



사용 지침

CURIS®

4 MHz 무선 주파수 생성기

REF 36 01 00 - 01



사용 지침은 5.1장에 따라 모든 장치에 적용됩니다.

목차

1	기호 및 약어 설명	1
2	작동 모드 및 용도	2
2.1	전기외과술 작동 모드에 대한 일반 정보.....	2
2.2	CURIS®의 용도	3
2.3	금기 및 부작용.....	4
2.3.1	금기.....	4
2.3.2	부작용.....	4
3	이송 및 포장.....	5
3.1	수령 후 검사.....	5
3.1.1	이송 시 손상	5
3.1.2	보상 청구	5
3.2	반품.....	5
4	디스플레이 및 제어 요소의 기능 및 의미	6
5	커미셔닝	9
5.1	이 사용 지침의 유효성	9
5.2	전위 동등화 연결.....	9
5.3	주 전원 공급.....	9
5.4	기기 켜기 및 끄기	9
5.5	자체 점검	10
5.6	부속품 연결	10
5.6.1	중립 전극 연결	10
5.6.2	절단 및 응고를 위한 단극 핸들 연결.....	10
5.6.3	양극성 부속품 연결	11
5.6.4	자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품.....	11
5.6.5	작동 모드 선택	12
5.6.6	출력 전력 설정	12
6	작동	14
6.1	특수 기능	14
6.2	프로그램 메모리	16
6.3	기능 점검	16
7	안전 조치	18
7.1	일반 정보	18
7.2	환자 배치	18
7.3	중립 전극 및 고주파 전류의 적용.....	19
7.4	심박조율기, 능동및수동삽입물.....	19
7.5	RF 기구 세워두기	20
7.6	전자기 간섭으로 인한 위험.....	20

7.7	부속품	21
7.8	양극성 절단 방식으로 작동	23
7.9	고압으로 인한 위험	23
8	관리 지침	24
8.1	세척 및 소독	24
8.2	부속품 멸균	24
8.3	멸균 불가 부속품	24
9	기술 정보	25
9.1	기술 데이터, 표준, 인증	25
9.2	반복 안전 관련 점검	26
9.3	도해	27
9.3.1	RF 출력	27
9.3.2	RF 전압	30
9.3.3	제어 특성 곡선	32
9.4	전자기 적합성 가이드라인 및 제조사 선언	35
10	환경 공지	40
10.1	포장	40
10.2	환경 친화적인 기기 작동	40
10.3	기기 폐기	40
11	오류 진단	41
12	풋스위치(부속품)	43
13	장비 카트(선택)	44

1 기호 및 약어 설명

	온도 제한
	습도 제한
	기압 제한
	의료기기
	비전이성 방사선
	사용 지침, 주의, 경고 준수
	폐기 지침
Ω	옴(Ohm)
A	암페어(Ampere)
AC	교류
CF	심장 플로팅
dB	데시벨(Decibel)
DC	직류
Display	발전기의 표시기 패널
Err	오류
F	플로팅
hPa	헥토파스칼(Hectopascal)
Hz	헤르츠(Hertz)
kHz	킬로헤르츠(Kilohertz)
mA	밀리암페어(Milliampere)
MDR	의료기기에 관한 규정(EU) 2017/745
MHz	메가헤르츠(Megahertz)
LF	저주파
P	전력
PE	전위 동등화
피크	피크
R	저항
RaVoR™	무선주파수 용적 축소술
RF	무선주파수
V	볼트(Volt)
VA	볼트암페어(Volt-Ampere)
Rx only	주치의 대상 판매로 제한(미국)

(4 장도 참조하십시오)

2 작동 모드 및 용도

2.1 전기외과술 작동 모드에 대한 일반 정보

전기외과술은 수술 효과를 달성하기 위해 전류를 사용하는 수술법입니다. 이 전류가 신경을 자극(전기 충격)하지 않도록 방지하기 위해 주파수가 충분히 높은 교류(이 기기의 경우 약 4MHz)를 사용하여 그 이상의 신경 자극이 발생하지 않도록 합니다(네른스트 방정식). 주파수가 전파 범위에 속하기 때문에, “무선주파수 수술”(RF 수술)이라고 칭하기도 합니다.

전극에 의해 전류가 외과 부위로 공급되었다가 전기외과적 효과가 없는 대규모 전극을 사용하여 신체에서 외과 부위 밖으로 다시 빠져나갈 경우 이를 **단극성 적용**이라고 부릅니다. 수술 부위의 전극은 활성 전극이라 불리며, 전류 회수 전극은 중립 전극이라고 불립니다. 반대로 전류가 신체에서 빠져나갔다가 외과 부위 내에 위치한 전극에 의해 기기로 다시 돌아올 경우, 이는 대개 공급 전극과 대칭을 이루는데, 이를 **양극성 적용**이라고 부릅니다.



한 환자에게 RF 수술과 모니터링 화면을 동시에 사용할 경우 보호저항이 있는 공급 케이블이 달린 모니터링 전극 또는 RF 인덕터만 사용할 수 있습니다. 모니터링을 위한 바늘 전극은 사용하지 않을 수도 있습니다. ECG 전극 부근에 활성 수술 전극을 사용하지 마십시오(최소 간격 15cm)!

RF 수술 적용 시 아래 일반 규칙을 준수해야 합니다.



원하는 수술 효과에 대해 가장 낮은 RF 출력 설정을 이용하십시오. 반대로, 출력을 너무 낮게 설정하면 위험할 수 있습니다. 예를 들면 과도하게 낮은 출력으로 인해 첫 번째 절단이 만들어지지 않아 바람직하지 않거나 심지어 위험한 곳에 국소적인 응고물이 생길 수 있기 때문입니다.



참고사항

일반적인 설정 사용 시 효과가 부족할 경우, 이는 예를 들면 중립 전극의 적용이 미흡하거나, 플러그 연결부 내 연결이 허술하거나, 절연체 밑 케이블이 끊어졌거나 전극이 무엇가로 덮여 있기 때문일 수 있습니다. 이러한 요소를 확인하고 결함이 있는 부품은 반드시 교체해야 합니다.



환자를 다시 배치한 후 전극과 케이블이 올바르게 적용되어 있는지 확인해야 합니다.



발화성 마취제, 아산화질소(N₂O), 산소의 사용은 피해야 합니다. RF 기기를 사용하면 활성 전극에서 스파크가 발생할 수 있습니다. 세정제, 소독제 또는 용제로 가연성 물질을 사용할 경우 RF 수술 적용 전에 반드시 증발시켜야 합니다. 가연성 액체가 환자 밑 또는 신체의 우묵한 부분(배꼽, 또는 질 등의 체강)에 축적될 위험이 있습니다. RF 기기를 사용하기 전에 이러한 부분에 축적된 액체를 닦아내십시오. 내인성 가스에 불이 붙을 위험이 있습니다. 탈지면이나 거즈와 같이 산소 포화 상태인 물질은 RF 기기의 의도된 사용 중 발생하는 스파크에 의해 불이 붙을 수 있습니다.



다른 기구와의 병용은 제조사에 의한 사용 또는 제조업체의 동의에 따른 사용만 가능할 수 있습니다.



RF 기기의 작동은 다른 전자 의료 기기를 간섭할 수 있습니다.



활성 전극을 일정 시간 사용하지 않을 경우, 환자로부터 멀리 떨어진 곳에 보관하십시오.



사용자는 사용된 부속품을 정기적으로 점검해야 합니다.

원칙적으로, 전기외과적 효과는 두 가지로 구분됩니다.

- 전기외과 절단
- 전기외과 응고

전기외과 절단

전기외과 절단 사용 시, 전극과 조직 간 이동 시 높은 전류 농도가 발생하여 해당 지점의 매우 신속한 가열로 이어집니다. 이는 조직에서 수증기가 빠지도록 합니다. 기체가 빠져나가면서 전극과 조직이 분리되고, 절연층이 생성됩니다. 증기를 이온화함으로써 이 층이 전기적으로 관통되어야 하며, 이에 따라 전류가 계속 흐를 수 있습니다. 이제 이 수증기 층에서 물리적인 효과가 발생하는데, 이는 전기적으로 전도성이며 조직 분리로 이어집니다. 조직에 수분이 아주 조금이거나 없을 경우 절단 절차는 적당히 수행되거나 전혀 수행되지 않습니다. 이 방법은 칼날 또는 바늘 모양의 전극, 또는 와이어나 테이프 루프를 사용하여 조직을 절단 또는 절제하는 데에 사용됩니다.

전기외과 응고

전기외과 응고의 경우 대개 두 가지 원리가 구별됩니다. 전극에서 나온 전류가 조직으로 들어갈 때, 해당 지점의 조직이 전열 에너지 전환에 의해 가열(저항 가열)됩니다. 이는 수술 절차를 위해, 또는 중대한 출혈을 멈추기 위해(지혈) 조직을 변성(응고)시킬 때 사용합니다. 이러한 유형의 전기외과 응고는 직접 응고라고 불리며, 공 또는 판 모양의 전극이나 칼날 모양 전극의 납작한 면을 사용하여 수행됩니다.

가능한 또 다른 응용은 뾰족한 전극을 사용한 조직의 표적 파괴이며, 이 경우 수술 후 조직 내의 바람직한 용적 축소술로 이어질 수 있습니다(무선주파수 용적 축소술: RaVoR™).

양극 적용 시 전극 쌍은 흔히 핀셋이나 겸자로 옮겨지며, 대개 특수한 준비를 위해 설계됩니다.

활성 전극의 전압이 너무 높아 전극에서 조직까지 스파크가 형성될 수 있을 경우 다른 응고 효과가 발생합니다. 이러한 스파크의 끝에서 로우 엔드가 형성됩니다. 그 내부에서 온도는 매우 높지만 내부로부터 외부로 온도 기울기 또한 매우 크기 때문에 응고는 표면의 얇은 층에서만 발생합니다. 이는 조직을 최소한의 깊이로만 손상시키고도 대규모의 지혈을 달성할 수 있도록 해줍니다. 이 유형의 응고는 비접촉 응고라고 불리며 바늘 전극 또는 칼날 전극의 뾰족한 쪽으로 수행할 수 있습니다.

2.2 CURIS®의 용도

최대 출력 전력이 100와트인 CURIS® 무선주파수 기기는 신경외과 수술, 이비인후과 의료, 성형 수술, 구강 및 악안면 수술, 피부과 시술의 단극성 및 양극성 전기외과 시술에 적합하며 면허를 소지한 외과вра가 사용합니다. 다른 특수 분야에서도 의미 있는 응용이 가능할 수 있습니다.

CURIS®는 전기외과 절단 및 응고에 적합합니다.

각 전류 유형에 대해 기술 데이터에 명시된 최대 출력보다 높은 RF 출력이 필요한 용도 및 액체에 담그어 사용하는 적용은 제외됩니다.

CURIS®는 기기의 올바르게 안전한 사용에 대해 훈련을 받은 사람만 사용할 수 있습니다. 훈련과 적용 시 사용 지침을 반드시 준수해야 합니다.

전기외과술의 안전한 적용을 위해서는 사용자가 적용 기술 및 형태를 숙지해야 합니다.



제품에 대한 모든 변경 또는 이 사용 지침에 대한 모든 위반은 Sutter Medizintechnik의 법적 책임을 무효화합니다.

2.3 금기 및 부작용

2.3.1 금기

각 유형의 전류 관련 기술 데이터에 지정된 최대 전력보다 높은 RF 성능이 필요한 사용은 금지됩니다.

부위의 면적과 비례하는 작은 횡단면이 있는 신체 일부에 대한 시술일 경우(섬유 모양 구조 및 피판), 양극 기술을 사용하거나 RF 수술을 포기하여 다른 부위의 원치 않는 응고물을 예방해야 할 수도 있습니다.

제품과 직접 관련이 있는 금기 사항은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 담당의는 적절한 사용이 가능한지 여부를 환자의 전반적인 상태에 근거하여 결정해야 합니다. 7장에 설명된 안전 조치 역시 준수해야 합니다.

2.3.2 부작용

제품과 직접 관련이 있는 부작용은 현 시점에 알려진 바 없습니다. 의도치 않는 영향을 방지하기 위해, 안전 조치를 준수해야 합니다. 이와 관련하여 7장을 참조하십시오.

3 이송 및 포장

3.1 수령 후 검사

3.1.1 이송 시 손상

수령 시 기기와 부속품에 이송으로 인한 잠재적인 손상 및 결함이 있는지 검사해야 합니다.

제공 범위: CURIS®, 주전원 케이블, 사용 지침

3.1.2 보상 청구

판매자 또는 배송인이 즉시 통보를 받은 경우에만 보상에 대한 청구를 주장할 수 있습니다. 손상에 대한 기록이 즉시 준비되어야 합니다. 손상에 대한 기록을 가까운 Sutter 담당자에게, 또는 Sutter에 직접 제출하여 보험회사에 보상에 대한 청구가 제기되도록 해야 합니다.

3.2 반품

가능할 경우 원래 포장을 그대로 사용하여 기기를 Sutter 또는 Sutter 서비스 센터에 반품해야 합니다. 가능하지 않을 경우 반품되는 기기를 적절히 보호하는 포장이 필수입니다. 포장이 부적절할 경우 오로지 발송자에게만 법적 책임이 있습니다. 아래 동봉 문서가 반드시 포함되어야 합니다.

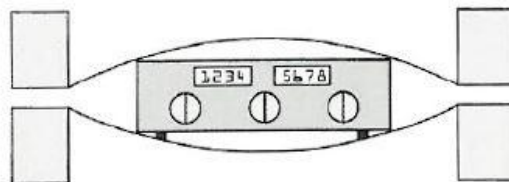
- 발송인/반품 수령인의 이름 및 주소
- 모델 및 기기 번호
- 결함에 대한 설명
- 이 사용 지침의 버전
- 가장 최근의 안전성 관련 검사 기록



참고사항

발전기의 포장은 풋스위치와 함께 이송하기에 적합하지 않습니다. 풋스위치는 별도로 포장해야 합니다. 함께 포장하여 발송할 경우 이송 중 손상될 수 있으며 Sutter는 이에 대해 법적 책임을 지지 않습니다.

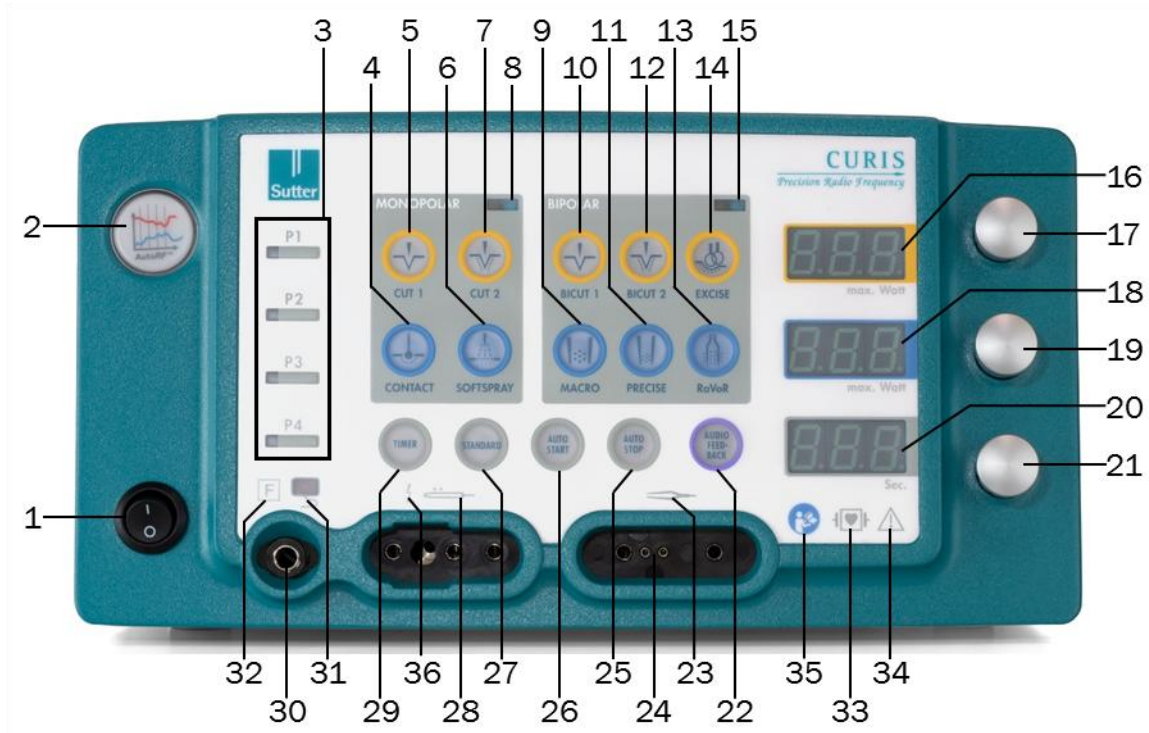
RF 발전기를 반품하거나 발송할 경우 반드시 멤브레인 포장을 올바르게 삽입해 주십시오.



포장물은 아래 조항 번호 98 91 19

4 디스플레이 및 제어 요소의 기능 및 의미

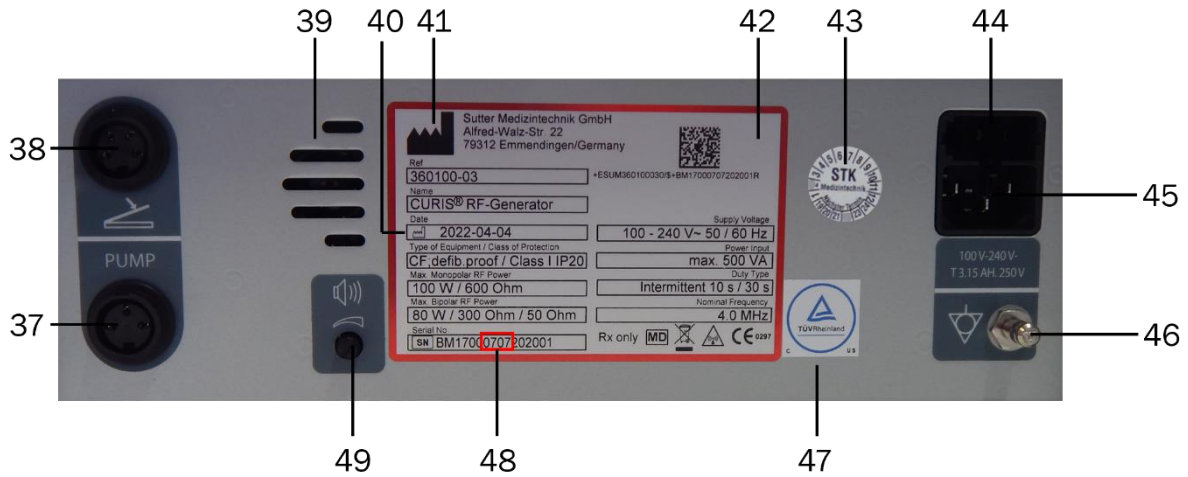
기기 전면



- 1 메인 스위치
- 2 “자동 RF 제어 활성화” 표시기
- 3 프로그램 메모리 P1 … P4(기기 설정 저장용)
- 4 단극성 접촉 응고용 CONTACT 선택 버튼
- 5 단극성 절단용 CUT 1 선택 버튼
- 6 비접촉 단극성 응고용 SOFTSPRAY 선택 버튼(비접촉 응고)
- 7 응고를 포함한 단극성 절단용 CUT 2 선택 버튼
- 8 MONOPOLAR 작동 모드 시 RF 출력 중 표시기 램프에 불이 켜집니다.
- 9 양극성 응고용 MACRO 선택 버튼
- 10 양극성 절단용 BICUT 1 선택 버튼
- 11 정밀 기구를 사용한 양극성 응고용 PRECISE 선택 버튼
- 12 응고를 포함한 양극성 절단용 BICUT 2 선택 버튼
- 13 양극성 RF 용적 축소술용 RaVoR™ 선택 버튼(예: 코골이 치료)
- 14 원형 검자를 사용한 양극성 절단용 EXCISE 선택 버튼
- 15 BIPOLAR 작동 모드 시 RF 출력 중 표시기 램프에 불이 켜집니다.
- 16 RF 절단 출력 설정 표시
(작동 모드 CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 17 RF 절단 출력 선택을 위한 회전 노브
(작동 모드 CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2, EXCISE)
- 18 RF 응고 출력 설정 표시

- (작동 모드 CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 RF 응고 출력을 설정하는 회전 노브
 - 20 TIMER 시간 표시
 - 21 TIMER 시간을 설정하는 회전 노브
 - 22 AUDIO FEEDBACK 특수 기능 버튼
(양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 23  양극성 기구용 연결 소켓
 - 24 양극성 기구 잭 2mm 보조 연결
 - 25 AUTO STOP 특수 기능 버튼(양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 26 AUTO START 특수 기능 버튼(MACRO 및 PRECISE 양극성 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 27 자동 START, STOP 또는 TIMER 기능 없이 작동하기 위한 STANDARD 특수 기능 버튼
 - 28  단극성 기구용 연결 소켓
 - 29 기구에 시간을 설정하기 위한 TIMER 특수 기능 버튼
(CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE 응고 작동 모드에서만 사용 가능)
 - 30 중립 전극용 연결 소켓
 - 31  “중립 전극 연결되지 않음” 표시기(램프가 빨간색으로 점멸함).
 - 32  “중립 전극이 지면에서 절연됨” 알림 기호(F = 플로팅)
 - 33  기기 분류 알림 기호(CF)
제세동기 안전 기기입니다.
 - 34  “주의!” 알림 기호
 - 35  “주의! 사용 지침 참조!” 알림 기호
 - 36  “주의 - 고주파 전류, 고압 위험” 알림 기호

기기 후면



- 37  세정 펌프용 연결 소켓
- 38  풋스위치용 연결 소켓
- 39  스피커
- 40  제조일자
- 41  제조사
- 42  명판
- 43  안전 관련 검사 승인 표시
- 44  기기 퓨즈(2x T 3.15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45  메인 케이블 연결 소켓
- 46  전위 동등화를 위한 PE 연결
- 47  TÜV 승인 표시
- 48  하드웨어 및 소프트웨어 버전, 4개의 문자
- 49  볼륨 조절



참고사항

아래 장에서 (X)와 같은 괄호 안의 숫자는 기기 전면과 후면 그림에서 디스플레이 및 제어 요소의 항목 번호를 나타냅니다.

일련번호는 각 장치에 대한 다음 정보를 암호화합니다.

BM1700	07	07	19	15xx	순차적 생산 번호
					제조연도
					소프트웨어 상태 코드
					하드웨어 상태 코드
					장치 유형

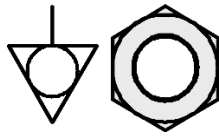
5 커미셔닝

5.1 이 사용 지침의 유효성

본 사용 지침은 명판의 하드웨어와 소프트웨어 상태(48)가 “0707”과 같은 하드웨어 및 소프트웨어를 가진 모든 CURIS® 장치에 유효합니다. 명판은 기기 후면에 있습니다.

기기를 켤 때 “CUT 1” 및 “EXCISE” 버튼을 누르면 디스플레이의 하단 두 개 행에 소프트웨어 버전이 표시됩니다(예: 702은 7.02 버전을 의미함).

5.2 전위 동등화 연결



전위 동등화는 전기적 전도성이 좋은 기기 하우징 연결입니다. 전기적 결함이 있는 경우에도 기기는 지속적으로 동일한 전위를 유지해야 합니다. 전위 동등화는 심장 내 시술과 같은 특정 수술실 상황에 대해 처방되어야 하며, 전위 동등화 연결(46)을 통해 확립할 수 있습니다. 필요한 연결 케이블은 제공 범위에 포함되어 있지 않으며 필요한 경우 당사에서 얻으실 수 있습니다.

5.3 주 전원 공급



경고

감전 위험을 없애기 위해 이 장치는 보호 전도체를 가진 주전원망에만 연결할 수 있습니다.

기기에는 다전압 전원 공급장치가 장착되어 있습니다. 아래 전압 범위에서 전환 없이 작동할 수 있습니다.

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

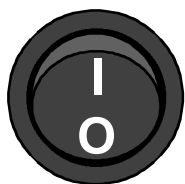
퓨즈는 기기 후면에 메인 연결 소켓에 있는 슬롯(44)에 있습니다.

메인 케이블을 기기 후면에 있는 연결 소켓(45)에 연결하고, 메인 케이블의 반대쪽 끝을 콘센트에 연결하십시오.

기기의 연결이 완전히 분리되는 위험한 상황을 비롯한 어떠한 상황에서든 기기의 연결 소켓 또는 메인 케이블이 연결되어 있는 콘센트에 액세스할 수 있어야 합니다.

기기 작동을 중단시키기 위해 필요한 특수 조치는 없습니다.

5.4 기기 켜기 및 끄기



전면에 있는 전원 스위치를 사용하여(전원 스위치 (1)) 기기를 켜고 끕니다.

주 전원 전압이 분리될 경우 항상 메인 케이블이 분리되어야 합니다.

5.5 자체 점검

기기의 전원이 켜지면 자체 점검이 수행됩니다. 이 절차 중에는 전면의 모든 디스플레이 요소가 켜집니다. 이러한 요소의 올바른 기능은 기기가 자체적으로 확인할 수 없습니다. 따라서 사용자는 다음을 확인해야 합니다.

전원을 켜면 중립 전극 표시기 위 빨간색 표시기에 짧게 불이 켜집니다.

이후 모든 제어 버튼에 짧게 불이 켜집니다. 이 때 출력 및 타이머 디스플레이에 선이나 점이 표시되면 안 됩니다. 마지막으로 세 개의 디스플레이에 “888”이라는 숫자와 함께 불이 켜집니다. 이와 동시에, 단극성 “절단” 및 “응고” 활성화 표시기 램프와 양극성 “절단” 및 “응고” 활성화 표시기 램프에 차례로 불이 켜집니다. 이와 동시에 해당 활성화 음이 울립니다.

자체 점검 과정의 오류는 기기 결함을 나타냅니다. 기기 사용을 중단하십시오. 서비스 파트너에게 문의하십시오.

내부 기기 점검이 성공적으로 끝나면 기기는 마지막으로 사용된 프로그램으로 작동합니다. 오류가 발견되면 오류 번호가 표시됩니다(11장 참조).

5.6 부속품 연결

5.6.1 중립 전극 연결



중립 전극을 기기 전면의 연결 소켓(30)에 연결합니다. 단일 부품인 중립 전극이나 환자 접촉을 모니터링하기 위해 두 부분으로 된 중립 전극을 연결할 수 있습니다.

단극성 모드인 경우, 중립 전극이 연결되지 않을 경우 소켓 위의 “중립 전극 연결되지 않음” 표시기(31)에 불이 켜집니다. 양극성 모드에서는 이 표시기에 불이 켜지지 않습니다. 이 상태에서 단극 작동 모드로 장치를 활성화하려고 하면 큰 경고음이 울립니다. RF 전류는 활성화할 수 없습니다.

양극성 전류에 대한 영향은 없습니다.

두 개 이상의 표면이 연결된 하나의 전극이 연결되었을 경우, 안전 적용 상태에 도달한 후에만 “중립 전극 연결되지 않음” 표시기가 꺼집니다. 이 때 개별 예열 시간을 예상할 수 있기 때문에 추가적으로 필요한 시간을 반드시 고려해야 합니다.



참고사항

대극판과 환자 사이에 접촉이 충분하지 않으면, 접촉 품질 모니터링이 장착된, 모니터링 가능한 대극판을 사용하는 경우 음향 경고 신호가 울립니다.

5.6.2 절단 및 응고를 위한 단극 핸들 연결



손가락 스위치가 장착된 단극성 핸들 연결, 예: Sutter 부속품 REF 36 07 04:

손가락 스위치가 장착된 단극성 핸들을 이용하려면 장치 전면의 소켓(28)에 연결 케이블을 연결합니다 (왼쪽 그림 참조).

이어서 핸들의 손가락 스위치로 작동이 이루어집니다.



+



손가락 스위치가 없는 단극성 핸들 연결, 예: Sutter 부속품 REF 36 02 14:
손가락 스위치가 없는 단극성 핸들을 이용하려면 연결 케이블을 장치 전면 소켓 (28)에 연결하고 (좌측 상단 그림 참조) **이어서** 풋 스위치 (REF 36 01 10)를 장치 뒷면 소켓(38)에 연결합니다 (좌측 하단 그림 참조).

그 뒤에 풋스위치가 활성화에 이용됩니다.

모든 연결에서 4장의 정보와 사용되는 부속품에 대한 각각의 사용 지침을 참조하십시오.



경고

전극을 삽입하거나 교체하는 중에는 RF 전류 활성화가 허용되지 않습니다! 화상 위험!

5.6.3 양극성 부속품 연결



+



양극성 기구를 이용하려면 연결 케이블을 장치 전면 소켓 (23)에 연결하고(좌측 상단 그림 참조) **이어서** 풋 스위치 (REF 36 01 10)를 장치 뒷면 소켓(38)에 연결합니다 (좌측 하단 그림 참조).

풋 스위치나 응고 전극의 경우, 나중에 활성화를 위해 자동 시작 기능(26)이 이용됩니다. 6.1장 참조.

핸드 스위치가 있는 양극성 핀셋은 특수 케이블을 사용하여 연결할 수 있습니다.

양극성 적용에 중립 전극은 필요하지 **않습니다**.

양극성 모드에서 추가로 중립 전극을 연결해도 양극성 적용의 안전성과 효과에는 영향을 미치지 않습니다.

모든 연결에서 4장의 정보와 사용되는 부속품에 대한 각각의 사용 지침을 참조하십시오.

5.6.4 자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품

코딩 요소에 의해 자동으로 감지되는 특수 부속품을 CURIS® RF 발전기에 연결할 수 있습니다. 부속품에 적용된 기존 설정값은 이 목적용으로 발전기에서 구성됩니다. 설정값은 전체가 아닌 일부만 변경할 수 있습니다.



참고사항

기구가 연결되면 “IC 04”와 같이 감지된 기구의 숫자 코드가 디스플레이에 표시됩니다. 표시된 숫자가 사용 지침에 따른 기구 숫자와 동일한지 확인하십시오. 자동으로 선택된 전류 유형 및 출력의 타당성을 확인해야 합니다.

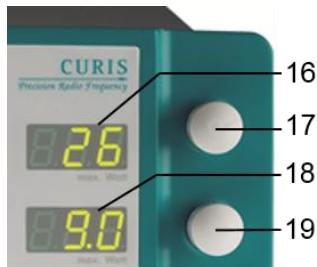
기구가 자동으로 감지되면 해당 기구에 지정된 매개변수 내에서만 프로그램(버튼 P1에서 P4까지)을 로딩하고 저장할 수 있습니다.

5.6.5 작동 모드 선택

기기 사용 전에 원하는 작동 모드를 선택합니다.
CURIS®에는 아래와 같은 작동 모드가 있습니다.

단극성 단극성 전극용	절단 노란색 선택 버튼	CUT 1(5)	응고 구역 없는 부드러운 절단
		CUT 2(7)	응고 구역 있는 절단 전류
	응고 파란색 선택 버튼	CONTACT(4)	접촉 응고, 전극과 조직 간 직접적인 접촉에 대해 깊은 영향을 미치는 응고.
		SOFTSPRAY(6)	비접촉 응고, 스파크를 이용하여 표면 응고에 얇은 영향을 미치는 응고 전류(고주파 요법).
양극성 양극성 전극용	절단 노란색 선택 버튼	BICUT 1(10)	응고 구역 없는 부드러운 절단
		BICUT 2(12)	응고 구역 있는 절단 전류
		EXCISE(14)	예를 들어, 원형 검자 사용 시
	응고 파란색 선택 버튼	MACRO(9)	양극성 응고, 양극성 전극 쌍 구역에서의 국소 접촉 응고.
		PRECISE(11)	미세 전극을 사용한 양극성 응고, 양극성 전극 쌍 구역에서의 국소 접촉 응고.
		RaVoR™(13)	양극성 무선 주파수 용적 축소술(예: 코골이 치료). 이 작동 모드에서는 특수 AUTO STOP 기능으로 기기가 자동 작동합니다. AUTO START 및 STANDARD 특수 기능은 RaVoR™로 지원되지 않습니다. AUTO STOP은 끌 수 없습니다.

5.6.6 출력 전력 설정



기기 전면에 있는 제어 다이얼을 사용하여 절단 및 응고에 대한 출력 전력을 설정합니다.

CUT 작동 모드(절단)에 대한 제어 다이얼(17) 및 출력 표시(16):
CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

COAG 작동 모드(응고)에 대한 제어 다이얼(19) 및 출력 표시(18):
CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

출력 설정값은 특정 최대값까지 조정할 수 있습니다. 여러 작동 모드의 최대값은 9장의 기술 정보를 참조하십시오.

**참고사항**

원하는 효과에 대해 항상 최저 출력 설정값을 선택하십시오. 반대로 출력을 너무 낮게 설정하면 위험할 수 있습니다. 예를 들면 과도하게 낮은 출력으로 인해 첫 번째 절단이 만들어지지 않아 바람직하지 않거나 심지어 위험한 곳에 국소적인 응고물이 생길 수 있기 때문입니다.

6 작동



경고

전극을 삽입하거나 교체하는 중에는 RF 전류 활성화가 허용되지 않습니다! 화상 위험!

활성화를 위해, 핸들 또는 풋스위치의 스위치를 작동하여 이전에 선택한 작동 모드에 따라 RF 전류를 켭니다. 이전에 선택한 출력 설정값에 따라 RF 전류가 생성됩니다. 활성화 시 지속적인 음이 울리며 작동 모드 MONOPOLAR(8) 또는 BIPOLAR(15)에 대한 표시기 램프에 불이 켜집니다.



경고

7장 “안전 조치”에 있는 환자와 사용자에게 적용되는 전기외과 적용 규칙을 항상 준수해야 합니다. 특히 중립 전극을 안전하게 적용하고 환자의 위치를 올바르게 하십시오! 결함이 없는 부속품만 사용하십시오!

RF 전류의 연장된 적용 중에는 기기 표면이 뜨거워질 수 있습니다.

6.1 특수 기능

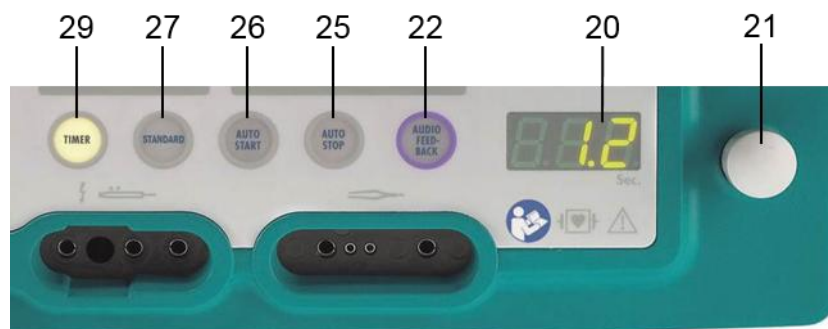
기기에는 아래와 같은 특수 기능이 있습니다.



AutoRF™ 기능은 조직 상태에 따른 장치의 전력 출력을 모니터링하고 제어합니다.



p3™은 CURIS®의 모든 응고 모드에 작동합니다. 여기서 무선 주파수 에너지는 초당 50 패킷으로 방출됩니다. 짧은 휴지기로 인해 조직에 대한 치료는 보다 부드러워집니다.



TIMER(29)

이 특수 기능은 사전에 선택된 최대 활성화 시간으로 RF 출력을 제한합니다. 이 시간이 지나면 기기가 자동으로 전극을 끕니다. 회전 노브(21)를 사용하여 시간을 조정합니다. 디스플레이(20)에 사용 가능한 잔여 시간이 표시됩니다. TIMER는 RF 전류가 활성화된 경우에만 작동합니다. 일시정지는 TIMER를 중단합니다. 조정 범위는 0.2 ... 60,0초입니다. TIMER 기능은 응고 작동 모드에서만 작동합니다(단극성과 양극성 모두에서 작동하나 RaVoR™ 모드에서는 작동하지 않음).

절차:

1. TIMER 버튼(29)을 누릅니다.
2. 회전 노브(21)를 사용하여 RF 출력에 대한 최대 시간을 설정합니다.
3. 전극을 켭니다.

구성된 시간이 끝나면, 풋스위치 또는 손가락 스위치가 여전이 눌러 있어도 전극이 자동으로 꺼집니다.

STANDARD(27)

이 버튼은 모든 특수 기능을 끕니다. 이후 전극을 수동으로 켜고 끕니다(핸들에서, 또는 풋스위치를 사용하여).

AUTO START(26)

이 특수 기능은 MACRO 및 PRECISE 양극성 응고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. RF 전류는 조직과 접촉 시 자동으로 켜지고 꺼집니다. 켜질 때 회전 노브(21)를 사용하여 0.0에서 5초까지 지연 시간을 조정할 수 있습니다.



경고

AUTO START 기능 사용 시 CURIS®로 의도치 않은 RF 활성이 발생할 수 있습니다. 사용 중인 양극성 기구가 우발적으로 조직과 접촉하거나 전기적으로 전도성인 구성품에 낮은 임피던스로 접촉하지 않도록 하십시오!

금속 구성품(투관침, 상처 견인기, 두 개의 전주) 또는 이와 유사한 임피던스가 낮은 물질(액체 등)과 접촉 시에도 스위치가 켜질 수 있습니다. 의도치 않은 RF 활성은 양극성 부속품이 환자에게 놓여 있는 경우 또는 수술 후 기구 세척 중에 조직과 접촉 시 발생할 수도 있습니다.

치료 중 단극성 작동 모드로 전환되고(또는 돌발적인 단극성 활성화 시) 두 개의 양극성 전도체 간 전기적 접촉이 감지될 경우, 단극성 적용을 끝낸 후 AUTO START 버튼이 점멸하며 기능이 활성화되지 않습니다. 의도치 않은 활성화를 방지하려면 AUTO START 버튼을 다시 눌러 기능을 확인해야 합니다.

AUTO START 기능이 선택될 경우 양극성 절단 작동 모드를 선택할 수 있습니다.

그럼에도 불구하고 양극성 한정 적용의 경우 의도치 않은 단극성 적용을 방지하기 위해 양극성 절단 위치를 선택하는 것이 좋습니다. 양극성 응고 및 절단 작동 모드를 동시에 선택할 경우 AUTO START 기능의 활성으로 절단 전류는 생성할 수 없습니다(절단 작동 모드를 위한 선택 버튼은 저장되지 않으며, CUT 작동 모드가 활성화되었을 때 경고음이 울림).

AUTO STOP(25)

이 특수 기능은 응고 작동 모드 MACRO, PRECISE 및 RaVoR™에서만 사용할 수 있으며, RaVoR™ 작동 모드 선택 시 자동으로 활성화됩니다. 자동 양극성 응고가 시작된 후에는 일차 응고 단계에서 조직이 더 건조됩니다. 이 추가 건조는 조직의 전기적 저항을 증가시키며, 이에 따라 발전기의 자동 비활성화로 이어집니다.

특수 AUTO START 기능 없이도 기구 스위치 또는 풋스위치를 사용하여 전극을 활성화시킬 수 있습니다.

AUDIO FEEDBACK(22)

이 특수 기능은 양극성 응고 작동 모드에서만 사용할 수 있습니다. 절단 및 응고 중 기기는 조직의 전기 저항을 나타내는 강도와 함께 음(tone)을 생성합니다. 메시지 음 강도는 조직이 더 건조될수록 저항에 따라 증가합니다.

6.2 프로그램 메모리

기기에는 버튼 P1 ... P4(3)에 네 개의 프로그램 메모리 슬롯이 있습니다. 이러한 슬롯은 해당 현재 기기 설정값을 저장하는 데 사용됩니다.

절차:

1. 원하는 기기 설정값을 구성합니다(작동 모드, 출력, 특수 기능).
2. 확인 신호가 울릴 때까지 버튼 P1 ... P4(3) 중 한 개를 누릅니다.

이렇게 하면 현재 기기 설정값이 선택된 프로그램 메모리 슬롯에 저장되며, 프로그램 메모리 버튼 옆의 초록색 표시기 램프에 불이 켜집니다. 기기는 즉시 이러한 설정값으로 작동합니다. 다른 프로그램 메모리 슬롯에도 이 절차를 반복할 수 있습니다.

저장된 설정값을 활성화하려면 해당 프로그램 메모리 버튼을 짧게 누릅니다. 버튼 옆의 초록색 표시기 램프가 저장된 설정값이 활성 상태임을 표시합니다. 특수 AUTO START 기능 또한 저장되었을 경우, 저장된 설정값을 불러온 후 AUTO START 버튼(26)이 점멸하지만 기능은 활성화되지 않습니다. 이 기능은 AUTO START 버튼(26)을 누른 후에만 활성화됩니다. 이 단계를 통해 의도치 않은 활성화가 방지됩니다.



참고사항

안전상의 이유로 양극 절개 모드에서 수동으로 선택한 출력 설정은 저장되지 않습니다! 따라서 프로그램에는 출력 설정이 항상 “0”으로 저장됩니다. 양극 절개 전류로 작동하는 경우 먼저 출력을 로터리 버튼(17)으로 다시 설정해야 합니다.

기기 설정값이 변경되는 즉시 초록색 표시기 램프가 꺼집니다. 확인 음이 울릴 때까지 프로그램 메모리 버튼 중 한 개를 다시 누르면 이 프로그램 슬롯에 저장된 설정값이 새 설정값으로 덮어쓰기됩니다.

자동 기구 감지 기능이 있는 양극성 부속품이 사용될 경우 프로그램 메모리 버튼의 기능은 제한됩니다(5.6.4장 참조). 암호화된 양극성 부속품을 사용할 경우 기본 설정값과 비교해 사용자가 변경했던 기기의 설정값(가능한 범위까지)은 저장할 수 없습니다.

기기를 켜 후에는 항상 마지막으로 사용된 프로그램이 활성화됩니다.

6.3 기능 점검

기기를 사용하기 전에 모든 기기 기능을 확인하고 다음과 같이 기능 점검을 수행합니다.

1. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(30)에서 당겨 뺍니다. 빨간색 경고 램프(31)가 점멸합니다. 단극성 RF 전류의 활성화를 시도할 경우 지속적인 작동음 대신 간헐적인 가청 경고 신호가 울립니다. RF 전류 활성화는 차단됩니다. 반대로, 양극성 전류는 선택할 경우 활성화시킬 수 있습니다. 이 경우 빨간색 경고 램프가 점멸하지 않습니다.
2. 중립 전극 연결 케이블의 플러그를 연결 소켓(30)에 연결합니다. 단극성 작동 모드를 선택할 경우 빨간색 경고 램프(31)가 점멸을 멈춥니다. 분할된 중립 전극을 사용할 경우

알람이 꺼지게 하려면 환자에게 반드시 올바르게 적용해야 합니다. 이 경고 램프는 양극성 작동 모드에서는 점멸하지 않습니다.

3. 단극성 전극 핸들이 달린 연결 케이블을 소켓(28)에 연결합니다. 전극 핸들에 있는 손가락 스위치 또는 풋스위치로 선택한 전류를 활성화합니다. 선택된 전류 유형에 따라 MONOPOLAR(8) 및 BIPOLAR(15)에 대한 작동 모드 표시기 램프에 불이 켜져야 하며, RF 활성화 신호가 올라야 합니다.



경고

풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결되어 있지 않은 상태에서 RF 활성화 신호가 울리는 경우 장치에 결함이 있는 것입니다. 작동 금지! 기술 점검이 필요합니다.
조작 요소 중 하나가 **작동되어 있지 않고** 풋 스위치 또는 전극 펜슬이 연결만 되어 있는 상태에서 RF 활성화 신호가 울리는 경우, 액세서리 부품 중 하나에 결함이 있는 것입니다. 이 부속품은 이후 가동해서는 안 됩니다! 교체가 필요합니다.

7 안전 조치

7.1 일반 정보

RF 기기는 의도된 적용에 대해 높은 전압과 전류를 생성하는 고주파 발전기입니다. 환자, 작동자 또는 제3자에 대한 위험을 방지하려면 항상 조심스럽게 기기를 사용하고 작동 및 안전 지침을 엄격하게 준수해야 합니다.

기기를 사용하기 전에, 소독약이 완전히 제거되거나 증발되도록 하십시오.

의료 기기 기록은 사용자 규정에 따라 반드시 보관되어야 합니다.

RF 기기의 결합은 출력 전력의 원치 않는 상승을 야기할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해, CURIS®에는 과잉 전력에 대한 보호 회로가 통합되어 있습니다.

제품과 관련하여 발생한 중요 사건은 사용자 및/또는 환자가 위치한 국가의 관련 기관 및 제조업체에 알려야 합니다.

7.2 환자 배치

단극성 적용의 경우, 활성 전극을 통해 RF 기기로 환자에게 공급되는 전기 전류는 전기 회로를 닫는 두 가지 방식으로 기기로 귀환할 수 있습니다. 정규 경로는 중립 전극을 관통하며, 이는 큰 영역에 걸쳐 환자에서 장치로 전류를 전도하기 때문에 활성 전극에 발생하는 가열 효과가 없습니다. 두 번째 경로는 환자가 대지 전위와 연결된 전도성 구성품과 접촉하고 있을 경우 생성될 수 있는, 바람직하지 않은 우회입니다. 이는 모두 치료대 프레임, 수술대, 금속 프레임이 있는 의자, 메인 네트워크에서 공급되는 전기 장비의 하우징과 같이 크기가 큰 금속 구성품입니다. 환자는 어떠한 접지된 금속 구성품과도 접촉하지 않아야 합니다. 그렇지 않을 경우 접촉 지점에 화상을 입을 위험이 있습니다. 특히 환자의 사지가 금속 설치물과 접촉하면 안 됩니다.

환자가 금속 프레임이 있는 수술대 또는 치료대 위에 누워 있을 경우, 반드시 충분한 수의 패드(드레이프)로 금속 표면에 대한 고주파 절연이 이루어져야 합니다. 수술 중 땀과 같은 수분이 예상된다면 해당되는 곳에 방수 필름을 사용하여 고주파 절연체 역할을 하는 패드가 젖지 않도록 예방해야 합니다.

어떠한 상황에서도 환자 밑에 액체가 축적되지 않도록 해야 합니다. 필요하다면 반드시 추가로 마른 천을 사용해야 합니다.

신체를 통한 RF 전류 흐름은 가능한 가장 짧은 경로를 따라 중립 전극에 도달해야 합니다. 예를 들면, 손과 허벅지 또는 팔꿈치와 몸통과 같이 전류가 신체에서 빠져나가 중립 전극으로 향하던 중 다른 곳에서 다시 들어오게 하지 마십시오. 이 전류 우회는 그러한 접촉 지점에 화상을 일으킬 위험이 있습니다. 따라서 땀이 많이 나는 곳이나, 몸통과 닿아있는 사지, 또는 피부 간 접촉하는 지점은 드레이프 층을 사용하여 건조하게 유지해야 합니다(팔/몸통, 다리/다리, 유방).

작동 중 환자를 다른 위치로 옮길 때에는 앞서 언급된 절연 요건이 또한 반드시 충족되도록 합니다.

7.3 중립 전극 및 고주파 전류의 적용



전극 및 케이블은 반드시 조심스럽게 적용해야 합니다. 이후 내용은 특히 준수해야 합니다.

- 중립 전극은 수술 영역과 가능한 가까이에 안정적으로 적용해야 하며, 전체 표면이 환자의 몸과 닿도록 적용해야 합니다.
- 전체 RF 적용 시간 동안 반드시 중립 전극이 안전하게 접촉되어 있도록 해야 합니다. 중립 전극의 적용에 의해 순환이 손상되면 안 됩니다.
- 일회용 접착식 전극을 사용할 경우 유효 기간이 지나지 않았는지 확인하십시오.
- RF 전극으로 연결되는 공급 케이블은 구부러지지 않으며 환자나 다른 케이블과 닿지 않습니다. 특히 중립 전극이 이에 해당됩니다. 제조사에서 기기용으로 제작한 케이블만 사용하십시오.
- 사용된 공급 케이블과 기구가 CURIS® RF 전압을 위해 배치됩니다 (9.3.2 장의 전압 도면 참조).
- 공급 라인 및 사용 기기류는 CURIS®의 RF 전압에 맞게 설계되어 있고 이를 초과하지 않습니다(9.3.2 전압 다이어그램 참조).
- 신체 내 전류 경로는 가능한 짧으며, 신체를 횡단하지 않고 신체에서 세로 또는 가로로 흐릅니다. 흉부에서는 어떠한 경우에서든 가로로 흐릅니다. 가능하다면 신체 내 또는 신체 위의 어떠한 모든 금속 구성품을 반드시 제거 또는 절연시켜야 하며, 그렇지 않을 경우 특별히 주의해야 합니다.
- 전체 작동 시간 동안 지속적인 적용이 보장되도록, 일회용 접착식 중립 전극을 나누는 것이 권장됩니다. 분할된 접착식 중립 전극을 사용할 경우에만 지속적인 환자 모니터링이 보장됩니다.



단일 부품 중립 전극으로는 모니터링을 할 수 없습니다. 접촉 상태가 불량할 경우 트리거되는 **경고 신호는 없습니다!**



삽입물 및 기타 금속 구성품이나 뼈 돌출부 및 반흔 조직에 중립 전극을 적용하면 안 됩니다. 적용 부위는 세척 및 탈지하고 과도하게 자란 체모를 제거하여 준비해야 합니다. 제거를 위해 피부를 건조시키는 물질(알코올 등)은 사용할 수 없습니다.



케이블 또는 연결된 돌출부를 당겨서 중립 전극을 제거하지 마십시오. 접착식 전극을 빠르게 당겨서 떼어내면 피부에 상처가 날 수 있습니다.

7.4 심박조율기, 능동및수동삽입물



금속 삽입물이 있는 환자의 경우 일반적으로 RF 전류 경로가 이러한 삽입물을 통과할 수 없습니다. 활성 및 중립 전극을 적용할 때 반드시 이러한 사항을 고려해야 합니다. 관내장치를 통한 중립 전극 적용은 금지됩니다. 절대로 금속 삽입물을 통해 중립 전극을 적용하지 마십시오.



심박조율기와 같은 활성 삽입물 또는 삽입된 전극이 있는 환자에게 RF 기기를 적용할 경우 위험할 수 있습니다. 활성 삽입물에 복구 불가능한 손상이 생기거나, 삽입물의 기능이 손상될 수 있습니다. 이러한 불확실성으로 인해, 동등한 대안이 없을 경우에만 이러한 환자에게 무선 주파수를 사용해야 합니다. 아래 지침을 반드시 준수해야 합니다.

삽입물 제조업체의 사용 지침을 준수해야 합니다.

이러한 환자의 경우 적합한 모니터링 장치를 사용한 모니터링이 권장됩니다. 제세동기 및 외부 심박조율기를 언제든지 사용할 수 있도록 준비하십시오. 항상 RF 기기에 가능한 최저 출력 전력 설정값을 선택하십시오. 전기 외과 장치의 활성 전극은 능동 삽입물 또는 그 전극으로부터 15cm 이상 떨어진 상태에서 사용해야 합니다.중립 전극의 적용과 같은 사용 지침을 주의깊게 따르십시오!



참고사항

가능한 양극성 기술을 사용하십시오.

7.5 RF 기구 세워두기



적용이 일시적으로 중지되었을 때 환자 위에 전기외과 기구를 세워두지 마십시오.

7.6 전자기 간섭으로 인한 위험



경고

고주파 전류를 생성하는 CURIS® 와 같은 전기 외과 장치를 용도에 따라 사용하는 경우, 다른 전기 의료 장치(예, EKG 모니터링) 및 전자 장치(예, 전화기, PC)가 HF 전류 활성화 중에 간섭을 받을 수 있습니다.



경고

무선 장치, 휴대 전화 또는 기타 송신기가 RF 발생기 바로 가까이에서 작동하면, 이들 장치의 기능에 영향을 줄 수 있습니다.

송신 장치와의 최소 간격에 대해서는 9.4 단원에 유의하십시오.

아래 단계를 통해 이러한 간섭을 줄입니다.

- CURIS® 메인 케이블을 다른 콘센트에 연결합니다.
- CURIS®와 다른 기기 간 거리를 늘립니다(서로 인접하거나 쌓여있으면 안 됨).
- 기기들이 CURIS® 옆에서 작동되거나 쌓인 채로 작동될 경우 두 기기의 기능을 반드시 모니터링해야 합니다.
- 다른 기기와 인접하지 않도록 기기 케이블을 정리하고 연결 케이블끼리 가능한 서로 멀리 둡니다.
- 전위 동등화 볼트(46)가 적절한 지면에 연결되도록 합니다.

- 연결 케이블을 정리하여 가능한 다른 기기와 인접하지 않도록 합니다.

7.7 부속품

Sutter Medizintechnik는 다음과 같이 시험된 부속품을 권장합니다.

- 양극성 케이블 (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- 4 mm 기구 플러그를 가진 단극성 케이블 (REF 36 01 87)
- 응고 및 절단용 손가락 스위치가 장착된 단극성 전극 핸들(REF 36 07 04)
- 손가락 스위치가 장착되지 않은 단극성 전극 핸들(REF 36 02 14)
- 케이블이 장착된 실리콘 중립 전극(REF 36 02 26)
- 일회용 중립 전극용 케이블(REF 36 02 38)
- 풋 스위치(REF 36 01 10, 12장 참조)
- 풋 스위치(REF 36 01 14, 12장 참조)
- 일회용 중성 전극, 분리, 성인 및 소아용 (REF 29 00 - 5)

제품 가용성은 개별 시장의 규제 요구 사항에 달라질 수 있으며, 따라서 일부 시장에 제품이 제공되지 않을 수도 있습니다.



장치는 안전한 사용이 증명된 액세서리, 마모 부품 및 일회용 제품만 함께 사용하십시오.

시험을 거치지 않은 타사 부속품을 사용하면 전자파 장애 발생 또는 장치의 전과간섭 저항성이 저하될 수 있으며, 작동 오류를 초래할 수 있습니다.

다른 제조사의 부속품을 사용할 경우 부속품의 적합성을 확인하는 것이 특히 중요합니다. 합법적인 제조사와 적합한 부속품을 나타내는 특징은 다음과 같습니다.

- 제조사는 부속품 적합성 선언을 갖추고 있습니다.
- 제조사는 부속품에 대한 적합성 증명을 갖추고 있거나 사용자에게 적합성 확인을 제공하고자 합니다.
- 부속품은 기능의 범위를 쉬운 용어로 명확히 설명하는 지침을 포함합니다.
- 부속품은 과도한 힘과 문제 없이 기기에 연결할 수 있는 적합한 플러그 연결을 가집니다.
- 요청 시 제조사는 국제 IEC 60601-2-2 표준에 따른 부속품 시험을 준수하고자 합니다.
- 부속품은 제조사와 최대 유전체 강도를 뚜렷하게 확인할 수 있는 라벨을 부착하였습니다.
- 제조사는 요청 시 추가 기술 데이터와 사양을 제공하고 일반 업무 시간에 사용자의 질문에 응답합니다.

의심스러운 경우 전문 판매자 또는 제조사에 문의하십시오.



전자기 적합성 (EMC) 상의 이유로, 활성 액세서리의 길이는 특정 제한 값을 초과할 수 없습니다. 액세서리가 너무 긴 경우, 안테나처럼 작동하여 전자기 간섭을 일으킬 수 있습니다. 활성 액세서리의 길이는 커넥터에서 케이블을 지나 전극 끝까지의 전체 선 경로를 포함합니다

- 양극성 액세서리의 최대 허용 길이는 3.5미터입니다.
- 단극성 액세서리의 최대 허용 길이는 3.4미터입니다



최대 출력 전압이 부속품의 정격 전압을 초과하는 기기 설정값은 피하십시오(9.3.2장의 전압 도해 참조).



CURIS® 시스템을 이용하여 구성 요소 빌드(예: 플러싱 펌프 또는 다중 소켓에 연결), 이는 적절한 의료 환경의 요구 사항을 충족해야 합니다. 특히, IEC/EN 60601-1(제3판, 16장)을 고려해야 합니다. 의심스러운 경우 구성 요소 및 장치 제조업체에 문의하십시오.

7.8 양극성 절단 방식으로 작동

특히 미세 수술 시 양극 절개 전류를 부주의하게 사용하는 경우 (예: 풋 스위치 페달 혼동 등) 환자가 위험해질 수 있습니다. 따라서 수동으로 양극 절개 모드로 선택한 경우 먼저 출력 설정을 항상 “0”으로 설정하십시오. 마지막으로 발전기가 양극 절개 모드로 작동했던 경우에도 커먼 출력이 자동으로 “0”으로 설정됩니다. 원하는 출력 설정은 로터리 버튼(17)으로 조정해야 합니다. 양극 절개 모드에서 선택한 출력 설정이 > 0인 경우 프로그램에 저장할 수 없으며, 프로그램에는 자동으로 “0”으로 설정됩니다.



참고사항

안전상의 이유로, 양극성 절단 작동 모드의 사용을 원치 않을 경우 이 작동 모드의 설정값을 “0”으로 남겨두는 것이 권장됩니다.

7.9 고압으로 인한 위험

고압 전류의 적용은, 특히 단극성 고압 응고 전류 유형 시 환자의 신경근을 자극할 수 있습니다.

8 관리 지침

8.1 세척 및 소독

세척 및 소독을 위해 메인 네트워크에서 기기를 분리합니다. 세척제 및 소독제를 바르거나 뿌릴 때 기기 내부로 액체가 들어가면 안 됩니다.

알코올을 함유하지 않은 일반 세척제로 전면 플레이트를 비롯한 기기의 모든 외부 표면을 닦습니다.

멸균 처리할 수 없는 기기 및 부속품의 표면은 의료 환경 및 외과에서 일반적으로 사용되는 소독제를 사용하여 소독합니다.

기기를 사용하기 전에 소독제 잔여물이 완전히 제거되도록 하십시오.



참고사항

RF 기기의 부속품은 항상 기능상 결함이 없는 상태로 유지하십시오. 기능하지 않거나 손상되거나 결함이 있는 부속품은 환자 또는 사용자를 위험하게 할 수 있으며, RF 기기의 적절한 기능을 손상시킬 수 있습니다. 사용하기에 적합하지 않은 부속품은 반드시 분리하십시오!

8.2 부속품 멸균



관리 및 재조정에 대해 부속품과 함께 제공된 정보를 반드시 준수하십시오.

8.3 멸균 불가 부속품



참고사항

멸균할 수 없는 부속품은 정기적으로 닦아서 소독해야 합니다(8.1장 참조; 풋스위치 소독의 경우 12장 참조).



참고사항

CURIS® 사용 지침은 부속품 사용 지침을 대체하지 않습니다.

9 기술 정보

9.1 기술 데이터, 표준, 인증

주 전원 공급	100 ~ 240V; 50/60 Hz							
전력 소모	RF 출력 없이					약 50 VA		
	최대 출력 시					약 500 VA		
보호 등급	I							
IP-Code	IP20							
(EU) 2017/745 규정에 따른 분류	II b							
LF 및 RF 누출 전류	IEC 60601-2-2에 따름							
유형	CF; 제세동기 안전							
RF 출력 매개변수:								
단극성 전류 유형	출력		부하 저항에서			최대 HF 출력 전류	공칭 주파수	변조 주파수
CUT 1(절단)	최대	100 W	± 20 %	/	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT(응고)	최대	80 W	± 20 %	/	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY(응고)	최대	60 W	± 20 %	/	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
양극성 전류 유형								
BICUT 1(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE(절단)	최대	80 W	± 20 %	/	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO(응고)	최대	80 W	± 20 %	/	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE(응고)	최대	50 W	± 20 %	/	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™(응고)	최대	40 W	± 20 %	/	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
작동 모드	간헐적 INT 10초/30초, 25 % ED에 따라							
메인 퓨즈	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm							
신호 레벨	RF 표시기: 40 ~ 65 dB(A) 조정 가능 경보: 65 dB(A)							
무게	약 5.0 kg							
치수	폭 x 높이 x 깊이		320 mm x 170 mm x 385 mm					
표준	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 IEC 60601-2-2:2017+ A1:2023 IEC 60601-1-6:2010+ A1:2013+ A2:2020							
 0297	(EU) 2017/745 규정 준수							

이송 및 보관 환경 조건	주위온도 상대습도 기압	-25°C – +70°C 10 % – 100 % 500 hPa ~ 1060 hPa
작동 환경 조건	주위온도 상대습도 기압	+10°C – +40°C 30 % – 75 % 700 hPa ~ 1060 hPa



참고사항

RF 수술 기기 소유자와 상의한 후에만 사용자 프로그램을 삭제하십시오!

9.2 반복 안전 관련 점검

IEC 62353의 요건에 따라 24개월에 한 번씩 이 기기에 대해 아래 점검을 수행해야 합니다. 점검은 반드시 Sutter 또는 Sutter에서 교육, 지식 및 실무 활동을 통해 얻은 경험을 바탕으로 그러한 안전 관련 점검을 적절히 수행할 수 있는 것으로 승인한, 이 점검 활동과 관련하여 어떠한 지도의 대상도 아닌 사람/조직이 수행해야 합니다.



참고사항

사용 중에 CURIS® 에서 정비 작업을 하면 안 됩니다.

아래 안전 관련 점검이 확립되었습니다.

1. 명판 및 라벨링의 가독성
2. 유효 사용 지침의 확인
3. 소프트웨어 버전 확인
4. 자체 점검 확인
5. 전면 제어 요소의 기능 확인
6. 기기에 대한 모든 연결의 육안 점검
7. 재사용 부속품 점검(선택)
8. 회전 인코더 기능 확인
9. 활성화, 활성화 램프 및 활성화 음(tone) 기능 확인
10. 2페달 풋스위치 기능 확인
11. 중립 전극 모니터링 기능 확인
12. 특수 기능 버튼 기능 확인
13. 기구 부호화 기능 확인
14. RF 출력 전력 설정값 및 RF 누출 전류 점검
15. IEC 60601-1에 따른 안전 관련 점검:
 - 보호 전도체 저항
 - 접지 전류, 일반적인 상황 및 첫 번째 오류
 - 하우징 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 첫 번째 오류 메인 네트워크
 - 환자 누출 전류 일반 상황, 첫 번째 오류 보호 전도체, 적용부의 첫 번째 오류 전압

추가 정보는 제조사 또는 전문 판매자에게 문의하십시오.



참고사항

메가헤르츠 범위로 출력 측정 시 300 ~ 500 kHz에서 작동하는 기존 HF 기기 대비 기생충 효과가 훨씬 큼니다. 따라서 사용되는 출력 측정 기기는 부하 시에도 4 MHz에 적합해야 합니다(즉, 지정된 제한 주파수가 상당히 더 높음). 출력 측정 기기의 양쪽 연결부는 자유 전압 상태여야 합니다.



참고사항

당사는 요청에 따라 안전 관련 점검에 대한 지침 및 서비스 매뉴얼을 제공할 수 있습니다. 이러한 문서는 당사에서 승인한 사람 또는 기업의 CURIS® 유지보수/수리에 도움이 됩니다. 서비스 매뉴얼에는 교체 부품과 마찬가지로 사용할 수 있는 모든 어셈블리도 기재되어 있습니다.



참고사항

제품 수리는 제조업체 또는 제조업체의 명시적인 허가를 받은 업체만이 실시할 수 있습니다. 그렇지 않은 경우, 모든 보증이 무효화되며, 필요 시 제조업체에 대한 추가적인 책임 청구권 역시 상실될 수 있습니다.

9.3 도해

9.3.1 RF 출력



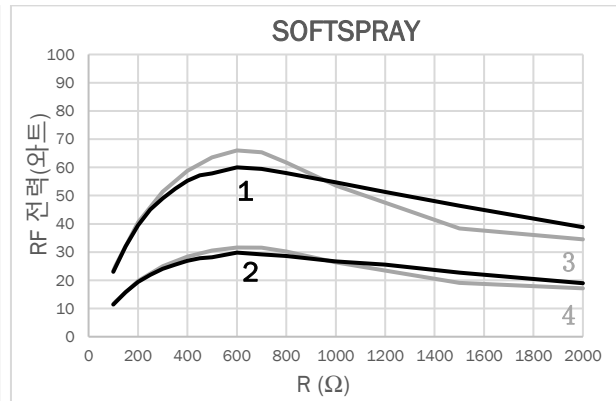
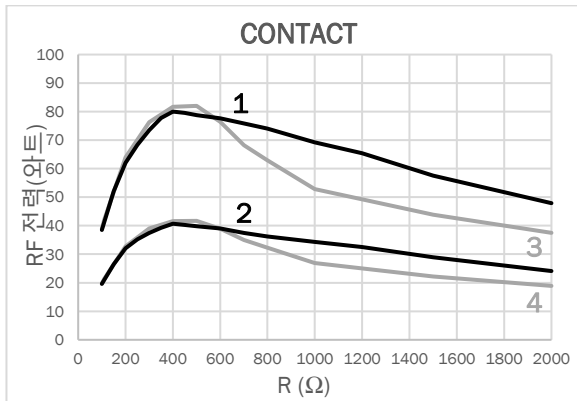
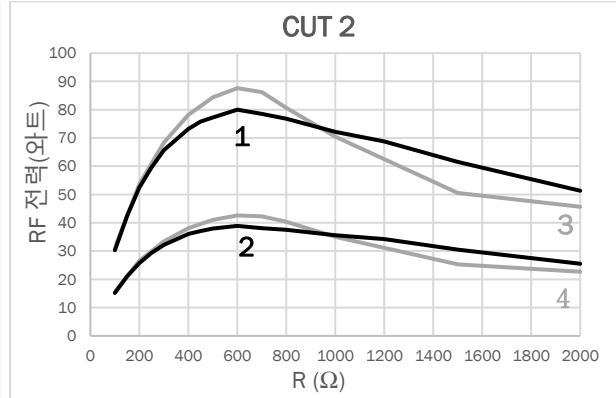
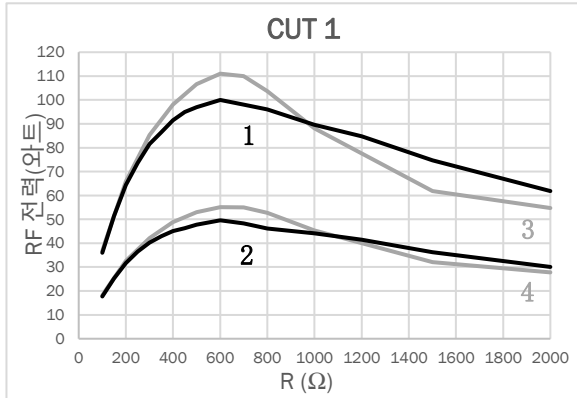
참고사항

측정 장치 EPM3(블랙) 및 PMS4(그레이)로 측정되어 두 개의 100% 또는 50% 출력 곡선이 다이어그램에 각각 표시됩니다.

이 측정 장치들의 서로 다른 측정 방법, 저항 매트릭스의 복잡한 HF 임피던스 변화, 그리고 발전기 작동 원리로 인해 측정 결과가 서로 다르게 나타납니다. 측정 장치 EPM3의 노후화로 인해 새로 도입된 PMS4 측정 시스템을 사용한 성능 평가가 수행됩니다.

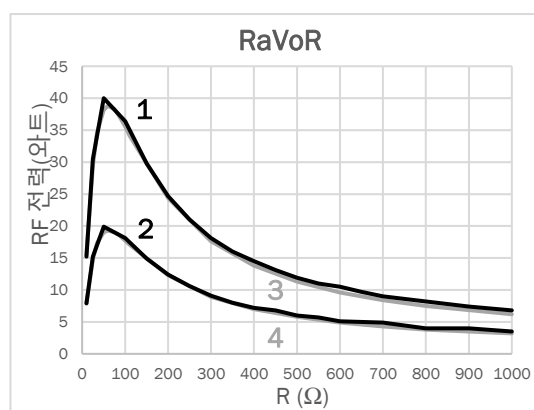
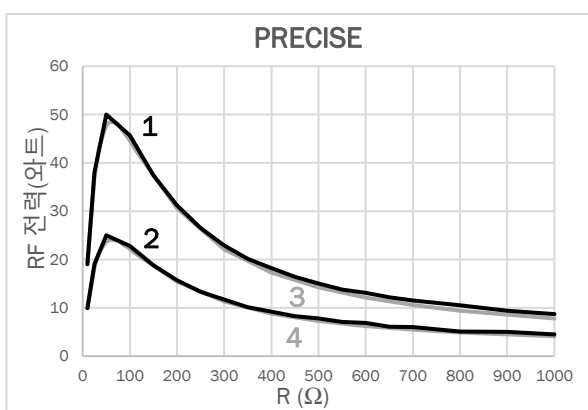
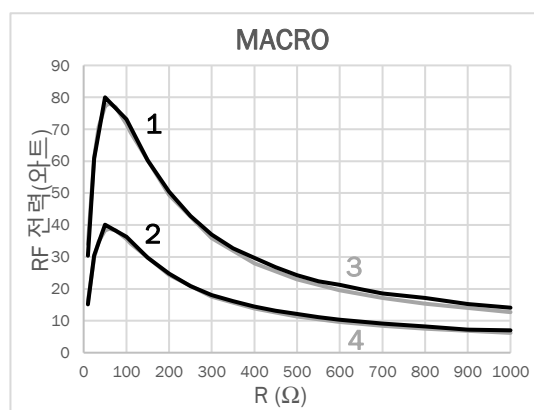
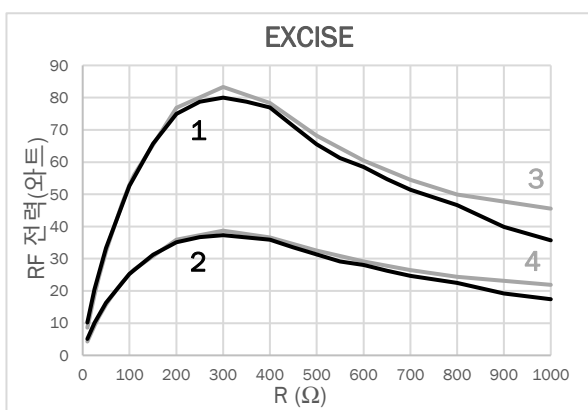
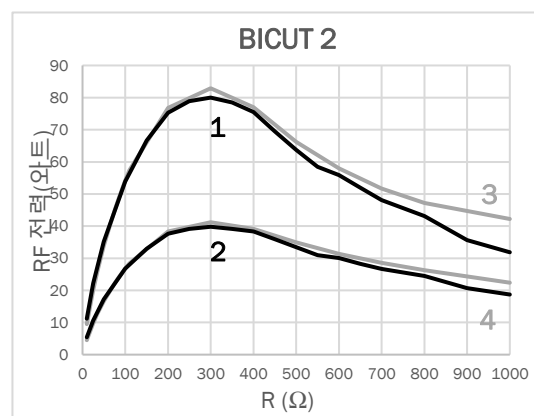
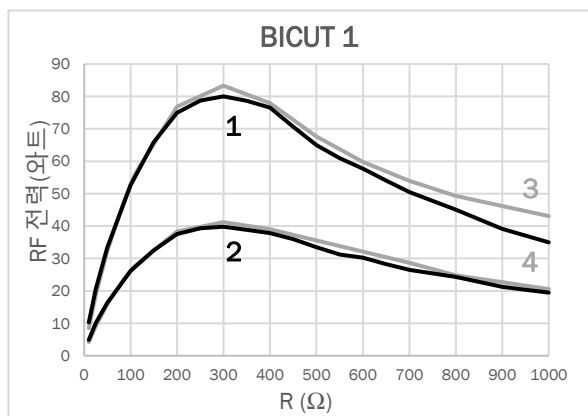
발전기에 물리적인 변경 사항이 없기 때문에 각 특성 곡선의 편차는 응용 및 사용 범위에 영향을 거의 미치지 않습니다.

단극성



색상	곡선	출력 설정	측정 장치
블랙	1	최대 출력 (100%)	EPM3
	2	출력 절반 (50 %)	
그레이	3	최대 출력 (100%)	PMS4
	4	출력 절반 (50 %)	

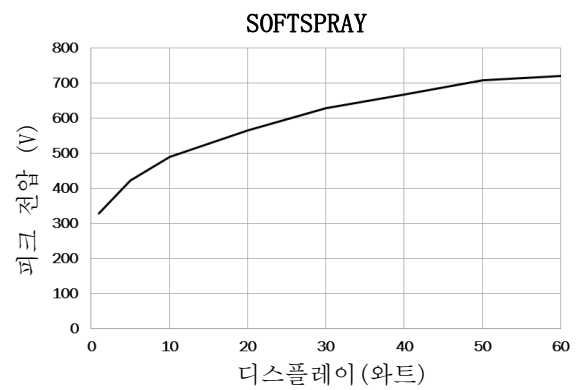
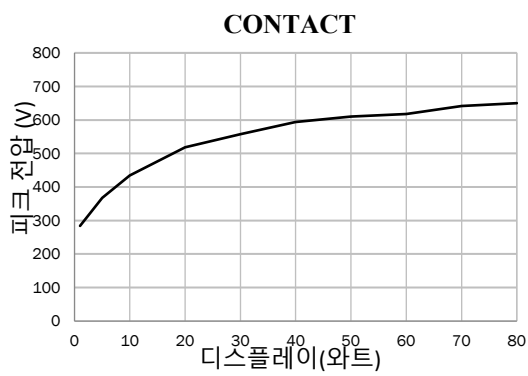
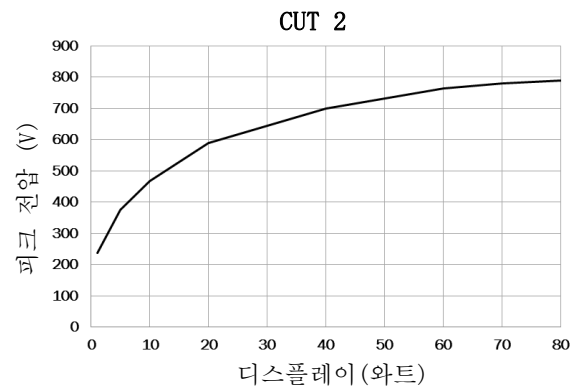
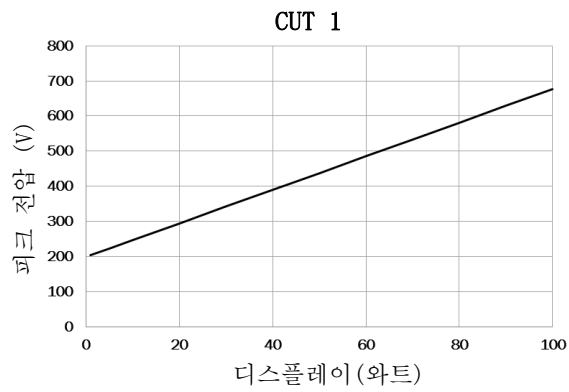
양극성



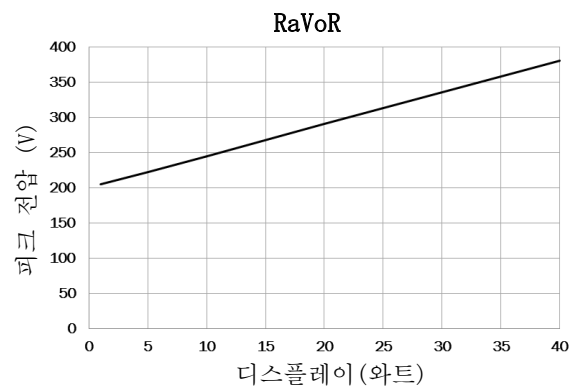
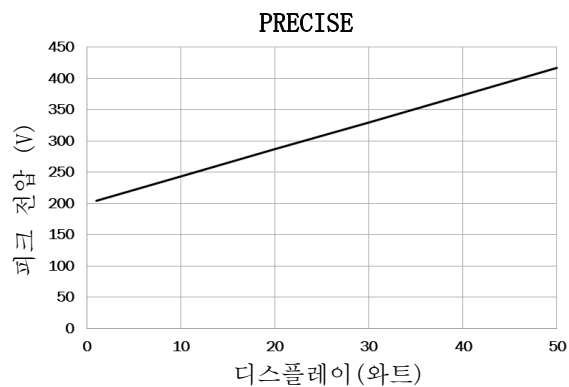
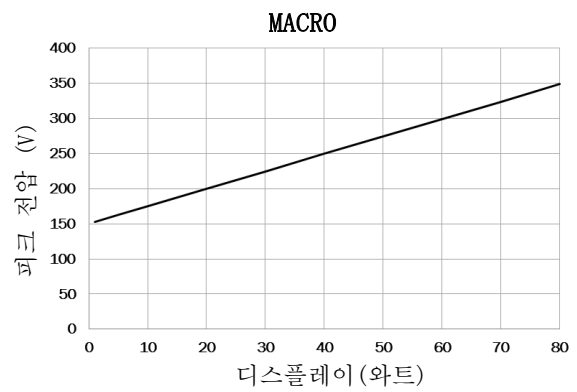
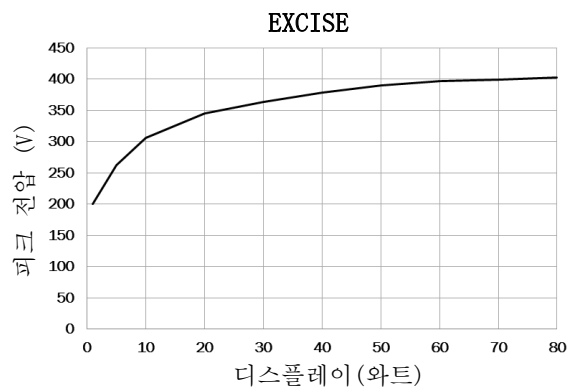
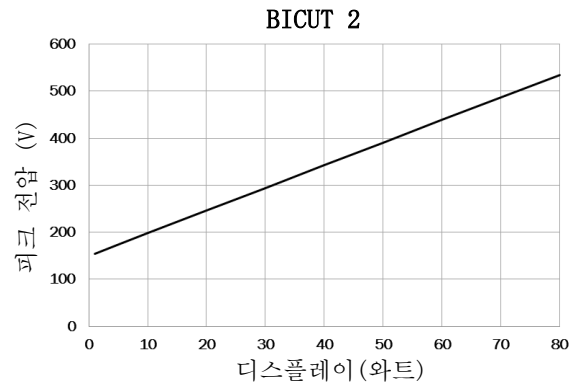
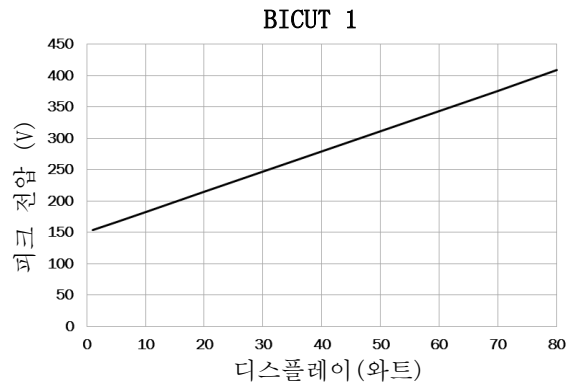
색상	곡선	출력 설정	측정 장치
블랙	1	최대 출력 (100%)	EPM3
	2	출력 절반 (50 %)	
그레이	3	최대 출력 (100%)	PMS4
	4	출력 절반 (50 %)	

9.3.2 RF 전압

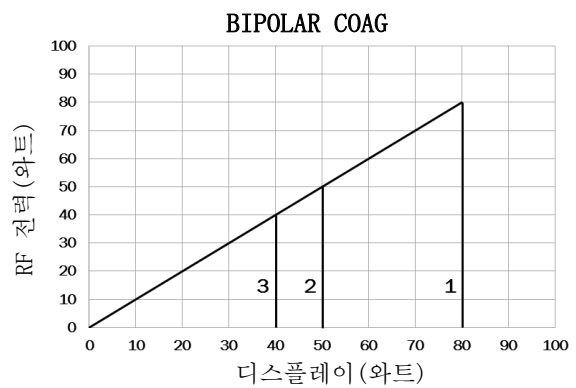
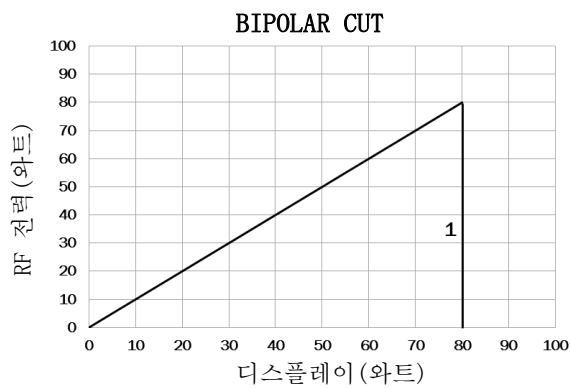
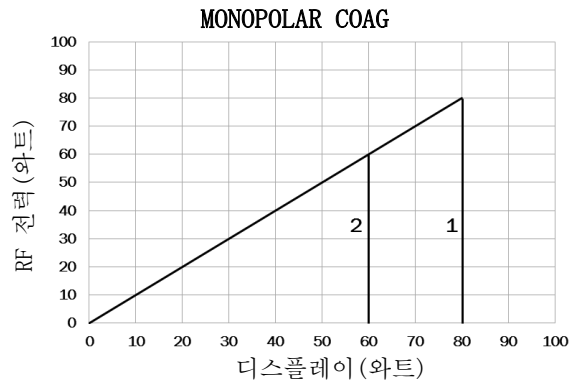
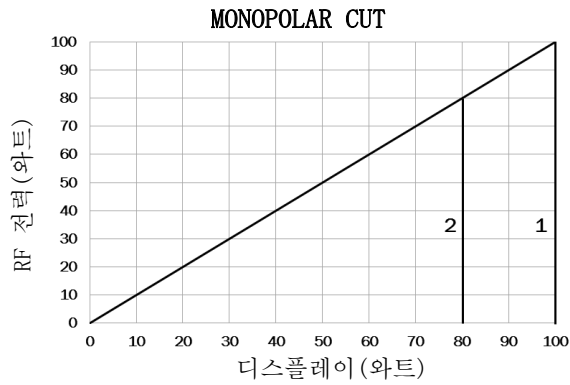
단극성

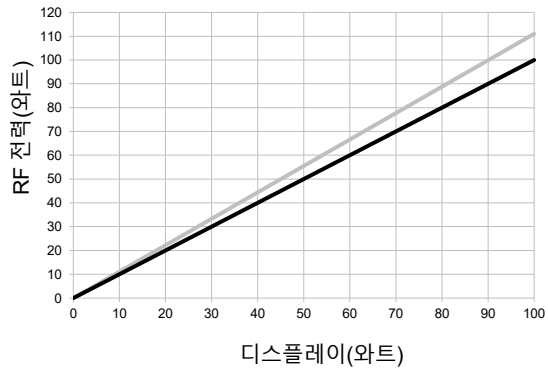
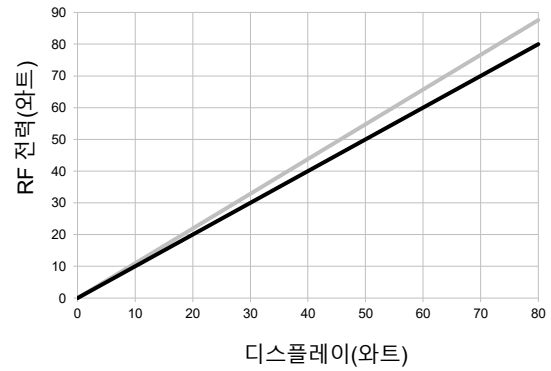
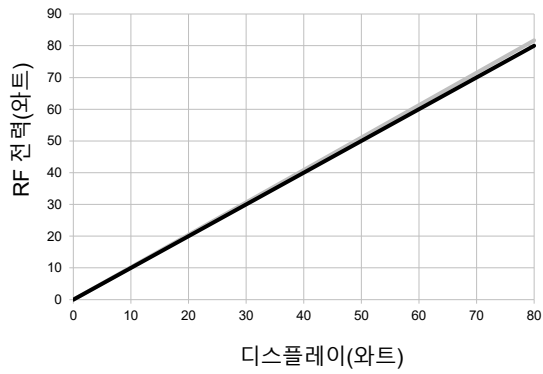
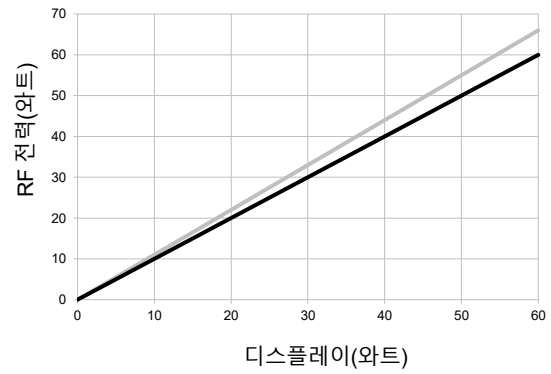
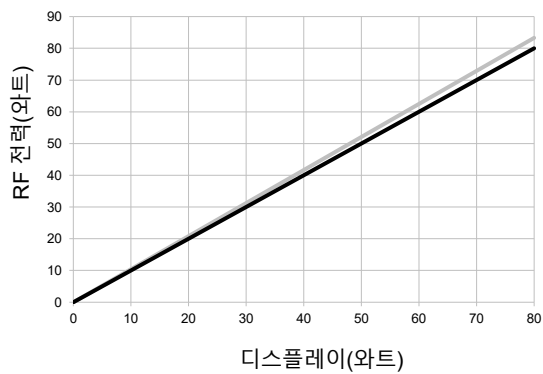
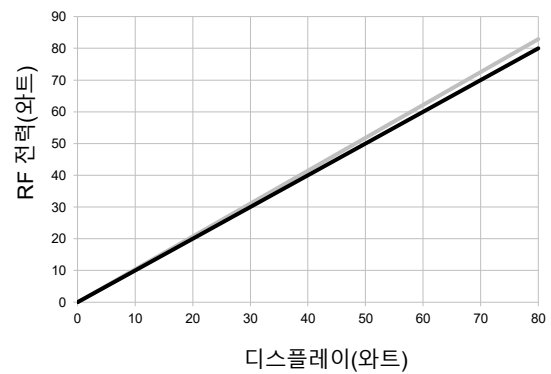


양극성

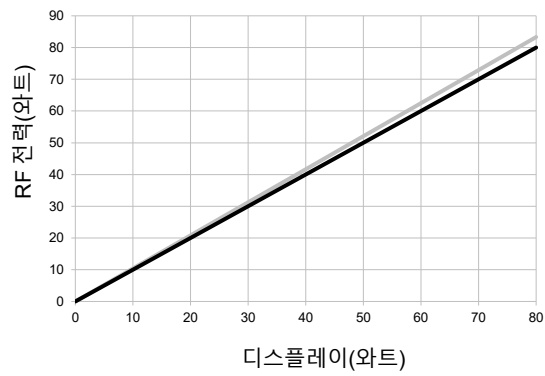


9.3.3 제어 특성 곡선

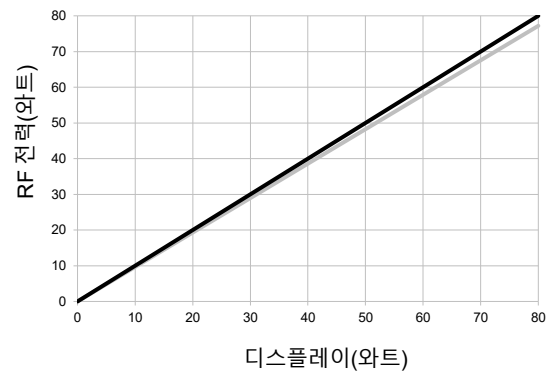


CUT 1 - 600 Ω CUT 2 - 600 Ω CONTACT - 400 Ω SOFTSPRAY - 600 Ω BICUT 1 - 300 Ω BICUT 2 - 300 Ω 

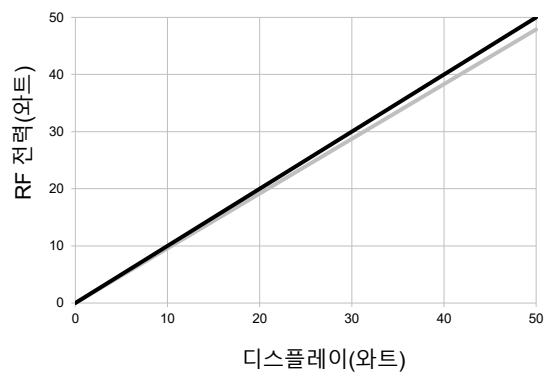
EXCISE - 300 Ω



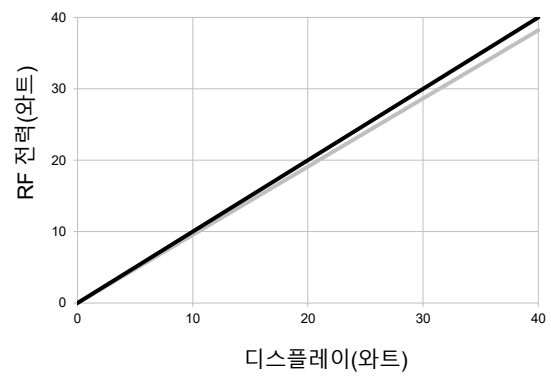
MACRO - 50 Ω



PRECISE - 50 Ω



RaVoR - 50 Ω



색상	측정 시스템
검은색	EPM3
회색	PMS4

9.4 전자기 적합성 가이드라인 및 제조사 선언

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 7장에 따른 가이드라인 및 제조사 선언서: 가이드라인 및 제조사 선언		
CURIS®는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CURIS®의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이와 같은 환경에서 작동해야 합니다.		
방출 간섭 점검	준수 수준	전자기 환경 - 지침
CISPR 11에 따른 HF 방출	그룹 2	CURIS®는 의도한 기능을 보장하기 위해 전자기 에너지를 방출해야 합니다. 인접한 전자 장치가 영향을 받을 수 있습니다.
CISPR 11에 따른 HF 방출	등급 A	등급은 RF 전류의 활성화가 없는 대기 모드에서만 충족됩니다!
IEC 61000-3-2에 따른 고조파 방출	등급 A	CURIS®는 주거 영역 또는 주거용 건물을 위한 일반 공공 전력 공급망에 직접 연결된 영역을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
IEC 61000-3-3에 따른 전압 변동/플리커 방출	준수	



알림

CURIS의 방출 특성으로 인해, 본 기기는 산업 환경과 병원(CISPR 11 등급 A)에서 사용하기에 적합합니다. 주거 지역(일반적으로 CISPR 11에 따라 등급 B가 요구되는 위치)에서 CURIS® II를 사용하는 경우, 무선 서비스에 대한 적절한 보호 기능을 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 기기를 재배치하거나 위치를 변경하는 등의 시정 조치를 취해야 할 수 있습니다.



알림

본 기기는 자격을 갖춘 의료진만 사용하도록 설계되었습니다.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9장에 따른 가이드라인 및 제조사 선언서: 간섭 내성 시험 점검			
CURIS®는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. CURIS®의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.			
내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-2에 따른 정전기 방전(ESD)	±8 kV 접촉 방전 ±15 kV 공중 방전	±8 kV 접촉 방전 ±15 kV 공중 방전	바닥은 목재나 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 재질로 덮인 경우, 상대 습도는 최소 30%여야 합니다.
IEC 61000-4-4에 따른 전기적 외란 / 버스트	±2 kV - 전원 라인 ±1 kV - 입력 및 출력 라인	±2 kV - 전원 라인 ±1 kV - 입력 및 출력 라인	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-5에 따른 서지 전압(Surge)	±1 kV 차동 모드 전압 ±2 kV 동상 모드 전압	±1 kV 차동 모드 전압 ±2 kV 동상 모드 전압	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다.
IEC 61000-4-11에 따른 전압 강하, 순간 정전 및 전압 공급의 변동	0 % U_T (U_T 의 100 % 강하), ½ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	0% U_T (U_T 의 100 % 강하), ½ 주기 동안 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315도로 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 1주기 동안 70 % U_T (U_T 에서 30 % 강하), 25/30주기 동안, 0도에서 단상 0 % U_T (U_T 에서 100 % 강하), 250/300주기 동안	공급 전압의 품질은 일반 산업용 또는 병원 환경의 공급 전압 품질과 일치해야 합니다. CURIS® 사용자가 에너지 공급 중단이 발생한 경우에도 계속되는 기능이 필요한 경우, CURIS®의 전원을 무정전 전원공급장치에서 공급할 것을 권장합니다.

IEC 61000-4-8에 따른 공급 주파수(50/60 Hz)의 전자기장	30 A/m	30 A/m	전원 주파수의 전자기장은 산업용 또는 병원 환경에서 확인할 수 있는 전형적인 값에 부합해야 합니다.
IEC 61000-4-39에 따른 근거리 자기장	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	근거리 자기장은 상용 또는 병원 환경에서 확인되는 일반적인 값에 해당해야 합니다.
참고: U_T 는 테스트 수준을 적용하기 전의 전원 교류 전압입니다.			

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.9장에 따른 가이드라인 및 제조사 선언서: 가이드라인 및 제조사 선언

BM-780 II는 아래에 명시된 전자기 환경에서 사용하기 위한 것입니다. BM-780 II의 고객 또는 사용자는 장치를 반드시 이러한 환경에서 사용해야 합니다.
바로 옆에서 작동하는 라디오 및 휴대전화 또는 기타 송신기는 장치의 기능을 저해할 수 있습니다.

내성 시험	IEC 60601에 따른 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 - 지침
IEC 61000-4-6에 따른 방사 HF 외란 변수	$3 V_{rms}$ 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 $6 V_{eff}^a$ 는 150 kHz ~ 80 MHz	$3 V_{rms}$ 150 kHz ~ 80 MHz ISM 주파수 대역의 $6 V_{eff}^a$ 는 150 kHz ~ 80 MHz	휴대용 및 이동식 무선 장비는 BM-780 II(케이블 포함)에 대해 30 cm의 권장 안전거리보다 가까운 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 조사의 일환으로 현장^b에서 측정된 고정 무선 송신기의 전자기장 세기는 모든 주파수에서 준수 수준보다 낮아야 합니다.^b
IEC 61000-4-3에 따른 방사 HF 외란 변수	$3 V/m$ 80 MHz ~ 2.7 GHz	$3 V/m$ 80 MHz ~ 2.7 GHz	다음과 같은 기호가 있는 장치 주변에서는 간섭(교란)이 있을 수 있습니다. 

참고 이러한 지침은 일부 사례에 적용되지 않을 수도 있습니다. 전자기량 전파는 건물, 물체 및 사람의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

^a 150 kHz ~ 80 MHz의 ISM 대역은 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.

^a 고정 송신기(예: 무선 전화와 육상 이동 무선 장치의 기지국, 아마추어 무선국, AM 및 FM 라디오와 텔레비전 방송국)의 전계 강도는 이론적으로는 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정 송신기의 관점에서 전자기 환경을 측정하려면 현장 조사를 고려해야 합니다. BM-780 II를 사용하는 현장에서 측정된 전계 강도가 상기 준수 수준을 초과하는 경우, 올바르게 작동하는지 장치를 관찰해야 합니다. 일반적이지 않은 작동 거동이 보이면 추가 조치가 필요할 수 있습니다(예: BM-780 II의 방향 변경 또는 재배치).

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, 8.10절에 따른 휴대용 및 모바일 HF 통신 장치와 CURIS® 간의 권장 이격 거리

고주파 무선 통신 장치에 대한 사항

주파수 대역(MHz)	시험 주파수 (MHz)	변조	준수 수준(V/m)	거리 (m)
380 - 390	385	펄스 변조 ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ±5kHz 스트로크 또는 펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	펄스 변조 ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	펄스 변조 ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	펄스 변조 ^a 217 Hz	9	0.3
참고	지정된 주파수 대역에서 전송하는 휴대용 HF 통신 장치와 BM-780 II 사이의 최소 안전 거리 30cm를 준수해야 합니다. 이러한 통신 장치에는 특히 휴대 전화, WLAN 장치, RFID 장치 및 블루투스 장치가 포함됩니다. 이를 지키지 않는 경우 장치 성능이 저하될 수 있습니다.			
^a 펄스 변조	펄스 변조는 듀티 사이클 50 %인 구형파 신호로 정의됩니다.			
^b FM	주파수 변조			

10 환경 공지

10.1 포장

전체 포장물은 판매자에게 돌려 보내거나 가능한 범위까지 재활용할 수 있습니다. 그렇지 않을 경우 포장물을 폐지 및/또는 일반 쓰레기로 폐기하십시오.

10.2 환경 친화적인 기기 작동

조직 기화 시, 용도에 따른 사용 중 발생하는 연기를 집중적으로 장시간 흡입하지 않도록 하십시오. 기기를 용도에 따라 사용할 때 앞서 언급된 연기 외 위험 물질은 발생하지 않습니다.

연기를 배출시키기 위해 연도 가스 배출 시스템을 사용할 수 있습니다.

직업 안전성을 높이고 에너지를 보존하기 위해, 당사는 장기간 치료를 중단할 경우 기기를 끄기를 권장합니다.

일회용 제품을 사용할 경우 그러한 제품은 주의 깊게 세척하고 소독하여(해당할 경우 멸균하여) 일반 쓰레기 또는 위험 폐기물로 폐기해야 합니다. 일회용 기구의 오염된 날카로운 부분은 해당 지침에 따라 다른 “날카로운 물건”(캐놀라, 바늘, 메스)과 같이 취급됩니다(내균성 및 내관통성 용기에 담아 폐기).

10.3 기기 폐기

복합 재료의 사용은 대개 기기 설계 시 금지되었습니다. 이로 인해, 기기의 서비스 수명이 끝났을 때 많은 부분을 재활용할 수 있습니다. 기기 폐기 시에는 전자기 폐품 지침 요건을 반드시 준수해야 하며, 그렇지 못할 경우 적절한 폐기를 위해 제조사/판매자에게 기기를 돌려보내야 합니다.



지침 2002/96/EC(WEEE) 및 독일 전기및전자장비법(ElektroG)에 따른 전기 및 전자 장비 라벨링

제품 또는 포장에 있는 이 기호는 해당 제품을 일반 쓰레기로 폐기할 수 없음을 나타냅니다.

11 오류 진단

오류	가능한 원인	오류 교정
전면 요소가 어두운 색상에서 변하지 않으며 기기가 작동하지 않음	주 전압 없음	주 전원 공급 확인
	콘센트 또는 기기의 메인 케이블이 올바르게 연결되지 않았거나 빠졌음	메인 케이블 연결 확인
	기기가 켜지지 않음	기기를 켜
	메인 퓨즈 결함	기기 결함, 서비스 필요
	내부 전력 공급 결함	기기 결함, 서비스 필요
전면 요소는 정상적으로 작동하나 RF 출력 전력이 없음	부속품 결함	부속품 교체
	기기 결함	기기를 켜다가 다시 켜니다. 표시된 오류 메시지를 서비스 부서에 알립니다.
Auto-Start 버튼이 점멸함	프로그램 로딩 시 “Auto- Start”을 확인해야 합니다.	Auto-Start 버튼을 누릅니다. 오류가 없습니다.
	확인 후에도 버튼이 계속 점멸함.	연결된 부속품을 분리하고 다시 연결합니다. 부속품이 조직과 닿아 있거나 결함이 있습니다.
	부속품을 제거했을 경우에도 버튼은 계속 점멸합니다.	STANDARD 작동 모드로 CURIS®를 계속 작동할 수 있으며, 서비스 부서에 문의하십시오.
Err 42와 같은 오류 메시지 표시	아래 목록 참조	아래 목록 참조

오류 메시지 및 의미

CURIS® 발전기는 작동 시작 시 자체 점검에서 여러 기능 점검을 수행합니다.

모든 안전 관련 기능은 작동 중에도 지속적으로 점검됩니다. 오류 발생 시 RF 에너지 출력이 중단되며 오류는 오류 메시지로 표시됩니다.



참고사항

오류 메시지가 표시된 후에는 기기를 켜다가 다시 켜야만 재설정할 수 있습니다.

사용자가 해결할 수 있는 메시지는 아래에 기재되어 있습니다. 그 외 모든 오류 메시지는 서비스 매뉴얼에 기재되어 있습니다.



참고사항

여기에 설명되지 않은 메시지가 표시될 경우 제조사 또는 전문 판매자에게 문의하십시오.

오류 번호	의미	원인	해결책
Err 41, Err 42	작동 시작 점검 중 기기가 단극성 출력에 연결된 핸드 피스의 노란색 및/또는 파란색 손가락 스위치의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 손가락 스위치의 활성화, 핸드 피스, 해당 연결 케이블 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 핸드 피스를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 접니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 45, Err 46	작동 시작 점검 중 기기가 양극성 출력에 연결된 핸드 피스의 노란색 및/또는 파란색 손가락 스위치의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 손가락 스위치의 활성화, 핸드 피스, 해당 연결 케이블 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 핸드 피스를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 접니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 47, Err 48	작동 시작 점검 중 기기가 노란색 및/또는 파란색 풋스위치 페달의 작동을 인식했습니다.	작동 시작 점검이 완료되기 전의 풋스위치 활성화, 풋스위치 또는 해당 연결 케이블의 합선 또는 기기 결함.	작동으로 인한 것이 아닐 경우 풋스위치를 분리하고 기기를 꺾다가 다시 접니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
Err 51	작동 시작 점검 중 기기가 사용자 패널 버튼의 작동을 감지했습니다.	작동 시작 점검 완료 전 버튼 작동 시도 또는 사용자 패널 결함.	활성화로 인한 것이 아닐 경우 CURIS® 사용자 패널 결함입니다.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	기구 인식 보정 오류.	내부 하드웨어 오류.	장치를 끄고 다시 켜 다음 기구를 연결하고 분리합니다. 오류가 계속되면 제조사/전문 딜러에게 문의합니다.
Err 54, Err 154, Err 56	기구가 인식되지 않습니다	접촉 오류, 내부 하드웨어 오류.	장치를 끄고 다시 켜 다음 기구를 연결하고 분리합니다. 오류가 계속되면 제조사/전문 딜러에게 문의합니다.
Err 62, Err 162	본 장치는 유효하지 않은 기기 코드를 감지합니다	기기 내 코딩 저항기 결함, 접촉 불량, 너무 빠른 연결 및 분리 또는 승인되지 않은 코딩이 완료된 기기.	CURIS®용 기기가 승인된 상태인지 확인하십시오. 기기를 분리한 후 장치를 꺾다가 다시 켜서 기기를 다시 연결하십시오. 오류가 사라지지 않으면 제조사/전문 딜러에게 문의 바랍니다.

Err 89	RF 출력 단계의 과열 확인.	명시된 시간을 초과한 연장된 시간 동안의 지속적인 RF 활성화 (10초/30초).	기기를 끄고 몇 분 동안 식힌 다음 다시 켭니다. 오류가 여전히 표시되면 기기 오류입니다.
--------	------------------	---	--

12 풋스위치(부속품)

CURIS®에는 다음 풋스위치가 제공됩니다.

REF 36 01 07 → 푸시 버튼 미포함 1페달 풋스위치, 방폭형, 4m 케이블

REF 36 01 08 → 푸시 버튼 포함 1페달 풋스위치, 방폭형, 4m 케이블

REF 36 01 14 → 푸시 버튼 미포함 2페달 풋스위치, 방폭형, 4m 케이블

REF 36 01 10 → 푸시 버튼 미포함 2페달 풋스위치(홀더 포함), 방폭형, 4m 케이블

REF 36 01 12 → 푸시 버튼 포함 2페달 풋스위치, 방폭형, 4 m 케이블

용도

풋스witch는 CURIS® RF 발전기의 트리거 기전으로 사용됩니다. 풋스switch는 RF 발전기의 전력 출력을 켜거나 끌 때 사용합니다.



REF 36 01 10

노란색 페달 → 절단 모드 활성화

파란색 페달 → 응고 모드 활성화



REF 36 01 14

유지보수, 세척, 소독

이 지침을 따를 경우, 풋스switch에는 최소한의 유지보수만 필요합니다. 주변 조건 및 사용 주파수에 따라 하우징과 연결 케이블의 손상 및 문제가 되는 오염에 대한 정기 유지보수 및 점검이 권장됩니다.

직접 세척하는 경우 물과 중성 세제를 적신 천만 사용하십시오. 기기 세정제나 광택제, 또는 용제형 세정제와 같이 플라스틱 표면을 손상시킬 수 있는 세제는 사용하지 마십시오.



참고사항

안전을 위해, 항상 외과 적용 전에는 기능 점검을 수행하십시오. 항상 전기외과 기기를 켜 상태로 페달을 활성화하십시오. 의도치 않은 화상을 예방하려면 전극 케이블이 전기외과 기기에 연결되어 있지 않은 상태로 기능 점검을 수행하십시오.

기술 데이터:

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

클래스: 규정(EU) 2017/745에 따른 등급 I

깨지지 않는 자기소화성, 열가소성 소재로 제작된 페달, 캐스트 알루미늄 하우징

연결 케이블: 영구 연결 및 밀폐 제어 케이블

보호 등급: IEC 60529에 따른 IP X8 (1m / 35분)

전환 요소: 리드 접점

전환 전압: 최대 25V AC / 60V DC

전환 전류: 최대 1A

전환 전력 최대 30VA; 기기 수명: >100만 전환 주기

승인: AP 호환

보관 조건: 온도: -25°C ~ +70°C; 상대습도: 5 % ~ 100 %; 기압: 500 hPa ~ 1100 hPa

13 장비 카트(선택)

REF 36 09 00

장비 카트는 CURIS®에 맞게 특수 설계되었으며 보관용 바스킷과 풋스위치 어댑터 등 여러 추가적인 기능을 갖추고 있습니다. 카트는 모두 조립되어 배송됩니다.

CURIS®는 카트 플레이트의 금속 스트립(1)을 체결하고 두 개의 금속 핀(2)에 고정하여 슬라이딩에 고정됩니다.



[illegible]



메모

[illegible]

제조사 주소

판매사:

제조사:

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



전화: + 49 (0)7641 96256-0
팩스: + 49 (0)7641 96256-30
이메일: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

변경 유지됨!

REF 89 91 00 - KO; 2026-04