



PETUNJUK PENGGUNAAN

CURIS®

4 MHz Generator frekuensi radio

REF 36 01 00 - 01



Petunjuk pengoperasian ini berlaku untuk semua perangkat sesuai dengan bab 5.1.

Daftar isi

1	PENJELASAN SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	OPERASI DAN PENGGUNAAN YANG BENAR	2
2.1	Informasi umum tentang operasi electrosurgery.....	2
2.2	Tujuan penggunaan CURIS®.....	4
2.3	Kontraindikasi dan Efek Samping	4
2.3.1	Kontraindikasi.....	4
2.3.2	Efek Samping.....	4
3	PENGANGKUTAN DAN PENGEMASAN	5
3.1	Pemeriksaan saat penerimaan.....	5
3.1.1	Kerusakan akibat pengangkutan.....	5
3.1.2	Klaim penggantian kerusakan.....	5
3.2	Pengembalian	5
4	FUNGSI DAN ARTI DARI ELEMEN DAN INDIKATOR PENGOPERASIAN	6
5	PENAKTIFAN AWAL	9
5.1	Validitas petunjuk ini	9
5.2	Sambungan penyeimbangan potensial.....	9
5.3	Sambungan listrik induk.....	9
5.4	Menghidupkan dan mematikan perangkat.....	10
5.5	Uji Mandiri	10
5.6	Konektor aksesori.....	10
5.6.1	Konektor elektroda netral.....	10
5.6.2	Koneksi pegangan monopolar untuk pemotongan dan koagulasi	11
5.6.3	Koneksi aksesori bipolar.....	11
5.6.4	Aksesori bipolar dengan deteksi instrumen otomatis	12
5.6.5	Pilihan mode	12
5.6.6	Pengaturan daya	13
6	PENGOPERASIAN	14
6.1	Fungsi khusus	14
6.2	Memori program	16
6.3	Uji fungsi.....	16
7	LANGKAH KEAMANAN.....	18
7.1	Umum	18
7.2	Peletakan pasien	18
7.3	Penerapan elektroda netral dan penggunaan arus frekuensi tinggi.....	19
7.4	Alat pacu jantung (pacemaker), implan aktif dan pasif	20
7.5	Menyimpan instrumen RF	20
7.6	Risiko akibat interferensi elektromagnetik	20

7.7	Aksesori	21
7.8	Operasi dengan bentuk potongan bipolar.....	22
7.9	Risiko akibat tegangan listrik yang tinggi.....	22
8	PETUNJUK PEMELIHARAAN	23
8.1	Pembersihan dan desinfeksi.....	23
8.2	Sterilisasi komponen aksesori.....	23
8.3	Komponen aksesori yang tidak dapat disterilkan	23
9	INFORMASI TEKNIS.....	24
9.1	Data teknis, standar, sertifikasi.....	24
9.2	Lakukan pemeriksaan keselamatan secara terus-menerus	25
9.3	Diagram	26
9.3.1	Daya RF.....	26
9.3.2	Tegangan RF	29
9.3.3	Karakteristik pengaturan	31
9.4	Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis	34
10	PETUNJUK TERKAIT LINGKUNGAN.....	39
10.1	Kemasan	39
10.2	Pengoperasian perangkat ramah lingkungan.....	39
10.3	Pembuangan perangkat.....	39
11	DIAGNOSIS KESALAHAN	40
12	SAKELAR KAKI (AKSESORI)	43
13	TROLI (OPSIONAL)	45

1 Penjelasan simbol dan singkatan yang digunakan

	Batasan suhu
	Batasan kelembapan
	Batasan tekanan udara
	Perangkat medis
	Radiasi non-ion
	Ikuti petunjuk penggunaan, catatan, peringatan
	Catatan pembuangan
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (Arus Bolak-Balik)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (arus searah)
Display	Bidang tampilan pada generator
Err	Error (kesalahan)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliampere
MDR	Regulasi (UE) 2017/745 untuk alat kesehatan
MHz	Megahertz
NF	Frekuensi rendah
P	Power (daya)
PA	Penyeimbangan potensial
Peak	Puncak
R	Resistance (resistansi)
RaVoR™	Pengurangan volume frekuensi radio
RF	Frekuensi radio
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Pembatasan penjualan hanya kepada dokter pemeriksa (AS)

(Lihat juga bab 4)

2 Operasi dan penggunaan yang benar

2.1 Informasi umum tentang operasi electrosurgery

Electrosurgery adalah prosedur pembedahan yang menggunakan arus listrik untuk mencapai efek bedah. Agar arus ini tidak menyebabkan stimulasi saraf (sengatan listrik), arus bolak-balik digunakan dengan memilih frekuensi yang sangat tinggi (pada perangkat ini sekitar 4 MHz) agar tidak muncul lagi stimulasi saraf (hukum Nernst). Karena frekuensi berada di kisaran gelombang radio, oleh karena itu disebut juga "**Bedah Frekuensi Radio**" (**Bedah RF**).

Jika arus listrik dipasok ke area operasi dari satu elektroda dan diambil kembali dari area operasi oleh elektroda berpermukaan besar yang tidak memiliki efek electrosurgery, maka ini disebut **penggunaan monopolar**. Elektroda di area operasi disebut elektroda aktif dan elektroda yang mengambil kembali arus listrik disebut elektroda netral. Namun jika arus listrik di area operasi sudah diambil kembali dari tubuh oleh elektroda yang sebagian besar dirancang secara simetris ke elektroda yang memasok dan kemudian dikembalikan ke perangkat, maka ini disebut **penggunaan bipolar**.



Dalam penggunaan bedah RF dan monitor pemantauan secara bersamaan pada pasien, hanya elektroda pemantauan dengan kabel pasokan yang memiliki resistor pelindung atau induktor RF yang boleh digunakan. Elektroda jarum untuk pemantauan tidak boleh digunakan. Elektroda bedah aktif tidak boleh digunakan di dekat dengan elektroda EKG (jarak minimum 15 cm).

Dalam penggunaan bedah RF, pastikan untuk mematuhi aturan umum berikut:



Atur daya RF untuk efek bedah yang diinginkan serendah mungkin. Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu kecil pun dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.



CATATAN

Efek tidak memadai pada pengaturan biasa dapat disebabkan misalnya karena peletakan elektroda netral yang tidak benar, kontak dalam konektor yang tidak benar, karena mengarah kembali ke kabel yang putus di bawah isolasi, atau elektroda yang mengeras. Periksa dan ganti komponen yang rusak.



Periksa apakah pemasangan sudah tepat setelah mengubah posisi elektroda pasien dan kabel.



Penggunaan anestesi yang mudah terbakar, seperti nitrogen oksida (N₂O) dan oksigen harus dihindari. Penggunaan perangkat RF dapat disambungkan pada elektroda aktif dan membentuk percikan api. Bahan mudah terbakar yang digunakan sebagai deterjen atau disinfektan atau sebagai pelarut harus diuapkan sebelum digunakan untuk bedah RF. Ada risiko akumulasi cairan mudah terbakar di bawah pasien atau dalam cekungan tubuh seperti pusar atau di rongga tubuh seperti vagina. Bersihkan cairan yang menumpuk di tempat ini sebelum menggunakan perangkat RF. Gas endogen diperingatkan dapat menimbulkan bahaya pengapian. Bahan jenuh oksigen seperti

kapas dan perban dapat menyala oleh percikan api yang muncul bahkan dalam penggunaan perangkat RF secara tepat.



Kombinasi dengan perangkat lain harus dilakukan oleh produsen atau dengan persetujuannya.



Perangkat elektromedis lainnya dapat terganggu oleh pengoperasian perangkat RF.



Elektroda aktif yang tidak digunakan selama beberapa waktu harus disimpan di tempat yang terisolir dari pasien.



Aksesori yang digunakan harus diperiksa secara rutin oleh operator.

Pada dasarnya kita membedakan dua efek electrosurgery:

- **Pemotongan electrosurgery**
- **Koagulasi electrosurgery**

Pemotongan electrosurgery

Dalam **pemotongan electrosurgery**, pada transisi antara elektroda dan jaringan terbentuk konsentrasi arus listrik tinggi yang mengakibatkan pemanasan yang sangat cepat pada area ini. Akibatnya, muncul uap air dari jaringan. Pancaran uap ini memisahkan jaringan dari elektroda, sehingga lapisan isolasi terbentuk. Agar arus listrik dapat terus mengalir, lapisan tersebut harus ditembus secara elektrik yang di dalamnya terdapat uap yang terionisasi. Dalam lapisan uap elektrik yang menjadi konduktif ini sekarang muncul efek fisika yang menyebabkan pemisahan jaringan. Jika jaringan sedikit atau tidak mengandung air, maka proses pemotongan ini hanya terbatas atau sama sekali tidak berfungsi. Metode ini digunakan untuk memotong atau mereseksi jaringan dengan elektroda berbentuk pisau atau jarum atau dengan wire loop atau tape loop.

Koagulasi electrosurgery

Dalam **koagulasi electrosurgery**, pada dasarnya ada dua prinsip efektif yang berbeda. Jika arus keluar dari elektroda ke jaringan, maka jaringan akan dipanaskan pada area ini oleh konversi energi listrik-panas (pemanasan ohmik). Untuk itu, hal ini digunakan dalam mendenaturalisasi jaringan untuk tujuan bedah (koagulasi) atau menghentikan pendarahan besar (hemostasis). Jenis koagulasi electrosurgery ini disebut koagulasi kontak dan dilakukan menggunakan elektroda berbentuk bundar atau sisi datar pada elektroda berbentuk pisau.

Penggunaan lain yang mungkin adalah penghancuran jaringan tertentu menggunakan elektroda yang ditusukkan dan dalam kasus ini dapat menyebabkan pengurangan volume jaringan yang diinginkan pada pascaoperasi (pengurangan volume frekuensi radio: RaVoR™).

Dalam penggunaan bipolar, pasangan elektroda sering diimplementasikan dalam bentuk pinset atau forcep dengan kaki-kakinya yang terisolasi dari satu sama lain dan sering dirancang untuk persiapan khusus.

Efek koagulasi lain dicapai jika tegangan pada elektroda aktif begitu tinggi sehingga bunga api dari elektroda dapat terbentuk pada jaringan. Di ujung bunga api tersebut, akan terbentuk titik-titik jejak tempat munculnya suhu yang sangat tinggi dan juga penurunan suhu yang ekstrim dari dalam ke luar, sehingga koagulasi berlangsung hanya dalam lapisan yang tipis di permukaan. Hal ini memungkinkan hemostasis pada permukaan yang luas dengan sedikit kerusakan pada jaringan di kedalamannya. Jenis koagulasi disebut koagulasi semprot dan dapat diterapkan menggunakan elektroda jarum atau ujung runcing elektroda pisau.

2.2 Tujuan penggunaan CURIS®

Perangkat frekuensi radio CURIS® memiliki daya output maksimum sebesar maks. 100 watt dan cocok untuk prosedur electrosurgery monopolar dan bipolar dalam bedah saraf, operasi kedokteran telinga, hidung dan tenggorokan, bedah plastik/kosmetik, operasi mulut dan wajah, dermatologi dan untuk ahli bedah umum. Penggunaan di area spesialisasi lain dapat dilakukan.

CURIS® cocok untuk pemotongan dan koagulasi electrosurgery.

Terdapat pengecualian yang berlaku untuk penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimum yang ditentukan dalam spesifikasi untuk setiap jenis arus.

CURIS® hanya boleh digunakan oleh orang yang telah dilatih dalam penggunaan perangkat ini secara tepat dan aman. Petunjuk penggunaan harus diperhatikan ketika memberikan pengarahan dan melakukan penerapan.

Untuk penerapan electrosurgery secara aman, pengguna harus memahami teknologi dan jenis penggunaan.



Setiap modifikasi yang dilakukan pada produk atau tindakan yang menyimpang dari petunjuk ini akan membatalkan kewajiban Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasi dan Efek Samping

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi berlaku pada penggunaan dengan cairan yang memerlukan daya RF yang lebih tinggi dari daya maksimal yang ditentukan dalam data teknis untuk setiap jenis arus.

Untuk prosedur pada bagian tubuh dengan penampang lintang yang kecil rasio terhadap peregangannya (struktur filamen dan flap kulit), sebaiknya indikasikan teknologi bipolar atau jangan gunakan bedah RF guna mencegah koagulasi yang tidak diinginkan di titik lain.

Kontraindikasi yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Dokter penanggung jawab harus menggunakan dasar kondisi medis umum pasien untuk menentukan apakah penggunaan yang dimaksud bisa dilakukan. Selain itu, langkah-langkah keselamatan yang dijelaskan dalam bab 7 harus diperhatikan dan dipatuhi.

2.3.2 Efek Samping

Efek Samping yang terkait secara langsung dengan produk saat ini belum diketahui. Untuk menghindari efek samping yang tidak diinginkan, langkah-langkah keselamatan harus diperhatikan dan dipatuhi, lihat bab 7.

3 Pengangkutan dan pengemasan

3.1 Pemeriksaan saat penerimaan

3.1.1 Kerusakan akibat pengangkutan

Perangkat dan komponen aksesori harus diperiksa segera setelah diterima untuk menemukan kemungkinan kerusakan akibat pengangkutan dan kecacatan.

Isi kemasan: CURIS®, kabel daya, petunjuk penggunaan

3.1.2 Klaim penggantian kerusakan

Klaim penggantian kerusakan hanya bisa berlaku jika penjual atau pengirim segera diberi tahu. Laporan kerusakan harus segera dibuat. Laporan kerusakan harus diserahkan ke perwakilan resmi Sutter terdekat atau ke Sutter sendiri, sehingga klaim penggantian kerusakan dapat dilaporkan kepada pihak asuransi.

3.2 Pengembalian

Untuk pengembalian perangkat ke Sutter atau lokasi servis Sutter, sebisa mungkin gunakan kardus aslinya. Jika kardus asli tidak tersedia, sangat penting bahwa perangkat dikemas sehingga terlindung dengan baik, lalu dikembalikan. Semua kewajiban karena pengemasan yang tidak tepat akan dipegang pengirim. Dokumen lampiran berikut harus disertakan:

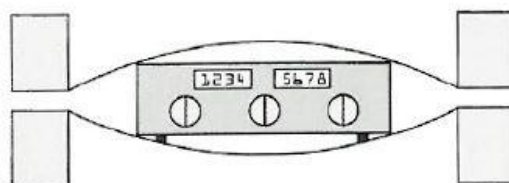
- Nama dan alamat pengirim atau penerima kiriman balik
- Nomor model dan nomor perangkat
- Deskripsi kecacatan
- Versi petunjuk penggunaan yang ada
- Laporan pengujian terakhir dari pemeriksaan keselamatan



CATATAN

Kemasan generator tidak disediakan untuk transportasi umum dengan sakelar kaki! Sakelar kaki harus dikemas secara terpisah. Pada pengangkutan yang sama kerusakan dapat terjadi dan bukan tanggung jawab Sutter.

Pastikan membran kemasan diletakkan dengan benar saat mengembalikan atau meneruskan pengiriman generator RF.

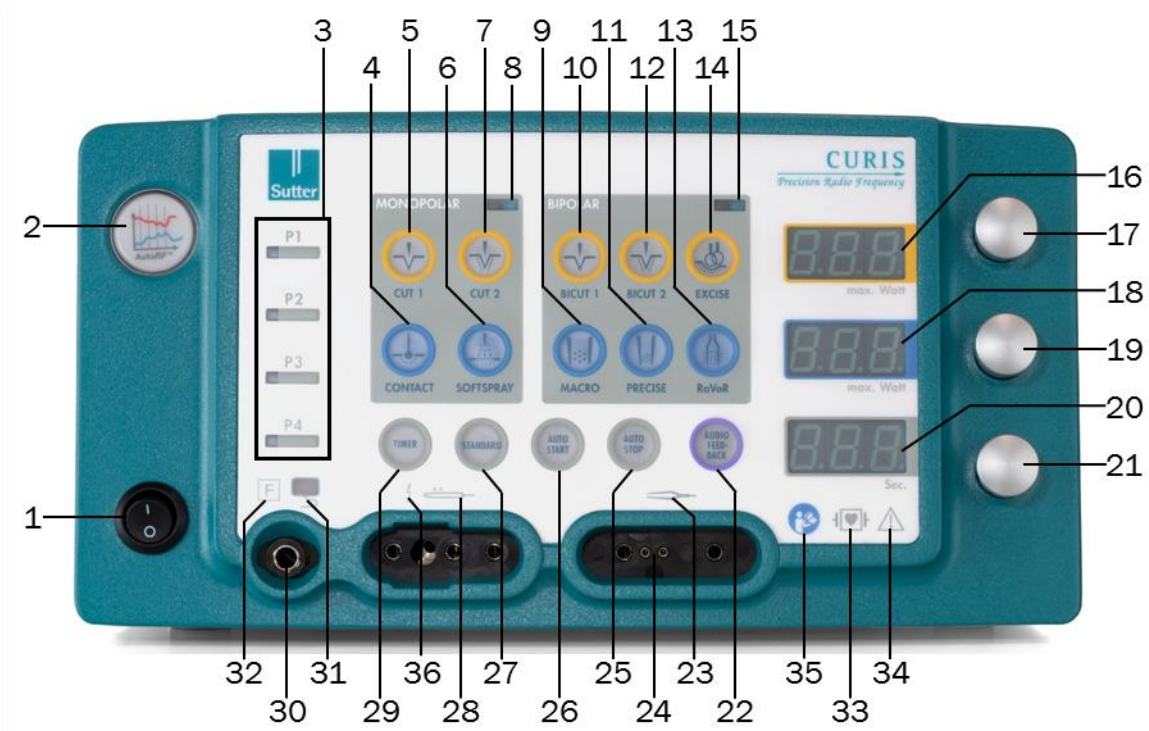


Paket ini dapat dipesan di bawah nomor artikel berikut:

98 91 19

4 Fungsi dan arti dari elemen dan indikator pengoperasian

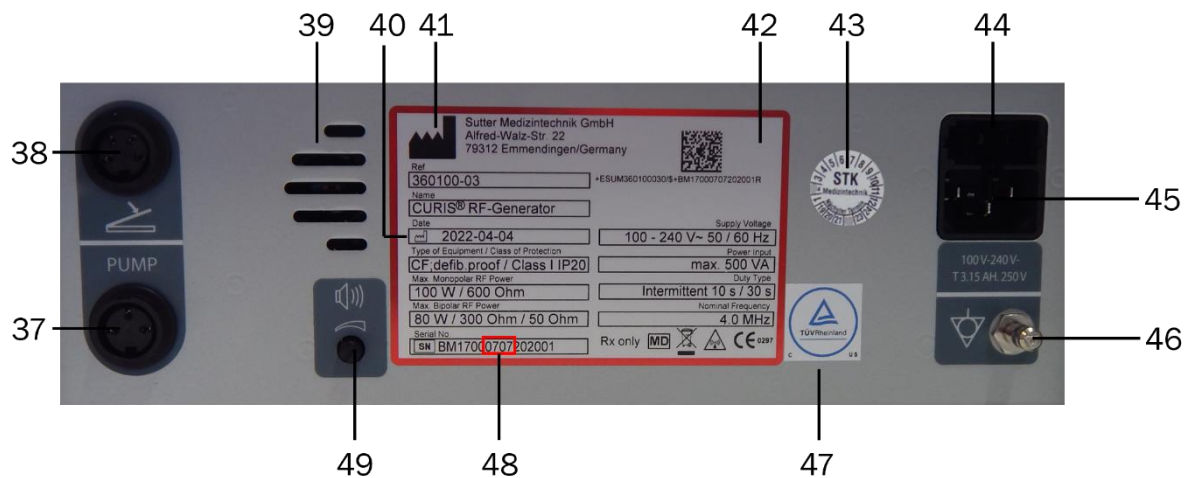
Bagian depan perangkat



- 1 Sakelar daya
- 2 Indikator "Kontrol Auto-RF aktif"
- 3 Penyimpanan program P1 ... P4 (menyimpan pengaturan perangkat)
- 4 Tombol pemilih CONTACT untuk koagulasi kontak monopolar
- 5 Tombol pemilih CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 6 Tombol pemilih SOFTSPRAY untuk koagulasi monopolar nonkontak (koagulasi semprot)
- 7 Tombol pemilih CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan bagian koagulasi
- 8 Lampu indikator menyala saat daya RF dalam dipicu mode MONOPOLAR.
- 9 Tombol pemilih MACRO untuk koagulasi bipolar
- 10 Tombol pemilih BICUT 1 untuk pemotongan bipolar
- 11 Tombol pemilih PRECISE untuk koagulasi bipolar dengan instrumen halus
- 12 Tombol pemilih BICUT 2 untuk pemotongan bipolar dengan bagian koagulasi
- 13 Tombol pemilih RaVoR™ untuk pengurangan volume RF bipolar, misalnya Terapi Mendengkur
- 14 Tombol pemilih EXCISE untuk pemotongan bipolar dengan pinset ring
- 15 Lampu indikator menyala saat daya RF dalam dipicu mode BIPOLAR.
- 16 Indikator daya pemotongan RF yang ditetapkan (mode pengoperasian CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Kenop untuk pengaturan daya potong RF (mode pengoperasian CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Indikator daya koagulasi RF yang ditetapkan
(Mode CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Kenop untuk pengaturan daya koagulasi RF
- 20 Indikator waktu TIMER
- 21 Kenop untuk pengaturan waktu TIMER
- 22 tombol fungsi khusus AUDIO FEEDBACK
(hanya mungkin dilakukan dalam mode koagulasi bipolar)
- 23  Soket sambungan untuk instrumen bipolar
- 24 2 mm kontak bantu soket instrumen bipolar
- 25 Tombol fungsi khusus AUTO STOP (hanya dapat dilakukan dalam mode koagulasi bipolar)
- 26 Tombol fungsi khusus AUTOSTART (hanya dapat dilakukan dalam mode operasi bipolar
MACRO dan PRECISE)
- 27 Tombol fungsi khusus STANDARD untuk pengoperasian tanpa fungsi START, STOP atau
TIMER otomatis
- 28  Soket sambungan untuk instrumen monopolar
- 29 Tombol fungsi khusus TIMER untuk mengatur durasi pengaktifan instrumen
(hanya dapat dilakukan dalam mode operasi koagulasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO,
PRECISE)
- 30 Soket sambungan untuk elektroda netral
- 31  Indikator "Elektroda netral tidak tersambung" (lampu merah berkedip).
- 32  Simbol petunjuk "elektroda netral terisolasi pada pentanahan" (F = Floating)
- 33  Simbol petunjuk untuk klasifikasi perangkat (BF).
Perangkat ini aman untuk defibrilator.
- 34  Simbol petunjuk "PERHATIAN!"
- 35  Simbol petunjuk "PERHATIAN! PERHATIKAN PETUNJUK PENGGUNAAN!"
- 36  Simbol petunjuk "PERHATIAN - ARUS FREKUENSI TINGGI HATI-HATI TEGANGAN
TINGGI"

Bagian belakang perangkat



- 37  Soket sambungan untuk pompa irigasi
- 38  Soket sambungan untuk sakelar kaki
- 39  Pengeras suara
- 40  Tanggal produksi
- 41  Produsen
- 42 Label spesifikasi
- 43 Segel uji STK (kendali keselamatan)
- 44 Sekring (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Soket sambungan untuk kabel daya
- 46  Sambungan PA untuk penyeimbangan potensial listrik
- 47  Segel uji TÜV
- 48 Status Perangkat keras dan perangkat lunak, empat digit
- 49  Kontrol volume suara


CATATAN

Dalam bab berikut, angka terdapat pada dalam kurung, misalnya (X), nomor posisi indikator dan elemen kontrol pada gambar bagian depan dan belakang perangkat.

Nomor seri menunjukkan informasi berikut pada setiap perangkat:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Nomor produksi saat ini
 _____ Tahun pembuatan
 _____ Kode Status Perangkat Lunak
 _____ Kode Status Perangkat Keras
 _____ Jenis perangkat

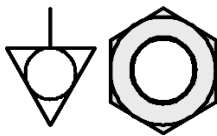
5 Pengaktifan awal

5.1 Validitas petunjuk ini

Petunjuk penggunaan ini berlaku untuk semua CURIS® dengan versi perangkat keras dan perangkat lunak yang sesuai dengan versi perangkat keras dan perangkat lunak (48) pada jenis pelat "0707". Label spesifikasi ini terdapat di bagian belakang perangkat.

Saat menekan tombol "CUT 1" dan "EXCISE" selama proses pengaktifan, perangkat akan menampilkan versi perangkat lunak pada bagian bawah dua baris indikator: misalnya, 702 yang berarti V 7.02.

5.2 Sambungan penyeimbangan potensial



Penyeimbangan potensial adalah sambungan listrik yang sangat konduktif pada housing perangkat. Anda harus memastikan bahwa perangkat selalu mempertahankan potensial listrik yang sama bahkan ketika terjadi kesalahan kelistrikan. Penyeimbangan potensial diperlukan untuk kamar operasi tertentu, misalnya untuk intervensi intrakardiak dan dapat dibuat melalui sambungan penyeimbangan potensial (46). Kabel sambungan yang diperlukan tersebut tidak termasuk dalam isi kemasan dan jika perlu, dapat dibeli dari kami.

5.3 Sambungan listrik induk



PERINGATAN

Untuk menghindari risiko sengatan listrik, perangkat ini hanya boleh dihubungkan ke jaringan pasokan daya listrik dengan konduktor pelindung.

Perangkat ini dilengkapi catu daya multi-tegangan. Perangkat ini dapat dioperasikan tanpa harus beralih di antara rentang tegangan listrik berikut:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

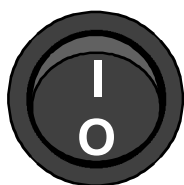
Sekring terdapat di bagian belakang perangkat pada soket (44) sambungan listrik induk.

Sambungkan kabel daya di bagian belakang perangkat ke soket sambungan (45), lalu sambungkan ujung lain kabel daya ke stopkontak.

Untuk sepenuhnya memutus perangkat pada semua pin konektornya dari listrik induk saat terjadi bahaya, stopkontak perangkat atau stopkontak tempat kabel daya terpasang harus selalu mudah diakses.

Tidak ada langkah khusus yang diperlukan untuk penonaktifan permanen perangkat.

5.4 Menghidupkan dan mematikan perangkat



Hidupkan dan matikan perangkat pada sakelar daya di bagian depan perangkat (sakelar daya (1)).

Pemisahan semua kutub tegangan listrik hanya dapat dicapai dengan mencabut kabel listrik.

5.5 Uji Mandiri

Setelah beralih pada perangkat melakukan uji mandiri. Semua elemen indikator di depan akan menyala. Fungsi yang benar dari elemen ini tidak dapat diverifikasi oleh perangkat itu sendiri. Oleh karena itu, harus diperiksa oleh pengguna sebagai berikut:

Setelah diaktifkan, indikator merah pada indikator elektroda netral menyala sebentar.

Selanjutnya, semua tombol pengoperasian akan menyala sebentar. Di sini tidak ada baris atau titik yang ditampilkan untuk indikator daya dan timer. Terakhir, tiga indikator dengan "888" akan menyala. Pada saat bersamaan, lampu indikator pengaktifan untuk monopolar "cut" dan "coag" dan Bipolar "cut" dan "coag" menyala berturut-turut; masing-masing nada pengaktifan harus berbunyi.

Urutan uji mandiri yang salah menunjukkan kerusakan dalam perangkat. Jangan operasikan perangkat lagi. Hubungi mitra servis.

Setelah berhasil menyelesaikan uji internal perangkat, perangkat dalam program terakhir yang digunakan siap untuk dioperasikan. Deteksi kesalahan diindikasikan dengan nomor kesalahan (lihat bab 11).

5.6 Konektor aksesori

5.6.1 Konektor elektroda netral



Tutup elektroda netral di perangkat depan ke soket sambungan (30). Secara opsional, sambungkan elektroda netral satu bagian atau elektroda netral yang memiliki permukaan parsial dapat disambungkan untuk pemantauan terhadap terjadinya kontak dengan pasien.

Dalam mode monopolar, lampu indikator menyala saat elektroda netral tidak tersambung "elektroda netral tidak tersambung" (31) melalui soket. Dalam mode bipolar, indikator tidak menyala. Ketika mencoba untuk mengaktifkan perangkat dalam mode monopolar, sinyal peringatan suara berbunyi keras pada kondisi ini. Arus RF tidak dapat diaktifkan.

Hal ini tidak akan memengaruhi arus bipolar.

Jika elektroda multi-permukaan tersambung, indikator "elektroda netral tidak terhubung" baru akan padam setelah kondisi penggunaan aman tercapai. Di sini, pertimbangkan waktu tunggu karena dapat diperkirakan dengan masing-masing waktu persiapan.



CATATAN

Kontak yang tidak memadai antara elektroda netral dan pasien hanya akan menghasilkan peringatan suara jika elektroda netral yang bisa dipantau dengan monitor mutu kontak digunakan.

5.6.2 Koneksi pegangan monopolar untuk pemotongan dan koagulasi



Koneksi **pegangan monopolar dengan sakelar jari**, misalnya Aksesori Sutter REF 36 07 04:

Pengaktifan awal pegangan monopolar dengan sakelar jari dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (28) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah kiri).

Aktivasi lalu dilakukan dengan sakelar jari pada pegangan.



Koneksi **pegangan monopolar tanpa sakelar jari**, misalnya Aksesori Sutter REF 36 02 14:

Pengaktifan awal pegangan monopolar tanpa sakelar jari dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (28) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah atas kiri) **dan** dengan menghubungkan sakelar kaki (REF 36 01 10) ke soket (38) pada bagian belakang perangkat (lihat gambar di sebelah kiri bawah).

Aktivasi lalu dilakukan melalui sakelar kaki.

Perhatikan juga informasi di bab 4 tentang koneksi serta instruksi yang terkait dengan penggunaan aksesori yang digunakan.



PERINGATAN

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus RF tidak boleh diaktifkan! Bahaya luka bakar!

5.6.3 Koneksi aksesori bipolar



Pengaktifan awal **instrumen bipolar** dilakukan dengan memasukkan kabel koneksi ke soket (23) pada bagian depan perangkat (lihat gambar di sebelah atas kiri) **dan** dengan menghubungkan sakelar kaki (REF 36 01 10) ke soket (38) pada bagian belakang perangkat (lihat gambar di sebelah kiri bawah).

Aktivasi lalu dilakukan melalui sakelar kaki atau untuk elektroda koagulasi, secara opsional melalui fungsi AUTO START (26), lihat bab 6.1.

Pinset bipolar dapat disambungkan dengan sakelar tangan menggunakan kabel khusus.

Dalam penggunaan bipolar, elektroda netral **tidak** diperlukan.

Pembuatan tambahan elektroda netral dalam mode bipolar tidak memengaruhi keamanan dan efektivitas penggunaan bipolar.

Perhatikan juga informasi di bab 4 tentang koneksi serta instruksi yang terkait dengan penggunaan aksesoris yang digunakan.

5.6.4 Aksesori bipolar dengan deteksi instrumen otomatis

Aksesori khusus dapat dihubungkan pada generator RF CURIS® yang terdeteksi secara otomatis oleh elemen pengkodean. Secara default ditemukan pada generator yang disesuaikan dengan aksesori dan tidak dapat diubah atau hanya sebagian.



CATATAN

Ketika memasukkan instrumen, suara konfirmasi akan berbunyi dan jumlah pengkodean instrumen yang terdeteksi, misalnya "IC 04" akan ditampilkan pada layar. Pastikan nomor yang ditampilkan sesuai dengan jumlah yang ditunjukkan dalam petunjuk penggunaan instrumen. Periksa plausibilitas jenis arus dan daya yang dipilih secara otomatis.

Dengan instrumen yang terdeteksi otomatis, pemanggilan dan penyimpanan program (tombol P1 hingga P4) hanya dapat dilakukan dalam parameter yang ditetapkan di masing-masing instrumen.

5.6.5 Pilihan mode

Atur mode yang diinginkan sebelum mengoperasikan perangkat.

CURIS® memiliki mode berikut:

MONOPOLAR untuk elektroda monopolar

Memotong tombol pemilih kuning	CUT 1 (5)	Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi.
	CUT 2 (7)	Arus pemotongan dengan tepi koagulasi.
Koagulasi tombol pemilih biru	KONTAK (4)	Koagulasi kontak, koagulasi dengan efek kedalaman melalui kontak langsung antara elektroda dan jaringan.
	SOFTSPRAY (6)	Koagulasi semprot, koagulasi dengan efek kedalaman rendah terhadap koagulasi permukaan dengan bunga api (fulgurasi).

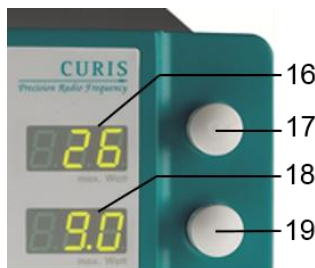
BIPOLAR untuk elektroda bipolar

Memotong tombol pemilih kuning	BICUT 1 (10)	Pemotongan halus tanpa tepi koagulasi.
	BICUT 2 (12)	Arus pemotongan dengan tepi koagulasi.
	EXCISE (14)	Untuk penggunaan misalnya pinset ring.
Koagulasi tombol pemilih biru	MACRO (9)	Koagulasi bipolar, koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.
	PRECISE (11)	Koagulasi bipolar dengan elektroda halus, koagulasi kontak lokal di area pasangan elektroda bipolar.

RaVoR™ (13)

Penurunan volume frekuensi radio bipolar, misalnya untuk terapi mendengkur. Dalam mode ini, perangkat secara otomatis menggunakan fungsi khusus AUTO STOP. Fungsi khusus AUTOSTART dan STANDARD tidak dapat dilakukan dengan RaVoR™. AUTO STOP tidak dapat dimatikan.

5.6.6 Pengaturan daya



Atur daya output untuk pemotongan dan koagulasi pada kenop perangkat depan.

Kenop (17) dan indikator daya (16) untuk mode CUT (Potong): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Kenop (19) dan indikator daya (18) untuk mode COAG (koagulasi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Pengaturan daya output dapat disesuaikan hingga nilai maksimum yang telah ditentukan. Nilai maksimum untuk berbagai mode dapat ditemukan dalam informasi teknis yang terdapat dalam bab 9.



CATATAN

Pada dasarnya, pilih pengaturan output daya yang paling sedikit untuk efek yang diinginkan. Di sisi lain perlu diketahui bahwa pengaturan daya yang terlalu kecil pun dapat berisiko, misalnya jika pemotongan tidak dapat dicapai karena tidak cukup daya, sehingga muncul koagulasi lokal di area yang tidak diinginkan atau bahkan berbahaya.

6 Pengoperasian



PERINGATAN

Saat memasukkan elektroda dan selama penggantian elektroda, arus RF tidak boleh diaktifkan! Bahaya luka bakar!

Untuk mengaktifkan arus RF sesuai dengan mode yang dipilih sebelumnya, misalnya tekan sakelar pada gagang atau sakelar kaki. Output arus RF sesuai dengan daya ditetapkan sebelumnya. Pengaktifan disertai dengan nada terus-menerus dan pencahayaan dari mode lampu indikator MONOPOLAR (8) atau BIPOLAR (15).



PERINGATAN

Dalam bab 7 "langkah keamanan" aturan penggunaan electrosurgery bagi pasien dan pengguna harus diperhatikan, terutama penerapan elektroda netral secara aman dan peletakan pasien yang tepat! Hanya gunakan aksesori dalam kondisi sempurna!

Permukaan perangkat dapat menjadi sangat panas setelah aplikasi arus RF dalam waktu panjang.

6.1 Fungsi khusus

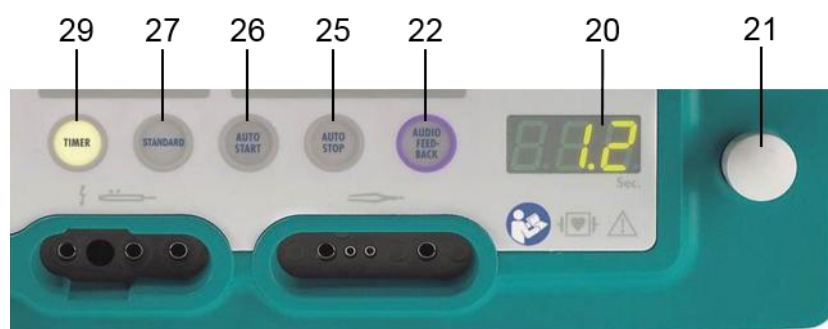
Perangkat ini dilengkapi dengan fungsi khusus berikut.



Fungsi AutoRF™ memonitor dan mengatur keluaran daya perangkat sesuai dengan kondisi jaringan.



p3™ bisa digunakan dengan semua mode koagulasi CURIS®. Energi frekuensi radio dikirimkan sebesar 50 paket per detik. Jeda sesaat membuat tindakan perawatan jaringan lebih mudah untuk dilakukan.



TIMER (29)

Dengan fungsi khusus ini, daya RF dibatasi terhadap durasi aktivasi maksimum yang dipilih sebelumnya. Setelah proses waktu ini, perangkat elektroda dimatikan secara otomatis. Atur durasi waktu kenop (21). Indikator (20) menampilkan sisa waktu tersedia yang tersisa. Waktu TIMER hanya berjalan jika arus RF diaktifkan; saat menghentikan TIMER. Rentang pengaturan adalah 0,2 ... 60,0 detik. Fungsi TIMER hanya berfungsi dalam mode koagulasi (baik monopolar maupun bipolar, namun tidak dalam Mode RaVoR™).

Prosedur:

1. Tekan tombol TIMER (29).
2. Atur durasi pengaktifan maksimum daya RF pada kenop (21).
3. Aktifkan elektroda.

Setelah waktu yang ditetapkan, elektroda akan mati secara otomatis, juga saat sakelar kaki atau jari tetap ditekan.

STANDAR (27)

Dengan tombol ini semua fungsi khusus dimatikan. Aktifkan dan nonaktifkan elektroda secara manual (pada gagang atau sakelar kaki).

AUTO START (26)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dalam bipolar mode koagulasi MACRO dan PRECISE. Arus RF secara otomatis diaktifkan dan dinonaktifkan dengan kontak jaringan. Diaktifkan dengan penundaan, dapat diatur pada kenop (21), dari 0,0 ... 5,0 detik.



PERINGATAN

Pada CURIS® dapat dilakukan dalam fungsi AUTO START untuk mengaktifkan RF yang tidak disengaja. Jaga agar instrumen bipolar yang digunakan selalu tetap terisolasi dari kontak jaringan tidak disengaja atau kontak dengan resistansi rendah, komponen konduktif secara elektrik!

Proses pengaktifan juga dapat dipicu dengan menyentuh dengan bagian logam (misalnya trokar, retraktor, dan kedua kutub listrik) atau serupa dengan bahan rendah resistansi (misalnya cairan). Pengaktifan RF tidak disengaja juga dapat terjadi selama kontak jaringan saat aksesoris bipolar diletakkan pada pasien atau dalam pembersihan instrumen perioperatif.

Jika terdapat perubahan selama perlakuan dalam mode monopolar (juga dalam kasus pengaktifan monopolar tidak disengaja) dan kontak listrik antara dua konduktor bipolar ditemukan, maka tombol AUTO START akan berkedip setelah penyelesaian penggunaan monopolar dan fungsi tidak aktif. Untuk menghindari pengaktifan yang tidak disengaja, tekan ulang tombol AUTO START untuk mengonfirmasi fungsi.

Mode potongan bipolar tidak dapat dipilih pada fungsi AUTO START yang ditetapkan pada waktu yang sama.

Jika bipolar dioperasikan secara eksklusif, sebaiknya tetap pilih pengaturan potongan bipolar untuk mencegah pengaktifan monopolar yang tidak disengaja. Jika mode koagulasi bipolar dan potongan dipilih pada saat yang bersamaan dengan mengaktifkan fungsi AUTO START, maka arus potongan tidak tersedia (tidak ada tombol pemilih untuk mode potongan yang tersimpan dan suara peringatan akan berbunyi saat mengaktifkan mode CUT).

AUTO STOP (25)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dalam mode koagulasi MACRO, PRECISE, dan RaVoR™ dan diaktifkan secara otomatis saat memilih mode RaVoR™. Setelah koagulasi bipolar otomatis awal, serat dikeringkan pada fase koagulasi utama yang diperkuat. Hasil pengeringan lebih lanjut dalam meningkatkan hambatan listrik dan karenanya jaringan untuk pematian otomatis generator. Elektroda juga dapat diaktifkan melalui instrumen atau sakelar kaki tanpa fungsi khusus AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Fungsi khusus ini hanya dapat dilakukan dengan mode koagulasi bipolar. Perangkat menghasilkan suara yang besarnya menunjukkan resistansi jaringan listrik selama koagulasi. Dengan meningkatnya resistansi, maka pengeringan jaringan juga akan meningkat, ketinggian nada pesan juga akan meningkat.

6.2 Memori program

Perangkat ini dilengkapi empat slot memori program, tombol P1 ... P4 (3). Program tersebut berfungsi untuk memberikan penyimpanan pengaturan perangkat saat ini.

Prosedur:

1. Lakukan pengaturan perangkat yang diinginkan (mode, daya, fungsi khusus).
2. Tekan lama salah satu tombol P1 ... P4 (3) hingga sinyal konfirmasi terdengar.

Pengaturan perangkat saat ini selanjutnya disimpan ke slot program yang dipilih dan lampu indikator hijau di sebelah tombol memori program akan menyala. Perangkat segera beroperasi dengan pengaturan ini. Proses ini dapat diulang untuk slot program lainnya.

Untuk mengaktifkan pengaturan yang disimpan, tekan singkat tombol memori program yang sesuai. Lampu indikator hijau di sebelah tombol menunjukkan bahwa pengaturan yang tersimpan telah aktif. Jika fungsi khusus AUTO START disimpan, tombol AUTO START (26) berkedip saat pemanggilan penyimpanan dan saat fungsi ini tidak aktif. Fungsi ini aktif hanya setelah Anda menekan tombol AUTO START (26). Langkah pengoperasian ini aman terhadap pengaktifan tidak disengaja.



CATATAN

Untuk alasan keamanan, pengaturan daya yang dipilih secara manual tidak dapat disimpan dalam mode potongan bipolar! Selanjutnya pengaturan daya selalu disimpan ke "0" dalam program ini. Jika ingin mengoperasikan arus potongan bipolar, arus daya melalui kenop (17) harus disetel dulu.

Lampu indikator hijau mati jika pengaturan perangkat diubah. Dengan menekan tombol memori program hingga suara konfirmasi terdengar, pengaturan yang tersimpan pada slot program ini akan ditimpa oleh pengaturan baru.

Jika aksesori bipolar digunakan dengan instrumen identifikasi otomatis, fungsi tombol memori program akan dibatasi (lihat bab 5.6.4). Pengaturan perangkat yang berubah tidak dapat disimpan saat menggunakan aksesori bipolar kode oleh pengguna terhadap pengaturan default (jika memungkinkan).

Setelah peralihan perangkat, program yang terakhir digunakan akan selalu aktif.

6.3 Uji fungsi

Sebelum menggunakan perangkat periksa semua fungsi dan lakukan uji fungsi berikut:

1. Tarik kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral dari soket sambungan (30). Lampu peringatan merah (31) berkedip. Saat mencoba mengaktifkan arus RF monopolar, bunyikan sinyal peringatan audio, bukan suara peringatan terus menerus dan pengaktifan arus

RF diblokir. Arus bipolar, bagaimanapun, diaktifkan, jika dipilih; lampu peringatan merah tidak berkedip dalam keadaan ini.

2. Pasang kembali konektor kabel sambungan untuk elektroda netral ke soket sambungan (30). Jika mode pengoperasian monopolar dipilih, dengarkan lampu peringatan merah (31) yang sekarang berkedip. Saat elektroda netral dibagi, maka harus benar melekat pada pasien, sehingga alarm berbunyi. Saat mode pengoperasian bipolar, lampu peringatan ini tidak berkedip.
3. Sambungkan kabel sambungan dengan gagang elektroda monopolar ke soket (28). Dengan sakelar jari pada gagang elektroda atau sakelar kaki, aktifkan arus yang dipilih. Mode pengoperasian lampu indikator untuk MONOPOLAR (8) dan BIPOLAR (15), masing-masing lampu pada jenis arus yang dipilih harus menyala dan sinyal pengaktifan RF harus berbunyi.



PERINGATAN

Jika sinyal pengaktifan RF-terdengar tanpa sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung, perangkat rusak. Jangan operasikan! Verifikasi teknis diperlukan.

Jika sinyal pengaktifan RF berbunyi ketika sakelar kaki atau gagang elektroda tersambung **tanpa** salah satu elemen kontrol dioperasikan, salah satu komponen aksesoris rusak. Komponen aksesoris ini tidak boleh dioperasikan lagi. Penggantian diperlukan.

7 Langkah keamanan

7.1 Umum

Perangkat RF adalah generator frekuensi tinggi yang menghasilkan tegangan dan arus besar untuk penggunaan yang tepat. Untuk menghindari bahaya bagi pasien, operator, atau pihak ketiga, perangkat harus diterapkan dengan hati-hati dan petunjuk pengoperasian dan keselamatan harus diikuti secara ketat.

Sebelum pengaktifan awal, pastikan untuk membuang atau menguapkan disinfektan dengan aman.

Berdasarkan peraturan operator, rekam medis harus dibuat.

Kesalahan dalam perangkat RF dapat menyebabkan peningkatan daya output yang tidak diinginkan. Untuk mencegah hal ini, CURIS® memiliki sirkuit pelindung terintegrasi terhadap overdosis.

Insiden serius yang terkait dengan produk wajib dilaporkan kepada pihak produsen dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien berlokasi.

7.2 Peletakan pasien

Dalam penggunaan monopolar, arus listrik dari perangkat RF yang dipasok melalui elektroda aktif kepada pasien dapat dikembalikan ke perangkat dengan dua cara untuk menutup sirkuit. Jalur biasa melewati elektroda netral yang dapat mengembalikan arus secara ekstensif dari pasien ke perangkat tanpa efek panas yang muncul pada elektroda aktif. Jalur kedua adalah jalan pintas yang tidak diinginkan dan dapat terbentuk ketika pasien kontak dengan komponen konduktif listrik yang tersambung ke potensial pentanahan. Komponen konduktif dapat berupa komponen logam berpermukaan besar seperti rangka tempat tidur perawatan, meja operasi, serta kursi dengan rangka logam serta housing perangkat listrik yang dioperasikan dengan jaringan listrik. Pasien tidak boleh kontak dengan komponen logam yang ditanahkan karena ada risiko luka bakar tertentu pada titik kontak tersebut. Terutama, ekstremitas pasien tidak boleh ditempatkan pada perlengkapan logam.

Jika pasien diletakkan di atas meja operasi atau tempat tidur perawatan dengan rangka logam, maka isolasi frekuensi tinggi ke permukaan logam menggunakan lapisan perantara dalam jumlah yang memadai (kain penutup) harus dipastikan. Saat terdapat kelembapan, keringat, dsb. selama pengoperasian, hal ini dapat dicegah dengan foil yang tahan air dari lapisan tengah isolasi berfrekuensi tinggi.

Hindari penumpukan cairan di bawah pasien dalam semua kondisi, jika perlu gunakan lapisan kain yang lebih kering.

Arus RF yang mengalir di tubuh melalui harus dapat mencapai elektroda netral pada jarak sependek mungkin. Pastikan arus dalam perjalanan ke elektroda netral tidak keluar dari badan dan masuk ke tempat lain, misalnya pada kontak antara tangan dan tulang paha atau siku dan torso. Pada titik kontak tersebut, terdapat risiko luka bakar akibat jalur sekunder arus ini. Oleh karena itu, area dengan transpirasi tinggi pada ekstremitas yang berdekatan dengan badan atau kontak kulit ke kulit harus tetap kering dengan ditutup lapisan perantara dari kain penutup (lengan-badan, kaki-kaki, payudara).

Persyaratan isolasi tersebut juga harus dijamin jika selama operasi, pasien ditempatkan di posisi peletakan yang berbeda.

7.3 Penerapan elektroda netral dan penggunaan arus frekuensi tinggi



Elektroda dan kabel terpasang dengan hati-hati. Dalam hal ini, perhatikan bahwa:

- Elektroda netral diletakkan pada tubuh pasien secara andal, rata, dan sedekat mungkin dengan area operasi.
- Kontak listrik elektroda netral yang aman untuk seluruh durasi penggunaan RF harus dipastikan. Saat menerapkan elektroda netral pada ekstremitas tidak boleh mengganggu sirkulasi darah.
- Pastikan tanggal kedaluwarsa belum tercapai saat menggunakan elektroda perekat sekali pakai.
- Kabel pasokan ke elektroda RF diarahkan tanpa membentuk loop sehingga kabel tersebut tidak menyentuh pasien atau kabel lainnya. Hal ini terutama berlaku untuk elektroda netral. Hanya kabel yang disediakan produsen untuk perangkat yang boleh digunakan.
- Saluran pasokan dan instrumen yang digunakan dirancang untuk dan tidak melebihi tegangan RF CURIS® yang ditetapkan (lihat diagram tegangan di bab 9.3.2).
- Jalur arus pada tubuh harus dibuat sependek mungkin dan memiliki arah longitudinal atau diagonal dari tubuh, serta tidak melintang, dan yang terakhir tidak berada di toraks. Sebisanya mungkin lepaskan, isolasi, atau beri perhatian khusus pada komponen logam yang mungkin ada dalam dan pada tubuh.
- Untuk memastikan penerapan yang tahan lama selama durasi operasi, kami merekomendasikan elektroda netral tempel dua bagian yang sekali pakai. Hanya elektroda netral tempel dua bagian yang memastikan pemantauan terus-menerus pada pasien.



Elektroda netral satu bagian tidak memerlukan pemantauan. Pada sistem yang buruk, **tidak ada alarm peringatan** yang dipicu!



Jangan pasang elektroda netral di atas implan dan komponen logam lainnya dan jangan di atas tonjolan tulang dan jaringan bekas luka. Siapkan tempat penyimpanan untuk pembersihan dan pembuangan lemak serta menghilangkan bayak bulu. Jangan gunakan bahan untuk membuang yang dapat membuat kulit kering (misalnya alkohol).



Untuk melepaskan elektroda netral, jangan menarik kabel atau tab sambungan. Jika elektroda tempel dilepaskan dengan cepat, luka pada kulit dapat terjadi.

7.4 Alat pacu jantung (pacemaker), implan aktif dan pasif



Secara umum bagi pasien dengan implan logam, jalur arus RF tidak boleh diarahkan di atas implan ini. Pertimbangkan ini saat melakukan elektroda aktif dan netral, jangan letakkan elektroda netral di atas endoprostesis dan jangan di atas implan logam.



Pada pasien dengan implan aktif, misalnya alat pacu jantung atau elektroda yang diimplantasi, penggunaan perangkat RF dapat membahayakan. Dampaknya dapat menyebabkan kerusakan permanen atau gangguan fungsi pada implan aktif. Karena ketidakpastian ini, frekuensi ini hanya boleh dilakukan pada pasien tersebut bila tidak ada alternatif setara yang diberikan. Selalu patuhi pedoman berikut.

Patuhi petunjuk penggunaan produsen implan.

Pemantauan pasien dianjurkan menggunakan monitor pemantauan yang sesuai. Defibrilator dan alat pacu jantung eksternal harus disiapkan dalam keadaan siap digunakan. Untuk perangkat RF, pilih daya output yang diatur serendah mungkin. Elektroda aktif dari perangkat RF tidak boleh digunakan lebih dekat dari 15 cm dari implan aktif atau elektrodanya. Aturan penggunaan, misalnya penerapan elektroda netral, diikuti dengan hati-hati.



CATATAN

Jika memungkinkan, gunakan teknologi bipolar.

7.5 Menyimpan instrumen RF



Selama jeda penggunaan, instrumen electrosurgery tidak boleh ditempatkan di atas pasien.

7.6 Risiko akibat interferensi elektromagnetik



PERINGATAN

Saat menggunakan perangkat bedah elektro seperti CURIS® yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, perangkat medis elektro lainnya (misalnya pemantauan EKG) dan perangkat elektronik (misalnya ponsel, PC) bisa mengalami gangguan selama aktivasi arus HF.



PERINGATAN

Pengoperasian radio, ponsel, atau alat pemancar lain yang dekat dengan generator RF bisa memengaruhi keselamatan pengoperasian.

Untuk jarak pisah minimal pemancar, perhatikan bab 9.4.

Untuk mengurangi gangguan ini, lakukan tindakan pencegahan berikut:

- Pilih sambungan jaringan CURIS® di sirkuit arus yang berbeda.

- Perbesar jarak pisah antara CURIS® dan perangkat lain (tidak langsung di samping satu sama lain atau urutan ditumpuk).
- Jika perangkat dioperasikan berdampingan atau ditumpuk dengan CURIS®, perhatikan fungsi dari kedua perangkat.
- Letakkan kabel instrumen sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain dan kabel sambungan.
- Pastikan sambungkan pin penyeimbangan potensial (46) ke pentanahan yang tepat.
- Letakkan kabel sambungan sedemikian rupa sehingga tidak dapat berada di dekat perangkat lain.

7.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik merekomendasikan aksesori yang telah disetujui berikut ini:

- Kabel bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolar dengan colokan instrumen 4 mm (REF 36 01 87)
- Pegangan elektroda monopolar dengan sakelar jari untuk koagulasi dan pemotongan (REF 36 07 04)
- Pegangan elektroda monopolar tanpa sakelar jari (REF 36 02 14)
- Elektroda netral silikon dengan kabel (REF 36 02 26)
- Kabel elektroda netral untuk elektroda netral sekali pakai (REF 36 02 38)
- Sakelar kaki (REF 36 01 10, lihat bab 12)
- Sakelar kaki (REF 36 01 14, lihat bab 12)
- Elektrode netral sekali pakai, terbagi, untuk orang dewasa dan anak-anak (REF 29 00 – 5)

Ketersediaan produk tergantung pada persyaratan regulatori di pasar masing-masing. Dengan demikian, ketersediaan dapat berbeda-beda.



Perangkat hanya boleh digunakan dengan aksesori, komponen pengganti, dan produk sekali pakai yang kemampuan penggunaannya aman dari segi keselamatan dan terjamin.

Penggunaan aksesori yang tidak diotorisasi dari produsen lain bisa menyebabkan emisi elektromagnetik atau penurunan imunitas elektromagnetik dari peralatan dan bisa mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar.

Jika Anda menggunakan aksesori dari produsen lain, sangat penting untuk memastikan bahwa aksesori tersebut benar-benar sesuai dengan perangkat yang digunakan. Indikator untuk produsen terkemuka atau aksesori yang sesuai mencakup hal-hal berikut ini:

- Produsen memiliki deklarasi kesesuaian untuk aksesori terkait.
- Produsen memiliki bukti kompatibilitas aksesori atau bersedia untuk melakukan konfirmasi kompatibilitasnya.
- Aksesori menyertakan petunjuk penggunaan, yang menjelaskan ruang lingkup fungsi dengan jelas dan mudah untuk dipahami.
- Aksesori memiliki konektor yang sesuai yang bisa dihubungkan ke perangkat dengan mudah tanpa menggunakan tenaga secara berlebihan.
- Produsen siap untuk melakukan konfirmasi, berdasarkan permintaan, atas pemeriksaan aksesori sesuai dengan standar internasional IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori diberi label yang jelas dan mudah dibaca, misalnya dengan rincian informasi produsen dan kekuatan dielektrik maksimalnya.

- Produsen menyediakan data teknis dan spesifikasi tambahan berdasarkan pada permintaan dan bisa dihubungi untuk mengajukan pertanyaan selama jam kerja normal.

Bila ada keraguan, hubungi dealer atau produsen Anda.



Untuk alasan kompatibilitas elektromagnetik (EMC), panjang aksesoris aktif tidak boleh melampaui nilai ambang tertentu. Apabila aksesoris terlalu panjang, maka aksesoris dapat bertindak seperti antena dan oleh karena itu menyebabkan interferensi elektromagnetik. Panjang aksesoris aktif mencakup seluruh jalur saluran – dari konektor kabel hingga ke ujung elektroda

- Untuk aksesoris bipolar, panjang maksimum yang diperbolehkan adalah 3,5 meter.
- Untuk aksesoris monopolar, panjang maksimum yang diperbolehkan adalah 3,4 meter.



Hindari pengaturan pada perangkat dengan tegangan output maksimum melebihi tegangan terukur aksesoris (lihat diagram tegangan dalam bab 9.3.2).



Jika komponen membentuk suatu sistem dengan CURIS® (misalnya: koneksi pompa pembilasan atau koneksi ke beberapa soket), maka komponen tersebut wajib memenuhi persyaratan lingkungan medis yang sesuai dan berlaku. Secara khusus, IEC/EN 60601-1 (edisi ke-3, bab 16) wajib dipertimbangkan. Bila ada keraguan, hubungi pihak produsen komponen atau perangkat.

7.8 Operasi dengan bentuk potongan bipolar

Terutama pada aplikasi microsurgery, risiko keselamatan pasien dapat terjadi akibat pengaktifan arus pemotongan bipolar yang tidak disengaja (misalnya pedal sakelar kaki kanan dan kiri tertukar). Oleh karena itu, pengaturan daya awalnya selalu berputar ke "0" ketika memilih mode potongan bipolar secara manual. Meskipun generator terakhir dioperasikan dalam mode pemotongan bipolar, daya setelah pengaktifan akan kembali diatur ke "0" secara otomatis. Pengaturan daya yang diinginkan harus dilakukan pada kenop (17). Pengaturan daya yang dipilih > 0 dalam mode pemotongan bipolar tidak dapat disimpan ke dalam program, namun akan ditetapkan secara otomatis dalam program ke "0".



CATATAN

Untuk alasan keamanan sebaiknya tetapkan pengaturan daya mode pemotongan bipolar ke "0" jika tidak ditujukan untuk mengoperasikan dengan mode ini.

7.9 Risiko akibat tegangan listrik yang tinggi

Penggunaan jenis arus dengan tegangan tinggi, khususnya jenis arus koagulasi tegangan tinggi monopolar, dapat menyebabkan iritasi neuromuskular pada pasien.

8 Petunjuk pemeliharaan

8.1 Pembersihan dan desinfeksi

Lepaskan sambungan perangkat untuk pembersihan dan desinfeksi dari jaringan listrik. Saat menggunakan bahan pembersih dan disinfektan serta saat penyemprotan, pastikan bahwa tidak ada cairan yang masuk ke dalam perangkat.

Bersihkan instrumen menggunakan bahan pembersih non-alkohol yang tersedia di pasaran untuk semua permukaan luar termasuk pelat depan.

Bersihkan perangkat dan aksesoris yang tidak dapat disterilkan dengan disinfektan yang biasa digunakan dalam praktik kedokteran dan departemen pembedahan.

Sebelum pengaktifan awal, pastikan untuk membuang residu disinfektan dengan aman.



CATATAN

Selalu gunakan aksesoris perangkat RF dalam kondisi yang baik. Aksesoris yang tidak berfungsi, rusak, atau cacat dapat menimbulkan risiko bagi pasien atau pengguna, serta menghambat fungsi perangkat RF yang tepat. Buang aksesoris yang tidak digunakan!

8.2 Sterilisasi komponen aksesoris



Untuk pemeliharaan dan pemrosesan ulang komponen aksesoris, perhatikan petunjuk aksesoris terlampir.

8.3 Komponen aksesoris yang tidak dapat disterilkan



CATATAN

Komponen aksesoris yang tidak disterilkan juga harus menjalani desinfeksi seka (lihat bab 8.1; untuk desinfeksi sakelar kaki, lihat bab 12).



CATATAN

Petunjuk penggunaan CURIS® tidak menggantikan petunjuk penggunaan aksesoris.

9 Informasi teknis

9.1 Data teknis, standar, sertifikasi

Sambungan listrik induk	100-240 V; 50/60 Hz							
Penggunaan daya	tanpa output RF				sekitar 50 VA			
	dengan daya output maks.				sekitar 500 VA			
Kategori perlindungan	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikasi sesuai Regulasi (UE) 2017/745	II b							
Arus kebocoran NF dan RF	sesuai dengan IEC 60601-2-2							
Jenis	CF; perlindungan defibrilasi							
Variabel keluaran RF:								
Jenis arus MONOPOLAR	Daya		tahanan beban			Keluaran daya maks. RF	Nominal frekuensi	Modulasi frekuensi
CUT 1 (Memotong)	maks.	100 W	± 20 %	pada	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	pada	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	maks.	60 W	± 20 %	pada	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Jenis arus BIPOLAR								
BICUT 1 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Memotong)	maks.	80 W	± 20 %	pada	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	pada	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	maks.	50 W	± 20 %	pada	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	maks.	40 W	± 20 %	pada	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Mode	Intermiten INT 10 detik/30 detik sesuai dengan 25% ED							
Sekring listrik	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Tingkat sinyal	Indikator RF: 40-65 dB(A) dapat disesuaikan Alarm: 65 dB(A)							
Bobot	sekitar 5,0 kg							
Ukuran	P x T x L	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standar	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020							
CE 0297	Sesuai dengan Regulasi (UE) 2017/745							
Kondisi lingkungan untuk pengangkutan dan penyimpanan	Suhu lingkungan Kelembapan udara relatif Tekanan udara				-25 °C hingga +70 °C 10% hingga 100 % 500 hPa hingga 1060 hPa			

Kondisi lingkungan untuk pengoperasian	Suhu lingkungan	+10 °C hingga +40 °C
	Kelembapan udara relatif	30 % hingga 75 %
	Tekanan udara	700 hPa hingga 1060 hPa

**CATATAN**

Hapus program pengguna hanya setelah berkonsultasi dengan pemilik perangkat bedah RF!

9.2 Lakukan pemeriksaan keselamatan secara terus-menerus

Lakukan pemeriksaan berikut pada perangkat ini setidaknya setiap 24 bulan sesuai dengan persyaratan IEC 62353. Pemeriksaan ini harus dilakukan oleh Sutter atau personel/organisasi Sutter berwenang yang dapat melakukan pemeriksaan keselamatan tersebut dengan tepat karena memiliki pelatihan, pengetahuan, dan pengalaman praktik serta tidak memerlukan instruksi untuk melakukan pemeriksaan ini.

**CATATAN**

Selama proses operasi, jangan lakukan tindakan pemeliharaan pada CURIS®.

Pemeriksaan keamanan berikut telah ditetapkan:

1. Label spesifikasi dan tulisan dapat dibaca
2. Verifikasi terhadap petunjuk penggunaan yang valid
3. Pemeriksaan versi perangkat lunak
4. Pemeriksaan pengujian mandiri
5. Pemeriksaan fungsi elemen pengoperasian pada bagian depan
6. Pemeriksaan visual terhadap semua sambungan ke perangkat
7. Pengujian komponen aksesori yang dapat digunakan kembali (opsional)
8. Pemeriksaan fungsi enkoder
9. Pemeriksaan fungsi pengaktifan, lampu pengaktifan, dan suara pengaktifan
10. Pemeriksaan fungsi sakelar kaki pedal ganda
11. Pemeriksaan fungsi pemantauan elektroda netral
12. Pemeriksaan fungsi tombol fungsi khusus
13. Pemeriksaan fungsi pengkodean instrumen
14. Pemeriksaan daya output RF dan arus kebocoran RF
15. Pemeriksaan keamanan berdasarkan IEC 60601-1:
 - Resistansi konduktor pelindung,
 - Arus kebocoran pentanahan normal dan kesalahan pertama,
 - Arus kebocoran housing normal, kesalahan pertama konduktor pelindung, kesalahan pertama jaringan listrik,
 - Arus kebocoran pasien normal, kesalahan pertama konduktor pelindung, kesalahan pertama tegangan pada komponen penggunaan.

Untuk informasi lebih lanjut, hubungi produsen atau dealer.

**CATATAN**

Dalam pengukuran daya di kisaran megahertz, efek parasit jauh lebih berpengaruh dibanding pada perangkat HF konvensional yang beroperasi di kisaran 300-500 kHz.

Oleh karena itu, perangkat pengukur daya yang digunakan juga harus sesuai jika diberi beban 4 MHz (yaitu frekuensi batas yang ditetapkan harus jauh lebih tinggi). Kedua konektor pada perangkat pengukur daya harus bebas potensial.

**CATATAN**

Sesuai permintaan, kami menyediakan panduan untuk pemeriksaan keamanan dan panduan servis. Panduan ini mendukung personel atau perusahaan yang kami setujui untuk melakukan pemeliharaan/perbaikan CURIS®. Panduan servis berisi semua modul yang tersedia sebagai komponen pengganti.

**CATATAN**

Perbaikan atau reparasi produk hanya boleh dilakukan oleh pihak produsen atau agen yang ditunjuk secara tegas oleh produsen. Bila tidak, garansi akan dibatalkan dan, bila perlu, termasuk klaim pertanggungjawaban lebih lanjut terhadap pihak produsen.

9.3 Diagram

9.3.1 Daya RF

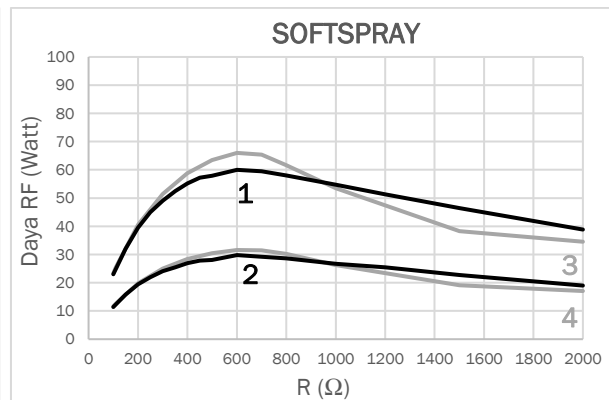
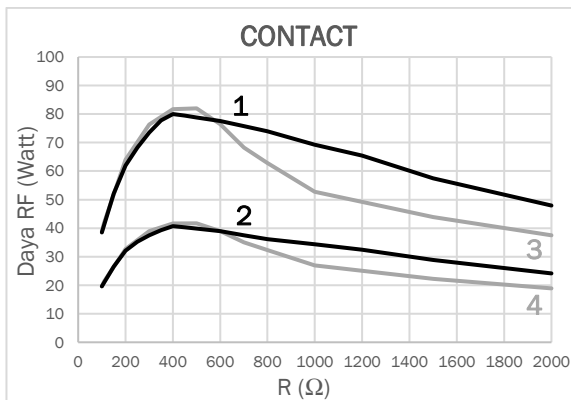
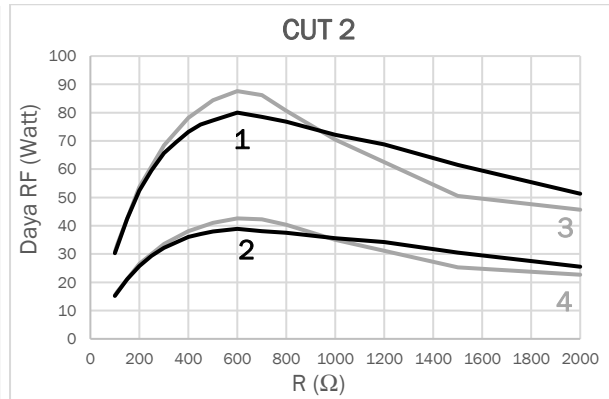
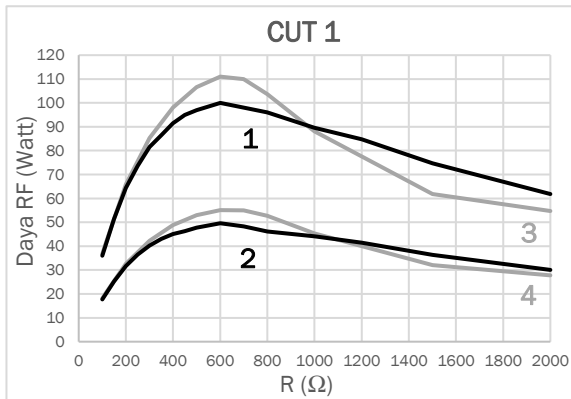
**CATATAN**

Dalam diagram ditunjukkan masing-masing dua kurva kinerja 100% dan 50% yang diukur menggunakan sistem pengukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (abu-abu).

Karena konsep pengukuran yang berbeda-beda dalam sistem pengukuran ini, proses impedansi HF yang kompleks dalam matriks resistor serta konsep regulasi generator, hasil pengukuran yang berbeda-beda bisa didapatkan. Penilaian kinerja menggunakan sistem pengukuran PMS4 yang baru diterapkan karena sistem pengukuran EPM3 sudah usang.

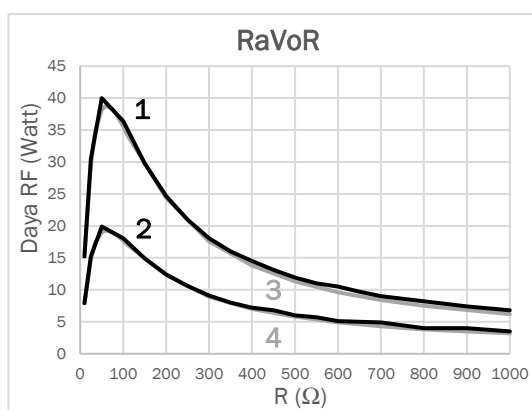
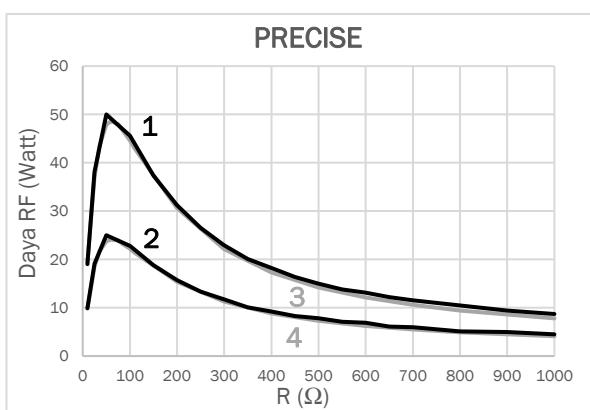
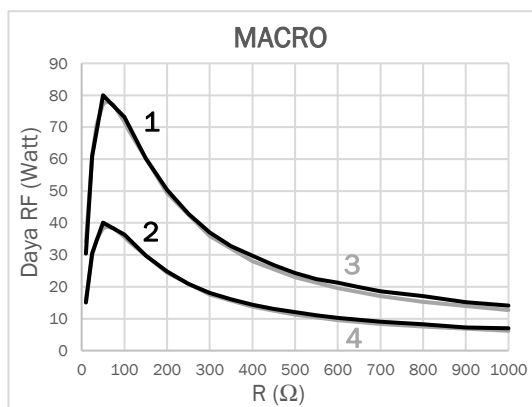
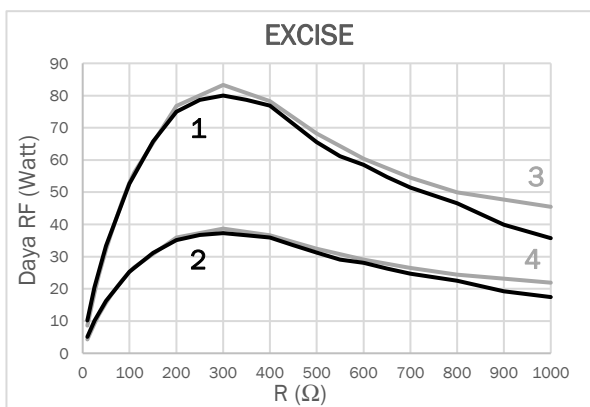
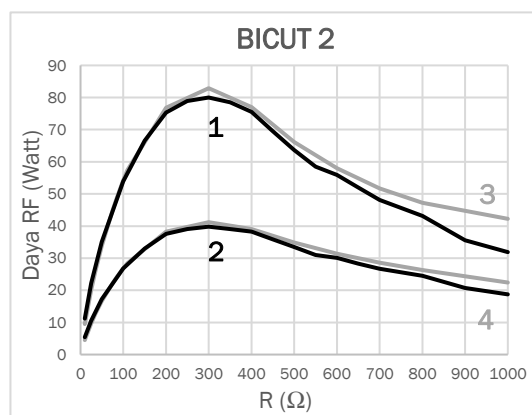
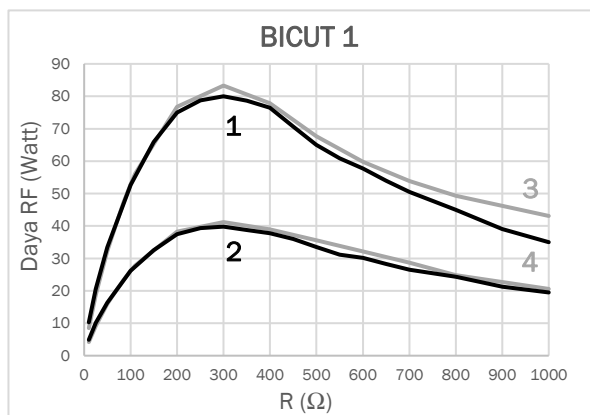
Dalam penerapan atau penggunaan, deviasi kurva karakteristik tidak memiliki pengaruh sama sekali karena tidak ada perubahan fisik terhadap generator.

MONOPOLAR



Warna	Kurva	Pengaturan kinerja	Sistem pengukuran
hitam	1	Kinerja Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kinerja Setengah (50%)	
abu-abu	3	Kinerja Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kinerja Setengah (50%)	

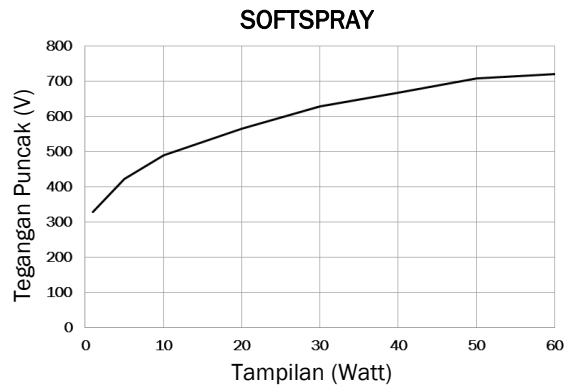
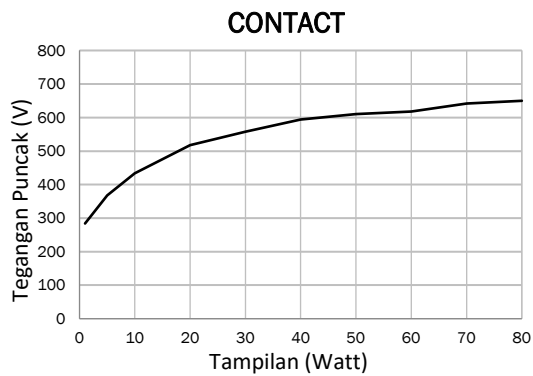
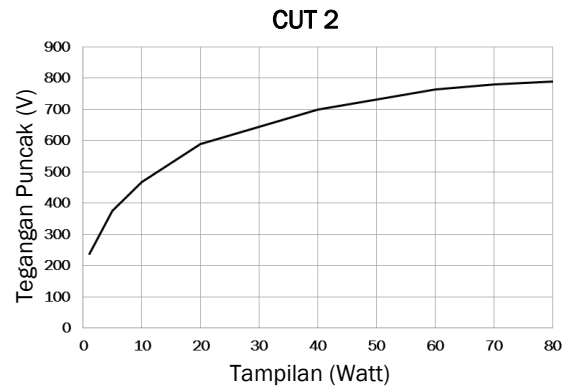
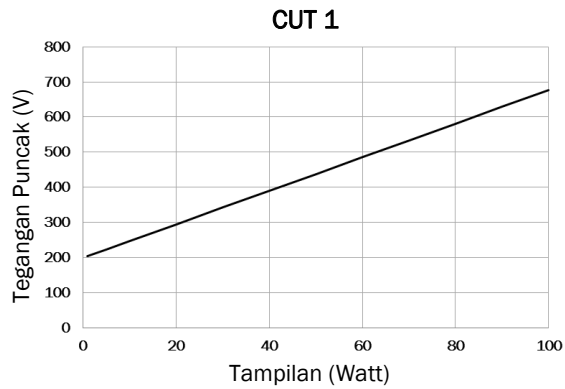
BIPOLAR



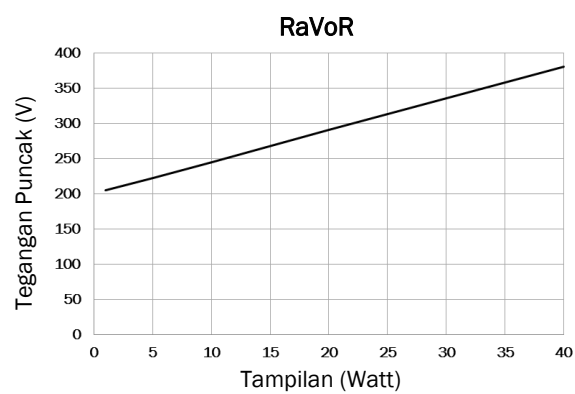
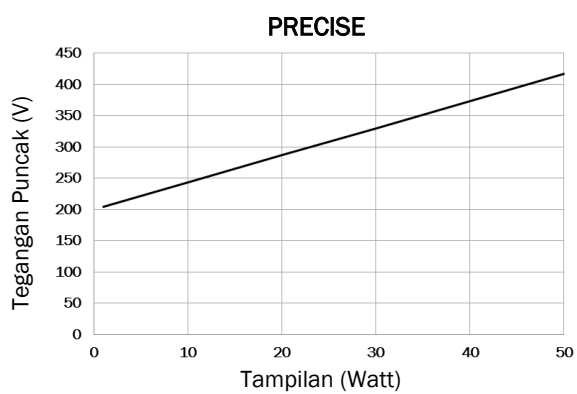
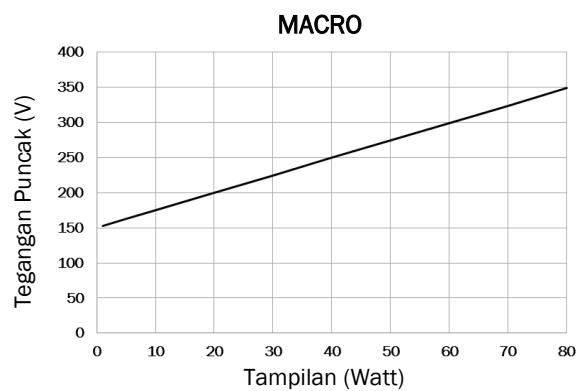
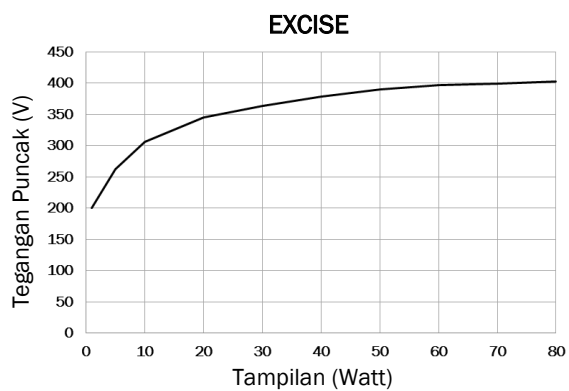
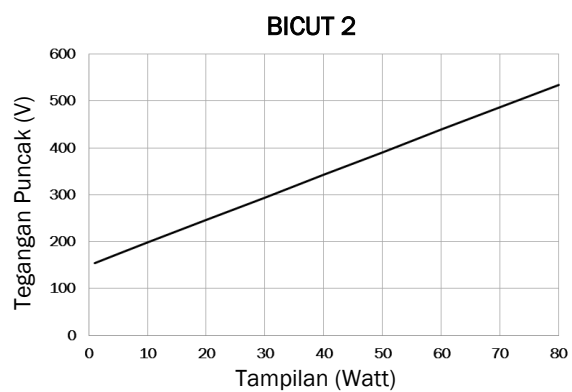
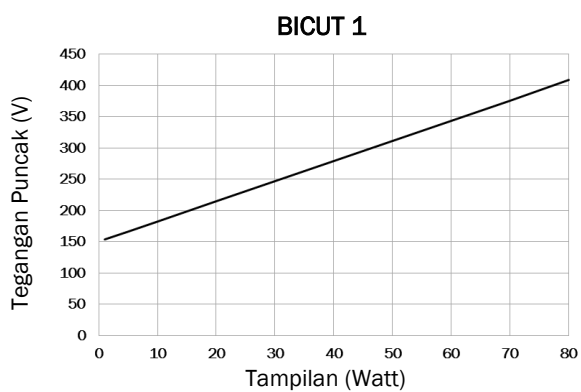
Warna	Kurva	Pengaturan kinerja	Sistem pengukuran
hitam	1	Kinerja Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kinerja Setengah (50%)	
abu-abu	3	Kinerja Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kinerja Setengah (50%)	

9.3.2 Tegangan RF

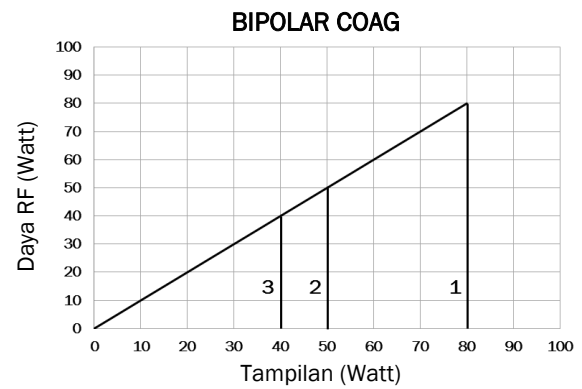
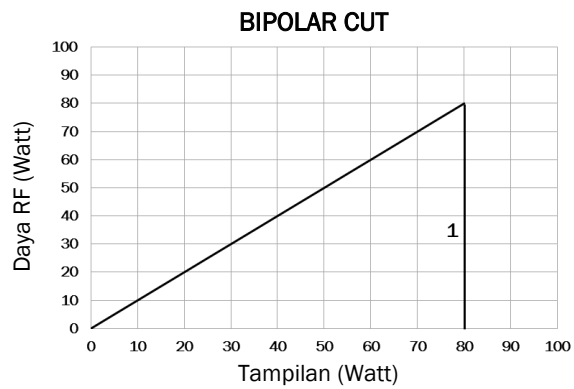
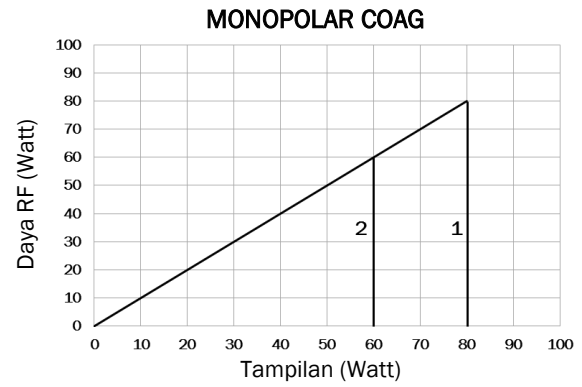
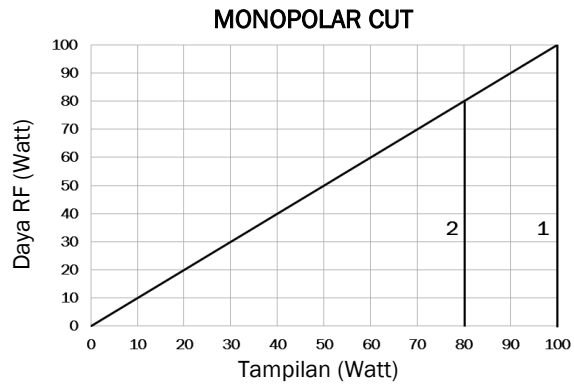
MONOPOLAR



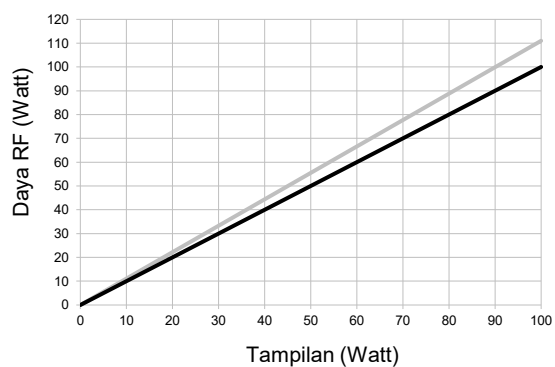
BIPOLAR



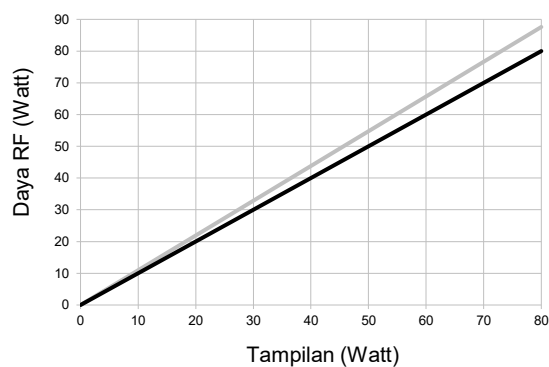
9.3.3 Karakteristik pengaturan



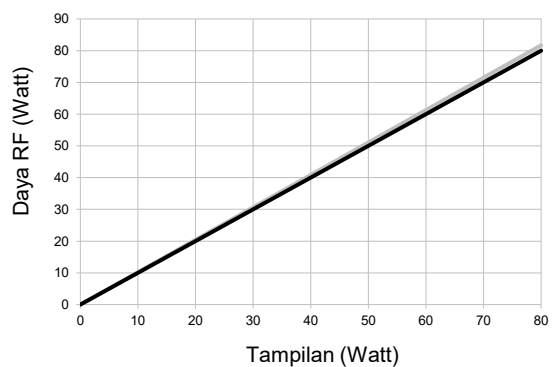
CUT 1 - 600 Ω



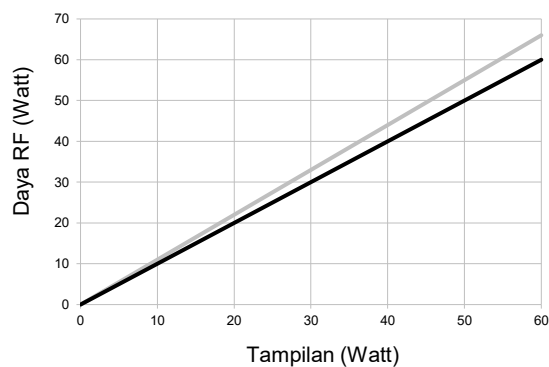
CUT 2 - 600 Ω



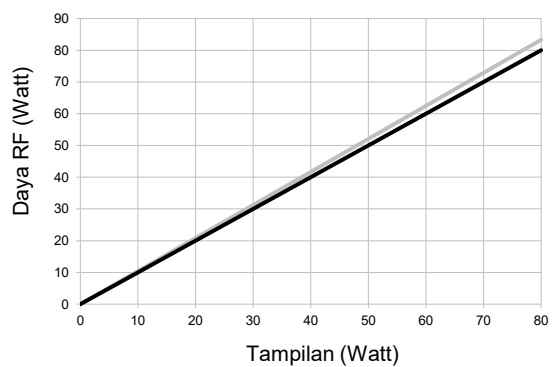
CONTACT - 400 Ω



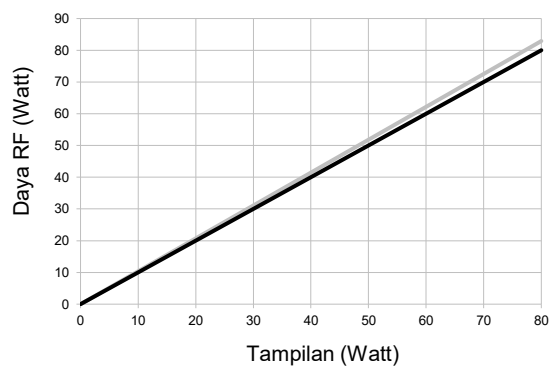
SOFTSPRAY - 600 Ω



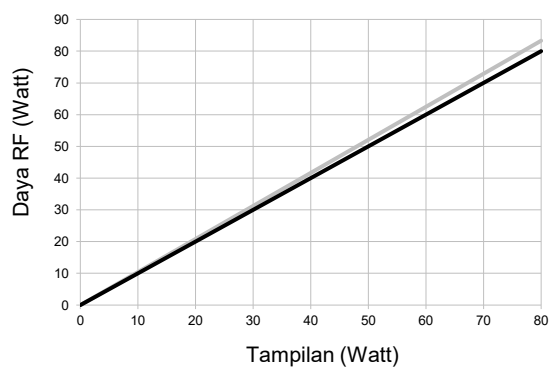
BICUT 1 - 300 Ω



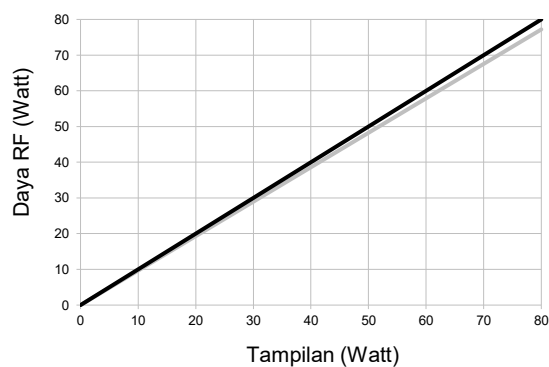
BICUT 2 - 300 Ω



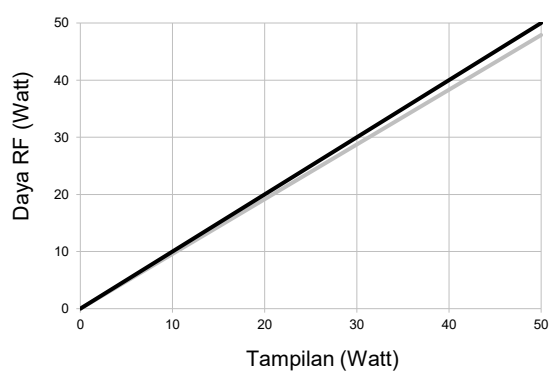
EXCISE - 300 Ω



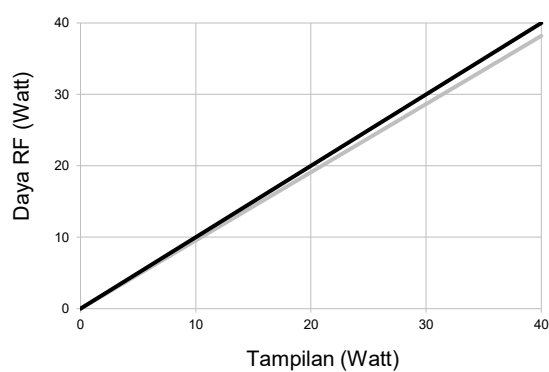
MACRO - 50 Ω



PRECISE - 50 Ω



RaVoR - 50 Ω



Warna	Sistem pengukuran
hitam	EPM3
abu-abu	PMS4

9.4 Pedoman dan pernyataan produsen tentang kompatibilitas elektromagnetis

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bagian 7: Emisi elektromagnetis		
CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.		
Uji emisi interferensi	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelompok 2	CURIS® harus memancarkan energi elektromagnetis untuk memastikan fungsinya yang dimaksudkan. Perangkat elektronik yang berdekatan mungkin akan terpengaruh.
Emisi HF menurut CISPR 11	Kelas A	Kelas ini hanya berlaku dalam kondisi siap beroperasi tanpa pengaktifan arus HF!
Emisi harmonik berdasarkan IEC 61000-3-2	Kelas A	CURIS® cocok untuk dioperasikan di semua fasilitas, termasuk area pemukiman seperti yang langsung tersambung ke jaringan listrik umum normal untuk bangunan tempat tinggal.
Emisi fluktuasi tegangan/ flicker berdasarkan IEC 61000-3-3	Dinyatakan sesuai	



CATATAN

Karakteristik emisi CURIS membuat perangkat cocok untuk penggunaan di lingkungan industri dan rumah sakit (CISPR 11 kelas A). Apabila digunakan di bangunan hunian (yang membutuhkan perangkat kelas B menurut CISPR 11), CURIS® II mungkin tidak akan memberikan perlindungan yang mencukupi terhadap sinyal radio. Pengguna mungkin harus melakukan tindakan korektif seperti memindah atau mengubah orientasi perangkat.



CATATAN

Perangkat ini dimaksudkan hanya untuk penggunaan oleh tenaga kesehatan berkualifikasi.

**Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bagian 8.9:
Tingkat uji resistansi interferensi**

CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.

Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Pelepasan muatan listrik statis (ESD) berdasarkan IEC 61000-4-2	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	± 8 kV pelepasan muatan listrik kontak ± 15 kV pelepasan udara	Lantai harus terbuat dari kayu, beton, atau dilapisi keramik. Jika lantai ditutupi dengan bahan sintesis, kelembapan relatif minimum harus 30 %.
Gangguan / lecutan listrik transien yang cepat berdasarkan IEC 61000-4-4	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	± 2 kV untuk kabel listrik ± 1 kV untuk kabel input dan output	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Tegangan lonjakan (surge) berdasarkan IEC 61000-4-5	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	± 1 kV tegangan mode beda ± 2 kV tegangan mode sama	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal.
Penurunan tegangan, interupsi singkat, dan fluktuasi tegangan pasokan berdasarkan IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 1 periode 70 % U_T (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama $\frac{1}{2}$ periode pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 1 periode 70 % U_T (30 % penurunan U_T) selama 25/30 periode, fase tunggal pada 0 derajat 0 % U_T (100 % penurunan U_T) selama 250/300 periode	Kualitas tegangan pasokan harus sesuai dengan lingkungan komersial atau rumah sakit normal. Jika pengguna memerlukan fungsi CURIS® secara berkelanjutan meskipun terjadi interupsi pasokan energi, sebaiknya CURIS® diberi daya dari catu daya yang bebas gangguan.
Medan magnet pada frekuensi pasokan (50/60 Hz) berdasarkan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet pada frekuensi listrik induk harus sesuai dengan nilai biasa seperti yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Medan magnet di area sekitar sesuai IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Medan magnet di area sekitar harus sesuai dengan nilai tipikal seperti yang ditemukan di lingkungan komersial atau rumah sakit

KETERANGAN: U_T adalah tegangan listrik AC sebelum penerapan tingkat pengujian.

Pedoman dan deklarasi produsen sesuai dengan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, Bagian 8.9: Imunitas elektromagnetis

CURIS® dimaksudkan untuk dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetis yang ditentukan di bawah ini. Pelanggan atau pengguna CURIS® harus memastikan bahwa perangkat ini dioperasikan di lingkungan tersebut.

Di dekat radio dan ponsel atau unit pemancar lain yang beroperasi, fungsi perangkat dapat terganggu.

Uji imunitas	Tingkat pengujian berdasarkan IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetis - pedoman
Gangguan HF terpandu berdasarkan IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz 6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz hingga 80 MHz 6 V _{eff} dalam pita frekuensi ISM ^a 150 kHz hingga 80 MHz	Radio portabel dan radio bergerak tidak boleh digunakan terlalu dekat dengan BM-780 II (termasuk kabel) dari rekomendasi jarak aman yang ditentukan sebesar 30 cm . Kuat medan unit pemancar radio stasioner yang ditentukan sebagai bagian dari survei lokasi ^b pada semua frekuensi harus berada di bawah tingkat kepatuhan. ^b
Gangguan HF yang diradiasikan berdasarkan IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz hingga 2,7 GHz	Di sekitar perangkat yang memiliki ikon berikut, gangguan mungkin terjadi. 

KETERANGAN Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kasus. Penyebaran elektromagnetis dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan orang.

^a Pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; 40,66 MHz hingga 40,70 MHz

^b Kuat medan unit pemancar stasioner, seperti BTS telepon nirkabel dan perangkat radio seluler darat, stasiun radio amatir, stasiun siaran radio AM dan FM dan televisi, tidak dapat diprediksi secara teoretis secara akurat. Untuk menentukan lingkungan elektromagnetis terkait unit pemancar stasioner, survei situs harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi yang menggunakan CURIS®, tingkat kepatuhan yang melebihi perangkat harus diamati sehubungan dengan fungsi yang tepat. Jika muncul karakteristik pengoperasian yang tidak biasa, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, misalnya mengubah arah atau memindahkan CURIS®.

Jarak aman yang disarankan antara peralatan telekomunikasi HF portabel dan seluler dan CURIS® berdasarkan IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bagian 8.10				
Penentuan terhadap perangkat komunikasi nirkabel berfrekuensi tinggi				
Pita frekuensi (MHz)	Frekuensi uji (MHz)	Modulasi	Tingkat kepatuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi denyut ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub atau Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi denyut ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulasi denyut ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi denyut ^a 217 Hz	9	0,3
KETERANGAN	Jarak keselamatan minimal 30 cm antara perangkat komunikasi HF portabel yang mentransmisikan pita frekuensi yang ditentukan dan CURIS® harus diperhatikan. Hal ini mencakup ponsel, WLAN, RFID, dan perangkat Bluetooth. Kelalaian untuk melakukannya bisa menurunkan kinerja perangkat.			
^a Modulasi denyut	Modulasi denyut didefinisikan sebagai sinyal persegi panjang dengan siklus tugas 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Petunjuk terkait lingkungan

10.1 Kemasan

Kemasan lengkap akan diambil kembali oleh penjual dan mungkin akan digunakan kembali. Jika tidak, buang kemasan bersama limbah kertas atau rumah tangga.

10.2 Pengoperasian perangkat ramah lingkungan

Selama penguapan jaringan, pastikan untuk tidak menghirup hasil pembakaran yang muncul secara terkonsentrasi dalam waktu lebih lama. Zat berbahaya selain yang disebutkan di atas tidak akan muncul selama penggunaan perangkat secara tepat.

Untuk ekstraksi, ekstraksi asap dapat digunakan.

Untuk meningkatkan keamanan pengoperasian dan penggunaan hemat energi, matikan perangkat di antara jeda penanganan yang lama.

Jika produk sekali pakai digunakan, buang produk sekali pakai tersebut setelah pembersihan, desinfeksi, dan jika perlu sterilisasi beserta limbah rumah tangga atau limbah bermasalah. Tangani komponen tajam instrumen sekali pakai yang terinfeksi seperti "benda tajam" lainnya (kanula dan skalpel) sesuai dengan peraturan yang berlaku (pembuangan melalui wadah antikuman dan tahan tusukan).

10.3 Pembuangan perangkat

Konstruksi perangkat ini sebagian besar tidak menggunakan bahan komposit untuk memungkinkan daur ulang yang optimal setelah masa pakainya. Patuhi persyaratan peraturan pembuangan perangkat elektronik bekas, atau kembalikan perangkat ke produsen/distributor untuk pembuangan yang tepat.



Tanda perangkat listrik dan elektronik sesuai dengan pedoman 2002/96/EC (WEEE) dan undang-undang perangkat listrik dan elektronik Jerman - ElektroG.

Simbol pada produk atau kemasannya menunjukkan bahwa produk ini tidak boleh dibuang sebagai limbah rumah tangga.

11 Diagnosis kesalahan

Kesalahan	Kemungkinan penyebab	Penanganan kesalahan
Elemen di bagian depan tetap gelap, tidak ada fungsi perangkat	Tidak ada tegangan listrik	Periksa catu daya
	Kabel listrik ke stopkontak listrik atau perangkat tidak terpasang atau tidak terpasang dengan benar	Periksa sambungan kabel listrik
	Perangkat tidak dihidupkan	Hidupkan perangkat
	Sekring rusak	Perangkat rusak, memerlukan servis
	Pasokan tegangan internal rusak	Perangkat rusak, memerlukan servis
Elemen di bagian depan berfungsi normal, tidak ada daya output RF	Aksesori rusak	Ganti aksesori
	Perangkat rusak	Matikan dan nyalakan perangkat kembali. Tunjukkan pesan kesalahan yang mungkin ditampilkan ke teknisi servis.
Tombol Auto Start berkedip	Saat program dipanggil, "Auto-Start" harus dikonfirmasi	Tekan tombol Auto-Start. Tidak ada kesalahan.
	Meskipun sudah dikonfirmasi, tombol masih berkedip.	Lepas dan periksa aksesori yang tersambung. Aksesori memiliki kontak dengan jaringan atau rusak.
	Meskipun aksesori dilepaskan, tombol masih berkedip.	CURIS® dapat terus beroperasi dalam mode STANDARD, kemudian lakukan servis.
Menampilkan pesan kesalahan, misalnya Err 42	Lihat daftar berikut	Lihat daftar berikut

Pesan kesalahan dan artinya

Generator RF CURIS® melakukan pemeriksaan fungsi menyeluruh selama pengujian mandiri saat pengaktifan.

Selama pengoperasian, semua fungsi terkait keselamatan diperiksa secara terus-menerus. Jika muncul kesalahan, output energi RF dihentikan dan gangguan ditunjukkan dengan pesan kesalahan.



CATATAN

Setelah munculnya pesan kesalahan, perangkat dapat diatur ulang hanya dengan mematikan kemudian menghidupkannya kembali.

Selanjutnya, pesan kesalahan akan ditampilkan yang mungkin dapat diatasi oleh pengguna. Dalam panduan servis, semua pesan kesalahan dicantumkan.



CATATAN

Jika muncul pesan kesalahan yang tidak dijelaskan di sini, hubungi produsen atau dealer.

No. Kesalahan	Arti	Penyebab	Solusi
Err 41, Err 42	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian sakelar jari berwarna kuning atau biru pada output monopolar handpiece yang tersambung.	Pengoperasian sakelar jari sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, kerusakan pada handpiece atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik handpiece, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 45, Err 46	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian sakelar jari berwarna kuning atau biru pada output bipolar handpiece yang tersambung.	Pengoperasian sakelar jari sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, kerusakan pada handpiece atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik handpiece, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 47, Err 48	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian pedal berwarna kuning atau biru pada sakelar kaki.	Pengoperasian sakelar kaki sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir, hubung singkat pada sakelar kaki atau kabel sambungannya, atau kerusakan perangkat.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, maka tarik sakelar kaki, matikan lalu hidupkan kembali perangkat. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.
Err 51	Dalam pengujian saat pengaktifan, terdeteksi pengoperasian tombol pada panel kontrol.	Percobaan penekanan tombol sebelum pengujian saat pengaktifan berakhir; kerusakan panel kontrol.	Jika tidak disebabkan oleh pengoperasian, berarti ada kerusakan pada panel kontrol CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kesalahan kalibrasi pengenalan instrumen.	Kesalahan pada perangkat keras internal.	Matikan perangkat dan nyalakan kembali, lalu masukkan dan keluarkan instrumen. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumen tidak dikenali.	Kesalahan kontak; kesalahan pada perangkat keras internal.	Matikan perangkat dan nyalakan kembali, lalu masukkan dan keluarkan instrumen. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 62, Err 162	Perangkat mendeteksi adanya kode instrumen yang tidak valid.	Resistansi pengodean yang dalam instrumen, koneksi terputus dan terhubung secara berselang (intermiten), menghubungkan dan mencabut terlalu cepat, atau menghubungkan instrumen berkode yang tidak disetujui.	Periksa apakah instrumen mendapatkan persetujuan untuk CURIS®. Cabut instrumen, matikan dan nyalakan kembali, pasang instrumen kembali. Hubungi produsen/dealer jika ada kesalahan yang ditemukan.
Err 89	Pemanasan berlebihan pada penguat daya RF terdeteksi.	Pengaktifan RF yang terlalu lama tanpa jeda di luar spesifikasi (10 detik/30 detik).	Matikan perangkat dan biarkan dingin selama beberapa menit sebelum dihidupkan kembali. Jika kesalahan masih ditampilkan, maka ada kesalahan perangkat.

12 Sakelar kaki (aksesori)

Untuk CURIS® ditawarkan sakelar kaki berikut:

REF 36 01 07 → sakelar kaki 1 pedal tanpa tombol, tahan ledakan, kabel 4 m

REF 36 01 08 → sakelar kaki 1 pedal dengan tombol, tahan ledakan, kabel 4 m

REF 36 01 14 → sakelar kaki 2 pedal tanpa tombol, tahan ledakan, kabel 4 m

REF 36 01 10 → sakelar kaki 2 pedal tanpa tombol (dengan dudukan), tahan ledakan, kabel 4 m

REF 36 01 12 → sakelar kaki 2 pedal dengan tombol, tahan ledakan, kabel 4 m

Penggunaan yang tepat

Sakelar kaki berfungsi sebagai perangkat pengaktifan untuk generator RF CURIS®. Dengan sakelar kaki, output daya generator RF dihidupkan dan dimatikan.



REF 36 01 10

Pedal kuning → Pengaktifan mode potong

Pedal biru → Pengaktifan mode koagulasi



REF 36 01 14

Pemeliharaan, pembersihan, desinfeksi

Berdasarkan petunjuk ini, sakelar kaki memerlukan sedikit pemeliharaan. Tergantung pada kondisi lingkungan dan frekuensi penggunaan, disarankan untuk melakukan pemeliharaan dan pengujian rutin terhadap housing dan kabel sambungan dari kerusakan dan kontaminan berbahaya.

Untuk pembersihan manual saja, gunakan hanya kain yang dilembapkan dengan air dan detergen ringan. Jangan pernah menggunakan bahan pembersih yang bisa merusak permukaan plastik, seperti bahan pembersih instrumen, bahan pembersih abrasif, atau bahan pembersih yang mengandung pelarut.



CATATAN

Untuk alasan keamanan, selalu lakukan uji fungsi sebelum penggunaan bedah. Untuk itu, selalu tekan pedal ketika perangkat electrosurgery dihidupkan. Untuk menghindari luka bakar yang tidak disengaja, lakukan uji fungsi tanpa memasang kabel elektroda ke perangkat electrosurgery.

Data teknis

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

Kelas: Kelas I sesuai Regulasi (EU) 2017/745

Pedal terbuat dari termoplastik tahan api dan tahan pecah, housing dari coran aluminium

Kabel sambungan: Kabel kontrol yang tersambung secara permanen dan berlapisan

Kategori perlindungan: IP X8 (1 m/35 menit) berdasarkan IEC 60529

Elemen sakelar: Kontak Reed

Tegangan pengaktifan: maks. 25 V AC/60 V DC

Arus pengaktifan: maks. 1 A

Daya pengaktifan maks. 30 VA; Masa pakai: >1 juta siklus pengaktifan

Persetujuan: Sesuai dengan AP

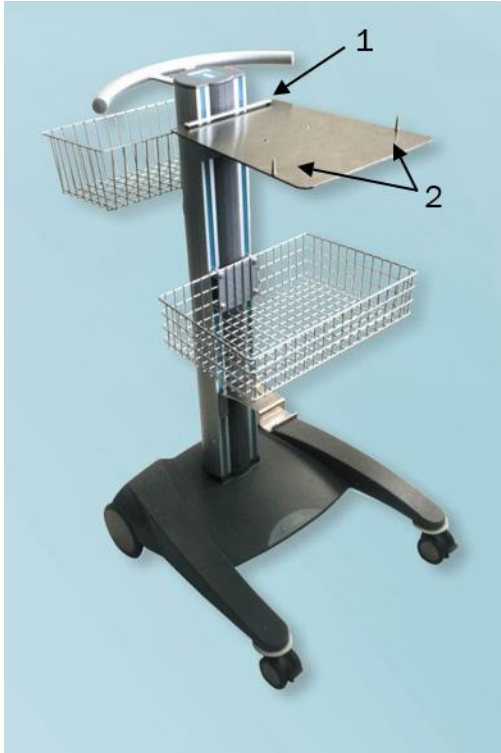
Kondisi penyimpanan: Suhu: -25 °C hingga +70 °C; Kelembapan relatif: 5 % – 100 %; Udara bertekanan: 500 hPa – 1100 hPa

13 Troli (opsional)

REF 36 09 00

Troli yang secara khusus disesuaikan dengan CURIS® memiliki banyak tambahan seperti keranjang penyimpanan dan gantungan sakelar kaki. Troli ini dikirim dalam kondisi dirakit sepenuhnya.

CURIS® dipasang dengan dikaitkan pada strip logam (1) di atas pelat troli dan ditahan pada dua pin logam (2) agar tidak tergelincir.





Catatan

[illegible]

[illegible]

Alamat produsen

Didistribusikan oleh:

--

Produsen:

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



**Telp.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks.: +49 (0) 7641 96256-30
Email: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Perubahan dapat terjadi sewaktu-waktu!

REF 89 91 00 - ID; 2026-04