



ISTRUZIONI PER L'USO DI

CURIS®

4 MHz Generatore di frequenze radio

RIF 36 01 00 - 01



Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli apparecchi elencati al capitolo 5.1.

Indice

1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATE.....	1
2	MECCANISMO D'AZIONE E USO CONFORME ALLA DESTINAZIONE	2
2.1	Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia	2
2.2	Uso del CURIS conforme alla destinazione®	4
2.3	Controindicazioni ed effetti collaterali	4
2.3.1	Controindicazioni	4
2.3.2	Effetti collaterali	5
3	TRASPORTO E IMBALLAGGIO	6
3.1	Controllo all'entrata	6
3.1.1	Danni dovuti al trasporto	6
3.1.2	Reclami di risarcimento danni	6
3.2	Reso della spedizione	6
4	FUNZIONAMENTO E SIGNIFICATO DEGLI ELEMENTI OPERATIVI E DI VISUALIZZAZIONE.....	8
5	MESSA IN FUNZIONE	11
5.1	Validità di queste istruzioni per l'uso.....	11
5.2	Connessione per la compensazione di potenziale	11
5.3	Connessione alla rete	11
5.4	Accensione e spegnimento dell'apparecchio.....	12
5.5	Autotest	12
5.6	Collegamento di accessori	12
5.6.1	Collegamento dell'elettrodo neutro.....	12
5.6.2	Collegamento di impugnature monopolari per il taglio e la coagulazione.....	13
5.6.3	Collegamento di accessori bipolari	13
5.6.4	Accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento	14
5.6.5	Selezione della modalità operativa	14
5.6.6	Regolazione della potenza.....	15
6	FUNZIONAMENTO.....	16
6.1	Funzioni speciali.....	16
6.2	Memoria dei programmi	18
6.3	Test funzionali	19
7	MISURE DI SICUREZZA.....	20
7.1	Descrizione generale	20
7.2	Disposizione del paziente.....	20
7.3	Applicazione dell'elettrodo neutro e uso della corrente ad alta frequenza	21
7.4	Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi attive e passive	22
7.5	Distacco di strumenti RF	22
7.6	Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica	23

7.7	Accessori	24
7.8	Funzionamento con forme di taglio bipolari.....	26
7.9	Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche	26
8	INDICAZIONI PER LA MANUTENZIONE	27
8.1	Pulizia e disinfezione	27
8.2	Sterilizzazione dei componenti accessori	27
8.3	Componenti degli accessori non sterilizzabili	27
9	INFORMAZIONI TECNICHE	28
9.1	Dati tecnici, norme e certificazione	28
9.2	Controlli tecnici ricorrenti per la sicurezza	29
9.3	Diagrammi	30
9.3.1	Potenza RF	30
9.3.2	Tensione RF	33
9.3.3	Linee caratteristiche di impostazione	35
9.4	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica	38
10	INDICAZIONI IMPORTANTI PER L'AMBIENTE	43
10.1	Imballaggio	43
10.2	Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente	43
10.3	Smaltimento dell'apparecchio	43
11	DIAGNOSI DEI GUASTI.....	44
12	INTERRUTTORE A PEDALE (ACCESSORIO)	47
13	CARRELLO DELL'APPARECCHIO (SU RICHIESTA)	48

1 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni usate

	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
	Radiazione non ionizzante
	Osservare le istruzioni per l'uso: indicazioni, avvertenze
	Indicazioni per lo smaltimento
Ω	ohm
A	ampere
AC	Alternating Current (corrente alternata)
CF	Cardiac floating (strumentazione cardiologica, non collegata a terra)
dB	decibel
DC	Direct Current (corrente continua)
Visore	Campo di visualizzazione sul generatore
Err	Error (errore)
F	Floating (fluttuante)
hPa	ettopascal
Hz	hertz
kHz	chilohertz
mA	milliampere
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici
MHz	megahertz
NF	Niederfrequenz (bassa frequenza)
P	Power (potenza)
PA	Potentialausgleich (collegamento equipotenziale)
Peak	picco
R	Resistance (resistenza)
RaVoR™	Riduzione di volume mediante radiofrequenza
RF	radiofrequenza
V	volt
VA	volt-ampere
Rx only (solo Rx)	Limitazione della vendita ai medici che eseguono operazioni chirurgiche

(vedere anche il capitolo 4)

2 Meccanismo d'azione e uso conforme alla destinazione

2.1 Considerazioni generali sul meccanismo d'azione dell'elettrochirurgia

L'elettrochirurgia è un procedimento chirurgico nel quale la corrente elettrica viene utilizzata allo scopo di ottenere effetti chirurgici. Per fare in modo che questa corrente non provochi alcuna irritazione dei nervi (shock elettrico), la sua frequenza viene selezionata ad un livello tale (in questo apparecchio a circa 4 MHz) che non si verifichi alcuna irritazione dei nervi (legge di Nernst). Poiché la frequenza si colloca nel campo delle onde radio, si parla quindi anche di „Chirurgia a radiofrequenza“ (Chirurgia-RF).

Se in questo processo la corrente viene portata sul campo operatorio da un elettrodo e viene poi scaricata dal corpo in una zona lontana dal campo operatorio da un elettrodo di grande superficie, che non produce alcun effetto elettrochirurgico, si parla di **applicazione monopolare**. L'elettrodo sul campo operatorio viene indicato come elettrodo attivo, mentre l'elettrodo che scarica dal corpo la corrente viene indicato come elettrodo neutro. Se invece la corrente già nel campo operatorio viene scaricata dal corpo e riportata all'apparecchio mediante un elettrodo conformato, nella maggior parte dei casi, simmetricamente all'elettrodo di applicazione, allora si parla di **applicazione bipolare**.



Se su un paziente si usano contemporaneamente la chirurgia RF e sistemi di monitoraggio, si possono usare solo quegli elettrodi di monitoraggio, i cui conduttori sono dotati di resistenze di protezione o di induttanze di separazione RF. Per il monitoraggio non si possono usare elettrodi ad ago. Non usare l'elettrodo chirurgico attivo in prossimità degli elettrodi per ECG (la distanza minima è di 15 cm)!

Quando si usa la chirurgia RF devono essere rispettate le seguenti regole generali:



Regolare la potenza RF per l'effetto chirurgico desiderato, mantenendola al livello più basso possibile. D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio, se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio e quindi ne deriva come conseguenza una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.



INDICAZIONE

Un effetto inadeguato, in presenza di una regolazione usuale, deve essere addebitato, in determinate circostanze, a una cattiva aderenza dell'elettrodo neutro, a un cattivo contatto nei connettori, a un cavo spezzato sotto l'isolamento o ad elettrodi incrostati. Verificare la presenza di questi inconvenienti e sostituire i componenti difettosi.



Dopo avere modificato la posizione del paziente, verificare che gli elettrodi e i cavi siano disposti correttamente.



Evitare l'uso di anestetici infiammabili, di gas esilarante (N₂O) e di ossigeno. L'uso di apparecchi RF può comportare la formazione di scintille sull'elettrodo attivo. Le sostanze infiammabili, usate come detergenti, disinfettanti o solventi, prima dell'uso nella chirurgia RF devono essere fatte evaporare. Esiste il pericolo di accumulo di liquidi infiammabili sotto il paziente o in avvallamenti del corpo, come l'ombelico, o in cavità

del corpo, come la vagina. Prima dell'uso dell'apparecchio RF eliminare il liquido che si sia eventualmente accumulato in queste zone. Si faccia attenzione anche al pericolo di accensione di gas endogeni. I materiali saturi di ossigeno, come il cotone e le garze, possono incendiarsi a causa di scintille che eventualmente si sprigionano anche durante l'uso conforme dell'apparecchio RF.



La combinazione con altri apparecchi può essere realizzata solo ad opera del costruttore o con la sua approvazione.



Altri apparecchi elettromedicali possono subire disturbi a causa del funzionamento dell'apparecchio RF.



Gli elettrodi attivi temporaneamente non utilizzati devono essere disposti in un luogo isolato dal paziente.



Gli accessori utilizzati devono essere ispezionati dall'operatore a intervalli regolari.

Fondamentalmente si distinguono due effetti elettrochirurgici:

- **Taglio elettrochirurgico**
- **Coagulazione elettrochirurgica**

Taglio elettrochirurgico

Nel **taglio elettrochirurgico** si forma nella zona di transizione tra elettrodo e tessuto un'elevata concentrazione di corrente, che provoca in quella zona un rapidissimo riscaldamento. Di conseguenza, dal tessuto fuoriesce vapore acqueo. Questa uscita di vapore separa il tessuto dall'elettrodo, per cui si forma uno strato isolante. Affinché la corrente possa fluire ancora, questo strato deve essere trapassato elettricamente mediante ionizzazione del vapore. In questo strato di vapore elettricamente conduttore si verificano ora gli effetti fisici che portano alla separazione del tessuto. Se il tessuto contiene poca acqua o non ne contiene affatto, questo processo di taglio funziona moderatamente o non funziona affatto. Questo procedimento viene usato per tagliare o per resecare un tessuto mediante elettrodi a forma di lama o di ago o mediante anse di filo o di nastro.

Coagulazione elettrochirurgica

Nella **coagulazione elettrochirurgica** si distinguono fondamentalmente due principi d'azione. Se dall'elettrodo entra corrente nel tessuto, questa riscalda in questo punto il tessuto mediante una trasformazione elettrotermica dell'energia (riscaldamento ohmico). Questo viene utilizzato per denaturare il tessuto per scopi chirurgici (coagulazione) o per arrestare emorragie piuttosto abbondanti (emostasi). Questo tipo di coagulazione elettrochirurgica viene denominata coagulazione da contatto e viene eseguita mediante elettrodi di forma sferica o con il lato piatto di un elettrodo a forma di ansa.

Un'altra possibilità d'uso è la distruzione mirata del tessuto mediante elettrodi che vi vengono impiantati e ciò può portare, in questo caso in fase post-operatoria, ad una auspicata riduzione di volume nel tessuto (riduzione di volume mediante radiofrequenza: RaVoR™).

Nell'applicazione bipolare, la coppia di elettrodi viene realizzata frequentemente come pinzetta o come tenaglia con branche isolate tra di loro, che spesso sono sviluppate per preparati speciali.

Un altro effetto di coagulazione si presenta quando la tensione sull'elettrodo attivo è talmente elevata che si possono formare scintille dall'elettrodo al tessuto. Alle estremità di queste scintille si formano dei punti terminali in cui si crea una temperatura estremamente elevata, ma anche uno sbalzo estremo di temperatura dall'interno verso l'esterno, per cui la coagulazione si verifica solo su uno strato sottile in superficie. In questo modo si può ottenere in profondità una emostasi di grande superficie accompagnata da un danno solo lieve del tessuto. Questo tipo di coagulazione si chiama coagulazione spray e può essere eseguita con un elettrodo ad ago o con l'estremità appuntita di un elettrodo ad ansa.

2.2 Uso del CURIS conforme alla destinazione®

L'apparecchio a radiofrequenza CURIS® ha una potenza massima in uscita di 100 watt ed è adatto per interventi elettrochirurgici sia monopolari che bipolari in neurochirurgia, in otorinolaringoiatria, in chirurgia plastica / cosmetica, in chirurgia maxillo-facciale, in dermatologia e negli studi medici aperti da chirurghi. Possono essere opportuni anche altri tipi di utilizzazione in settori specialistici.

Il CURIS® è adatto per il taglio e la coagulazione elettrochirurgica.

Sono escluse le applicazioni sotto liquido e usi che richiedono una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Il CURIS® può essere usato solo da persone che sono state addestrate ad un uso competente e sicuro dell'apparecchio. Le istruzioni per l'uso devono essere osservate sia durante l'addestramento che durante l'uso.

L'uso sicuro dell'elettrochirurgia presuppone che l'utilizzatore abbia preso confidenza con la tecnica e con le diverse forme di applicazione.



Ogni modifica sul prodotto o scostamento da queste istruzioni per l'uso ha per conseguenza l'esclusione della garanzia da parte della Sutter Medizintechnik.

2.3 Controindicazioni ed effetti collaterali

2.3.1 Controindicazioni

Sono controindicati gli usi che necessitano di una potenza RF più alta rispetto alla potenza massima riportata nei dati tecnici per quel determinato tipo di corrente.

Nel caso di interventi su parti del corpo di piccola sezione in confronto alla loro estensione (strutture filamentari e lembi cutanei), al fine di evitare coagulazioni indesiderate in altre zone, è indicata la tecnica bipolare o addirittura la rinuncia alla chirurgia RF.

Non sono attualmente conosciute controindicazioni che si riferiscono direttamente al prodotto. Il medico curante deve decidere, in base alle condizioni generali del paziente, se l'uso previsto è consentito. Inoltre, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 7.

2.3.2 Effetti collaterali

Non sono attualmente conosciuti effetti collaterali che si riferiscono direttamente al prodotto. Per evitare effetti indesiderati, osservare le misure di sicurezza riportate nel capitolo 7.

3 Trasporto e imballaggio

3.1 Controllo all'entrata

3.1.1 Danni dovuti al trasporto

L'apparecchio e i componenti accessori devono essere verificati subito dopo il ricevimento per individuare eventuali danni dovuti al trasporto ed eventuali difetti.

Materiali compresi nella fornitura: CURIS®, cavo di rete, istruzioni per l'uso

3.1.2 Reclami di risarcimento danni

I reclami di risarcimento danni possono essere avanzati con efficacia di validità se il venditore o il corriere vengono immediatamente avvertiti. Deve essere subito redatto il protocollo di richiesta di risarcimento. Il protocollo di richiesta di risarcimento deve essere fatto pervenire al più vicino rappresentante di Sutter o alla stessa ditta Sutter, in modo che i reclami di risarcimento danni possano essere denunciati all'assicurazione.

3.2 Reso della spedizione

Il reso di un apparecchio alla ditta Sutter o a un punto di assistenza Sutter deve essere eseguito utilizzando possibilmente lo stesso imballaggio di cartone originale. Nel caso questo non sia subito disponibile, è obbligatorio effettuare il reso solo dopo avere ben protetto e imballato l'apparecchio. In caso di imballaggio inadeguato, qualsiasi responsabilità è a carico del mittente. Devono essere allegati i seguenti documenti:

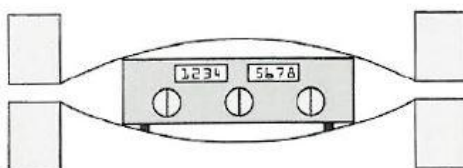
- Nome e indirizzo del mittente e del destinatario del reso
- Numero del tipo e numero dell'apparecchio
- Descrizione del difetto
- La versione delle istruzioni per l'uso allegate
- Ultimo protocollo di collaudo del controllo tecnico per la sicurezza.



INDICAZIONE

L'imballaggio del generatore non è previsto per il trasporto unitamente all'interruttore a pedale! L'interruttore a pedale deve essere imballato separatamente. In caso di spedizione in comune, possono verificarsi danni per i quali Sutter non si assume alcuna responsabilità.

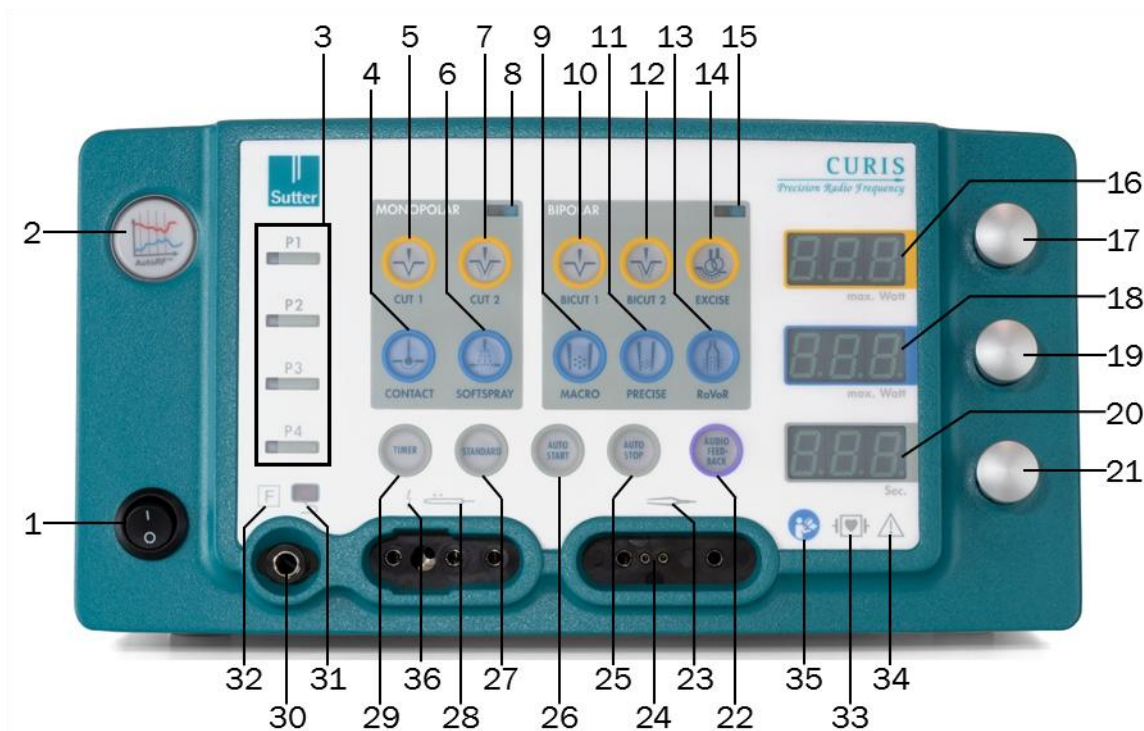
Nelle operazioni di reso o di altre spedizioni di un generatore RF fare attenzione al corretto inserimento dell'imballaggio della membrana.



L'imballaggio può essere ordinato anche in seguito, indicando il seguente n. di art.: **98 91 19**

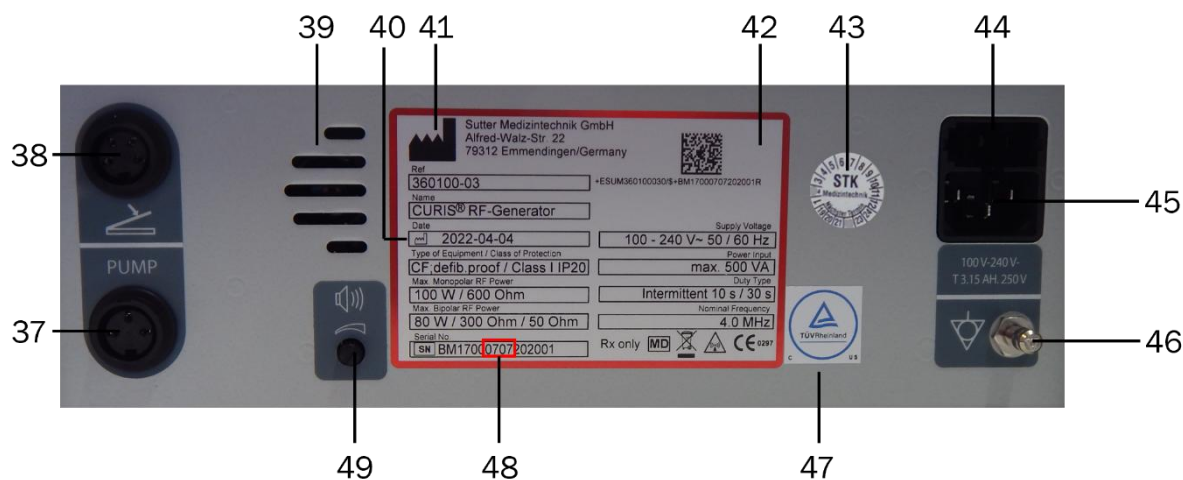
4 Funzionamento e significato degli elementi operativi e di visualizzazione

Lato anteriore dell'apparecchio



- 1 Interruttore di rete
- 2 Visualizzazione del messaggio „Autoregolazione RF attiva“
- 3 Memoria dei programmi P1 ... P4 (memorizzazione delle impostazioni dell'apparecchio)
- 4 Tasto di selezione CONTACT per la coagulazione da contatto monopolare
- 5 Tasto di selezione CUT 1 per il taglio monopolare
- 6 Tasto di selezione SOFTSPRAY per la coagulazione monopolare senza contatto (coagulazione spray)
- 7 Tasto di selezione CUT 2 per il taglio monopolare con parziale coagulazione
- 8 La spia di segnalazione si accende se viene erogata potenza RF nella modalità di esercizio MONOPOLARE.
- 9 Tasto di selezione MACRO per la coagulazione bipolare
- 10 Tasto di selezione BICUT 1 per il taglio bipolare
- 11 Tasto di selezione PRECISE per la coagulazione bipolare con strumenti fini
- 12 Tasto di selezione BICUT 2 per il taglio bipolare con parziale coagulazione
- 13 Tasto di selezione RaVoR™ per la riduzione di volume bipolare con RF, ad esempio, nella terapia della roncopia cronica (o russamento cronico patologico)
- 14 Tasto di selezione EXCISE per il taglio bipolare con pinzette ad anello
- 15 La spia di segnalazione si accende se viene erogata potenza RF nella modalità di esercizio BIPOLARE.
- 16 Visualizzazione della potenza di taglio RF impostata

- (delle modalità di esercizio CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Manopola per l'impostazione della potenza di taglio RF
(delle modalità operative CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Visualizzazione della potenza di coagulazione RF impostata
(delle modalità operative CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Manopola per l'impostazione della potenza di coagulazione RF
- 20 Visualizzazione del tempo nel TIMER
- 21 Manopola per l'impostazione del tempo nel TIMER
- 22 Tasto con funzione speciale AUDIO FEEDBACK
(possibile solo nelle modalità operative di coagulazione bipolari)
- 23  Presa di connessione per strumenti bipolari
- 24 Contatti ausiliari di 2 mm della presa di connessione bipolare per gli strumenti
- 25 Tasto con funzione speciale AUTO STOP (possibile solo nelle modalità operative bipolari di coagulazione)
- 26 Tasto con funzione speciale AUTO START (possibile solo nelle modalità operative MACRO e PRECISE)
- 27 Tasto con funzione speciale STANDARD per lavorare senza le funzioni automatiche START, STOP o TIMER
- 28  Presa di connessione per gli strumenti monopolari
- Tasto con funzione speciale TIMER per impostare la durata di accensione degli strumenti
- 29 (possibile solo nelle modalità operative di coagulazione CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Presa di connessione per l'elettrodo neutro
- 31  Visualizzazione del messaggio „Elettrodo neutro non collegato“ (spia rossa intermittente).
- 32  Simbolo dell'indicazione „Elettrodo neutro isolato da terra“ (F = floating)
- 33  Simbolo dell'indicazione per la classificazione dell'apparecchio (CF)
L'apparecchio è sicuro nei confronti del defibrillatore
- 34  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE!“
- 35  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE! OSSERVARE LE ISTRUZIONI PER L'USO“
- 36  Simbolo dell'indicazione „ATTENZIONE – CORRENTI AD ALTA FREQUENZA, USARE PRUDENZA: ALTA TENSIONE“

Lato posteriore dell'apparecchio


- 37  Presa di collegamento per la pompa di lavaggio
- 38  Presa di collegamento per l'interruttore a pedale
- 39  Altoparlante
- 40  Data di fabbricazione
- 41  Fabbricante
- 42 Targhetta con indicazione del tipo
- 43 Sigillo di collaudo STK (controllo tecnico per la sicurezza)
- 44 Fusibili dell'apparecchio (2x T 3,15 AH 250 V, dimens. 5 x 20 mm)
- 45 Presa di collegamento per il cavo di rete
- 46 Collegamento PA per il collegamento equipotenziale elettrico
- 47 Sigillo di collaudo TÜV
- 48 Stato di hardware e software, a quattro cifre
- 49 Regolatore dell'altoparlante


INDICAZIONE

Nei capitoli seguenti i numeri tra parentesi, ad esempio (X), indicano i numeri di posizione degli elementi di visualizzazione e operativi sulle figure dei lati anteriore e posteriore dell'apparecchio.

Il numero di serie codifica le seguenti informazioni del singolo apparecchio:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Numero di produzione corrente

_____ Anno di costruzione

_____ Codice di stato del software

_____ Codice di stato del hardware

_____ Tipo di apparecchio

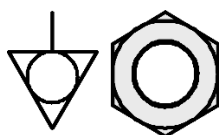
5 Messa in funzione

5.1 Validità di queste istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso sono valide per tutti i CURIS® con livello di hardware e software, sulla targhetta del tipo di apparecchio, conforme al livello di hardware e software (48) uguale a „0707“. Questa targhetta del tipo di apparecchio si trova sul lato posteriore dell'apparecchio.

Premendo i tasti „CUT 1“ e „EXCISE“ durante il processo di accensione, l'apparecchio visualizza la versione del software nelle due righe inferiori del messaggio: ad esempio, 702 significa V 7.02.

5.2 Connessione per la compensazione di potenziale



La **compensazione di potenziale** è la connessione elettrica con buona conducibilità della carcassa degli apparecchi. Questa compensazione deve fare in modo di mantenere costantemente gli apparecchi allo stesso potenziale elettrico, anche in presenza di un guasto elettrico. La compensazione di potenziale è prescritta per determinati ambienti operatori come, ad esempio, per interventi intercardiaci e può essere realizzata mediante collegamento alla compensazione di potenziale (46). Il cavo di collegamento necessario a questo scopo non fa parte della fornitura e, se necessario, può essere acquistato presso di noi.

5.3 Connessione alla rete



AVVERTIMENTO

Per evitare il rischio di una scarica elettrica, questo apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

L'apparecchio è dotato di un alimentatore da rete multitensione. Può essere fatto funzionare senza commutazione nel seguente intervallo di tensione:

100 - 240 V CA, 50/60 Hz

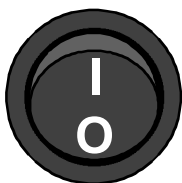
I fusibili si trovano sul lato posteriore dell'apparecchio, in uno scomparto (44) sulla presa di collegamento alla rete.

Collegare il cavo di rete alla presa (45) sul lato posteriore dell'apparecchio e l'altra estremità del cavo alla presa di rete.

Per poter scollegare senza pericolo dalla rete l'apparecchio con tutti i poli e al completo, la presa sull'apparecchio oppure la presa in cui è inserito il cavo di rete devono rimanere accessibili.

Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari.

5.4 Accensione e spegnimento dell'apparecchio



Accendere e spegnere l'apparecchio sull'interruttore di rete (interruttore di rete (1)) posto sul lato anteriore dell'apparecchio.

Una separazione di tutti i poli dalla tensione di rete si ottiene solo estraendo il cavo di rete.

5.5 Autotest

Dopo l'accensione l'apparecchio esegue un autotest. In questa operazione vengono accesi tutti gli elementi di visualizzazione sul lato anteriore. Il corretto funzionamento di questi elementi non può essere verificato autonomamente dall'apparecchio. Devono quindi essere verificati dall'utilizzatore nel modo seguente:

Dopo l'accensione si accende brevemente la spia rossa sopra il visore dell'elettrodo neutro.

Dopo si accendono brevemente tutti i tasti operativi. Nei visori della potenza e del timer non deve comparire nessun trattino o punto. Alla fine si accendono i tre visori con „888“. Contemporaneamente si accendono una di seguito all'altra le spie di attivazione per „cut“ e „coag“ monopolare e per „cut“ e „coag“ bipolare ed inoltre deve essere emesso per ciascuna un suono di attivazione.

Se la procedura di esecuzione dell'autotest presenta problemi, significa che vi è un difetto nell'apparecchio. Non continuare a fare funzionare l'apparecchio. Informare il competente servizio di assistenza.

Dopo la conclusione positiva del test interno, l'apparecchio è pronto per funzionare nell'ultimo programma utilizzato. Se viene accertato un difetto, questo viene visualizzato con un numero di codice dell'errore (vedere in proposito il capitolo 11).

5.6 Collegamento di accessori

5.6.1 Collegamento dell'elettrodo neutro



Collegare l'elettrodo neutro alla presa (30) sul lato frontale. Collegare, a seconda del caso, elettrodi neutri in pezzo unico o elettrodi neutri suddivisi in due superfici, che permettono il monitoraggio del contatto sul paziente.

Nella modalità monopolare, se l'elettrodo neutro non è collegato, compare il messaggio sopra la presa „Elettrodo neutro non collegato“ (31). In modalità bipolare questo messaggio non compare. Se si tenta di attivare l'apparecchio in una modalità operativa monopolare, viene emesso in questo stato un forte segnale acustico di avvertimento. La corrente RF non può essere attivata.

Sulla corrente bipolare questo non ha nessun effetto.

Se è collegato l'elettrodo multisuperficie, il messaggio „Elettrodo neutro non collegato“ scompare solo dopo che è stato raggiunto uno stato sicuro dell'applicazione. Considerare in questo caso un tempo anticipato, perché si deve tenere conto di tempi di avviamento individuali.

**INDICAZIONE**

Un contatto inadeguato tra l'elettrodo neutro e il paziente produce l'emissione di un segnale acustico di avvertimento solo se viene utilizzato un elettrodo neutro con monitoraggio della qualità del contatto.

5.6.2 Collegamento di impugnature monopolari per il taglio e la coagulazione

Collegamento di **impugnature monopolari con interruttore a dito**, ad esempio, accessorio Sutter RIF 36 07 04:

La messa in funzione di impugnature monopolari con interruttore a dito avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (28) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a dito sull'impugnatura.



+



Collegamento di **impugnature monopolari senza interruttore a dito**, ad esempio, accessorio Sutter RIF 36 02 14:

La messa in funzione di impugnature monopolari senza interruttore a dito avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (28) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in alto) **e** collegando l'interruttore a pedale (RIF 36 01 10) alla presa (38) sul lato posteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in basso).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a pedale.

Per i collegamenti fare attenzione anche ai dati riportati nel capitolo 4 e le specifiche istruzioni per l'uso dell'accessorio utilizzato.

**AVVERTIMENTO**

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non attivare la corrente RF! Pericolo di ustioni!

5.6.3 Collegamento di accessori bipolari

+



La messa in funzione di **strumenti bipolari** avviene inserendo il cavo di collegamento nella presa (23) sul lato anteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in alto) **e** collegando l'interruttore a pedale (RIF 36 01 10) alla presa (38) sul lato posteriore dell'apparecchio (vedere la figura a sinistra in basso).

L'attivazione avviene poi mediante l'interruttore a pedale oppure, per gli elettrodi di coagulazione, a scelta, tramite la funzione AUTO START (26); vedere a questo proposito il capitolo 6.1.

Le pinzette bipolari con interruttore a mano possono essere collegate con un cavo speciale.

Per applicazioni bipolari **non** è necessario l'elettrodo neutro.

L'inserimento anche dell'elettrodo neutro nella modalità bipolare non ha alcuna influenza sulla sicurezza e sulla efficacia delle applicazioni bipolari.

Per i collegamenti fare attenzione anche ai dati riportati nel capitolo 4 e le specifiche istruzioni per l'uso dell'accessorio utilizzato.

5.6.4 Accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento

Al generatore RF CURIS® può essere collegato un accessorio speciale, che viene automaticamente riconosciuto mediante un elemento di codifica. In questa operazione vengono predisposte sul generatore delle impostazioni preliminari che non possono essere modificate o possono esserlo solo in parte.



INDICAZIONE

All'inserimento dello strumento viene emesso un suono di conferma e sul visore viene visualizzato il numero di codifica dello strumento che è stato riconosciuto, ad esempio, „IC 04“. È necessario verificare se il numero visualizzato corrisponde al numero riportato nelle istruzioni per l'uso dello strumento. Si deve verificare se i tipi di corrente e i valori di potenza selezionati in automatico sono plausibili.

Negli strumenti riconosciuti in automatico è possibile richiamare e scaricare i programmi (tasti da P1 a P4) solo all'interno dei parametri associati al singolo tipo di strumento.

5.6.5 Selezione della modalità operativa

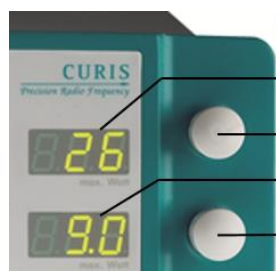
Prima di utilizzare l'apparecchio, impostare la modalità operativa desiderata.

CURIS® dispone delle seguenti modalità operative:

MONOPOLARE per elettrodi monopolari	Taglio tasti di selezione gialli	CUT 1 (5)	Taglio semplice senza margine di coagulazione.
		CUT 2 (7)	Corrente di taglio con margine di coagulazione.
	Coagulazione tasti di selezione blu	CONTACT (4)	Coagulazione per contatto, coagulazione con effetto profondo per contatto diretto tra elettrodo e tessuto.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulazione spray, corrente di coagulazione con lieve effetto in profondità, per la coagulazione superficiale con scintille (folgorazione).
BIPOLARE per elettrodi bipolari	Taglio tasti di selezione gialli	BICUT 1 (10)	Taglio semplice senza margine di coagulazione.
		BICUT 2 (12)	Corrente di taglio con margine di coagulazione.
		EXCISE (14)	Per l'impiego, ad esempio, di pinzette ad anello.

Coagulazione tasti di selezione blu	MACRO (9)	Coagulazione bipolare, coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolari.
	PRECISE (11)	Coagulazione bipolare con elettrodi fini, coagulazione locale da contatto nella zona della coppia di elettrodi bipolari.
	RaVoR™ (13)	Riduzione di volume mediante radiofrequenza bipolare, ad esempio, per la roncopia cronica. In questa modalità di esercizio l'apparecchio lavora in automatico con la funzione speciale AUTO STOP. Le funzioni speciali AUTO START e STANDARD non sono possibili nella modalità RaVoR™. AUTO STOP non può essere disattivato.

5.6.6 Regolazione della potenza



Regolare la potenza in uscita per il taglio e per la coagulazione con le manopole sul lato anteriore dell'apparecchio.

Manopola di regolazione (17) e indicazione della potenza (16) per le modalità operative CUT (taglio):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Manopola di regolazione (19) e indicazione della potenza (18) per le modalità operative COAG (coagulazione):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

La regolazione della potenza avviene fino ad un valore massimo predeterminato. I valori massimi per le diverse modalità operative si possono trovare nelle informazioni tecniche riportate al capitolo 9.



INDICAZIONE

In linea di massima selezionare la regolazione di potenza più bassa per ottenere l'effetto desiderato. D'altra parte si deve fare attenzione che anche una regolazione troppo bassa della potenza può rappresentare un rischio, ad esempio, se a causa della potenza troppo bassa non si verifica un innesco del taglio e quindi ne deriva come conseguenza una coagulazione locale in un punto dove non è opportuna o è addirittura pericolosa.

6 Funzionamento



AVVERTIMENTO

Mentre si inserisce l'elettrodo e durante la sostituzione di un elettrodo non attivare la corrente RF! Pericolo di ustioni!

Per l'attivazione inserire la corrente RF corrispondente alla modalità operativa prima selezionata, cioè azionare l'interruttore nell'impugnatura oppure l'interruttore a pedale. L'erogazione di corrente RF avviene secondo la potenza prima impostata. L'attivazione è accompagnata da un suono continuo e dall'accensione della spia corrispondente alla relativa modalità operativa, MONOPOLARE (8) o BIPOLARE (15).



AVVERTIMENTO

Osservare sempre le regole espone al capitolo 7 "Misure di sicurezza" per paziente e operatore per l'uso dell'elettrochirurgia, in particolare per una applicazione sicura dell'elettrodo neutro e per un perfetto posizionamento del paziente! Utilizzare solo accessori in perfetto stato!

Dopo una lunga applicazione della corrente RF, la superficie dell'apparecchio può riscaldarsi notevolmente.

6.1 Funzioni speciali

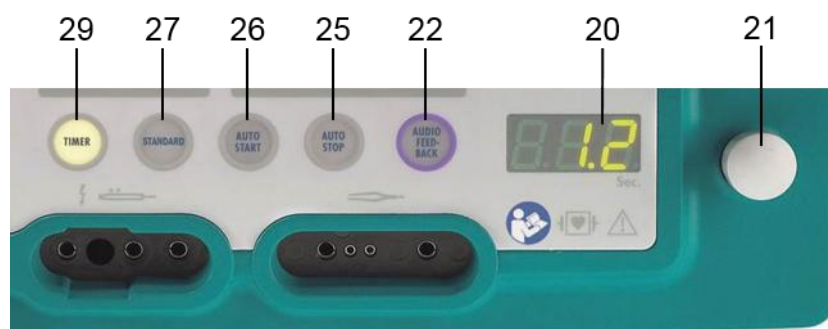
L'apparecchio è dotato delle seguenti funzioni speciali:



La funzione AutoRF™ monitora e regola l'erogazione di potenza dell'apparecchio, indipendentemente dallo stato del tessuto.



p3™ è operante in tutte le modalità di coagulazione del CURIS®. L'energia in radiofrequenza viene erogata in 50 pacchetti al secondo. Grazie alle brevi pause, il trattamento risparmia il tessuto.



TIMER (29)

Con questa funzione speciale la potenza RF viene limitata alla durata di attivazione massima preselezionata. Scaduto questo tempo, l'apparecchio spegne l'elettrodo in automatico. Impostare la durata con la manopola (21). Il visore (20) indica il tempo residuo che rimane a disposizione. Il tempo indicato dal TIMER prosegue solo se la corrente RF è attivata; in caso di interruzioni il TIMER

si ferma. L'intervallo di impostazione va da 0,2 a 60,0 secondi. La funzione TIMER opera solo nelle modalità operative di coagulazione (sia monopolare che bipolare, ma non nella modalità RaVoR™).

Procedura:

1. Premere il tasto TIMER (29).
2. Impostare sulla manopola (21) la durata massima di accensione della potenza RF.
3. Accendere l'elettrodo.

Trascorso il tempo impostato, l'elettrodo si spegne in automatico, anche se l'interruttore sul pedale o sull'impugnatura rimangono premuti.

STANDARD (27)

Con questo tasto vengono disattivate tutte le funzioni speciali. Allora l'elettrodo (sull'impugnatura o sul pedale) deve essere acceso e spento manualmente.

AUTO START (26)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative bipolari di coagulazione MACRO e PRECISE. La corrente RF viene attivata e disattivata in automatico al contatto con il tessuto. L'attivazione avviene con un ritardo che si può impostare sulla manopola (21), da 0,0 a 5,0 secondi.



AVVERTIMENTO

Con il CURIS®, nella funzione AUTO START è possibile che si verifichi accidentalmente l'attivazione della RF. Mantenere costantemente isolato lo strumento bipolare in uso da un contatto accidentale con il tessuto o dal contatto con parti conduttrici dell'elettricità e a basso valore resistivo!

Il processo di accensione può anche essere provocato dal contatto con parti metalliche (ad esempio, trocari, divaricatori per ferite e anche con gli stessi poli elettrici) oppure con materiali simili a basso valore resistivo (ad esempio, liquidi). Un'attivazione RF accidentale può verificarsi anche per contatto con il tessuto, se sul paziente sono applicati accessori bipolari, oppure durante la pulizia perioperatoria degli strumenti.

Se durante il trattamento si commuta in una modalità operativa monopolare (anche attivando accidentalmente la modalità monopolare) e si stabilisce un contatto elettrico tra i due conduttori bipolari, al termine dell'applicazione monopolare si accende a intermittenza il tasto AUTO START e la funzione non è attiva. Per evitare un'attivazione accidentale, la funzione deve essere confermata premendo nuovamente il tasto AUTO START.

Le modalità operative del taglio bipolare non possono essere selezionate se contemporaneamente è impostata la funzione AUTO START.

Se si opera esclusivamente in modalità bipolare, si raccomanda comunque di selezionare un'impostazione di taglio bipolare per prevenire un'attivazione monopolare accidentale. Se vengono selezionate contemporaneamente modalità operative bipolari sia di coagulazione che di taglio, attivando la funzione AUTO START non può attivarsi alcuna corrente di taglio (nessun tasto di selezione per le modalità operative di taglio è evidenziato e viene emesso un suono di avvertimento quando si attivano le modalità operative CUT).

AUTO STOP (25)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative di coagulazione MACRO, PRECISE e RaVoR™ e viene attivata in automatico selezionando la modalità operativa RaVoR™.

Dopo l'inizio della coagulazione bipolare in automatico, il tessuto si secca nella fase principale di coagulazione in modo più pronunciato. L'ulteriore essiccazione porta ad un aumento della resistenza elettrica del tessuto e quindi allo spegnimento automatico del generatore.

Senza la funzione speciale AUTO START l'elettrodo può venire attivato anche mediante l'interruttore dello strumento o l'interruttore a pedale.

AUDIO FEEDBACK (22)

Questa funzione speciale è possibile solo nelle modalità operative di coagulazione bipolari. Durante la coagulazione l'apparecchio genera un suono, la cui intensità indica la resistenza elettrica del tessuto. All'aumentare della resistenza, e quindi all'aumentare dell'essiccazione del tessuto, l'intensità del suono di segnalazione aumenta.

6.2 Memoria dei programmi

L'apparecchio è dotato di quattro posizioni di memoria dei programmi con i tasti da P1 a P4 (3). Servono a memorizzare le impostazioni dell'apparecchio di volta in volta in uso.

Procedura:

1. Eseguire l'impostazione desiderata dell'apparecchio (modalità operativa, potenza, funzione speciale).
2. Premere uno dei tasti P1 ... P4 (3) fino a quando viene emesso il segnale di conferma.

Le impostazioni attuali dell'apparecchio sono allora memorizzate nella posizione di programma prescelta e si accende la spia verde di segnalazione vicina al tasto di memorizzazione dei programmi. A partire da subito l'apparecchio lavora con queste impostazioni. Questa procedura può essere ripetuta per le altre posizioni di programma.

Per attivare le impostazioni memorizzate, si deve premere brevemente il corrispondente tasto di memorizzazione del programma. La spia verde di segnalazione vicina al tasto indica che le impostazioni memorizzate sono attive. Se è stata memorizzata anche la funzione speciale AUTO START, richiamando la memoria si accende a intermittenza il tasto AUTO START (26) e la funzione non è attiva. Questa funzione è attiva solo dopo avere premuto il tasto AUTO START (26). Questo passaggio operativo è una sicurezza per prevenire una attivazione accidentale.



INDICAZIONE

Per ragioni di sicurezza, un'impostazione di potenza selezionata manualmente in una modalità operativa bipolare di taglio non può essere memorizzata! Nel programma viene allora sempre memorizzata l'impostazione di potenza „0“. Se si deve operare con corrente di taglio bipolare, si deve dapprima impostare nuovamente la potenza mediante la manopola (17).

La spia verde di segnalazione si spegne non appena le impostazioni dell'apparecchio vengono modificate. Premendo nuovamente un tasto di memorizzazione di un programma fino all'emissione di un suono di conferma, le impostazioni memorizzate su quella posizione vengono sovrascritte dalle nuove impostazioni.

Se si usa un accessorio bipolare con riconoscimento automatico dello strumento, la funzione dei tasti di memorizzazione dei programmi è limitata (vedere al capitolo 5.6.4). Le impostazioni sull'apparecchio, che sono state modificate dall'utilizzatore rispetto alle impostazioni precedenti

usando un accessorio codificato bipolare (nella misura in cui questo è possibile), non possono essere memorizzate.

Dopo l'accensione dell'apparecchio è attivo sempre il programma usato l'ultima volta.

6.3 Test funzionali

Prima di usare l'apparecchio, tutte le sue funzioni devono essere verificate e si devono eseguire i seguenti test funzionali.

1. Estrarre nuovamente dalla presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (30). Si accende a intermittenza la spia di segnalazione rossa (31). Se si cerca di attivare la corrente RF monopolare, viene emesso un segnale acustico intermittente di avvertimento invece del suono di attivazione continuo e l'attivazione di corrente RF-viene bloccata. Invece la corrente bipolare può essere attivata, purché venga selezionata, e la spia rossa di avvertimento in questo caso non si accende a intermittenza.
2. Inserire nuovamente nella presa la spina del cavo di collegamento per l'elettrodo neutro (30). Se viene selezionata una modalità operativa monopolare, la spia di segnalazione rossa (31) smette ora di accendersi a intermittenza. Nel caso di un elettrodo neutro diviso in due parti, questo deve essere applicato correttamente sul paziente, in modo che l'allarme si disattivi. Nelle modalità operative bipolari, la spia di segnalazione non si accende a intermittenza.
3. Collegare alla presa (28) il cavo con impugnatura degli elettrodi monopolare. Attivare la corrente selezionata con l'interruttore a dito sull'impugnatura degli elettrodi oppure con l'interruttore a pedale. Le spie di segnalazione delle modalità operative per MONOPOLARE (8) e BIPOLARE (15) devono accendersi a seconda del tipo di corrente selezionato e deve essere emesso il suono di attivazione RF.



AVVERTIMENTO

Se il segnale di attivazione RF-viene emesso senza che l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi siano collegati, l'apparecchio è difettoso. Non tenerlo in funzione! È necessaria una verifica tecnica.

Se il segnale di attivazione RF viene emesso quando l'interruttore a pedale o l'impugnatura degli elettrodi sono collegati, **senza** che sia azionato uno dei due elementi operativi, uno di questi accessori è difettoso. Non mettere più in funzione questo accessorio! È necessaria la sua sostituzione.

7 Misure di sicurezza

7.1 Descrizione generale

Gli apparecchi RF sono generatori ad alta frequenza, che per eseguire le applicazioni a cui sono destinati generano alte tensioni e forti correnti. Per evitare situazioni di pericolo per il paziente, il personale di servizio e per terze persone, usare sempre con cura l'apparecchio ed osservare rigorosamente le indicazioni per la sicurezza!

Prima di metterlo in funzione, assicurarsi che il prodotto disinfettante sia stato rimosso o sia evaporato.

Gestire un registro dei prodotti medicali in conformità alle disposizioni della direttiva per gli utilizzatori.

Un difetto presente in un apparecchio RF può causare un aumento involontario della potenza in uscita. Per impedirlo, nel CURIS® è integrato un interruttore di protezione contro il sovradosaggio.

Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.

7.2 Disposizione del paziente

Nelle applicazioni monopolari la corrente elettrica alimentata dall'apparecchio RF nel paziente tramite l'elettrodo attivo può ritornare all'apparecchio per due vie in modo da chiudere il circuito elettrico. Il percorso regolare passa attraverso l'elettrodo neutro che scarica la corrente dal paziente all'apparecchio su una grande superficie e quindi senza l'effetto di riscaldamento che si verifica sull'elettrodo attivo. Il secondo percorso è una via parallela indesiderata, che si può verificare se il paziente è in contatto con parti elettricamente conduttrici, che sono collegate al potenziale di terra. Queste sono tutte le parti metalliche di grande superficie, come i telai dei lettini su cui si eseguono le operazioni, i tavoli operatori, ma anche le sedie con telaio metallico e le carcasse degli apparecchi elettrici alimentati dalla rete elettrica. Il paziente non deve avere nessun contatto con le parti metalliche collegate a terra, perché altrimenti esiste il pericolo di ustioni localizzate nei punti di contatto. In particolare, le estremità del paziente non devono essere attigue a dispositivi metallici.

Se il paziente è adagiato su un letto operatorio o su un lettino di intervento con telaio metallico, assicurare un isolamento dell'alta frequenza, rispetto alla superficie metallica, mediante un numero sufficiente di strati intermedi (teli chirurgici). Se durante l'operazione è prevedibile che si formi umidità, emissione di sudore o altro, impedire allora con un foglio impermeabile il bagnamento di questi strati intermedi che servono all'isolamento dell'alta frequenza.

In qualsiasi circostanza evitare gli accumuli di liquido sotto il paziente ed eventualmente usare altri strati di teli asciutti.

La corrente RF che fluisce attraverso il corpo deve poter raggiungere l'elettrodo neutro per la via più corta possibile. In questo si deve fare attenzione che la corrente nel percorso verso l'elettrodo neutro non esca dal corpo e rientri in un altro punto, ad esempio, a causa di un contatto tra mano e coscia o tra gomito e tronco. In questi punti di contatto esiste il pericolo di ustioni dovuto a questo percorso secondario della corrente. È quindi necessario, quando l'essudazione è piuttosto abbondante, mantenere asciutte le estremità adiacenti al tronco o i contatti pelle su pelle, frapponendo teli intermedi (braccia-tronco, gamba-gamba, mammelle).

Assicurarsi che i suddetti requisiti di isolamento siano presenti anche quando il paziente durante l'operazione venga portato in un'altra posizione di giacenza!

7.3 Applicazione dell'elettrodo neutro e uso della corrente ad alta frequenza



Applicare con cura gli elettrodi e i cavi. Eseguendo questa operazione, fare attenzione che:

- L'elettrodo neutro sia il più vicino possibile al campo operatorio e sia applicato al corpo del paziente in modo affidabile e con tutta la superficie dell'elettrodo.
- La presa di contatto sicura dell'elettrodo neutro sia garantita per tutta la durata dell'applicazione RF-. L'applicazione dell'elettrodo neutro alle estremità del corpo non crei difficoltà alla circolazione del sangue.
- Se si usano elettrodi adesivi monouso, si faccia attenzione che la data di scadenza non sia stata superata.
- I cavi di collegamento agli elettrodi RF siano fatti passare senza strisciare, in modo da non toccare né il paziente né altri cavi. Questo vale in modo particolare per l'elettrodo neutro. Si utilizzino solo i cavi previsti dal costruttore per l'apparecchio.
- I cavi di collegamento e lo strumentario utilizzato devono essere progettati per le tensioni RF del CURIS® e non devono superarle (in proposito vedere i diagrammi di tensione al capitolo 9.3.2).
- I percorsi della corrente nel corpo siano il più possibile brevi e decorrano nella direzione longitudinale e diagonale del corpo, non in direzione trasversale e in nessun caso sul torace. Siano eliminate, isolate o tenute particolarmente sotto controllo, per quanto possibile, eventuali parti metalliche presenti nel e sul corpo.
- Per assicurare una applicazione duratura per tutta la durata dell'operazione, raccomandiamo di usare un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti e utilizzabile solo una volta. Solo con un elettrodo neutro adesivo, diviso in due parti è garantito un monitoraggio continuo del paziente.



Un elettrodo neutro formato da un solo pezzo non è in grado di garantire il monitoraggio. Se la disposizione è inadeguata, non viene emesso **nessun segnale di avvertimento!**



Non applicare l'elettrodo neutro sopra protesi e altre parti metalliche e neppure su sporgenze ossee e tessuto cicatrizzato. Predisporre eventualmente la zona dell'impianto pulendo e asportando il grasso e una folta presenza di peli. Per l'asportazione non usare nessun prodotto che asciughi la pelle (ad esempio, alcol).



Per togliere l'elettrodo neutro non tirare nei cavi o nella linguetta di connessione. Se si toglie troppo rapidamente un elettrodo adesivo, si possono provocare ferite sulla pelle.

7.4 Stimolatori cardiaci (pacemaker) e protesi attive e passive



In generale per pazienti con protesi metalliche vale la regola che i percorsi della corrente RF non devono passare attraverso queste protesi. Tenere ben presente questa avvertenza quando si applica un elettrodo attivo e neutro, cioè l'elettrodo neutro non deve essere mai applicato sopra endoprotesi e mai sopra protesi metalliche.



Nei pazienti con protesi attive, ad esempio, stimolatori cardiaci o elettrodi inseriti, quando si usa l'apparecchio RF esiste la possibilità che si creino situazioni di pericolo. Gli effetti potrebbero essere un danno irreparabile della protesi attiva o un'alterazione della sua funzione. A causa di questa imponderabilità, usare la radiofrequenza in tali pazienti solo se non esiste nessuna alternativa equivalente. Rispettare incondizionatamente le seguenti linee guida.

Osservare le istruzioni per l'uso del fabbricante della protesi.

Si raccomanda il controllo di tali pazienti utilizzando un sistema di monitoraggio (controllo) adatto. Tenere a disposizione e pronto per l'uso un defibrillatore o uno stimolatore cardiaco esterno. Per l'apparecchio RF selezionare sempre come potenza in uscita il valore minimo possibile. Non applicare l'elettrodo attivo dell'apparecchio RF a una distanza inferiore a 15 cm dalla protesi attiva o dai suoi elettrodi. Eseguire accuratamente le regole di applicazione, ad esempio, per l'applicazione di un elettrodo neutro!



INDICAZIONE

Se possibile, usare la tecnica bipolare.

7.5 Distacco di strumenti RF



Nelle pause di applicazione non staccare nessun strumento elettrochirurgico presente sul paziente.

7.6 Rischi dovuti all'interferenza elettromagnetica



AVVERTIMENTO

Durante l'uso conforme alla destinazione di apparecchi elettrochirurgici come il CURIS® che generano corrente ad alta frequenza, altri apparecchi elettromedicali (ad esempio monitoring ECG) e i dispositivi elettronici (ad esempio telefono, PC) possono subire disturbi durante l'attivazione della corrente HF.



AVVERTIMENTO

Il funzionamento di apparecchi radio, telefoni cellulari e altri dispositivi di trasmissione nelle immediate vicinanze del generatore RF potrebbe pregiudicarne la funzionalità sicura.

Sulla distanza minima dei dispositivi di trasmissione vedere il capitolo 9.4.

Per ridurre questi disturbi, adottare le seguenti contromisure:

- Scegliere la connessione a rete del CURIS® su un altro circuito di corrente.
- Aumentare la distanza tra il CURIS® e l'altro apparecchio (non disporli l'uno accanto all'altro o sovrapposti).
- Se alcuni apparecchi vengono fatti funzionare disposti l'uno accanto all'altro o sovrapposti con il CURIS® deve essere tenuto sotto osservazione il funzionamento di entrambi gli apparecchi.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi e dei loro cavi di collegamento.
- Garantire la connessione del puntale di collegamento equipotenziale (46) ad una messa a terra conforme alle norme.
- Disporre i cavi degli strumenti in modo che, per quanto possibile, non si trovino in prossimità di altri apparecchi.

7.7 Accessori

Sutter Medizintechnik raccomanda i seguenti accessori collaudati:

- Cavo bipolare (RIF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cavo monopolare con spina di 4 mm per lo strumento (RIF 36 01 87)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare con interruttore a dito per la coagulazione e il taglio (RIF 36 07 04)
- Impugnatura degli elettrodi monopolare senza interruttore a dito (RIF 36 02 14)
- Elettrodo neutro in silicone, con cavo (RIF 36 02 26)
- Cavo per elettrodo neutro per elettrodi neutri monouso (RIF 36 02 38)
- Interruttore a pedale (RIF 36 01 10, vedere il capitolo 12)
- Interruttore a pedale (RIF 36 01 14, vedere il capitolo 12)
- Elettrodo neutro monouso, bipartito, per adulti e bambini (REF 29 00 - 5)

La disponibilità del prodotto dipende dalle disposizioni normative nei singoli mercati e può pertanto variare.



Utilizzare l'apparecchio solo con accessori, componenti di usura e articoli monouso, la cui idoneità di utilizzazione dal punto di vista tecnico della sicurezza è garantita.

L'utilizzo di componenti accessori non testati di altri fabbricanti può avere come conseguenza un'emissione elettromagnetica o una ridotta immunità elettromagnetica dell'apparecchio e può provocare un funzionamento errato.

Se si usano accessori di altri fabbricanti, si deve fare particolare attenzione che questi accessori siano effettivamente adatti. Indicatori di fabbricanti seri e di accessori adatti sono, tra l'altro, i seguenti:

- Il fabbricante è in possesso di una dichiarazione di conformità per l'accessorio.
- Il fabbricante è in possesso di una prova della compatibilità dell'accessorio o è disponibile a confermarla.
- All'accessorio sono allegate istruzioni per l'uso, che descrivono in modo univoco e chiaramente comprensibile la gamma di funzioni.
- L'accessorio presenta connettori compatibili, che possono essere collegati all'apparecchio senza inconvenienti e senza bisogno di esercitare una forza eccessiva.
- Il fabbricante è disponibile a confermare su richiesta un collaudo dell'accessorio secondo la norma internazionale IEC 60601-2-2.
- I prodotti accessori riportano scritte chiaramente leggibili, ad esempio, con dati relativi al fabbricante e alla loro resistenza massima alla tensione.
- Il fabbricante mette a disposizione su richiesta ulteriori dati e specifiche tecniche ed è raggiungibile per le richieste di informazione nei normali orari di esercizio.

In caso di dubbio, chiedere informazioni al proprio rivenditore specializzato o al fabbricante.



Per motivi di compatibilità elettromagnetica (EMC), la lunghezza dell'accessorio attivo non deve superare determinati valori limite. Se l'accessorio è troppo lungo, può funzionare da antenna e provocare interferenze elettromagnetiche. La lunghezza dell'accessorio attivo include l'intero percorso conduttivo: dal connettore, passando per il cavo, fino alla punta dell'elettrodo

- Per gli accessori bipolari la lunghezza massima consentita è di 3,5 metri.

- Per gli accessori monopolari la lunghezza massima consentita è di 3,4 metri.



Evitare impostazioni sull'apparecchio, per cui la tensione massima in uscita supera la tensione di dimensionamento dell'accessorio (vedere per questo i diagrammi di tensione al capitolo 9.3.2).



Se vi sono componenti che formano un sistema con il CURIS® (ad es.: collegamento di una pompa di irrigazione o connessione a una presa multipla), essi devono essere conformi ai requisiti del corrispondente ambiente medico. In particolare va rispettata la norma IEC/EN 60601-1 (3° edizione, capitolo 16). In caso di dubbio, chiedere informazioni al fabbricante dei componenti o dei dispositivi.

7.8 Funzionamento con forme di taglio bipolari

In particolare nelle applicazioni microchirurgiche può verificarsi una situazione di pericolo per il paziente a causa dell'attivazione accidentale della corrente di taglio bipolare (ad esempio, se si scambiano i pedali dell'interruttore a pedale). Per questa ragione l'impostazione della potenza nella selezione manuale di una modalità operativa di taglio bipolare deve dapprima essere fissata su „0“. Anche se da ultimo il generatore è stato fatto funzionare nella modalità di taglio bipolare, dopo l'accensione la potenza viene automaticamente riportata a „0“ in automatico. Quindi deve essere eseguita l'impostazione desiderata della potenza, agendo sulla manopola (17). Un'impostazione di potenza selezionata > 0 in una modalità operativa di taglio bipolare non può essere memorizzata in un programma, ma viene riportata a „0“ nel programma in modo automatico.



INDICAZIONE

Per ragioni di sicurezza si raccomanda di lasciare a „0“ l'impostazione di potenza di una modalità operativa di taglio bipolare, se non si ha in previsione di lavorare con questa modalità operativa.

7.9 Rischi dovuti ad alte tensioni elettriche

L'uso di un tipo di corrente ad alta tensione, in particolare di un tipo di corrente di coagulazione monopolare ad alta tensione, può provocare nel paziente irritazioni neuromuscolari.

8 Indicazioni per la manutenzione

8.1 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione separare l'apparecchio dalla rete. Quando si usano prodotti per la pulizia e la disinfezione, fare attenzione, se vengono spruzzati, che il liquido non possa entrare all'interno dell'apparecchio.

Pulire l'apparecchio su tutte le superfici esterne, compreso il pannello frontale, con prodotti per la pulizia commerciali e non contenenti alcol.

Disinfettare in superficie l'apparecchio e gli accessori non sterilizzabili con i prodotti per la disinfezione normalmente usati negli studi medici e nei reparti operatori.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, assicurarsi che i residui di prodotto disinfettante siano stati rimossi.



INDICAZIONE

Accettare accessori per apparecchi RF sempre in perfetto stato e perfettamente funzionanti. Accessori non perfettamente funzionanti, danneggiati o difettosi possono costituire un pericolo per il paziente o l'utilizzatore e compromettere le funzioni dell'apparecchio RF rispetto alla destinazione d'uso. Escludere gli accessori non idonei all'uso!

8.2 Sterilizzazione dei componenti accessori



Per la cura e il ricondizionamento degli accessori, rispettare assolutamente le istruzioni allegate all'accessorio.

8.3 Componenti degli accessori non sterilizzabili



INDICAZIONE

Sottoporre anche i componenti accessori non sterilizzabili ad una regolare disinfezione per strofinamento (vedere per questo il capitolo 8.1; per la disinfezione dell'interruttore a pedale vedere il capitolo 12).



INDICAZIONE

Le istruzioni per l'uso del CURIS® non sostituiscono le istruzioni per l'uso dell'accessorio.

9 Informazioni tecniche

9.1 Dati tecnici, norme e certificazione

Connessione alla rete	100-240 V; 50/60 Hz							
Assorbimento di potenza	senza erogazione di RF					circa 50 VA		
	con una potenza massima in uscita					circa 500 VA		
Classe di protezione	I							
IP-Code	IP20							
Classificazione in base al Regolamento (UE) 2017/745	II b							
Correnti di dispersione NF e RF	in conformità a IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; resistente alla defibrillazione							
Valori in uscita di RF								
Tipo di corrente MONOPOLARE	Potenza		alla Resistenza			massima corrente HF in uscita	Frequenza nominale	Frequenza di modulazione
CUT 1 (taglio)	massimo	100 W	± 20 %	su	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	massimo	80 W	± 20 %	su	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	massimo	60 W	± 20 %	su	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo di corrente BIPOLARE								
BICUT 1 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (taglio)	massimo	80 W	± 20 %	su	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	massimo	80 W	± 20 %	su	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	massimo	50 W	± 20 %	su	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	massimo	40 W	± 20 %	su	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modalità operativa	A intermittenza INT 10 s / 30 s corrisp. a 25 % ED							
Fusibili di rete	2 x T 3,15 AH 250 V Dim. 5 x 20 mm							
Livello del segnale	Indicazione RF: 40-65 dB(A) regolabile Allarme: 65 dB(A)							
Peso	circa 5,0 kg							
Dimensioni	Larghezza x Altezza x Profondità					320 mm x 170 mm x 385 mm		
Norme	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020							
CE 0297	Conforme con il Regolamento (UE) 2017/745							
Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente				da -25 °C a +70 °C			
	Umidità relativa dell'aria				da 10 % a 100 %			
	Pressione dell'aria				da 500 hPa a 1060 hPa			

Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente	da +10 °C a +40 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %
	Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa

**INDICAZIONE**

Cancellazione dei programmi applicativi solo dopo accordo con il proprietario dell'apparecchio chirurgico RF

9.2 Controlli tecnici ricorrenti per la sicurezza

Su questo apparecchio devono essere eseguiti i seguenti controlli almeno ogni 24 mesi secondo i requisiti della norma IEC 62353. L'esecuzione dei controlli avviene tramite Sutter o le persone/organizzazioni autorizzate da Sutter che, sulla base della loro formazione, delle loro conoscenze e delle loro esperienze acquisite con l'attività pratica, possono eseguire tali controlli tecnici per la sicurezza e che nell'esecuzione di questa attività di controllo non sono soggette ad alcuna direttiva esterna.

**INDICAZIONE**

Durante l'utilizzo non devono essere effettuati interventi di manutenzione sul CURIS®.

Sono stati stabiliti i seguenti controlli tecnici per la sicurezza.

1. Leggibilità della targhetta dei dati e delle diciture
2. Verifica delle istruzioni per l'uso in corso di validità
3. Controllo della versione del software
4. Controllo dell'autotest
5. Controllo della funzionalità degli elementi operativi sul pannello frontale
6. Controllo visivo di tutte le connessioni sull'apparecchio
7. Verifica di tutti i componenti accessori riutilizzabili (se richiesta)
8. Controllo funzionale del trasduttore (encoder)
9. Controllo funzionale dell'attivazione, delle spie di attivazione e del suono di attivazione
10. Controllo funzionale dell'interruttore a pedale a due pedali
11. Controllo funzionale del monitoraggio con l'elettrodo neutro
12. Controllo funzionale dei tasti con funzioni speciali
13. Controllo funzionale della codifica dello strumento
14. Controllo delle potenze RF in uscita e delle correnti RF di dispersione
15. Controllo tecnico per la sicurezza in conformità alla norma IEC 60601-1:
 - Resistenza del conduttore di messa a terra,
 - caso normale della corrente di dispersione a terra e primo errore,
 - caso normale della corrente di dispersione della carcassa, primo errore del conduttore di messa a terra, primo errore di rete,
 - caso normale della corrente di dispersione del paziente, primo errore del conduttore di messa a terra, primo errore della tensione sul componente dell'applicazione.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al fabbricante o al fornitore specializzato.

**INDICAZIONE**

Nella misurazione dei valori di potenza nel campo dei megahertz gli effetti parassitari pesano molto di più che negli apparecchi convenzionali ad alta frequenza (HF) che lavorano nell'intervallo 300-500 kHz. Quindi l'apparecchio di misura della potenza utilizzato deve essere adatto anche sotto carico per 4 MHz (cioè la frequenza limite riportata deve essere significativamente più alta). Entrambi i collegamenti dell'apparecchio di misurazione della potenza devono essere a potenziale zero.

**INDICAZIONE**

Su richiesta mettiamo a disposizione istruzioni per i controllo tecnici di sicurezza e istruzioni per il servizio di assistenza. Queste istruzioni danno supporto alle persone o alle ditte autorizzate nella messa a punto e nella riparazione del CURIS®. Le istruzioni sul servizio di assistenza contengono anche tutti i gruppi funzionali che sono disponibili come parti di ricambio.

**INDICAZIONE**

La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

9.3 Diagrammi

9.3.1 Potenza RF

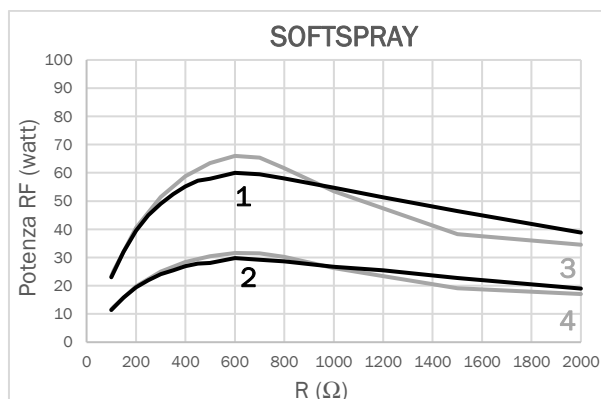
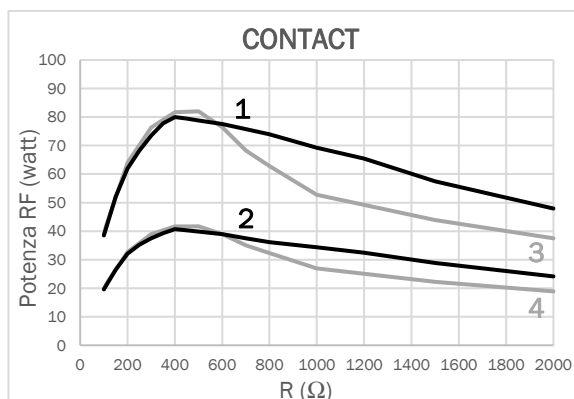
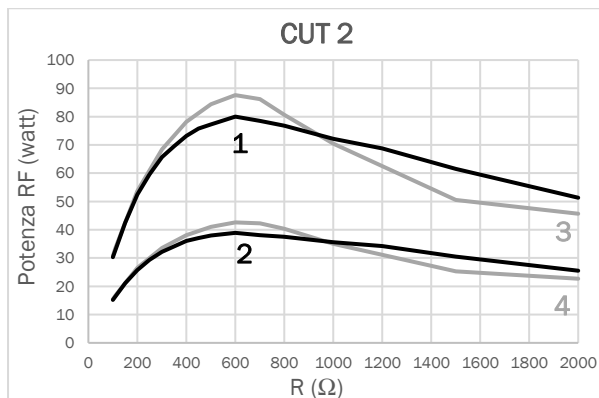
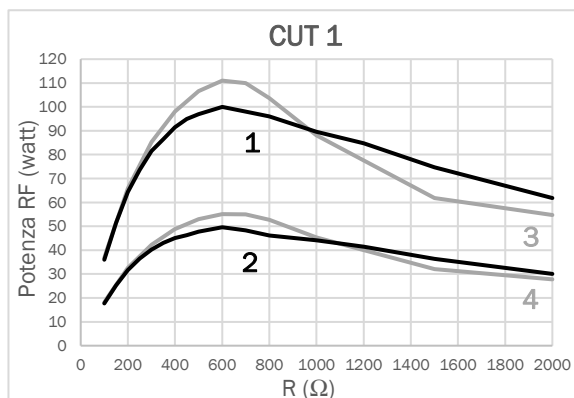
**INDICAZIONE**

Nei diagrammi vengono raffigurate due curve di potenza al 100% e al 50%, misurate con i sistemi di misurazione EPM3 (nero) e PMS4 (grigio).

Per via dei differenti concetti di misurazione di questi sistemi di misurazione, del complesso andamento dell'impedenza HF della matrice di resistenza e per via del concetto di regolazione del generatore, si producono risultati di misurazione differenti. La valutazione di potenza recentemente introdotta con il sistema di misurazione PMS4 viene eseguita a causa dell'obsolescenza del sistema di misurazione EPM3.

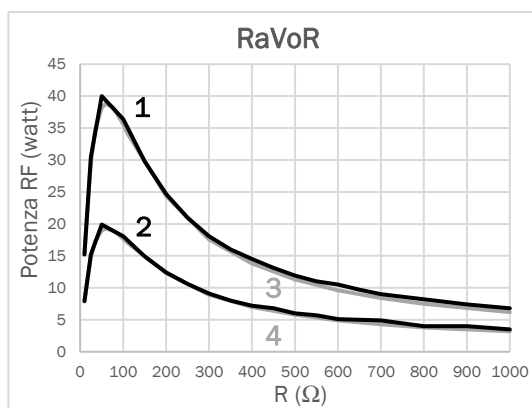
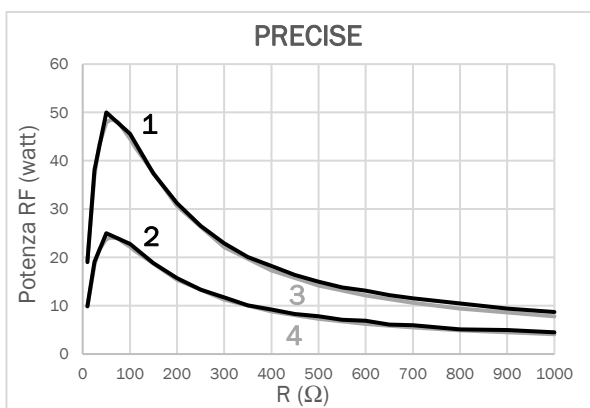
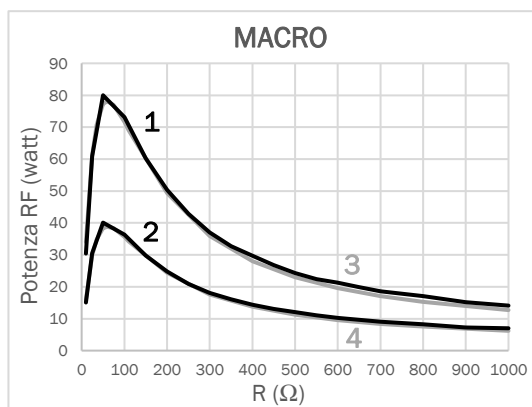
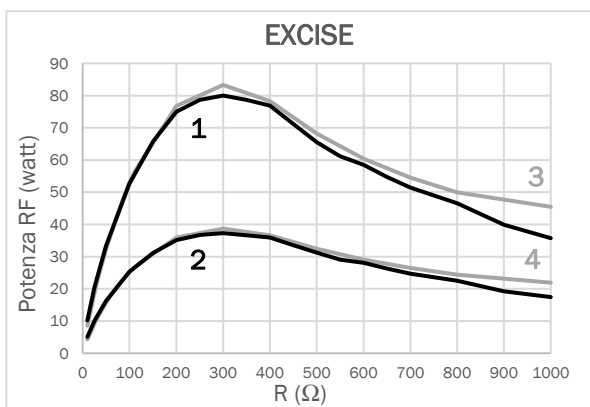
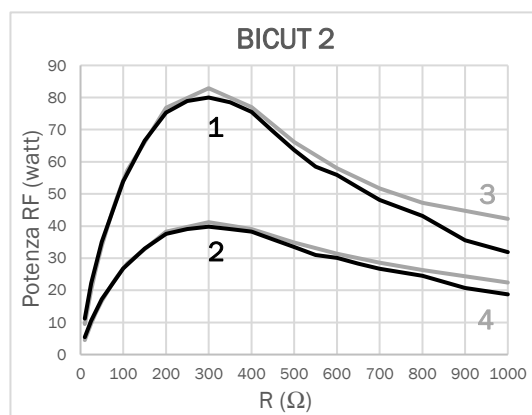
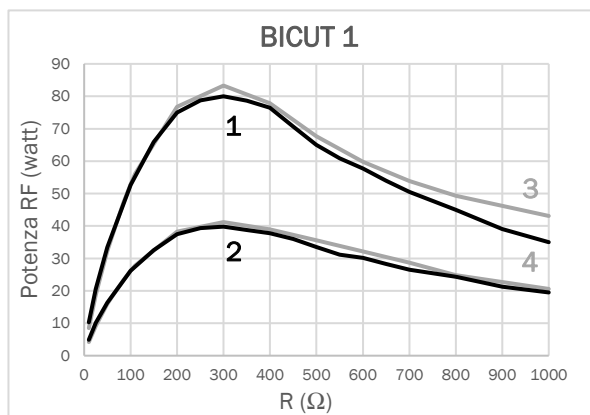
La divergenza delle linee caratteristiche non ha alcuna influenza sull'applicazione e sull'utilizzo, dal momento che alla base non c'è alcuna modifica fisica del generatore.

MONOPOLARE



Colore	Curva	Impostazione di potenza	Sistema di misurazione
nero	1	Potenza massima (100 %)	EPM3
	2	Metà potenza (50 %)	
grigio	3	Potenza massima (100 %)	PMS4
	4	Metà potenza (50 %)	

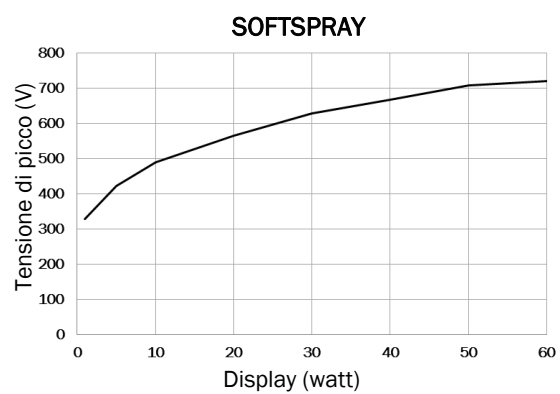
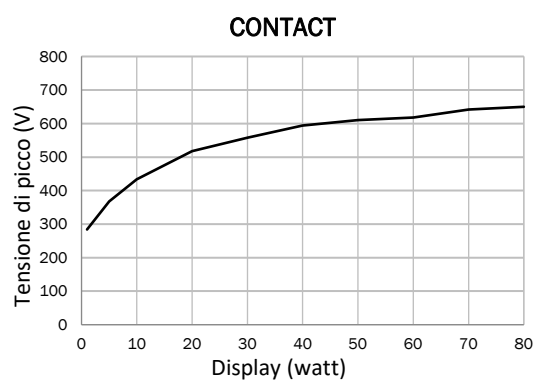
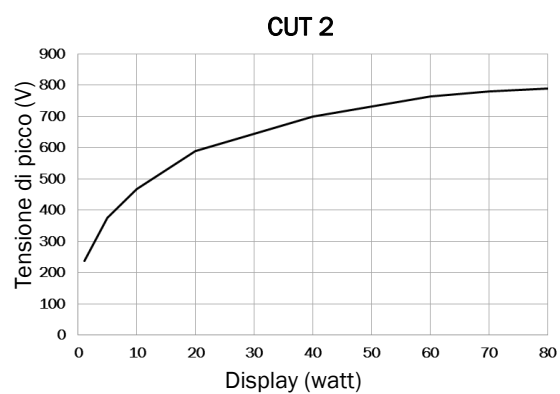
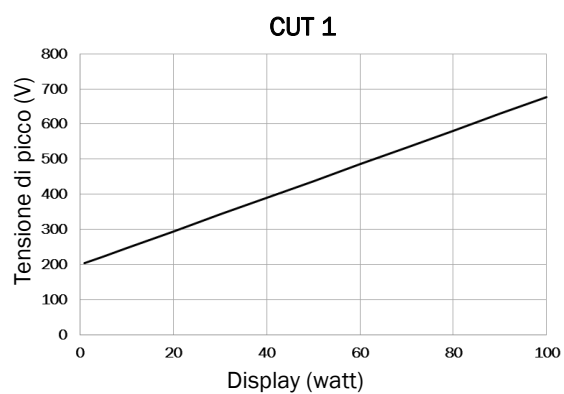
BIPOLARE



Colore	Curva	Impostazione di potenza	Sistema di misurazione
nero	1	Potenza massima (100 %)	EPM3
	2	Metà potenza (50 %)	
grigio	3	Potenza massima (100 %)	PMS4
	4	Metà potenza (50 %)	

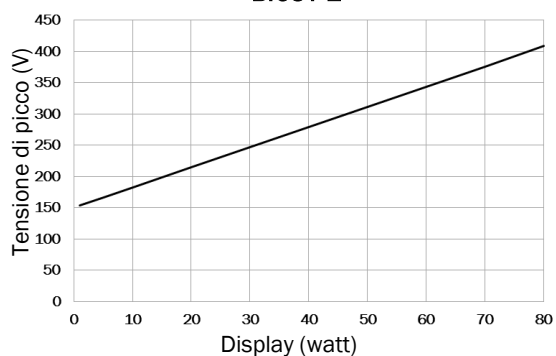
9.3.2 Tensione RF

MONOPOLARE

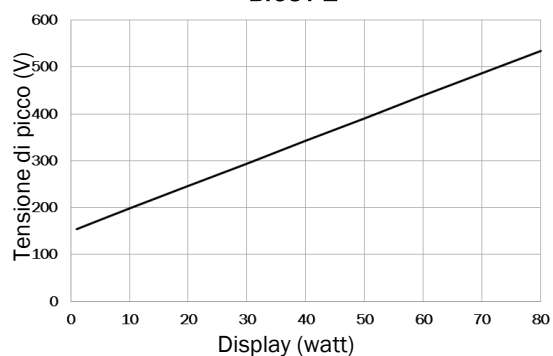


BIPOLARE

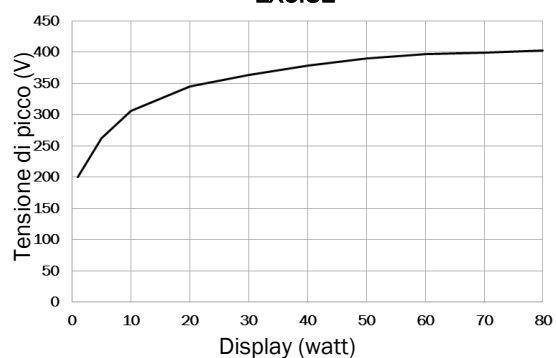
BICUT 1



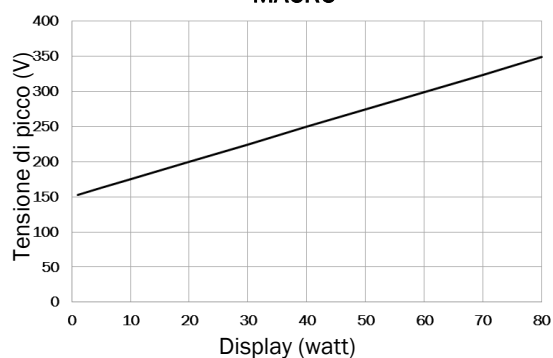
BICUT 2



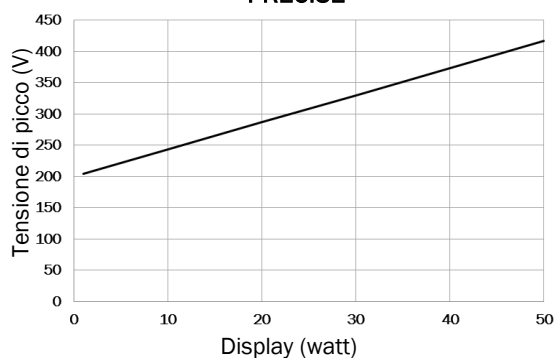
EXCISE



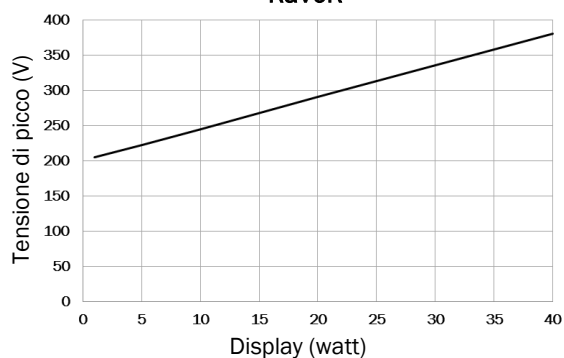
MACRO



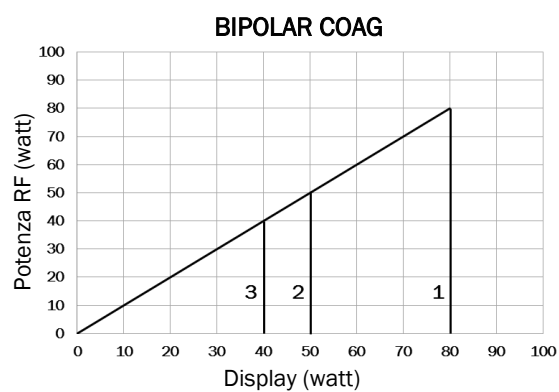
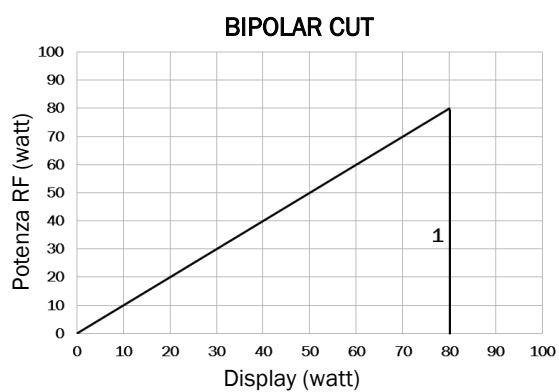
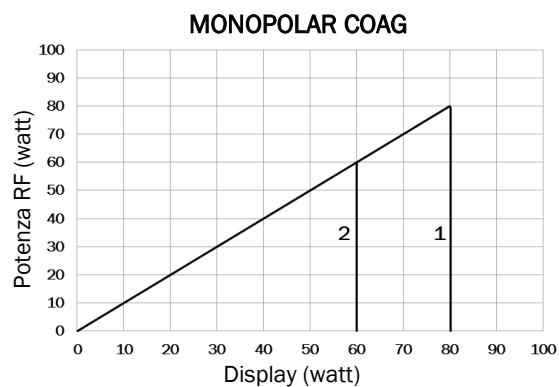
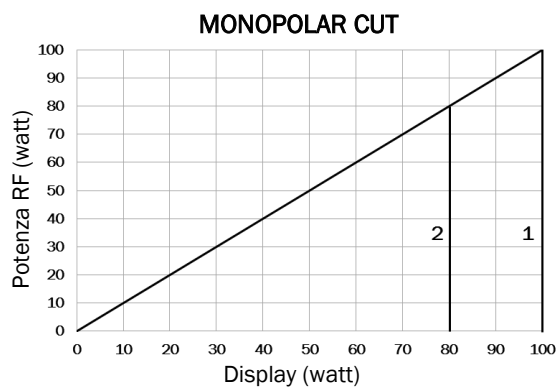
PRECISE



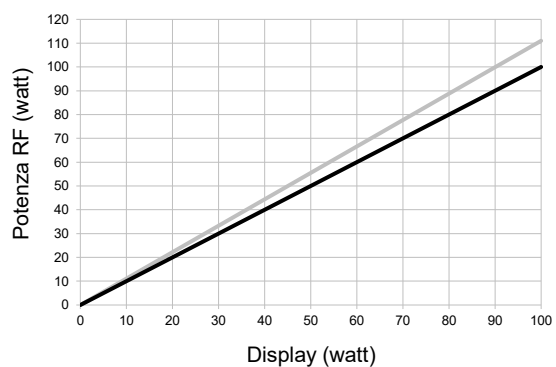
RaVoR



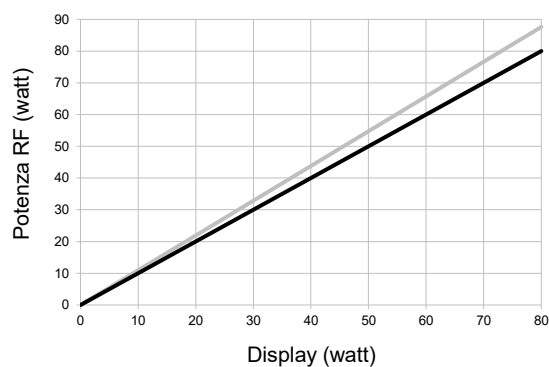
9.3.3 Linee caratteristiche di impostazione



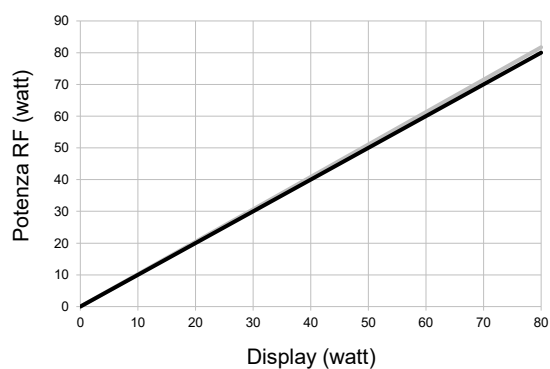
CUT 1 - 600 Ω



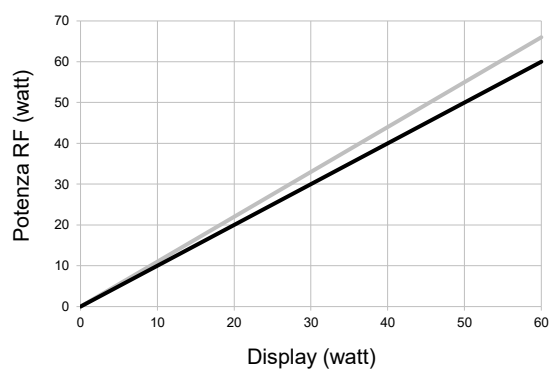
CUT 2 - 600 Ω



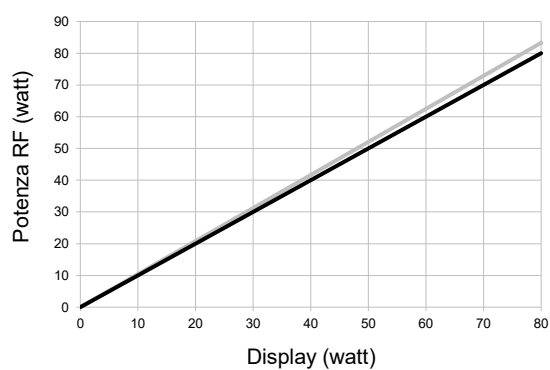
CONTACT - 400 Ω



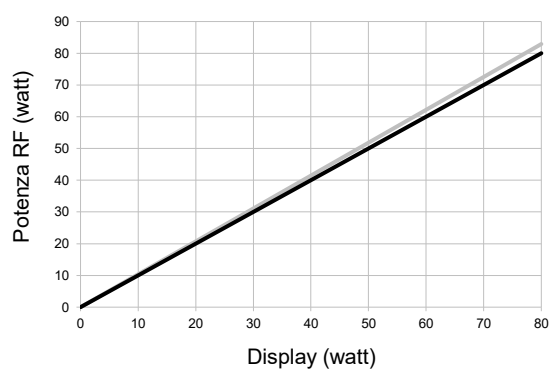
SOFTSPRAY - 600 Ω

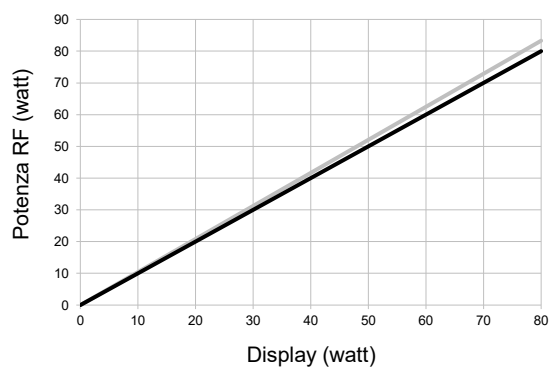
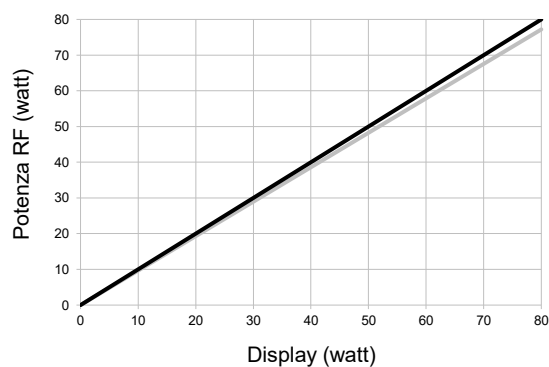
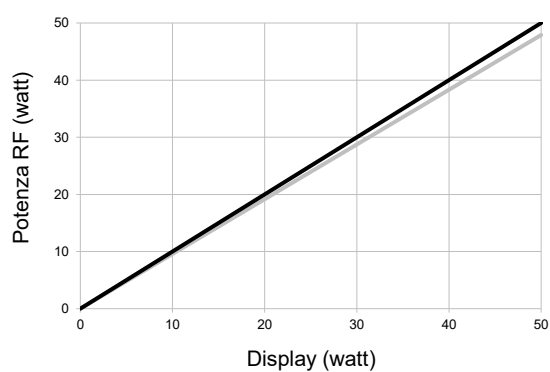
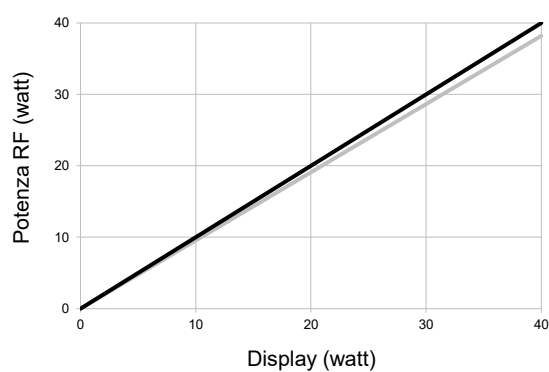


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



EXCISE - 300 Ω **MACRO - 50 Ω** **PRECISE - 50 Ω** **RaVoR - 50 Ω** 

Colore	Sistema di misurazione
nero	EPM3
grigio	PMS4

9.4 Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 7: Emissioni elettromagnetiche		
Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.		
Test delle emissioni di interferenza	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Gruppo 2	Il CURIS® deve emettere energia elettromagnetica per garantire la funzione desiderata. Gli apparecchi elettronici che gli sono vicini possono esserne influenzati.
Emissioni HF secondo la norma CISPR 11	Classe A	La classe viene mantenuta senza attivazione della corrente HF solo se l'apparecchio è pronto al funzionamento!
Emissioni di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	Il CURIS® è idoneo all'uso in tutte le infrastrutture, anche negli ambienti abitativi e in quelli che sono direttamente connessi alla normale rete pubblica di alimentazione per edifici abitativi.
Emissioni di componenti armoniche della tensione / flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Vi è concordanza	



INDICAZIONE

Le caratteristiche di emissione del CURIS rendono l'apparecchio adatto all'uso in contesti industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzato in ambienti residenziali (per i quali viene normalmente richiesto lo standard CISPR 11 di Classe B), il CURIS® potrebbe non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di attenuazione, come ad esempio il riposizionamento o il riorientamento del dispositivo.



INDICAZIONE

Questo apparecchio è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico qualificato.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 8.9: Livello di collaudo della resistenza alle interferenze

Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) secondo la norma IEC 61000-4-2	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	±8 kV di scarica al contatto ±15 kV di scarica in aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento oppure devono essere pavimentati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è dotato di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Disturbi transitori elettrici veloci / bursts secondo la norma IEC 61000-4-4	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni a impulso (surges) secondo la norma IEC 61000-4-5	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per ½ periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 1 periodo 70 % U_T (30 % vuoto di tensione della U_T) per 25/30 periodi, monofase a 0 gradi 0 % U_T (100 % vuoto di tensione della U_T) per 250/300 periodi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore del CURIS® richiede un funzionamento continuo anche se si presentano interruzioni dell'alimentazione di energia, si raccomanda di alimentare il CURIS® con una alimentazione di corrente esente da interruzioni.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo la norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.

Campo magnetico a distanza ravvicinata in base a IEC 61000-4-39	8 A/m	8 A/m	I campi magnetici a distanza ravvicinata devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
	65 A/m	65 A/m	
	7,5 A/m	7,5 A/m	
NOTA: U _T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

Linee guida e dichiarazione del fabbricante in conformità alla norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sezione 8.9: Resistenza elettromagnetica ai disturbi

Il CURIS® è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico come in seguito descritto. Il cliente o l'utilizzatore del CURIS® deve accertarsi di operare in un ambiente del genere. Apparecchi radio, telefoni cellulari o altri apparecchi trasmettenti funzionanti nelle immediate vicinanze possono compromettere il funzionamento dell'apparecchio.

Prove di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Interferenze HF guidate secondo la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} da 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} nelle bande di frequenza ISM ^a da 150 kHz a 80 MHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto al CURIS® (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata di 30 cm . L'intensità di campo di emettitori radio stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto ^b , deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza. ^b
Interferenze HF irradiate secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
NOTA	Le linee guida possono anche non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimenti e riflessioni di edifici, di oggetti e di persone fisiche.		

^a Le bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz

^b L'intensità di campo degli emettitori stazionari come le stazioni di base dei telefoni radio e degli apparecchi radiomobili nelle campagne, le stazioni radio di dilettanti, le stazioni radio AM e FM e le stazioni televisive, non può essere predeterminata teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico relativo agli emettitori stazionari, si deve prendere in considerazione un'indagine sul posto. Nel caso l'intensità di campo, misurata sul posto in cui il BM-780 II viene usato, superi il livello di concordanza sopra riportato, l'apparecchio deve essere tenuto sotto osservazione in relazione al suo funzionamento ordinario. In caso di comportamento operativo insolito, può essere necessario prendere ulteriori misure come un diverso orientamento del BM-780 II o l'installazione in un luogo diverso.

Distanze di protezione consigliate tra le apparecchiature di telecomunicazione HF portatili e mobili e il CURIS® secondo la norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 8.10				
Determinazione rispetto alle apparecchiature di comunicazione senza fili ad alta frequenza				
Banda di frequenza (MHz)	Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello di concordanza (V/m)	Distanza (M)
380 - 390	385	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub o modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulazione d'impulsi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulazione d'impulsi ^a 217 Hz	9	0,3
NOTA	La distanza di protezione minima di 30 cm tra le apparecchiature di telecomunicazione HF, che trasmettono nella banda di frequenza indicata, e il CURIS® deve essere osservata. Esse includono telefoni cellulari, dispositivi WLAN, RFID e Bluetooth. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare caratteristiche di rendimento ridotte del dispositivo.			
^a Modulazione d'impulsi	La modulazione d'impulsi è definita come onda quadra con un tasso di pulsazione del 50 %.			
^b FM	Modulazione di frequenza			

10 Indicazioni importanti per l'ambiente

10.1 Imballaggio

L'imballaggio completo viene ritirato dal venditore e, per quanto possibile, riutilizzato. Altrimenti, l'imballaggio deve essere smaltito nei raccoglitori di carta o nei rifiuti domestici.

10.2 Funzionamento dell'apparecchio rispettoso dell'ambiente

Durante la vaporizzazione del tessuto fare attenzione che i prodotti di ablazione che si formano nel processo conforme alla destinazione d'uso non vengano inalati concentrati per un periodo di tempo piuttosto lungo. Altre sostanze dannose, a parte i suddetti prodotti di decomposizione, non si formano se l'apparecchio viene usato conformemente alla destinazione d'uso.

Per l'aspirazione si può usare un impianto di aspirazione dei fumi.

Per una maggiore sicurezza operativa e per un impiego a risparmio di energia, spegnere l'apparecchio nelle pause di trattamento piuttosto lunghe.

Se si usano articoli monouso, si devono smaltire nei rifiuti domestici o nei rifiuti speciali solo dopo un'accurata pulizia, disinfezione ed eventualmente sterilizzazione. Trattare i componenti fortemente infetti di strumenti monouso ed altri "sharp" (cannule, aghi e bisturi) in conformità alle direttive in vigore (smaltimento mediante l'uso di contenitori a tenuta di germi e resistenti alla rottura).

10.3 Smaltimento dell'apparecchio

Nella costruzione dell'apparecchio si è ampiamente rinunciato all'uso di materiali compositi per rendere possibile un elevato grado di riciclaggio al termine della durata di vita. Nello smaltimento rispettare le normative per lo smaltimento dei rottami elettronici oppure rimandare l'apparecchio al fabbricante o al rivenditore per uno smaltimento appropriato.



Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva 2002/96/CE (WEEE / Waste Electrical and Electronic Equipment) e alla Legge tedesca sugli apparecchi elettrici ed elettronici – ElektroG.

Il simbolo sul prodotto o sul suo imballaggio indica che questo prodotto non può essere smaltito come normale rifiuto domestico.

11 Diagnosi dei guasti

Guasti	Possibile causa	Eliminazione del guasto
Gli elementi sul lato frontale rimangono spenti e non compare alcuna funzione dell'apparecchio	Non arriva tensione dalla rete	Verificare che arrivi tensione dalla rete
	Il cavo di rete non è inserito nella presa o nell'apparecchio oppure non è inserito correttamente	Verificare il collegamento del cavo di rete
	L'apparecchio non è stato acceso	Accendere l'apparecchio
	Il fusibile di rete è guasto	L'apparecchio è guasto, ricorrere all'assistenza
	L'alimentazione interna della tensione è guasta	L'apparecchio è guasto, ricorrere all'assistenza
Gli elementi sul lato frontale funzionano normalmente, ma non vi è nessuna potenza RF in uscita	Accessorio guasto	Sostituire l'accessorio
	L'apparecchio è guasto	Spegnere e riaccendere l'apparecchio. Trasmettere al servizio di assistenza eventuali
Il tasto di autoavviamento si accende a intermittenza	Quando si richiama un programma, "Auto-Start" deve essere confermato	Premere il tasto Auto-Start. Nessun guasto.
	Nonostante la conferma, il tasto continua ancora ad accendersi ad intermittenza.	Togliere e verificare l'accessorio collegato. L'accessorio ha contatto con il tessuto oppure è guasto.
	Anche dopo avere tolto l'accessorio, il tasto continua ad accendersi ad intermittenza.	Il CURIS® può essere fatto funzionare ancora nella modalità operativa STANDARD, ma poi si deve fare intervenire
Visualizzazione di un messaggio di errore, ad esempio, Err 42	consultare l'elenco seguente	consultare l'elenco seguente

Messaggi di errore e loro significato

Il generatore RF del CURIS® durante l'autotest di accensione esegue molti collaudi funzionali.

Anche durante il funzionamento vengono correntemente verificate tutte le funzioni importanti per la sicurezza. In caso di eventuali guasti, l'erogazione di energia RF viene arrestata e il guasto viene visualizzato con un messaggio di errore.

**INDICAZIONE**

Dopo la comparsa di un messaggio di errore, l'apparecchio può essere resettato solo spegnendolo e accendendolo nuovamente.

Di seguito sono riassunti i messaggi di errore che eventualmente possono essere eliminati dall'utilizzatore. Nelle istruzioni per l'assistenza tecnica sono elencati tutti gli altri messaggi di errore.

**INDICAZIONE**

Se compare un messaggio di errore qui non descritto, prendere contatto con il fabbricante o con il rivenditore.

Errore n°	Significato	Causa	Misura correttiva
Err 41 Err 42	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento dell'interruttore a dito, di colore giallo o blu, di una impugnatura collegata all'uscita monopolare.	Azionamento di un interruttore a dito prima della fine del test di accensione, difetto nell'impugnatura o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'impugnatura e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 45 Err 46	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento dell'interruttore a dito, di colore giallo o blu, di una impugnatura collegata all'uscita bipolare.	Azionamento di un interruttore a dito prima della fine del test di accensione, difetto nell'impugnatura o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'impugnatura e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 47 Err 48	L'apparecchio durante il test di accensione riconosce l'azionamento del pedale giallo o blu dell'interruttore a pedale.	Azionamento dell'interruttore a pedale prima della fine del test di accensione, cortocircuito nell'interruttore a pedale o nel suo cavo di collegamento oppure guasto dell'apparecchio.	Se non è stato provocato dall'azionamento, togliere l'interruttore a pedale e spegnere e riaccendere l'apparecchio. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.
Err 51	Durante il test di accensione, l'azionamento di un tasto viene riconosciuto sul pannello operativo.	Tentativo di azionare un tasto prima della fine del test di accensione oppure guasto sul pannello operativo.	Se non è stato provocato dall'azionamento, vi è un guasto sul pannello operativo del CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Errore di taratura di riconoscimento dello strumento.	Errore interno hardware.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio e collegare e scollegare lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il fornitore specializzato.
Err 54, Err 154, Err 56	Lo strumento non viene riconosciuto.	Errore di contatto; errore interno hardware.	Spegnere e riaccendere l'apparecchio e collegare e scollegare lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il fornitore specializzato.
Err 62, Err 162	Il dispositivo riconosce un codice strumento non valido.	Resistenza di codifica errata nello strumento, contatto allentato, inserimento e disinserimento troppo rapidi o inserimento di uno strumento codificato non omologato.	Controllare che lo strumento sia omologato per CURIS®. Disinserire lo strumento, spegnere e riaccendere il dispositivo, inserire nuovamente lo strumento. Se l'errore persiste, prendere contatto con il produttore/fornitore specializzato.
Err 89	Viene identificato un surriscaldamento dello stadio finale RF.	Attivazione RF troppo lunga senza pausa, fuori di specifica (10 s / 30 s).	Spegnere l'apparecchio e lasciarlo raffreddare alcuni minuti prima di riaccenderlo. Se il guasto viene ancora visualizzato, vi è un guasto dell'apparecchio.

12 Interruttore a pedale (accessorio)

Per il CURIS® viene offerto il seguente interruttore a pedale:

RIF 36 01 07 → Interruttore a 1 pedale, senza tasto, in esecuzione antideflagrante e cavo di 4 m

RIF 36 01 08 → Interruttore a 1 pedale, con tasto, in esecuzione antideflagrante e cavo da 4 m

RIF 36 01 14 → Interruttore a 2 pedali, senza tasto, in esecuzione antideflagrante e cavo da 4 m

RIF 36 01 10 → Interruttore a 2 pedali, senza tasto (con supporto), in esecuzione antideflagrante e cavo da 4 m

RIF 36 01 12 → Interruttore a 2 pedale, con tasto, in esecuzione antideflagrante e cavo da 4 m

Uso conforme alla destinazione

L'interruttore a pedale serve come dispositivo di commutazione per il generatore RF CURIS®. Con esso viene attivata e disattivata l'erogazione di potenza del generatore RF.



REF 36 01 10

Pedale giallo → Attivazione della modalità di taglio

Pedale blu → Attivazione della modalità di coagulazione



REF 36 01 14

Manutenzione, pulizia e disinfezione

Se si osservano queste indicazioni, l'interruttore a pedale necessita solo di un modesto impegno di manutenzione. A seconda delle condizioni ambientali e della frequenza di applicazione, si raccomanda una regolare manutenzione e verifica della carcassa e del cavo di collegamento, per verificare l'eventuale presenza di danni o di sporco.

Per la pulizia, da effettuare rigorosamente manualmente, utilizzare solo un panno imbevuto di acqua e un detergente delicato. Non utilizzare in nessun caso detersivi che possono aggredire le superfici in plastica, come i detersivi per strumenti, i detersivi abrasivi o i detersivi contenenti solventi.



INDICAZIONE

Per motivi di sicurezza, prima di un'applicazione chirurgica eseguire sempre un test funzionale. In questo test azionare i pedali sempre con l'apparecchio di elettrochirurgia acceso. Per evitare ustioni accidentali, eseguire il test funzionale senza i cavi degli elettrodi inseriti nell'apparecchio elettrochirurgico.

Dati tecnici:

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

Classe: Classe I ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Pedali di resina termoplastica, resistenti alla rottura e autoestinguenti; carcassa in fusione di alluminio

Cavo di collegamento fisso e cavo di comando fissato con resine per colata

Tipo di protezione: IP X8 (1 m / 35 min.) secondo la norma IEC 60529

Elemento di commutazione: Contatto Reed

Tensione di commutazione: massima 25 V CA / 60 V CC

Corrente di commutazione: massima 1 A

Potenza di commutazione massima 30 VA; durata di vita meccanica: >1 milione di commutazioni

Collaudi: idoneo AP

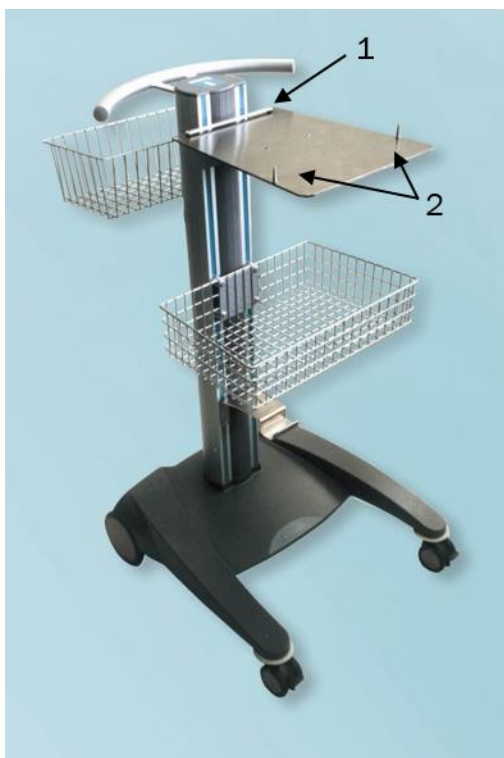
Condizioni di deposito a magazzino: temperatura: da -25 °C a +70 °C; umidità relativa: 5 % – 100 %, umidità relativa: 500 hPa – 1100 hPa

13 Carrello dell'apparecchio (su richiesta)

RIF 36 09 00:

Il carrello dell'apparecchio, ideato appositamente per il CURIS®, dispone di numerosi accessori quali cestelli di deposito e sospensione dell'interruttore a pedale. Viene fornito montato finito.

Il CURIS® viene fissato facendolo scattare all'interno di una barra metallica (1) sulla piastra del carrello e appoggiandolo su due perni metallici (2) in modo che non scivoli.



[illegible]



Appunti

[illegible]

Indirizzo del fabbricante

Commercializzato da:

--

Fabbricante

**Alfred-Walz-Str. 22
79312 Emmendingen / Germania**



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

Con riserva di modifiche!

RIF 89 91 00 - IT; 2026-04