



Használati útmutató

CURIS®

4 MHz-es rádiófrekvenciás generátor

REF 36 01 00 - 01



Ez a használati útmutató vonatkozik az összes, 5.1 fejezetben ismertetett készülékre.

Tartalomjegyzék

1	A FELHASZNÁLT SZIMBÓLUMOK ÉS RÖVIDÍTÉSEK ISMERTETÉSE	1
2	HATÁSMÓD ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT	2
2.1	Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról	2
2.2	A CURIS® rendeltetésszerű használata	4
2.3	Ellenjavallatok és mellékhatások	4
2.3.1	Ellenjavallatok	4
2.3.2	Mellékhatások	4
3	SZÁLLÍTÁS ÉS CSOMAGOLÁS	6
3.1	Átvételnél történő ellenőrzés	6
3.1.1	Szállítás alatt történő megrongálódások	6
3.1.2	Kártérítési igények	6
3.2	Visszaküldés	6
4	A KEZELŐ ÉS KIJELEZŐ ELEMÉK MŰKÖDÉSE ÉS SZEREPE	7
5	ÜZEMBE HELYEZÉS	10
5.1	A jelen használati útmutató érvényessége	10
5.2	Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása	10
5.3	Hálózati csatlakozó	10
5.4	A készülék be- és kikapcsolása	11
5.5	Önellенőrzés	11
5.6	Kellékek csatlakoztatása	11
5.6.1	A semleges elektróda csatlakoztatása	11
5.6.2	A vágáshoz és koagulációhoz használt monopoláris fogantyúk csatlakoztatása	12
5.6.3	Bipoláris kellékek csatlakoztatása	12
5.6.4	Az eszközöket automatikusan felismerő bipoláris kellékek	13
5.6.5	Üzem mód kiválasztása	13
5.6.6	Teljesítmény beállítása	14
6	ÜZEMELTETÉS	15
6.1	Különleges funkciók	15
6.2	Programmemória	17
6.3	Funkcióteszt	18
7	BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK	19
7.1	Általános tudnivalók	19
7.2	Páciens pozicionálása	19
7.3	A semleges elektróda elhelyezése és a nagyfrekvenciás áram alkalmazása	20
7.4	Szívritmus-szabályozók, aktív és passzív implantátumok	20
7.5	Az RF eszközök elhelyezése	21
7.6	Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt	21

7.7	Kellékek.....	22
7.8	Üzemeltetés bipoláris vágóformákkal	23
7.9	Kockázatok a magas villamos feszültségek miatt.....	23
8	ÁPOLÁSSAL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	24
8.1	Tisztítás és fertőtlenítés	24
8.2	Kellékalkatrészek sterilizálása.....	24
8.3	Nem sterilizálható kellékalkatrészek.....	24
9	MŰSZAKI INFORMÁCIÓK.....	25
9.1	Műszaki adatok, normák, tanúsítványok	25
9.2	Ismételt biztonságtechnikai ellenőrzések	26
9.3	Diagramok	27
9.3.1	RF teljesítmény	27
9.3.2	RF feszültség	30
9.3.3	Állítási görbék	32
9.4	Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban 35	
10	KÖRNYEZETTEL KAPCSOLATOS UTASÍTÁSOK	40
10.1	Csomagolás.....	40
10.2	A készülék környezetkímélő üzemeltetése	40
10.3	A készülék ártalmatlanítása	40
11	HIBADIAGNÓZIS.....	41
12	LÁBKAPCSOLÓ (KELLÉK)	44
13	KÉSZÜLÉKKOCSI (OPCIONÁLIS).....	46

1 A felhasznált szimbólumok és rövidítések ismertetése

	Hőmérséklet-korlátozás
	Légnedvesség-korlátozás
	Légnyomás-korlátozás
	Orvostechnikai eszköz
	Nem ionizáló sugárzás
	Tartsa be az utasításokat, a javaslatokat és a figyelmeztetéseket
	Ártalmatlanításra vonatkozó utasítás
Ω	Ohm
A	Amper
AC (váltakozó áram)	Alternating Current (váltakozó áram)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (egyenáram)
Display	Kijelző a generátoron
Err	Error (hiba)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliamper
MDR	(EU) 2017/745 rendelet az orvostechnikai eszközökről
MHz	Megahertz
NF	Alacsony frekvencia
P	Power (teljesítmény)
PA	Potenciálkiegyenlítés
Peak	Csúcs
R	Resistance (ellenállás)
RaVoR™	Rádiófrekvenciás volumencsökkentés
RF	Rádiófrekvencia
V	Volt
VA	Volt-Amper
Rx only	Az értékesítés a kezelő orvosokra korlátozódik (USA)

(lásd a 4 fejezetet is)

2 Hatásmód és rendeltetésszerű használat

2.1 Általános tudnivalók az elektrosebészet hatásmódjáról

Az elektrosebészet egy sebészeti eljárás, mely során elektromos áramot használnak a sebészeti hatások eléréséhez. Hogy el legyen kerülve az idegek irritációja, az eljárás során olyan váltakozó áramot használnak, melynek frekvenciája (ennél a készüléknél a frekvencia értéke kb. 4 MHz) nem irritálja az idegeket (Nernst törvény). Mivel a frekvencia a rádióhullámok tartományában található, az eljárást „rádiófrekvenciás sebészetnek” (RF-sebészetnek) is nevezik.

Ha a műtéti felületre az áramot egy elektródával vezetik, és műtéti felületről az elektrosebészeti hatás nélküli és a testbe nem kerülő áramot egy nagyobb felületű elektródával vezetik el, akkor **monopoláris felhasználásról** beszélünk. A műtéti felületen használt elektródát aktív elektródának nevezik, az áramot visszavezető elektródát pedig semleges elektródának. Viszont ha a műtéti felületről az áram elvezetése és a készülékhez való visszavezetése egy szimmetrikus elektródával történik, akkor **bipoláris felhasználásról** beszélünk.



Ha egy páciensnél egyidőben használják az RF sebészeti eljárást és a felügyelő monitorokat, akkor csak olyan felügyelő elektródák használhatók, melyek vezetőkei védő ellenállásokkal vagy RF fojtótekercecsekkel vannak felszerelve. A felügyeléshez nem használhatók tűelektródák. Az aktív sebészeti elektródákat ne használja az EKG elektródák közelében (a minimális távolság 15 cm)!

Az RF sebészetnél való felhasználásnál tartsa be a következő általános szabályokat:



A kívánt sebészeti hatás eléréséhez az RF teljesítményt állítsa minél alacsonyabb értékre. Másrészt vegye figyelembe azt is, hogy még a teljesítmény alacsony értékénél is az eljárás kockázatos lehet, pl. ha a teljesítmény túl alacsony értéke miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.



ÚTMUTATÓ

Ha a szokásos beállítás mellett az elért hatás nem megfelelő, ennek oka lehet a semleges elektróda nem megfelelő elhelyezése, a csatlakozók rossz érintkezése, a sérült kábel szigetelése vagy az elektródák megkérgesedése. Ellenőrizze ezeket, és a hibás alkatrészeket cserélje ki.



Ha a páciens pozíciója megváltozik, akkor ellenőrizze az elektródák és a vezetőkek elhelyezését.



Kerülje a gyúlékony érzéstelenítők, a kéjgáz (N₂O) és az oxigén használatát. Az RF készülékek használata során az aktív elektródánál szikrák képződhetnek. Az RF sebészeti beavatkozás előtt a gyúlékony tisztítószerket, fertőtlenítőszerket és oldószereket párologtassa el. Fennáll a gyúlékony folyadékok felhalmozódása a páciens alatt, vagy az olyan testüregekben, mint pl. a köldök vagy a vagina. Az RF készülék használata előtt törölje le az ezeken a helyeken felhalmozódott folyadékot. Arra figyelmeztetjük, hogy az endogén gázok meggyúlhatnak. Adott esetben, az RF készülék

nem rendeltetésszerű használata esetén a létrejött szikrák miatt az oxigénnel telített anyagok (mint pl. a vatta és a pamutszövet) meggyúlhatnak.



A készülék más készülékekkel való kombinálása csak a gyártó beleegyezésével engedélyezett.



Az RF készülék működése zavarhatja más elektrogyógyászati készülékek működését.



Az ideiglenesen nem használt aktív elektródákat a páciensről elszigetelt helyen kell elhelyezni.



A használt tartozékokat a kezelőnek rendszeres időközönként ellenőriznie kell

Rendszerint két elektrosebészeti hatást különböztetünk meg:

- **elektrosebészeti vágás**
- **elektrosebészeti koaguláció**

Elektrosebészeti vágás

Az **elektrosebészeti vágásnál** az elektróda és a szövet érintkezési pontjánál egy magas áramkoncentráció jön létre, mely ezen a helyen egy nagyon gyors felmelegedéshez vezet. Következésképpen vízgőz bocsátódik ki a szövetből. A vízgőz-kibocsátás miatt a szövet leválik az elektródáról, és így egy szigetelő réteg keletkezik. Hogy az áramvezetés továbbra is biztosítva legyen, a gőz ionizálásával a réteget elektromosan át kell szakítani. Az így keletkezett elektromosan vezető rétegben most olyan fizikai hatások jelentkeznek, melyek a szövet szétválásához vezetnek. Ha a szövet csak kevés vizet tartalmaz, vagy nem tartalmaz vizet egyáltalán, akkor ez a vágási folyamat csak mérsékelten működik, vagy nem működik egyáltalán. Ez az eljárás kerül alkalmazásra szövetek szétválasztására vagy reszekálására penge- vagy tűalakú elektródák, ill. drót- vagy szalaghurkok felhasználásával.

Elektrosebészeti koaguláció

Az **elektrosebészeti koagulációnál** rendszerint két működési elvet különböztetünk meg. Ha az elektródából áram kerül a szövetbe, akkor ezen a helyen a szövet felmelegszik az elektrotermikus energiaátalakulás hatására (ohmos felmelegedés). Ezt az eljárást a szövetek sebészeti célokra történő elváltoztatására (koaguláció) használják, vagy a nagyobb vérzések elállítására (hemosztázis). Ezt a típusú elektrosebészeti koagulációt kontaktkoagulációnak nevezik, és ezt az eljárást gömbölyű elektródákkal vagy a penge alakú elektróda lapos oldalával végzik.

Egy további felhasználási lehetőség a szövet célzott szétroncsolása beszűrt elektródákkal, mely ebben az esetben műtét után a szövet volumenének csökkentéséhez (rádiófrekvenciás volumencsökkenés: RaVoR™) vezethet.

Bipoláris felhasználásnál az elektródapár gyakran egymással szemben szigetelt szárú csipesz vagy fogó alakú, mely különleges preparálási eljárásokra alkalmas.

Egy másfajta koagulációs hatás jön létre, ha az aktív elektródánál a feszültség olyan magas, hogy az elektróda és a szövet közt szikrák keletkezhetnek. Ezeknek a szikráknak a végénél alappontok fejlődnek ki, melyeknél rendkívül magas a hőmérséklet, de ugyanakkor a belülről kifelé terjedő hőmérsékletkülönbség is, tehát a koaguláció a felületen csak egy keskeny rétegben következik be. Így elérhető a nagyfelületű hemosztázis a szövet belsejének csökkent sérülése mellett. Ezt a koaguláció típust spray koagulációnak nevezzük, amely egy tűelektródával vagy a pengeelektróda hegyes végével érhető el.

2.2 A CURIS® rendeltetésszerű használata

A rádiófrekvenciás CURIS® készüléknek a maximális kimeneti teljesítménye 100 Watt, és ez alkalmas monopoláris és bipoláris elektrosebészeti beavatkozásokhoz az idegsebészetben, a fül-orr és gégegyógyászatban, a plasztikai / kozmetikai sebészetben, az arc-álkapoc-szájsebészetben, a dermatológiában valamint hivatásos sebészek által történő használatra. A felhasználása célszerű lehet más szakterületeken is.

A CURIS® elektrosebészeti vágásra és koagulálásra alkalmas.

Kivételt képeznek a folyadék alatt végzett beavatkozások, és azok az alkalmazások, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkorai áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

A CURIS® csak olyan személyek által használható, melyek oktatásban részesültek a készülék rendeltetésszerű és biztonságos működtetését illetően. A használati útmutatót vegye figyelembe az oktatásnál és az alkalmazásnál.

Az elektrosebészet biztonságos alkalmazása azt feltételezi, hogy a felhasználó ismerje ezt a technológiát és az alkalmazási formákat.



A termék mindennemű módosítása vagy a jelen útmutatótól való eltérés esetében a Sutter Medizintechnik felelőssége megszűnik.

2.3 Ellenjavallatok és mellékhatások

2.3.1 Ellenjavallatok

Nem javasoljuk azokat az alkalmazásokat, melyek nagyobb RF teljesítményt igényelnek, mint a műszaki adatoknál a mindenkorai áramtípushoz megadott maximális teljesítmény.

Ha a beavatkozást olyan testrészeknél szeretné elvégezni, melyek esetében a keresztmetszet túl kicsi méretű ezek tágulásához viszonyítva (rostos struktúrák és bőrlebenyek), a más helyeken történő nem szándékos koaguláció elkerüléséhez javasolt a bipoláris technika vagy az RF sebészet mellőzése.

Jelenleg nem ismertek olyan ellenjavallatok, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A felelős szakorvosnak kell eldöntenie a páciens általános egészségi állapotának alapján, hogy az alkalmazás alkalmazható-e az ő esetében. Ráadásul tartsa be a 7. fejezetben ismertetett biztonsági intézkedéseket.

2.3.2 Mellékhatások

Jelenleg nem ismertek olyan mellékhatások, melyek közvetlenül a termékre vonatkoznak. A nem kívánt hatások elkerüléséhez, tartsa be az óvintézkedéseket, lásd a 7. fejezetet.

3 Szállítás és csomagolás

3.1 Átvételnél történő ellenőrzés

3.1.1 Szállítás alatt történő megrongálódások

Az átvétel után azonnal ellenőrizze a készüléket és a kellékek alkatrészeit, valamint azt, hogy ne létezenek hiányosságok és szállítás alatt bekövetkezett megrongálódások.

Csomag tartalma: CURIS®, hálózati kábel, használati útmutató

3.1.2 Kártérítési igények

A kártérítési igények csak abban az esetben érvényesíthetők, ha az eladó vagy a szállító azonnal értesül a hiányosságokról. Azonnal készíteni kell egy kárfelvételi jegyzőkönyvet. A kárfelvételi jegyzőkönyvet el kell juttatni a legközelebbi Sutter képviselőhöz vagy egyenesen a Sutter céghez, hogy a cég a biztosítónál bejelenthesse a kártérítési igényeket.

3.2 Visszaküldés

Amennyiben egy készülék visszaküldésre kerül a Sutter céghez vagy egy Sutter szervizközpontba, lehetőleg az eredeti csomagolást kell használni. Ha az eredeti csomagolás nem található, akkor feltétlenül szükséges, hogy a készülék egy kiváló védelmet biztosító csomagolásban kerüljön visszaküldésre. A nem megfelelő csomagolás miatt a feladót terheli a felelősség. A következő kísérő okmányokat kell csatolni:

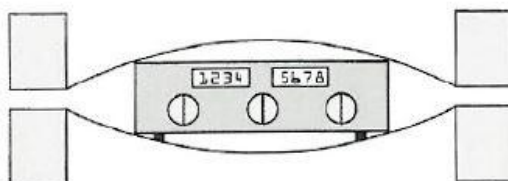
- A feladó ill. a címzett neve és címe
- A készülék típusa és száma
- A hiba ismertetője
- A jelen használati útmutató verziója
- Az utolsó biztonságtechnikai ellenőrzést igazoló ellenőrzési jegyzőkönyv



ÚTMUTATÓ

A generátor csomagolása nem alkalmas a termék lábkapcsolóval együtt történő szállításra! A lábkapcsolót külön kell csomagolni. Ha a termék és a lábkapcsoló szállítása ugyanabban a csomagban történik, akkor a szállítási károkért a Sutter cég nem vállalja a felelősséget.

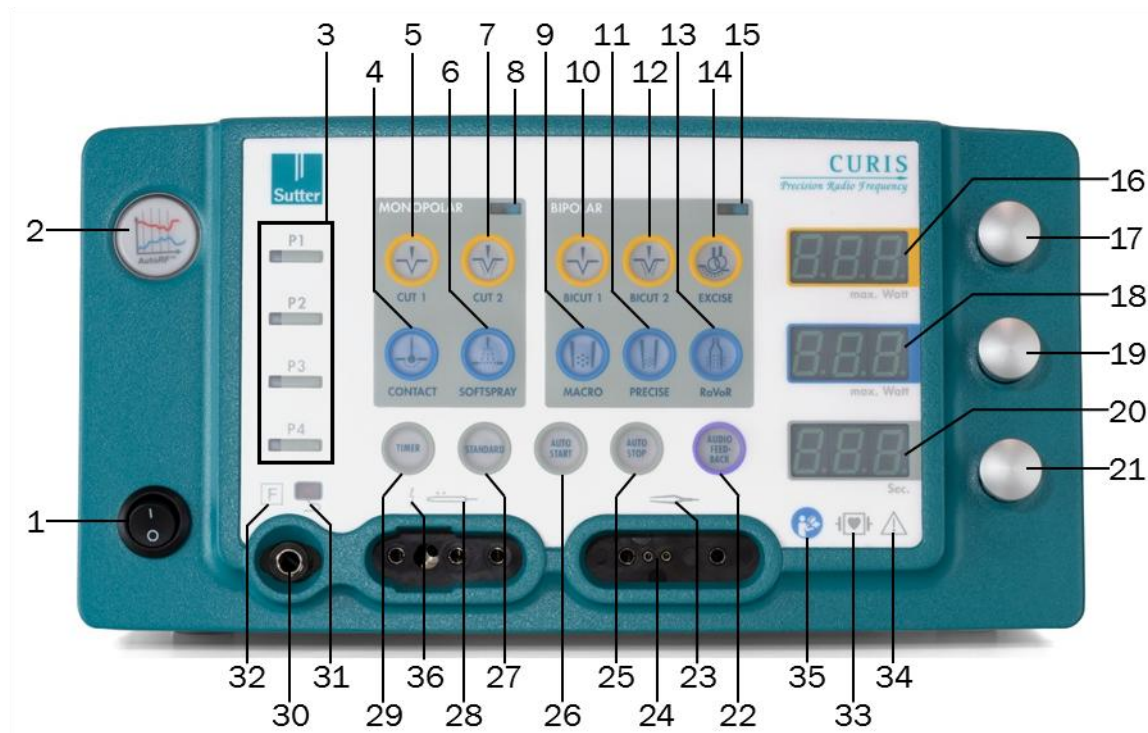
Egy RF generátor visszaküldésénél vagy továbbküldésénél vigyázzon arra, hogy a membráncsomagolás megfelelően legyen behelyezve.



A csomagolás a következő cikkszám alatt rendelhető meg: **98 91 19**

4 A kezelő és kijelző elemek működése és szerepe

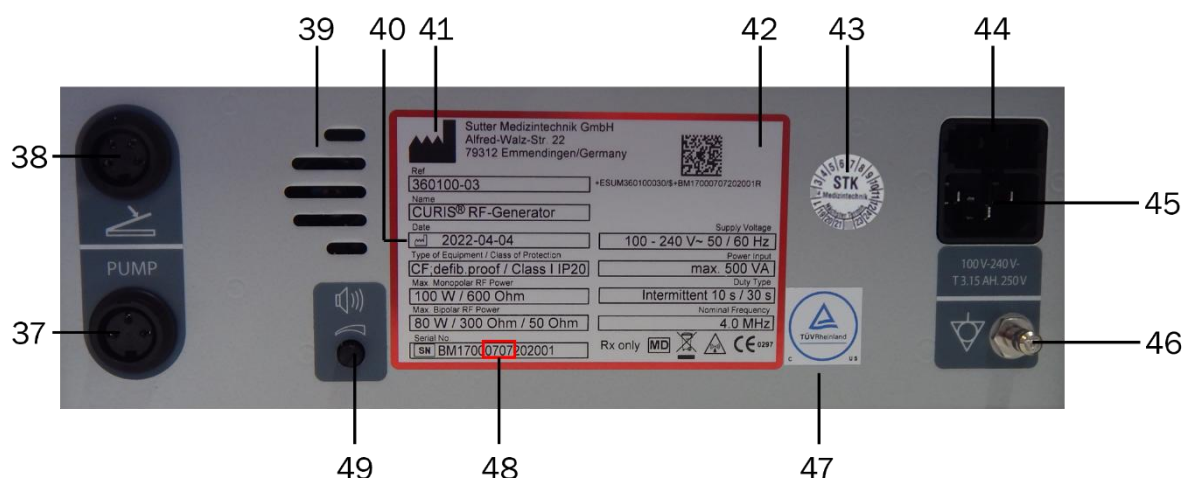
Készülék elülső része



- 1 Hálózati kapcsoló
- 2 „Automata RF szabályozás aktív” kijelző
- 3 P1 ... P4 programmemória (készülék beállításainak mentése)
- 4 CONTACT választógomb monopoláris kontakttkoagulációhoz
- 5 CUT 1 választógomb monopoláris vágáshoz
- 6 SOFTSPRAY választógomb érintés nélküli monopoláris koagulációhoz (spray koaguláció)
- 7 CUT 2 választógomb koagulációval történő monopoláris vágáshoz
- 8 A jelzőlámpa világít, ha MONOPOLAR üzemmódban RF teljesítményleadás történik.
- 9 MACRO választógomb bipoláris koagulációhoz
- 10 BICUT 1 választógomb bipoláris vágáshoz
- 11 PRECISE választógomb finom eszközökkel végzett bipoláris koagulációhoz
- 12 BICUT 2 választógomb koagulációval történő bipoláris vágáshoz
- 13 RaVoR™ választógomb bipoláris RF volumencsökkentéshez, pl. horkolást gátló terápiánál
- 14 EXCISE választógomb gyűrűs csipeszekkel végzett bipoláris vágáshoz
- 15 A jelzőlámpa világít, ha BIPOLAR üzemmódban RF teljesítményleadás történik.
- 16 A beállított RF vágásteljesítmény kijelzője (CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE üzemmódokban)
- 17 Forgatógomb az RF teljesítmény beállításához (CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE üzemmódokban)
- 18 A beállított RF koagulációs teljesítmény kijelzője

- (CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™ üzemmódokban)
- 19 Forgatógomb az RF koagulációs teljesítmény beállításához
- 20 TIMER idő kijelzője
- 21 Forgatógomb a TIMER idő beállításához
- 22 AUDIO FEEDBACK különleges funkció gomb
(csak bipoláris koagulációs üzemmódban használható)
- 23  Csatlakozó hüvely bipoláris eszközökhöz
- 24 Bipoláris eszközhüvely 2 mm-es segédérintkezői
- 25 AUTO STOP különleges funkció gomb (csak bipoláris koagulációs üzemmódban használható)
- 26 AUTO START különleges funkció gomb (csak MACRO és PRECISE bipoláris üzemmódokban használható)
- 27 STANDARD különleges funkció gomb az automatikus START, STOP vagy TIMER funkciók nélküli beavatkozásokhoz
- 28  Csatlakozó hüvely monopoláris eszközökhöz
- 29 TIMER különleges funkció gomb az eszközök bekapcsolási idejének beállításához
(csak a CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE koagulációs üzemmódokban használható)
- 30 Csatlakozó hüvely semleges elektródához
- 31  „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva“ kijelző (pislogó piros lámpa).
- 32  „Föld által szigetelt semleges elektróda“ utasító szimbólum (F = Floating)
- 33  Utasító szimbólum készülékek osztályozására (CF).
A készülék defibrillátor-biztonságos.
- 34  „FIGYELEM!“ utasító szimbólum
- 35  „FIGYELEM! TARTSA BE A HASZNÁLATI UTASÍTÁSOKAT“ utasító szimbólum
- 36  „FIGYELEM – NAGYFREKVENCIÁS ÁRAMOK, ELŐVIGYÁZATOSSÁG –
MAGASFESZÜLTÉG“ utasító szimbólum

Készülék hátsó oldala



- 37  Csatlakozó hüvely öblítő szivattyúhoz
- 38  Csatlakozó hüvely lábkapcsolóhoz
- 39  Hangszóró
- 40  Gyártási dátum
- 41  Gyártó
- 42 Adattábla
- 43 STK ellenőrző pecsét (biztonságtechnikai ellenőrzés)
- 44 Készülékbiztosítékok (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Csatlakozó hüvely hálózati kábelhez
- 46 PA csatlakozó elektromos potenciálkiegyenlítéshez
- 47 TÜV ellenőrzési pecsét
- 48 Hardver és szoftver verziója, négy számjegyű
- 49 Hangerő szabályozó



ÚTMUTATÓ

A következő fejezetekben a zárójelben található számok, pl. (X), a készülék elülső és hátsó oldalán található és az ábrákban bemutatott kijelző és kezelő elemek elhelyezését szemléltetik.

A sorozatszám kódolva szemlélteti a mindenkori készülékre vonatkozó információkat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Gyártási sorozatszám

————— Gyártási év

————— Szoftververzió kód

————— Hardververzió kód

————— Készüléktípus

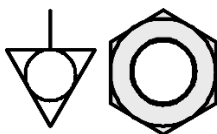
5 Üzembe helyezés

5.1 A jelen használati útmutató érvényessége

A jelen használati útmutató érvényes az összes olyan CURIS® készülékre, mely a hardver és szoftver verzió szerint (48) az adattáblán található „0707“-es hardver és szoftver verzióval van ellátva. Az adattábla a készülék hátsó oldalán található.

Ha a bekapcsolási folyamat alatt megnyomja a „CUT 1“ és az „EXCISE“ gombokat, a készülék mindkét alsó kijelző sorban megjeleníti a szoftver verziót: pl. a 702 jelentése V 7.02.

5.2 Potenciálkiegyenlítő csatlakoztatása



A **potenciálkiegyenlítő** egy jó vezetőképességű csatlakozás, ami a készülékek dobozain található. Ez biztosítja, hogy még akár elektromos hiba esetén is a készülékek ne vezessék le az azonos elektromos potenciált. A potenciálkiegyenlítő bizonyos műtőszobák esetében ajánlott, pl. intrakardiális beavatkozásoknál, és ez a potenciálkiegyenlítő csatlakozón (46) keresztül csatlakoztatható. A csatlakozó kábelt nem tartalmazza a csomag, de nálunk megrendelhető.

5.3 Hálózati csatlakozó



FIGYELMEZTETÉS

Hogy elkerülje az áramütés kockázatát, ezt a készüléket az áramellátó hálózathoz csak egy védővezetéken keresztül csatlakoztassa.

A készülék egy többfeszültségű hálózati csatlakozóval van felszerelve. Átkapcsolás nélkül a készülék a következő feszültségtartományban működtethető:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

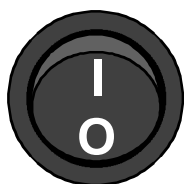
A biztosítékok a készülék hátsó oldalán egy beiktatott dobozban (44) találhatók, a hálózati csatlakozó hüvelyénél.

A hálózati kábelt csatlakoztassa a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (45), a hálózati kábel másik végét pedig dugja be a konnektorba.

Hogy veszély esetén a készüléket teljesen leválaszthassa a hálózatról, a készülék konnektora vagy a hálózati kábel konnektora mindig legyenek kézügyben.

A készülék üzemben kívül helyezéséhez nem szükségesek különös intézkedések.

5.4 A készülék be- és kikapcsolása



A készülék a készülék elülső oldalán található hálózati kapcsolótól ((1) -es hálózati kapcsoló) kapcsolható be és kapcsolható ki.

Teljes pólusú leválasztás a hálózatról csak a hálózati kábel kihúzásával érhető el.

5.5 Önellenőrzés

A bekapcsolást követően a készülék önellenőrzést végez. Eközben a készülék elülső oldalán az összes kijelző elem bekapcsol. Ezeknek az elemeknek a megfelelő működését a készülék nem ellenőrizheti. Ezért, ezeket a felhasználó kell ellenőrizze a következőképpen:

A bekapcsolás után a piros körte röviden kigyúl a semleges elektróda-kijelzőn.

Ezt követően pedig az összes kezelőgomb röviden kigyúl. Eközben a teljesítmény- vagy a Timer-kijelzőn nem jelenhet meg vonal vagy pont. Végezetül a három kijelző a „888” számot jeleníti meg. Ugyanakkor egymás után kigyúlnak a monopoláris „cut” („vágás”) és „coag” („koaguláció”), valamint a bipolaris „cut” („vágás”) funkciók aktivizálását jelző lámpák; ráadásul megszólal az ezeket jelző aktivációs hangjelzés.

Ha az önellenőrzés hibásan fut le, akkor ez a készülék meghibásodását jelzi. A készüléket ne működtesse tovább. Értesítse a szervizpartnert.

Az önellenőrzés sikeres befejezését követően a készülék üzemképes a legutóbb felhasznált program alatt. Egy hiba azonosításakor a hibát egy hibaszám jelzi (lásd a 11-es fejezetet).

5.6 Kellékek csatlakoztatása

5.6.1 A semleges elektróda csatlakoztatása



A semleges elektródát csatlakoztassa a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelyhez (30). Tetszés szerint egyrészes semleges elektródákat vagy két részfelületes semleges elektródákat csatlakoztasson, melyek lehetővé teszik a pácienssel való érintkezés ellenőrzését.

Ha az elektróda nincs csatlakoztatva, monopoláris üzemmódban kigyúl a csatlakozó hüvely felett található „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva” kijelző (31). Bipoláris üzemmódban ez a kijelző nem gyúl ki. Ha próbálkozik a készülék monopoláris üzemmódban való aktiválásával, ebben az üzemmódban egy hangos figyelmeztető jelzés hallható. Az RF áram nem aktiválható.

Ennek nincs hatása a bipolaris áramra.

Ha a készülékhez többfelületű elektróda van csatlakoztatva, akkor a „Semleges elektróda nincs csatlakoztatva” kijelző csak akkor alszik ki, ha el van érve a biztonságos alkalmazási állapot. Itt vegye figyelembe az adatok betöltésére eltelt időt, mivel számítani kell a sajátos betöltési időre.



ÚTMUTATÓ

Ha nem megfelelő az érintkezés a semleges elektróda és a páciens között, akkor csak abban az esetben hallható figyelmeztető hangjelzés, ha a felügyelhető semleges elektródát kapcsolatminőség-monitorral használják.

5.6.2 A vágáshoz és koagulációhoz használt monopoláris fogantyúk csatlakoztatása



Az **ujjkapcsolós monopoláris fogantyúk** csatlakoztatása, pl. Sutter kellék, REF 36 07 04:

Az ujjkapcsolós monopoláris fogantyúk üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (28) (lásd a bal oldalon található ábrát).

Az aktiválás a fogantyún található ujjkapcsolóval történik.



Az **ujjkapcsoló nélküli monopoláris fogantyúk** csatlakoztatása, pl. Sutter kellék, REF 36 02 14:

Az ujjkapcsoló nélküli monopoláris fogantyúk üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (28) (lásd fent a bal oldalon található ábrát), **és** a lábkapcsolót (REF 36 01 10) a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (38) csatlakoztassa (lásd az alsó bal ábrát).

Ezt követően, az aktiválás a lábkapcsolón keresztül történik.

A csatlakoztatásoknál vegye figyelembe a 4-es fejezetben található utasításokat, valamint a használt kellékek használati útmutatóit is.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél ne aktiválja az RF áramot!
Égésveszély!

5.6.3 Bipoláris kellékek csatlakoztatása



A **bipoláris eszközök** üzembe helyezése úgy történik, hogy Ön a csatlakozó kábelt bedugja a készülék elülső oldalán található csatlakozó hüvelybe (23) (lásd fent a bal oldalon található ábrát), **és** a lábkapcsolót (REF 36 01 10) a készülék hátsó oldalán található csatlakozó hüvelyhez (38) csatlakoztassa (lásd az alsó bal ábrát).



Ezt követően, az aktiválás a lábkapcsolón keresztül történik, a koagulációs elektródák esetében pedig akár az AUTO START funkción (26) keresztül, lásd a 6.1 fejezetet.

A kézi kapcsolós bipoláris csipeszek egy speciális kábelén keresztül csatlakoztathatók.

Bipoláris alkalmazásnál a semleges elektróda **nem** szükséges.

Ha bipoláris üzemmódban semleges elektródát is csatlakoztat, ez nem befolyásolja a bipoláris alkalmazás biztonságát és hatékonyságát.

A csatlakoztatásoknál vegye figyelembe a 4-es fejezetben található utasításokat, valamint a használt kellékek használati útmutatóit is.

5.6.4 Az eszközöket automatikusan felismerő bipoláris kellékek

A CURIS® RF generátorhoz speciális kellékek csatlakoztathatók, és ezeket egy kódoló elem automatikusan felismeri. A generátoron a kellékeknek megfelelő beállítások vannak végezve, melyek nem módosíthatók, vagy csak részben módosíthatók.



ÚTMUTATÓ

Az eszköz behelyezésénél megszólal egy nyugtázó hangjelzés, és a kijelzőn megjelenik a felismert eszköz kódja, pl. „IC 04”. Ellenőrizze, hogy a kijelzett szám megegyezzen az eszköz használati útmutatójában megadott számmal. Ugyanakkor ellenőrizze, hogy az automatikusan kiválasztott áramtípusok és a teljesítmények megfelelőek legyenek.

Az automatikusan felismert eszközök esetében a programok előhívása és mentése (a P1 gombtól a P4 gombokig) csak a mindenkorai eszközhöz hozzárendelt paramétereken belül lehetséges.

5.6.5 Üzem mód kiválasztása

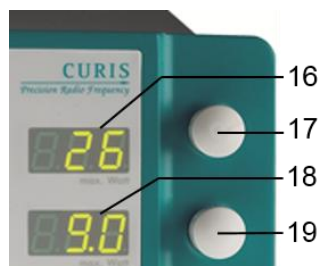
A készülék használata előtt válassza ki a kívánt üzemmódot.

A CURIS® a következő üzemmódok alatt működtethető:

MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS) monopoláris elektródáknál	Vágás sárga választógombok	CUT 1 (5)	sima vágás koagulációs zóna nélkül.
		CUT 2 (7)	vágó áram koagulációs zónával.
	Koaguláció kék választógombok	CONTACT (4)	kontaktkoaguláció, mély hatású koaguláció az elektróda és a szövet közvetlen érintkezése esetén.
		SOFTSPRAY (6)	spray koaguláció, koagulációs áram csekély mélyhatással a szikrázással történő (fulguráció) felületi koagulációra.
BIPOLAR (BIPOLÁRIS) bipoláris elektródáknál	Vágás sárga választógombok	BICUT 1 (10)	sima vágás koagulációs zóna nélkül.
		BICUT 2 (12)	vágó áram koagulációs zónával.
		EXCISE (14)	pl. gyűrűs csipeszek használatához.
	Koaguláció kék választógombok	MACRO (9)	bipoláris koaguláció, helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár zónájában.
		PRECISE (11)	bipoláris koaguláció finom elektródákkal, helyi kontaktkoaguláció a bipoláris elektródapár zónájában.

RaVoR™ (13) bipoláris rádiófrekvenciás volumencsökkentés, pl. horkolást gátló terápiánál. Ebben az üzemmódban a készülék automatikusan a különleges AUTO STOP funkcióval működik. Az AUTO START és STANDARD különleges funkciók nem működnek RaVoR™ üzemmódban. Az AUTO STOP nem kapcsolható ki.

5.6.6 Teljesítmény beállítása



A vágáshoz és koagulációhoz szükséges kimeneti teljesítményt állítsa be a készülék elülső oldalán található forgószabályzókkal.

Forgószabályzó (17) és teljesítmény-kijelző (16) a CUT üzemmódokhoz (vágás): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Forgószabályzó (19) és teljesítmény-kijelző (18) a COAG üzemmódokhoz (koaguláció): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

A teljesítmény beállítása egy előre megadott maximális értékig lehetséges. A különböző üzemmódokhoz szükséges maximális értékeket megtalálhatja a 9 -es fejezetben, a műszaki információknál.



ÚTMUTATÓ

A kívánt hatás eléréséhez rendszerint a teljesítmény legalacsonyabb értékét válassza ki. Másfelől vigyázzon arra, hogy még a teljesítmény legalacsonyabb értékénél is fennállhatnak veszélyek, pl. ha a teljesítmény alacsony értéke miatt a vágás nem történik meg, és emiatt egy nem kívánt vagy akár veszélyes helyi koaguláció alakul ki.

6 Üzemeltetés



FIGYELMEZTETÉS

Az elektróda behelyezésénél és az elektródacserénél ne aktiválja az RF áramot! Égésveszély!

A már kiválasztott üzemmódnak megfelelő RF áram bekapcsolásához (aktiválásához) működtesse a fogantyúnál vagy a lábkapcsolónál található kapcsolót. Az RF áram erőssége függ a már előzőleg beállított teljesítménytől. Az aktiválást követi egy folyamatos hangjelzés és az üzemmódnak megfelelő MONOPOLAR (8) vagy BIPOLAR (15) jelzőlámpa kigyúlása.



FIGYELMEZTETÉS

Az elektrosebészeti beavatkozásnál mindig tartsa be a "Biztonsági intézkedések" című 7 -es fejezetben a páciens és a felhasználó számára ismertetett szabályokat, különösen azokat, melyek a semleges elektródák biztonságos csatlakoztatásával és a páciens kifogástalan pozícionálásával kapcsolatosak! Csak kifogástalan állapotban lévő kellékeket használjon!

Hosszas használat után a készülék felületét az RF áram erősen felmelegítheti.

6.1 Különleges funkciók

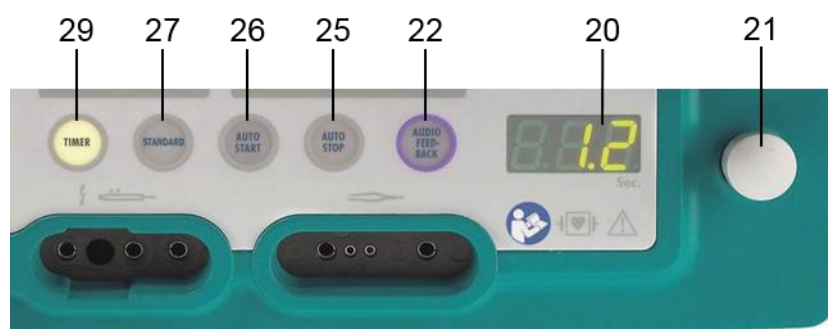
A készülék a következő különleges funkciókkal rendelkezik.



Az AutoRF™ funkció a szövet állapotától függően ellenőrzi és szabályozza a készülék teljesítményét.



A p3™ hatást gyakorol a CURIS® összes koagulációs üzemmódjában. A rádiófrekvenciás energia másodpercenként 50 csomagban adódik le. Rövidebb szünetek bevezetésével a kezelés jobban megkíméli a szövetet.



TIMER (29)

Ennek a különleges funkciónak a segítségével az RF teljesítmény az előre kiválasztott maximális aktivizálási időre korlátozódik. A beállított idő letelte után a készülék automatikusan lekapcsolja az elektródát. Az időintervallumot a forgatógombnál (21) állíthatja be. A kijelző (20) jelzi a még rendelkezésre álló időt. A TIMER idő csak akkor telik, ha az RF áram aktiválva van; megszakítás esetén a TIMER leáll. A beállítási tartomány 0,2 ... 60,0 másodperc. A TIMER funkció csak

koagulációs üzemmódokban működik (valamint monopoláris és bipoláris üzemmódokban, ellenben RaVoR™ üzemmódban nem működik).

Eljárásmód:

1. Nyomja meg a TIMER gombot (29).
2. A forgatógombnál (21) állítsa be az RF teljesítmény maximális bekapcsolási idejét.
3. Kapcsolja be az elektródát.

A beállított idő letelte után az elektróda automatikusan kikapcsol még akkor is, ha a láb- vagy ujjkapcsoló lenyomva marad.

STANDARD (27)

Ezzel a gombbal kikapcsolható az összes különleges funkció. Ezt követően, az elektródát kapcsolja be vagy kapcsolja ki manuálisan (a fogantyúnál vagy a lábkapcsolótól).

AUTO START (26)

Ez a különleges funkció csak a MACRO és PRECISE bipoláris koagulációs üzemmódokban működik. Az RF áram a szövet érintésénél automatikusan bekapcsol vagy kikapcsol. A bekapcsolás a forgatógombnál (21) beállítható 0,0 ... 5,0 másodperc késleltetéssel történik.



FIGYELMEZTETÉS

A CURIS® készüléknél az AUTO START funkció nem szándékos RF-aktiválást okozhat. A szövettel való esetleges érintkezés vagy a véletlenszerű megérintés miatt a felhasznált bipoláris eszközt mindig tartsa leszigetelve egy alacsony Ohm értékű áramvezető bevonattal!

A bekapcsolást okozhatja akár a fém tárgyakkal (pl. trokár, sebtágító vagy éppen mindkét elektromos pólus) vagy a hasonló alacsony Ohm értékű anyagokkal való érintkezés (pl. folyadékok). A nem szándékos RF aktiválás bekövetkezhet a szövet érintésekor is, pl. ha a bipoláris kellyék a páciensre van helyezve, esetleg az eszköz tisztításakor a beavatkozás előtt.

Ha a kezelés alatt átváltás történik egy monopoláris üzemmódra (még akár nem szándékos monopoláris aktiválás esetén is), és a két bipoláris vezető közt elektromos érintkezés kerül megállapításra, a monopoláris alkalmazás befejezése után az AUTO START gomb pislogni kezd, és a funkció inaktíválódik. A nem szándékos aktiválás elkerülése érdekében a funkciót nyugtázni kell az AUTO START gomb újra történő megnyomásával.

A bipoláris vágás üzemmódjai nem választhatók ki, ha ugyanakkor az AUTO START funkció be van állítva.

Ha a beavatkozás kizárólag bipoláris üzemmódban történik, akkor ennek ellenére javasoljuk a bipoláris vágás beállítást, hogy megakadályozható legyen a nem szándékos monopoláris aktiválás. Ha egyidejűleg ki van választva a bipoláris koaguláció és a vágás üzemmód, az AUTO START funkció aktiválásánál megtörténhet, hogy a vágó áram ne legyen biztosítva (inaktív a vágás üzemmód választógombja, és a CUT üzemmódok aktiválásánál bekapcsol egy figyelmeztető hangjelzés).

AUTO STOP (25)

Ez a különleges funkció csak a MACRO, PRECISE és RaVoR™ koagulációs üzemmódokban működik, és a RaVoR™ üzemmód kiválasztásakor automatikusan aktiválódik. Az automatikus bipoláris koaguláció üzemmód elkezdése után a fő koagulációs fázisban a szövet fokozottabban

szárad ki. A további kiszáradás a szövet elektromos ellenállásának növeléséhez vezet, és így a generátor automatikus kikapcsolásához.

Az elektróda aktiválható az AUTO START különleges funkció nélkül is az eszközkapcsolón vagy a lábkapcsolón keresztül.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ez a különleges funkció csak bipoláris koagulációs üzemmódban működik. A koaguláció alatt a készülék egy hangjelzést bocsát ki, melynek hangereje jelzi a szövet elektromos ellenállását. A hangjelzés hangereje nő az ellenállás növekedésével, tehát a szövet kiszáradásának mértékével.

6.2 Programmemória

A készülék négy programtárolóval rendelkezik, lásd a P1 ... P4 (3) gombokat. Ezek a készülék jelenlegi beállításainak tárolására szolgálnak.

Eljárás mód:

1. Végezze el a készülék kívánt beállításait (üzemmód, teljesítmény, különleges funkció).
2. Addig nyomja az egyik P1 ... P4 (3) gombot, amíg megszólal a nyugtázó jelzés.

A készülék jelenlegi beállításai tárolódnak a kiválasztott memóriába, és a programtároló gomb mellett található zöld jelzőlámpa kigyúl. Ettől kezdve a készülék ezekkel a beállításokkal üzemel. Ez a folyamat megismételhető a többi programtárolónál is.

A tárolt beállítás aktiválásához nyomja meg röviden a megfelelő programtároló gombot. A gomb mellett található zöld jelzőlámpa jelzi, hogy a tárolt beállítások aktívak. Ha az AUTO START különleges funkció is tárolva volt, akkor a memóriában tárolt adatok előhívásánál az AUTO START gomb (26) pislog, és a funkció inaktív. Ez a funkció csak az AUTO START gomb (26) megnyomása után aktiválódik. Ez a kezelési lépés biztonságot jelent a véletlenszerű aktiválás ellen.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okok miatt egy bipoláris vágás üzemmódban manuálisan kiválasztott teljesítmény beállított értéke nem menthető le! Ebben az esetben, a programban a teljesítményhez mindig a „0” érték kerül lementésre. Ha bipoláris vágó árammal kell dolgozni, akkor a teljesítményt előbb állítsa be a forgatógombbal (17).

A zöld jelzőlámpa kialszik, amint megtörtént a készülék beállításainak módosítása. Egy programtároló gomb újbóli megnyomásával a tárolt beállítások felülíródnak az új beállításokkal, és a felülírást a nyugtázó hangjelzés jelzi.

Ha bipoláris kellékeket használ automatikus eszközfelismerő funkcióval, a programtároló gombok funkciója korlátozott (lásd az 5.6.4-es fejezetet). Nem menthetők le azok a készülékbeállítások, melyeket a felhasználó a kódolt bipoláris kellékek felhasználásánál módosított (ha ez egyáltalán lehetséges) az előzetes beállításokkal szemben.

A készülék bekapcsolása után mindig a legutóbb felhasznált program aktiválódik.

6.3 Funkcióteszt

A készülék használata előtt ellenőrizze a készülék összes funkcióit, és végezze el a következő funkcióteszteket:

1. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját húzza ki újból a csatlakozó hüvelyből (30). A piros figyelmeztető lámpa (31) pislog. Ha megpróbálja aktiválni a monopoláris RF áramot, a folyamatos aktiváló hangjelzés helyett egy szaggatott figyelmeztető hangjelzés hallható, és az RF-áram aktiválása le van blokkolva. Ellenben a bipoláris áram aktiválható, amennyiben ki van választva; ebben az esetben a piros figyelmeztető lámpa nem pislog.
2. A semleges elektróda csatlakozó kábelének dugóját dugja be újra a csatlakozó hüvelybe (30). Ha egy monopoláris üzemmód van kiválasztva, akkor a piros figyelmeztető lámpa (31) pislogása megszűnik. Egy osztott semleges elektróda esetében ezt megfelelően kell ráhelyezni a páciensre, és akkor a riasztás megszűnik. Bipoláris üzemmódoknál ez a figyelmeztető lámpa nem pislog.
3. A csatlakozó kábelt a monopoláris elektródafogantyúval csatlakoztassa a csatlakozó hüvelyhez (28). Az elektródafogantyún található ujjkapcsolóval vagy a lábkapcsolóval aktiválja a kiválasztott áramot. A MONOPOLÁRIS (8) és BIPOLÁRIS (15) üzemmódok üzemmód-kijelző lámpái ki kell gyúljanak a kiválasztott áramtípus szerint, és az RF aktiválási hangjelzés meg kell szólaljon.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a lábkapcsoló vagy az elektródafogantyú csatlakoztatása nélkül is megszólal az RF aktiválási hangjelzés, akkor a készülék hibás. Ne üzemeltesse! Szükséges egy műszaki ellenőrzés.

Ha az RF aktiválási hangjelzés csatlakoztatott lábkapcsolónál vagy elektródafogantyúnál megszólal **anélkül**, hogy a kezelő elemek egyike működtetve legyen, akkor az egyik kellék alkatrész meghibásodott. Ezt a kellék alkatrészt többé ne helyezze üzembe! Szükséges ennek kicserélése.

7 Biztonsági intézkedések

7.1 Általános tudnivalók

Az RF készülékek nagyfrekvenciás generátorok, melyek a rendeltetésszerű használatuk alatt nagyfeszültséget és nagy erejű villanyáramot generálnak. Hogy elkerülhető legyen a páciensek, a felhasználó személyzet vagy más személyek veszélyeztetése, a készüléket használja mindig óvatosan, és szigorúan tartsa be a kezelési és biztonsági utasításokat!

Az üzembe helyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőszer teljesen el van távolítva vagy párologtatva.

A kezelésre vonatkozó rendelet értelmében, a gyógyászati készülékkel kapcsolatban vezessen egy jegyzőkönyvet.

Egy RF készüléknél előforduló hiba a kimeneti teljesítmény szándéktalan növelését okozza. Hogy ez elkerülhető legyen, a CURIS® készülékben integrálva van egy túlادagolást megakadályozó védőkapcsoló.

A termékkel kapcsolatba hozható súlyos baleseteket jelenteni kell a gyártónak és azon tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó/páciens bejelentett lakcíme található.

7.2 Páciens pozicionálása

Monopoláris alkalmazásnál az RF készülékkel az aktív elektródán keresztül a páciensbe táplált elektromos áram két úton juthat vissza a készülékbe, hogy így bezáruljon az áramkör. A szabályos útvonal a semleges elektródán keresztül vezet, amely az áramot a páciensről nagy felületen vezeti vissza a készülékhez anélkül, hogy az aktív elektróda hőhatásnak legyen kitéve. A második útvonal egy nemkívánatos másodlagos útvonal, mely akkor jön létre, ha a páciens olyan, villamos áramot vezető tárgyakkal érintkezik, melyek földelő potenciállal rendelkeznek. Ezek közé felsorolhatjuk mindazokat a nagyfelületű fém tárgyakat, mint pl. a kezelőágyak keretei, a műtőasztalok, de a fémkeretes székek is, valamint az ellátási hálózatban működtetett villamos készülékek burkolatai. A páciens nem érintkezhet földelt fémtárgyakkal, mivel az érintkezési helyeken pontszerű égések keletkezhetnek. Különösen a páciensek végtagjai nem érintkezhetnek fémből készült berendezésekkel.

Ha a páciens egy műtőasztalon vagy egy fémvázas kezelőágyon fekszik, akkor elegendő köztes réteggel (takarókkal) a páciens és a fém felület közt biztosítani kell a nagyfrekvencia szigetelését. Ha a műtét alatt nedvességre, verejtékezésre, stb., lehet számítani, adott esetben egy vízhatlan fólia meggátolja a magasfrekvencia szigetelésére szolgáló köztes réteg megnedvesedését.

Minden esetben elkerülendő a páciens alatt felhalmozódó nedvesség, adott esetben használni kell további száraz, szövetből készült köztes rétegeket.

A testen keresztül áramló RF áram el kell érje a semleges elektródát a lehető legrövidebb úton. Ezért, figyelni kell arra, hogy a semleges elektróda felé tartó áram a testből való eltávolodás után egy másik helyen ne kerüljön újra a testbe, pl. ha a kéz érintkezik a combbal, vagy a könyökkel és a törzsszel. A hasonló érintkezési helyeken az áram az ilyen mellékes útvonal miatt égési sérüléseket okozhat. Ezért, az erősen izzadó területeket, a testtörzshöz közel álló végtagokat vagy a bőr-bőr érintkezési pontokat behelyezett takarókkal szárazon kell tartani (kar-törzs, láb-láb, mellek).

Bizonyosodjon meg arról, hogy a szigeteléssel kapcsolatos követelmények akkor is be vannak tartva, ha a páciens a műtét alatt egy más pozícióba helyezik!

7.3 A semleges elektróda elhelyezése és a nagyfrekvenciás áram alkalmazása



Az elektródákat és a vezetékeket figyelmesen helyezze el. Itt különösen figyeljen a következőkre:

- A semleges elektróda legyen minél közelebb a beavatkozási felülethez, és feküdjön szorosan és teljesen a páciens testére.
- Az RF-alkalmazás teljes ideje alatt biztosítani kell a semleges elektróda biztonságos érintkezését. A semleges elektróda végtagokon való elhelyezésekor a véráramlás ne legyen akadályozva.
- Az egyszer használatos ragasztható elektródák használatakor vigyázni kell arra, hogy a szavatossági idő ne legyen lejárva.
- A hurok nélküli RF elektródák vezetékeit úgy kell elhelyezni, hogy ezek ne érintkezzenek sem a pácienssel, sem más vezetékekkel. Ez különösen a semleges elektródákra vonatkozik. Csak a gyártó által biztosított készülékvezetékeket használja.
- A tápvezetékek és a felhasznált eszközök a CURIS® készülék RF feszültségeire vannak tervezve, és azokat nem szabad túllépni (ezzel kapcsolatban lásd a feszültségek diagramját a 9.3.2 fejezetben).
- Az áram útvonalai a testben legyenek minél rövidebbek, és ezek hosszirányban vagy a test átlós irányában helyezkedjenek el, de ne ferdén és semmiképpen a mellkason. A testben vagy a testnél található fém tárgyakat lehetőleg el kell távolítani, le kell szigetelni, vagy különös figyelmet kell szentelni ezeknek.
- Hogy a beavatkozás teljes ideje alatt biztosítva legyen a tartós alkalmazás, javasoljuk a két részre osztott egyszer használatos ragasztható semleges elektródák használatát. Akár csak egy két részre osztott ragasztható semleges elektródával is biztosítható a páciens folyamatos ellenőrzése.



Az egyrészes semleges elektróda nem alkalmas az ellenőrzésre. Nem megfelelő elhelyezésnél **nem kapcsol be a figyelmeztető hangjelzés!**



A semleges elektródát ne helyezze implantátumokra és más fémrészekre, esetleg csontnyúlványokra és heges szövetekre. Adott esetben a felhelyezési területet készítse elő tisztítással, zsírtalanítással és a dús szőrzet eltávolításával. Az eltávolításhoz ne használjon olyan szereket, melyek kiszáritják a bőrt (pl. alkoholt).



A semleges elektróda eltávolításához ne húzza a kábelt vagy a csatlakozó nyelvet. A ragasztható elektródák esetében a gyors eltávolítás során megsérülhet a bőr.

7.4 Szívritmus-szabályozók, aktív és passzív implantátumok



Általában a fém implantátumos páciensekre vonatkozik, akik esetében az RF áram útvonala nem vezethető ezeken az implantátumokon keresztül. Ezt vegye figyelembe az aktív és semleges elektródák elhelyezésénél, tehát a semleges elektródát sose helyezze endoprotézisekre vagy fémből készült implantátumokra.



Az aktív implantátumokkal rendelkező pácienseknél - pl. azoknál, akik szívritmus-szabályozót vagy implantált elektródákat viselnek - az RF készülék használata kockázatot jelenthet. A hatások lehetnek az aktív implantátum javíthatatlan megrongálódása, vagy az implantátum működésének károsítása. Mivel az ilyen pácienseknél a rádiófrekvencia hatásai nagyon kiszámíthatatlanok, ezt csak hasonló alternatíva hiányában használja. Föltétlenül tartsa be a következő irányelveket.

Tartsa be az implantátum-gyártó használati utasításait.

Javasolt az ilyen páciensek monitorizálása megfelelő monitorizáló (ellenőrző) eszközökkel. Tartson készenlétben egy defibrillátort vagy egy külső szívritmus-szabályozót. Az RF készüléknél a kimeneti teljesítményt állítsa minél kisebb értékre. Az RF készülék aktív elektródáját ne helyezze 15 cm-nél közelebb az aktív implantátumhoz vagy ennek elektródáihoz. Tartsa be a felhasználás szabályait, mint pl. a semleges elektróda gondos elhelyezését illetően!



ÚTMUTATÓ

Lehetőleg bipoláris technikát alkalmazzon.

7.5 Az RF eszközök elhelyezése



Az alkalmazás szüneteltetései alatt a páciensre ne helyezzen elektrosebészeti eszközöket.

7.6 Kockázatok az elektromágneses interferencia miatt



FIGYELMEZTETÉS

A nagyfrekvenciás áramot generáló elektrosebészeti készülékek, például a CURIS® rendeltetésszerű használata során a HF áram aktiválásakor zavar keletkezhet más elektromos gyógyászati készülékekben (például EKG monitorozás) és elektronikus készülékekben (például telefon, számítógép).



FIGYELMEZTETÉS

A rádióhullámos készülékek, mobiltelefonok vagy egyéb adók üzemeltetése az RF generátor közvetlen közelében megzavarhatja annak biztonságos működését.

Az adókészülékek minimális távolságával kapcsolatban kérjük, vegye figyelembe a 9.4 fejezetet.

Ezeknek az üzemzavaroknak a csökkentésére tegye meg a következő intézkedéseket:

- A CURIS® készüléket csatlakoztassa egy másik áramkörhöz.
- Növelje a távolságot a CURIS® készülék és más készülékek között (ne helyezze ezeket közvetlenül egymás mellé vagy egymásra).
- Ha a készülékeket közel egymás mellett vagy a CURIS® készülékkel együtt egymáson üzemelteti, akkor figyelmesen kövesse mindkét készülék működését.

- Az eszközök kábelét úgy helyezze el, hogy lehetőleg ezek ne legyenek más készülékek és ezek kábeleinek közelében.
- Biztosítsa a potenciálkiegyenlítő csap (46) csatlakoztatását egy megfelelő földeléshez.
- A csatlakozó kábelt úgy helyezze el, hogy lehetőleg ez ne legyen más készülékek közelében.

7.7 Kellékek

A Sutter Medizintechnik javasolja a következő jóváhagyott kellékeket:

- Bipoláris kábel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopoláris kábel 4 mm-es eszköz dugóval (REF 36 01 87)
- Monopoláris elektródafogantyú ujjkapcsolóval koagulációhoz és vágáshoz (REF 36 07 04)
- Monopoláris elektródafogantyú ujjkapcsoló nélkül (REF 36 02 14)
- Szilikon semleges elektróda kábellel (REF 36 02 26)
- Semleges elektróda kábel egyszer használatos semleges elektródákhoz (REF 36 02 38)
- Lábkapcsoló (REF 36 01 10, lásd a 12-es fejezetet)
- Lábkapcsoló (REF 36 01 14, lásd a 12-es fejezetet)
- Egyszer használatos semleges elektróda, osztott, felnőtteknek és gyerekeknek (REF 29 00 – 5)

A termék elérhetősége függ az egyes piacokra vonatkozó szabályozó előírásoktól, ezért változó lehet.



A készüléket csak olyan kellékekkel, cserealkatrészekkel és egyszer használatos cikkekkel használja, melyek kifogástalan működése garantált biztonságtechnikai szempontból.

Más gyártók ellenőrizetlen kellékalaktrészeinek használata következtében előfordulhat az elektromágneses zavarsugárzás vagy a készülék elektromágneses zavartűrése csökkenhet, és ez hibás működést okozhat.

Ha ennek ellenére más gyártók kellékeit használja, akkor mindenképpen ellenőrizze, hogy a kellékek valóban megfelelőek legyenek. A komoly gyártók, ill. a megfelelő kellékek ismertetőjegyei lehetnek pl. a következők:

- A gyártó a kelléket megfelelőségi nyilatkozattal forgalmazza.
- A gyártó igazolja a kellék kompatibilitását, és ezt képes bizonyítani is.
- A kelléket egy használati útmutató kíséri, mely tisztán és egyértelműen ismerteti ennek funkcióit.
- A kellék megfelelő dugós csatlakozókkal rendelkezik, melyek erőfeszítés nélkül és zavarmentesen csatlakoztathatók a készülékhez.
- A gyártó igény esetén igazolja azt, hogy a kellék ellenőrizve volt a nemzetközi IEC 60601-2-2 szabvány szerint.
- A kelléken olvashatóan megjelennek pl. a gyártóval kapcsolatos adatok és a kellék feszültséggel szembeni ellenállása.
- Az Ön kérésére a gyártó további műszaki adatokat és jellemzőket bocsát az Ön rendelkezésére, továbbá a gyártó elérhető a szokásos munkaidő alatt.

Kérjük, hogy kételyek esetén forduljon a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.



Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) miatt az aktív tartozékok hossza nem haladhat meg bizonyos határértékeket. Ha a tartozék túl hosszú, akkor antennaként viselkedhet, és elektromágneses interferenciát okozhat. Az aktív tartozékok hossza a teljes kábelútvonalat lefedi - a dugótól a kábelben keresztül az elektróda hegyéig

- A kétpólusú tartozékok maximálisan megengedett hossza 3,5 méter.
- A monopoláris tartozékok maximálisan megengedett hossza 3,4 méter.



Kerülje a készüléken az olyan beállításokat, melyeknél a maximális kimeneti feszültség túllépi a kellékeknek mért terhelhetőségi feszültséget (lásd a feszültségek diagramját a 9.3.2-es fejezet alatt).



Az alkatrészek a CURIS® berendezéssel együtt egy rendszert alkotnak (pl.: egy öblítőszivattyú csatlakoztatása, vagy ezek párhuzamos csatlakoztatása egy többszörös csatlakozóaljzathoz), tehát ezek az alkatrészek meg kell feleljenek a megfelelő klinikai környezetre vonatkozó előírásoknak. Elsősorban vegye figyelembe az IEC/EN 60601-1 (3. kiadás, 16. fejezet) előírásait. Ha kétségek merülnek fel, akkor forduljon az alkatrészek vagy a berendezések gyártóihoz.

7.8 Üzemeltetés bipoláris vágóformákkal

Különösen a mikrosebészeti alkalmazásoknál a bipoláris vágó áram nem szándékos aktiválása miatt (pl. a lábkapcsoló pedáljainak felcserélésénél) a páciens veszélybe kerülhet. Ezért, egy bipoláris vágás üzemmód manuális kiválasztásánál a teljesítmény beállítási értéke először mindig „0”. Még akkor is, ha a generátort legutóbb bipoláris vágás üzemmódban működtették, a bekapcsolás után a teljesítmény mindig újra automatikusan a „0” értékre állítódik. Ezt követően, a kívánt teljesítmény beállítását mindig a forgatógombbal (17) kell végezni. Ha egy bipoláris vágás üzemmódban a teljesítmény beállított értéke > 0 , ez az érték nem menthető egy programba, mivel ez a programban automatikusan a „0” értékre állítódik.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okokból javasoljuk, hogy egy bipoláris vágás üzemmódnál a teljesítményt hagyja a „0” értéken, ha nem szándékozik dolgozni ebben az üzemmódban.

7.9 Kockázatok a magas villamos feszültségek miatt

Egy magas feszültségű áram használata különösen egy nagyfeszültségű koagulációs áram esetén a páciensnél neuromuszkuláris irritációkhoz vezethet.

8 Ápolással kapcsolatos utasítások

8.1 Tisztítás és fertőtlenítés

A tisztításnál és a fertőtlenítésnél a készüléket válassza le a hálózatról. Tisztító és fertőtlenítő szerek használatánál az ezekkel való befűjásnál vigyázzon, hogy ne kerüljön folyadék a gép belsejébe.

A készülék összes külső felületét kereskedelembe kapható alkoholmentes tisztítószerrel tisztítsa, beleértve az előlő védőlemezt is.

A készülék és a nem sterilizálható kellékek felületét az orvosi rendelőkben és a műtőszobákban szokványos fertőtlenítő szerekkel fertőtlenítse.

Az üzembe helyezés előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fertőtlenítőszer maradványai teljesen elvannak távolítva.



ÚTMUTATÓ

A kellékalatrészeket mindig kifogásolhatatlanul működő állapotban csatlakoztassa az RF készülékekhez. A nem működőképes, megrongálódott vagy defektes alkatrészek kockázatot jelentenek a páciens és a felhasználó számára, továbbá negatívan befolyásolják az RF készülék rendeltetésszerű használatát. A működésképtelen kellékeket azonosítsa és távolítsa el!

8.2 Kellékalatrészek sterilizálása



A kellékalatrészek ápolásánál és előkészítésénél föltétlenül tartsa be a kellékekre vonatkozó utasításokat.

8.3 Nem sterilizálható kellékalatrészek



ÚTMUTATÓ

A nem sterilizálható alkatrészeket ugyanúgy rendszeresen törölje le sterilizáló szerrel áztatott ronggyal (lásd a 8.1-es fejezetet; a lábkapcsoló fertőtlenítéséhez lásd a 12-es fejezetet).



ÚTMUTATÓ

A CURIS® használati útmutatója nem helyettesíti a kellékek használati útmutatóit.

9 Műszaki információk

9.1 Műszaki adatok, normák, tanúsítványok

Hálózati csatlakozó	100-240 V; 50/60 Hz							
Teljesítmény	RF leadás nélkül					kb. 50 VA		
	Ha a maximális kimeneti teljesítmény kb. 500 VA							
Védelmi osztály	I							
Védelmi szint	IP20							
Osztályozás az (EU) 2017/745 rendelet szerint	II b							
NF és RF szivárgó áramok	a IEC 60601-2-2 szerint							
Típus	CF; defibrillálás-biztonságos							
RF kimeneti értékek:								
Áramtípus MONOPOLÁRIS	Teljesítmény		terhelő ellenálláson			max. HF kimeneti áram	Névleges frekvencia	Modulációs frekvencia
CUT 1 (vágás)	max.	100 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	max.	60 W	± 20 %	a következő értéknél	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Áramtípus BIPOLÁRIS								
BICUT 1 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (vágás)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max.	50 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max.	40 W	± 20 %	a következő értéknél	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Üzem mód	Intermittáló INT 10 s / 30 s, megf. 25 % ED értéknek							
Hálózatvédelem	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Jelszint	RF kijelző: 40-65 dB(A) beállítható Riasztás: 65 dB(A)							
Súly	kb. 5,0 kg							
Méretek	SZ x M x M		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normák	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020							
 0297	Megfelel az (EU) 2017/745 rendeletnek							

Környezeti feltételek szállításhoz és tároláshoz	Környezeti hőmérséklet Relatív páratartalom Légnyomás	-25 °C - +70 °C 10 % - 100 % 500 hPa - 1060 hPa
Környezeti feltételek üzemeltetéshez	Környezeti hőmérséklet Relatív páratartalom Légnyomás	+10 °C - +40 °C 30 % - 75 % 700 hPa - 1060 hPa



ÚTMUTATÓ

A felhasználói programot csak az RF sebészeti készülék tulajdonosának beleegyezésével törölje!

9.2 Ismételt biztonságtechnikai ellenőrzések

Ennél a készüléknél a következő ellenőrzéseket el kell végezni legalább 24 havonta, a IEC 62353 követelményeinek megfelelően. Az ellenőrzéseket a Sutter vagy a Sutter által felhatalmazott személyek/szervezetek alkalmazottai végzik, akik a képzésük és a gyakorlati munkájuk során szerzett tapasztalatok miatt szakszerűen végzik az ehhez hasonló biztonságtechnikai ellenőrzéseket, és akik ennél az ellenőrzésnél nem szorulnak utasításokra.



ÚTMUTATÓ

Használat közben semmilyen karbantartási munka nem végezhető a CURIS® készüléken.

A következő biztonságtechnikai ellenőrzések voltak meghatározva:

1. Az adattábla és a feliratok olvashatósága
2. Az érvényes használati útmutató ellenőrzése
3. A szoftver verzió ellenőrzése
4. Az önellenőrzés megvizsgálása
5. Az elülső oldalon található kezelő elemek működésének ellenőrzése
6. A készüléken található összes csatlakozó vizuális ellenőrzése
7. Az újrahasznosítható kellékalkatrészek ellenőrzése (opcionális)
8. A forgószabályzók működésének ellenőrzése
9. Az aktiválás, az aktivációs lámpák és az aktivációs hangjelzések működésének ellenőrzése
10. A két pedálos lábkapcsoló működésének ellenőrzése
11. A semleges elektróda ellenőrzésének megvizsgálása
12. A különleges funkciógombok működésének ellenőrzése
13. Az eszközkódoló működésének ellenőrzése
14. Az RF kimeneti teljesítmények és az RF munkaáramok ellenőrzése
15. Biztonságtechnikai ellenőrzés a IEC 60601-1 szerint:
 - Védővezeték ellenállás,
 - Földelt áram normál esetben és első meghibásodásnál,
 - Burkolatba vezetett áram normál esetben, védővezeték első meghibásodásnál, hálózat első meghibásodásnál,
 - Pácienstől elvezetett áram normál esetben, védővezeték első meghibásodásnál, első feszültséghibánál az alkalmazási résznél.

További információkért kérjük, hogy forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.



ÚTMUTATÓ

A teljesítmények mérésénél a Megahertz-tartományban a parazita hatások nagyobb befolyással vannak, mint a 300-500 kHz tartományban működő konvencionális HF készülékek esetében. Ezért, a felhasznált teljesítménymérő készülék megfelelő kell legyen 4 MHz-es terhelés alatt is (tehát, az adott határfrekvencia lényegesen nagyobb kell legyen). A teljesítménymérő készülék mindkét csatlakozója potenciálmentes kell legyen.



ÚTMUTATÓ

Kérésre rendelkezésére bocsáthatjuk a biztonságtechnikai ellenőrzésekre vonatkozó útmutatót és a szervizeléssel kapcsolatos útmutatót. Ezek támogatják az általunk felhatalmazott személyeket vagy cégeket a CURIS® készülék karbantartása/javítása alatt. A szervizeléssel kapcsolatos útmutató tartalmazza azokat az alkatrészcsoportokat is, melyek rendelkezésre álló kellékeknek számítanak.



ÚTMUTATÓ

A termékek javítását kizárólag a gyártó vagy a gyártó által felhatalmazott szakműhelyek végezhetik. Különben a garancia érvényessége megsemmisül, és adott esetben megszűnik a gyártó bármilyen kártérítési kötelezettsége a vevővel szemben.

9.3 Diagramok

9.3.1 RF teljesítmény



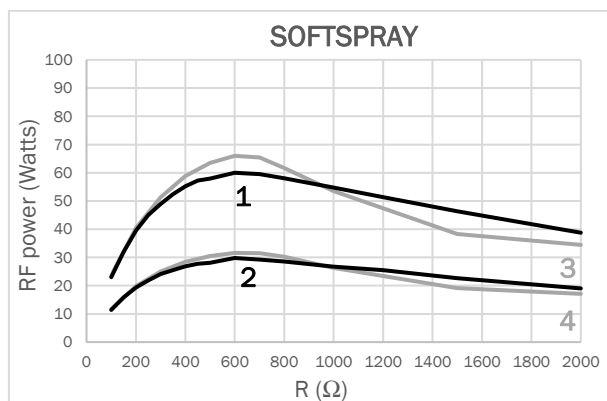
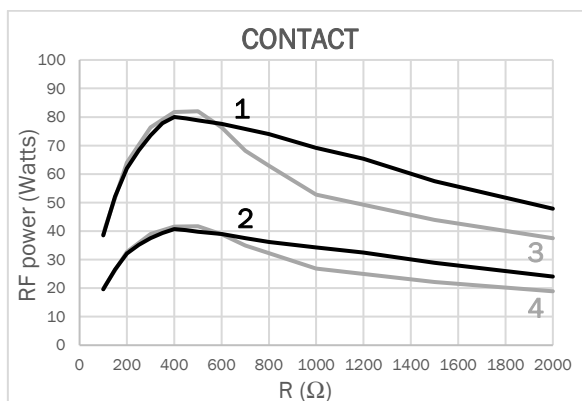
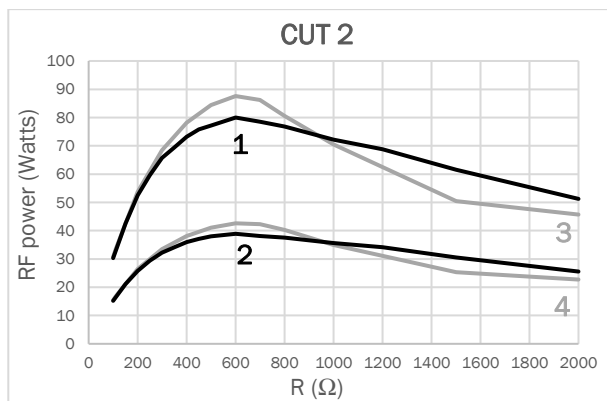
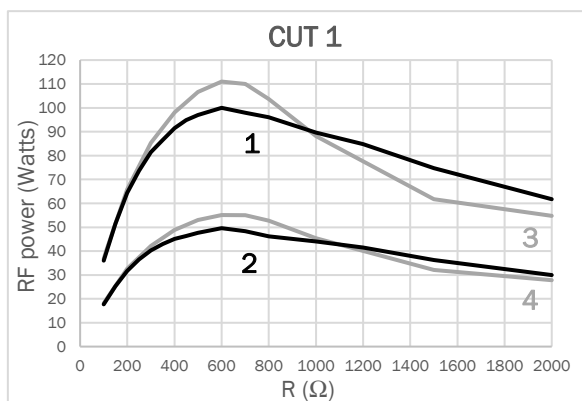
ÚTMUTATÓ

A diagramokon megjelenik a mindenkori két 100 %-os ill. 50 %-os teljesítménygörbe – ezeket az EPM3 (fekete) és a PMS4 (szürke) mérőrendszerek mérik.

Az ennek a mérőrendszernek a különböző mérési koncepciói miatt, továbbá az ellenállási mátrix komplex Hf-impedancia folyamatának és a generátor-szabály koncepciónak köszönhetően különböző mérési eredmények születnek. A PMS4 mérőrendszerrel végzett új teljesítmény-kiértékelés azért került bevezetésre, mert az EPM3 mérőrendszer elavult.

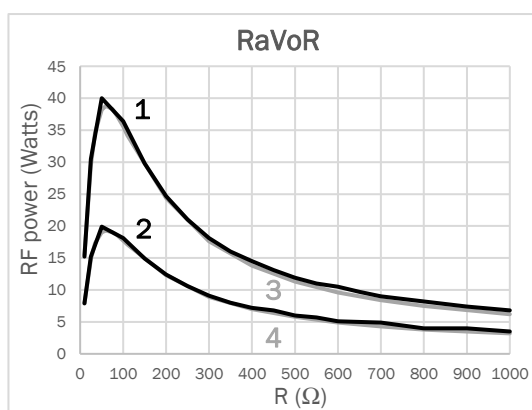
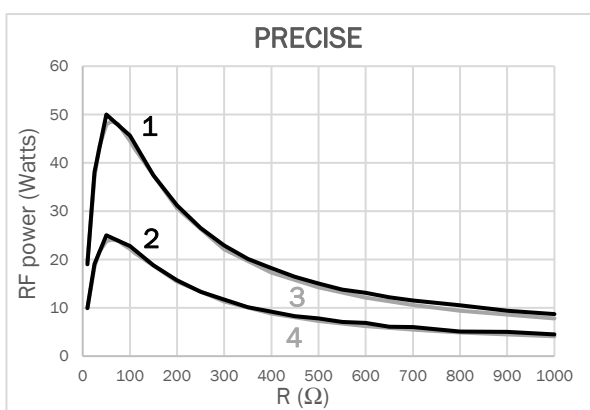
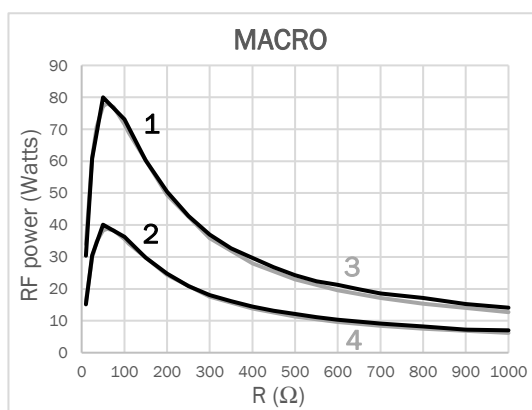
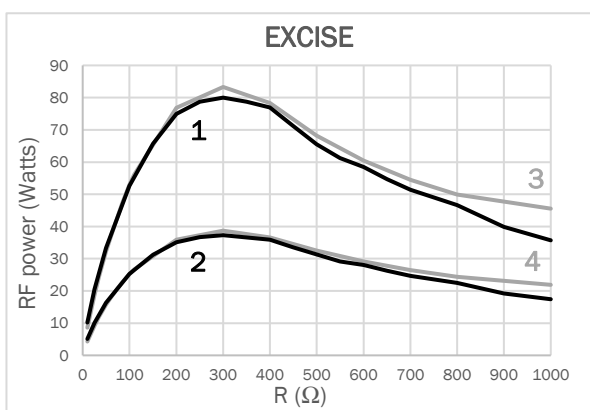
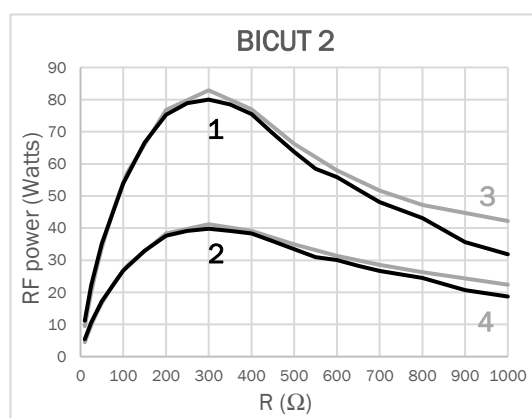
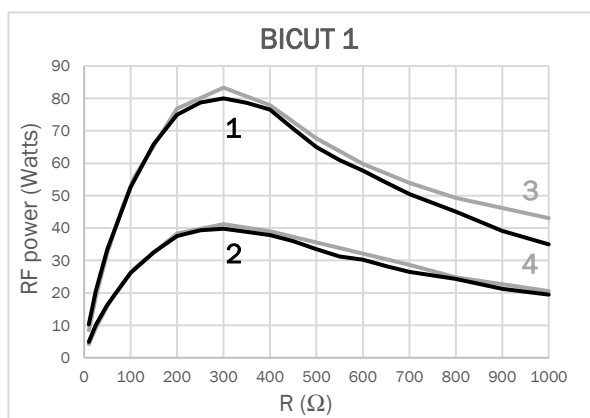
Az applikációt ill. az alkalmazást az eltérő jelleggörbék nem befolyásolják, mivel ennek az oka nem a generátor fizikai módosítása.

MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS)



Szín	Görbe	Teljesítmény-beállítás	Mérőrendszer
fekete	1	Maximális teljesítmény (100 %)	EPM3
	2	Fél teljesítmény (50 %)	
szürke	3	Maximális teljesítmény (100 %)	PMS4
	4	Fél teljesítmény (50 %)	

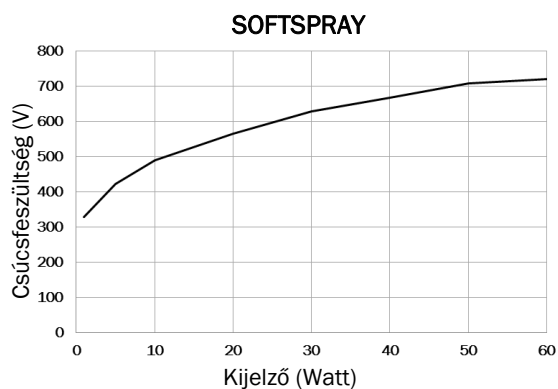
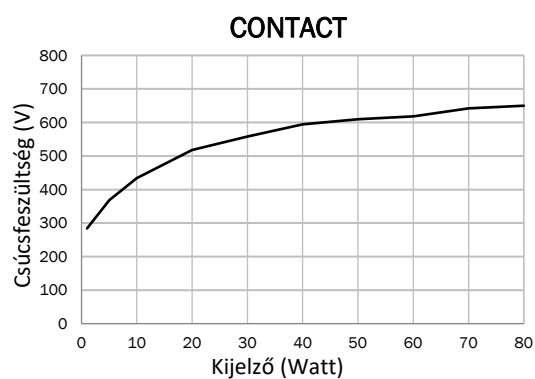
BIPOLAR (BIPOLÁRIS)

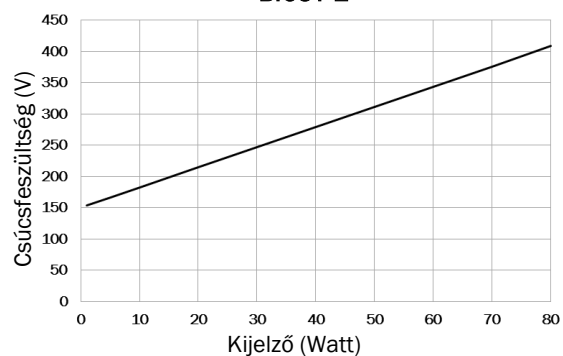
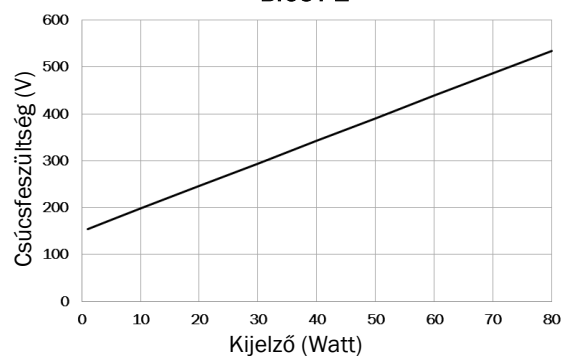
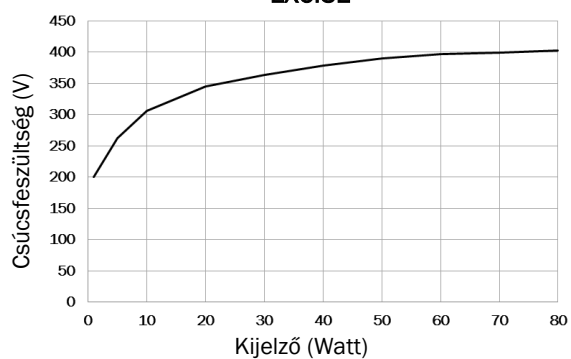
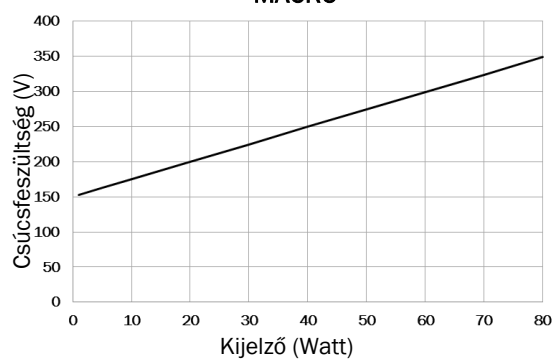
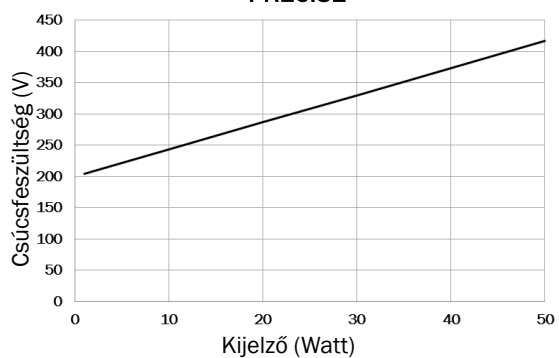
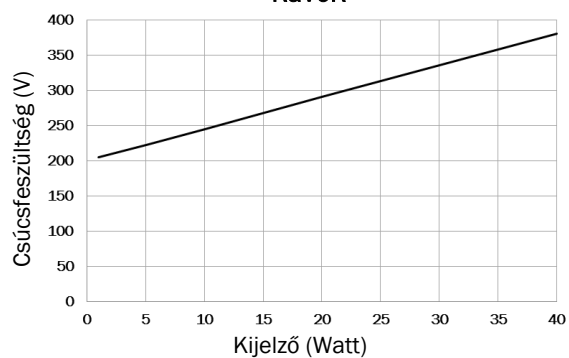


Szín	Görbe	Teljesítmény-beállítás	Mérőrendszer
fekete	1	Maximális teljesítmény (100 %)	EPM3
	2	Fél teljesítmény (50 %)	
szürke	3	Maximális teljesítmény (100 %)	PMS4
	4	Fél teljesítmény (50 %)	

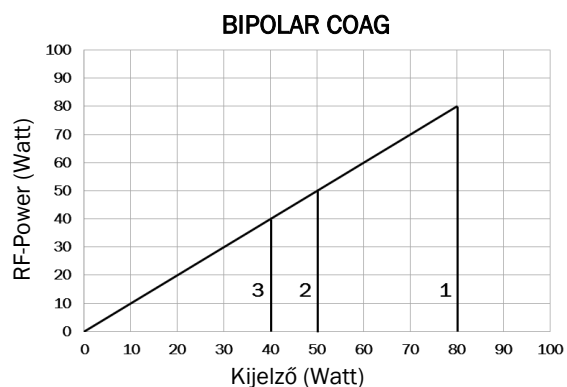
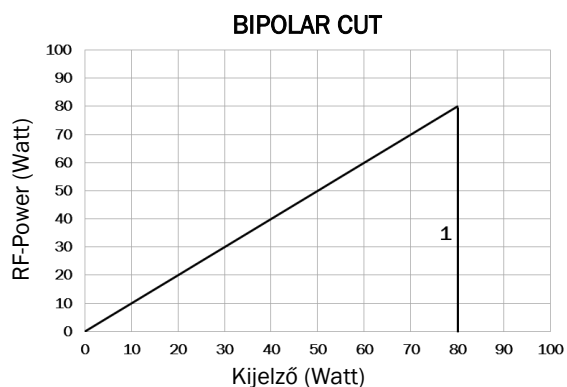
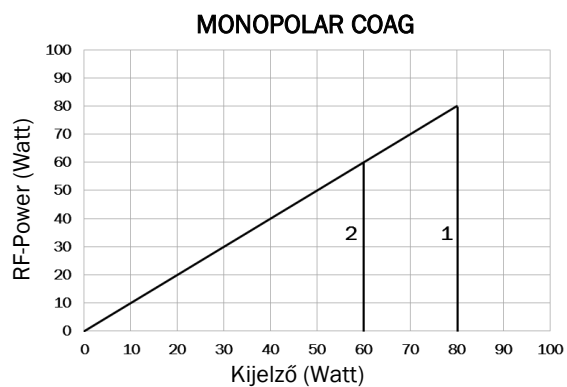
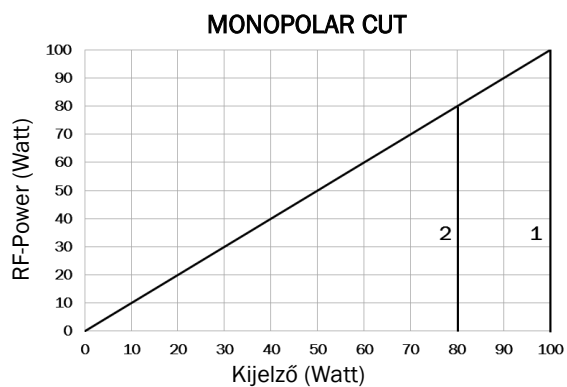
9.3.2 RF feszültség

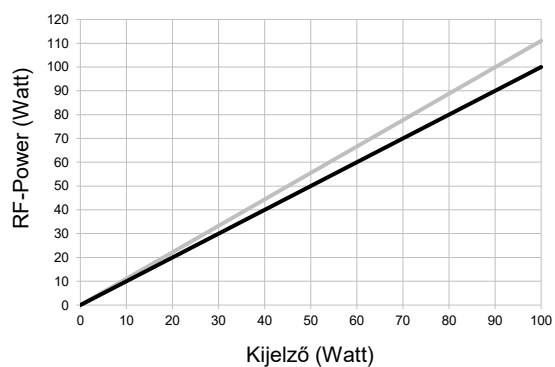
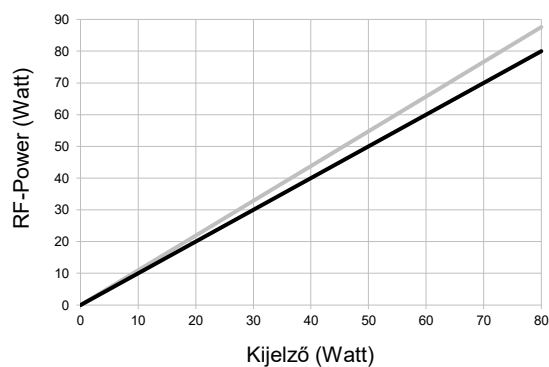
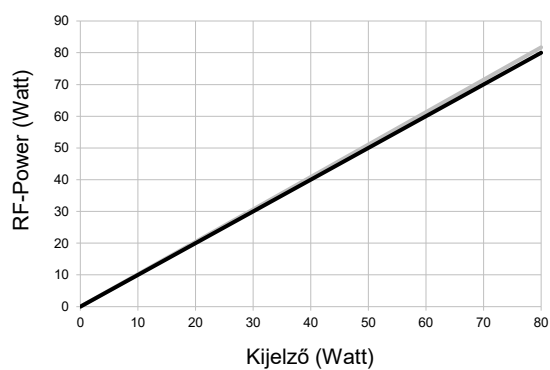
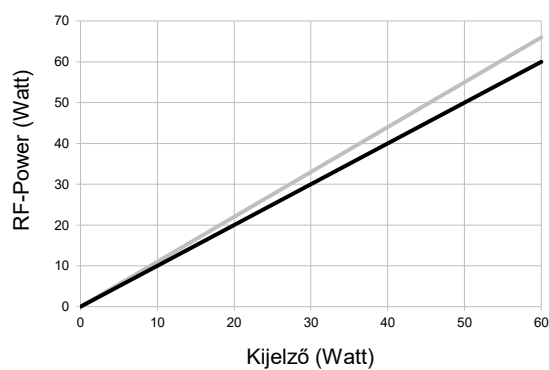
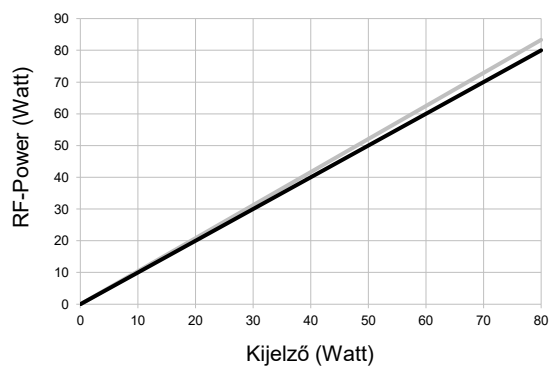
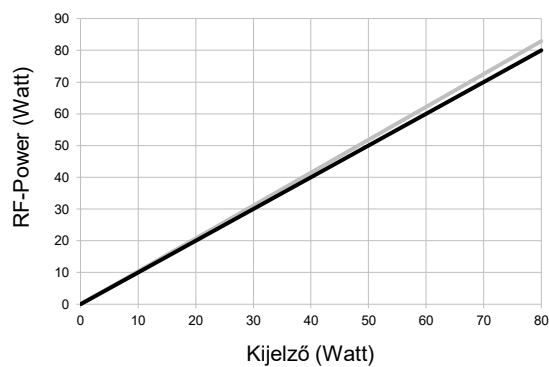
MONOPOLAR (MONOPOLÁRIS)

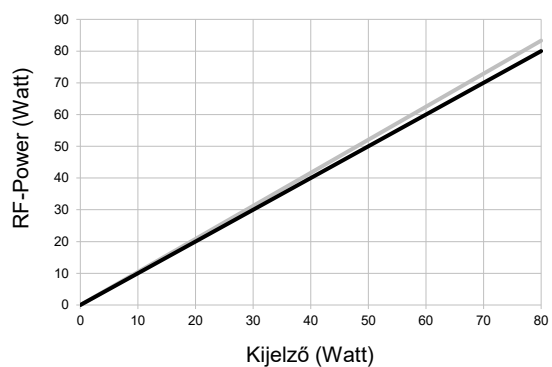
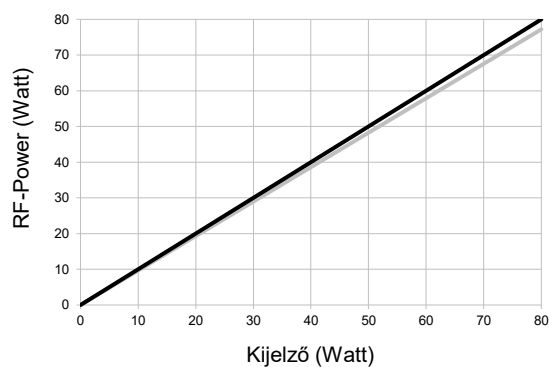


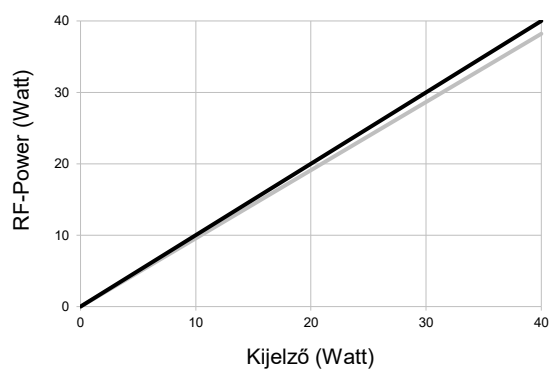
BIPOLAR (BIPOLÁRIS)**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

9.3.3 Állítási görbék



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


Szín	Mérőrendszer
fekete	EPM3
szürke	PMS4

9.4 Irányelvek és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban

Irányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 7. szakasz: Elektromágneses sugárzások

A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék üzemeltetése ilyen környezetben történik.

Zavarkibocsátási tesztek	Megfelelősség szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
HF sugárzások a CISPR 11 szerint	2. csoport	A CURIS® készüléknek a tervezett funkció biztosításához elektromágneses energiát kell kibocsátani. Ez befolyásolhatja a szomszédos elektronikus készülékeket.
HF sugárzások a CISPR11 szerint	A osztály	Ezen osztályt csak üzembesz állapotban, HF áram aktiválása nélkül tartja be!
Harmonikus frekvenciák kibocsátása az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	A CURIS® készülék minden létesítményben használható, lakóhelyül szolgáló és más olyan területeken is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületek normál közüzemi hálózatára.
Feszültség-ingadozások / villogás (flicker) kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Megegyezik	



MEGJEGYZÉS

A CURIS kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik a készüléket ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakott területeken történő használat esetén (ahol a CISPR 11 általában B osztályú használatot ír elő) a CURIS® II nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiós szolgáltatások számára. Szükség esetén a felhasználónak korrekciós intézkedéseket kell hoznia, például a készülék áthelyezésével vagy átállításával.



MEGJEGYZÉS

Ez az eszköz kizárólag egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következő szerint: IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9 szakasz: Zavartűrési szint

A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.

Zavartűrési ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megfelelősségiszint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	±8 kV érintkezési kisülés ±15 kV légköri kisülés	A padló legyen betonból vagy fából, vagy kerámialapokkal burkolva. Ha a padló szintetikus anyaggal van ellátva, akkor a relatív páratartalom legyen min. 30 %.
Gyors átmeneti villamossági zavarok / áramlökések az IEC 61000-4-4 szerint	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	±2 kV a hálózati vezetékeknél ±1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Lökőfeszültségek (Surges) az IEC 61000-4-5 szerint	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	±1 kV ellenütemű feszültség ±2 kV szokványos feszültség	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek.
Feszültségeseések, rövid idejű megszakítások és a feszültségellátás ingadozásai az IEC 61000-4-11 szerint	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	0 % U_T (100 % U_T csökkenés) ½ periódusig 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 fok esetén 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 1 periódusig 70 % U_T (30 % U_T csökkenés) 25/30 periódusig, egyfázisú, 0 foknál 0 % U_T (100 % U_T csökkenés) 250/300 periódusig	A feszültségellátás minősége meg kell feleljen a normál ipari vagy kórházi környezetnek. Ha a CURIS®I felhasználója a készülék folyamatos működését szeretné még az áram-ellátás megszakításának esetében is, akkor javasoljuk, hogy a CURIS® készüléket egy szünetmentes tápegységről üzemeltesse.
Mágneses mező tápfrekvenciánál (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciánál generált mágneses tereknek meg kell felelni a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.
Mágneses mező a közeli térben IEC 61000-4-39 szerint	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	A közeli térben generált mágneses mezők meg kell feleljenek a szokványos ipari vagy kórházi környezet tipikus értékeinek.

MEGJEGYZÉS: U_T a hálózati váltóáram a tesztelési szint alkalmazása előtt.

Írányelvek és a gyártó nyilatkozata a következők szerint: IEC 60601- 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9 szakasz: Elektromágneses zavartűrés

A CURIS® készülék az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő üzemeltetésre készült. Az ügyfél vagy a CURIS® felhasználója meg kell bizonyosodjon arról, hogy a készülék használata ilyen környezetben történik.

A közvetlen közelben működő rádióhullámos készülékek és mobiltelefonok, vagy egyéb adók negatívan befolyásolhatják a készülék működését.

Zavartűrés ellenőrzések	Ellenőrzési szint az IEC 60601 szerint	Megegyezési szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Vezetett HF zavarok az IEC 61000-4-6 szerint	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a 150 kHz és 80 MHz közötti ISM frekvenciasávokban	A hordozható és mobil rádióhullámos készülékeket ne használja a BM-780 II készülék (és annak vezetékai) mellett a javasolt 30 cm-es biztonsági távolságon belül. A helyhez kötött rádióadók helyszíni ^b vizsgálata keretében megállapított térereje minden frekvenciánál a megfelelőségi szint alatt kell maradjon. ^b
Sugárzott HF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Azoknak a készülékeknek a környezetében, melyek a következő szimbólumot viselik, fennáll a zavarok veszélye. 

MEGJEGYZÉS Ezek az irányelvek nem alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses értékek terjedését befolyásolják az épületek, a tárgyak és az emberek általi abszorpció és reflexió.

^a A 150 kHz és 80 MHz közötti ISM sávok értékei: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz

^b Elméletileg nem lehet előzetesen pontosan meghatározni a térerőt az olyan, helyhez kötött adók esetében, mint pl. a rádiótelefonok és a mobiltelefonok alapállomásai, az AM és FM rádióállomások és tévéállomások. A helyhez kötött adók tekintetében az elektromágneses környezet meghatározásához a helyszínen kell felmérést végezni. Amennyiben a mért térerő a CURIS® készülék felhasználási helyén meghaladja a fent említett megfelelőségi szinteket, akkor meg kell figyelni a készülék szabályszerű működését. Amennyiben a működés alatt szokatlan viselkedést tapasztal, kiegészítő intézkedések válhatnak szükségessé, mint pl. a CURIS® készülék irányának vagy helyének megváltoztatása.

A hordozható és mobil HF telekommunikációs készülékek és a CURIS® készülék közötti javasolt biztonsági távolságok az IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.10 szakasz

Meghatározás a nagyfrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben

Frekvenciasáv (MHz)	Ellenőrzési frekvencia (MHz)	Moduláció	Megfelelőségi szint (V/m)	Távolság (m)
380 - 390	385	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz löket vagy Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzusmoduláció ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzusmoduláció ^a 217 Hz	9	0,3
MEGJEGYZÉS	Az adott frekvenciasávon sugárzó hordozható HF kommunikációs készülékek és a CURIS® készülék közötti 30 cm-es minimális biztonsági távolságot célszerű betartani. Ez vonatkozik többek között a mobiltelefonokra, a WLAN, RFID és bluetooth készülékekre is. Ennek megszegése esetén a készülék teljesítménye csökkenhet.			
^a Impulzusmoduláció	Az impulzusmodulációt négyszögjelként 50 %-os kitöltési tényezővel definiálják.			
^b FM	Frekvenciamoduláció			

10 Környezettel kapcsolatos utasítások

10.1 Csomagolás

Az eladó visszaveszi a teljes csomagolást, és ezt lehetőleg újrahasznosítja. Egyébként a csomagolást a papírhulladék vagy a háztartási hulladék közé kell juttatni.

10.2 A készülék környezetkímélő üzemeltetése

A szövet párologtatásakor vigyázzon, hogy az égési folyamat alatt szabályosan létrejött bomlásterméket ne lélegezze be koncentráltan és hosszabb ideig. A készülék rendeltetésszerű használatánál a fent említett bomlásterméken kívül nem keletkeznek más káros anyagok.

Az elszíváshoz használjon egy füstelszívót.

A növelt üzembiztonság és az energiatakarékos használat érdekében a készüléket kapcsolja ki a hosszabb kezelési szünetek alatt.

Az egyszer használatos eszközök használatakor, ezeket csak alapos tisztítás, fertőtlenítés vagy adott esetben sterilizálás után juttassa a hulladékok vagy a veszélyes hulladékok közé. Az egyszer használatos eszközök éles részeit mint a többi "hegyes"részeket is (kanülök, tűk és szikék) a hatályban lévő rendeleteknek megfelelően kezelje (ezeket juttassa csírábiztos és szűrásálló tartályokba).

10.3 A készülék ártalmatlanítása

A készülék gyártásánál messzemenően elkerülték a kompozit anyagok használatát, hogy a készülék élettartamának lejártá után lehetséges legyen a nagymértékű újrahasznosítás. Az ártalmatlanításnál tartsa be az elektronikus hulladékokra vonatkozó előírásokat, és a készüléket megfelelő ártalmatlanítás céljából juttassa vissza a gyártóhoz/forgalmazóhoz.



Az elektromos és elektronikus készülékek jelölése a 2002/96/EG (WEEE) irányelv, ill. az elektromos és elektronikus készülékekre vonatkozó német törvény (ElektroG) értelmében.

A szimbólum a terméken vagy ennek csomagolásán arra utal, hogy ez a termék nem ártalmatlanítható normál háztartási hulladékként.

11 Hibadiagnózis

Hiba	Lehetséges ok	Hibaelhárítás
Az elülső részen található elemek sötétek maradnak, a készülék nem működik	Nincs hálózati feszültség	Ellenőrizze a hálózati ellátást
	A hálózati kábel nincs bedugva, vagy rosszul van bedugva a konnektorba vagy a készülékbe	Ellenőrizze a hálózati kábel csatlakoztatását
	A készülék nincs bekapcsolva	Kapcsolja be a készüléket
	A hálózati biztosíték meghibásodott	A készülék meghibásodott, szervizelés szükséges
	A belső áramellátás meghibásodott	A készülék meghibásodott, szervizelés szükséges
Az elülső oldalon található elemek normálisan működnek, nincs RF kimeneti teljesítmény	A kellék meghibásodott	Cserélje ki a kelléket
	A készülék meghibásodott	A készüléket kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Az esetleg kijelzett hibajelentést továbbítsa a szervizosztályhoz.
Az Auto-Start gomb pislog	Egy program előhívásánál nyomja meg az "Auto-Start" gombot	Nyomja meg az Auto-Start gombot. Nincs hiba.
	A nyugtázás ellenére a gomb még mindig pislog.	Távolítsa el és ellenőrizze a csatlakoztatott kelléket. A kellék érintkezett a szövettel, vagy meghibásodott.
	A kellék eltávolítása ellenére a gomb még mindig pislog.	A CURIS® STANDARD üzemmódban tovább működtethető, ezt követően pedig értesítse a szervizosztályt.
Egy hibajelzés kijelzése, pl. Err 42	lásd a következő listát	lásd a következő listát

Hibajelzések és ezek jelentése

A CURIS® RF generátor a bekapcsolásnál számos funkció ellenőrzését végzi el.

Még az üzemeltetés alatt is a biztonsággal kapcsolatos funkciók folyamatosan ellenőrződnek. Az esetleges üzemzavaroknál az RF energialeadás leáll, és az üzemzavart egy hibaüzenet jelzi.



ÚTMUTATÓ

Egy hibaüzenet megjelenése után a készülék csak a kikapcsolás és az újbóli bekapcsolás után állítható vissza.

Ezt követően a hibaüzenetek csoportosulnak, és a felhasználó ezeket a hibákat adott esetben elháríthatja. A szervizeléssel kapcsolatos útmutatóban ismertetve van az összes többi hibaüzenet.



ÚTMUTATÓ

Ha megjelenik egy itt nem ismertetett hibaüzenet, akkor lépjen kapcsolatba a gyártóval vagy a forgalmazóval.

Hibasám	Jelentése	Ok	Elhárítás
Err 41, Err 42	A bekapcsolásteresztél a gép érzékeli, hogy egy monopoláris kimenethez csatlakoztatott kézi eszköz sárga vagy kék ujjkapcsolója működtetve van.	Egy ujjkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, a kézi eszköz vagy ennek kábele meghibásodott, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a kézi eszközt húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 45, Err 46	A bekapcsolásteresztél a gép érzékeli, hogy egy bipoláris kimenethez csatlakoztatott kézi eszköz sárga vagy kék ujjkapcsolója működtetve van.	Egy ujjkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, a kézi eszköz vagy ennek kábele meghibásodott, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a kézi eszközt húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 47, Err 48	A bekapcsolásteresztél a gép érzékeli, hogy a lábkapcsoló sárga vagy kék pedálja működtetve van.	A lábkapcsoló működtetése még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna, rövidzárlat a lábkapcsolónál vagy ennek kábelénél, esetleg a készülék meghibásodott.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor a lábkapcsolót húzza ki, a készüléket pedig kapcsolja ki, és kapcsolja be újra. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.
Err 51	A bekapcsolásteresztél a gép érzékeli, hogy a kezelőpanelen egy gomb működtetve van.	Egy gomb működtetésére tett kísérlet még mielőtt a bekapcsolástereszt véget ért volna; hiba a kezelőpanelnél.	Ha a hibaüzenet nem a működtetés miatt jelent meg, akkor hiba van a CURIS® kezelőpanelénél.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibrálási hiba az eszközök felismerésénél.	Belső hardverhiba.	A készüléket kapcsolja ki és kapcsolja be újra, valamint az eszközt dugja be és húzza ki újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.

Err 54, Err 154, Err 56	Az eszköz nincs felismerve.	Érintkezéshiba; belső hardverhiba.	A készüléket kapcsolja ki és kapcsolja be újra, valamint az eszközt dugja be és húzza ki újra. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.
Err 62, Err 162	A készülék felismer egy érvénytelen műszerkódot.	Hibás kódoló ellenállás a műszerben, hibás érintkezés, túl gyors csatlakoztatás vagy leválasztás a hálózatról, vagy egy nem engedélyezett kódolt műszer csatlakoztatása.	Ellenőrizze, ha a műszer jóvá van hagyva a CURIS® számára. A műszer csatlakozódugóját húzza ki a hálózati aljzatból, a készüléket kapcsolja ki/kapcsolja be újra, a műszer csatlakozódugóját dugja be újra a csatlakozóaljzatba. Ha a hiba továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a gyártóval/forgalmazóval.
Err 89	Az RF végfokozatánál túlmelegedés van érzékelve.	Az RF túl hosszú ideig tartó aktiválása, a javasolt időintervallumon kívül (10 s/30 s) nem volt szünet.	A készüléket kapcsolja ki, és az újbóli bekapcsolás előtt néhány percre hagyja lehűlni. Ha a hiba továbbra is megjelenik, akkor a készülék meghibásodott.

12 Lábkapcsoló (kellék)

A CURIS® készülékhez a következő lábkapcsolókat kínáljuk:

REF 36 01 07 → 1 pedálos lábkapcsoló gomb nélkül, robbanásbiztos, 4 m kábel

REF 36 01 08 → 1 pedálos lábkapcsoló gombbal, robbanásbiztos, 4 m kábel

REF 36 01 14 → 2 pedálos lábkapcsoló gomb nélkül, robbanásbiztos, 4 m kábel

REF 36 01 10 → 2 pedálos lábkapcsoló gomb nélkül (tartóval), robbanásbiztos, 4 m kábel

REF 36 01 12 → 2 pedálos lábkapcsoló gombbal, robbanásbiztos, 4 m kábel

Rendeltetésszerű használat

A lábkapcsoló a CURIS® RF generátornál biztonsági berendezésként szolgál. Ezzel történik az RF generátor teljesítményleadásának be- és kikapcsolása.



REF 36 01 10

Sárga pedál → Vágás üzemmód aktiválása

Kék pedál → Koagulációs üzemmód aktiválása



REF 36 01 14

Karbantartás, tisztítás, fertőtlenítés

Ha figyelembe veszi ezeket az utasításokat, akkor a lábkapcsoló minimális karbantartást igényel. A környezeti feltételek és az alkalmazási gyakoriság függvényében, javasolt a burkolat és a csatlakozó kábel rendszeres karbantartása, és ezek ellenőrzése a megrongálódások és a káros szennyeződések miatt.

Kizárólag kézzel tisztítsa egy vízben és gyenge tisztítószerben áztatott ronggyal. Sose használjon műanyag felületeknél károsító hatású tisztítószereket, mint pl. műszertisztítókat, súrolószereket vagy oldószereket tartalmazó tisztítókat.



ÚTMUTATÓ

Biztonsági okok miatt, a sebészeti alkalmazás előtt mindig végezzen egy működéstanvizsgát. A pedálokat mindig csak akkor működtesse, ha az elektrosebészeti készülék be van kapcsolva. Hogy a nem szándékos égéseket elkerülhesse, a működéstanvizsgát csak akkor végezze, ha az elektrosebészeti készülékhez nincsenek csatlakoztatva az elektródavezetékek.

Műszaki adatok

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

Osztály: I. osztályba besorolt eszköz a 2017/745 (EU) rendelet értelmében

Pedálok törésellenálló és önkioltó termoplasztból, alumíniumöntvény burkolat

Csatlakozó kábel: szorosan csatlakoztatott és öntött vezérlőkábel

Védelemtípus: IP X8 (1 m / 35 min.) a IEC 60529 szerint

Kapcsolóelem: Reed érintkező

Kapcsolási feszültség: max. 25 V AC / 60 V DC

Kapcsolási áram: max. 1 A

Kapcsolási teljesítmény max. 30 VA; mech. Élettartam: >1 mil. kapcsolás

Jóváhagyások: AP-megfelelés

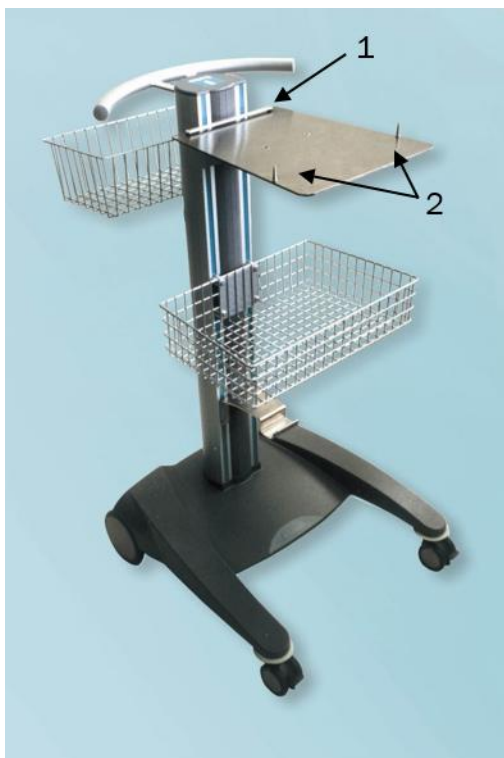
Tárolási feltételek: Hőmérséklet: -25 °C - +70 °C; relatív páratartalom: 5 % – 100 %; légnyomás:
500 hPa – 1100 hPa

13 Készülékkocsi (opcionális)

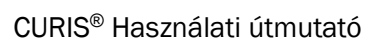
REF 36 09 00

A CURIS® készülékhez speciálisan tervezett készülékkocsi számos olyan extrával rendelkezik, mint pl. tároló kosarak és lábkapcsoló-akasztó. Készen összeszerelve szállítják.

A CURIS® a lemezen található fém tartólécbe (1) való beakasztással és a két fém csapra (2) való felhelyezéssel csúszásbiztosan rögzíthető.



[illegible]

[illegible]

Gyártó címe

Forgalmazó:

--

Gyártó:

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



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

Fenntartjuk a módosítások jogát!

REF 89 91 00 - HU; 2026-04