (ΑΞΕΣΟΥΑΡ).....	45
13	ΤΡΟΧΗΛΑΤΟ ΟΧΗΜΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ (ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ).....	46

1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και συντομογραφιών

	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Οριοθέτηση υγρασίας αέρα
	Οριοθέτηση πίεσης αέρα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη ιοντίζουσα ακτινοβολία
	Προσέχετε τις οδηγίες χρήσης, υπόδειξη, προειδοποίηση
	Υπόδειξη απόρριψης
Ω	Ohm
A	Αμπέρ
AC	Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)
CF	Cardiac Floating
dB	Ντεσιμπέλ
DC	Direct Current (Συνεχές ρεύμα)
Display	Πεδίο ένδειξης στη γεννήτρια
Err	Error (Σφάλμα)
F	Floating
hPa	Εκτοπασκάλ
Hz	Χέρτς
kHz	Κιλοχέρτς
mA	Μιλιαμπέρ
MDR	Διάταξη (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα
MHz	Μεγαχέρτς
NF	Χαμηλή συχνότητα
P	Power (Ισχύς)
PA	Ισοδυναμική σύνδεση
Peak	Ακμή
R	Resistance (Αντοχή)
RaVoR™	Μείωση όγκου ραδιοσυχνοτήτων
RF	Ραδιοσυχνότητα
V	Βολτ
VA	Βολτ-Αμπέρ
Rx only	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)

(Δείτε επίσης το Κεφάλαιο 4)

2 Τρόπος λειτουργίας και χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

2.1 Γενικές πληροφορίες για τον τρόπο λειτουργίας της ηλεκτροχειρουργικής

Η ηλεκτροχειρουργική είναι μια χειρουργική διαδικασία κατά την οποία χρησιμοποιείται ηλεκτρικό ρεύμα για την επίτευξη χειρουργικών αποτελεσμάτων. Για να μην προκαλέσει αυτό το ρεύμα νευρική διέγερση (ηλεκτροπληξία), χρησιμοποιείται εναλλασσόμενο ρεύμα η συχνότητα του οποίου έχει επιλεγεί τόσο υψηλή (σε αυτή τη συσκευή πάνω από 4 MHz), ώστε να μην εμφανίζεται πλέον νευρική διέγερση (νόμος του Nernst). Επειδή η συχνότητα βρίσκεται στον τομέα των ραδιοκυμάτων, γίνεται επίσης λόγος και για «**Χειρουργική με ραδιοσυχνότητες**» (Χειρουργική με χρήση RF).

Εάν τότε το ρεύμα τροφοδοτηθεί στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο και εκτός του χειρουργικού πεδίου αφαιρεθεί πάλι το ρεύμα από ένα ηλεκτρόδιο μεγάλης επιφάνειας, που δεν έχει ηλεκτροχειρουργική επίδραση, τότε γίνεται λόγος για **μονοπολική εφαρμογή**. Το ηλεκτρόδιο στο χειρουργικό πεδίο ονομάζεται ενεργό ηλεκτρόδιο, το ηλεκτρόδιο που επιστρέφει το ρεύμα ονομάζεται ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Αντίθετα εάν το ρεύμα αφαιρεθεί πάλι από το σώμα ήδη στο χειρουργικό πεδίο από ένα ηλεκτρόδιο συμμετρικό προς το ηλεκτρόδιο τροφοδοσίας και οδηγηθεί πίσω στη συσκευή, σε αυτή την περίπτωση γίνεται λόγος για **διπολική εφαρμογή**.



Σε ταυτόχρονη χρήση χειρουργικής ραδιοσυχνότητας και μόνιτορ παρακολούθησης σε έναν ασθενή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο ηλεκτρόδια παρακολούθησης των οποίων τα καλώδια τροφοδοσίας περιέχουν αντιστάσεις προστασίας ή στραγγαλιστικές διατάξεις ραδιοσυχνότητας. Τα βελονοειδή ηλεκτρόδια παρακολούθησης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται. Μη χρησιμοποιείτε το ενεργό χειρουργικό ηλεκτρόδιο κοντά σε ηλεκτρόδια ΗΚΓ (απόσταση τουλάχιστον 15 εκ.)!

Σε χρήση χειρουργικής με εφαρμογή RF, πρέπει να τηρούνται οι παρακάτω γενικοί κανόνες:



Ρυθμίζετε την ισχύ ραδιοσυχνότητας για την επιθυμητή χειρουργική επίδραση όσο πιο χαμηλή γίνεται. Επίσης πρέπει να προσέξετε ότι ακόμα και μια πολύ μικρή ρύθμιση ισχύος μπορεί να αποτελεί κίνδυνο, π.χ. εάν λόγω ελάχιστης ισχύος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή και έτσι προκύπτει μια τοπική αιμόσταση σε σημείο που είναι ανεπιθύμητη ή ακόμα και επικίνδυνη.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ανεπαρκής αποτελεσματικότητα σε συνήθη ρύθμιση οφείλεται κατά περίπτωση σε κακή τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, σε κακή επαφή σε συνδέσεις, σε κομμένα καλώδια κάτω από τη μόνωση ή ηλεκτρόδια με αποξηραμένη κρούστα δέρματος. Ελέγξτε τα ανωτέρω και αντικαταστήστε τα ελαττωματικά τμήματα.



Μετά την αλλαγή της θέσης των ηλεκτροδίων και αγωγών στον ασθενή, ελέγξτε τη σωστή προσάρτηση.



Η χρήση εύφλεκτων αναισθητικών, υποξειδίου του αζώτου (N_2O) και οξυγόνου πρέπει να αποφεύγεται. Η χρήση συσκευών ραδιοσυχνότητας μπορεί να συνδέεται με τη δημιουργία σπινθήρων στο ενεργό ηλεκτρόδιο. Εύφλεκτες ουσίες που χρησιμοποιούνται ως μέσα καθαρισμού, απολύμανσης ή ως διαλυτικά μέσα πρέπει να εξατμίζονται πριν την εφαρμογή χειρουργικής ραδιοσυχνότητας. Υπάρχει κίνδυνος συγκέντρωσης εύφλεκτων υγρών κάτω

από τον ασθενή ή σε σωματικές εσοχές όπως στον ομφαλό ή σε σωματικές κοιλότητες όπως στον κόλπο. Υγρά που συλλέγονται σε αυτές τις θέσεις πρέπει να σκουπίζονται πριν τη χρήση της συσκευής ραδιοσυχνότητας. Προσοχή για τον κίνδυνο ανάφλεξης ενδογενών αερίων. Εμποτισμένα υλικά με οξυγόνο όπως βαμβάκι και γάζες μπορεί να αναφλεχθούν από τους εμφανιζόμενους σπινθήρες κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της συσκευής ραδιοσυχνότητας.



Ο συνδυασμός με άλλες συσκευές επιτρέπεται να διεξάγεται μόνο από τον κατασκευαστή ή με την έγκρισή του.



Σε άλλες ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές μπορεί να προκύψουν βλάβες από τη λειτουργία της συσκευής ραδιοσυχνότητας.



Ενεργά ηλεκτρόδια που δεν χρησιμοποιούνται κατά διαστήματα πρέπει να αποθηκεύονται μακριά από τον ασθενή.



Τα χρησιμοποιούμενα αξεσουάρ πρέπει να επιθεωρούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα από τον χειριστή

Κατά κανόνα γίνεται διαφοροποίηση σε δύο ηλεκτροχειρουργικές επιδράσεις:

- **Ηλεκτροχειρουργική κοπή**
- **Ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση**

Ηλεκτροχειρουργική κοπή

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική κοπή** στη μετάβαση μεταξύ ηλεκτροδίου και ιστού δημιουργείται υψηλή συγκέντρωση ρεύματος, η οποία οδηγεί σε ταχεία θέρμανση σε αυτή τη θέση. Έτσι εξέρχονται υδρατμοί από τον ιστό. Αυτή η έξοδος ατμού διαχωρίζει τον ιστό από το ηλεκτρόδιο, έτσι ώστε να δημιουργείται μια στρώση μόνωσης. Για να συνεχίζει να ρέει το ρεύμα πρέπει η στρώση να εκκενωθεί ηλεκτρικά έτσι ώστε να ιονιστεί ο ατμός. Σε αυτή την ηλεκτρικά αγωγίμη στρώση ατμού εμφανίζονται τώρα φυσικές επιδράσεις, οι οποίες οδηγούν στον διαχωρισμό ιστού. Εάν ο ιστός περιέχει μόνο λίγο ή καθόλου νερό, τότε αυτή η διαδικασία τομής έχει μέτρια ή καθόλου αποτελέσματα. Αυτή η διαδικασία χρησιμοποιείται για την κοπή ή την τομή ιστού μέσω ηλεκτροδίων σχήματος λεπίδας ή βελόνας ή μέσω μετάλλινων λαβών ή βρόχων.

Ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση

Κατά την **ηλεκτροχειρουργική αιμόσταση** γίνεται διαφοροποίηση κατά κανόνα σε δύο αρχές αποτελεσματικότητας. Εάν εισέλθει ρεύμα από το ηλεκτρόδιο στον ιστό, ο ιστός θερμαίνεται σε αυτή τη θέση μέσω ηλεκτροθερμικής μετατροπής ενέργειας (θέρμανσης αντίστασης). Αυτό χρησιμοποιείται για την μετουσίωση ιστού για χειρουργικούς σκοπούς (πήξη) ή για παύση μεγάλων αιμορραγιών (αιμόσταση). Αυτός ο τύπος ηλεκτροχειρουργικής αιμόστασης ονομάζεται αιμόσταση με επαφή και διεξάγεται μέσω ηλεκτροδίου σφαιρικού σχήματος ή της επίπεδης πλευράς ενός ηλεκτροδίου σχήματος λεπίδας ή έμμεσα μέσω επαφής με αρτηριακή λαβίδα.

Μια περαιτέρω δυνατότητα χρήσης είναι η στοχευμένη καταστροφή ιστού μέσω διάτρητων ηλεκτροδίων που σε αυτή την περίπτωση μπορεί να οδηγήσει μετεγχειρητικά σε μια ανεπιθύμητη μείωση του όγκου ιστού (μείωση όγκου ραδιοσυχνότητων: RaVoR™).

Στη διπολική εφαρμογή το ζεύγος ηλεκτροδίων λειτουργεί συχνά ως τσιμπίδα ή λαβίδα με μονωμένα μεταξύ τους σκέλη, τα οποία συχνά είναι κατασκευασμένα για ειδικές τομές.

Μια άλλη επίδραση αιμόστασης λαμβάνει χώρα όταν η τάση στο ενεργό ηλεκτρόδιο είναι τόσο υψηλή, ώστε να μπορούν να δημιουργηθούν σπινθήρες από το ηλεκτρόδιο στον ιστό. Στα άκρα αυτών των σπινθήρων δημιουργούνται σημεία βάσης στα οποία κυριαρχεί εξαιρετικά υψηλή θερμοκρασία αλλά και μια ίδιου βαθμού πτώση θερμοκρασίας από μέσα προς τα έξω, έτσι ώστε η αιμόσταση να λαμβάνει χώρα μόνο σε μια λεπτή στρώση στην επιφάνεια. Έτσι επιτυγχάνεται αιμόσταση μεγάλης επιφάνειας μόνο με ελάχιστη βλάβη στον ιστό σε βάθος. Αυτό το είδος αιμόστασης ονομάζεται αιμόσταση από απόσταση και μπορεί να εφαρμοστεί με ένα βελονοειδές ηλεκτρόδιο ή με το αιχμηρό άκρο ενός λεπιδοειδούς ηλεκτροδίου.

2.2 Αρμόζουσα χρήση του CURIS®

Η συσκευή ραδιοσυχνότητων CURIS® διαθέτει μια μέγιστη ισχύ εξόδου 100 Watt και ενδείκνυται για μονοπολικές και διπολικές ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις στην νευροχειρουργική, στην ωτορινολαρυγγολογία, στην πλαστική/αισθητική χειρουργική, στην γναθοπροσωπική χειρουργική, στη δερματολογία και σε ιδιωτικούς χειρουργούς. Εφαρμογές σε άλλους τομείς ειδικευσης μπορεί να είναι σκόπιμες.

Το CURIS® ενδείκνυται για ηλεκτροχειρουργική τομή και αιμόσταση.

Εξαιρούνται εφαρμογές με υγρό και εφαρμογές που απαιτούν υψηλότερη απόδοση ραδιοσυχνότητων από την αναφερόμενη στα τεχνικά χαρακτηριστικά μέγιστη απόδοση για το εκάστοτε είδος ρεύματος.

Το CURIS® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί στη σωστή και ασφαλή χρήση της συσκευής. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εκπαίδευση και χρήση.

Η ασφαλής εφαρμογή ηλεκτροχειρουργικής προϋποθέτει ότι ο χειριστής έχει εξοικειωθεί με την τεχνολογία και τα είδη εφαρμογών.



Κάθε τροποποίηση στο προϊόν ή απόκλιση από τις παρούσες οδηγίες χρήσης οδηγεί σε εξαίρεση από την ευθύνη για την εταιρεία Sutter Medizintechnik.

2.3 Αντενδείξεις και παρενέργειες

2.3.1 Αντενδείξεις

Δεν ενδείκνυνται χρήσεις που απαιτούν υψηλότερη ισχύ ραδιοσυχνότητων από τη μέγιστη απαιτούμενη ισχύ που αναφέρεται στα τεχνικά χαρακτηριστικά για τον εκάστοτε τύπο ρεύματος.

Σε επεμβάσεις σε τμήματα του σώματος με μικρή διατομή σε σχέση με την έκταση τους (νηματοειδείς δομές και δερματικοί κρημνοί) προς αποφυγή μη ηθελημένης αιμόστασης σε άλλα σημεία, υποδεικνύεται η διπολική τεχνική ή ακόμα και παράλειψη της χειρουργικής με εφαρμογή ραδιοσυχνότητων.

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν άμεσα το προϊόν. Ο υπεύθυνος ιατρός πρέπει, βάσει της γενικής κατάστασης του ασθενή, να αποφασίσει εάν μπορεί να

πραγματοποιηθεί η προβλεπόμενη χρήση. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφαλείας που περιγράφονται στο Κεφάλαιο 7.

2.3.2 Παρενέργειες

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Προς αποφυγή ανεπιθύμητων αντιδράσεων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφαλείας, δείτε το Κεφάλαιο 7.

3 Μεταφορά και συσκευασία

3.1 Έλεγχος εισόδου

3.1.1 Ζημιές λόγω μεταφοράς

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή για ενδεχόμενες ζημιές λόγω μεταφοράς και ελλείψεις.

Σύνολο παράδοσης: CURIS®, καλώδιο δικτύου, οδηγίες χρήσης

3.1.2 Αξίωση αποζημίωσης

Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην ασφαλιστική εταιρεία.

3.2 Επιστροφή

Σε περίπτωση επιστροφής μιας συσκευής στην Sutter ή σε μια υπηρεσία σέρβις της Sutter, πρέπει, εφόσον είναι δυνατόν, να χρησιμοποιηθεί η γνήσια συσκευασία από χαρτόνι. Εάν δεν υπάρχει αυτή η συσκευασία, απαιτείται οπωσδήποτε η συσκευή να συσκευαστεί προστατευμένη και να επιστραφεί. Ο αποστολέας αναλαμβάνει αποκλειστικά την ευθύνη σε ακατάλληλη συσκευασία. Πρέπει να επισυναφθούν τα ακόλουθα συνοδευτικά έγγραφα:

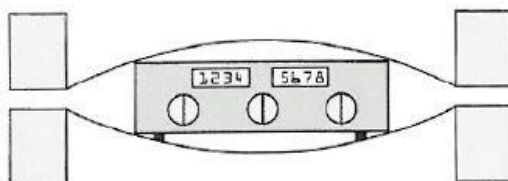
- Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αποστολέα ή/και του παραλήπτη επιστροφής
- Αριθμός τύπου και συσκευής
- Περιγραφή του ελαττώματος
- Έκδοση των υφιστάμενων οδηγιών χρήσης
- Τελευταίο πρωτόκολλο του ασφαλιστεχνικού ελέγχου



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η συσκευασία της γεννήτριας δεν προβλέπεται για μεταφορά μαζί με τον διακόπτη δαπέδου! Ο διακόπτης δαπέδου πρέπει να συσκευάζεται ξεχωριστά. Κατά την κοινή αποστολή ενδέχεται να προκύψουν ζημιές λόγω της μεταφοράς, για τις οποίες η Sutter δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

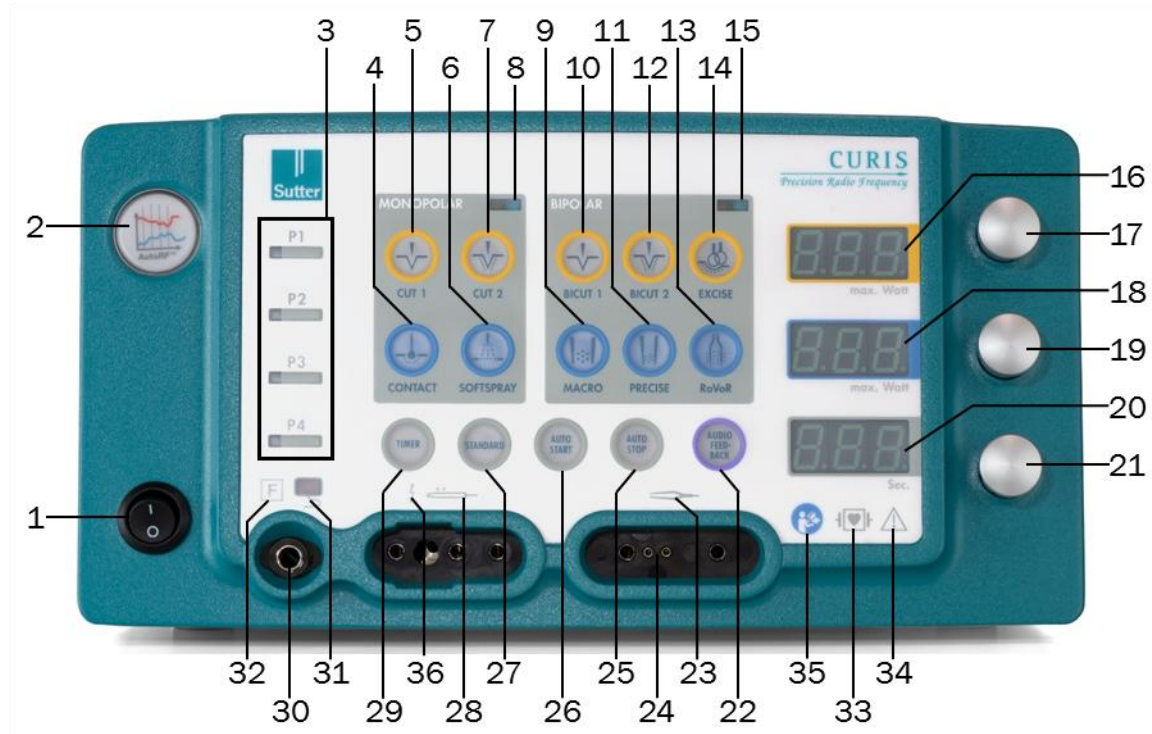
Κατά τις επιστροφές ή προωθήσεις μιας γεννήτριας ραδιοσυχνότητας προσέχετε για μια σωστή τοποθέτηση της συσκευασίας μεμβράνης.



Μπορείτε να παραγγείλετε τη συσκευασία με τον ακόλουθο αριθμό είδους: **98 91 19**

4 Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης

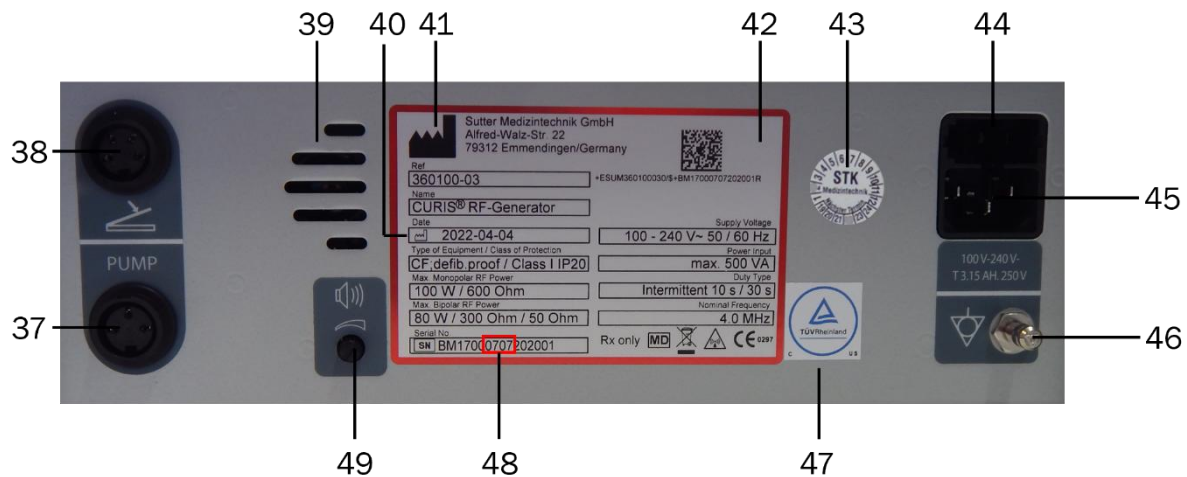
Μπροστινό τμήμα συσκευής



- 1 Διακόπτης δικτύου
- 2 Ενδειξη «Αυτόματη ρύθμιση ραδιοσυχνοτήτων ενεργή»
- 3 Μνήμη προγραμμάτων P1 ... P4 (αποθήκευση ρυθμίσεων συσκευής)
- 4 Πλήκτρο επιλογής CONTACT για μονοπολική αιμόσταση με επαφή
- 5 Πλήκτρο επιλογής CUT 1 για μονοπολική τομή
- 6 Πλήκτρο επιλογής SOFTSPRAY για μονοπολική αιμόσταση χωρίς επαφή (αιμόσταση από απόσταση)
- 7 Πλήκτρο επιλογής CUT 2 για μονοπολική τομή με αναλογία αιμόστασης
- 8 Η ενδεικτική λυχνία ανάβει, όταν εκπέμπεται ισχύς ραδιοσυχνοτήτων στο είδος λειτουργίας MONOPOLAR (ΜΟΝΟΠΟΛΙΚΟ).
- 9 Πλήκτρο επιλογής MACRO για διπολική αιμόσταση
- 10 Πλήκτρο επιλογής BICUT 1 για διπολική τομή
- 11 Πλήκτρο επιλογής PRECISE για διπολική αιμόσταση με λεπτά όργανα
- 12 Πλήκτρο επιλογής BICUT 2 για διπολική τομή με αναλογία αιμόστασης
- 13 Πλήκτρο επιλογής RaVoR™ για διπολική μείωση όγκου ραδιοσυχνοτήτων, π.χ. στη θεραπεία ροχαλητού
- 14 Πλήκτρο επιλογής EXCISE για διπολική τομή με λαβίδες με δακτυλίου
- 15 Η λυχνία ένδειξης ανάβει, όταν εκπέμπεται ισχύς ραδιοσυχνοτήτων στο είδος λειτουργίας BIPOlar (ΔΙΠΟΛΙΚΟ).
- 16 Ενδειξη της ρυθμισμένης ισχύος τομής ραδιοσυχνοτήτων

- (για τα είδη λειτουργίας CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση της ισχύος τομής ραδιοσυχνοτήτων
(για τα είδη λειτουργίας CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Ενδειξη της ρυθμισμένης ισχύος αιμόστασης ραδιοσυχνοτήτων
(των ειδών λειτουργίας CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση της ισχύος αιμόστασης ραδιοσυχνοτήτων
- 20 Ενδειξη του χρόνου TIMER
- 21 Περιστρεφόμενο κουμπί για τη ρύθμιση του χρόνου TIMER
- 22 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUDIO FEEDBACK
(δυνατό μόνο σε διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης)
- 23  Υποδοχή σύνδεσης για διπολικά όργανα
- 24 Βοηθητικές επαφές 2 χιλ. για διπολική υποδοχή οργάνου
- 25 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUTO STOP (δυνατό μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης)
- 26 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας AUTO START (δυνατό μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας MACRO και PRECISE)
- 27 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας STANDARD για εργασία χωρίς αυτόματες λειτουργίες START, STOP ή TIMER
- 28  Υποδοχή σύνδεσης για μονοπολικά όργανα
- 29 Ειδικό πλήκτρο λειτουργίας TIMER για τη ρύθμιση της διάρκειας ενεργοποίησης των οργάνων
(δυνατό μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Υποδοχή σύνδεσης για ουδέτερο ηλεκτρόδιο
- 31  Ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν συνδέθηκε» (λυχνία που αναβοσβήνει κόκκινη).
- 32  Σύμβολο υπόδειξης «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο μονωμένο από γείωση» (F = Floating)
- 33  Σύμβολο υπόδειξης για την ταξινόμηση της συσκευής (CF).
Η συσκευή είναι ασφαλής για απινιδωτές.
- 34  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ!»
- 35  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ! ΛΑΜΒΑΝΕΤΕ ΥΠΟΨΗ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ!»
- 36  Σύμβολο υπόδειξης «ΠΡΟΣΟΧΗ - ΡΕΥΜΑΤΑ ΥΨΗΛΗΣ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ ΥΨΗΛΗ ΤΑΣΗ»

Πίσω πλευρά συσκευής



- 37  Υποδοχή σύνδεσης για αντλία έκπλυσης
- 38  Υποδοχή σύνδεσης για διακόπτη δαπέδου
- 39  Ηχείο
- 40  Ημερομηνία κατασκευής
- 41  Κατασκευαστής
- 42 Πινακίδα τύπου
- 43 Σφραγίδα ελέγχου STK (Ασφαλειοτεχνικός έλεγχος)
- 44 Ασφάλειες συσκευής (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 χιλ.)
- 45 Υποδοχή σύνδεσης για καλώδιο δικτύου
- 46 Σύνδεση PA για ηλεκτρική ισοδυναμική σύνδεση
- 47 Σφραγίδα ελέγχου TÜV
- 48 Έκδοση υλικού και λογισμικού, τεσσάρων θέσεων
- 49 Ρυθμιστής έντασης

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Στα ακόλουθα κεφάλαια οι αριθμοί στις παρενθέσεις, π.χ. (X), παρέχουν τους αριθμούς θέσεων των στοιχείων ένδειξης και χειρισμού στις απεικονίσεις της μπροστινής και πίσω πλευράς συσκευής.

Ο αριθμός σειράς κωδικοποιεί τις εξής πληροφορίες της εκάστοτε συσκευής:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Ο τρέχων αριθμός παραγωγής

————— Έτος κατασκευής

————— Κωδικός κατάστασης λογισμικού

————— Κωδικός κατάστασης υλικού

————— Τύπος συσκευής

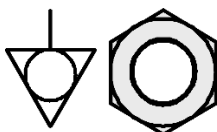
5 Θέση σε λειτουργία

5.1 Ισχύς αυτών των οδηγιών χρήσης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλες τις CURIS® με έκδοση υλικού και λογισμικού σύμφωνα με την έκδοση υλικού και λογισμικού (48) στην πινακίδα τύπου με αρ. „0707“. Η πινακίδα τύπου βρίσκεται στην πίσω πλευρά συσκευής.

Σε πίεση των πλήκτρων «CUT 1» και «EXCISE» κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενεργοποίησης, η συσκευή προβάλλει την έκδοση λογισμικού στις δύο κάτω σειρές οθόνης: π.χ. το 702 σημαίνει V 7.02.

5.2 Ισοδυναμική σύνδεση



Ισοδυναμική σύνδεση είναι η ηλεκτρική σύνδεση των περιβλημάτων συσκευών με καλή αγωγιμότητα. Φροντίζει ώστε οι συσκευές να διατηρούν ακόμα και σε ένα ηλεκτρικό σφάλμα, το ίδιο ηλεκτρικό δυναμικό. Η ισοδυναμική σύνδεση προδιαγράφεται για συγκεκριμένους χώρους χειρουργείων όπως π.χ. για ενδοκαρδιακές επεμβάσεις και μπορεί να δημιουργηθεί μέσω της αντίστοιχης υποδοχής σύνδεσης (46). Το απαιτούμενο καλώδιο σύνδεσης δεν περιλαμβάνεται στο σύνολο παράδοσης και εφόσον απαιτείται μπορείτε να το ζητήσετε από εμάς.

5.3 Σύνδεση δικτύου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προς αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό.

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης. Μπορεί να λειτουργεί χωρίς εναλλαγή στον παρακάτω τομέα τάσης δικτύου:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

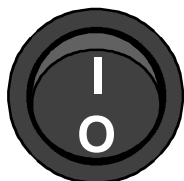
Οι ασφάλειες βρίσκονται στην πίσω πλευρά συσκευής στο ένθεμα (44) στην υποδοχή σύνδεσης δικτύου.

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στην πίσω πλευρά συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης (45), συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου δικτύου στην υποδοχή δικτύου.

Για να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση κινδύνου σε όλους τους πόλους πρέπει να παραμείνουν προσβάσιμες η πρίζα συσκευής ή η πρίζα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δικτύου.

Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

5.4 Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση της συσκευής



Ενεργοποιείτε και απενεργοποιείτε τη συσκευή στον διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά συσκευής (διακόπτης δικτύου (1)).

Μια αποσύνδεση της τάσης δικτύου σε όλους τους πόλους επιτυγχάνεται μόνο μέσω αφαίρεσης του καλωδίου δικτύου.

5.5 Αυτοέλεγχος

Μετά την ενεργοποίηση η συσκευή διεξάγει έναν αυτοέλεγχο. Τότε ενεργοποιούνται όλα τα στοιχεία ένδειξης στο μπροστινό μέρος. Η σωστή λειτουργία αυτών των στοιχείων δεν μπορεί να ελεγχθεί από την ίδια τη συσκευή. Για το σκοπό αυτό πρέπει να ελέγχεται ως εξής από τον χειριστή:

Μετά την ενεργοποίηση ανάβει σύντομα η κόκκινη ένδειξη μέσω της ένδειξης ουδέτερου ηλεκτρόδιου.

Κατόπιν ανάβουν σύντομα όλα τα πλήκτρα χειρισμού. Δεν επιτρέπεται τότε να εμφανίζεται στις ενδείξεις απόδοσης και χρονοδιακόπτη καμία γραμμή ή τελεία. Τέλος ανάβουν οι τρεις ενδείξεις με «888». Ταυτόχρονα ανάβουν διαδοχικά οι ενδεικτικές λυχνίες ενεργοποίησης μονοπολικού «cut» και «coag» καθώς και διπολικού «cut» και «coag». Για αυτό πρέπει να ηχήσει ο εκάστοτε ήχος ενεργοποίησης.

Μια λάθος διαδικασία του αυτοελέγχου υποδηλώνει ελάττωμα στη συσκευή. Μη χειρίζεστε άλλο τη συσκευή. Ενημερώστε τον συνεργάτη του σέρβις.

Μετά από επιτυχή ολοκλήρωση της εσωτερικής στη συσκευή δοκιμής, η συσκευή είναι έτοιμη για λειτουργία στο τελευταίο πρόγραμμα που χρησιμοποιήθηκε. Η διαπίστωση ενός σφάλματος προβάλλεται με έναν αριθμό σφάλματος (δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 11).

5.6 Σύνδεση αξεσουάρ

5.6.1 Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου



Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στο μπροστινό τμήμα συσκευής στην υποδοχή σύνδεσης (30). Συνδέστε κατ' επιλογή μονά ουδέτερα ηλεκτρόδια ή ηλεκτρόδια με δύο τμηματικές επιφάνειες, οι οποίες διευκολύνουν την παρακολούθηση της επαφής με τον ασθενή.

Στη μονοπολική λειτουργία ανάβει σε μη συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο, η ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν έχει συνδεθεί» (31) πάνω από την υποδοχή. Στη διπολική λειτουργία δεν ανάβει αυτή η ένδειξη. Κατά την απόπειρα ενεργοποίησης της συσκευής σε ένα μονοπολικό είδος λειτουργίας, ακούγεται σε αυτή την κατάσταση ένα δυνατό ακουστικό προειδοποιητικό σήμα. Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων δεν μπορεί να ενεργοποιηθεί.

Αυτό δεν έχει επίδραση στο διπολικό ρεύμα.

Στην περίπτωση συνδεδεμένου ηλεκτρόδιου πολλαπλών επιφανειών σβήνει η ένδειξη «Ουδέτερο ηλεκτρόδιο δεν έχει συνδεθεί» μόνο μετά την επίτευξη της ασφαλούς κατάστασης εφαρμογής. Για αυτό λαμβάνετε υπόψη μια χρονική αρχική λειτουργία, διότι πρέπει να υπολογίζετε μεμονωμένους χρόνους ενεργοποίησης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Ανεπαρκής επαφή μεταξύ ουδέτερου ηλεκτρόδιου και ασθενή οδηγεί σε ακουστικό προειδοποιητικό σήμα μόνο εάν χρησιμοποιείται ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο με δυνατότητα παρακολούθησης και μόνιτορ παρακολούθησης ποιότητας.

5.6.2 Σύνδεση μονοπολικών χειρολαβών για την κοπή και την αιμόσταση



Σύνδεση **μονοπολικών χειρολαβών με διακόπτη χειρός**, π.χ. αξεσουάρ Sutter AP. ANAΦ. 36 07 04:

Η θέση σε λειτουργία μονοπολικών χειρολαβών με διακόπτη διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (28) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά).

Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη χειρός στη χειρολαβή.



Σύνδεση **μονοπολικών χειρολαβών χωρίς διακόπτη χειρός**, π.χ. αξεσουάρ Sutter AP. ANAΦ. 36 02 14:

Η θέση σε λειτουργία μονοπολικών χειρολαβών χωρίς διακόπτη χειρός διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (28) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά επάνω) **και** μέσω σύνδεσης του διακόπτη δαπέδου (AP. ANAΦ. 36 01 10) στην υποδοχή (38) στην πίσω πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά κάτω).

Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη δαπέδου.

Προσέξτε για τις συνδέσεις και τα στοιχεία στο Κεφάλαιο 4 καθώς και τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων αξεσουάρ.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής ηλεκτρόδιου μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνότητας! Κίνδυνος εγκαύματος!

5.6.3 Σύνδεση διπολικών αξεσουάρ



Η θέση σε λειτουργία **διπολικών οργάνων** διεξάγεται μέσω σύνδεσης του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή (23) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά επάνω) **και** μέσω σύνδεσης του διακόπτη δαπέδου (AP. ANAΦ. 36 01 10) στην υποδοχή (38) στην πίσω πλευρά της συσκευής (δείτε την εικόνα αριστερά κάτω).



Η ενεργοποίηση διεξάγεται στη συνέχεια μέσω του διακόπτη δαπέδου ή για τα ηλεκτρόδια αιμόστασης κατ' επιλογή μέσω της λειτουργίας AUTO START (26), δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 6.1.

Οι διπολικές λαβίδες με διακόπτη χειρός μπορούν να συνδεθούν με ένα ειδικό καλώδιο.

Σε διπολικές εφαρμογές **δεν** απαιτείται το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.

Η ταυτόχρονη τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου στη διπολική λειτουργία δεν έχει καμία επίδραση στην ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των διπολικών εφαρμογών.

Προσέξτε για τις συνδέσεις και τα στοιχεία στο Κεφάλαιο 4 καθώς και τις εκάστοτε οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων αξεσουάρ.

5.6.4 Διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνων

Στη γεννήτρια ραδιοσυχνότητας CURIS® μπορούν να συνδεθούν ειδικά αξεσουάρ, τα οποία αναγνωρίζονται αυτόματα μέσω ενός στοιχείου κωδικοποίησης. Για αυτό διεξάγονται στη γεννήτρια προρυθμίσεις, οι οποίες είναι προσαρμοσμένες στα αξεσουάρ και δεν μπορούν ή μπορούν να τροποποιηθούν μόνο μερικώς.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την εισαγωγή του οργάνου ακούγεται ένας ήχος επιβεβαίωσης και προβάλλεται στην οθόνη ο αριθμός της αναγνωρισμένης κωδικοποίησης οργάνου, π.χ. «IC 04». Ελέγξτε εάν ο εμφανιζόμενος αριθμός συμφωνεί με αυτόν που απεικονίζεται στις οδηγίες χρήσης του οργάνου. Τα αυτόματα επιλεγμένα είδη ρεύματος και η ισχύς πρέπει να ελέγχονται για την αξιοπιστία.

Σε αυτόματα αναγνωρισμένα όργανα είναι δυνατή μια κλήση και αποθήκευση προγραμμάτων (πλήκτρα P1 έως P4) μόνο εντός των παραμέτρων που έχουν εκχωρηθεί στο εκάστοτε όργανο.

5.6.5 Επιλογή του είδους λειτουργίας

Πριν τη χρήση της συσκευής, ρυθμίστε το επιθυμητό είδος λειτουργίας.

Το CURIS® διαθέτει τα ακόλουθα είδη λειτουργίας:

MONOPOLAR

Για μονοπολικά ηλεκτρόδια

Κοπή Κίτρινα πλήκτρα επιλογής	CUT 1 (5)	Λεία κοπή χωρίς εύρος αιμόστασης.
	CUT 2 (7)	Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης.
Αιμόσταση Μπλε πλήκτρα επιλογής	CONTACT (4)	Αιμόσταση με επαφή, αιμόσταση με επίδραση σε βάθος σε άμεση επαφή μεταξύ ηλεκτροδίου και ιστού.
	SOFTSPRAY (6)	Αιμόσταση από απόσταση, ρεύμα αιμόστασης με ελάχιστη επίδραση βάθους στην αιμόσταση επιφάνειας με σπινθήρες (ηλεκτροπηξία).

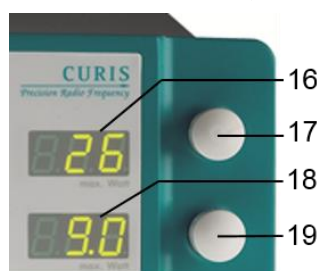
BIPOLAR

Για διπολικά ηλεκτρόδια

Κοπή Κίτρινα πλήκτρα επιλογής	BICUT 1 (10)	Λεία κοπή χωρίς εύρος αιμόστασης.
	BICUT 2 (12)	Ρεύμα κοπής με εύρος αιμόστασης.
	EXCISE (14)	Για χρήση π.χ. λαβίδων με δακτυλίου.

Αιμόσταση Μπλε πλήκτρα επιλογής	MACRO (9)	Διπολική αιμόσταση, τοπική αιμόσταση με επαφή στον τομέα του διπολικού ζεύγους ηλεκτροδίων.
	PRECISE (11)	Διπολική αιμόσταση με λεπτά ηλεκτρόδια, τοπική αιμόσταση με επαφή στον τομέα του διπολικού ζεύγους ηλεκτροδίων.
	RaVoR™ (13)	Διπολική μείωση όγκου ραδιοσυχνότητας, π.χ. για θεραπεία αντιμετώπισης του ροχαλητού. Σε αυτό το είδος λειτουργίας η συσκευή λειτουργεί αυτόματα με την ειδική λειτουργία AUTO STOP. Οι ειδικές λειτουργίες AUTO START και STANDARD δεν είναι δυνατές με το RaVoR™. Το AUTO STOP δεν απενεργοποιείται.

5.6.6 Ρύθμιση της ισχύος



Ρυθμίστε την ισχύ εξόδου για κοπή και αιμόσταση στους περιστρεφόμενους ρυθμιστές του μπροστινού τμήματος συσκευής.

Περαιτέρω ρυθμιστής (17) και ένδειξη ισχύος (16) για τα είδη λειτουργίας CUT (Κοπή): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Περαιτέρω ρυθμιστής (19) και ένδειξη ισχύος (18) για τα είδη λειτουργίας COAG (Αιμόσταση): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Η ρύθμιση ισχύος διεξάγεται έως μια προρυθμισμένη μέγιστη τιμή. Οι μέγιστες τιμές για τα διαφορετικά είδη λειτουργίας βρίσκονται στις τεχνικές πληροφορίες στο Κεφάλαιο 9.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά κανόνα επιλέγετε τη χαμηλότερη ρύθμιση ισχύος για το επιθυμητό αποτέλεσμα. Επίσης πρέπει να προσέξετε ότι ακόμα και μια πολύ μικρή ρύθμιση ισχύος μπορεί να αποτελεί κίνδυνο, π.χ. εάν λόγω ελάχιστης ισχύος δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή και έτσι προκύπτει μια τοπική αιμόσταση σε σημείο που είναι ανεπιθύμητη ή ακόμα και επικίνδυνη.

6 Λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά την τοποθέτηση του ηλεκτρόδιου και κατά τη διάρκεια μιας αλλαγής ηλεκτρόδιου μην ενεργοποιείτε το ρεύμα ραδιοσυχνότητας! Κίνδυνος εγκαύματος!

Για την ενεργοποίηση ανοίξτε το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων σύμφωνα με το προηγούμενα επιλεγμένο είδος λειτουργίας, δηλαδή πατώντας τον διακόπτη στη χειρολαβή ή τον διακόπτη δαπέδου. Η εκπομπή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων διεξάγεται σύμφωνα με την ισχύ που έχετε ρυθμίσει προηγουμένως. Η ενεργοποίηση συνοδεύεται από έναν συνεχή ήχο και με ενεργοποίηση της λυχνίας ένδειξης MONOPOLAR (8) ή BIPOLAR (15) που ανήκει στο είδος λειτουργίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέχετε πάντα τους κανόνες που παρατίθενται στο Κεφάλαιο 7 «Μέτρα ασφαλείας» για ασθενείς και χειριστές για τη χρήση ηλεκτροχειρουργικής, κυρίως πρέπει να προσέχετε για μια ασφαλή εγκατάσταση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και για μια σωστή θέση του ασθενή! Χρησιμοποιείτε μόνο αξεσουάρ σε άψογη κατάσταση!

Η επιφάνεια συσκευής μπορεί να θερμανθεί πολύ σε μακρά εφαρμογή ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων.

6.1 Ειδικές λειτουργίες

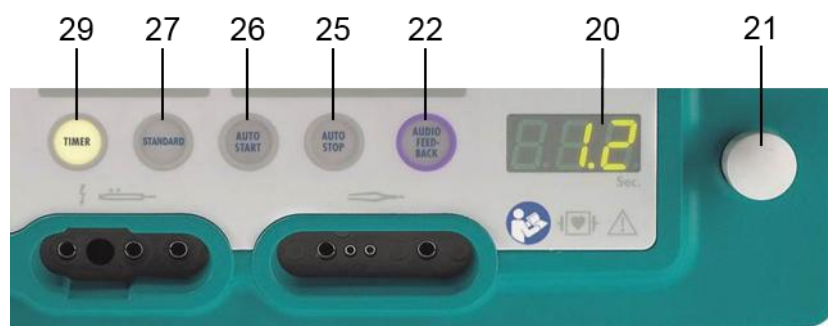
Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τις ακόλουθες ειδικές λειτουργίες.



Η λειτουργία AutoRF™ παρακολουθεί και ρυθμίζει την τροφοδοσία ισχύος της συσκευής αναλόγως της κατάστασης ιστού.



Το p3™ λειτουργεί σε όλες τις καταστάσεις αιμόστασης CURIS®. Για το σκοπό αυτό εκπέμπεται η ενέργεια ραδιοσυχνότητας σε 50 πακέτα ανά δευτερόλεπτο. Μέσω των σύντομων παύσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρέχεται προστασία στον ιστό.



TIMER (29)

Με αυτή την ειδική λειτουργία οριοθετείται η ισχύς ραδιοσυχνοτήτων σε μια προεπιλεγμένη μέγιστη διάρκεια ενεργοποίησης. Μετά το πέρας αυτού του χρόνου, η συσκευή απενεργοποιεί το ηλεκτρόδιο αυτόματα. Ρυθμίστε τη χρονική διάρκεια στο περιστρεφόμενο κουμπί (21). Η ένδειξη (20) προβάλλει τον διαθέσιμο υπόλοιπο χρόνο. Ο χρόνος TIMER (χρονοδιακόπτη) τρέχει μόνο όταν το ρεύμα

ραδιοσυχνοτήτων είναι ενεργοποιημένο. Σε διακοπές ο χρονοδιακόπτης διακόπτεται. Ο τομέας ρύθμισης ανέρχεται σε 0,2 ... 60,0 δευτερόλεπτα. Η λειτουργία **TIMER** έχει αποτέλεσμα μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης (τόσο μονοπολικά όσο και διπολικά, αλλά όχι στη λειτουργία RaVoR™).

Διαδικασία:

1. Πιέστε το πλήκτρο **TIMER** (29).
2. Ρυθμίστε στο περιστρεφόμενο κουμπί (21) τη μέγιστη διάρκεια ενεργοποίησης της ισχύος ραδιοσυχνοτήτων.
3. Ενεργοποιήστε το ηλεκτρόδιο.

Μετά το πέρας του ρυθμισμένου χρόνου, το ηλεκτρόδιο απενεργοποιείται αυτόματα ακόμα και όταν παραμένουν πατημένοι οι διακόπτες δαπέδου ή χειρός.

STANDARD (27)

Με αυτό το πλήκτρο απενεργοποιούνται όλες οι ειδικές λειτουργίες. Ενεργοποιήστε και απενεργοποιήστε κατόπιν το ηλεκτρόδιο χειροκίνητα (στη χειρολαβή ή με τον διακόπτη δαπέδου).

AUTO START (26)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης **MACRO** και **PRECISE**. Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων ενεργοποιείται και απενεργοποιείται αυτόματα σε επαφή με ιστό. Η ενεργοποίηση διεξάγεται με μια επιβράδυνση, που ρυθμίζεται στο περιστρεφόμενο κουμπί (21), από 0,0 ... 5,0 δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Στο CURIS® μπορεί να προκύψει στη λειτουργία **AUTO START** μια μη ηθελημένη ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων. Διατηρείτε πάντα το χρησιμοποιούμενο διπολικό όργανο απομονωμένο από τυχάια επαφή με ιστό ή με επαφή με ηλεκτρικά αγωγίμα τμήματα με μικρή σύνθετη αντίσταση!

Η διαδικασία ενεργοποίησης μπορεί να εκκινηθεί και κατά την επαφή με μεταλλικά τμήματα (π.χ. Τροκάρ, διαχωριστές καθώς και με τους ίδιους τους δύο ηλεκτρικούς πόλους) ή με παρόμοια υλικά με μικρή σύνθετη αντίσταση (π.χ. υγρά). Μια μη ηθελημένη ενεργοποίηση ραδιοσυχνοτήτων μπορεί επίσης να προκύψει όταν διπολικά αξεσουάρ τοποθετούνται επάνω στον ασθενή ή κατά τον περιεγχειρητικό καθαρισμό οργάνων.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας γίνει εναλλαγή σε μονοπολικό είδος λειτουργίας (ακόμα και σε μη ηθελημένη μονοπολική ενεργοποίηση) και διαπιστωθεί ηλεκτρική επαφή μεταξύ των δύο διπολικών αγωγών, αναβοσβήνει μετά τον τερματισμό της μονοπολικής εφαρμογής το πλήκτρο **AUTO START** και η λειτουργία δεν είναι ενεργή. Προς αποφυγή μη ηθελημένης ενεργοποίησης πρέπει η λειτουργία να επιβεβαιωθεί μέσω νέας πίεσης του πλήκτρου **AUTO START**.

Τα είδη λειτουργίας της διπολικής κοπής δεν επιλέγονται σε ταυτόχρονα ρυθμισμένη λειτουργία **AUTO START**.

Εάν γίνεται αποκλειστικά διπολική εργασία, συστήνεται παρ' όλα αυτά η επιλογή μιας διπολικής ρύθμισης κοπής, ώστε να εμποδιστεί μη ηθελημένη μονοπολική ενεργοποίηση. Εάν επιλεγεί ταυτόχρονα ένα διπολικό είδος λειτουργίας αιμόστασης και κοπής, δεν μπορεί να υφίσταται ρεύμα κοπής σε ενεργοποίηση της λειτουργίας **AUTO START** (κανένα από τα πλήκτρα επιλογής για τα είδη λειτουργίας κοπής δεν έχει επισήμανση και ακούγεται ένας προειδοποιητικός ήχος κατά την ενεργοποίηση των ειδών λειτουργίας **CUT**).

AUTO STOP (25)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα είδη λειτουργίας αιμόστασης MACRO, PRECISE και RaVoR™ και ενεργοποιείται αυτόματα κατά την επιλογή του είδους λειτουργίας RaVoR™. Μετά την έναρξη της αυτόματης διπολικής αιμόστασης, ο ιστός στεγνώνει εξαιρετικά στην κύρια φάση αιμόστασης. Το περαιτέρω στέγνωμα οδηγεί σε αύξηση της ηλεκτρικής αντίστασης ιστού και συνεπώς σε αυτόματη απενεργοποίηση της γεννήτριας.

Το ηλεκτρόδιο μπορεί να ενεργοποιηθεί χωρίς την ειδική λειτουργία AUTO START και μέσω του διακόπτη οργάνου ή του διακόπτη δαπέδου.

AUDIO FEEDBACK (22)

Αυτή η ειδική λειτουργία είναι δυνατή μόνο στα διπολικά είδη λειτουργίας αιμόστασης. Η συσκευή δημιουργεί κατά την αιμόσταση έναν ήχο, το ύψος του οποίου παρέχει την ηλεκτρική αντίσταση ιστού. Με αυξανόμενη αντίσταση, ήτοι αυξανόμενο στέγνωμα του ιστού, αυξάνεται το ύψος του ήχου ειδοποίησης.

6.2 Μνήμη προγραμμάτων

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τέσσερις θέσεις αποθήκευσης προγραμμάτων, πλήκτρα P1 ... P4 (3). Εξυπηρετούν την αποθήκευση των εκάστοτε υφιστάμενων ρυθμίσεων συσκευής.

Διαδικασία:

1. Διεξάγετε την επιθυμητή ρύθμιση συσκευής (είδος λειτουργίας, απόδοση, ειδική λειτουργία).
2. Πατήστε ένα από τα πλήκτρα P1 ... P4 (3) τόσο, έως ότου ηχήσει το σήμα επιβεβαίωσης.

Στη συνέχεια οι τρέχουσες ρυθμίσεις συσκευής αποθηκεύονται στην επιθυμητή θέση προγράμματος και ανάβει η πράσινη ενδεικτική λυχνία δίπλα στο πλήκτρο αποθήκευσης προγράμματος. Η συσκευή λειτουργεί από εκείνη τη στιγμή με αυτές τις ρυθμίσεις. Αυτή η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί για τις άλλες θέσεις προγράμματος.

Για την ενεργοποίηση των αποθηκευμένων ρυθμίσεων, πρέπει να πατήσετε σύντομα το αντίστοιχο πλήκτρο αποθήκευσης προγράμματος. Η πράσινη ενδεικτική λυχνία δίπλα στο πλήκτρο υποδηλώνει ότι οι αποθηκευμένες ρυθμίσεις είναι ενεργές. Εάν έχει αποθηκευτεί μαζί η ειδική λειτουργία AUTO START, αναβοσβήνει κατά την κλήση μνήμης το πλήκτρο AUTO START (26) και η λειτουργία δεν είναι ενεργή. Μόνο μετά από πίεση του πλήκτρου AUTO START (26) είναι ενεργή αυτή η λειτουργία. Αυτό το βήμα χειρισμού αποτελεί ασφάλεια έναντι μη ηθελημένης ενεργοποίησης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας δεν αποθηκεύεται μια χειροκίνητα επιλεγμένη ρύθμιση ισχύος σε ένα διπολικό είδος κοπής! Στο πρόγραμμα αποθηκεύεται τότε πάντα η ρύθμιση ισχύος «0». Εάν πρέπει να εργαστείτε με διπολικό ρεύμα κοπής, πρέπει πρώτα να ρυθμιστεί πάλι η ισχύς μέσω του περιστρεφόμενου κουμπιού (17).

Η πράσινη ενδεικτική λυχνία σβήνει μόλις αλλάξουν οι ρυθμίσεις συσκευής. Μέσω νέας πίεσης ενός πλήκτρου αποθήκευσης προγράμματος έως τον ήχο επιβεβαίωσης επεγγράφονται σε αυτή τη θέση προγράμματος οι αποθηκευμένες ρυθμίσεις από τις νέες ρυθμίσεις.

Εάν χρησιμοποιούνται διπολικά αξεσουάρ με αυτόματη αναγνώριση οργάνου, η λειτουργία των πλήκτρων αποθήκευσης προγράμματος είναι περιορισμένη (δείτε το Κεφάλαιο 5.6.4). Δεν

αποθηκεύονται ρυθμίσεις στη συσκευή οι οποίες σε χρήση κωδικοποιημένων διπολικών αξεσουάρ, έχουν αλλάξει από τον χρήστη σε σχέση με τις προρυθμίσεις (εφόσον αυτό είναι δυνατό).

Μετά την ενεργοποίηση της συσκευής είναι πάντα ενεργό το τελευταίο πρόγραμμα που χρησιμοποιήθηκε.

6.3 Δοκιμή λειτουργίας

Πριν τη χρήση της συσκευής ελέγξτε όλες τις λειτουργίες συσκευής και διεξάγετε τις ακόλουθες δοκιμές λειτουργίας:

1. Τραβήξτε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την υποδοχή σύνδεσης (30). Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (31) αναβοσβήνει. Κατά την απόπειρα ενεργοποίησης μονοπολικού ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων ακούγεται ένα διαλείπον ακουστικό προειδοποιητικό σήμα αντί του συνεχόμενου ήχου ενεργοποίησης και η ενεργοποίηση ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων μπλοκάρεται. Αντίθετα το διπολικό ρεύμα μπορεί να ενεργοποιηθεί εφόσον γίνει αυτή η επιλογή. Η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία δεν αναβοσβήνει σε αυτή την περίπτωση.
2. Τοποθετήστε πάλι το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην υποδοχή σύνδεσης (30). Εάν έχει επιλεγεί ένα μονοπολικό είδος λειτουργίας, σταματάει να αναβοσβήνει η κόκκινη προειδοποιητική λυχνία (31). Σε ένα χωρισμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει αυτό να τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή, ώστε να σβήσει η ειδοποίηση. Σε διπολικά είδη λειτουργίας αυτή η προειδοποιητική λυχνία δεν αναβοσβήνει.
3. Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης με μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου στην υποδοχή (28). Ενεργοποιήστε το επιλεγμένο ρεύμα μέσω διακόπτη χειρός στη χειρολαβή ηλεκτρόδιου ή διακόπτη δαπέδου. Οι ενδεικτικές λυχνίες ειδών λειτουργίας για MONOPOLAR (8) και BIPOLAR (15) πρέπει να ανάβουν ανάλογα με τον επιλεγμένο τύπο ρεύματος και πρέπει να ακουστεί το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων χωρίς συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή λαβή ηλεκτρόδιου, τότε η συσκευή είναι ελαττωματική. Μη χειρίζεστε! Απαιτείται ένας τεχνικός έλεγχος.

Εάν ακούγεται το σήμα ενεργοποίησης ραδιοσυχνοτήτων σε συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ή χειρολαβή ηλεκτρόδιου **χωρίς** να έχει πατηθεί κάποιο από τα στοιχεία χειρισμού, ένα από αυτά τα αξεσουάρ είναι ελαττωματικό. Αυτό το αξεσουάρ δεν επιτρέπεται πλέον να τίθεται σε λειτουργία! Απαιτείται αντικατάσταση.

7 Μέτρα ασφαλείας

7.1 Γενικά

Οι συσκευές ραδιοσυχνοτήτων είναι γεννήτριες υψηλής συχνότητας οι οποίες, για τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση, δημιουργούν υψηλές τάσεις και ρεύματα. Προς αποφυγή κινδύνων για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους, χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή προσεκτικά και τηρείτε αυστηρά τις υποδείξεις χειρισμού και ασφαλείας!

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα μέσα απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί ή εξατμιστεί με ασφάλεια.

Σύμφωνα με τη διάταξη του διαχειριστή, πρέπει να τηρείται ένα βιβλίο ιατρικών προϊόντων.

Ένα σφάλμα σε μια συσκευή ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επιφέρει μη ηθελημένη αύξηση της ισχύος εξόδου. Προς αποφυγή του ανωτέρω έχει ενσωματωθεί στο CURIS® ένας διακόπτης προστασίας έναντι υπερδοσολογίας.

Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.

7.2 Θέση ασθενή

Σε μονοπολικές εφαρμογές μπορεί το ηλεκτρικό ρεύμα που τροφοδοτείται στον ασθενή από την συσκευή ραδιοσυχνοτήτων μέσω του ενεργού ηλεκτροδίου να επιστρέψει με δύο τρόπους στη συσκευή, ώστε να κλείσετε το κύκλωμα ρεύματος. Η κανονική διαδρομή οδηγεί πάνω από το ουδέτερο ηλεκτρόδιο που εκτρέπει το ρεύμα από τον ασθενή στη συσκευή, σε όλη την επιφάνεια και συνεπώς χωρίς την εμφανιζόμενη στο ενεργό ηλεκτρόδιο επίδραση θερμότητας. Η δεύτερη διαδρομή είναι μια ανεπιθύμητη δευτερεύουσα διαδρομή, η οποία μπορεί να δημιουργηθεί όταν ο ασθενής έχει επαφή με ηλεκτρικά αγωγά τμήματα, τα οποία συνδέονται με δυναμικό γείωσης. Αυτά είναι όλα τα μεγάλης επιφάνειας μεταλλικά τμήματα όπως οι βάσεις κρεβατιών θεραπείας, χειρουργικά κρεβάτια αλλά και πολυθρόνες με μεταλλικό σκελετό καθώς και το περίβλημα ηλεκτρικών συσκευών που λειτουργούν μέσω του δικτύου τροφοδοσίας ρεύματος. Ο ασθενής δεν επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά τμήματα διότι αλλιώς υπάρχει κίνδυνος σημειακών εγκαυμάτων στα σημεία επαφής. Κυρίως τα άκρα του ασθενή δεν πρέπει να βρίσκονται σε μεταλλικές διατάξεις.

Εάν ο ασθενής βρίσκεται επάνω σε χειρουργικό τραπέζι ή σε κρεβάτι θεραπείας με μεταλλικό σκελετό, τότε πρέπει να εξασφαλίσετε μόνωση υψηλής συχνότητας προς την μεταλλική επιφάνεια, μέσω επαρκούς αριθμού ενδιάμεσων στρώσεων (πανιά κάλυψης). Εάν κατά τη διάρκεια του χειρουργείου προκύπτει υγρασία, εφίδρωση κ.λπ., πρέπει ενδεχομένως να εμποδιστεί ο εμποτισμός αυτών των ενδιάμεσων στρώσεων που εξυπηρετούν ως μόνωση υψηλής συχνότητας μέσω μιας αδιάβροχης μεμβράνης.

Συγκεντρώσεις υγρών κάτω από τον ασθενή πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποφεύγονται, ενδεχομένως χρησιμοποιείτε περισσότερα στεγνά ενθέματα πανιών.

Το ρεύμα ραδιοσυχνοτήτων που ρέει μέσα από το σώμα πρέπει να μπορεί να φτάνει στο ουδέτερο ηλεκτρόδιο από την συντομότερη οδό. Προσέξτε τότε ώστε το ρεύμα να μην εξέρχεται από το σώμα και να εισέρχεται πάλι από άλλη θέση κατά τη διαδρομή προς το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, π.χ. σε επαφή μεταξύ χεριού και μηρού ή αγκώνα και κορμού. Σε τέτοια σημεία επαφής υφίσταται κίνδυνος εγκαύματος μέσω αυτής της δευτερεύουσας διαδρομής ρεύματος. Για το λόγο αυτό διατηρείτε

στεγνούς τομείς με δυνατή εφίδρωση, άκρα που εφάπτονται με τον κορμό ή σε επαφή δέρμα με δέρμα τοποθετώντας ενδιάμεσα πανιά κάλυψης (βραχίονας-κορμός, πόδι-πόδι, μαστοί).

Εξασφαλίζετε ότι οι αναφερόμενες απαιτήσεις απομόνωσης παρέχονται και όταν ο ασθενής μετατίθεται σε μια άλλη θέση κατά τη διάρκεια της επέμβασης!

7.3 Τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου και εφαρμογή του ρεύματος υψηλής συχνότητας



Τα ηλεκτρόδια και οι αγωγοί πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά. Για αυτό το σκοπό προσέξτε ιδιαίτερα ώστε:

- το ουδέτερο ηλεκτρόδιο να βρίσκεται όσο πιο κοντά γίνεται στο χειρουργικό πεδίο, να είναι σίγουρα τοποθετημένο και σε όλη την επιφάνεια του σώματος ασθενή.
- να εξασφαλίζεται η ασφαλής παροχή επαφής του ουδέτερου ηλεκτρόδιου για όλη τη διάρκεια της εφαρμογής ραδιοσυχνότητας. Κατά την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτρόδιου σε άκρα δεν επιτρέπεται να εμποδίζεται η αιμάτωση.
- Σε χρήση αυτοκόλλητων ηλεκτροδίων μιας χρήσης προσέχετε ώστε να μην έχει επιτευχθεί ακόμα η ημερομηνία λήξης.
- οι αγωγοί προς τα ηλεκτρόδια ραδιοσυχνοτήτων πρέπει να οδηγούνται χωρίς βρόχους, ώστε να μην έρχονται σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με άλλους αγωγούς. Αυτό ισχύει κυρίως για το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιείτε μόνο τους αγωγούς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή για τη συσκευή.
- Οι χρησιμοποιούμενοι αγωγοί και τα χειρουργικά εργαλεία έχουν κατασκευαστεί για τις τάσεις ραδιοσυχνοτήτων του CURIS® και δεν τις υπερβαίνουν (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφ. 9.3.2).
- οι διαδρομές ρεύματος στο σώμα είναι όσο πιο σύντομες γίνεται και ακολουθούν κατά μήκος ή διαγώνια κατεύθυνση στο σώμα, όχι εγκάρσια και σε καμία περίπτωση στον θώρακα. Απομακρύνετε, απομονώνετε ή δίνετε ιδιαίτερη προσοχή σε ενδεχόμενα υφιστάμενα μεταλλικά τμήματα στο σώμα.
- Για να εξασφαλίσετε συνεχή εφαρμογή σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης, συστήνουμε ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα, αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης. Μόνο με ένα χωρισμένο σε δύο τμήματα αυτοκόλλητο ουδέτερο ηλεκτρόδιο εξασφαλίζεται συνεχής παρακολούθηση του ασθενή.



Δεν υπάρχει δυνατότητα παρακολούθησης σε ένα μονοκόμματο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Σε κακή τοποθέτηση, **δεν** ενεργοποιείται **σήμα προειδοποίησης!**



Μην εφαρμόζετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πάνω από εμφυτεύματα και άλλα μεταλλικά τμήματα αλλά και ούτε πάνω από προεξοχή από κόκαλο και ουλώδη ιστό. Προετοιμάζετε τη θέση τοποθέτησης εφόσον απαιτείται μέσω καθαρισμού, αφαίρεσης λίπους και μεγάλης τριχοφυίας. Για την απομάκρυνση μη χρησιμοποιείτε μέσα τα οποία ξηραίνουν την επιδερμίδα (π.χ. αλκοόλη).



Για την απομάκρυνση του ουδέτερου ηλεκτροδίου μην τραβάτε από το καλώδιο ή τη γλωττίδα σύνδεσης. Στα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μια γρήγορη αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε δερματικούς τραυματισμούς.

7.4 Βηματοδότες, ενεργά και παθητικά εμφυτεύματα



Γενικά ισχύει για τους ασθενείς με μεταλλικά εμφυτεύματα ότι αυτές οι διαδρομές ρεύματος ραδιοσυχνοτήτων δεν επιτρέπεται να οδηγούνται πάνω από αυτά τα εμφυτεύματα. Λαμβάνετε το αυτό υπόψη κατά την οδήγηση ενεργού και ουδέτερου ηλεκτροδίου, δηλαδή ποτέ μην τοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πάνω από ενδοπροθέσεις και μεταλλικά εμφυτεύματα.



Σε ασθενείς με ενεργά εμφυτεύματα, π.χ. βηματοδότες ή εμφυτευμένα ηλεκτρόδια, υφίσταται επίσης πιθανότητα κινδύνου λόγω χρήσης της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων. Οι συνέπειες μπορεί να είναι ανεπανόρθωτη ζημιά του ενεργού εμφυτεύματος ή διαταραχή της λειτουργίας. Λόγω αυτού του αστάθμητου παράγοντα εφαρμόζετε τις ραδιοσυχνότητες σε αυτούς τους ασθενείς μόνο εάν δεν υπάρχει παρόμοια εναλλακτική. Τηρείτε απαραίτητα τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες.

Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή εμφυτεύματος πρέπει να λαμβάνονται υπόψη.

Συστήνεται η παρακολούθηση αυτών των ασθενών με τη χρήση ενός κατάλληλου μόνιτορ (παρακολούθησης) ασθενών. Έχετε σε ετοιμότητα έναν απινιδωτή καθώς και έναν εξωτερικό βηματοδότη. Για τη συσκευή ραδιοσυχνοτήτων επιλέγετε πάντα τη ρυθμισμένη ισχύ εξόδου όσο μικρότερη γίνεται. Μη εφαρμόζετε το ενεργό ηλεκτρόδιο της συσκευής ραδιοσυχνοτήτων πιο κοντά από 15 εκ. από το ενεργό εμφύτευμα ή τα ηλεκτρόδια του. Τηρείτε σχολαστικά τους κανόνες χρήσης όπως π.χ. κατά την εφαρμογή του ουδέτερου ηλεκτροδίου!



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Εάν είναι δυνατό χρησιμοποιείτε διπολική τεχνολογία.

7.5 Τοποθέτηση οργάνων ραδιοσυχνοτήτων



Σε παύσεις της εφαρμογής μην τοποθετείτε κανενός είδους ηλεκτροχειρουργικά όργανα επάνω στον ασθενή.

7.6 Κίνδυνοι λόγω ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών όπως στο CURIS®, οι οποίες δημιουργούν ρεύμα υψηλής συχνότητας, μπορεί να προκληθούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρομαγνητικές συσκευές (π.χ. μόνιτορ ΗΚΓ) και σε ηλεκτρονικές συσκευές (π.χ. τηλέφωνο, Η/Υ) κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η λειτουργία ασύρματων συσκευών, κινητών τηλεφώνων ή άλλων πομπών δίπλα στη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων μπορεί να επηρεάσει την ασφάλή τους λειτουργία.

Λάβετε υπόψη το Κεφάλαιο 9.4 σχετικά με τις ελάχιστες αποστάσεις των πομπών.

Για τη μείωση αυτών των παρεμβολών λαμβάνετε τα ακόλουθα προληπτικά μέτρα:

- Επιλέξτε σύνδεση δικτύου του CURIS® σε ένα άλλο κύκλωμα ρεύματος.
- Αυξήστε την απόσταση του CURIS® προς την άλλη συσκευή (μην τοποθετείτε ακριβώς δίπλα ή σε στοίβα).
- Εάν λειτουργούν συσκευές δίπλα ή σε στοίβα με το CURIS®, πρέπει να παρακολουθείται η λειτουργία και των δύο συσκευών.
- Τοποθετείτε τα καλώδια οργάνων κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές ή στο καλώδιο σύνδεσής τους.
- Εξασφαλίζετε σύνδεση του μπουλονιού ισοδυναμικής σύνδεσης (46) σε μια σύμφωνη με τις προδιαγραφές γείωση.
- Τοποθετείτε τα καλώδια σύνδεσης κατά τέτοιο τρόπο, ώστε όσο αυτό είναι εφικτό, να μην είναι κοντά σε άλλες συσκευές.

7.7 Αξεσουάρ

Η Sutter Medizintechnik συστήνει τα παρακάτω ελεγμένα αξεσουάρ:

- Διπολικό καλώδιο (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Μονοπολικό καλώδιο με βύσμα οργάνου 4 χιλ. (REF 36 01 87)
- Μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου με διακόπτη χειρός για αιμόσταση και κοπή (REF 36 07 04)
- Μονοπολική χειρολαβή ηλεκτρόδιου χωρίς διακόπτη χειρός (REF 36 02 14)
- Ουδέτερο ηλεκτρόδιο σιλικόνης με καλώδιο (REF 36 02 26)
- Καλώδιο για ουδέτερο ηλεκτρόδιο για ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης (REF 36 02 38)
- Διακόπτης δαπέδου (REF 36 01 10, δείτε το Κεφάλαιο 12)
- Διακόπτης δαπέδου (REF 36 01 14, δείτε το Κεφάλαιο 12)
- Ουδέτερο ηλεκτρόδιο μιας χρήσης, χωρισμένο, για ενήλικες και παιδιά (REF 29 00 – 5)

Η διαθεσιμότητα προϊόντος εξαρτάται από κανονιστικές διατάξεις στις μεμονωμένες αγορές και επομένως μπορεί να διαφέρει.



Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αξεσουάρ, εξαρτήματα φθοράς και είδη μιας χρήσης των οποίων εξασφαλίζεται η ασφαλιστεχνική ακίνδυνη δυνατότητα χρήσης.

Η χρήση μη ελεγμένων παρελκόμενων άλλων κατασκευαστών μπορεί να έχει ως επακόλουθο ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές παρεμβολών ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο της συσκευής και να οδηγήσει σε ελλιπή τρόπο λειτουργίας.

Εάν χρησιμοποιείτε παρελκόμενα άλλων κατασκευαστών, πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε αυτά να είναι πραγματικά τα κατάλληλα. Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν σοβαρούς κατασκευαστές ή/και τα κατάλληλα παρελκόμενα είναι μεταξύ άλλων τα εξής σημεία:

- Ο κατασκευαστής διαθέτει Δήλωση συμμόρφωσης για τα παρελκόμενα.

- Ο κατασκευαστής διαθέτει απόδειξη της συμβατότητας των παρελκόμενων ή μπορεί να σας την βεβαιώσει.
- Τα παρελκόμενα συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης οι οποίες περιγράφουν το σύνολο λειτουργιών ξεκάθαρα και με σαφήνεια.
- Τα παρελκόμενα διαθέτουν αντίστοιχες συνδέσεις φισ οι οποίες συνδέονται με τη συσκευή χωρίς να απαιτείται εξαιρετική δύναμη και χωρίς πρόκλησης βλάβης.
- Ο κατασκευαστής μπορεί, κατόπιν ζήτησης, να βεβαιώσει έναν έλεγχο των παρελκόμενων σύμφωνα με το διεθνές πρότυπο IEC 60601-2-2.
- Τα παρελκόμενα διαθέτουν σαφή επιγραφή, π.χ. με τα στοιχεία του κατασκευαστή και της μέγιστης τάσης αντοχής.
- Ο κατασκευαστής διαθέτει, κατόπιν επιθυμίας, περαιτέρω τεχνικά χαρακτηριστικά και προδιαγραφές και είναι στη διάθεσή σας για ερωτήσεις τις συνήθεις ώρες λειτουργίας.

Σε περίπτωση αμφιβολίας μπορείτε να ενημερωθείτε από το ειδικό κατάστημα ή τον κατασκευαστή.



Για λόγους της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) το μήκος του ενεργού παρελκόμενου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει καθορισμένες οριακές τιμές. Εάν το παρελκόμενο είναι πολύ μακρύ μπορεί να επιδράσει σαν κεραία και έτσι να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Το μήκος του ενεργού παρελκόμενου περιλαμβάνει την συνολική διαδρομή αγωγού – από το φισ μέσω του καλωδίου μέχρι την ακμή του ηλεκτρόδιου

- Για διπολικά παρελκόμενα το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος ανέρχεται στα 3,5 μέτρα.
- Για μονοπολικά παρελκόμενα το μέγιστο επιτρεπόμενο μήκος ανέρχεται στα 3,4 μέτρα



Αποφεύγετε ρυθμίσεις στη συσκευή στις οποίες η μέγιστη τάση εξόδου υπερβαίνει την τάση μέτρησης των παρελκόμενων (δείτε σχετικά τα διαγράμματα τάσης στο Κεφάλαιο 9.3.2).



Εάν οι μονάδες δημιουργούν με το CURIS® ένα σύστημα (π.χ.: σύνδεση μιας αντλίας έγχυσης ή ένωση σε πολλαπλό), τότε πρέπει να πληρούν τις απαιτήσεις για το αντίστοιχο ιατρικό περιβάλλον. Ιδιαίτερα πρέπει να ληφθεί υπόψη το IEC/EN 60601-1 (3η έκδοση, Κεφάλαιο 16). Σε περίπτωση αμφιβολίας πρέπει να επικοινωνήσετε με τους κατασκευαστές των μονάδων ή/και των συσκευών.

7.8 Λειτουργία με διπολικά καλούπια κοπής

Κυρίως σε μικροχειρουργικές εφαρμογές μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής λόγω μη ηθελημένης ενεργοποίησης διπολικού ρεύματος κοπής (π.χ. λόγω σύγχυσης των πεντάλ διακόπτη δαπέδου). Για το λόγο αυτό η ρύθμιση ισχύος κατά τη χειροκίνητη επιλογή ενός διπολικού είδους λειτουργίας κοπής τίθεται πάντα στο «0». Ακόμα και όταν η γεννήτρια έχει στο τέλος λειτουργήσει στη διπολική λειτουργία κοπής, η ισχύς τίθεται πάλι αυτόματα στο «0» μετά την ενεργοποίηση. Η επιθυμητή ρύθμιση ισχύος πρέπει στη συνέχεια να διεξαχθεί στο περιστρεφόμενο κουμπί (17). Μια επιλεγμένη ρύθμιση ισχύος > 0 σε ένα διπολικό είδος λειτουργίας κοπής δεν αποθηκεύεται σε ένα πρόγραμμα αλλά τίθεται στο πρόγραμμα αυτόματα στο «0».

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Για λόγους ασφάλειας συστήνεται να παραμείνει η ρύθμιση ισχύος ενός διπολικού είδους λειτουργίας κοπής στο «0», εάν δεν πρόκειται να γίνει εργασία με αυτό το είδος λειτουργίας.

7.9 Κίνδυνοι λόγω υψηλών ηλεκτρικών τάσεων

Η χρήση ενός τύπου ρεύματος με υψηλή τάση, κυρίως ενός μονοπολικού τύπου ρεύματος αιμόστασης υψηλής τάσης, μπορεί να οδηγήσει σε νευρομυϊκούς ερεθισμούς στον ασθενή.

8 Υποδείξεις φροντίδας

8.1 Καθαρισμός και απολύμανση

Αποσυνδέετε τη συσκευή από το δίκτυο για τον καθαρισμό και την απολύμανση. Κατά τη χρήση απορρυπαντικών και μέσων απολύμανσης προσέχετε ακόμα και κατά τον ψεκασμό, ώστε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό συσκευής.

Καθαρίζετε τη συσκευή με συνήθη απορρυπαντικά που δεν περιέχουν αλκοόλη σε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες, συμπεριλαμβανομένης της μπροστινής πλάκας.

Απολυμαίνετε την επιφάνεια της συσκευής και των αξεσουάρ που δεν αποστειρώνονται με τα συνήθη μέσα απολύμανσης που χρησιμοποιούνται σε ιατρεία και τμήματα χειρουργικών επεμβάσεων.

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα υπολείμματα μέσων απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί με ασφάλεια.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Διατηρείτε πάντα τα παρελκόμενα για συσκευές ραδιοσυχνότητας σε άψογη κατάσταση με δυνατότητα λειτουργίας. Αξεσουάρ χωρίς δυνατότητα λειτουργίας, ελαττωματικά ή με ζημιές μπορεί να αποτελούν κίνδυνο για τον ασθενή ή το χειριστή και να επηρεάσουν τις σύμφωνες με τους κανονισμούς λειτουργίες της συσκευής ραδιοσυχνότητας. Διαχωρίζετε αξεσουάρ που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν!

8.2 Αποστείρωση παρελκόμενων



Για τη φροντίδα και την επανεπεξεργασία παρελκόμενων, λαμβάνετε οπωσδήποτε υπόψη τις εσώκλειστες υποδείξεις με τα αξεσουάρ.

8.3 Παρελκόμενα χωρίς δυνατότητα αποστείρωσης



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Και τα παρελκόμενα που δεν αποστειρώνονται πρέπει να υποβάλλονται σε τακτική απολύμανση με καθαρισμό (δείτε σχετικά το Κεφάλαιο 8.1, για την απολύμανση του διακόπτη δαπέδου, δείτε το Κεφάλαιο 12).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι οδηγίες χρήσης του CURIS® δεν αντικαθιστούν τις οδηγίες χρήσης των αξεσουάρ.

9 Τεχνικές πληροφορίες

9.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση

Σύνδεση δικτύου	100-240 V, 50/60 Hz							
Ισχύς εξόδου	Χωρίς εκπομπή ραδιοσυχνοτήτων					περ. 50 VA		
	Σε μέγιστη ισχύ εξόδου					περ. 500 VA		
Κατηγορία προστασίας	I							
IP-Code	IP20							
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745 (ΕΕ)	II b							
Ρεύματα διαρροής χαμηλής συχνότητας και ραδιοσυχνότητας	σύμφωνα με το IEC 60601-2-2							
Τύπος	CF, αντοχή σε απινίδωση							
Μεγέθη εξόδου ραδιοσυχνοτήτων:								
Είδος ρεύματος MONOPOLAR	Ισχύς		σε αντίσταση φορτίου			μέγ. ρεύμα εξόδου υψηλών συχνοτήτων	Ονομαστική συχνότητα	Συχνότητα διαμόρφωσης
CUT 1 (Κοπή)	μέγ.	100 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Αιμόστ.)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Αιμόστ.)	μέγ.	60 W	± 20 %	Ενεργό	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Είδος ρεύματος BIPOLAR								
BICUT 1 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Κοπή)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Αιμόστ.)	μέγ.	80 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Αιμόστ.)	μέγ.	50 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Αιμόστ.)	μέγ.	40 W	± 20 %	Ενεργό	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Είδος λειτουργίας	Διαλείπουσα INT 10 s / 30 s αντίστ. με 25 % ED							
Ασφάλεια δικτύου	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 χιλ.							
Στάθμη σήματος	Ένδειξη ραδιοσυχνότητας: 40-65 dB(A) ρυθμιζόμενη Ειδοποίηση: 65 dB(A)							
Βάρος	περ. 5,0 κιλά							
Διαστάσεις	Π x Υ x Β	320 χιλ. x 170 χιλ. x 385 χιλ.						
Πρότυπα	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + 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	Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745							

Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	-25 °C έως +70 °C 10 % έως 100 % 500 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία περιβάλλοντος Σχετική υγρασία αέρα Πίεση αέρα	+10 °C έως +40 °C 30 % έως 75 % 700 hPa έως 1060 hPa

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Διαγράφετε προγράμματα εφαρμογών μόνο κατόπιν συνεννόησης με τον ιδιοκτήτη της χειρουργικής συσκευής ραδιοσυχνότητας!

9.2 Επαναλαμβανόμενοι ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι

Σε αυτή τη συσκευή πρέπει να διεξάγονται οι ακόλουθοι έλεγχοι τουλάχιστον κάθε 24 μήνες, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του IEC 62353. Η διεξαγωγή πραγματοποιείται από την Sutter ή από εξουσιοδοτημένα άτομα/οργανισμούς της Sutter τα οποία χάρη στην εκπαίδευση, τις γνώσεις και τις εμπειρίες που έχουν κερδίσει από την πρακτική τους δραστηριότητα, μπορούν να διεξάγουν σωστά αυτούς τους ασφαλειοτεχνικούς ελέγχους και δεν χρειάζονται καθοδήγηση αναφορικά με αυτή την εργασία ελέγχου.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατά τη διάρκεια της χρήσης δεν επιτρέπεται να διεξάγονται εργασίες συντήρησης στο CURIS®.

Έχουν οριστεί οι ακόλουθοι ασφαλειοτεχνικοί έλεγχοι:

1. Αναγνωσιμότητα πινακίδας τύπου και επιγραφών
2. Έλεγχος των ισχυουσών οδηγιών χρήσης
3. Έλεγχος της έκδοσης λογισμικού
4. Έλεγχος του αυτοελέγχου
5. Έλεγχος λειτουργίας των στοιχείων χειρισμού στο μπροστινό τμήμα
6. Οπτικός έλεγχος όλων των συνδέσεων στη συσκευή
7. Έλεγχος των επαναχρησιμοποιούμενων παρελκόμενων (προαιρετικό)
8. Έλεγχος λειτουργίας των δοτών περιστροφής
9. Έλεγχος λειτουργίας της ενεργοποίησης, των λυχνιών ενεργοποίησης και του ήχου ενεργοποίησης
10. Έλεγχος λειτουργίας του διακόπτη δαπέδου δύο πεντάλ
11. Έλεγχος λειτουργίας της παρακολούθησης ουδέτερων ηλεκτροδίων
12. Έλεγχος λειτουργίας των πλήκτρων ειδικής λειτουργίας
13. Έλεγχος λειτουργίας της κωδικοποίησης οργάνων
14. Έλεγχος της ισχύος εξόδου ραδιοσυχνότητας και των ρευμάτων διαρροής ραδιοσυχνότητας
15. Ασφαλειοτεχνικός έλεγχος σύμφωνα με το IEC 60601-1:
 - Αντίσταση προστατευτικού αγωγού,
 - Ρεύμα διαρροής προς τη γη, κανονική περίπτωση και πρώτο σφάλμα,
 - Ρεύμα διαρροής περιβλήματος, φυσιολογική περίπτωση, πρώτο σφάλμα προστατευτικού αγωγού, πρώτο σφάλμα δικτύου,
 - Ρεύμα διαρροής ασθενή, φυσιολογική περίπτωση, πρώτο σφάλμα προστατευτικού αγωγού, πρώτο σφάλμα τάσης στο τμήμα εφαρμογής.

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το ειδικό κατάστημα.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατά τη μέτρηση ισχύος στον τομέα Μεγκαχέρτζ, τα παρασιτικά φαινόμενα έχουν μεγαλύτερη σημασία από ότι στις συνήθεις συσκευές υψηλών συχνοτήτων που λειτουργούν στον τομέα 300-500 kHz. Για το λόγο αυτό πρέπει η χρησιμοποιούμενη συσκευή μέτρησης ισχύος να ενδείκνυται και υπό φορτίο για 4 MHz (ήτοι η αναφερόμενη οριακή συχνότητα πρέπει να είναι σαφώς ανώτερη). Και οι δύο συνδέσεις της συσκευής μέτρησης ισχύος πρέπει να είναι ελεύθερες δυναμικού.

>

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατόπιν ζήτησης διαθέτουμε οδηγίες για τους ασφαλιστεχνικούς ελέγχους και οδηγίες για το σέρβις. Αυτές παρέχουν βοήθεια στα εξουσιοδοτημένα από εμάς άτομα ή εταιρείες κατά τη συντήρηση/επισκευή του CURIS®. Οι οδηγίες για το σέρβις περιέχουν επίσης όλες τις κατασκευαστικές ομάδες που διατίθενται ως ανταλλακτικά.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

9.3 Διαγράμματα

9.3.1 Ισχύς ραδιοσυχνότητας

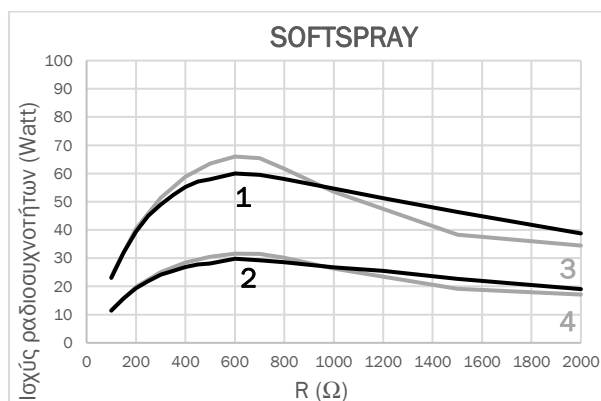
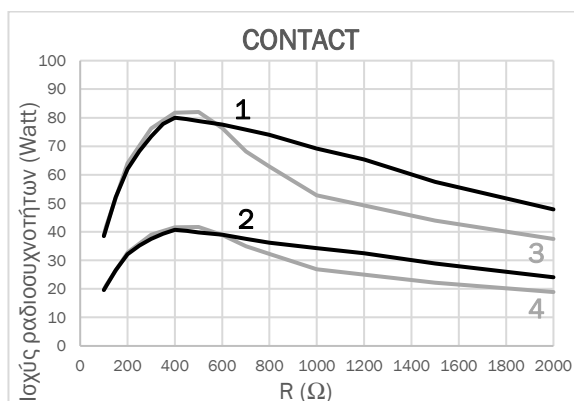
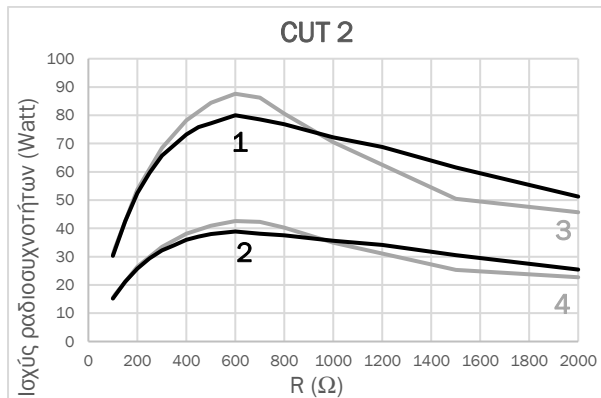
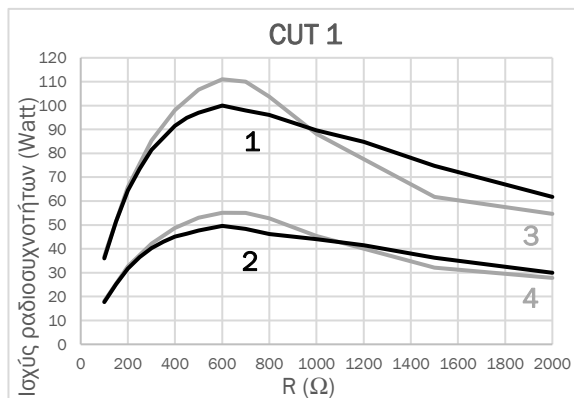
**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Στα διαγράμματα απεικονίζονται από δύο καμπύλες απόδοσης 100 % ή/και 50 % – μετρημένες με τα συστήματα μέτρησης EPM3 (μαύρο) και PMS4 (γκρι).

Λόγω των διαφορετικών προγραμμάτων μέτρησης αυτών των συστημάτων μέτρησης, της πολύπλοκης πορείας της σύνθετης αντίστασης υψηλής συχνότητας της μήτρας αντίστασης και λόγω του σχεδιασμού κανόνα γεννήτριας προκύπτουν διαφορετικά αποτελέσματα μέτρησης. Η νέα εισηγμένη αξιολόγηση απόδοσης με το σύστημα μέτρησης PMS4 διεξάγεται λόγω της παλαιότητας του συστήματος μέτρησης EPM3.

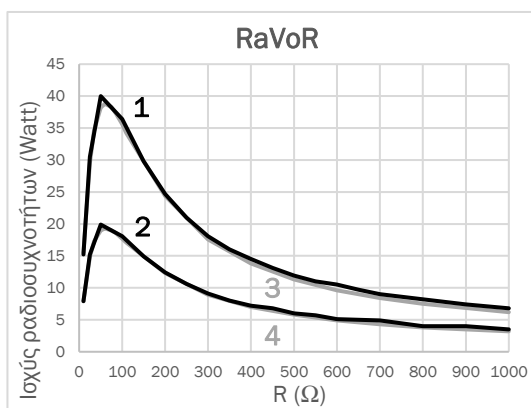
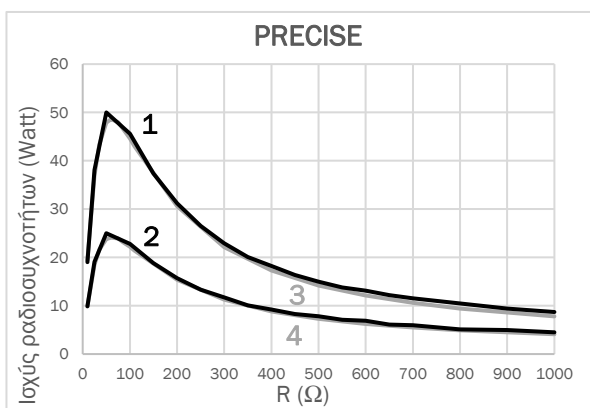
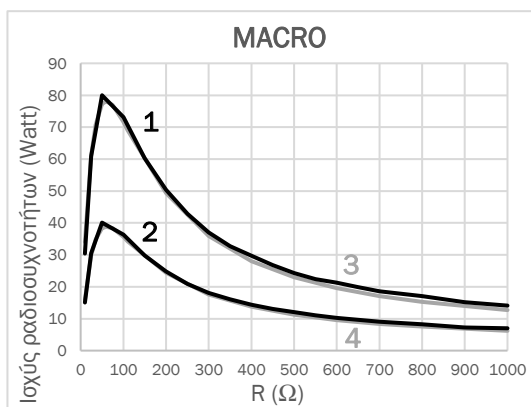
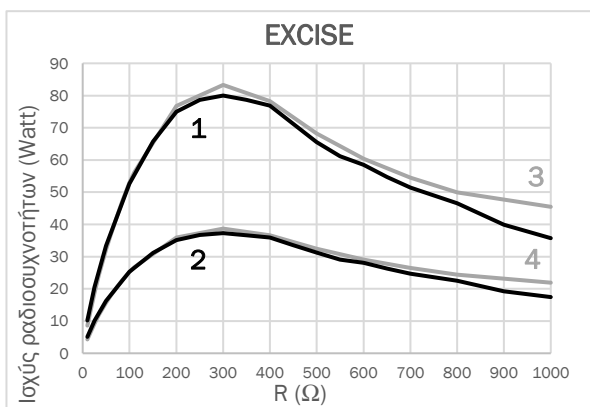
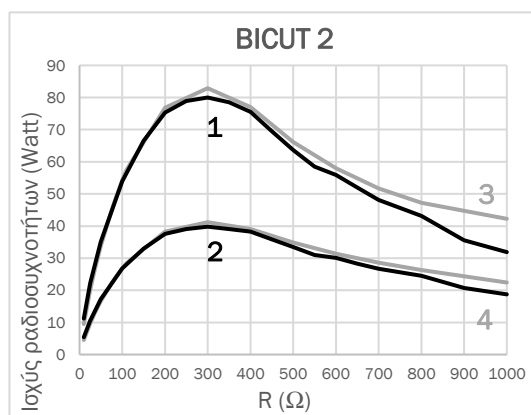
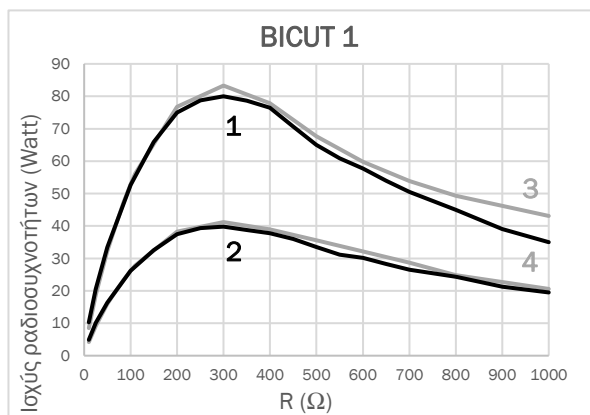
Για την εφαρμογή ή χρήση δεν επηρεάζει με κανέναν τρόπο η απόκλιση των εκάστοτε χαρακτηριστικών καμπυλών, διότι δεν υφίσταται καμία υποκείμενη φυσική αλλαγή γεννήτριας.

MONOPOLAR



Χρώμα	Καμπύλη	Ρύθμιση ισχύος	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	1	Μέγιστη απόδοση (100 %)	EPM3
	2	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	
γκρι	3	Μέγιστη απόδοση (100 %)	PMS4
	4	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	

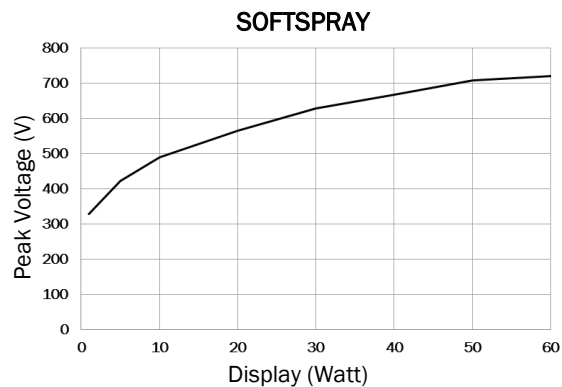
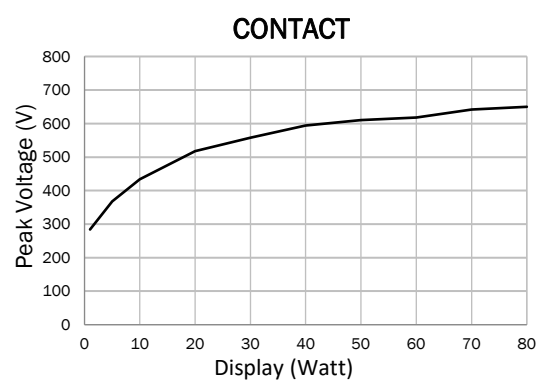
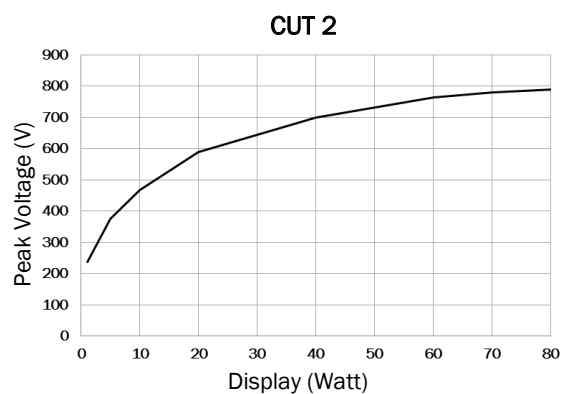
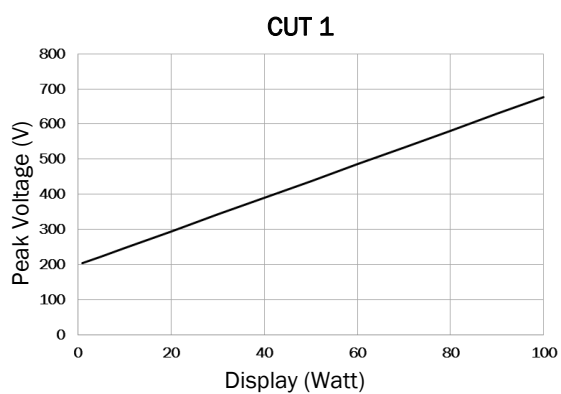
BIPOLAR



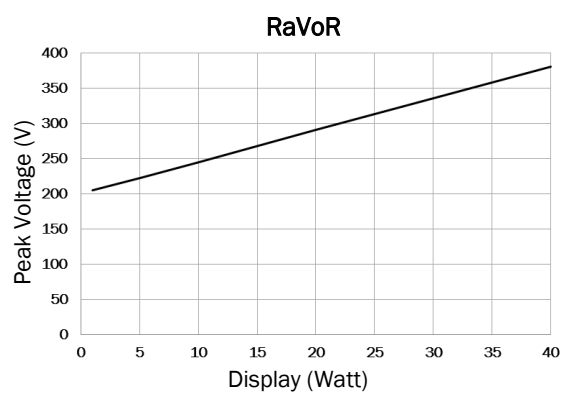
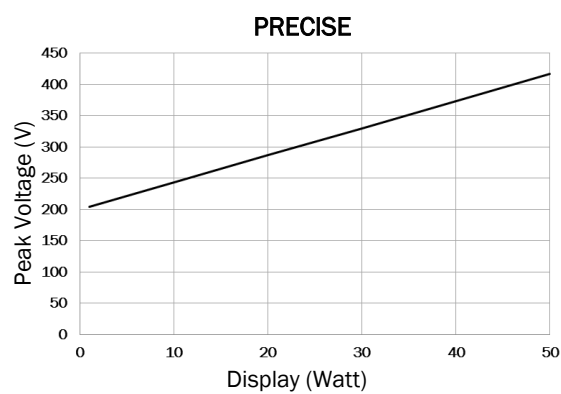
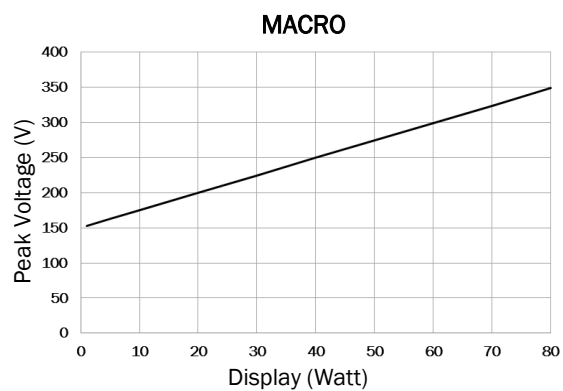
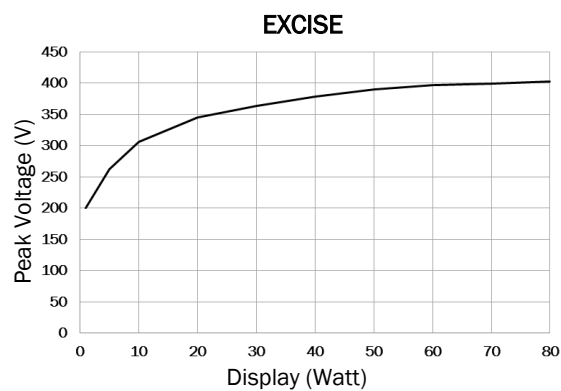
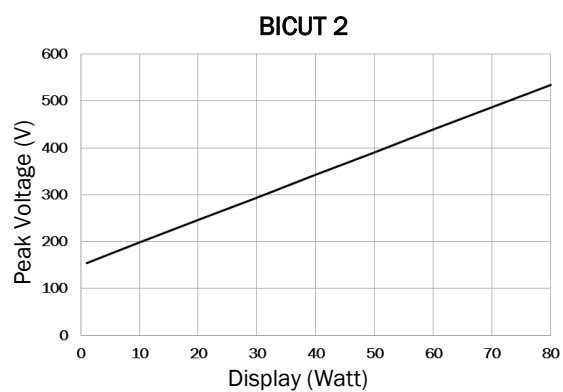
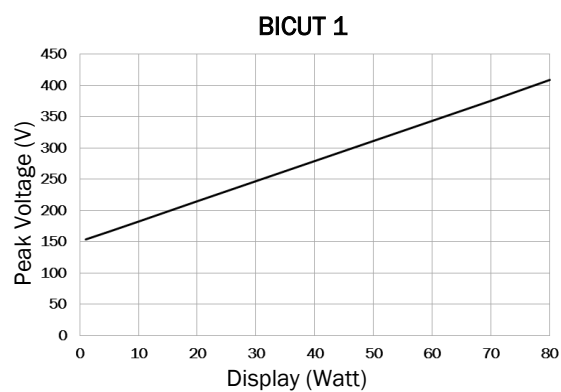
Χρώμα	Καμπύλη	Ρύθμιση ισχύος	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	1	Μέγιστη απόδοση (100 %)	EPM3
	2	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	
γκρι	3	Μέγιστη απόδοση (100 %)	PMS4
	4	Ήμισυ απόδοσης (50 %)	

9.3.2 Τάση ραδιοσυχνότητας

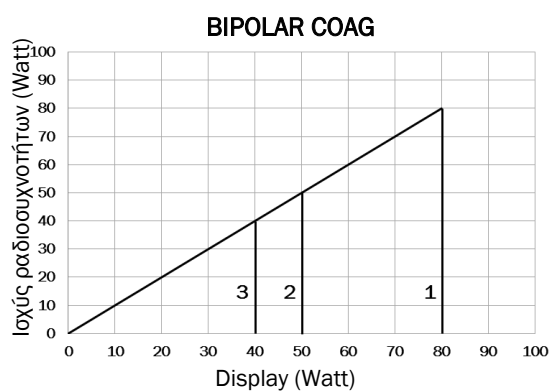
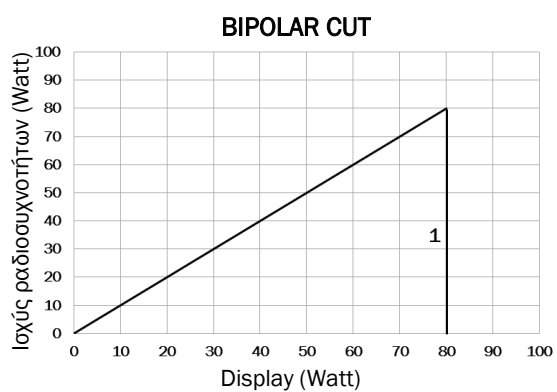
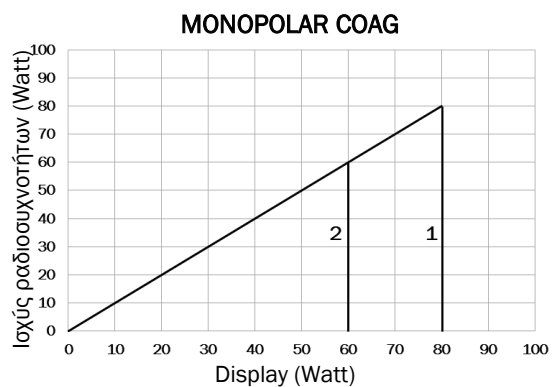
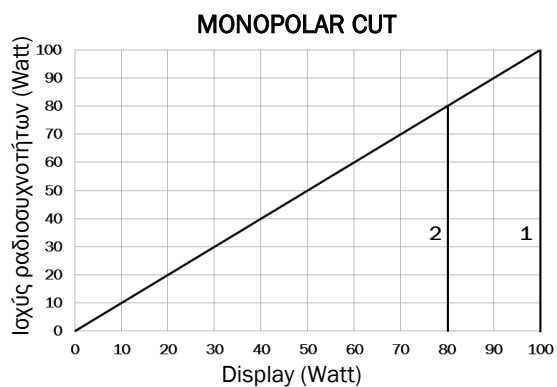
MONOPOLAR



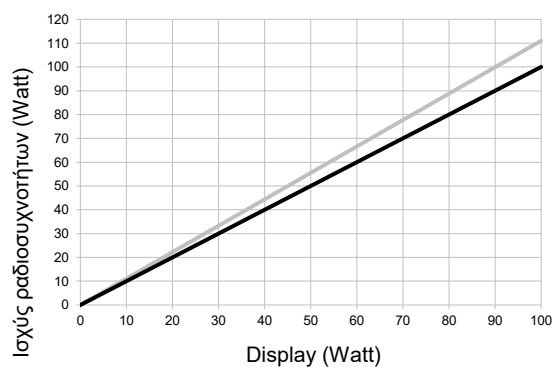
BIPOLAR



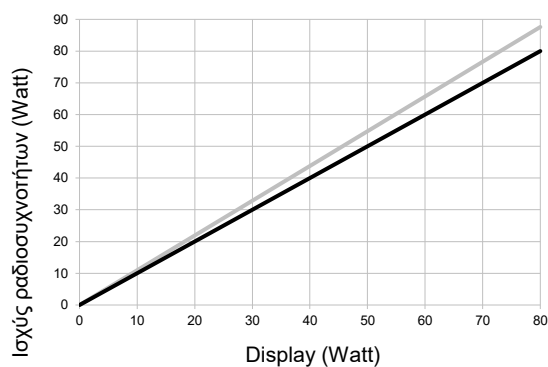
9.3.3 Χαρακτηριστικές καμπύλες ρύθμισης



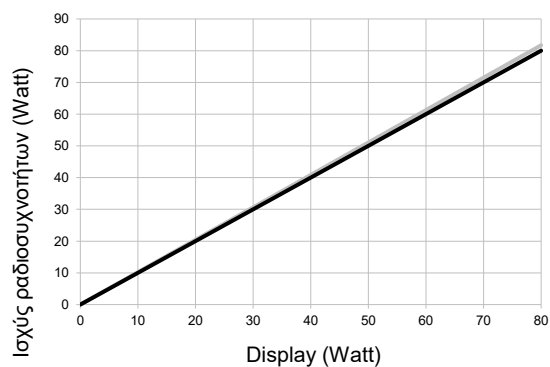
CUT 1 - 600 Ω



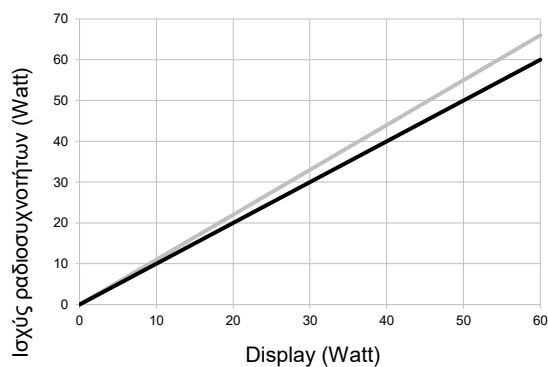
CUT 2 - 600 Ω



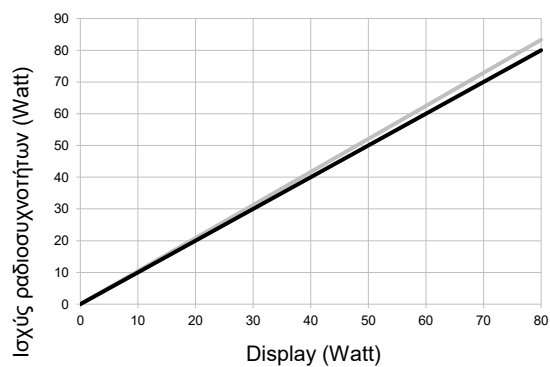
CONTACT - 400 Ω



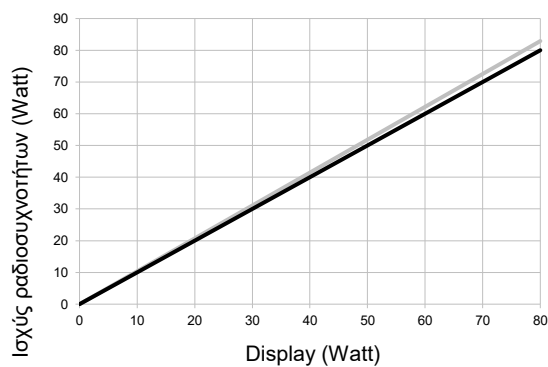
SOFTSPRAY - 600 Ω



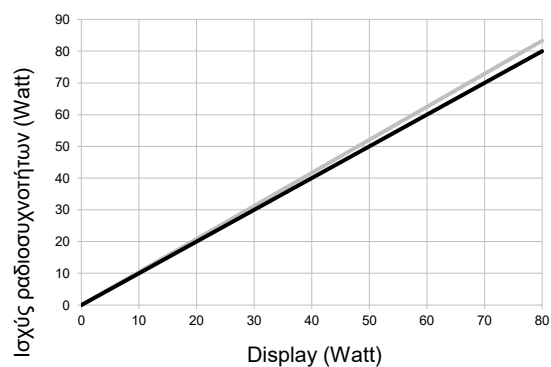
BICUT 1 - 300 Ω



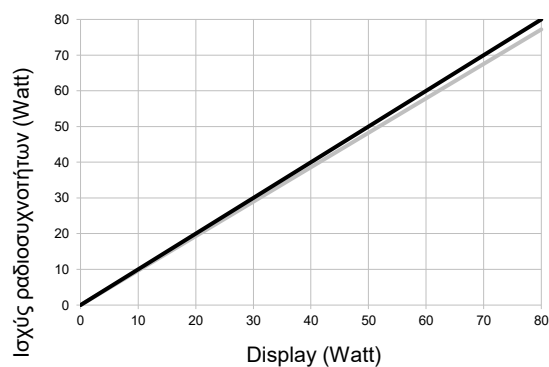
BICUT 2 - 300 Ω



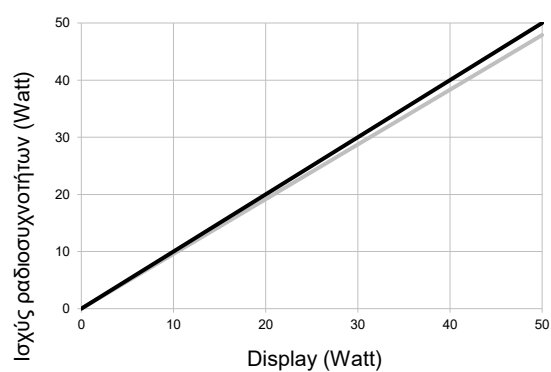
EXCISE - 300 Ω



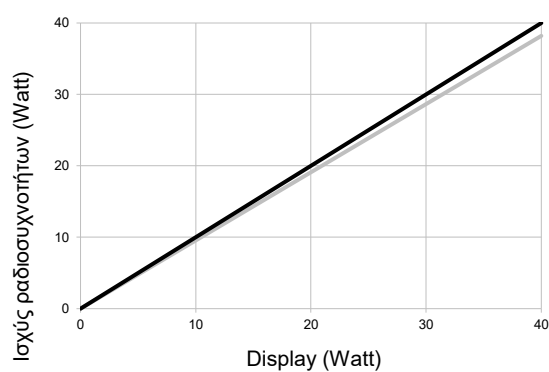
MACRO - 50 Ω



PRECISE - 50 Ω



RaVoR - 50 Ω



Χρώμα	Σύστημα μέτρησης
μαύρο	EPM3
γκρι	PMS4

9.4 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Απόσπασμα 7: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία σε ένα από τα κατωτέρω αναφερόμενα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου.		
Έλεγχος εκπομπής παρεμβολών	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 2	Το CURIS® πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, ώστε να εξασφαλίζεται η σκοπούμενη λειτουργία του. Ενδέχεται να επηρεάζονται παρακείμενες ηλεκτρονικές συσκευές.
Εκπομπές ΥΣ (Υψηλής συχνότητας) σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία A	Η κατηγορία τηρείται μόνο σε ετοιμότητα λειτουργίας χωρίς ενεργοποίηση ρεύματος υψηλής συχνότητας!
Εκπομπές αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	Το CURIS® ενδείκνυται για τη χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, ακόμα και σε κατοικίες καθώς και σε τέτοιες εγκαταστάσεις, οι οποίες είναι άμεσα συνδεδεμένες στο κανονικό δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας για κατοικίες.
Εκπομπές κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Οι ιδιότητες εκπομπής του CURIS κάνουν κατάλληλη τη συσκευή για χρήση σε βιομηχανικούς τομείς και νοσοκομεία (CISPR 11 Κατηγορία A). Σε χρήση σε περιοχές κατοικιών (στις οποίες συνήθως σύμφωνα με το CISPR 11 απαιτείται η Κατηγορία B) το CURIS® II πιθανώς να μην προσφέρει επαρκή προστασία από ραδιοεπικοινωνίες. Ο χειριστής πρέπει, εφόσον απαιτείται, να λάβει μέτρα βοήθειας όπως αλλαγή θέσης ή νέα ρύθμιση της συσκευής.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η παρούσα συσκευή προβλέπεται αποκλειστικά για τη χρήση από ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Απόσπασμα 8.9: Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας έναντι θορύβου			
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου είδους.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Αποφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) σύμφωνα με το IEC 61000-4-2	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή μπετό ή να προβλέπονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο προβλέπεται με συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται τουλάχιστον στο 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surges) σύμφωνα με το IEC 61000-4-5	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βύθιση τάσης, σύντομη διακοπή και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας σύμφωνα με το IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για ½ κύκλο σε 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25/30 κύκλους, μια φάση σε 0 βαθμούς 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο διαχειριστής του CURIS® απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και σε εμφάνιση διακοπών της τροφοδοσίας ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία του CURIS® από ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής.
Μαγνητικό πεδίο στη συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) σύμφωνα με το IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Μαγνητικά πεδία σε συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές, όπως βρίσκονται σε επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
Μαγνητικό πεδίο στην εγγύς ζώνη σύμφωνα με το IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Τα μαγνητικά πεδία στο κοντινό πεδίο πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές, όπως βρίσκονται σε

			επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ: U_T είναι η τάση αλλαγής δικτύου πριν τη χρήση της στάθμης ελέγχου.			

Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Απόσπασμα 8.9: Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο			
Το CURIS® προορίζεται για τη λειτουργία στο κατωτέρω αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο πελάτης ή ο χειριστής του CURIS® πρέπει να εξασφαλίζει ότι η συσκευή αυτή θα χρησιμοποιείται σε ένα περιβάλλον τέτοιου τύπου. Ασύρματες συσκευές και κινητά τηλέφωνα ή άλλοι πομποί που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.			
Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Κατευθυνόμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} ^a σε ζώνες συχνοτήτων ISM 150 kHz έως 80 MHz	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς το CURIS® (συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών) από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας των 30 εκ. Η διακριβωμένη ένταση πεδίου στα πλαίσια ενός ελέγχου επί τόπου ^b σταθερών ασύρματων πομπών πρέπει να βρίσκεται σε όλες τις συχνότητες κάτω από το επίπεδο συμμόρφωσης. ^b
Ακτινοβολούμενες μεταβάσεις υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές. 
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται μέσω απορροφήσεων και αντανάκλασεων από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		

^a Οι ζώνες ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz, 40,66 MHz έως 40,70 MHz

^b Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως οι σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειων κινητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ασύρματων σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για τη διακρίβωση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με σταθερούς πομπούς, πρέπει να ληφθεί υπόψη μια τυπική εξέταση. Στην περίπτωση που η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η CURIS®, υπερβαίνει το ανωτέρω επίπεδο συμμόρφωσης, πρέπει η συσκευή να παρακολουθείται αναφορικά με τη σωστή της λειτουργία. Σε ασυνήθιστες συμπεριφορές λειτουργίας ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα, όπως διαφορετικός προσανατολισμός ή μια άλλη τοποθεσία για την CURIS®.

Προτεινόμενες αποστάσεις προστασίας μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών τηλεπικοινωνιών υψηλών συχνοτήτων και του CURIS® σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Απόσπασμα 8.10				
Καθορισμός έναντι ασύρματων διατάξεων επικοινωνίας υψηλής συχνότητας				
Ζώνη συχνοτήτων (MHz)	Ζώνη ελέγχου (MHz)	Διαμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης (V/m)	Απόσταση (m)
380 - 390	385	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz απόκλιση ή Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Διαμόρφωση παλμών ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Διαμόρφωση παλμών ^a 217 Hz	9	0,3
ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ	Πρέπει να τηρείται η ελάχιστη απόσταση προστασίας των 30 εκ. μεταξύ φορητών συσκευών επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων, οι οποίες εκπέμπουν στη δοθείσα ζώνη συχνότητας, και του CURIS®. Εδώ περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων κινητά τηλέφωνα, συσκευές WLAN, RFID και Bluetooth. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.			
^a Διαμόρφωση παλμών	Η διαμόρφωση παλμών καθορίζεται ως σήμα τετραγωνικού κύματος με συντελεστή παλμών 50%.			
^b FM	Διαμόρφωση συχνότητας			

10 Υποδείξεις σχετικές με το περιβάλλον

10.1 Συσκευασία

Η πλήρης συσκευασία επιστρέφεται στον πωλητή και διεξάγεται όσο πιο αποτελεσματική ανακύκλωση γίνεται. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει η συσκευασία να απορρίπτεται μέσω των απορριμμάτων χαρτιού και των οικιακών απορριμμάτων.

10.2 Λειτουργία συσκευής με φιλικό προς το περιβάλλον τρόπο

Κατά την ατμοποίηση ιστού πρέπει να προσέχετε ώστε να μην εισπνέετε σε συγκέντρωση, για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, την προκύπτουσα, σύμφωνη με τους κανονισμούς καύση. Περαιτέρω επιβλαβείς ουσίες εκτός των ανωτέρω αναφερόμενων προϊόντων αποδόμησης δεν προκύπτουν κατά τη σύμφωνη με τους κανονισμούς χρήση της συσκευής.

Για την αναρρόφηση μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια διάταξη περισυλλογής εξερχόμενων αερίων.

Για την αυξημένη ασφάλεια λειτουργίας και για χρήση με εξοικονόμηση ενέργειας, απενεργοποιείτε τη συσκευή μεταξύ διαλειμμάτων εφαρμογής μεγάλης διάρκειας.

Κατά τη χρήση ειδών μιας χρήσης απορρίπτετε αυτά τα είδη μετά από σχολαστικό καθαρισμό, απολύμανση και ενδεχ. αποστείρωση, στα οικιακά απορρίμματα ή προβληματικά απόβλητα. Ο χειρισμός των μολυσμένων αιχμηρών τμημάτων οργάνων μιας χρήσης διεξάγεται όπως για άλλα «Αιχμηρά αντικείμενα» (κάνουλες, βελόνες και νυστέρια) σύμφωνα με την ισχύουσα διάταξη (απόρριψη μέσω δοχείων αποστείρωσης με αντοχή στη διάτρηση).

10.3 Απόρριψη της συσκευής

Κατά την κατασκευή της συσκευής αποφεύχθηκε σε μεγάλο ποσοστό η χρήση σύνθετων υλικών, ώστε να είναι πιο εύκολη η ανακύκλωση μετά το πέρας της διάρκειας ζωής. Οι απαιτήσεις των διατάξεων για άχρηστα ηλεκτρονικά υλικά πρέπει να τηρούνται κατά την απόρριψη ή να επιστρέφεται η συσκευή στον κατασκευαστή/διανομέα για μια σωστή διάθεση.



Σήμανση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2002/96/EK (WEEE) ή με τον νόμο περί ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών (ElektroG).

Το σύμβολο επάνω στο προϊόν ή στη συσκευασία του υποδηλώνει ότι αυτό το προϊόν δεν επιτρέπεται να απορρίπτεται ως φυσιολογικό οικιακό απόρριμμα.

11 Διάγνωση σφαλμάτων

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά παραμένουν σκοτεινά, η συσκευή δε λειτουργεί	Δεν υπάρχει τάση δικτύου	Ελέγξτε την τροφοδοσία δικτύου
	Το καλώδιο δικτύου στην πρίζα ή στη συσκευή δεν έχει εισαχθεί ή έχει εισαχθεί λάθος	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου δικτύου
	Η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη	Ενεργοποιήστε τη συσκευή
	Ελαττωματική ασφάλεια δικτύου	Συσκευή ελαττωματική, περίπτωση σέρβις
	Εσωτερική τροφοδοσία τάσης ελαττωματική	Συσκευή ελαττωματική, περίπτωση σέρβις
Τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά λειτουργούν φυσιολογικά, καμία ισχύς εξόδου ραδιοσυχνοτήτων	Αξεσουάρ ελαττωματικό/ά	Αντικαταστήστε αξεσουάρ
	Συσκευή ελαττωματική	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Ενημερώστε το τμήμα σέρβις για ενδεχόμενα εμφανιζόμενο μήνυμα σφάλματος.
Το πλήκτρο Auto-Start αναβοσβήνει	Κατά την κλήση ενός προγράμματος πρέπει να επιβεβαιωθεί το «Auto-Start»	Πατήστε το πλήκτρο Auto-Start. Κανένα σφάλμα.
	Παρά την επιβεβαίωση το πλήκτρο συνεχίζει να αναβοσβήνει.	Απομακρύνετε τα συνδεδεμένα αξεσουάρ και ελέγξτε. Το αξεσουάρ έχει επαφή με τον ιστό ή είναι ελαττωματικό.
	Παρά την απομάκρυνση του αξεσουάρ, το πλήκτρο συνεχίζει να αναβοσβήνει.	Το CURIS® μπορεί να συνεχίσει να λειτουργεί στο είδος λειτουργίας STANDARD, κατόπιν ενημερώστε το τμήμα του σέρβις.
Ένδειξη ενός μηνύματος σφάλματος, π.χ. Err 42	Δείτε τον ακόλουθο πίνακα	Δείτε τον ακόλουθο πίνακα

Μηνύματα σφαλμάτων και η σημασία τους

Η γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS® διεξάγει κατά τη διάρκεια του αυτοελέγχου ενεργοποίησης πλήθος ελέγχων λειτουργίας.

Ακόμα και κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ελέγχονται συνεχώς όλες οι λειτουργίες που σχετίζονται με την ασφάλεια. Σε ενδεχόμενες βλάβες σταματάει η τροφοδοσία ενέργειας ραδιοσυχνοτήτων και προβάλλεται η βλάβη με ένα μήνυμα σφάλματος.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Μετά την εμφάνιση ενός μηνύματος σφάλματος η συσκευή επαναρυθμίζεται μόνο μέσω απενεργοποίησης και νέας ενεργοποίησης.

Παρακάτω συνοψίζονται τα μηνύματα σφαλμάτων, τα οποία μπορούν ενδεχομένως να διορθωθούν από το χειριστή. Στις οδηγίες για το σέρβις αναφέρονται όλα τα περαιτέρω μηνύματα σφαλμάτων.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ**

Κατά την εμφάνιση ενός μηνύματος σφάλματος που δεν περιγράφεται εδώ, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή το ειδικό κατάστημα.

Αρ. σφάλματος	Σημασία	Αιτία	Διορθωτική ενέργεια
Err 41, Err 42	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε διακόπτη χειρός ενός συνδεδεμένου τεμαχίου χειρός στην μονοπολική έξοδο.	Ενεργοποίηση ενός διακόπτη πίεσης πριν τον τερματισμό της δοκιμής ενεργοποίησης, ελάττωμα στο τεμάχιο χειρός ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα στη συσκευή.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε το τεμάχιο χειρός, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.
Err 45, Err 46	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε διακόπτη χειρός ενός συνδεδεμένου τεμαχίου χειρός στη διπολική έξοδο.	Ενεργοποίηση ενός διακόπτη πίεσης πριν τον τερματισμό της δοκιμής ενεργοποίησης, ελάττωμα στο τεμάχιο χειρός ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα στη συσκευή.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε το τεμάχιο χειρός, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.
Err 47, Err 48	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση του κίτρινου ή μπλε πεντάλ του διακόπτη δαπέδου.	Πίεση του διακόπτη δαπέδου προτού τερματιστεί η δοκιμή ενεργοποίησης, βραχυκύκλωμα στο διακόπτη δαπέδου ή στο καλώδιο σύνδεσης του ή ελάττωμα συσκευής.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω ενεργοποίησης, τότε αφαιρέστε τον διακόπτη δαπέδου, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή. Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.

Err 51	Κατά τη δοκιμή ενεργοποίησης αναγνωρίζεται η πίεση ενός πλήκτρου στο πεδίο χειρισμού.	Απόπειρα πίεσης ενός πλήκτρου προτού τερματιστεί η δοκιμή ενεργοποίησης. Ελάττωμα στο πεδίο χειρισμού.	Εάν δεν έχει προκληθεί μέσω πίεσης, τότε υπάρχει ελάττωμα στο πεδίο χειρισμού του CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Σφάλμα βαθμονόμησης της αναγνώρισης οργάνου.	Εσωτερικό σφάλμα υλικού.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή και συνδέστε και αποσυνδέστε το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάσταση.
Err 54, Err 154, Err 56	Το όργανο δεν αναγνωρίζεται.	Σφάλμα σύνδεσης, εσωτερικό σφάλμα υλικού.	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή και συνδέστε και αποσυνδέστε το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάσταση.
Err 62, Err 162	Η συσκευή αναγνωρίζει έναν μη έγκυρο κωδικό οργάνου.	Ελλιπής αντίσταση κωδικοποίησης στο όργανο, χαλαρή επαφή, πολύ γρήγορη εισαγωγή και εξαγωγή ή εισαγωγή ενός μη εγκεκριμένου, κωδικοποιημένου οργάνου.	Ελέγξτε εάν το όργανο έχει έγκριση για CURIS®. Αφαιρέστε το όργανο, απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε πάλι τη συσκευή, συνδέστε πάλι το όργανο. Εάν το σφάλμα παραμένει, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή/το ειδικό κατάσταση.
Err 89	Διαπιστώνεται υπερθέρμανση της τελικής βαθμίδας ραδιοσυχνότητων.	Πολύ μεγάλη ενεργοποίηση ραδιοσυχνότητων χωρίς παύση εκτός των προδιαγραφών (10s/30s).	Απενεργοποιήστε τη συσκευή και πριν τη νέα ενεργοποίηση επιτρέψτε να κρυώσει για λίγα λεπτά . Εάν το σφάλμα συνεχίζει να προβάλλεται, υπάρχει σφάλμα στη συσκευή.

12 Διακόπτης δαπέδου (αξεσουάρ)

Για το CURIS® προσφέρεται ο ακόλουθος διακόπτης δαπέδου:

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 36 01 07 → Διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ χωρίς πλήκτρο, προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 36 01 08 → Διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ με πλήκτρο, προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 36 01 14 → Διακόπτης δαπέδου δύο πεντάλ χωρίς πλήκτρο, προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 36 01 10 → Διακόπτης δαπέδου δύο πεντάλ χωρίς πλήκτρο (με στήριγμα), προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

ΑΡ. ΑΝΑΦ. 36 01 12 → Διακόπτης δαπέδου δύο πεντάλ με πλήκτρο, προστασία έναντι έκρηξης, καλώδιο 4 μ.

Χρήση σύμφωνη με τους κανονισμούς

Ο διακόπτης δαπέδου εξυπηρετεί ως διάταξη μεταγωγής για τη γεννήτρια ραδιοσυχνοτήτων CURIS®. Με αυτόν ενεργοποιείται και απενεργοποιείται η τροφοδοσία ισχύος της γεννήτριας ραδιοσυχνοτήτων.



REF 36 01 10

Κίτρινο πεντάλ → Ενεργοποίηση λειτουργίας κοπής

Μπλε πεντάλ → Ενεργοποίηση λειτουργίας αιμόστασης



REF 36 01 14

Συντήρηση, καθαρισμός, απολύμανση

Τηρώντας αυτή την υπόδειξη ο διακόπτης δαπέδου απαιτεί μόνο ελάχιστη συντήρηση. Ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος και τη συχνότητα χρήσης συστήνεται μια τακτική συντήρηση και έλεγχος του περιβλήματος και του καλωδίου σύνδεσης για ζημιές και επιβλαβείς ρύπους.

Για αποκλειστικά χειροκίνητο καθαρισμό χρησιμοποιείτε μόνο ένα υφασμάτινο πανί το οποίο έχει εμποτιστεί με νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά τα οποία μπορεί να διαβρώσουν τις πλαστικές επιφάνειες, όπως απορρυπαντικά οργάνων, τριβικά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Για λόγους ασφάλειας διεξάγετε πάντα πριν τη χειρουργική εφαρμογή μια δοκιμή λειτουργίας. Πατάτε τότε τα πεντάλ πάντα σε ενεργοποιημένη ηλεκτροχειρουργική συσκευή. Προς αποφυγή μη ηθελημένων εγκαυμάτων, διεξάγετε τη δοκιμή λειτουργίας χωρίς συνδεδεμένα καλώδια ηλεκτροδίων στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Τεχνικά χαρακτηριστικά

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

Κατηγορία: Κατηγορία I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Πεντάλ από άθραυστο, αυτο-σβηνόμενο θερμοπλαστικό, περίβλημα από χυτό αλουμίνιο

Καλώδιο σύνδεσης: σταθερά συνδεδεμένο και χυτό καλώδιο ελέγχου

Είδος προστασίας: IP X8 (1 μ. / 35 λεπτά) σύμφωνα με το IEC 60529

Στοιχείο μεταγωγής: Επαφή Reed

Τάση μεταγωγής: μέγ. 25 V AC / 60 V DC

Ρεύμα μεταγωγής: μέγ. 1 A

Ισχύς μεταγωγής μέγ. 30 VA, μηχ. Διάρκεια ζωής: > 1 εκ. κύκλοι χειρισμών

Απώλειες: ενδείκνυται για AP

Προϋποθέσεις αποθήκευσης: Θερμοκρασία: -25 °C έως +70 °C, σχετική υγρασία: 5 % – 100 %, πίεση αέρα: 500 hPa – 1100 hPa

13 Τροχήλατο όχημα συσκευής (προαιρετικό)

ΑΝΑΦ. 36 09 00

Το ειδικά προσαρμοσμένο για το CURIS® τροχήλατο όχημα διαθέτει πλήθος επιπρόσθετων όπως καλάθια απόθεσης και διάταξη ανάρτησης για το διακόπτη δαπέδου. Αποστέλλεται έτοιμο συναρμολογημένο.

Το CURIS® στερεώνεται με ασφάλεια έναντι ολίσθησης μέσω εμπλοκής στη μεταλλική ράγα (1) επάνω στην πλάκα οχήματος και τοποθέτησης επάνω στους δύο μεταλλικούς πείρους (2).



[illegible]



Σημειώσεις

[illegible]

Διεύθυνση του κατασκευαστή

Διανομή από:

--

Κατασκευαστής:

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



**Τηλ.: +49 (0) 7641 96256-0
Φαξ: +49 (0) 7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Με την επιφύλαξη αλλαγών!

REF 89 91 00 - EL; 2026-04