



NOTICE D'EMPLOI

CURIS®

4 MHz Générateur de radiofréquences

REF 36 01 00 - 01



Ce mode d'emploi s'applique à tous les appareils selon le chapitre 5.1.

Index

1	EXPLICATIONS DES SYMBOLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	1
2	MODE OPERATOIRE ET UTILISATION CONFORME.....	2
2.1	Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie	2
2.2	Utilisation conforme du CURIS®	4
2.3	Contre-indications et effets secondaires.....	4
2.3.1	Contre-indications	4
2.3.2	Effets secondaires.....	5
3	TRANSPORT ET EMBALLAGE	6
3.1	Contrôle de réception	6
3.1.1	Dommages liés au transport	6
3.1.2	Droits à dommages et intérêts	6
3.2	Renvoi.....	6
4	FONCTIONNEMENT ET IMPORTANCE DES ELEMENTS DE COMMANDE ET D'AFFICHAGE	7
5	MISE EN SERVICE.....	10
5.1	Validité de ce mode d'emploi	10
5.2	Raccordement pour liaison équipotentielle	10
5.3	Raccordement au réseau	10
5.4	Mise en marche et arrêt de l'appareil	11
5.5	Autotest	11
5.6	Raccordement d'accessoires	11
5.6.1	Raccordement de l'électrode neutre.....	11
5.6.2	Raccordement des poignées monopolaires au système de coupe et de coagulation 12	
5.6.3	Raccordement d'accessoires bipolaires	12
5.6.4	Accessoires bipolaires avec identification automatique des instruments	13
5.6.5	Sélection du mode de service	13
5.6.6	Réglage de la puissance	14
6	FONCTIONNEMENT	15
6.1	Fonctions spéciales	15
6.2	Mémoire de programme.....	17
6.3	Test de fonctionnement	18
7	MESURES DE SECURITE	19
7.1	Généralités	19
7.2	Positionnement des patients	19
7.3	Installation de l'électrode neutre et utilisation du courant à haute fréquence	20
7.4	Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs	21
7.5	Pose des instruments RF	21

7.6	Influences d'autres appareils.....	21
7.7	Accessoires.....	22
7.8	Fonctionnement avec formes de coupe bipolaires	23
7.9	Dangers en raison de tensions électriques élevées.....	23
8	INSTRUCTIONS D'ENTRETIEN.....	24
8.1	Nettoyage et désinfection	24
8.2	Stérilisation des accessoires.....	24
8.3	Accessoires non stérilisables	24
9	INFORMATIONS TECHNIQUES	25
9.1	Caractéristiques techniques, normes, certification	25
9.2	Contrôles techniques de sécurité périodiques	26
9.3	Diagramme.....	27
9.3.1	Puissance RF	27
9.3.2	Tension RF	30
9.3.3	Caractéristiques de réglage.....	32
9.4	Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique.....	35
10	REMARQUES RELATIVES A L'ENVIRONNEMENT	40
10.1	Emballage.....	40
10.2	Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement	40
10.3	Élimination de l'appareil	40
11	DIAGNOSTIC D'ERREUR	41
12	COMMANDE AU PIED (ACCESSOIRE)	44
13	GUERIDON A INSTRUMENTS (OPTION)	45

1 Explications des symboles et abréviations utilisés

	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air
	Dispositif médical
	Rayonnement non ionisant
	Respecter le mode d'emploi, remarque, avertissement
	Instructions d'élimination
Ω	Ohm
A	Ampère
AC	Alternating Current (courant alternatif)
CF	Cardiac Floating
dB	Décibel
DC	Direct Current (courant continu)
Écran	Champ d'affichage sur le générateur
Err	Error (erreur)
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampère
MDR	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
MHz	Mégahertz
NF	Basse fréquence
P	Power (puissance)
PA	Compensation de potentiel
Peak	Pic
R	Resistance (résistance)
RaVoR™	Réduction de volume des radiofréquences
RF	Radiofréquence
V	Volt
VA	Volt-Ampères
Rx only	Limitation de la vente aux médecins traitants (USA)

(Voir aussi chapitre 4)

2 Mode opératoire et utilisation conforme

2.1 Généralités concernant le mode opératoire de l'électrochirurgie

L'électrochirurgie est un procédé chirurgical au cours duquel le courant électrique est utilisé pour obtenir un effet chirurgical. Pour que ce courant ne provoque aucune stimulation nerveuse (choc électrique), on utilise un courant alternatif dont la fréquence sélectionnée est si élevée (env. 4 MHz sur cet appareil) qu'aucune stimulation nerveuse ne se produit (loi de Nernst). La fréquence se trouvant dans la plage des ondes radios, on parle également de « **chirurgie par radiofréquence** » (**chirurgie-RF**).

Si le courant du champ opératoire est alimenté par une électrode et, hormis le champ opératoire, par une électrode de grande surface qui n'a aucun effet électrochirurgical et qu'il est ensuite sorti du corps, on parle alors d'**application monopolaire**. L'électrode dans le champ opératoire est définie en tant qu'électrode active, l'électrode de renvoi du courant étant définie en tant qu'électrode neutre. Si, en revanche, le courant est sorti du corps au niveau du champ opératoire par une électrode positionnée symétriquement par rapport à l'électrode d'alimentation avant d'être réalimentée dans l'appareil, on parle alors d'**application bipolaire**.



Dans les cas d'utilisation simultanée de la chirurgie RF et de moniteurs de surveillance sur un patient, seules des électrodes de surveillance dont les lignes d'alimentation disposent de résistances de protection ou de bobines RF doivent être utilisées. Il ne faut pas utiliser d'électrodes à aiguille pour la surveillance. L'électrode chirurgicale active ne doit pas être utilisée à proximité d'électrodes d'ECG (distance minimale 15 cm) !

En cas d'utilisation dans le cadre d'une chirurgie RF, respecter les règles générales suivantes :



La puissance RF doit être réglée aussi bas que possible pour l'effet chirurgical souhaité. Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.



REMARQUE

Un effet insuffisant malgré un habituel peut, dans certaines circonstances, être causé par un positionnement incorrect de l'électrode neutre, un mauvais contact dans les connecteurs, une rupture de câble sous l'isolation ou des électrodes incrustées. Vérifier ces points et remplacer les pièces défectueuses.



Après avoir mis le patient dans une autre position, vérifier que les câbles et les o sont correctement positionnés.



Éviter d'utiliser des produits anesthésiques inflammables, du protoxyde d'azote (N₂O) et de l'oxygène. L'utilisation d'appareils RF peut entraîner la formation d'étincelles sur l'électrode active. Les substances inflammables qui sont utilisées en tant que produit de nettoyage, de désinfection ou de solvant doivent être diluées avant toute utilisation de la chirurgie RF. Il existe un risque d'accumulation de liquides inflammables sous le patient ou dans les zones creuses du corps comme les ongles ou dans les orifices

corporels comme le vagin. Tout liquide s'étant accumulé dans ces zones doit être retiré avec l'utilisation de l'appareil RF. Il existe un risque d'inflammation de gaz endogènes. Avec les matériaux saturés en oxygène, comme le coton et les gazes, une utilisation non conforme de l'appareil RF peut entraîner l'apparition d'étincelles qui pourraient les enflammer.



La combinaison avec d'autres appareils doit avoir reçu l'autorisation préalable du fabricant.



D'autres appareils électromédicaux peuvent être perturbés par l'utilisation de l'appareil RF.



Les électrodes actives temporairement non utilisées doivent être posées à endroit isolé du patient.



Les accessoires utilisés doivent être examinés par l'opérateur à intervalles réguliers

On distingue deux effets électrochirurgicaux :

- **Coupe électrochirurgicale**
- **Coagulation électrochirurgicale**

Coupe électrochirurgicale

Avec une **coupe électrochirurgicale**, une grande concentration de courant se trouve entre l'électrode et le tissu, ce qui provoque l'apparition d'un échauffement rapide à cet emplacement. De la vapeur d'eau s'échappe alors du tissu. Cet échappement de vapeur d'eau sépare le tissu de l'électrode, ce qui forme une couche isolante. Pour que le courant puisse à nouveau circuler, la couche doit être interrompue électriquement en ionisant la vapeur. Les effets physiques permettant la séparation de tissu se produisent alors dans la couche de vapeur devenue conducteur électrique. Si le tissu ne contient pas ou peu d'eau, ce processus de coupe fonctionne moyennement, voire pas du tout. Ce procédé est utilisé pour la découpe ou la résection de tissu à l'aide d'électrodes en forme de lame ou d'aiguille ou avec des boucles de fil ou des anneaux de sangle.

Coagulation électrochirurgicale

Avec la **coagulation électrochirurgicale**, on distingue deux principes de fonctionnement. Lorsque le courant passe de l'électrode dans le tissu, ce dernier chauffe par conversion de l'énergie électrothermique (chauffage ohmique). Cela sert à dénaturer (coagulation) du tissu à des fins chirurgicales ou à maîtriser une hémorragie importante (hémostase). Ce type de coagulation électrochirurgicale est appelée coagulation par contact et est réalisée à l'aide d'une électrode sphérique ou du côté plat d'une électrode en forme d'anneau.

Une autre possibilité d'utilisation est la destruction ciblée de tissus à l'aide d'électrodes piquées, ce qui dans ce cas peut entraîner dans le cadre postopératoire une réduction de volume désirée dans le tissu (réduction de volume de radiofréquence : RaVoR™).

Avec l'utilisation bipolaire, la paire d'électrodes est couramment conçue en tant que forceps ou pince avec des bras isolés les uns des autres et qui sont généralement conçus pour des préparations spécifiques.

Un autre effet de coagulation est obtenu lorsque la tension sur l'électrode active est suffisamment haute pour que des étincelles se forment de l'électrode vers le tissu. Aux extrémités de ces étincelles se forment des racines dans lesquelles règnent une température extrêmement élevée et un gradient de température tout aussi extrême de l'intérieur vers l'extérieur, de sorte que la coagulation ne se produit que dans une couche fine en surface. On obtient ainsi une hémostase étendue avec peu de dommages en profondeur sur le tissu. Ce type de coagulation est appelé coagulation par spray et il peut être réalisé avec une électrode à aiguille ou l'extrémité pointue d'une électrode à lame.

2.2 Utilisation conforme du CURIS®

L'appareil à radiofréquence CURIS® dispose d'une puissance de sortie maximale de 100 Watt et il est adapté pour des interventions électrochirurgicales monopolaires et bipolaires en neurochirurgie, médecine de l'oreille, du nez et de la gorge, chirurgie plastique / cosmétique, chirurgie maxillo-faciale, dermatologie et les chirurgiens installés. Des applications dans d'autres domaines spécialisés peuvent être judicieuses.

Le CURIS® est adapté pour la coupe électrochirurgicale et la coagulation.

Les applications avec des liquides et celles qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont exclues.

Le CURIS® ne doit être utilisé que par des personnes qui ont été formées à l'utilisation conforme et en toute sécurité de l'appareil. Le mode d'emploi doit être respecté lors de la formation et de l'utilisation.

L'utilisation en toute sécurité de l'électrochirurgie suppose que l'utilisateur est familiarisé avec les techniques et les différentes formes d'utilisation.



Toute modification sur le produit ou dérogation à ce mode d'emploi entraîne une exclusion de responsabilité de Sutter Medizintechnik.

2.3 Contre-indications et effets secondaires

2.3.1 Contre-indications

Les applications qui nécessitent une puissance RF supérieure à la puissance maximale indiquée dans les données techniques pour chaque type de courant sont contre-indiquées.

En cas d'intervention sur des parties du corps avec une petite surface par rapport à leur étendue (structures filamenteuses ou lambeau tissulaire), la technique bipolaire ou le renoncement à l'utilisation de la chirurgie RF sont indiqués.

Il n'existe actuellement aucune contre-indication concernant directement le produit. Le médecin responsable doit décider si l'application prévue est possible en fonction de l'état général du patient. Les mesures de sécurité décrites au chapitre 7 doivent également être respectées.

2.3.2 Effets secondaires

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire concernant directement le produit. Pour éviter les effets indésirables, respecter les mesures de sécurité (voir chapitre 7).

3 Transport et emballage

3.1 Contrôle de réception

3.1.1 Dommmages liés au transport

La présence d'éventuels dommages liés au transport ou défauts sur l'appareil et les accessoires doit être vérifiée immédiatement lors de la réception.

Sont fournis : CURIS®, câble électrique, notice d'emploi

3.1.2 Droits à dommages et intérêts

Les droits à dommages et intérêts ne peuvent être revendiqués que si le vendeur ou le transporteur est immédiatement informé. Un procès-verbal de constatation doit être rempli immédiatement. Le procès-verbal de constatation doit être remis au représentant Sutter le plus proche ou directement à Sutter pour que les droits à dommages et intérêts puissent être déclarés à l'assurance.

3.2 Renvoi

En cas de renvoi d'un appareil à Sutter ou à un à un service après-vente Sutter, utiliser dans la mesure du possible le carton d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, il est impératif que l'appareil soit emballé et retourné en étant bien protégé. L'expéditeur assume l'entière responsabilité en cas d'emballage non conforme. Les documents d'accompagnement suivants doivent être joints :

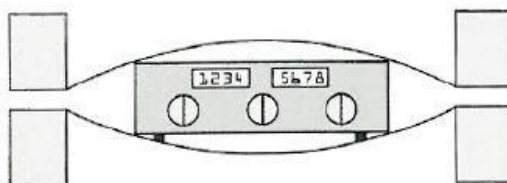
- Nom et adresse de l'expéditeur ou du responsable du renvoi
- Numéro de type et d'appareil
- Description du défaut
- La version du mode d'emploi
- Dernier procès-verbal du contrôle de sécurité



REMARQUE

L'emballage du générateur n'est pas prévu pour le transport commun avec la commande au pied ! La commande au pied doit être emballée séparément. Lors de l'envoi commun, des dommages liés au transport peuvent survenir pour lesquels Sutter n'assumera aucune responsabilité.

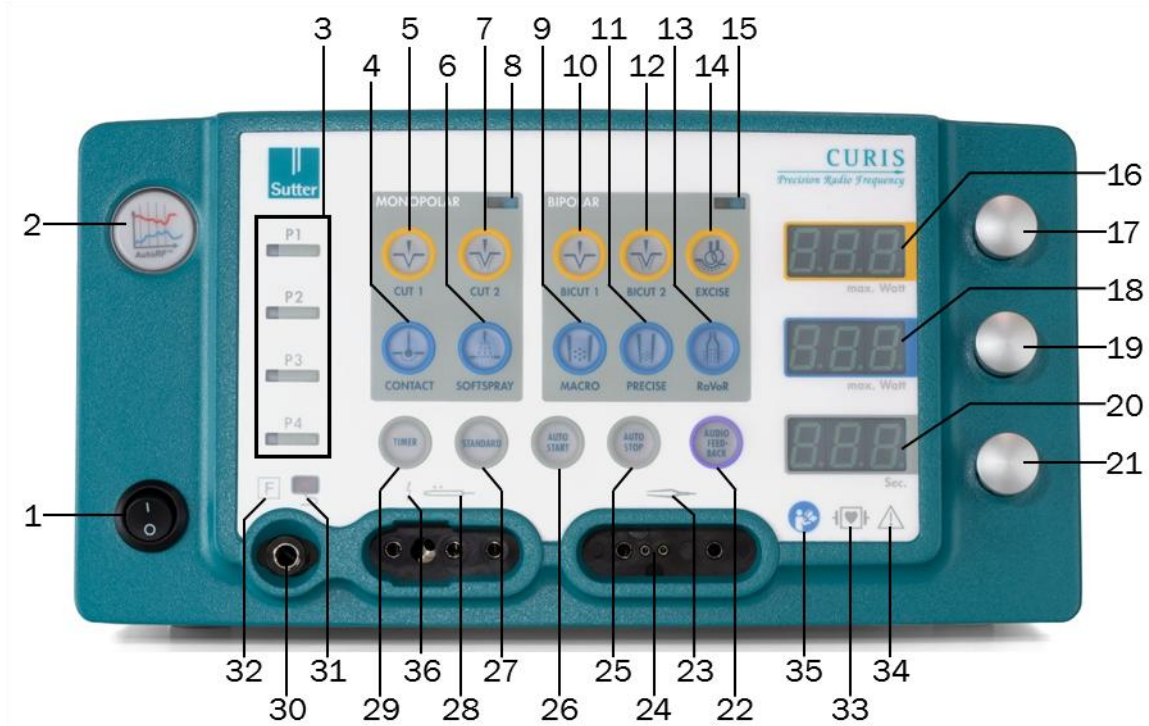
Lors des renvois ou des envois d'un générateur RF, s'assurer l'emballage à membrane est correctement positionné.



L'emballage peut être commandé sous le numéro d'article suivant : **98 91 19**

4 Fonctionnement et importance des éléments de commande et d'affichage

Face avant de l'appareil



- 1 Commutateur secteur
- 2 Témoin « Régulation Auto-RF active »
- 3 Mémoire de programme P1 ... P4 (enregistrement des réglages de l'appareil)
- 4 Bouton sélecteur CONTACT pour la coagulation monopolaire par contact
- 5 Bouton sélecteur CUT 1 pour les coupes monopolaires
- 6 Bouton sélecteur SOFTSPRAY pour la coagulation monopolaire sans contact (coagulation par spray)
- 7 Bouton sélecteur CUT 2 pour les coupes monopolaires avec proportion de coagulation
- 8 Le voyant s'allume lorsque la puissance RF est réduite en mode MONOPOLAR.
- 9 Bouton sélecteur MACRO pour la coagulation bipolaire
- 10 Bouton sélecteur BICUT 1 pour les coupes bipolaires
- 11 Bouton sélecteur PRECISE pour la coagulation bipolaire avec des instruments fins
- 12 Bouton sélecteur BICUT 2 pour les coupes bipolaires avec proportion de coagulation
- 13 Bouton sélecteur RaVoR™ pour la réduction de volume RF, par exemple dans la thérapie du ronflement
- 14 Bouton sélecteur EXCISE pour les coupes bipolaires avec forceps anneau
- 15 Le voyant s'allume lorsque la puissance RF est réduite en mode BiPOLAR.
- 16 Témoin de la puissance de coupe réglée
(des modes de fonctionnement CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 17 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance de coupe RF
(des modes de fonctionnement CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Témoin de la puissance de coagulation RF réglée
(des modes CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Bouton rotatif pour le réglage de la puissance de coagulation RF
- 20 Témoin de la durée TIMER
- 21 Bouton rotatif pour le réglage de durée TIMER
- 22 Touche de fonction spéciale AUDIO FEEDBACK
(possible uniquement en modes coagulation)
- 23  Prise de raccordement pour les instruments bipolaires
- 24 Contacts auxiliaires 2 mm de la prise pour instruments bipolaire
- 25 Touche de fonction spéciale AUTO STOP (possible uniquement dans les modes de coagulation bipolaires)
- 26 Touche de fonction spéciale AUTO START (possible uniquement dans les modes MACRO et PRECISE)
- 27 Touche de fonction spéciale STANDARD pour les tâches sans fonctions automatiques START, STOP ou TIMER
- 28  Prise de raccordement pour les instruments monopolaires
Touche de fonction spéciale TIMER pour le réglage de la durée de fonctionnement des instruments
(possible uniquement dans les modes de coagulation CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 29
- 30 Prise de raccordement pour électrode neutre
- 31  Témoin « Électrode neutre non raccordée » (le voyant rouge clignote).
- 32  Symbole Remarque « électrode neutre isolée par rapport à la terre » (F = Floating)
- 33  Symbole Remarque pour la classification de l'appareil (CF).
L'appareil est protégé contre les défibrillateurs.
- 34  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! »
- 35  Symbole d'avertissement « AVERTISSEMENT ! RESPECTER LE MODE D'EMPLOI ! »
- 36  Symbole remarque « ATTENTION - COURANTS À HAUTE FRÉQUENCE PRUDENCE TENSION ÉLEVÉE »

The front panel of the CURIS® RF-Generator features the following components and labels:

- 37**: Pump control button.
- 38**: Pump status indicator.
- 39**: Power switch (I/O).
- 40**: Power switch (I/O).
- 41**: Power switch (I/O).
- 42**: QR code.
- 43**: STK (Sutter Technology Knowledge) logo.
- 44**: Power switch (I/O).
- 45**: Power switch (I/O).
- 46**: Power switch (I/O).
- 47**: TÜV Rheinland certification logo.
- 48**: Serial number label (SN BM17000707202001).
- 49**: Speaker.

- | | | |
|----|---|---|
| 37 |  | Prise de raccordement pour pompe de rinçage |
| 38 |  | Prise de raccordement pour commande au pied |
| 39 | | Haut-parleur |
| 40 |  | Date de fabrication |
| 41 |  | Fabricant |
| 42 | | Plaque signalétique |
| 43 | | Le cachet de contrôle (contrôle technique de sécurité) |
| 44 | | Fusibles de l'appareil (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm) |
| 45 | | Prise de raccordement pour câble d'alimentation |
| 46 | | Raccordement PA pour liaison équipotentielle électrique |
| 47 | | Cachet de contrôle TÜV |
| 48 | | Versions logicielle et matérielle, à quatre chiffres |
| 49 | | Bouton de réglage du haut-parleur |



Dans les chapitres suivants, les chiffres entre parenthèses, par ex. (X), indique le numéro de position des éléments d'affichage et de commande sur les illustrations des faces avant et arrière de l'appareil.

BM1700 07 07 19 15xx

- Numéro de production courant
- Année de construction
- Code de statut logiciel
- Code de statut matériel
- Type d'appareil

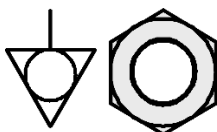
5 Mise en service

5.1 Validité de ce mode d'emploi

Cette notice d'emploi vaut pour tous les CURIS® logiciels ou matériels conformément au niveau logiciel et matériel (48) figurant sur la plaque signalétique « 0707 ». La plaque signalétique se trouve sur la face arrière de l'appareil.

Une pression sur les touches « CUT 1 » et « EXCISE » pendant la mise en marche permet d'afficher la version logicielle dans les deux d'affichage inférieures : par ex., 702 signifie V 7.02.

5.2 Raccordement pour liaison équipotentielle



La **liaison équipotentielle** est le bon raccordement conducteur d'électricité du boîtier d'un appareil. Elle doit pour cela garantir que l'appareil conserve toujours un potentiel électrique constant, y compris en cas de défaillance électrique. La liaison équipotentielle est obligatoire dans les salles d'opération, par ex. pour les interventions intercardiaques. Elle peut être créée via un raccordement pour liaison équipotentielle (46). Le câble de raccordement nécessaire pour cela n'est pas compris dans l'étendue de livraison et peut être obtenu chez nous.

5.3 Raccordement au réseau



AVERTISSEMENT

Pour éviter les risques d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un secteur électrique équipé d'un conducteur de protection.

L'appareil est équipé d'une alimentation électrique multi-tension. Il peut être exploité sans commutation sur la plage de tension de réseau suivante :

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

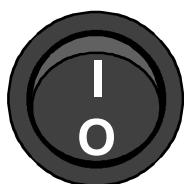
Les fusibles se trouvent dans un tiroir (44) au niveau de la prise de raccordement au réseau sur la face arrière de l'appareil.

Raccorder le câble d'alimentation sur la face arrière de l'appareil au niveau de la prise de raccordement (45). Raccorder l'autre extrémité du câble d'alimentation sur la prise secteur.

Pour débrancher tous les pôles et entièrement l'appareil du réseau, la prise de l'appareil ou la prise sur laquelle est branché le câble d'alimentation doit rester accessible.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service.

5.4 Mise en marche et arrêt de l'appareil



Mettre l'appareil en marche et à l'arrêt avec le commutateur secteur situé sur la face avant de l'appareil (commutateur secteur (1)).

Une déconnexion de tous les pôles de la tension de réseau n'est possible qu'en débranchant le câble d'alimentation.

5.5 Autotest

Après la mise en marche, l'appareil effectue un autotest. Tous les éléments d'affichage sur la face avant sont alors mis en marche. Le fonctionnement correct de ces éléments ne peut pas être contrôlé par l'appareil lui-même. Ils doivent être contrôlés comme suit par l'utilisateur :

Après la mise en marche, le témoin rouge s'allume brièvement au dessus du témoin d'électrode neutre.

Toutes les touches de commande s'allument ensuite brièvement. Aucun trait ni point ne doit apparaître sur l'affichage pour la puissance et la minuterie. Pour finir, les trois affichages clignotent et affichent « 888 ». Dans le même temps, les voyants d'activation pour « cut » et « coag » monopolaire et « cut » et « coag » bipolaire s'allument les uns après les autres.

Un signal sonore doit retentir à chaque fois. Si l'autotest ne se déroule pas correctement, cela signifie que l'appareil est défectueux. L'appareil ne doit alors plus être exploité. Contactez votre service après vente.

Une fois le test interne de l'appareil terminé avec succès, l'appareil est prêt à être exploité avec le dernier programme utilisé. Si une erreur est détectée, celle-ci est affichée avec un numéro d'erreur (voir chapitre 11).

5.6 Raccordement d'accessoires

5.6.1 Raccordement de l'électrode neutre



Raccorder l'électrode neutre sur la face avant de l'appareil, au niveau de la prise de raccordement (30). Raccorder au choix des électrodes neutres en une seule unité ou des électrodes neutres en deux parties permettant un contrôle du contact avec les patients.

Dans le mode monopolaire, le témoin « Électrode neutre non raccordée » (31) s'allume lorsque qu'aucune électrode neutre n'est branchée sur la prise. Dans le mode bipolaire, ce témoin ne s'allume pas. Un signal d'avertissement puissant retentit en cas de tentative d'activation d'un mode monopolaire dans cet état. Le courant RF ne peut pas être activé.

Cela n'a aucune influence sur le courant bipolaire.

En cas de raccordement d'électrodes à surfaces multiples, le témoin « Électrode neutre non raccordée » s'éteint seulement une fois qu'un état de fonctionnement sûr a été atteint. Respecter un certain délai, car il faut tenir compte d'un temps de mise en marche individuel.



REMARQUE

Un contact insuffisant entre l'électrode neutre et le patient entraîne l'émission d'un signal d'avertissement uniquement lorsqu'une électrode neutre de surveillance avec écran de qualité de contact est utilisé.

5.6.2 Raccordement des poignées monopolaires au système de coupe et de coagulation



Raccordement des **poignées monopolaires avec commutateur digital**, par ex. accessoires Sutter REF 36 07 04 :

La mise en service de poignées monopolaires à commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (28) située sur la partie avant de l'appareil (voir image de gauche).

L'activation se fait ensuite via les commutateurs digitaux situés sur la poignée.



Raccordement des **poignées monopolaires sans commutateur digital**, par ex. accessoires Sutter REF 36 02 14 :

La mise en service de poignées monopolaires sans commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (28) située sur la partie avant de l'appareil **et** en raccordant le commutateur à pédale (REF 36 01 10) à la douille (38) située au dos de l'appareil (voir schéma en bas à gauche).

L'activation se fait ensuite, au niveau de l'interrupteur à pédale.

Pour les raccordements, veuillez également tenir compte des indications figurant au Chapitre 4, ainsi que la notice d'emploi de l'accessoire respectivement utilisé.



AVERTISSEMENT

Ne pas activer le courant RF si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode ! Risque de brûlure !

5.6.3 Raccordement d'accessoires bipolaires



La mise en service d'**instruments bipolaires** sans commutateur digital se fait en insérant le câble de raccordement dans la douille (23) située sur la partie avant de l'appareil **et** en raccordant le commutateur à pédale (REF 36 01 10) à la douille (38) située au dos de l'appareil (voir schéma en bas à gauche).



L'activation se fait ensuite au niveau de l'interrupteur à pédale ou pour les électrodes de coagulation, au choix à l'aide de la fonction AUTO START (26), voir à ce sujet le chapitre 6.1.

Les forceps bipolaires avec commande manuelle peuvent être raccordés avec un câble spécial.

Pour les applications bipolaires, l'électrode neutre **n'est pas** nécessaire.

L'installation supplémentaire de l'électrode neutre dans le mode bipolaire n'a aucune influence sur la sécurité et l'efficacité des applications bipolaires.

Pour les raccordements, veuillez également tenir compte des indications figurant au Chapitre 4, ainsi que la notice d'emploi de l'accessoire respectivement utilisé.

5.6.4 Accessoires bipolaires avec identification automatique des instruments

Il est possible de raccorder au générateur RF CURIS® un accessoire spécial qui est automatiquement reconnu via un élément de codage. Des préréglages adaptés à l'accessoire devront être effectués sur le générateur et qui ne pourront pas être modifiés, ou partiellement seulement.



REMARQUE

Lors du raccordement de l'instrument, un signal sonore d'acquiescement retentit et le numéro du codage d'instrument identifié, par ex. « IC 04 » apparaît sur l'affichage. Veuillez vérifier si le numéro affiché correspond au numéro indiqué dans le mode d'emploi de l'instrument. La plausibilité des types de courant et des puissances sélectionnés automatiquement doit être vérifiée.

Avec des instruments reconnus automatiquement, un appel et une mémorisation de programmes (touches P1 à P4) sont possibles uniquement dans les limites des paramètres associés à chaque instrument.

5.6.5 Sélection du mode de service

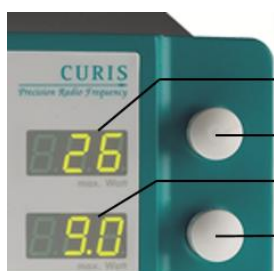
Régler le mode souhaité avant d'utiliser l'appareil.

CURIS® dispose des modes suivants :

Monopolaire pour les électrodes monopolaires	Couper Touches de sélection jaunes	CUT 1 (5)	Coupe nette sans zone de coagulation.
		CUT 2 (7)	Courant de coupe avec zone de coagulation.
	Coaguler Touches de sélection bleues	CONTACT (4)	Coagulation par contact, coagulation avec action en profondeur en cas de contact direct entre l'électrode et le tissu.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulation par spray, courant de coagulation avec une faible action en profondeur pour une coagulation de surface avec étincelles (fulguration).
BIPOLAIRE pour les électrodes bipolaires	Couper Touches de sélection jaunes	BICUT 1 (10)	Coupe nette sans zone de coagulation.
		BICUT 2 (12)	Courant de coupe avec zone de coagulation.
		EXCISE (14)	Pour l'utilisation, par ex., de forceps anneau.

Coaguler Touches de sélection bleues	MACRO (9)	Coagulation bipolaire, coagulation locale par contact dans la zone de la paire d'électrodes bipolaires.
	PRECISE (11)	Coagulation bipolaire avec des électrodes fines, coagulation locale par contact dans la zone de la paire d'électrodes bipolaires.
	RaVoR™ (13)	Réduction de volume de radiofréquence bipolaire, par ex. dans la thérapie du ronflement. Dans ce mode, l'appareil fonctionne automatiquement avec la fonction spéciale AUTO STOP. Les fonctions spéciales AUTO START et STANDARD ne sont pas disponibles avec RaVoR™. AUTO STOP ne peut pas être arrêté.

5.6.6 Réglage de la puissance



Régler la puissance de sortie pour la coupe et la coagulation sur les boutons rotatifs sur la face avant de l'appareil.

Bouton rotatif (17) et indicateur de puissance (16) pour les modes CUT (coupe) : CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Bouton rotatif (19) et indicateur de puissance (18) pour les modes COAG (coagulation) : CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Le réglage de la puissance s'effectue jusqu'à une valeur maximale prédéterminée. Les valeurs maximales pour les différents modes sont disponibles dans les informations techniques au chapitre 9.



REMARQUE

En général, sélectionner le réglage de puissance le plus faible pour l'effet souhaité. Il convient également de noter qu'un réglage trop faible de la puissance peut représenter un risque, par ex. lorsqu'une incision ne peut pas être réalisée en raison d'une puissance trop faible et qu'une coagulation locale non souhaitée, voire dangereuse, se produit en conséquence.

6 Fonctionnement



AVERTISSEMENT

Ne pas activer le courant RF si l'électrode est utilisée et pendant un changement d'électrode ! Risque de brûlure !

Pour activer le courant RF, mettre en marche le mode correspondant sélectionné précédemment, c'est-à-dire actionner le commutateur sur la poignée ou la commande au pied. La sortie de courant RF s'effectue conformément à la puissance réglée au préalable. L'activation s'accompagne d'un signal sonore continu et de l'allumage du voyant associé au mode MONOPOLAR (8) ou BIPOLAR (15).



AVERTISSEMENT

Toujours respecter les règles d'utilisation de l'électrochirurgie pour le patient et l'utilisateur indiquées au chapitre 7 « Mesures de sécurité », en particulier celles concernant l'installation en toute sécurité de l'électrode neutre et un positionnement parfait du patient ! Utiliser uniquement des accessoires dans un parfait état !

La surface de l'appareil peut chauffer fortement en cas d'utilisation d'un courant RF.

6.1 Fonctions spéciales

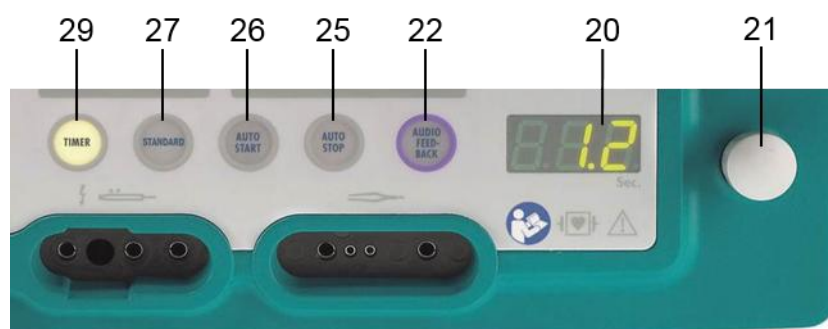
L'appareil est équipé des fonctions spéciales suivantes :



La fonction AutoRF™ surveille et régule la puissance utile de l'appareil, indépendamment de l'état des tissus.



p3™ agit pour tous les modes de coagulation du CURIS®. L'énergie de radiofréquence est émise à hauteur de 50 paquets par seconde. Les courtes pauses rendent le traitement plus doux pour les tissus.



TIMER (29)

Ces fonctions spéciales permettent de limiter la puissance RF à une durée d'activation maximale prédéfinie. Une fois ce temps écoulé, l'appareil arrête automatiquement l'électrode. Régler la durée sur le bouton rotatif (21). L'affichage (20) indique le temps restant. La durée TIMER s'écoule uniquement lorsque le courant RF est activé. En cas d'interruption, le TIMER s'arrête. La plage de réglage s'étend de 0,2 à 60,0 secondes. La fonction TIMER fonctionne uniquement dans les modes de coagulation (monopolaires et bipolaires, mais pas dans le mode RaVoR™).

Procédure :

1. Appuyer sur la touche TIMER (29).
2. Régler la durée de fonctionnement maximale de la puissance RF à l'aide du bouton rotatif (21).
3. Mettre l'électrode en marche.

Une fois le temps réglé écoulé, l'électrode s'arrête automatiquement, y compris si la commande au pied ou la commande au doigt reste enfoncée.

STANDARD (27)

Cette touche permet d'arrêter toutes les fonctions spéciales. Mettre ensuite l'électrode en marche et l'arrêter manuellement (sur la poignée ou à l'aide de la commande au pied).

AUTO START (26)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible dans les modes de coagulation bipolaires MACRO et PRECISE. Le courant RF est automatiquement mis en marche et arrêté en cas de contact avec le tissu. La mise en marche s'effectue avec une temporisation réglable avec le bouton rotatif (21), sur une plage de 0,0 ... 5,0 secondes.



AVERTISSEMENT

Avec CURIS®, une activation RF accidentelle peut se produire dans la fonction AUTO START-. Toujours maintenir l'instrument bipolaire utilisé isolé contre tout contact accidentel avec le tissu ou avec des pièces à faible impédance et conductrice d'électricité !

Le processus de mise en marche peut également être déclenché par un contact avec des pièces métalliques (trocarts, écarteur, avec les deux pôles électriques, etc.) ou avec des matériaux à faible impédance similaires (liquides, etc.). Une activation RF accidentelle également peut survenir en cas de contact avec le tissu lorsqu'un accessoire bipolaire est posé sur le patient ou lors du nettoyage périopératoire des instruments.

En cas de commutation au mode monopolaire pendant le traitement (ou en cas d'activation monopolaire accidentelle) et de contact électrique entre les deux conducteurs bipolaires, la touche AUTO START clignote une fois l'application monopolaire terminée et la fonction est désactivée. Pour éviter toute activation accidentelle, la fonction doit être confirmée par une nouvelle pression de la touche AUTO START.

Les modes de coupe bipolaires ne peuvent pas être sélectionnés lorsque la fonction AUTO START est activée.

En cas d'utilisation d'un mode bipolaire uniquement, il est cependant recommandé de sélectionner un réglage de coupe bipolaire pour empêcher toute activation accidentelle d'un mode monopolaire. Si un mode de coagulation bipolaire est sélectionné en même temps qu'une coupe bipolaire, il ne peut y avoir aucun courant de coupe avec l'activation de la fonction AUTO START (aucun bouton sélecteur pour les modes de coupe n'est défini et un signal sonore retentit lors de l'activation du mode CUT).

AUTO STOP (25)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible dans les modes de coagulation MACRO, PRECISE et RaVoR™ et elle est automatiquement activée lors de la sélection du mode RaVoR™. Après le début de la coagulation bipolaire automatique, le tissu sèche davantage au cours de la

phase de coagulation principale. La poursuite du séchage entraîne une augmentation de l'impédance électrique tissulaire et ainsi un arrêt automatique du générateur.

L'électrode peut également être activée sans la fonction AUTO START via le commutateur d'instruments ou la commande au pied.

AUDIO FEEDBACK (22)

Cette fonction spéciale est uniquement disponible avec le mode de coagulation bipolaires. Lors d'une coagulation, l'appareil émet un signal sonore dont l'intensité indique l'impédance tissulaire électrique. L'intensité du signal sonore augmente en même temps que l'impédance, et donc le séchage du tissu, augmente.

6.2 Mémoire de programme

L'appareil dispose de quatre programmes mémorisables, qui correspondent aux touches P1 ... P4 (3). Elles servent à la mémorisation de chacun des réglages de l'appareil.

Procédure :

1. Effectuer le réglage souhaité de l'appareil (mode, puissance, fonction spéciale).
2. Appuyer sur une des touches P1 ... P4 (3) jusqu'à ce que le signal d'acquiescement retentisse.

Les réglages actuels de l'appareil sont ensuite mémorisés sur l'emplacement sélectionné et le voyant vert à côté de la touche de mémorisation de programme s'allume. L'appareil fonctionne maintenant directement avec ces réglages. Ce processus peut être répété pour les autres emplacements de programme.

Pour activer les réglages mémorisés, appuyer brièvement sur la touche de mémorisation de programme. Le voyant vert à côté de la touche indique que les réglages mémorisés sont actifs. Si la fonction AUTO START a été mémorisée, la touche AUTO START (26) clignote lors de l'appel de la mémoire et la fonction n'est pas activée. Cette fonction ne redevient active qu'après une pression sur la touche AUTO START (26). Cette étape sert de protection contre toute activation accidentelle.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, un réglage de puissance sélectionné manuellement ne peut pas être mémorisé dans un mode de coupe bipolaire ! Dans le programme, le réglage de la puissance « 0 » est ensuite toujours mémorisé. En cas de travail avec un courant de coupe bipolaire, la puissance doit ensuite à nouveau être réglée via le bouton rotatif (17).

Le voyant vert s'allume dès que les réglages de l'appareil sont modifiés. Une nouvelle pression sur une touche de mémorisation de programme jusqu'au signal sonore d'acquiescement permet de remplacer les réglages enregistrés sur cet emplacement par les nouveaux réglages.

Si un accessoire bipolaire avec reconnaissance automatique des instruments est utilisé, la fonction des touches de mémorisation de programme est limitée (voir chap. 5.6.4). Les réglages sur l'appareil qui ont été modifiés lors de l'utilisation d'un accessoire bipolaire codé par l'utilisateur par les préréglages (si cela est possible) ne peuvent pas être mémorisés.

Après la mise en marche de l'appareil, c'est toujours le dernier programme utilisé qui est actif.

6.3 Test de fonctionnement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifier toutes les fonctions de l'appareil et effectuer les tests de fonctionnement suivants :

1. Sortir le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre hors de la prise de raccordement (30). Le voyant rouge (31) s'allume. En cas de tentative d'activation du courant RF monopolaire, un signal d'avertissement sonore intermittent retentit à la place du signal sonore d'activation continu et l'activation du courant RF est bloquée. En revanche, le courant bipolaire peut être activé s'il est sélectionné. Dans ce cas, le voyant rouge ne clignote pas.
2. Brancher le connecteur du câble de raccordement pour l'électrode neutre dans la prise de raccordement (30). Si un mode monopolaire est sélectionné, le voyant rouge (31) arrête de clignoter. Avec une électrode neutre partielle, celle-ci doit être correctement placée sur le patient pour que l'alarme s'arrête. Dans les modes bipolaires, ce voyant ne clignote pas.
3. Brancher le câble de raccordement avec la poignée d'électrode monopolaire sur la prise (28). Activer le courant sélectionné avec la commande au pied sur la poignée d'électrode ou la commande au pied. Les voyants des modes MONOPOLAR (8) et BIPOLAR (15) doivent s'allumer en fonction du type de courant sélectionné et le signal d'activation RF doit retentir.



AVERTISSEMENT

Si le signal d'activation RF retentit alors qu'aucune commande au pied ou poignée d'électrode n'est raccordée, alors l'appareil est défectueux. Ne pas l'exploiter ! Un contrôle technique est nécessaire.

Si le signal d'activation RF retentit lorsqu'une commande au pied ou une poignée d'électrode est raccordée mais qu'aucun élément de commande ne soit actionné, alors un accessoire est défectueux. Cet accessoire ne doit plus être mis en service ! Il devra être remplacé.

7 Mesures de sécurité

7.1 Généralités

Les appareils RF sont des générateurs à haute fréquence qui génèrent des tensions et des courants importants pour permettre une utilisation conforme. Pour réduire les risques pour le patient, le personnel opérateur ou tout tiers, l'appareil doit toujours être utilisé avec précaution et les consignes d'exploitation doivent impérativement être respectées !

Avant la mise en service, s'assurer que les désinfectants ont été retirés ou qu'ils se sont évaporés.

Tenir un livre des dispositifs médicaux conformément à l'ordonnance d'exploitation.

Une erreur dans un appareil RF peut avoir comme effet une augmentation non souhaitée de la puissance de sortie. Pour éviter cela, un circuit de protection contre le surdosage est intégré dans le CURIS®.

Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.

7.2 Positionnement des patients

Pour les applications monopolaires, le courant électrique alimenté dans le patient via l'électrode active par l'appareil RF peut revenir de deux façons vers l'appareil pour fermer le circuit. Le trajet régulier passe par l'électrode neutre, qui extrait sur une grande surface le courant du patient vers l'appareil sans l'effet thermique survenant sur l'électrode active. Le second trajet est un trajet secondaire indésirable qui peut apparaître lorsque le patient est en contact avec des pièces conductrices, qui sont raccordées avec un potentiel de terre. Cela comprend les grandes pièces métalliques comme le cadre des tables d'examen, les tables d'opération, mais également les tabourets avec un cadre en métal et le boîtier des appareils électriques branchés sur le réseau d'alimentation. Le patient ne doit jamais entrer en contact avec les pièces métalliques reliées à la terre. Il existerait sinon un risque de brûlure ponctuelle au niveau du point de contact. Les extrémités du patient, en particulier, ne doivent pas être posées sur des dispositifs métalliques.

Si le patient est installé sur une table d'opération ou de traitement avec un cadre métallique, une isolation haute fréquence vis-à-vis des surfaces métalliques doit être garantie à l'aide d'un nombre de couches intermédiaires suffisant (champ opératoire). En cas de présence d'humidité, de sudation, etc. pendant l'opération, prévenir l'humidification de ces couches intermédiaires servant d'isolation haute fréquence à l'aide d'un film étanche à l'eau.

Les accumulations de liquide sous le patient doivent être évitées à tout prix, en utilisant, le cas échéant, davantage de tissus secs.

Le courant circulant dans le corps doit atteindre l'électrode neutre en suivant le trajet le plus court possible. Il convient donc de s'assurer que le courant se trouvant sur le trajet vers l'électrode neutre ne sorte pas du corps pour y entrer à nouveau en un autre point, par ex. en cas de contact entre la main et la cuisse ou le coude et le torse. Il existe au niveau de ces points de contact un risque de brûlure via ce trajet de courant secondaire. Ces pourquoi les zones avec une sudation importante au niveau des extrémités se trouvant sur le tronc ou en cas de contacts peau à peau doivent être maintenues sèches via la couche intermédiaire de champs opératoires (bras-torse, jambe-jambe, région mammaire).

S'assurer que les exigences mentionnées en matière d'isolation sont également respectées lorsque le patient est amené dans une autre position pendant l'opération.

7.3 Installation de l'électrode neutre et utilisation du courant à haute fréquence



Placer soigneusement les électrodes et les fils. Assurez-vous plus particulièrement que :

- L'électrode neutre du champ opératoire se trouve le plus près possible, avec sécurité et sur toute sa surface sur le corps du patient.
- L'établissement de contact en toute sécurité de l'électrode neutre est garanti pour toute la durée de l'application RF. Lors de la pose de l'électrode neutre sur les extrémités, la circulation du sang ne doit pas être entravée.
- En cas d'utilisation d'électrodes adhésives jetables, s'assurer que la date d'expiration n'a pas été atteinte.
- Les câbles des électrodes RF sans boucles doivent être positionnés de façon à n'entrer en contact ni avec le patient, ni avec d'autres câbles. Cela concerne plus particulièrement pour l'électrode neutre. Seuls les câbles prévus pour l'appareil par le fabricant doivent être utilisés.
- Les câbles et les instruments utilisés sont conçus pour les tensions RF du CURIS® et pour ne pas les dépasser (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.3.2).
- Les chemins de courant dans le corps sont le plus court possible et sont orientés dans le sens longitudinal ou diagonal par rapport au corps, mais pas transversalement, du moins dans le thorax. Retirer ou isoler, dans la mesure du possible, les pièces métalliques éventuellement présentes dans et sur le corps, ou y faire particulièrement attention.
- Pour garantir une utilisation durable pendant l'ensemble du déroulement de l'opération, nous recommandons d'utiliser une électrode neutre adhésive jetable partielle double. Une surveillance continue du patient n'est garantie qu'avec une électrode de ce type.



Une électrode neutre en une unité ne permet aucune surveillance. En cas de positionnement incorrect, **aucun signal d'avertissement** n'est émis !



L'électrode neutre ne doit pas être placée sur un implant ou d'autres pièces métalliques ni sur des proéminences osseuses ou du tissu cicatriciel. Le point de pose doit être préparé en étant nettoyé, dégraissé et débarrassé de toute pilosité imposante. Pour cela, n'utiliser aucun produit qui dessèche la peau (par ex. de l'alcool).



Pour retirer l'électrode neutre, ne pas la tirer par le câble ou la bride de raccordement. Avec une électrode adhésive, un retrait rapide peut entraîner des lésions cutanées.

7.4 Stimulateur cardiaque, implants actifs et passifs



De façon générale, avec un patient possédant un implant métallique, les chemins de courant ne doivent pas être dirigés sur cet implant. Cela doit être pris en compte en cas de passage d'électrodes neutre et active, c'est-à-dire que l'électrode neutre ne doit jamais être posée sur une endoprothèse ni sur des implants métalliques.



Avec des patients possédant un implant actif, par ex. un stimulateur cardiaque ou des électrodes implantées, il existe une possibilité de mise en danger par l'utilisation de l'appareil RF. Les conséquences peuvent être un dommage irréversible ou une atteinte de son fonctionnement. En raison de ces aléas, la radiofréquence ne doit être utilisée avec ces patients que s'il n'existe aucune autre alternative. Les consignes suivantes doivent impérativement être respectées.

Respecter le mode d'emploi du fabricant.

La surveillance de ce type de patient avec un monitoring (surveillance) adapté est recommandée. Un défibrillateur et un stimulateur cardiaque externe doivent être prêts à l'emploi. Pour l'appareil RF, toujours sélectionner la puissance de sortie réglée la plus faible possible. L'électrode active de l'appareil RF ne doit pas être utilisée à moins de 15 cm d'un implant actif ou de ses électrodes. Respecter scrupuleusement les réglementations en matière d'utilisation, comme la pose d'une électrode neutre !



REMARQUE

Si possible, utiliser une technique bipolaire.

7.5 Pose des instruments RF



Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, les instruments électrochirurgicaux RF ne doivent pas être posés sur le patient.

7.6 Influences d'autres appareils



AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation conforme d'appareils électrochirurgicaux comme le CURIS®, qui génèrent un courant haute fréquence, d'autres appareils électromédicaux (par ex. monitoring ECG) et électroniques (par ex. téléphone, PC) peuvent être perturbés pendant l'activation du courant HF.



AVERTISSEMENT

L'utilisation d'appareils radio, de téléphones mobiles ou d'autres émetteurs à proximité du générateur RF peut entraver son fonctionnement en toute sécurité.

Pour les distances minimales avec des appareils émetteurs, respectez le chapitre 9.4.

Pour réduire les perturbations, prendre les contre-mesures suivantes :

- Choisir un autre circuit pour le raccordement au réseau du CURIS®.
- Augmenter la distance entre le CURIS® et les autres appareils (pas à proximité directe ni superposés).
- Si des appareils sont exploités alors qu'ils sont à proximité ou superposés avec le CURIS®, le fonctionnement de l'ensemble des appareils doit être surveillé.
- Placer le câble d'instruments de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils ou de leurs câbles de raccordement.
- Garantir le raccordement du boulon de liaison équipotentielle (46) sur une mise à la terre conforme.
- Placer le câble de raccordement de sorte qu'il ne se trouve pas à proximité d'autres appareils.

7.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik recommande les accessoires éprouvés suivants :

- Câble bipolaire (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Câble monopolaire avec prise de 4 mm pour instrumenten (REF 36 01 87)
- Poignée monopolaire pour électrodes, avec interrupteur digital pour la coagulation et la coupe (REF 36 07 04)
- Poignée monopolaire pour électrodes, sans interrupteur digital (REF 36 02 14)
- Électrode neutre en silicone, avec câble (REF 36 02 26)
- Câble pour électrode neutre pour électrodes neutres à utilisation unique (REF 36 02 38)
- Interrupteur à pédale (REF 36 01 10, voir chapitre 12)
- Interrupteur à pédale (REF 36 01 14, voir chapitre 12)
- Électrode jetable, divisée, pour adultes et enfants (REF 29 00 – 5)

La disponibilité du produit est dépendante des dispositions réglementaires dans certains marchés et peut par conséquent varier.



N'utiliser l'appareil qu'avec des accessoires, des pièces d'usure et des articles jetables dont la validité d'utilisation sûre et acceptable est certifiée.

L'utilisation de pièces d'accessoire non testées d'autres fabricants peut entraîner des émissions parasites électromagnétiques ou une résistance électromagnétique plus faible de l'appareil et provoquer un fonctionnement défectueux.

Si vous utilisez les accessoires d'autres fabricants, il est capital de veiller à ce que l'accessoire soit vraiment adapté. Les éléments indiquant les fabricants sérieux / des accessoires adaptés, l'on notera notamment les points suivants :

- Le fabricant dispose d'une déclaration de conformité concernant l'accessoire en question.
- Le fabricant possède un justificatif pour la compatibilité de l'accessoire ou est prêt à vous confirmer cette compatibilité.
- L'accessoire est accompagné d'une notice d'emploi décrivant clairement son fonctionnement.
- L'accessoire est doté de fiches de raccordement se connectant sans effort excessif à l'appareil.
- Le fabricant est prêt, sur demande, à confirmer que l'accessoire a été contrôlé selon la norme internationale IEC 60601-2-2.
- Les produits accessoires portent des inscriptions clairement lisibles, qui indiquent par ex. des informations sur le fabricant ou sur la résistance maximale à la tension.

- Sur demande, le fabricant vous fournit des données techniques et des spécifications supplémentaires, et est joignable, aux heures de bureau normales, en cas de questions.

En cas de doute, veuillez contacter votre revendeur spécialisé ou le fabricant.



Pour des raisons de compatibilité électromagnétique (CEM), la longueur de l'accessoire actif ne doit pas dépasser certaines valeurs limites. Si l'accessoire est trop long, il peut agir tel une antenne et ainsi provoquer des perturbations électromagnétiques. La longueur de l'accessoire actif comprend l'intégralité du chemin de câble, du connecteur à la pointe de l'électrode en passant par le câble

- Pour les accessoires bipolaires, la longueur maximale autorisée s'élève à 3,5 mètres.
- Pour les accessoires monopolaires, la longueur maximale autorisée est de 3,4 mètres.



Éviter les réglages sur l'appareil pour lesquels la tension de sortie maximale dépasse la tension assignée de l'accessoire (voir les diagrammes des tensions au chapitre 9.3.2).



Si des composants forment un système avec le CURIS® (par ex. : raccordement d'une pompe de rinçage ou regroupement sur une multiprise), alors deux-ci doivent répondre aux exigences de l'environnement médical correspondant. La norme IEC/EN 60601-1 (version 3, chapitre 16) doit plus particulièrement être respectée. En cas de doute, contacter le fabricant des composants ou des appareils.

7.8 Fonctionnement avec formes de coupe bipolaires

Une mise en danger du patient peut survenir plus particulièrement en cas d'applications microchirurgicales suite à une activation accidentelle du courant de coupe bipolaire (par ex. en raison d'une confusion avec les pédales de la commande au pied). C'est pourquoi le réglage de la puissance se trouve ensuite sur « 0 » lors de la sélection manuelle d'un courant de coupe bipolaire. Même lorsque le générateur vient d'être utilisé en mode de coupe bipolaire, la puissance est automatiquement ramenée sur « 0 » après la mise en marche. Le réglage de la puissance souhaité doit être effectué avec le bouton rotatif (17). Un réglage de la puissance sélectionné > 0 dans un mode de coupe bipolaire ne peut pas être mémorisé dans un programme, mais le programme est automatiquement mis sur "0".



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé de laisser le réglage de la puissance d'un mode de coupe bipolaire sur « 0 » dès lors que l'intention n'est pas de travailler dans ce mode.

7.9 Dangers en raison de tensions électriques élevées

L'utilisation d'un courant avec une tension élevée, en particulier un courant de coagulation à haute tension monopolaire, peut entraîner des irritations neuromusculaires chez le patient.

8 Instructions d'entretien

8.1 Nettoyage et désinfection

Débrancher l'appareil pour le nettoyer et le désinfecter. En cas d'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, y compris par vaporisation, s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Nettoyer l'appareil à l'aide d'un produit de nettoyage courant et sans alcool sur toutes ses surfaces extérieures, y compris sur la face avant.

Désinfecter les surfaces de l'appareil et des accessoires non stérilisables avec le produit de désinfection classique utilisé dans le cabinet médical ou le bloc opératoire.

Avant la mise en service, s'assurer que les résidus de désinfectant ont été retirés.



REMARQUE

Les pièces d'accessoire des appareils RF doivent être dans un état parfait et utilisables. Les accessoires non utilisables, détériorés ou défectueux peuvent représenter un danger pour le patient ou l'utilisateur et le fonctionnement conforme de l'appareil RF peut être entravé. Retirer les accessoires non utilisables !

8.2 Stérilisation des accessoires



Pour l'entretien et le retraitement de pièces d'accessoires, respecter les instructions relatives aux accessoires.

8.3 Accessoires non stérilisables



REMARQUE

Les pièces d'accessoires non stérilisables font l'objet d'une désinfection par essuyage régulier (voir le chapitre 8.1 ; pour la désinfection de la commande au pied, voir le chapitre 12).



REMARQUE

Le mode d'emploi du CURIS® ne remplace pas le mode d'emploi des accessoires.

9 Informations techniques

9.1 Caractéristiques techniques, normes, certification

Raccordement au réseau	100-240 V; 50/60 Hz							
Puissance absorbée	Sans transmission RF				env. 50 VA			
	Avec puissance de sortie max.				env. 500 VA			
Classe de protection	I							
IP-Code	IP20							
Classification selon le règlement (UE) 2017/745	II b							
Courants de fuite BF et RF	selon IEC 60601-2-2							
Type	CF ; résistant aux défibrillateurs							
Dimensions de sortie RF :								
Type de courant MONOPOLAR	Puissance		sur résistance de charge			Courant de sortie HF max.	Fréquence nominale	Fréquence de modulation
CUT 1 (coupe)	max.	100 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	Allumée	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Type de courant BIPOLAR								
BICUT 1 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (coupe)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	max.	80 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	max.	50 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	max.	40 W	± 20 %	Allumée	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Mode de fonctionnement	intermittent INT 10 s / 30 s selon. 25 % ED							
Fusible secteur	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Niveau de signal	Affichage RF : 40-65 dB(A) réglable Alarme : 65 dB(A)							
Poids	env. 5,0 kg							
Dimensions	L x H x P		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normes	CEI 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012 + A2:2020 CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 CEI 60601-2-2:2017+A1:2023 CEI 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:202							
 0297	Conforme au règlement (UE) 2017/745							

Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante Humidité de l'air relative Pression de l'air	-25 °C bis +70 °C 10 % à 100 % 500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante Humidité de l'air relative Pression de l'air	+10 °C à +40 °C 30 % à 75 % 700 hPa à 1060 hPa



REMARQUE

Supprimer les programmes utilisateurs uniquement après concertation avec le propriétaire de l'appareil chirurgical RF !

9.2 Contrôles techniques de sécurité périodiques

Sur cet appareil, les contrôles suivants doivent être effectués au moins tous les 24 mois, conformément aux exigences d'IEC 62353. Les contrôles sont réalisés par Sutter ou par des personnes/organisations agréées par Sutter qui, de par leur formation, leurs connaissances et leurs savoir-faire pratiques, pourront réaliser ces tests, et qui seront autonomes pour ce faire.



REMARQUE

Ne pas effectuer de travaux d'entretien sur le CURIS® lorsqu'il est en cours d'utilisation.

Les contrôles techniques de sécurité suivants ont été définis :

1. Lisibilité de la plaque signalétique et des inscriptions
2. Contrôle du mode d'emploi applicable
3. Contrôle de la version logicielle
4. Contrôle de l'autotest
5. Contrôle fonctionnel des éléments de commande sur la face avant
6. Contrôle visuel de tous les branchements sur l'appareil
7. Contrôle des pièces d'accessoire réutilisables (option)
8. Contrôle fonctionnel du codeur
9. Contrôle fonctionnel de l'activation, des voyants d'activation et du signal sonore d'activation
10. Contrôle fonctionnel de la commande au pied à deux pédales
11. Contrôle fonctionnel de la surveillance de l'électrode neutre
12. Contrôle fonctionnel des touches de fonction spéciales
13. Contrôle fonctionnel du codage des instruments
14. Contrôle des puissances de sortie RF et des courants de fuite RF
15. Contrôle technique de sécurité selon IEC 60601-1 :
 - Résistance du conducteur de protection,
 - Courant de fuite cas normal et première erreur,
 - Courant de fuite du boîtier cas normal, première erreur conducteur de protection, première erreur secteur,
 - Courant de fuite du patient cas normal, première erreur conducteur de protection, première erreur tension sur la pièce appliquée.

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au fabricant ou à votre revendeur spécialisé.



REMARQUE

Lors de la mesure de la puissance sur la plage des mégahertz, les effets parasites entrent plus en considération qu'avec les appareils HF conventionnels qui fonctionnent sur la plage de 300-500 kHz. C'est pourquoi l'appareil de mesure de la puissance utilisé doit également être adapté sous charge pour 4 MHz (c'est-à-dire que la fréquence limite donnée doit être nettement supérieure). Les deux raccordements de l'appareil de mesure de la puissance doivent être sans potentiel.



REMARQUE

Sur demande, nous mettons à disposition une notice pour les contrôles techniques de sécurité et une notice de service. Ils aident les personnes ou les sociétés agréées par nos soins pour la réparation du CURIS®. La notice de service contient également tous les modules disponibles en tant que pièces détachées.



REMARQUE

Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie devient caduque ainsi que, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant.

9.3 Diagramme

9.3.1 Puissance RF



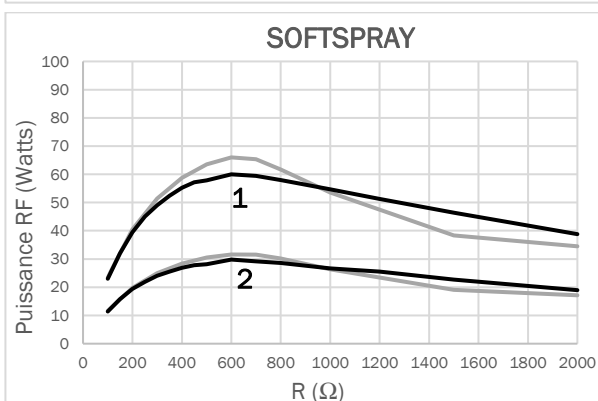
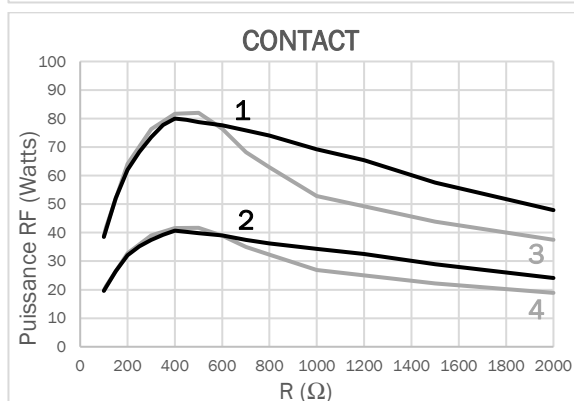
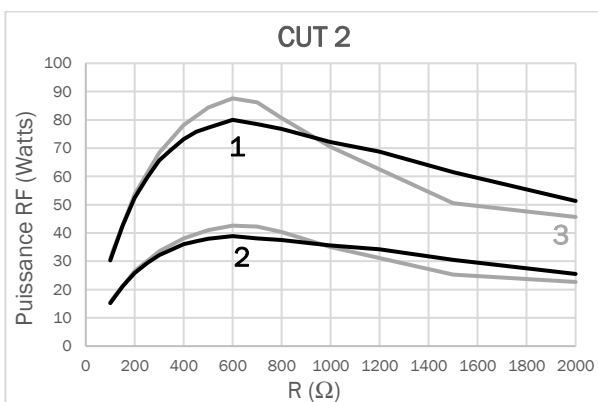
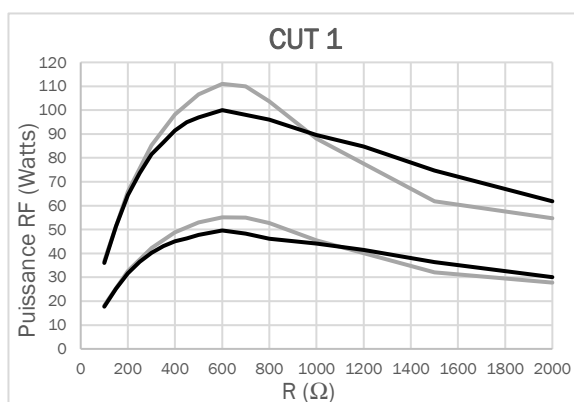
REMARQUE

Deux courbes de performance, 100 % et 50 %, qui ont été mesurées par les systèmes de mesure EPM3 (noir) et PMS4 (gris), sont représentées sur les diagrammes.

Étant donné que le concept de mesure des deux systèmes de mesure est différent, l'évolution complexe de l'impédance HF de la matrice de résistance et en raison du concept de règles du générateur, on obtient différents résultats de mesure. La nouvelle évaluation des performances introduite avec le système de mesure PMS4 est réalisée en raison de l'obsolescence du système de mesure EPM3.

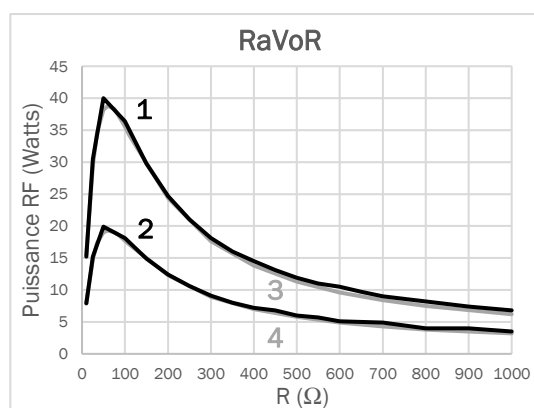
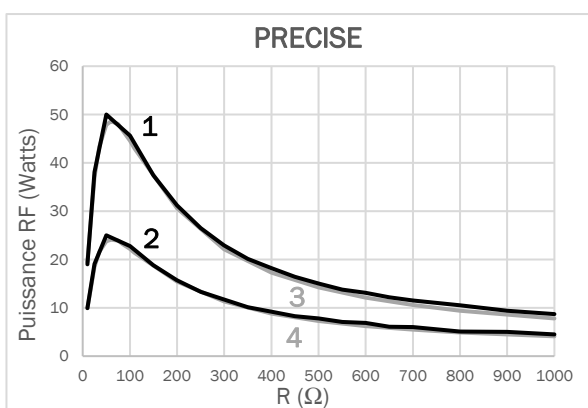
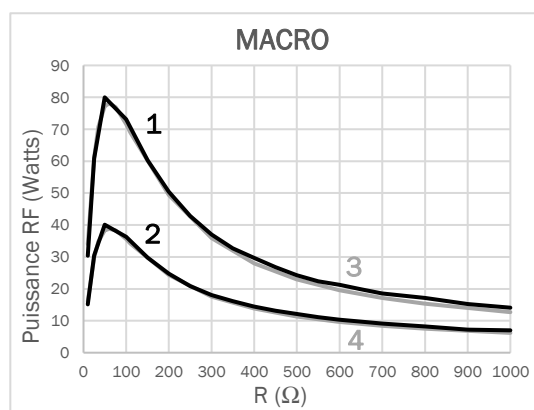
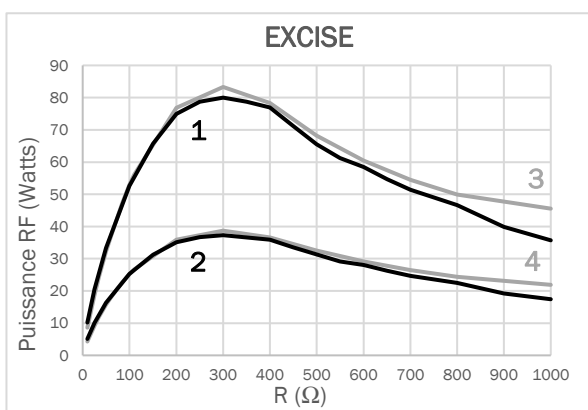
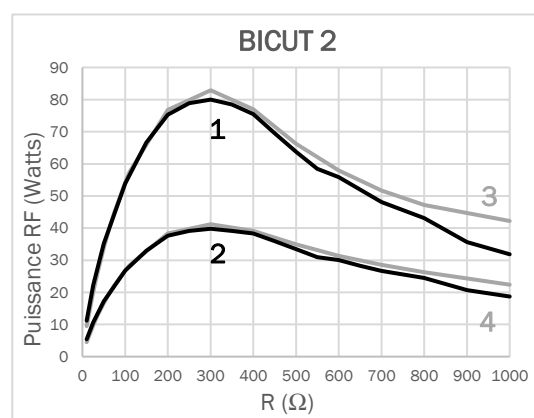
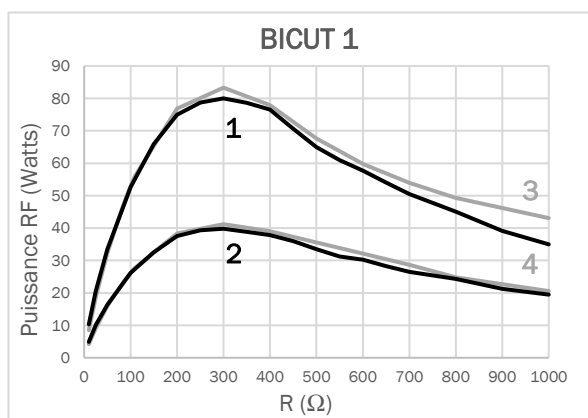
La divergence par rapport à chaque courbe caractéristique n'a aucune influence sur l'application ou l'utilisation, car il n'y a aucune modification physique du générateur.

Monopolaire



Couleur	Courbe	Réglage des performances	Système de mesure
Noir	1	Performance maximale (100 %)	EPM3
	2	Demi-performance (50 %)	
Gris	3	Performance maximale (100 %)	PMS4
	4	Demi-performance (50 %)	

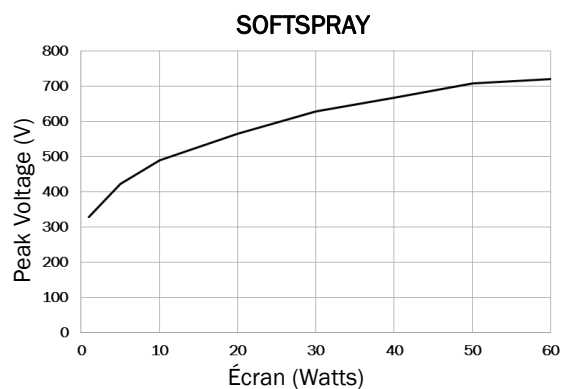
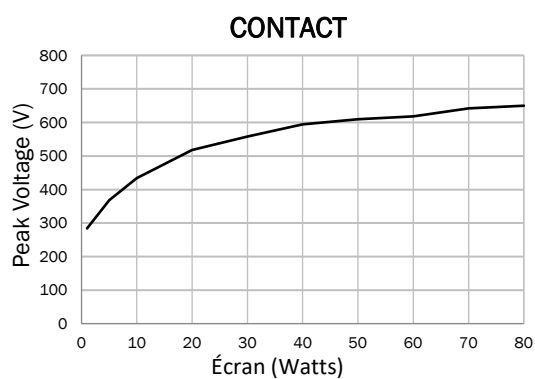
BIPOLAIRE



Couleur	Courbe	Réglage des performances	Système de mesure
Noir	1	Performance maximale (100 %)	EPM3
	2	Demi-performance (50 %)	
Gris	3	Performance maximale (100 %)	PMS4
	4	Demi-performance (50 %)	

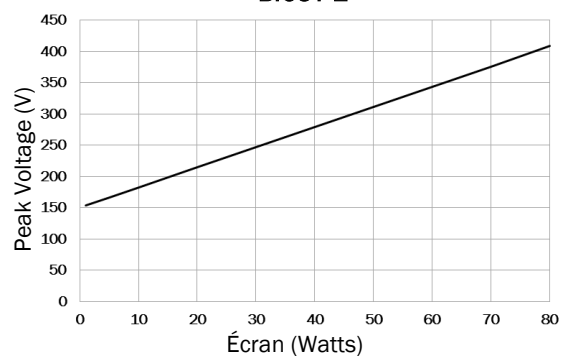
9.3.2 Tension RF

Monopolaire

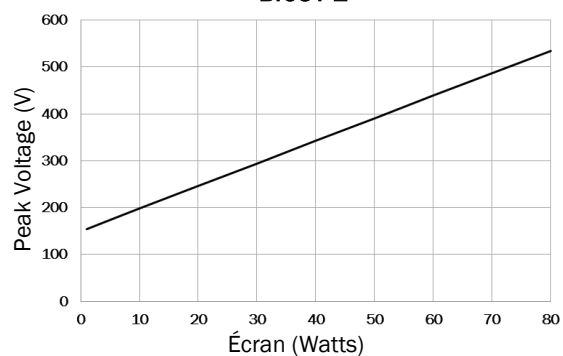


BIPOLAIRE

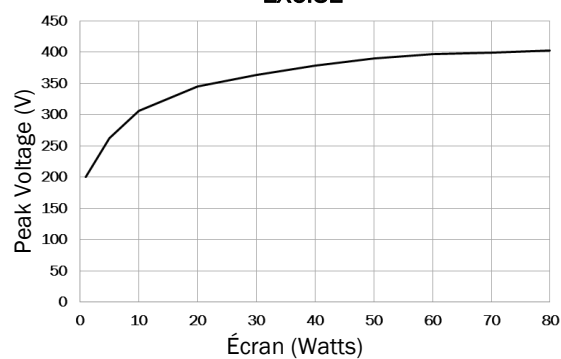
BICUT 1



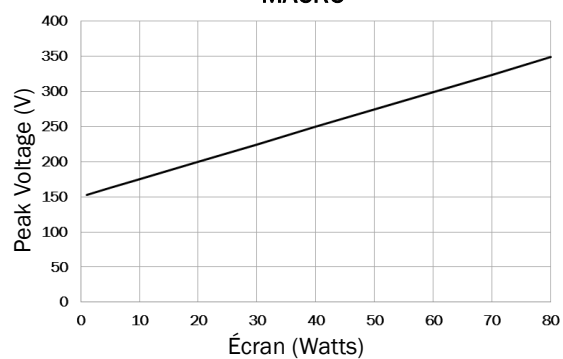
BICUT 2



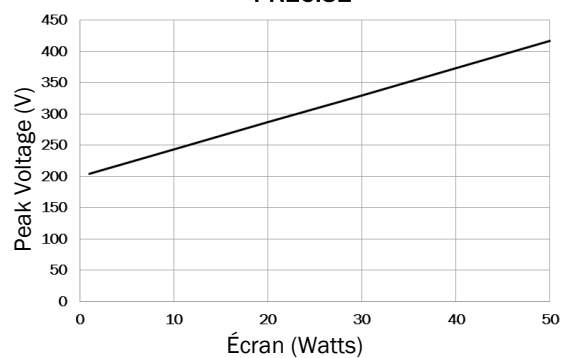
EXCISE



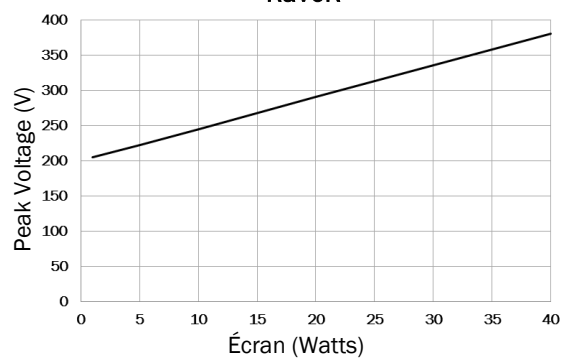
MACRO



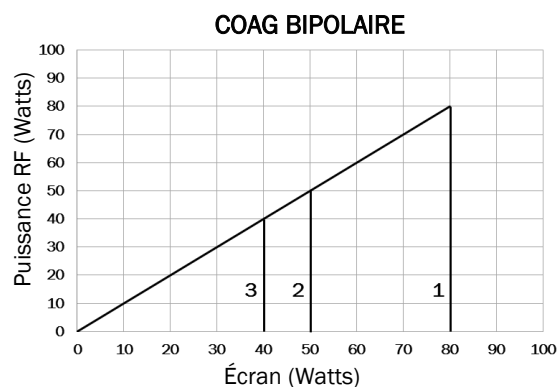
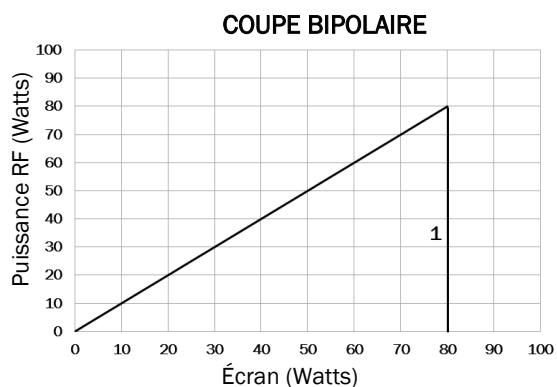
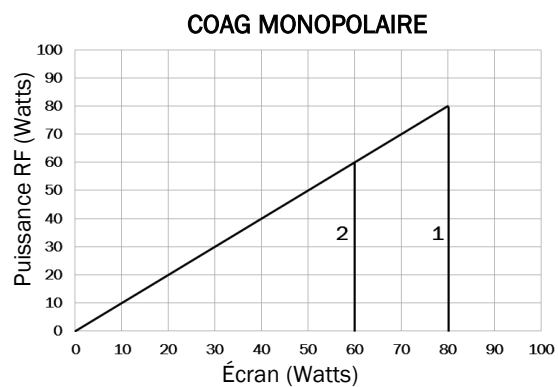
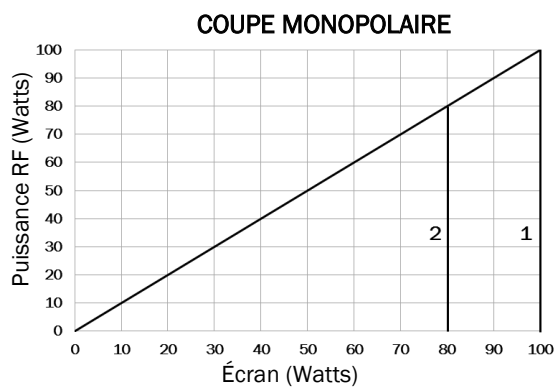
PRECISE



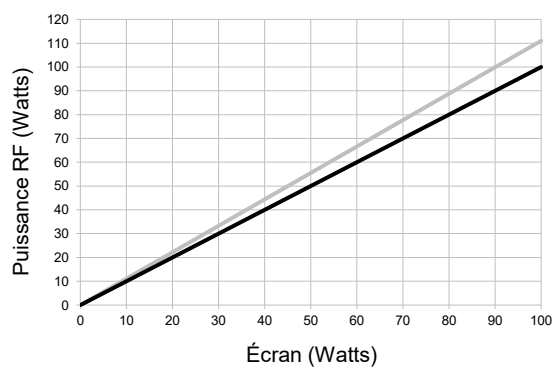
RaVoR



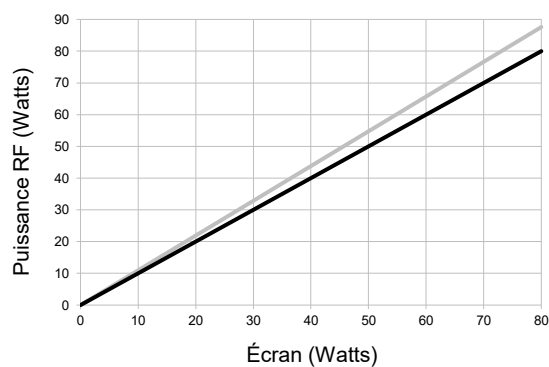
9.3.3 Caractéristiques de réglage



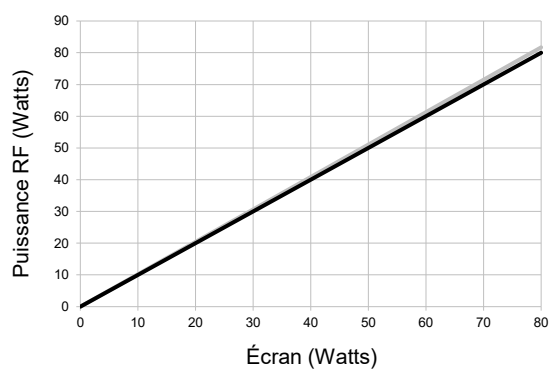
CUT 1 - 600 Ω



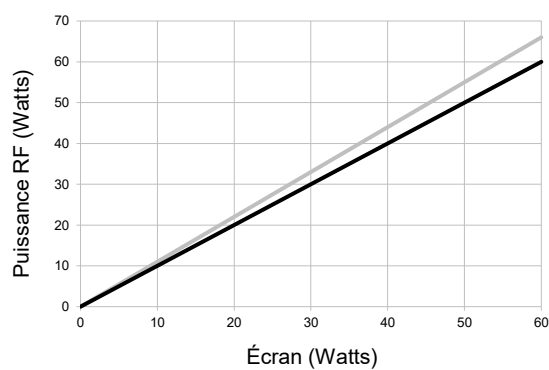
CUT 2 - 600 Ω



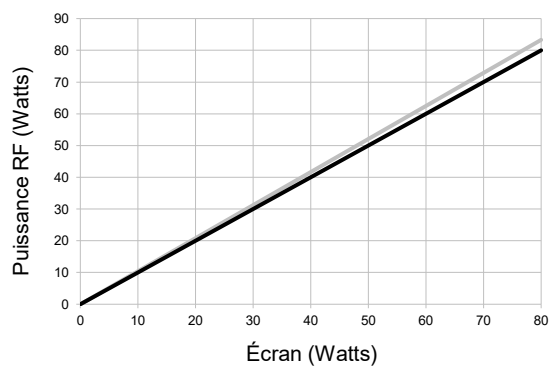
CONTACT - 400 Ω



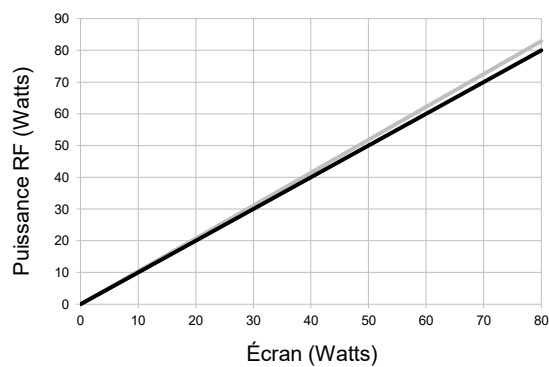
SOFTSPRAY - 600 Ω



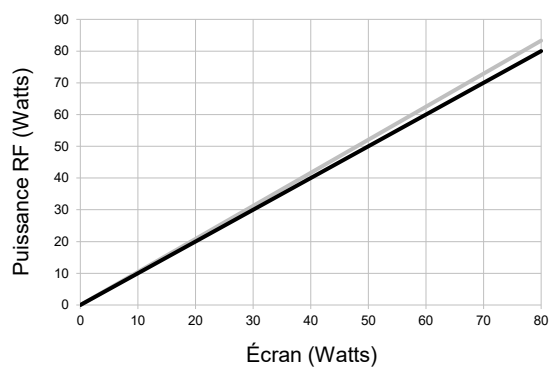
BICUT 1 - 300 Ω



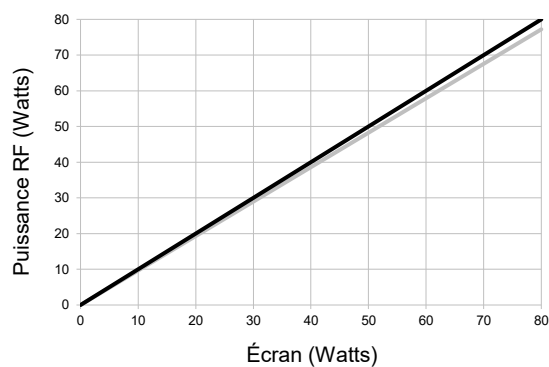
BICUT 2 - 300 Ω



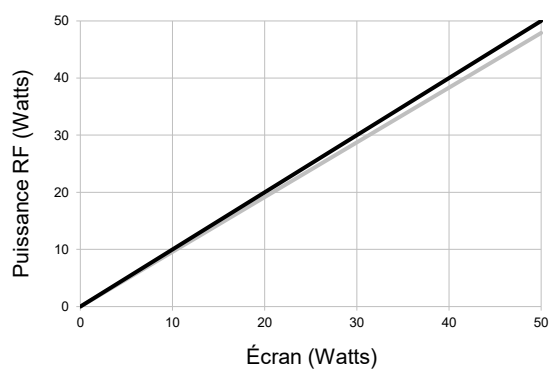
EXCISE - 300 Ω



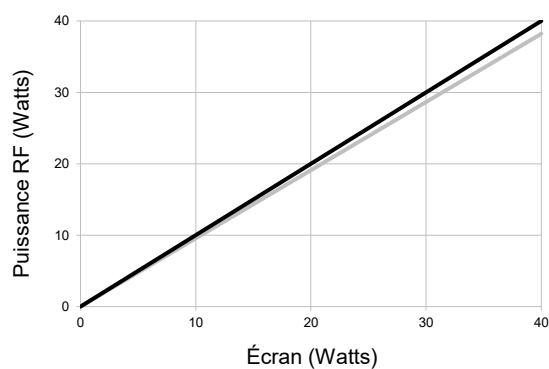
MACRO - 50 Ω



PRECISE - 50 Ω



RaVoR - 50 Ω



Couleur	Système de mesure
Noir	EPM3
Gris	PMS4

9.4 Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 section 7 : Émissions électromagnétiques		
Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est exploité dans un environnement de ce type.		
Contrôle des émissions parasites	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Émissions HF selon CISPR 11	Groupe 2	Le CURIS® doit envoyer de l'énergie électromagnétique pour garantir le fonctionnement recherché. Les appareils électroniques à proximité peuvent être perturbés.
Émissions HF selon CISPR 11	Classe A	La classe est uniquement conservée en disponibilité sans activation de courant HF !
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans tous les équipements, y compris dans des zones d'habitation, ainsi que dans celles qui se trouvent à proximité d'un réseau d'alimentation public normal pour les immeubles d'habitation.
Émissions de variations de tension/Flicker selon IEC 61000-3-3	Est conforme	



REMARQUE

Les caractéristiques d'émission du CURIS le rendent adapté à une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). En cas d'utilisation dans des zones résidentielles (où la classe B selon CISPR 11 est généralement requise), CURIS® II pourrait ne pas offrir une protection adéquate des services radio. L'utilisateur devra, le cas échéant, prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'appareil.



REMARQUE

Cet appareil est uniquement conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé.

Lignes directrices et déclaration du fabricant selon CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.9 : Niveau des tests d'immunité

Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) selon IEC 61000-4-2	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharges de contact ±15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou être composés de carreaux de céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeurs perturbatrices électriques transitoires rapides / salves selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surintensités (rafales) selon IEC 61000-4-5	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode différentiel	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Baisses de tension, micro-coupures et oscillations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	0 % UT (100 % baisse de UT) pour ½ période à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 1 période 70 % UT (30 % baisse de UT) pendant 25/30 périodes, monophasé à 0 degré 0 % UT (100 % baisse de UT) pendant 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Lorsque l'utilisateur du CURIS® exige un fonctionnement continu, y compris en cas de survenance de coupures de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le CURIS® à partir d'une source d'alimentation sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence d'utilisation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques des fréquences réseau doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.
Champ magnétique à proximité selon CEI 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Les champs magnétiques à proximité doivent correspondre aux valeurs typiques dans les environnements industriels et hospitaliers.

REMARQUE : U_T est la tension alternative secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.
--

**Lignes directrices et déclaration du fabricant selon CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.9 :
Résistance électromagnétique**

Le CURIS® est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique tel qu'indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CURIS® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement de ce type.

À proximité immédiate d'appareils radio et de téléphones mobiles, ou d'autres émetteurs utilisés, les fonctions de l'appareil peuvent être perturbées.

Tests d'immu- nité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF dirigées selon IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{eff} ^a sur bandes de fréquence ISM 150 kHz à 80 MHz	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une plus petite distance du CURIS® (câbles compris) que la distance de sécurité recommandée de 30 cm . L'intensité du champ déterminée dans le cadre d'une étude sur site ^b de l'émetteur radio stationnaire devrait se trouver sous le niveau de conformité pour toutes les fréquences. ^b
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 

REMARQUE : Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation de valeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

^a Les bandes ISM entre 150 kHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; 40,66 MHz à 40,70 MHz

^b L'intensité du champ de l'émetteur stationnaire, comme les stations de base des radiotéléphones et des appareils radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les stations à modulation d'amplitude/de fréquence et les stations de diffusion télévisuelle, ne peuvent pas être anticipées théoriquement avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur stationnaire, une étude du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où le CURIS® est utilisé dépasse le niveau de conformité ci-dessus, le fonction conforme de l'appareil doit alors être surveillé. En cas de fonctionnement inhabituel, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme changer l'orientation du CURIS® ou lui trouver un autre site.

Distances de protection recommandées entre les appareils de télécommunication portatifs et mobiles HF et le CURIS®, conformément à la norme IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.10

Détermination par rapport aux dispositifs de communication sans câble à haute fréquence

Bande de fréquence (MHz)	Fréquence de test (MHz)	Modulation	Niveau de conformité (V/m)	Distance (m)
380 - 390	385	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz déviation ou Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulation par impulsion ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulation par impulsion ^a 217 Hz	9	0,3
REMARQUE :	La distance minimale de sécurité de 30 cm entre des appareils de télécommunication HF portatifs qui émettent sur la bande de fréquence donnée et le CURIS® doit être respectée. Cela concerne notamment les téléphones portables ainsi que les appareils WLAN, RFID et Bluetooth. En cas de non respect, une diminution des caractéristiques de l'appareil peut survenir.			
^a Modulation par impulsion	La modulation par impulsion est le signal carré défini avec un rapport cyclique de 50 %.			
^b FM	Modulation de fréquence			

10 Remarques relatives à l'environnement

10.1 Emballage

L'emballage complet est récupéré par le vendeur pour être réutilisé, dans la mesure du possible. Sinon, éliminer l'emballage dans la poubelle pour le papier et les emballages cartons.

10.2 Utilisation de l'appareil respectueuse de l'environnement

En cas de vaporisation de tissu, s'assurer de ne pas inhaler la combustion conforme qui en résulte pendant trop longtemps de façon concentrée. Aucune autre substance nocive autre que les produits issus de la combustion mentionnés ci-dessus n'apparaissent en cas d'utilisation conforme de l'appareil.

Pour l'aspiration, un système d'extraction des fumées peut être utilisé.

Pour améliorer la sécurité d'exploitation et pour une utilisation économe en énergie, arrêter l'appareil entre chaque pause d'utilisation.

En cas d'utilisation d'articles jetables, les éliminer uniquement après un nettoyage, une désinfection et, le cas échéant, une stérilisation minutieuses dans la poubelle pour déchets problématiques ou ménagers. Les pièces coupantes infectées des instruments jetables, comme d'autres « Sharps » (canules, aiguilles et scalpels) doivent être traitées conformément à la directive applicable (élimination via un collecteur étanche aux germes et solide).

10.3 Élimination de l'appareil

Lors de la fabrication de l'appareil, aucune matière composite n'a été utilisée pour permettre un recyclage important une fois la limite de vie atteinte. Respecter les consignes de la réglementation relative aux déchets électroniques ou renvoyer l'appareil au fabricant/distributeur pour une élimination conforme.



Marquage des équipements électriques et électroniques selon la directive 2002/96/CE (WEEE) ou loi allemande relative aux appareils électriques et électroniques (ElektroG).

Le symbole sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager normal.

11 Diagnostic d'erreur

Pannes	Cause possible	Résolution des dysfonctionnements
Les éléments sur la face avant restent éteint, l'appareil ne fonctionne pas	Aucune tension réseau	Vérifier l'alimentation secteur
	Le câble d'alimentation sur la prise ou l'appareil n'est pas ou mal enfiché	Vérifier le raccordement di câble d'alimentation
	L'appareil pas en marche	Mettre l'appareil en marche
	Fusible secteur défectueux	Appareil défectueux, cas de réparation
	Alimentation en tension interne défectueuse	Appareil défectueux, cas de réparation
Les éléments sur la face avant fonctionnent normalement, aucune puissance de sortie RF	Accessoires défectueux	Remplacer les accessoires
	Appareil défectueux	Éteindre ou rallumer l'appareil. Communiquer éventuellement le message d'erreur affiché au service après-vente.
La touche Auto-Start clignote	Lors de l'appel d'un programme, « Auto-Start » doit être confirmé	Appuyer sur la touche Auto-start. Aucune erreur.
	Malgré l'activation, la touche clignote toujours.	Retirer et contrôler l'accessoire raccordé. L'accessoire est en contact avec la peau ou est défectueux.
	L'accessoire a été retiré mais la touche clignote toujours.	CURIS® peut continuer à être exploité en mode STANDARD, puis prévenir le service après-vente.
Affichage d'un message d'erreur, par ex. Err 42	voir la liste ci-après	voir la liste ci-après

Messages d'erreur et leur signification

Pendant l'autotest à l'allumage, le générateur RF CURIS® effectue un contrôle complet des fonctions.

Toutes les fonctions de sécurité sont contrôlées en permanence pendant que l'appareil est utilisé. En cas de panne, la transmission d'énergie RF est interrompue et la panne est affichée avec un message d'erreur.



REMARQUE

Après l'apparition d'un message d'erreur, l'appareil peut uniquement être remis en marche en étant arrêté et redémarré.

Ensuite, les messages d'erreur qui peuvent être corrigés par l'utilisateur sont rassemblés. Tous les autres messages d'erreur figurent dans le manuel de service.



REMARQUE

En cas d'un message d'erreur qui n'est pas décrit ici, contacter le fabricant ou le revendeur spécialisé.

N° d'erreur	Signification	Cause	Solution
Err 41, Err 42	Lors du test de mise en marche, l'appareil identifie l'activation de la commande au doigt jaune ou bleue d'une pièce à main raccordée à la sortie monopolaire.	Actionnement d'une commande au doigt avant la fin du test de mise en marche, défaut dans la pièce à main ou son câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer la pièce à main, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 45, Err 46	Signification : lors du test de mise en marche, l'appareil identifie l'activation de la commande au doigt jaune ou bleue d'une pièce à main raccordée à la sortie monopolaire.	Actionnement d'une commande au doigt avant la fin du test de mise en marche, défaut dans la pièce à main ou son câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer la pièce à main, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 47, Err 48	Lors du test de mise en marche, l'activation de la pédale jaune ou bleue de l'interrupteur à pédale est identifiée.	Actionnement de la commande au pied avant la fin du test de mise en marche, court-circuit dans la commande au pied ou sont câble de raccordement, appareil défectueux.	Si généré sans activation, retirer l'interrupteur à pédale, puis arrêter et redémarrer l'appareil. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.
Err 51	Lors du test de mise en marche, l'activation d'une touche est reconnue sur le tableau de commande.	Tentative d'actionnement d'une touche avec la fin du test de mise en marche, défaut sur le panneau de commande.	Si généré sans activation, alors le panneau de commande du CURIS® est défectueux.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Erreur de calibrage de la reconnaissance des instruments.	Erreur interne de matériel.	Éteindre et rallumer l'appareil, et débrancher puis rebrancher l'instrument. Si l'erreur persiste, contacter le fabricant / le revendeur spécialisé.

Err 54, Err 154, Err 56	L'instrument n'est pas reconnu.	Erreur de contact ; Erreur interne de matériel.	Éteindre et rallumer l'appareil, et débrancher puis rebrancher l'instrument. Si l'erreur persiste, contacter le fabricant / le revendeur spécialisé.
Err 62, Err 162	L'appareil détecte un code d'instrument invalide.	Résistance d'encodage défectueuse dans l'instrument, mauvais contact ; branchement et débranchement trop rapides ou branchement d'un instrument encodé non autorisé.	Contrôler si l'instrument est autorisé pour CURIS®. Débrancher l'instrument, éteindre et allumer de nouveau l'instrument, rebrancher l'instrument. Si le défaut subsiste, contacter le fabricant / revendeur.
Err 89	Une surchauffe de l'étage final RF est constatée.	Activation RF trop longue sans pause hors des spécifications (10s/30s).	Arrêter l'appareil et le laisser refroidir quelques minutes avant de le remettre en marche. Si l'erreur est toujours affichée, l'appareil est défaillant.

12 Commande au pied (accessoire)

Pour le CURIS®, la commande au pied suivante est proposée :

REF 36 01 07 → 1 pédale de commutateur au pied sans bouton poussoir, avec protection contre les explosions, câble 4 m

REF 36 01 08 → 1 pédale de commutateur au pied avec bouton poussoir, protection contre les explosions, câble 4 m

REF 36 01 14 → 2-pédales de commutateur au pied sans bouton poussoir, avec protection contre les explosions, câble 4 m

REF 36 01 10 → 2-pédales de commutateur au pied sans bouton poussoir (avec support), avec protection contre les explosions, câble 4 m

REF 36 01 12 → 2 pédale de commutateur au pied avec bouton poussoir, protection contre les explosions, câble 4 m

Utilisation conforme

La commande au pied sert de dispositif de commande pour le générateur RF CURIS®. Il permet de mettre en marche et d'arrêter la puissance de sortie du générateur RF.



REF 36 01 10

Pédale jaune → activation du mode Coupe

Pédale bleue → activation du mode Coagulation



REF 36 01 14

Entretien, nettoyage, désinfection

La commande au pied n'a besoin que de peu d'entretien si ces instructions sont respectées. En fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'application, un entretien et un contrôle réguliers de la présence de dommages et de polluants nuisibles sur le boîtier et la ligne de raccordement sont recommandés.

Pour le nettoyage exclusivement manuel, utiliser un chiffon qui a été imbibé d'eau et d'un nettoyant doux. Ne jamais utiliser des nettoyants qui sont susceptibles d'attaquer des surfaces en plastique, tels que des nettoyants pour instruments, des nettoyants abrasifs ou des nettoyants à base de solvant.



REMARQUE

Pour des raisons de sécurité, toujours effectuer un test de fonctionnement avant l'application chirurgicale. Ainsi, la pédale doit toujours être actionnée lorsqu'un appareil électrochirurgical est en marche. Pour éviter toute brûlure accidentelle, le test de fonctionnement doit être effectué sans câble d'électrode raccordé à l'appareil électrochirurgical.

Données techniques

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

Classe : Classe I selon le règlement (UE) 2017/745

Pédale en thermoplastique auto-extinguible résistant à la rupture, boîtier en fonte d'aluminium

Ligne de raccordement : solidement raccordée et ligne de commande enrobée

Type de protection : IP X8 (1 m / 35 Min.) selon IEC 60529

Élément de commutation : Contact Reed

Tension de commutation : max. 25 V CA / 60 V CC

Courant de commutation : max. 1 A

Puissance de commutation max. 30 VA ; durée de vie mécanique : >1 million de cycles de manœuvre

Contrôles : Conforme AP

Conditions d'entreposage : Température : -25 °C à +70 °C; humidité relative : 5 % - 100 % ; pression de l'air : 500 hPa - 1100 hPa

13 Guéridon à instruments (option)

REF 36 09 00

Le guéridon à instruments parfaitement adapté au CURIS® dispose de nombreux extras, comme la corbeille de pose et la suspension pour commande au pied. Il est livré à l'état monté.

Le CURIS® est fixé de façon antidérapante sur la plaque du guéridon en étant encliqueté sur la barre en métal (1) et posé sur les deux broches métalliques (2).



[illegible]

[illegible]

Adresse du fabricant

Distribué par :

Fabricant :

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



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

Sous réserve de modifications !

REF 89 91 00 - FR; 2026-04