



MANUAL DE USO

CURIS®

4 MHz Generador de radiofrecuencias

REF 36 01 00 - 01



Estas indicaciones de uso valen para todos los aparatos según el capítulo 5.1.

Contenido

1	EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS Y ABREVIACIONES USADOS EN ESTE MANUAL	1
2	FUNCIONAMIENTO Y USO ADECUADO	2
2.1	Generalidades acerca del funcionamiento de la cirugía eléctrica	2
2.2	Uso previsto del CURIS®	4
2.3	Contraindicaciones y efectos secundarios.....	4
2.3.1	Contraindicaciones.....	4
2.3.2	Efectos secundarios	4
3	TRANSPORTE Y EMBALAJE	5
3.1	Control de entrada	5
3.1.1	Daños de transporte	5
3.1.2	Reclamaciones de garantía	5
3.2	Retorno.....	5
4	FUNCIONAMIENTO Y SIGNIFICADO DE LOS ELEMENTOS DE MANDO Y DE VISUALIZACIÓN.....	6
5	PUESTA EN MARCHA.....	9
5.1	Validez de este manual de uso	9
5.2	Conexión equipotencial	9
5.3	Conexión a red eléctrica	9
5.4	Conexión y desconexión del aparato	10
5.5	Autocomprobación.....	10
5.6	Conexión de accesorios.....	10
5.6.1	Conexión del electrodo neutral.....	10
5.6.2	Conexión de las empuñaduras monopolares para cortar y coagular	11
5.6.3	Conexión de accesorios bipolares.....	11
5.6.4	Accesorios bipolares con reconocimiento automático de los instrumentos	12
5.6.5	Selección del modo operativo	12
5.6.6	Ajuste de la potencia.....	13
6	FUNCIONAMIENTO	14
6.1	Funciones especiales	14
6.2	Memoria de programas	16
6.3	Prueba funcional.....	17
7	MEDIDAS DE SEGURIDAD.....	18
7.1	Generalidades.....	18
7.2	Ubicación del paciente	18
7.3	Aplicar el electrodo neutral y usar corriente de alta frecuencia	19
7.4	Marcapasos, implantes activos y pasivos	20
7.5	Colocar instrumentos RF	20
7.6	Riesgos de interferencia electromagnética	20

7.7	Accesorios	22
7.8	Funcionamiento con formas de corte bipolares	24
7.9	Riesgos por altas tensiones eléctricas.....	24
8	INDICACIONES DE CUIDADO.....	25
8.1	Limpieza y desinfección	25
8.2	Esterilización de accesorios	25
8.3	Accesorios no esterilizables	25
9	INFORMACIONES TÉCNICAS.....	26
9.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	26
9.2	Controles periódicos de seguridad	27
9.3	Diagramas	28
9.3.1	Potencia RF.....	28
9.3.2	Tensión RF	31
9.3.3	Líneas características de ajuste.....	33
9.4	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética 36	
10	INDICACIONES AMBIENTALES.....	41
10.1	Embalaje.....	41
10.2	Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente	41
10.3	Eliminación del aparato.....	41
11	DIAGNÓSTICO DE ERRORES.....	42
12	INTERRUPTOR DE PEDAL (ACCESORIOS)	45
13	CARRO DE APARATOS (OPCIONAL).....	46

1 Explicación de los símbolos y abreviaciones usados en este manual

	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	Radiación o ionizante
	Tener en cuenta el manual de uso, indicación, advertencia
	Indicación de eliminación
Ω	Ohmios
A	Amperios
AC	Corriente alterna
CF	Cardiac Floating
dB	Decibeles
DC	Corriente continua
Pantalla	Campo de visualización en el generador
Err	Error
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertzios
kHz	Kilohertzios
mA	Miliamperios
MDR	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos médicos
MHz	Megahertzios
NF	Baja frecuencia
P	Potencia
PA	Conexión equipotencial
Peak	Punta
R	Resistencia
RaVoR™	Reducción de volumen de frecuencia de radio
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
VA	Volt-Ampere
Rx only	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)

(véase también el capítulo 4)

2 Funcionamiento y uso adecuado

2.1 Generalidades acerca del funcionamiento de la cirugía eléctrica

Electrocirugía es un procedimiento quirúrgico, en el que se utiliza la corriente eléctrica para obtener efectos quirúrgicos. Para que esta corriente no cause irritaciones nerviosas (descarga eléctrica), se utiliza corriente alterna, cuya frecuencia es tan alta (en este aparato aprox. 4 MHz) que ya no se producen irritaciones nerviosas (ley de Nernst). Debido a que la frecuencia se encuentra en el sector de radioondas, se habla de "**Cirugía de radiofrecuencias**" (cirugía RF).

Al llevar la corriente al campo de operación mediante un electrodo y retirarlo de éste mediante un electrodo de superficie mayor, situado lejos del campo de operación y que no tiene efecto electroquirúrgico, se habla de una **aplicación monopolar**. el electrodo en el campo de operación es designado un electrodo activo; el electrodo que retorna la corriente es designado electrodo neutral. En caso de retirar del cuerpo la corriente en el campo de operación mediante un electrodo ubicado simétricamente en relación al electrodo de suministro, regresándola al aparato, se habla de una **aplicación bipolar**.



En caso de usar simultáneamente la cirugía RF y monitores de control en un paciente, sólo deben usarse electrodos de control, cuyas líneas de acceso cuenten con resistencias protectoras o estranguladoras RF. Electrodos de aguja para el control no deben ser utilizadas nuevamente. El electrodo quirúrgico activo no debe usarse cerca de electrodos de electrocardiogramas (distancia mínima 15 cm).

En caso de aplicar la electrocirugía, debe tenerse en cuenta las normas generales mencionadas a continuación:



Ajustar la potencia RF para el efecto quirúrgico deseado lo más baja posible. Por otro lado debe tenerse en cuenta que también un ajuste insuficiente de potencia puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza iniciar el corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se la quiere tener o donde incluso puede ser peligrosa.



INDICACIÓN

Efecto insuficiente con típico ajuste puede tener como causa una mala conexión del electrodo neutral, un mal contacto en las uniones enchufables, cables rotos debajo del aislamiento o electrodos encocados. Comprobarlo y cambiar piezas defectuosas.



Después de cambiar la posición del paciente, controlar la posición correcta de los electrodos y de los cables.



Evitar utilizar anestesia inflamatoria, no usar óxido nitroso (N₂O) y oxígeno. El uso de aparatos RF puede implicar la formación de chispas en el electrodo activo. Materiales combustibles, que sirvan como medios de limpieza, de desinfección o como diluyente deben haberse evaporado antes de utilizar la cirugía RF. Se corre peligro de una conglomeración de líquidos combustibles debajo del paciente o en depresiones corporales como el ombligo o en cavidades corporales como la vagina. Limpiar los líquidos que se reúnen en estos lugares, antes de utilizar el aparato RF. Se advierte ante

el peligro de la inflamación de gases endógenos. Materiales saturados con oxígeno, como p.ej. algodón o gasa pueden incendiarse por las chispas que se generan al usar correctamente el aparato RF.



La combinación con otros aparatos sólo debe realizarse por el fabricante o con su autorización.



Otros aparatos electromedicinales pueden ser destruidos por el uso del aparato RF.



Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben colocarse en un lugar apartado del paciente.



Los accesorios utilizados deben ser inspeccionados periódicamente por el personal operativo.

Básicamente se distingue entre dos efectos electroquirúrgicos:

- **Corte electroquirúrgico**
- **Coagulación electroquirúrgica**

Corte electroquirúrgico

Al realizar un **corte electroquirúrgico**, se forma una alta concentración de corriente en el punto de contacto entre el electrodo y el tejido, el cual causa un calentamiento rápido del lugar. De esa manera sale vapor de agua del tejido. Este vapor de agua separa el tejido del electrodo, de manera que se genera una capa aislante. A fin de que la corriente pueda fluir nuevamente, es necesario interrumpir eléctricamente esta capa, ionizando el vapor. En esta capa de vapor eléctricamente cargada se producen efectos físicos que causan la separación del tejido. El efecto del corte depende de la concentración de agua en el tejido. Se aplica este proceso para la separación o la resección de tejidos con electrodos en forma de cuchillas o de agujas o mediante bucles de alambre o de cintas.

Coagulación electroquirúrgica

Durante la **coagulación electroquirúrgica** se distingue básicamente entre dos diferentes principios de efectos. En caso de ingresar corriente del electrodo al tejido, se calienta el tejido en este punto por la transformación electrotérmica de energía (calentamiento según Ohm). Esta se aprovecha para desnaturalizar el tejido para efectos quirúrgicos (coagulación) o para parar sangrados mayores (Hemóstasis). Este tipo de coagulación electroquirúrgica se denomina Coagulación de contacto y se la realiza mediante un electrodo esférico con el lado plano de un electrodo en forma de cuchillas.

Una posibilidad adicional de aplicación es la destrucción local de tejido mediante un electrodo pinchado, lo cual puede causar una reducción de volumen de tejido deseada para un tratamiento postoperatorio (reducción de volumen por radiofrecuencias: RaVoR™).

En la aplicación bipolar, el par de electrodos a menudo se realiza como pinzas con mordazas aisladas entre sí, que han sido desarrolladas para preparaciones especiales.

Otro efecto coagulante se genera si la tensión en el electrodo activo es tan alta que se pueden producir chispas del electrodo hacia el tejido. Al final de estas chispas se forman puntos de contactos, en los que se genera una temperatura extremadamente alta pero donde también se produce un gradiente de temperatura extremo desde adentro hacia afuera, de manera que se realiza la coagulación tan solo en una capa delgada en la superficie. De esa manera se puede alcanzar una amplia hemóstasis con un bajo daño del tejido en su profundidad.

Este tipo de coagulación se denomina Coagulación de spray y puede realizarse con un electrodo de agujas o con la punta del electrodo de cuchilla.

2.2 Uso previsto del CURIS®

El aparato de radiofrecuencias CURIS® tiene una potencia de salida máxima de 100 vatios y es adecuado para intervenciones electroquirúrgicas monopolares y bipolares en la neurocirugía, en consultorios otorrinolaringólogos, en la cirugía plástica y cosmética, en la cirugía dental, facial y maxilofacial, en la dermatología y para cirujanos independientes. Aplicaciones en otros sectores también pueden ser adecuadas.

El sistema CURIS® es adecuado para cortes o coagulaciones electroquirúrgicos.

Excepción son aplicaciones bajo líquidos y aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

El CURIS® sólo debe ser usado por personas que hayan sido entrenadas en el uso seguro y correcto del aparato. Tener en cuenta el manual de uso durante la indicación y la aplicación.

La aplicación segura de la electrocirugía presupone que el usuario está familiarizado con la tecnología y con las formas de aplicación.



Cualquier modificación en el producto o divergencia de este manual de uso anulará la garantía y la responsabilidad de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicaciones y efectos secundarios

2.3.1 Contraindicaciones

Están contraindicadas las aplicaciones que requieren una potencia RF mayor que la potencia máxima indicada en los datos técnicos para el respectivo tipo de corrientes.

En caso de intervenciones de partes del cuerpo con una sección transversal reducida en cuanto a su expansión (estructuras filamentosas y exceso de piel) puede ser necesario utilizar la tecnología bipolar o evitar usar la cirugía RF, a fin de evitar coagulaciones no deseadas en otros lugares.

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. El médico responsable debe decidir si la aplicación prevista puede llevarse a cabo sobre la base del estado general del paciente. Observar también las medidas de seguridad descritas en el capítulo 7.

2.3.2 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos indeseados, observar las medidas de seguridad, véase el capítulo 7.

3 Transporte y embalaje

3.1 Control de entrada

3.1.1 Daños de transporte

La integridad del aparato y de las piezas de accesorios deben ser controlados inmediatamente después de la recepción.

Volumen de entrega: CURIS®, cable de red, manual de uso

3.1.2 Reclamaciones de garantía

Las reclamaciones de garantía sólo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

3.2 Retorno

Para el retorno de un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter se recomienda, de ser posible, utilizar la caja original. En caso de no estar disponible, es necesario empaquetar y retornar el aparato correctamente protegido. El emisor tiene la responsabilidad por un empaque incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

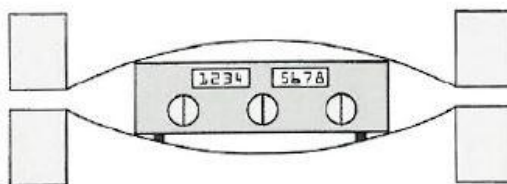
- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- Último protocolo de prueba del control de seguridad



INDICACIÓN

El embalaje del generador no ha sido provisto para el transporte conjunto con el interruptor de pedal. El interruptor de pedal debe ser empaquetado por separado. Durante el envío conjunto pueden producirse daños de transporte para los que Sutter no asume la responsabilidad.

Al momento del retorno o del reenvío de un generador RF, tener en cuenta el embalaje correcto del empaque de membrana.

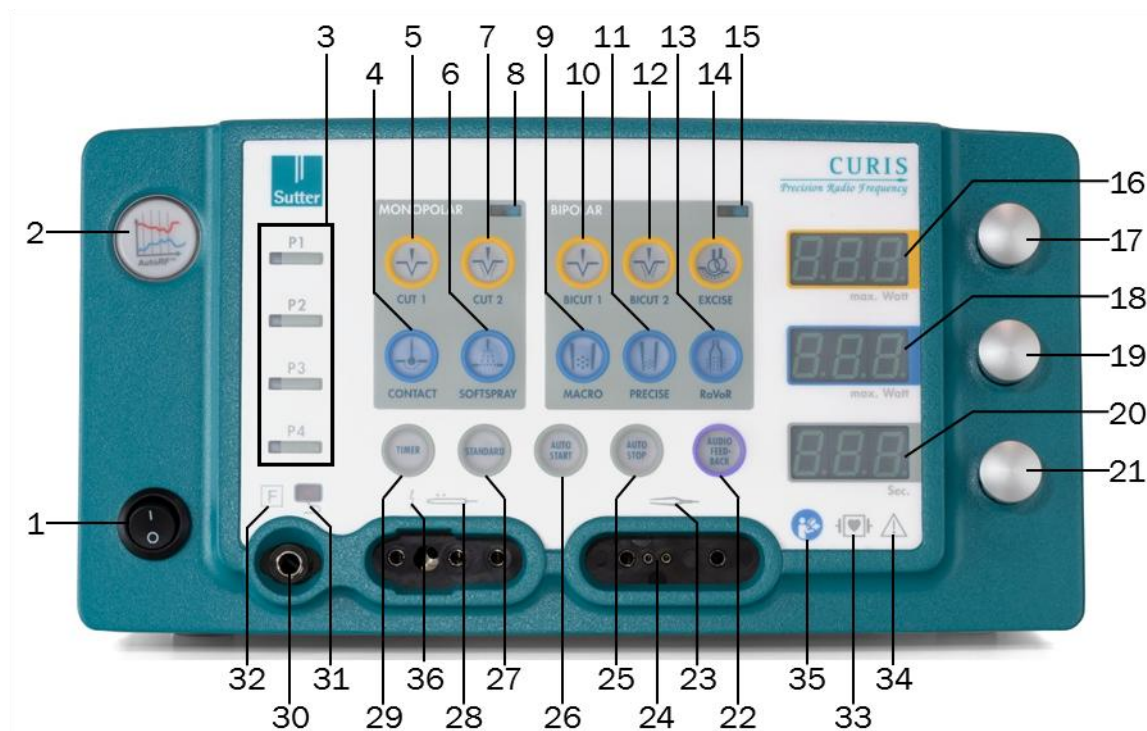


El empaque está a la disposición bajo el siguiente número de artículo:

98 91 19

4 Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización

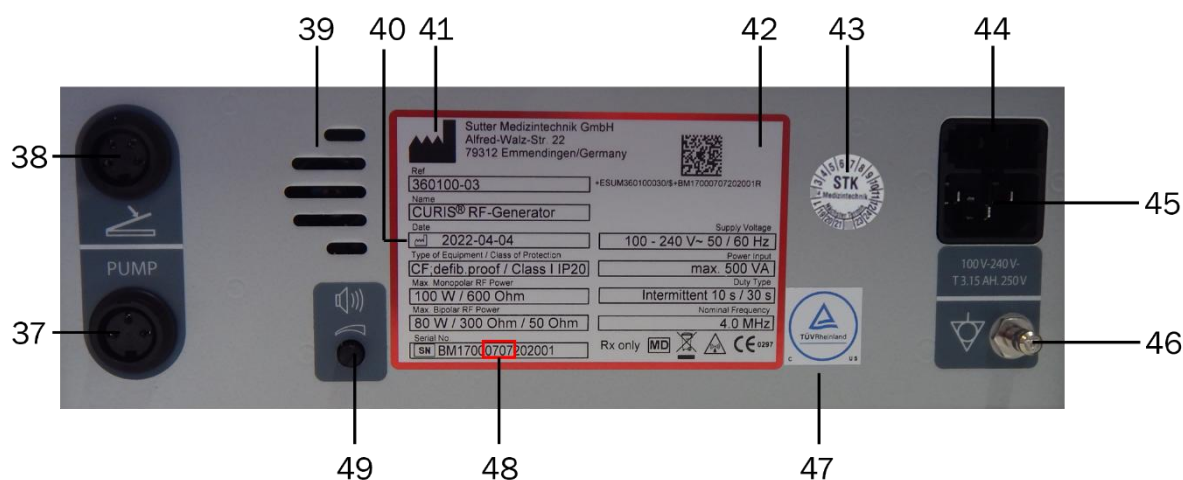
Parte frontal del aparato



- 1 Interruptor de red
- 2 Indicación "Regulación RF automática activa"
- 3 Memoria de programa P1 ... P4 (memorizar ajustes de aparatos)
- 4 Tecla CONTACT para la coagulación monopolar por contacto
- 5 Tecla CUT 1 para corte monopolar
- 6 Tecla SOFTSPRAY para coagulación monopolar sin contacto (coagulación por espray)
- 7 Tecla CUT 2 para corte monopolar con coagulación
- 8 Reluce la lámpara de visualización si se entrega la potencia RF en el modo operativo MONOPOLAR.
- 9 Tecla MACRO para coagulación bipolar
- 10 Tecla BICUT 1 para corte bipolar
- 11 Tecla PRECISE para coagulación bipolar con instrumentos finos
- 12 Tecla BICUT 2 para corte bipolar con coagulación
- 13 Tecla RaVoR™ para reducción RF bipolar de volumen, p. ej. en la terapia de ronquidos
- 14 Tecla EXCISE para corte bipolar con pinzas anulares
- 15 Reluce la lámpara de visualización si se entrega la potencia RF en el modo operativo BIPOLAR.
- 16 Indicación de la potencia de corte RF ajustada
(De los modos operativos CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Cabezal giratorio para el ajuste de la potencia de corte RF
(De los modos operativos CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indicación de la potencia de coagulación RF ajustada
(de los modos operativos CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Cabezal giratorio para el ajuste de la potencia de coagulación RF
- 20 Visualización del tiempo del temporizador
- 21 Cabezal giratorio para el ajuste del tiempo del temporizador
- 22 Botón de funciones especiales AUDIO FEEDBACK
(Sólo en tipos de modos operativos de coagulación bipolares)
- 23  Casquillo de conexión para instrumentos bipolares
- 24 Contactos auxiliares de 2 mm del casquillo bipolar de instrumentos
- 25 Tecla de funciones especiales AUTO STOP (sólo posible en los modos operativos de coagulación)
- 26 Tecla de funciones especiales AUTO START (sólo posible en los modos operativos MACRO y PRECISE)
- 27 Tecla de función especial STANDARD para trabajar sin funciones automáticas START, STOP o TIMER
- 28  Casquillo de conexión para instrumentos monopolares
- 29 Tecla de función especial TIMER para ajustar la duración de conexión de instrumentos (sólo en los modos operativos de coagulación CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO y PRECISE)
- 30 Casquillo de conexión para electrodo neutral
- 31  Visualización "Electrodo neutral no conectado" (lámpara roja parpadeante).
- 32  Símbolo de indicación "Electrodo neutral, aislado de tierra" (F = Floating)
- 33  Símbolo de identificación para la clasificación del aparato (CF).
El aparato es a prueba de defibrilación.
- 34  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!"
- 35  Símbolo de indicación "¡ATENCIÓN!" "TENER EN CUENTA EL MANUAL DE USO"
- 36  Símbolo de indicación "ATENCIÓN - CORRIENTE DE ALTA FRECUENCIA - CUIDADO ALTA TENSIÓN"

Parte posterior del aparato



- 37  Casquillo de conexión para bomba de enjuague
- 38  Enchufe de conexión para interruptor de pedal
- 39  Altavoz
- 40  Fecha de fabricación
- 41  Fabricante
- 42 Placa indicadora del tipo
- 43 Sello de control STK (Control de seguridad)
- 44 Fusibles del aparato (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Conexión para cable de red
- 46 Conexión PA para conexión equipotencial eléctrica
- 47 Sello de control TÜV
- 48 Versión de hardware y de software de cuatro dígitos
- 49 Regulador de volumen



INDICACIÓN

En los siguientes capítulos, los números entre paréntesis, p.ej. (X), indican los números de posición de los elementos de visualización y de mando en las imágenes del lado frontal y posterior.

El número de serie codifica las siguientes informaciones del aparato respectivo:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Número de producción corriente

————— Año de construcción

————— Código de estado de software

————— Código de estado de hardware

————— Tipo de aparato

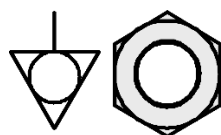
5 Puesta en marcha

5.1 Validez de este manual de uso

Este manual de uso es válido para todos los aparatos CURIS® con versión de hardware y de software (48) en la placa de características "0707". La placa indicadora del tipo se encuentra en el lado posterior del aparato.

Al pulsar las teclas "CUT 1" y "EXCISE" durante el proceso de conexión, el aparato visualiza la versión de software en las líneas inferiores: p.ej. 702 significa v 7.02.

5.2 Conexión equipotencial



Conexión equipotencial es la conexión eléctrica de alta conducción del bastidor de aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial ha sido prescrita para ciertas salas de operación, como p.ej. para intervenciones intercardiales y es posible establecer la conexión equipotencial (46). El cable de conexión necesario para ello no consta en el volumen de suministro; en caso de necesitarlo se lo puede obtener en Sutter.

5.3 Conexión a red eléctrica



ADVERTENCIA

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

El aparato cuenta con una fuente de alimentación externas con salida de tensión múltiple. Es posible usarlo sin conmutación en el siguiente sector de tensión de red:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

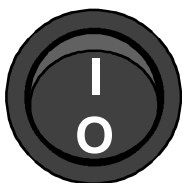
Los fusibles se encuentran en el lado posterior en una entrada (44) en el casquillo de conexión a red.

Conectar el cable de red en el lado posterior del aparato al casquillo de conexión (45), el otro final del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.

5.4 Conexión y desconexión del aparato



Conectar el aparato pulsando el interruptor de red en la parte frontal del aparato (interruptor de red (1)).

La separación en todos los polos de la tensión de red sólo se alcanza retirando el cable de red.

5.5 Autocomprobación

Después de conectar, el aparato realiza una autocomprobación. Para ello se conectan todos los elementos visualizadores en la parte frontal. La función correcta de estos elementos no puede ser controlada desde el aparato. Por lo tanto deben ser controlados por el usuario de la siguiente manera:

Después de conectar el aparato, relucirá brevemente la visualización roja sobre la pantalla del electrodo neutral.

A continuación relucirán brevemente todas las teclas de mando. Para ello no debe aparecer un punto o una raya en las pantallas para la potencia o para el temporizador. Al final relucen tres visualizaciones con "888". Simultáneamente relucen en secuencia las lámparas de visualización de activación para "cut" y coag" monopolar así como para "cut" y "coag" bipolar; adicionalmente debe sonar la respectiva señal de activación.

Una secuencia defectuosa de la autocomprobación indica que consta un defecto en el aparato. No utilizar nuevamente el aparato. Informar al técnico de servicio.

Una vez finalizada la comprobación interna, el aparato está listo para funcionar en el último programa usado. La determinación de un error se visualiza con un número de error (véase para ello el capítulo 11).

5.6 Conexión de accesorios

5.6.1 Conexión del electrodo neutral



Conectar el electrodo neutral en la parte frontal al casquillo de conexión (30). Opcionalmente es posible conectar electrodos neutrales de una pieza como también con dos separadores que permiten el control del contacto con el paciente.

Si el electrodo neutral no está conectado, reluce en el modo monopolar la indicación "Electrodo neutral no conectado" (31) sobre el casquillo. En el modo bipolar esta visualización no reluce. Durante el intento de activar el aparato en un modo operativo monopolar, suena en este estado una señal de advertencia acústica fuerte. La corriente RF no puede activarse.

Esto no tiene efecto en la corriente bipolar.

Con el electrodo conectado se apaga indicación "Electrodo neutral no conectado" recién después de alcanzar el estado seguro de la aplicación. Considerar para ello la secuencia temporal, debido a que es necesario contar con tiempos de preparación individuales.

**INDICACIÓN**

El contacto insuficiente entre el electrodo neutral y pacientes solo dará lugar a una señal de advertencia acústica si se utiliza un electrodo neutral controlable con monitor de calidad de contacto.

5.6.2 Conexión de las empuñaduras monopolares para cortar y coagular

Conexión de **empuñaduras monopolares con interruptores dactilar**, p.ej. Accesorios Sutter REF 36 07 04:

La puesta en marcha de las empuñaduras monopolares con interruptores dactilares se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (28) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda).

La activación se realiza a continuación mediante los interruptores dactilares en la empuñadura.



+



Conexión de **empuñaduras monopolares sin interruptores dactilares**, p.ej. Accesorios Sutter REF 36 02 14:

La puesta en marcha de empuñaduras monopolares sin interruptores dactilares se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (28) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda arriba) **y** conectando el interruptor de pedal (REF 36 01 10) al casquillo (38) en el lado posterior del aparato (véase imagen izquierda abajo).

La activación se realiza a continuación mediante el interruptor de pedal.

Para las conexiones, tener en cuenta las indicaciones en el capítulo 4 así como el manual de uso respectivo del accesorio usado.

**ADVERTENCIA**

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente RF. Peligro de quemaduras

5.6.3 Conexión de accesorios bipolares

+



La puesta en marcha de **instrumentos bipolares** se realiza conectando el cable de conexión al casquillo (23) en el lado delantero del aparato (véase imagen izquierda arriba) **y** conectando el interruptor de pedal (REF 36 01 10) al casquillo (38) en el lado posterior del aparato (véase imagen izquierda abajo).

La activación se realiza a continuación mediante el interruptor de pedal o, para los electrodos de coagulación, opcionalmente mediante la función AUTO START (26), véase para ello el capítulo 6.1.

Pinzas bipolares con interruptor pueden ser conectadas con un cable especial.

En caso de aplicaciones bipolares **no** es necesario utilizar el electrodo neutral.

El uso adicional de electrodos neutrales en el modo bipolar no tiene efecto en la seguridad y la efectividad de la aplicación bipolar.

Para las conexiones, tener en cuenta las indicaciones en el capítulo 4 así como el manual de uso respectivo del accesorio usado.

5.6.4 Accesorios bipolares con reconocimiento automático de los instrumentos

En el generador RF CURIS® se pueden conectar accesorios especiales que son reconocidos automáticamente por un elemento codificador. En el generador se establecen diferentes ajustes que se adaptan a los accesorios y que no pueden ser modificados o tan sólo de manera limitada.



INDICACIÓN

Al conectar el instrumento suena un tono de confirmación y se visualiza en la pantalla el número de la codificación reconocida del instrumento, p.ej. "IC 04". Controlar si el número indicado coincide con el número indicado en el manual de uso del instrumento. Comprobar la plausibilidad de los tipos de corriente y potencias automáticamente seleccionados.

En instrumentos automáticamente reconocidos es posible acceder a programas (teclas P1 hasta P4) y guardar las configuraciones en el marco de los parámetros asignados al instrumento respectivo.

5.6.5 Selección del modo operativo

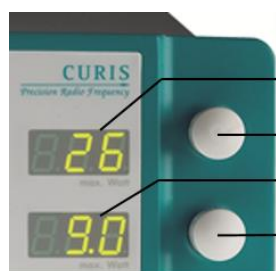
Antes de utilizar el aparato, ajustar el modo operativo deseado.

CURIS® cuenta con los siguientes modos operativos:

MONOPOLAR para electrodos monopolares	Corte Teclas amarillas	CUT 1 (5)	Corte plano, sin rebordeado de coagulación.
		CUT 2 (7)	Corriente de corte con rebordeado de coagulación.
	Coagulación Teclas azules	CONTACT (4)	Coagulación de contacto, coagulación con efecto a profundidad con contacto directo entre el electrodo y el tejido.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulación de spray, corriente de coagulación con bajo efecto de profundidad para la coagulación de superficies con chispas (fulguración).
BIPOLAR para electrodos bipolares	Corte Teclas amarillas	BICUT 1 (10)	Corte plano, sin rebordeado de coagulación.
		BICUT 2 (12)	Corriente de corte con rebordeado de coagulación.
		EXCISE (14)	Para el uso con p.ej. pinzas anulares.

Coagulación Teclas azules	MACRO (9)	Coagulación bipolar, coagulación local de contacto en el sector del par de electrodos bipolares.
	PRECISE (11)	Coagulación bipolar con electrodos finos, coagulación local de contacto en el sector del par de electrodos bipolares.
	RaVoR™ (13)	Reducción bipolar de volumen por radiofrecuencia, p.ej. para la terapia de ronquidos. En este modo operativo el aparato trabaja automáticamente con la función especial AUTO STOP. Las funciones especiales AUTO START y STANDARD no son posibles en el RaVoR™. No es posible desconectar AUTO STOP.

5.6.6 Ajuste de la potencia



Ajustar la potencia de salida para el corte y la coagulación en los reguladores giratorios del frente giratorio.

Regulador giratorio (17) y la visualización de la potencia (16) para los modos operativos CUT (corte):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulador giratorio (19) y la visualización de la potencia (18) para los modos operativos COAG (coagular):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

El ajuste de potencia se realiza hasta un valor máximo indicado. Los valores máximos para los diferentes modos operativos constan en las informaciones técnicas en el capítulo 9.



INDICACIÓN

Elegir siempre la potencia mínima posible para el efecto deseado. Por otro lado debe tenerse en cuenta que también un ajuste insuficiente de potencia puede representar un riesgo, p.ej. cuando no se alcanza iniciar el corte por potencia insuficiente, generando así una coagulación local en lugares donde no se la quiere tener o donde incluso puede ser peligrosa.

6 Funcionamiento



ADVERTENCIA

Al colocar el electrodo y durante el cambio de electrodo no debe activarse la corriente RF. Peligro de quemaduras

Durante la activación se conecta la corriente RF según el modo operativo elegido, activando el interruptor en la empuñadura o en el interruptor de pedal. La entrega de la corriente RF se realiza según la potencia antes ajustada. La activación es acompañada por un tono continuo y por la iluminación de la lámpara de visualización del modo operativo MONOPOLAR (8) o BIPOLAR (15).



ADVERTENCIA

Considerar siempre las normas para la aplicación de la electroquirúrgica, presentados en el capítulo 7 "Medidas de seguridad", especialmente debe tenerse en cuenta contar con una instalación segura del electrodo neutral así como de una ubicación correcta del paciente. Utilizar sólo accesorios en perfecto estado técnico.

La superficie del aparato puede calentarse fuertemente durante una aplicación mayor de corriente RF.

6.1 Funciones especiales

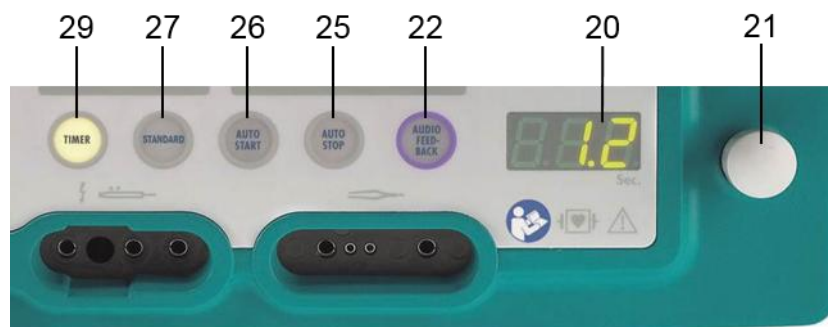
El aparato cuenta con las siguientes funciones especiales.



La función AutoRF™ controla y regula el consumo de potencia del aparato según el estado del tejido.



p3™ actúa en todos los modos de coagulación del CURIS®. Para ello se genera una energía de radiofrecuencias de 50 paquetes por segundo. Debido a las breves pausas, el tratamiento es más cuidadoso con el tejido.



TIMER (29)

Con la función especial se limita la potencia RF a una duración máxima de activación preseleccionada. Después de finalizar este tiempo, el aparato desconecta el electrodo de manera automática. Ajustar la duración temporal en el botón giratorio (21). La indicación (20) indica el tiempo restante disponible. El tiempo del temporizador sólo funciona si la corriente RF está activada, en caso de interrupciones se detiene el temporizador. La gama de ajuste es de 0,2 ...

60,0 segundos. La función del temporizador sólo funciona en los modos operativos de coagulación (tanto monopolar como también bipolar pero no en el modo RaVoR™).

Proceder:

1. Pulsar la tecla TIMER (29).
2. Ajustar la máxima duración de conexión de la potencia RF en el botón giratorio (21).
3. Conectar el electrodo.

Después de finalizar el tiempo configurado, el electrodo se desconecta automáticamente, aun si se tiene pulsado el interruptor dactilar o de pie.

STANDARD (27)

Con esta tecla se desconectan todas las funciones especiales. Conectar y desconectar el electrodo manualmente (en la empuñadura o con el interruptor de pedal).

AUTO START (26)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos MACRO y PRECISE. La corriente RF es conectada y desconectada al momento de haber contacto con tejido. La conexión se realiza con un retraso, ajustable con el botón giratorio (21), entre 0,0 ... 5,0 segundos.



ADVERTENCIA

En la función AUTO START en el sistema CURIS® puede producirse una activación RF accidental. Guardar el instrumento bipolar usado siempre aislado de un contacto accidental con tejido o con piezas de conducción eléctrica de bajo ohmiaje.

El proceso de conexión también puede activarse al haber un contacto con piezas metálicas (p.ej. trócar, separadores de bordes de la herida así como en los dos polos eléctricos mismos) o en materiales de bajo ohmiaje similar (p.ej. líquidos). Una activación RF accidental también puede causarse con contacto de tejido si se colocan accesorios bipolares en el paciente o durante la limpieza periooperativa de los instrumentos.

En caso de que durante el tratamiento se cambie a un modo operativo monopolar (aun con activación monopolar accidental) y se registra un contacto eléctrico entre los dos conductores bipolares, parpadeará la tecla AUTO START después de finalizar la aplicación monopolar después de finalizar la función. Para evitar la activación accidental, es necesario confirmar la función pulsando nuevamente la tecla AUTO START.

No es posible seleccionar los modos operativos del corte bipolar con la función AUTO START simultáneamente conectada.

En caso de trabajar únicamente de manera bipolar, se recomienda elegir una configuración de corte bipolar para prevenir una activación monopolar. En caso de haber elegido simultáneamente el modo de funcionamiento de coagulación o de corte bipolar, no se podrá activar corriente de corte con la activación de la función AUTO START (sin tecla selectora para los modos operativos de corte y sonará un tono de aviso al activar los modos operativos CUT).

AUTO STOP (25)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos de coagulación MACRO, PRECISE y RaVoR™ y se la activa automáticamente al elegir el modo operativo RaVoR™. Después de iniciar la coagulación bipolar automática, el tejido en se seca más en la fase principal de coagulación. El

secado adicional causa un incremento de la resistencia eléctrica del tejido y, por consiguiente, la desconexión automática del generador.

El electrodo también puede ser activado sin la función especial AUTO START mediante el interruptor de pedal o el interruptor de instrumentos.

AUDIO FEEDBACK (22)

Esta función especial sólo es posible en los modos operativos de coagulación bipolares. El aparato genera un tono al coagular, cuya intensidad indica la resistencia eléctrica del tejido. Conforme aumenta la resistencia, es decir, aumenta el secado del tejido, aumenta también la intensidad del tono.

6.2 Memoria de programas

El aparato cuenta con cuatro memorias de programación, las teclas P1 ... P4 (3). Sirven para guardar las respectivas configuraciones de l aparato.

Proceder:

1. Realizar el ajuste deseado del aparato (modo operativo, potencia, función especial).
2. Pulsar una de las teclas P1 ... P4 (3) hasta que suene la señal de confirmación.

Las configuraciones actuales del aparato estarán guardadas en l programa seleccionado y relucirá la lámpara de visualización junto a la tecla de memoria de programa. A partir de este momento, el aparato trabaja con esta configuración. Este proceso puede repetirse para las demás memorias de programa.

Para activar los ajustes memorizados se pulsa brevemente la tecla respectiva de la memoria del programa. La lámpara visualizadora verde junto a la tecla indica que los ajustes memorizados están activos. En caso de haber guardado también la función especial AUTO START, la tecla AUTO START (26) parpadeará al haberla pulsado y la función no estará activa. Recién después de pulsar la tecla AUTO START (26) esta función está activa. Este paso de mando es una seguridad contra una activación accidental.



INDICACIÓN

Por motivos de seguridad no se puede guardar la configuración de potencia escogida manualmente en un modo operativo de corte bipolar. En el programa se guardará siempre la configuración de potencia "0". En caso de querer trabajar con corriente de corte bipolar, es necesario ajustar primero la potencia mediante el botón giratorio (17).

Se borra la lámpara verde tan pronto se modifican los ajustes de aparato. Pulsando nuevamente en una tecla de memoria de programa hasta el sonido de confirmación, se sobrescriben las configuraciones memorizadas en este lugar de programación con las nuevas configuraciones.

En caso de utilizar accesorios bipolares con reconocimiento automático de instrumentos, la función del las teclas de programación está limitada (véase capítulo 5.6.4). Configuraciones en el aparato que se modifican al usar accesorios bipolares del operador en relación a los ajustes previos (en tanto que esto sea posible), no pueden ser guardadas.

Después de conectar el aparato siempre está activo el último programa usado.

6.3 Prueba funcional

Antes de utilizar el aparato, comprobar todas las funciones del aparato y realizar las siguientes pruebas funcionales:

1. Desconectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral del casquillo de conexión (30). La luz de advertencia roja (31) parpadea. En caso de intentar activar la corriente monopolar RF, sonará una señal de advertencia acústica intermitente en vez de la señal continua de activación: la activación de la corriente RF está bloqueada. Por otro lado, en caso de haberla seleccionado, la corriente bipolar puede ser activada; en este caso la luz de advertencia roja no parpadeará.
2. Conectar el enchufe del cable de conexión para el electrodo neutral en el casquillo de conexión (30). En caso de haber seleccionado un modo operativo monopolar, la luz de advertencia roja (31) deja de parpadear. Con un electrodo neutral dividido es necesario aplicarla correctamente en el paciente para que se apague la alarma. En los modos operativos bipolares esta luz de advertencia no parpadea.
3. Conectar el cable de conexión monopolar con la empuñadura de electrodo al enchufe (28). Activar la corriente seleccionada con el interruptor dactilar o el interruptor de pedal. Las lámparas de señales de los modos operativos para MONOPOLAR (8) y BIPOLAR (15) deben relucir según el tipo de corriente seleccionado y debe sonar la señal de activación RF.



ADVERTENCIA

En caso de sonar una señal de activación RF sin un interruptor de pedal o empuñadura de electrodo conectado, el aparato está defectuoso. No utilizar. Es necesario realizar un control técnico.

En caso de sonar una señal de activación RF con un interruptor de pedal o una empuñadura de electrodos conectados, sin haber activado uno de los elementos de mando, significa que uno de estos accesorios está defectuoso. Este accesorio no debe ser puesto en marcha. Es necesario sustituirlo.

7 Medidas de seguridad

7.1 Generalidades

Aparatos RF son generadores de alta frecuencia que generan altas tensiones y corrientes para cumplir con la aplicación definida. Para evitar algún peligro para el paciente, para el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este aparato siempre con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.

Asegurarse antes de la puesta en marcha que se haya eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.

Según la indicación del fabricante debe llevarse un protocolo del producto medicinal.

Un error en un aparato RF puede causar un incremento indeseado de la potencia de salida. Para evitarlo, se ha integrado en el CURIS® un circuito protector contra sobredosificación.

Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

7.2 Ubicación del paciente

Durante una aplicación monopolar, la corriente eléctrica, suministrada al paciente a través del electrodo activo del aparato RF, puede retornar al aparato por dos vías para cerrar el circuito eléctrico. La ruta regular va desde el electrodo neutral, conectado en el paciente y que retira la corriente del cuerpo y, por lo tanto, no genera calor en el electrodo activo, hasta el aparato. El segundo trayecto es un desvío poco deseado que se puede formar cuando el paciente tiene contacto con piezas con capacidad de conducción eléctrica que están conectadas con un potencial de puesta en tierra. Estas pueden ser piezas metálicas de alta superficie como bastidores de camillas, mesas de cirugía o también asientos con carcasa de metal o aparatos eléctricos, conectados a la red de suministro. El paciente no debe tener contacto con piezas metálicas puestas en tierra porque, en otro caso, se corre peligro de quemaduras locales en los puntos de contacto. Especialmente las extremidades del paciente no deben tener contacto con dispositivos metálicos.

Si el paciente se encuentra sobre una mesa de operaciones o en una camilla de tratamiento con un marco de metal, es necesario asegurarse de aislarlo de la superficie metálica, usando la suficiente cantidad de separadores intermedios (paños de cubierta) para alcanzar un aislamiento de alta frecuencia. En caso de tener que contar con humedad, sudor o similares durante una operación, es necesario evitar la permeación con una lámina impermeable para evitar el contacto con el aislamiento de alta frecuencia.

En cualquier caso deben evitarse recolecciones de líquido debajo del paciente, en caso dado deben usarse otras capas de paño.

La corriente RF que pasa por el cuerpo debe alcanzar el electrodo neutral en el trayecto más corto. No obstante debe tenerse atención que la corriente, camino al electrodo neutral, no salga del cuerpo e ingrese en éste en otro lugar, p.ej. por un contacto entre mano y muslo o de codo y tronco. En estos puntos de contacto se corre el peligro de una quemadura. Por lo tanto, tener en cuenta de mantener las zonas con mayor emisión de sudor, extremidades con contacto en el tronco o contactos pie en piel, secas y aisladas, usando paños de recubrimiento (brazo-tronco, pierna-pierna, mamas).

Asegurarse que los requerimientos de aislamiento previamente mencionados también deben asegurarse cuando el paciente es cambiado de posición durante una operación.

7.3 Aplicar el electrodo neutral y usar corriente de alta frecuencia



Colocar electrodos y líneas con cuidado. Tener en cuenta especialmente que:

- Se coloque el electrodo neutral lo más cerca del campo de operación de manera fiable y en toda su superficie en el cuerpo del paciente.
- Esté garantizado el contacto seguro de los electrodos neutrales durante la duración completa de la aplicación RF. Al colocar el electrodo neutral a extremidades no debe influirse la irrigación sanguínea.
- En caso de usar electrodos adhesivos desechables, tener en cuenta que la fecha de caducidad no haya sido alcanzado todavía.
- Suministrar los electrodos RF sin bucles, de manera que no haya un contacto con el paciente o con otras líneas. Esto vale especialmente para el electrodo neutral. Sólo deben usarse líneas previstas por el fabricante para el aparato.
- Los cables de suministro y los instrumentos usados para la tensión RF deben ser correctos para el CURIS® y no se deben sobrepasar (véase para ello los diagramas de tensión en el capítulo 9.3.2).
- Los trayectos de corriente en el cuerpo sean lo más cortos en el cuerpo y que avancen en dirección longitudinal o diagonal pero no transversal, esto último en ninguna manera en el tórax. Según sea posible, eliminar, aislar o tener especial atención por piezas metálicas existentes en el cuerpo.
- Para garantizar una aplicación permanente durante la operación completa, recomendamos utilizar un electrodo neutral dividido adhesivo desechable. Sólo con un electrodo neutral dividido adhesivo se garantiza el control permanente del paciente.



Un electrodo neutral de una pieza no puede ser controlado. Con un mal contacto **no** se activa una **señal de advertencia acústica**.



El electrodo neutral no debe aplicarse sobre implantes u otras piezas metálicas ni sobre huesos o tejidos cicatrizante. En caso dado, preparar el lugar de contacto limpiándolo y desengrasándolo y rasurando vellosidades. Para su eliminación no deben usarse medios que sequen la piel (p.ej. alcohol).



No tirar del cable o de la lengüeta de contacto para retirar el electrodo neutral. En caso de electrodos adhesivos, una retirada demasiado rápida puede causar lesiones en la piel.

7.4 Marcapasos, implantes activos y pasivos



En general vale para pacientes con implantes metálicos que los trayectos de corriente no deben pasar por estos implantes. Tener en cuenta el electrodo neutral y activo al guiar, p.ej. nunca pasar el electrodo neutral sobre endoprótesis y jamás sobre implantes metálicos.



En pacientes con implantes activos, p.ej. marcapasos o electrodos implantados, se corre peligro mayor al utilizar el aparato RF. Los efectos pueden causar daños irreparables del implante activo o una limitación de su función. Debido a esta dificultad, se recomienda utilizar la radiofrecuencia sólo en pacientes si no hay otra alternativa. Cumplir con las directivas presentadas a continuación.

Observar las instrucciones de uso del fabricante del implante.

Se recomienda controlar este tipo de pacientes mediante un monitoreo (de control) adecuado. Tener siempre a la disposición un defibrilador, así como un marcapasos externo. Para el aparato RF utilizar la potencia de salida ajustada siempre en el mínimo nivel posible. El electrodo activo del aparato electroquirúrgico no debe estar más cerca que 15 cm del implante activo o de sus electrodos. Cumplir siempre con las normas de aplicación del electrodo neutral.



INDICACIÓN

De ser posible, aplicar la tecnología bipolar.

7.5 Colocar instrumentos RF



En pausas de aplicación no deben colocarse aparatos electroquirúrgicos sobre el paciente.

7.6 Riesgos de interferencia electromagnética



ADVERTENCIA

Al utilizar correctamente aparatos electroquirúrgicos como el CURIS®, que generan corriente de alta frecuencia, otros aparatos electromedicinales (p. ej., monitorización de electrocardiogramas) y dispositivos electrónicos (p. ej. , teléfono, PC) pueden desequilibrarse durante la activación de la corriente de alta frecuencia.



ADVERTENCIA

El funcionamiento de radios, teléfonos móviles u otros transmisores en el entorno del generador de RF puede influir en su función segura.

Para consultar las distancias mínimas de aparatos transmisores, véase el capítulo 9.4.

Para reducir estos fallos pueden es necesario tomar las siguientes contramedidas:

- Elegir la conexión a red eléctrica del CURIS® a otro circuito de corriente.

- Ampliar la distancia del CURIS® en relación al otro aparato (no colocar los aparatos juntos o apilados).
- En caso de utilizar aparatos uno junto a otro o apilados con el CURIS®, es necesario controlar el funcionamiento de ambos aparatos.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos y de sus cables de conexión.
- Conexión del perno equipotencial (46) a una conexión correcta de puesta en tierra.
- Colocar los cables de instrumentos de tal manera que no se encuentren cerca de otros aparatos.

7.7 Accesorios

Sutter Medizintechnik recomienda el siguiente accesorio comprobado:

- Cable bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cable monopolar con enchufe de instrumentos de 4 mm (REF 36 01 87)
- Empuñadura monopolar con interruptor dactilar para la coagulación y el corte (REF 36 07 04)
- Empuñadura monopolar sin interruptor dactilar (REF 36 02 14)
- Electrodoneutral de silicona con cable (REF 36 02 26)
- Cable para electrodo neutral para electrodos neutrales únicos (REF 36 02 38)
- Interruptor pedal (REF 36 01 10, véase capítulo 12)
- Interruptor pedal (REF 36 01 14, véase capítulo 12)
- Electrodo neutro desechable, dividido, para adultos y niños (REF 29 00 - 5)

La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



El aparato sólo debe usarse con accesorios, piezas de desgaste y artículos desechables, cuya capacidad de uso de seguridad haya sido demostrada.

El uso de accesorios no probados de otro fabricante puede generar emisiones de interferencias electromagnéticas o una reducción de la resistencia a interferencias electromagnética del aparato y provocar un funcionamiento incorrecto.

En caso de utilizar accesorios de otros fabricantes, es especialmente importante tener en cuenta que el accesorio realmente sea el adecuado. Indicadores de fabricantes serios o accesorios adecuados son, e.o., los siguientes puntos:

- El fabricante cuenta con una declaración de conformidad para el accesorio.
- El fabricante presenta una documentación de la compatibilidad del accesorio o está dispuesto a confirmarla.
- El accesorio viene con un manual de uso que describe claramente la gama de funcionamiento.
- El accesorio presenta enchufes adecuados que se pueden conectar libremente con el aparato sin aplicar demasiada fuerza.
- El fabricante está dispuesto a confirmar una comprobación del accesorio según la norma internacional IEC 60601-2-2.
- Los productos de accesorios están legibles, p.ej. Con las indicaciones en cuanto al fabricante y a su máxima resistencia.
- A pedir del cliente el fabricante pone a la disposición datos técnicos y especificaciones adicionales y puede ser contactado a las horas normales de oficina.

En caso de duda, consultar al vendedor especializado o al fabricante.



Por razones de compatibilidad electromagnética (CEM), la longitud de los accesorios activos no debe superar determinados valores límite. Si el accesorio es demasiado largo, puede actuar como una antena y causar interferencias electromagnéticas. La longitud del accesorio activo cubre todo el recorrido del cable, desde el enchufe hasta la punta del electrodo, pasando por el cable

- Para accesorios bipolares, la longitud máxima admisible es 3,5 metros.

- Para accesorios monopolares, la longitud máxima admisible es 3,4 metros.



Evitar configuraciones en el aparato en el que la tensión de salida exceda la tensión de medición de accesorios (véase para ello diagramas de tensión en el capítulo 9.3.2).



Si los componentes forman un sistema con CURIS® (p. ej.: conexión de una bomba de enjuague o acoplamiento a una caja de enchufe múltiple), deben cumplir los requisitos del entorno médico correspondiente. En particular, se debe observar la IEC/EN 60601-1 (3.ª edición, capítulo 16). En caso de duda, consulte al fabricante de los componentes o dispositivos.

7.8 Funcionamiento con formas de corte bipolares

Especialmente en aplicaciones microquirúrgicas se puede causar peligro al paciente por la activación accidental de corriente de corte bipolar (p.ej. confundiendo los pedales del interruptor de pedal). Por lo tanto, al seleccionar manualmente un modo operativo de corte bipolar, el ajuste de la potencia se ubica siempre primero en "0". Aun si se utilizó el generador en el modo de corte bipolar, la potencia se ajusta automáticamente en "0" después de conectarlo. El ajuste deseado de la potencia debe realizarse en el botón giratorio (17). Un ajuste de potencia seleccionado > 0 en un modo operativo de corte bipolar no puede ser almacenado en un programa sino que es fijado automáticamente en "0" en el programa.



INDICACIÓN

Por motivos de seguridad se recomienda dejar la configuración de la potencia de un modo operativo de corte bipolar en "0", en caso de no tener considerado trabajar con este modo operativo.

7.9 Riesgos por altas tensiones eléctricas

El uso de un tipo de corriente con alta tensión, especialmente un tipo de coagulación de alta tensión monopolar puede causar irritaciones neuromusculares en el paciente.

8 Indicaciones de cuidado

8.1 Limpieza y desinfección

Para la limpieza y la desinfección se recomienda separar el aparato de la red. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, incluso al rociarlos, tener en cuenta que no ingrese líquido alguno al interior del aparato.

El aparato puede limpiarse con los medios de limpieza comunes, sin alcohol, en todas las superficies exteriores de la plancha frontal.

El aparato y los accesorios esterilizables pueden ser desinfectados con los medios de desinfección comunes en consultorios médicos y secciones de operación.

Asegurarse antes de la puesta en marcha que se haya eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.



INDICACIÓN

Piezas de accesorios de aparatos RF siempre deben encontrarse en perfecto estado funcional. Accesorios no funcionales, defectuosos o dañados pueden representar un peligro para pacientes o usuarios que limitarían las funciones adecuadas del aparato RF. Accesorios no funcionales deben ser eliminados.

8.2 Esterilización de accesorios



En las indicaciones adjuntas a los accesorios se presentan indicaciones en cuanto a cuidado y preparación de accesorios.

8.3 Accesorios no esterilizables



INDICACIÓN

Someter accesorios que no pueden ser esterilizados igualmente a una desinfección regular (véase para ello el capítulo 8.1; para la desinfección del interruptor de pedal véase el capítulo 12).



INDICACIÓN

Las indicaciones de uso del CURIS® no sustituyen el manual de uso de los accesorios.

9 Informaciones técnicas

9.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

Conexión a red eléctrica	100-240 V; 50/60 Hz							
Consumo de potencia	sin entrega RF					aprox. 50 VA		
	con máx. potencia de salida					aprox. 500 VA		
Clase de protección	I							
IP-Code	IP20							
Clasificación según el Reglamento (UE) 2017/745	II b							
Corrientes de fuga NF y RF	según IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; a prueba de defibrilación							
Dimensiones iniciales RF								
Tipo de corriente MONOPOLAR	Potencia		En resistencia de carga			Máx. corriente de salida HF	Frecuencia nominal	Frecuencia de modulación
CUT 1 (cortar)	máx.	100 W	± 20 %	a	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	máx.	80 W	± 20 %	a	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	máx.	60 W	± 20 %	a	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo de corriente BIPOLAR								
BICUT 1 (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Cortar)	máx.	80 W	± 20 %	a	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	máx.	80 W	± 20 %	a	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	máx.	50 W	± 20 %	a	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	máx.	40 W	± 20 %	a	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modo operativo	Intermitente INT 10 s / 30 s respect. 25 % ED							
Fusible de red	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Nivel de señal	Visualización RF: 40-65 dB(A) ajustable Alarma: 65 dB(A)							
Peso	aprox. 5,0 kg							
Dimensiones	Ancho x alto x fondo				320 mm x 170 mm x 385 mm			
Normas	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + 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	Conforme con el reglamento (UE) 2017/745							
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno Humedad relativa Presión de aire				-25 °C hasta +70 °C 10 % hasta 100 % 500 hPa hasta 1060 hPa			
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno Humedad relativa Presión de aire				+10 °C hasta +40 °C 30 % hasta 75 % 700 hPa hasta 1060 hPa			

**INDICACIÓN**

Borrar los programas de usuario sólo después de consultar con el propietario del aparato quirúrgico RF.

9.2 Controles periódicos de seguridad

En este aparato deben realizarse los siguientes controles periódicos cada 24 meses, según los requerimientos de la norma IEC 62353. Los controles deben ser realizados por Sutter o por personas que, debido a su preparación, sus conocimientos y sus experiencias, adquiridas por actividades prácticas, puedan realizar correctamente este tipo de controles de seguridad y que no estén sujetos a indicaciones específicas durante esta actividad de control.

**INDICACIÓN**

No realice ningún trabajo de mantenimiento en el CURIS® durante su uso.

Se fijan los siguientes controles de seguridad:

1. Legibilidad de placa indicadora del tipo y de rotulaciones
2. Control del manual de uso válido
3. Control de la versión de software
4. Control de la autocomprobación
5. Control de las funciones de los elementos de mando en el frente
6. Control visual de todas las conexiones en el aparato
7. Control de los accesorios reutilizables (opcional)
8. Control de los encoder
9. Control de la activación, de las lámparas de activación y de la señal de activación
10. Control del interruptor de dos pedales
11. Comprobación del control de electrodos neutrales
12. Control de las teclas de funciones especiales
13. Control de la codificación de instrumentos
14. control de la potencia de salida RF y de las corrientes de fuga RF
15. Controles de seguridad según IEC 60601-1:
 - Resistencia de conductor de protección,
 - Corriente de puesta en tierra caso normal y primer error,
 - Corriente de fuga de bastidor caso normal, primer error conductor de protección, primer error red,
 - Corriente de fuga de paciente caso normal, primer error conductor de protección, primer error tensión en pieza de aplicación.

Para informaciones adicionales, dirigirse al fabricante o al vendedor especializado.

**INDICACIÓN**

Al medir la potencia en megahertzios, los efectos parasitarios son aun más importantes que los aparatos convencionales HF que trabajan en la gama de 300-500 kHz. Por lo tanto es necesario que el aparato de medición de potencia usado sea adecuado para trabajar a una carga de 4 MHz (es decir, la frecuencia límite debe ser

claramente mayor). Ambas conexiones del aparato de medición de potencia deben ser libres de potencial.



INDICACIÓN

Por consulta del cliente ponemos a la disposición el manual de instrucciones para los controles de seguridad, así como indicaciones de servicio respectivas. Esta sirve como apoyo nuestro para personas o empresas autorizadas durante los trabajos de reparación/reparación del CURIS®. El manual de servicio también contiene todos los módulos disponibles como repuestos.



INDICACIÓN

Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, desaparece la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

9.3 Diagramas

9.3.1 Potencia RF



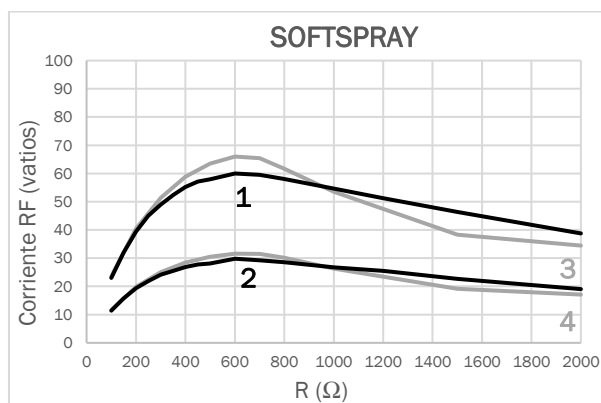
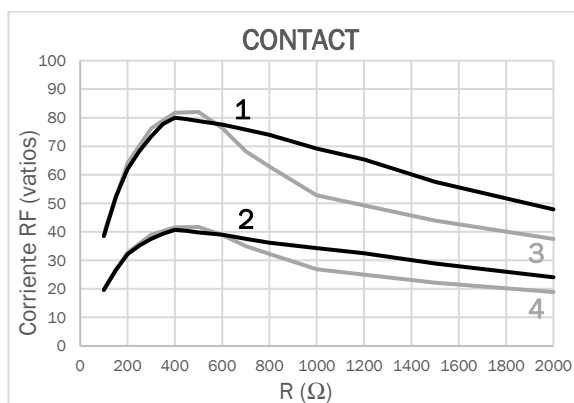
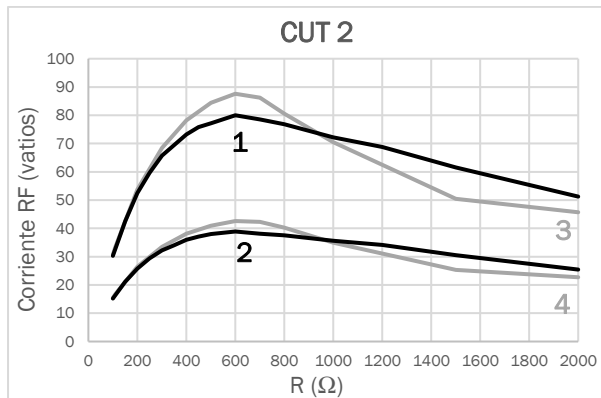
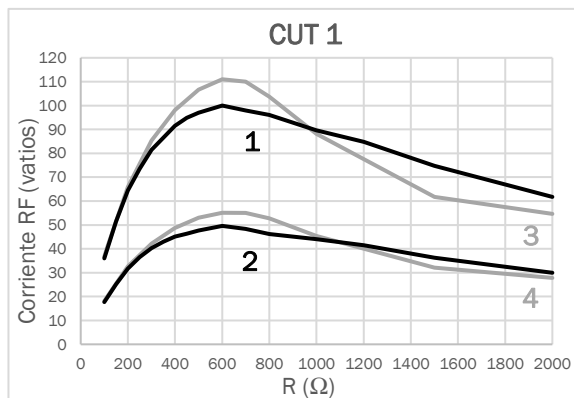
INDICACIÓN

Se muestran en los diagramas dos curvas de potencia del 100 % y del 50 %, medidas con los sistemas de medición EPM3 (negro) y PMS4 (gris).

Debido a los diferentes conceptos de medición de ambos sistemas, a la complejidad de la curva de impedancia HF de la matriz de resistencias y también al concepto de regulación del generador, se obtienen resultados de medición diferentes. Dada la obsolescencia del sistema de medición EPM3, la nueva evaluación de potencia se realiza con el sistema de medición PMS4.

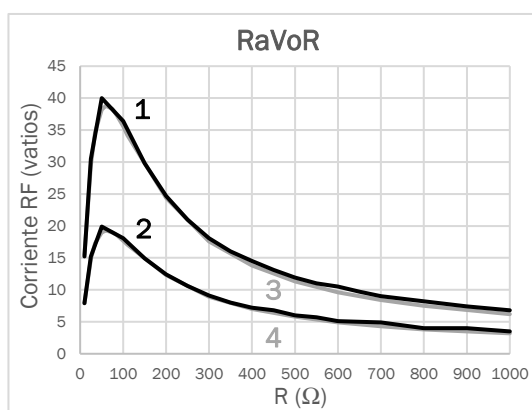
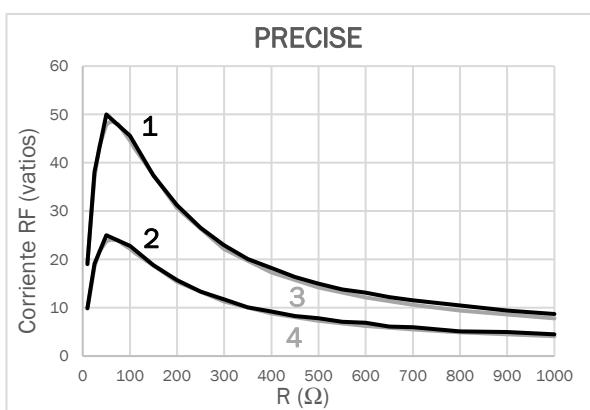
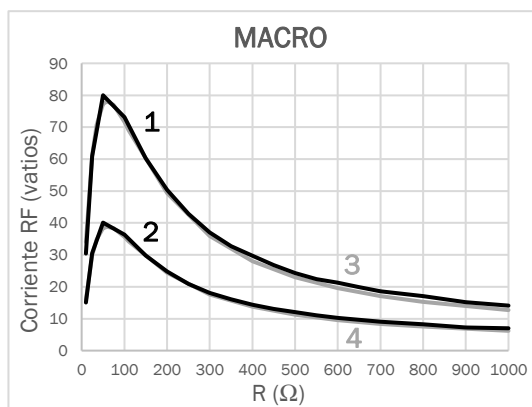
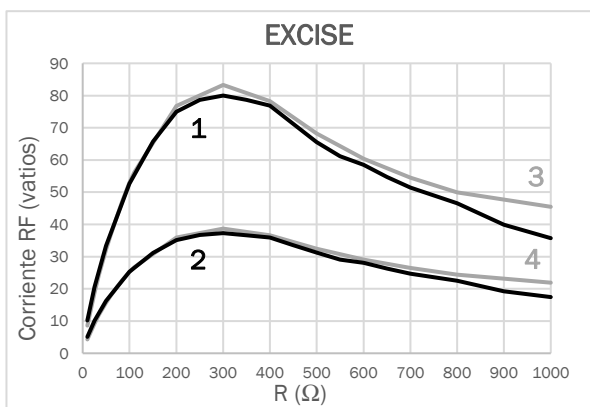
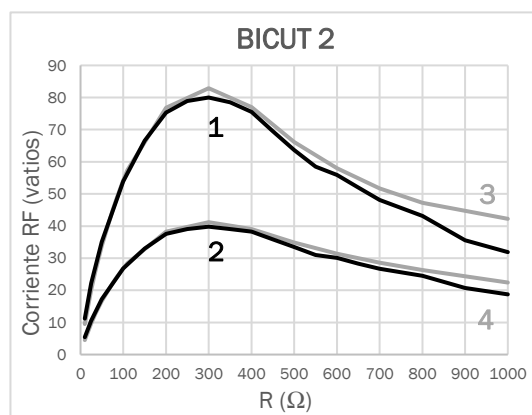
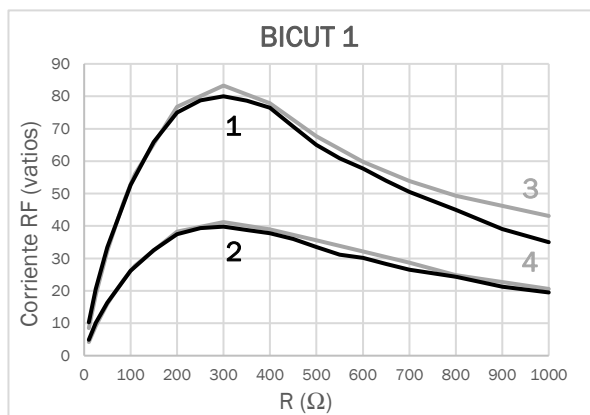
La aplicación o uso no se ve afectada por la desviación de las respectivas curvas características, ya que no hay cambio de generador físico.

MONOPOLAR



Color	Curva	Ajuste de potencia	Sistema de medición
negro	1	Potencia máxima (100 %)	EPM3
	2	Potencia media (50 %)	
gris	3	Potencia máxima (100 %)	PMS4
	4	Potencia media (50 %)	

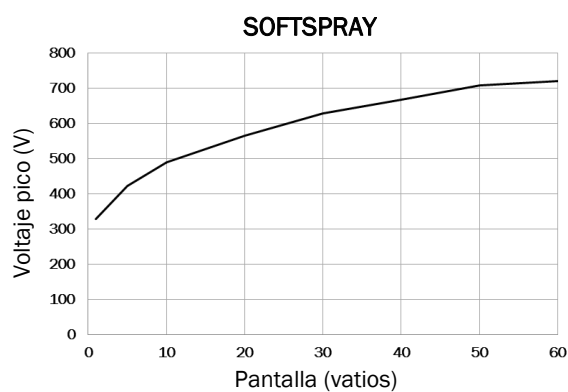
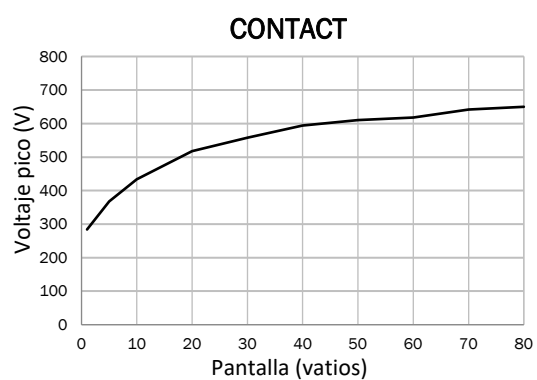
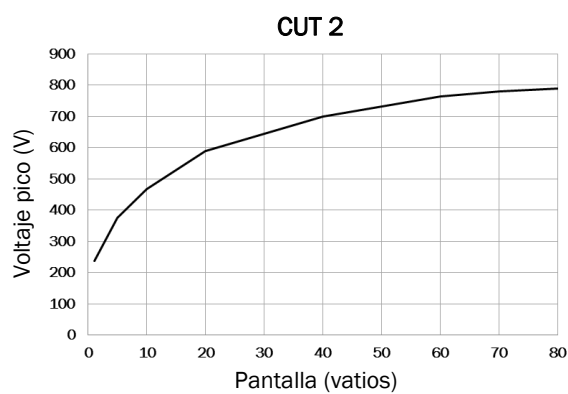
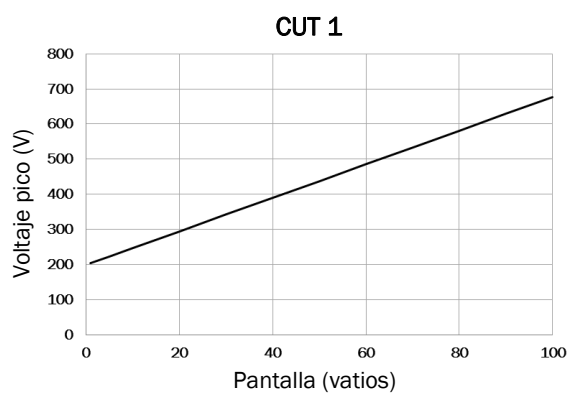
BIPOLAR



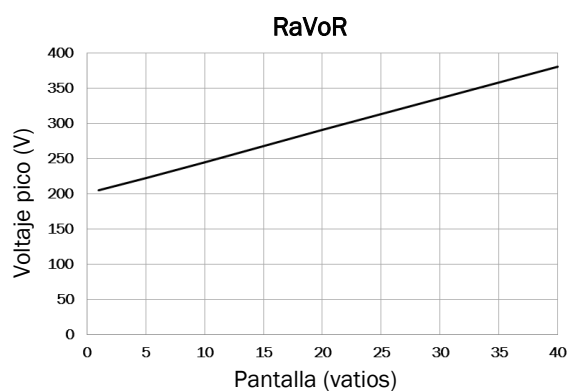
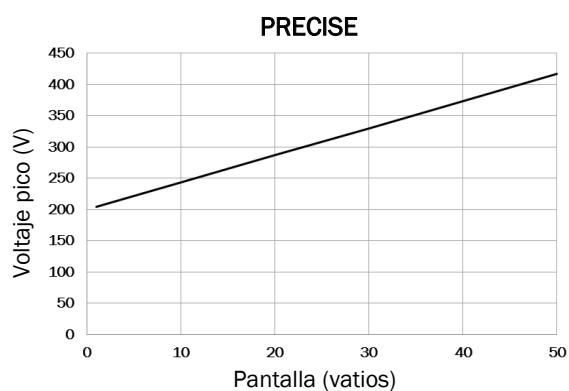
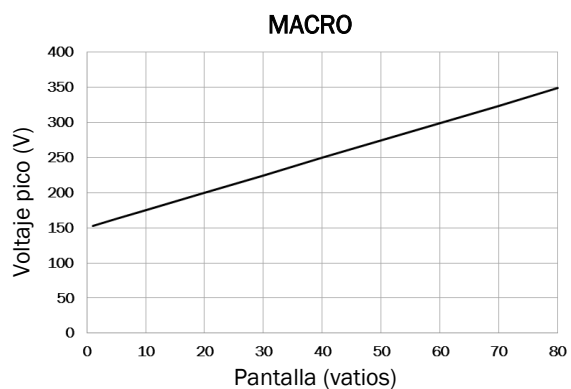
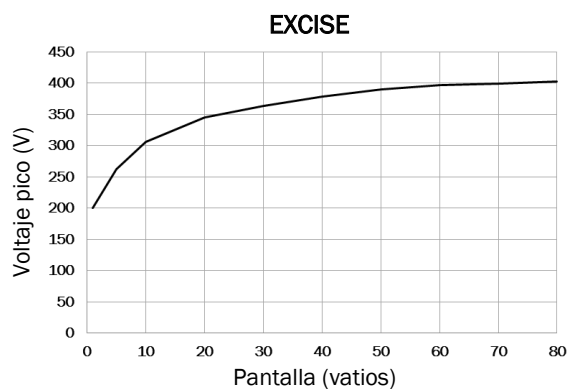
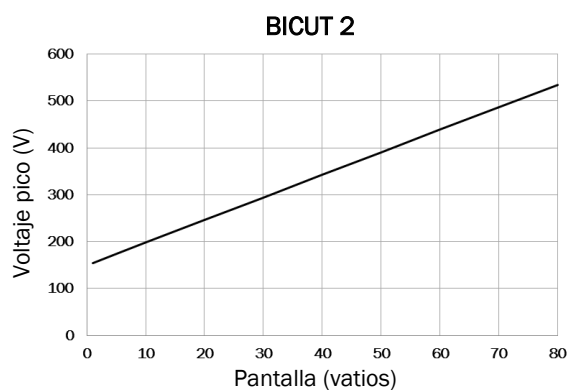
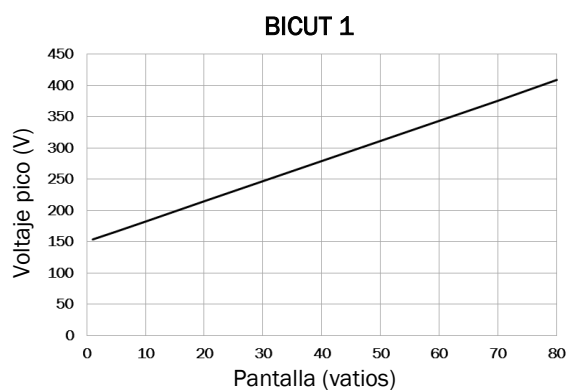
Color	Curva	Ajuste de potencia	Sistema de medición
negro	1	Potencia máxima (100 %)	EPM3
	2	Potencia media (50 %)	
gris	3	Potencia máxima (100 %)	PMS4
	4	Potencia media (50 %)	

9.3.2 Tensión RF

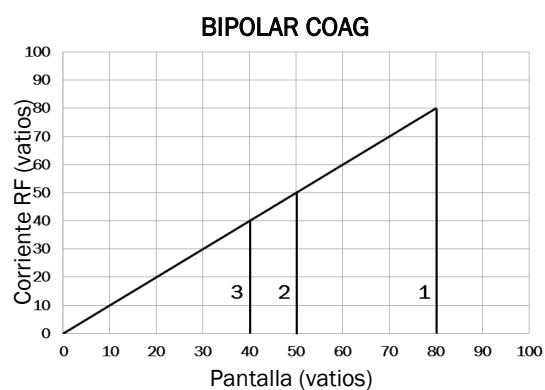
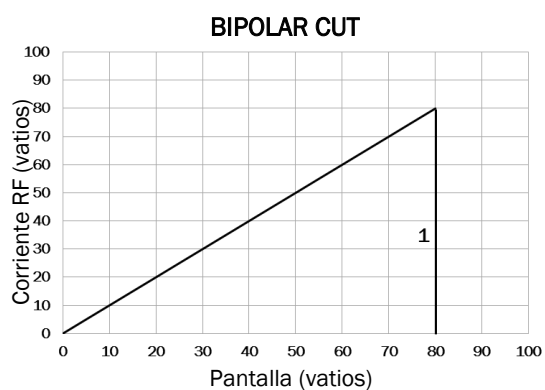
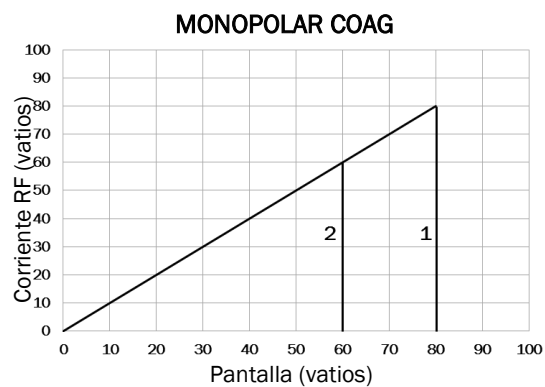
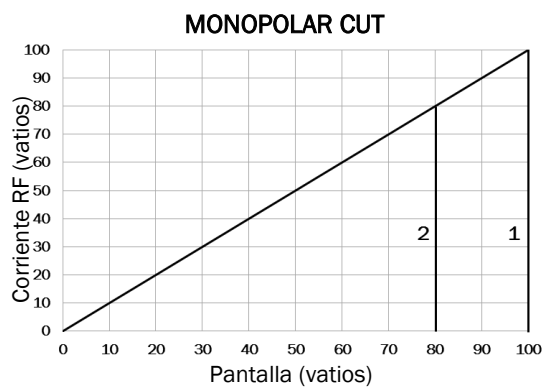
MONOPOLAR

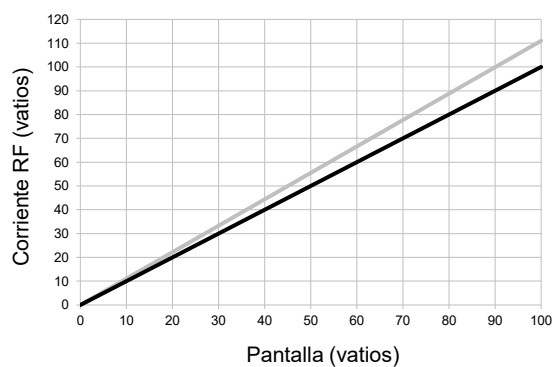
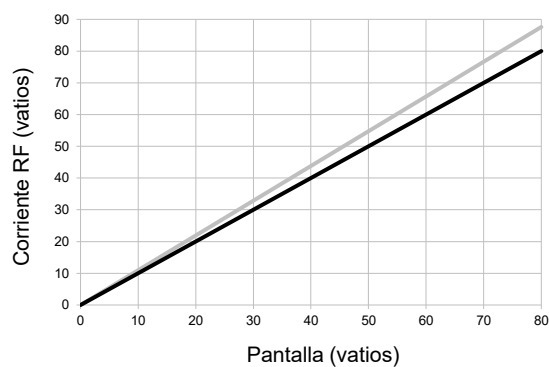
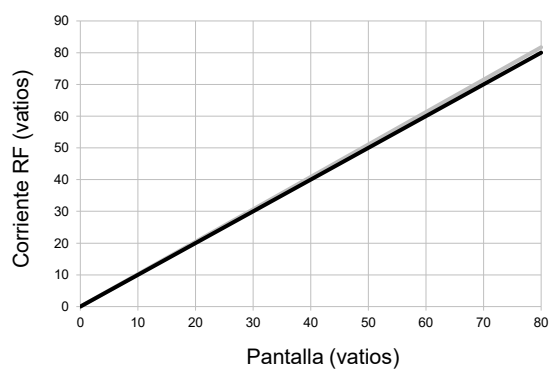
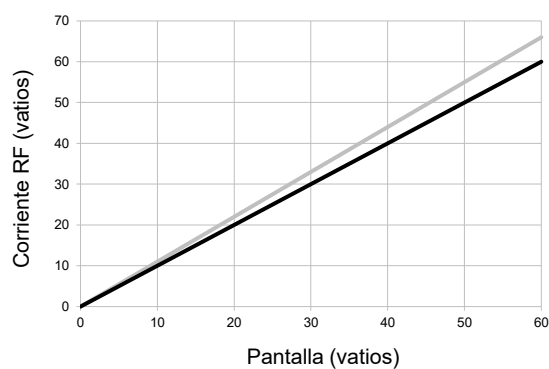
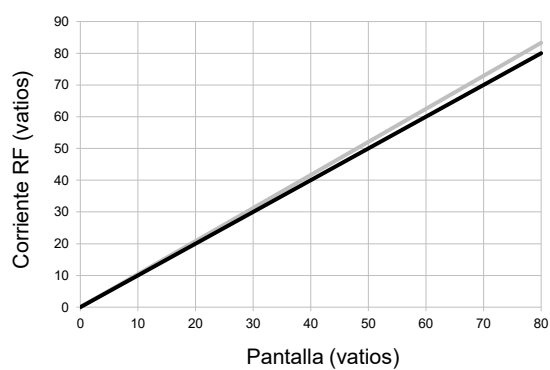
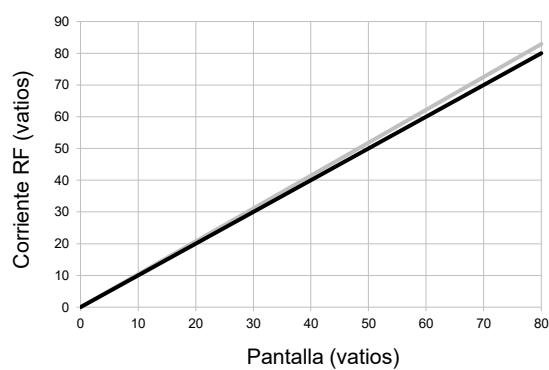


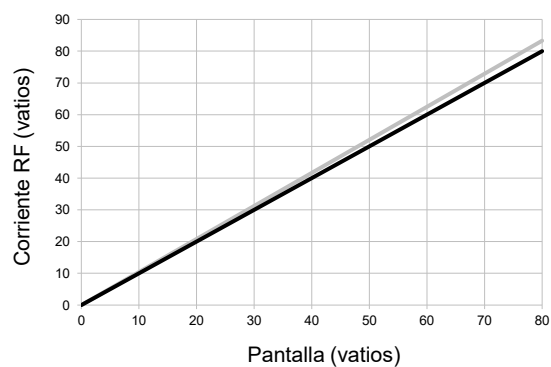
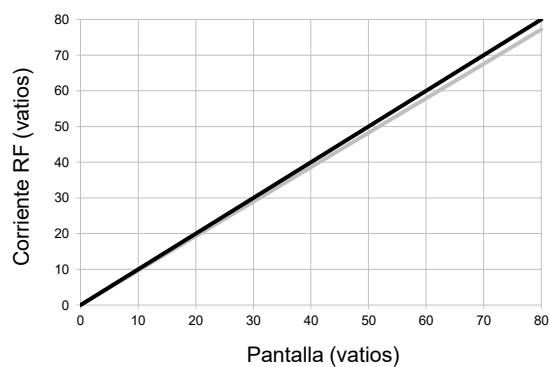
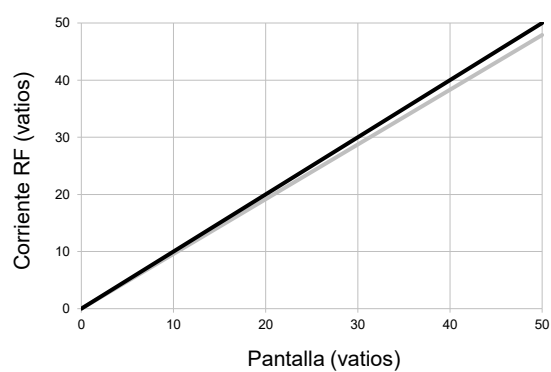
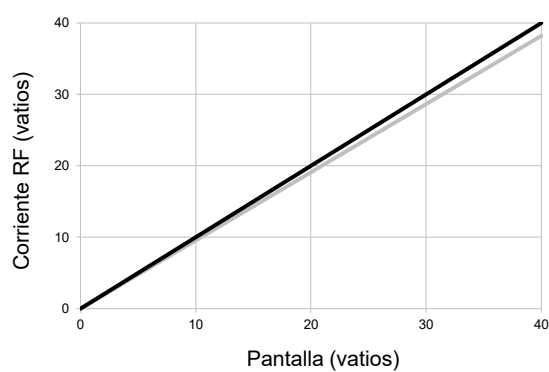
BIPOLAR



9.3.3 Líneas características de ajuste



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** 

Color	Sistema de medición
negro	EPM3
gris	PMS4

9.4 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Directrices y declaración del fabricante según la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 7: Emisiones electromagnéticas

El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en un entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.

Pruebas de emisión de interferencias	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Grupo 2	El CURIS® debe emitir energía electromagnética para poder garantizar su función. Esto puede influir en aparatos electrónicos cercanos.
Emisiones HF según la norma CISPR 11	Clase A	La clase solo se cumple con disponibilidad de funcionamiento sin activación de corriente HF.
Emisiones de distorsiones armónicas según la IEC 61000-3-2	Clase A	El CURIS® es adecuado para el uso en todas las instalaciones, también en las zonas residenciales y las que están directamente conectadas a la red de suministro pública normal para viviendas.
Emisiones de variaciones de tensión/parpadeos según la IEC 61000-3-3	Coincide	



NOTA

Las características de emisión del CURIS hacen que el equipo sea apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en zonas residenciales (para las que CISPR 11 suele exigir la clase B), el CURIS® II puede no proporcionar una protección adecuada de los servicios de radio. El usuario deberá tomar, en su caso, medidas correctivas como el traslado o la reorientación del dispositivo.



NOTA

Este dispositivo está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios.

Directrices y declaración del fabricante según la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 8.9: Nivel de prueba de inmunidad

El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según la IEC 61000-4-2	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ±15 kV Descarga de aire	Suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistas con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.
Perturbaciones/Ráfagas eléctricas transitorias rápidas según la IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (surges) según la IEC 61000-4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión de suministro según la IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	0 % U_T (100 % caída de U_T) por ½ periodo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25/30 periodos, de una fase de 0 grado 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario del CURIS® solicite la función continua, incluso si aparecen interrupciones del suministro de energía, se recomienda suministrar el CURIS® desde un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) según la IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos con frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
Campo magnético de corto alcance según la norma IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m	8 A/m 65 A/m	Los campos magnéticos cercanos deben corresponder a los valores

	7,5 A/m	7,5 A/m	típicos, tal como constan en un entorno industrial o en clínicas.
COMENTARIO: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

Directrices y declaración del fabricante según la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sección 8.9: Compatibilidad electromagnética

El CURIS® ha sido desarrollado para el funcionamiento en el entorno electromagnético indicado a continuación. El cliente o el usuario del CURIS® debe asegurarse que se utilice en este tipo de entornos.

Radios, celulares u otros emisores en el entorno inmediato pueden influir en el funcionamiento del aparato.

Ensayos de in-munidad	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de coincidencia	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz 6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hasta 80 MHz 6 V _{eff} ^a en bandas de frecuencia ISM 150 kHz hasta 80 MHz	Radios portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor al CURIS® (incluyendo a sus líneas) que a la distancia de protección recomendada de 30 cm . La fuerza del campo registrada en el marco de una investigación <i>in situ</i> ^b debe estar en todas las frecuencias debajo del nivel de coincidencia. ^b En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos.
Perturbaciones HF radiadas según la IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz	

COMENTARIO Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. La reflexión de edificios, objetos y personas influye en la expansión de dimensiones electromagnéticas.

^a La banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz hasta 6,795 MHz; 13,553 MHz hasta 13,567 MHz; 26,957 MHz hasta 27,283 MHz; 40,66 MHz hasta 40,70 MHz

^b La fuerza de campo de emisores fijos, como bases de teléfonos móviles y de radios, estaciones de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM y de televisión no pueden ser predefinidas de manera precisa. A fin de poder registrar un emisor fijo en un entorno electromagnético, debe considerarse una investigación de la sede. En caso de que la fuerza de campo, medida en el lugar en el que se usa el CURIS®, exceda los niveles de coincidencia arriba mencionados, es importante controlar que el aparato funcione correctamente. En caso de un comportamiento irregular, puede resultar necesario tomar medidas adicionales, como una ubicación diferente o un nuevo emplazamiento del CURIS®.

Distancias de seguridad recomendadas entre dispositivos de telecomunicación HF portátiles y móviles y el CURIS® según IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sección 8.10				
Especificación de instalaciones de comunicación inalámbrica de alta frecuencia				
Banda de frecuencia (MHz)	Frecuencia de prueba (MHz)	Modulación	Nivel de coincidencia (V/m)	Distancia (m)
380-390	385	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	27	0,3
430-470	450	FM ^b ±5 kHz desviación o modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
704-787	710, 745, 780	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
800-960	810, 870, 930	Modulación de pulsos ^a 18 Hz	28	0,3
1700-1990	1720, 1845, 1970	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
2400-2570	2450	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	28	0,3
5100-5800	5240, 5500, 5785	Modulación de pulsos ^a 217 Hz	9	0,3
COMENTARIO	Debe respetarse la distancia de protección mínima de 30 cm entre aparatos de comunicación HF portátiles, que emiten en la banda de frecuencia indicada, y el CURIS®. Esto incluye, entre otros, teléfonos móviles, aparatos WLAN, RFID y <i>bluetooth</i> . No tenerlo en cuenta puede reducir el rendimiento del aparato.			
^a Modulación de pulsos	La modulación de pulsos se define como la señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.			
^b FM	Modulación de frecuencia			

10 Indicaciones ambientales

10.1 Embalaje

El vendedor recibe el embalaje completo y, de ser posible, lo recicla. Caso contrario eliminar el embalaje mediante los desechos caseros y de papel.

10.2 Funcionamiento respetuoso con el medio ambiente

Al evaporar tejido debe tenerse en cuenta que la irradiación producida no sea inhalada de manera concentrada durante un periodo mayor. No se producen otros materiales nocivos, como p.ej. productos de irradiación en caso de utilizar correctamente el aparato.

Para la aspiración se puede utilizar la aspiración de gases y humos.

Para un incremento ampliado de la seguridad de funcionamiento y para usar el aparato de una manera ahorrativa, apagarlo al haber pausas mayores de tratamiento.

En caso de usar artículos desechables, eliminarlos primero después de una limpieza, desinfección y, en caso dado, esterilización cuidadosa a través de los desechos caseros o problemáticos. Piezas afiladas e infectadas de instrumentos desechables son tratados como los demás "Sharps" (cánulas, agujas y bisturís) según la directiva respectivamente válida (eliminación mediante recipientes a prueba de gérmenes y a resistentes a la punzonada).

10.3 Eliminación del aparato

Durante la construcción del aparato se desistió de usar materiales compuestos para permitir un alto nivel de reciclaje después de finalizar la vida útil. Cumplir con las directivas de eliminación de desechos electrónicos al momento de eliminar el aparato o devolver el aparato al fabricante/vendedor para su eliminación correcta.



Identificación de aparatos eléctricos y electrónicos según la directiva 2002/96/CE (WEEE) o la Ley de aparatos eléctricos y electrónicos de Alemania ElektroG

El símbolo en el producto o su embalaje indica que este producto no debe ser eliminado como desecho normal.

11 Diagnóstico de errores

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
Elementos en la parte frontal permanecen apagados, el aparato no funciona	Sin tensión de red	Control del suministro de red
	Cable de red en el enchufe o en el aparato no conectado o no correctamente conectado	Controlar la conexión del cable de red
	Aparato no conectado	Conectar el aparato
	Fusible de red defectuoso	Aparato defectuoso, caso de servicio
	Alimentación de corriente interna defectuosa	Aparato defectuoso, caso de servicio
Elementos frontales funcionan de manera normal, sin potencia de salida RF	Accesorios defectuosos	Sustituir accesorios
	Aparato defectuoso	Desconectar y conectar nuevamente el aparato. Indicar el mensaje de error al servicio técnico.
Parpadea la tecla Auto Start	Al abrir un programa es necesario confirmar "Auto-Start"	Pulsar la tecla auto-Start. Sin error.
	A pesar de la confirmación, la tecla sigue parpadeando.	Retirar y controlar los accesorios conectados. El accesorio tiene contacto con tejido o está defectuoso.
	A pesar de eliminar el accesorio, la tecla sigue parpadeando.	CURIS® puede usarse en el modo operativo STANDARD, notificar al servicio técnico.
Indicación de un mensaje de error p.ej. Err 42	véase el siguiente enlistado	véase el siguiente enlistado

Mensajes de error y sus significados

El generador RF CURIS® realiza amplios controles de funciones durante la autocomprobación de conexión.

Aun durante el funcionamiento se controlan constantemente todas las funciones relevantes de seguridad. En caso de posibles averías se detiene la entrega de energía RF y se visualiza el fallo con un mensaje de error.



INDICACIÓN

Después de aparecer un mensaje de error, el aparato sólo puede resetearse desconectándolo y conectándolo nuevamente.

A continuación se presentan los mensajes de error que el usuario puede eliminar por cuenta propia. En las indicaciones de servicio se presentan los demás mensajes de error.

**INDICACIÓN**

Al aparecer uno de los mensajes de error no descritos aquí, contactar al fabricante o al vendedor especializado.

N° de error	Significado	Causa	Solución
Err 41, Err 42	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida monopolar.	Activación de un interruptor dactilar antes de haber finalizado la prueba de conexión, defecto en la empuñadura o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar la pieza manual, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 45, Err 46	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida bipolar.	Activación de un interruptor dactilar antes de haber finalizado la prueba de conexión, defecto en la empuñadura o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar la pieza manual, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 47, Err 48	El aparato reconoce la activación del interruptor dactilar amarillo o azul de una empuñadura conectada a la salida monopolar.	Activación de un interruptor de pedal antes de haber finalizado la prueba de conexión, cortocircuito en el interruptor de pedal o de su cable de conexión o defecto de aparato.	En caso de no haber sido generado por activación, retirar el interruptor de pedal, desconectar y conectar nuevamente el aparato. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.
Err 51	El aparato reconoce la activación de una tecla en el campo de mando.	Intento de activar una tecla antes de haber finalizado la prueba de conexión o defecto en el campo de mando.	En caso de no haber sido generado por una activación, consta un defecto en el campo de mando del CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Error de calibración del reconocimiento de instrumentos.	Error interno del hardware.	Desconectar y conectar nuevamente el aparato y enchufar y desenchufar el instrumento. En caso de permanecer el error, contactar al fabricante/vendedor especializado.

Err 54, Err 154, Err 56	No se reconoce el instrumento.	Error de contacto; error interno del hardware.	Desconectar y conectar nuevamente el aparato y enchufar y desenchufar el instrumento. En caso de permanecer el error, contactar al fabricante/vendedor especializado.
Err 62, Err 162	El aparato reconoce un código de instrumento no válido.	Resistencia de codificación defectuosa en el instrumento, contacto suelto, inserción y retirada demasiado rápidas o inserción de un instrumento codificado no autorizado.	Comprobar si el instrumento está autorizado para CURIS®. Insertar el instrumento, desconectar y conectar de nuevo el aparato, insertar el instrumento de nuevo. Si el error persiste, contactar con el fabricante/vendedor especializado.
Err 89	Se registró un sobrecalentamiento del amplificador de potencia RF.	Un exceso de activación RF sin pausa encima de la especificación (10s/30s).	Desconectar el aparato y dejarlo enfriar durante algunos minutos antes de conectarlo nuevamente. En caso de seguir presente el error, consta un error de aparato.

12 Interruptor de pedal (accesorios)

Para el CURIS® se ofrece el siguiente interruptor de pedal:

REF 36 01 07 → interruptor de 1 pedal sin pulsador, protegido contra explosiones, cable de 4 m

REF 36 01 08 → interruptor de 1 pedal con pulsador, protegido contra explosiones, cable de 4 m

REF 36 01 14 → interruptor de 2 pedales sin pulsador, protegido contra explosiones, cable de 4 m

REF 36 01 10 → interruptor de 2 pedales sin pulsador (con soporte), protegido contra explosiones, cable de 4 m

REF 36 01 12 → interruptor de 2 pedales con pulsador, protegido contra explosiones, cable de 4 m

Uso previsto

El interruptor de pedal sirve como dispositivo de conmutación para el generador RF CURIS®. Conecta y desconecta la generación de potencia del generador RF.



REF 36 01 10

Pedal amarillo → activación modo de corte

Pedal azul → activación modo de coagulación



REF 36 01 14

Mantenimiento, limpieza, desinfección

Bajo consideración de estas indicaciones, el interruptor de pedal sólo necesita poco mantenimiento. Dependiendo de las condiciones de entorno y la frecuencia de aplicación, se recomienda un mantenimiento regular y el control de la integridad y ensuciamiento del bastidor y de la conexión.

Para la limpieza manual, utilizar un paño empapado en agua y un detergente suave. No utilizar nunca productos de limpieza que puedan atacar las superficies de plástico, como productos de limpieza de instrumentos, productos de limpieza abrasivos o productos de limpieza que contengan disolventes.



INDICACIÓN

Realizar siempre una prueba funcional de la aplicación quirúrgica. Activar siempre los pedales con aparato electroquirúrgico conectado. Para evitar quemaduras accidentales, realizar la prueba funcional sin las conexiones de electrodos conectadas al aparato electroquirúrgico.

Datos técnicos

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

Clase: Clase I según el reglamento (UE) 2017/745

Pedales de termoplast resistente, bastidor de aluminio fundido

Conexión: línea de conexión fijamente conectada y vertida

Tipo de protección: IP X8 (1 m / 35 Min.) según IEC 60529

Elemento de conexión: Contacto Reed

Tensión de conmutación máx. 25 V AC / 60 V DC

Corriente de conmutación: máx. 1 A

Potencia de conmutación máx 30 VA; vida útil mecánica >1 Mio. marchas

Puesta en marcha: Adecuado para AP

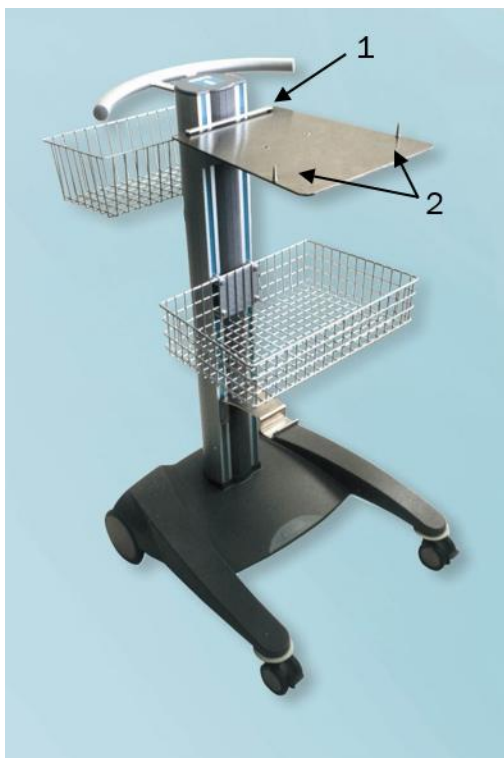
Condiciones de almacenamiento: Temperatura: -25 °C hasta +70 °C; humedad relativa: 5 % - 100 %; presión de aire: 500 hPa - 1100 hPa

13 Carro de aparatos (opcional)

REF 36 09 00

El carro de aparatos, desarrollado especialmente para el CURIS®, cuenta con múltiples extras como cestas de deposición y suspensión de interruptor de pie. Se lo entrega libremente montado.

El CURIS® se fija encastrándolo en el listón metálico (1) en la placa del carro y colocando los dos pernos metálicos (2).



This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical margin lines, text, or other markings on the page.



Notas

[illegible]

Dirección del fabricante

Ventas por:

--

Fabricante:

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



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

Modificaciones reservadas.

REF 89 91 00 - ES; 2026-04