



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

CURIS®

4 MHz Radijo dažnių generatorius

REF 36 01 00 - 01



Ši naudojimo instrukcija galioja visiems įrenginiams pagal 5.1 skyrių.

Turinys

1	NAUDOTŲ SIMBOLIŲ IR TRUMPINIŲ PAAIŠKINIMAS.....	1
2	VEIKIMO BŪDAS IR NAUDOJIMAS PAGAL PASKIRTĮ.....	2
2.1	Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą.....	2
2.2	CURIS® naudojimas pagal paskirtį.....	4
2.3	Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai.....	4
2.3.1	Kontraindikacijos.....	4
2.3.2	Pašaliniai poveikiai.....	4
3	TRANSPORTAVIMAS IR PAKUOTĖ.....	5
3.1	Patikrinimas gavus.....	5
3.1.1	Transportavimo pažeidimai	5
3.1.2	Pretenzijos atlyginti žalą.....	5
3.2	Grąžinimas.....	5
4	VALDYMO IR RODYMO ELEMENTŲ VEIKIMAS IR REIKŠMĖ.....	6
5	NAUDOJIMO PRADŽIA	9
5.1	Šios naudojimo instrukcijos galiojimas	9
5.2	Potencialo vienodinimo jungtis	9
5.3	Prijungimas prie tinklo.....	9
5.4	Įrenginio įjungimas ir išjungimas	9
5.5	Savidiagnostika.....	10
5.6	Reikmenų prijungimas.....	10
5.6.1	Neutralaus elektrodo prijungimas.....	10
5.6.2	Pjovimui ir koaguliacijai skirtų monopoliarinių rankenų prijungimas.....	10
5.6.3	Bipoliarinio reikmens prijungimas.....	11
5.6.4	Bipoliarinis reikmuo su automatinio instrumentų atpažinimu	11
5.6.5	Režimo parinkimas.....	12
5.6.6	Galios nustatymas.....	12
6	DARBAS.....	14
6.1	Specialios funkcijos	14
6.2	Programų atmintis	16
6.3	Funkcijų testas.....	16
7	SAUGOS PRIEMONĖS.....	18
7.1	Bendroji informacija.....	18
7.2	Paciento padėtis	18
7.3	Neutralaus elektrodo pridėjimas ir aukšto dažnio srovės naudojimas	19
7.4	Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai.....	19
7.5	RD instrumentų padėjimas	20
7.6	Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika	20

7.7	Reikmenys	21
7.8	Darbas su bipoliarinėmis pjovimo formomis.....	22
7.9	Aukštos elektros įtampos keliama rizika.....	22
8	PRIEŽIŪROS NURODYMAI	23
8.1	Valymas ir dezinfekavimas.....	23
8.2	Reikmenų dalių sterilizacija	23
8.3	Nesterilizuojamos reikmenų dalys.....	23
9	TECHNINĖ INFORMACIJA	24
9.1	Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas	24
9.2	Periodinės saugumo technikos patikros	25
9.3	Diagramos	26
9.3.1	RD galia.....	26
9.3.2	RD įtampa	29
9.3.3	Valdymo charakteristika	31
9.4	Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo	34
10	APLINKAI SVARBŪS NURODYMAI	38
10.1	Pakuotė.....	38
10.2	Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas.....	38
10.3	Įrenginio šalinimas.....	38
11	KLAIDŲ DIAGNOSTIKA.....	39
12	KOJINIS JUNGIKLIS (REIKMUO).....	42
13	ĮRENGINIO VEŽIMĖLIS (PASIRINKTINAI)	44

1 Naudotų simbolių ir trumpinių paaiškinimas

	Temperatūros apribojimas
	Oro drėgnio apribojimas
	Oro slėgio apribojimas
	Medicinos priemonė
	Nejonizuojanti spinduliuotė
	Laikykitės naudojimo instrukcijos, nurodymas, įspėjimas
	Šalinimo nurodymas
Ω	Omas
A	Amperas
AC	Alternating Current (kintamoji srovė)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibelas
DC	Direct Current (nuolatinė srovė)
Ekranas	Generatoriaus indikacijų laukas
Err	Error (klaida)
F	Floating
hPa	Hektopaskalis
Hz	Hercas
kHz	Kilohercas
mA	Miliamperas
MDR	Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių
MHz	Megahercas
ŽD	Žemas dažnis
P	Power (galia)
PV	Potencialo vienodinimas
Peak	Pikas
R	Resistance (varža)
RaVoR™	Radijo dažnių apimtys mažinimas
RD	Radijo dažnis
V	Voltas
VA	Voltamperas
Rx only	Pardavimo ribojimas, tik praktikuojantiems gydytojams (JAV)

(taip pat žr. 4 skyrių)

2 Veikimo būdas ir naudojimas pagal paskirtį

2.1 Bendroji informacija apie elektrochirurgijos veikimo būdą

Elektrochirurgija yra chirurginis metodas, per kurį naudojama elektros srovė chirurginiams efektams pasiekti. Kad ši srovė nesudirgintų nervų (elektros šokas), naudojama kintamoji srovė, kurios dažnis buvo parinktas toks aukštas (šiam įrenginiui apie 4 MHz), kad nervai nebedirginami (Nernsto dėsnis). Kadangi dažnis yra radijo bangų diapazone, taip pat kalbama apie „**Radijo dažnių chirurgiją**“ (RD chirurgija).

Jei vieno elektrodo operacijos laukui tiekama srovė ir šalia didelio ploto elektrodo, kuris neturi elektrochirurginio efekto, operacijos lauko šone vėl neveikia kūno, kalbama apie **monopoliarinį naudojimą**. Elektrodas operacijos lauke žymimas yra aktyvus elektrodas, o srovę grąžinantis elektrodas – neutralus elektrodas. Jei srovė dar operacijose lauke neveikia kūno iš dažniausia simetriškai su tiekimo elektrodu nustatyto elektrodo ir grąžinama į įrenginį, tada kalbama apie **bipoliarinį naudojimą**.



Tuo pačiu metu naudojant RD chirurgiją ir kontrolinius monitorius prie paciento, leidžiama naudoti tik tokius kontrolinius elektrodus, kurių įvaduose yra apsauginiai varžai arba RD droseliai. Draudžiama naudoti kontrolei adatinius elektrodus. Nenaudokite aktyvaus chirurginio elektrodo arti EKG elektrodų (atstumas ne mažesnis kaip 15 cm)!

Naudojant RD chirurgiją, būtina laikytis toliau pateiktų bendrųjų taisyklių:



Nustatykite kuo mažesnę RD galią norimam chirurginiam efektui. Taip pat reikia atkreipti dėmesį, kad per per mažos galios nustatymas gali sudaryti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios neatliekamas įpjovimas ir taip susidaro lokali koaguliacija ten, kur ji nepageidaujama arba net pavojinga.



NURODYMAS

Nepakankamas efektas, esant įprastam nustatymui, tam tikromis aplinkybėmis galimas dėl netinkamo neutralaus elektrodo pridėjimo, prasto kontakto kištukinėje jungtyje, po izoliacija nutrūkusių kabelių arba užterštų elektrodų. Patikrinkite tai ir pakeiskite sugadintas dalis.



Po paciento padėties pakeitimo patikrinkite, ar tinkamai priglunda elektrodai ir laidai.



Stenkitės nenaudoti degių anestetikų, azoto suboksido (N₂O) ir deguonies. RD įrenginių naudojimas gali būti susijęs su kibirkščių susidarymu prie aktyvių elektrodų. Degios medžiagos, kurios naudojamos kaip valymo, dezinfekavimo priemonės arba tirpikliai, prieš naudojant RD chirurgiją turi būti išgarintos. Kyla pavojus, kad degūs skysčiai susirinks po pacientu arba kūno įdubimuose, pvz., bamboje, arba kūno ertmėse, pvz., vaginoje. Prieš naudodami RD chirurgiją iššluostykite šiose vietose susirinkusį skystį. Įspėjama dėl endogeninių dujų užsidegimo pavojaus. Deguonimi prisotintos medžiagos,

pvz., vata ir marlė, gali užsidegti dėl naudojant pagal paskirtį RD įrenginį susidariusių kibirkščių.



Derinti su kitais įrenginiais leidžiama tik gamintojui arba tik turint jo sutikimą.



Kiti elektromedicininiai įrenginiai naudojant RD įrenginį gali būti sugadinti.



Laikiniai nenaudojamus aktyvius elektrodus reikia padėti į izoliuotą nuo paciento vietą.



Naudojamus reikmenis naudotojas turi reguliariai tikrinti

Išskiriami du elektrochirurginiai efektai:

- **Elektrochirurginis pjovimas**
- **Elektrochirurginė koaguliacija**

Elektrochirurginis pjovimas

Atliekant **elektrochirurginį pjovimą**, prie perėjimo tarp elektrodo ir audinio susidaro didelė srovės koncentracija, dėl kurios labai greitai įkaista ši vieta. Taip iš audinio išsiveržia vandens garai. Šis garų išsiveržimas atskiria audinį nuo elektrodo taip, kad susidaro izoliuojantis sluoksnis. Kad srovė galėtų tekėti toliau, reikia nutraukti sluoksnį elektriniu būdu, jonizuojant garais. Šiame elektrai laidžiu tapusiame garų sluoksnyje susidaro fizikiniai efektai, atskiriantys audinį. Jei audinyje yra mažai vandens arba nėra vandens, tada šis pjovimo procesas vyks silpnai arba nevyks visiškai. Šis metodas naudojamas audinio atskyrimui arba rezekcijai su ašmenų arba adatos formos elektrodais ar vielos arba juostos kilpomis.

Elektrochirurginė koaguliacija

Išskiriami du **elektrochirurginės koaguliacijos** veikimo principai. Jei srovė teka iš elektrodo į audinį, tuomet šioje vietoje išyla audinys dėl elektroterminio energijos keitimo (ominis išilimas). Tai naudojama audiniui denatūruoti chirurginiais tikslais (koaguliacija) arba didesniems kraujavimams sustabdyti (hemostazė). Šis elektrochirurginės koaguliacijos tipas vadinamas kontaktine koaguliacija ir ji atliekama naudojant rutulio formos elektrodus arba plokščiąją rutulio formos elektrodo pusę.

Kita naudojimo galimybė yra tikslinis audinio suardymas įdūrus elektrodus ir taip šiuo atveju po operacijos gali būti pasiektas norimas audinio apimties sumažinimas (radio dažnių apimties mažinimas: RaVoR™).

Bipoliarinio naudojimo atveju elektrodų pora dažnai būna kaip pincetas arba žnyplės su tarpusavyje izoliuotomis kojėlėmis, kurios dažnai suformuotos specialioms preparacijoms.

Kitas koaguliacijos efektas pasireiškia, kai įtampa aktyviame elektrode yra tokia aukšta, kad kibirkštys gali pereiti iš elektrodo į audinį. Šių kibirkščių pabaigoje susidaro pradiniai taškai,

kuriuose vyrauja labai aukšta temperatūra ir ekstremalus temperatūros gradientas iš vidaus į išorę taip, kad koaguliacija vyksta tik ploname sluoksnyje prie paviršiaus. Taip galima pasiekti didelio ploto hemostazę su mažu audinio pažeidimu į gylį. Šis koaguliacijos tipas vadinamas purškiamąja koaguliacija ir ji gali būti atliekama, naudojant adatinį elektrodą arba smailų ašmenų elektrodo galiuką.

2.2 CURIS® naudojimas pagal paskirtį

Radijo dažnių įrenginio CURIS® maksimali išvesties galia 100 W ir jis yra skirtas monopoliarinėms ir bipoliarinėms elektrochirurginėms operacijoms neurochirurgijoje, otorinolaringologijoje, plastinėje / kosmetinėje chirurgijoje, burnos, veido ir žandikaulių chirurgijoje, dermatologijoje ir privačios praktikos chirurgams. Gali būti prasmingas naudojimas ir kitose specializuotose srityse.

CURIS® yra skirtas elektrochirurginiam pjovimui ir koaguliavimui.

Išimtis yra naudojimai po skysčiu ir naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse e atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

CURIS® leidžiama naudoti tik asmenims, kurie buvo instruktuoti, kaip tinkamai ir saugiai naudoti įrenginį. Instruktuoiant ir naudojant būtina laikytis naudojimo instrukcijos.

Saugaus elektrochirurgijos naudojimo sąlyga yra su technika ir naudojimo formomis susipažinęs naudotojas.



Bet kokio pakeitimo ir bet kokio nuokrypio nuo šios naudojimo instrukcijos atveju „Sutter Medizintechnik“ neprisiima atsakomybės už žalą.

2.3 Kontraindikacijos ir pašaliniai poveikiai

2.3.1 Kontraindikacijos

Kontraindikuoti yra naudojimai, kuriems reikalinga didesnė RD galia, nei techniniuose duomenyse e atitinkamai srovės rūšiai nurodyta maksimali galia.

Atliekant kūno dalių operacijas, kurių skerspjuvis yra mažas palyginti su jų ištempimu (filamentinės struktūros ir odos raukšlės), indikuojama bipoliarinė technika arba visai atsisakoma RD chirurgijos, kad būtų išvengta nepageidaujamų koaguliacijų kitose vietose.

Kontraindikacijos, kurios būtų tiesiogiai susijusios su produktu, šiuo metu nežinomos. Kompetentingas gydytojas, remdamasis bendra paciento būseną, turi nuspręsti, ar galimas numatytas naudojimas. Papildomai reikia laikytis 7 skyriuje aprašytų saugos priemonių.

2.3.2 Pašaliniai poveikiai

Pašaliniai poveikiai, kurie būtų tiesiogiai susiję su produktu, šiuo metu nežinomi. Siekiant išvengti nepageidaujamų efektų, reikia laikytis saugos priemonių, žr. 7 skyrių.

3 Transportavimas ir pakuotė

3.1 Patikrinimas gavus

3.1.1 Transportavimo pažeidimai

Gautus įrenginį ir reikmenis reikia iš karto patikrinti, ar nėra galimų transportavimo pažeidimų ir trūkumų.

Tiekiamas komplektas: CURIS®, tinklo kabelis, naudojimo instrukcija

3.1.2 Pretenzijos atlyginti žalą

Pretenzijos atlyginti žalą gali būti tenkinamos tik, kai pardavėjas arba ekspeditorius nedelsiant informuojami. Reikia iš karto paruošti žalos protokolą. Žalos protokolą reikia įteikti artimiausiam „Sutter“ atstovui arba pačiai „Sutter“, kad būtų galima draudimo bendrovei pranešti apie pretenzijas atlyginti žalą.

3.2 Gražinimas

Siunčiant įrenginį atgal į „Sutter“ arba „Sutter“ techninės priežiūros centrą, jei įmanoma, reikia naudoti originalią kartoninę dėžę. Jei jos nebėra, būtina atgal siunčiamą įrenginį supakuoti į tinkamą ir saugią pakuotę. Netinkamai supakavus, visa atsakomybė tenka siuntėjui. Reikia pridėti šiuos lydimuosius dokumentus:

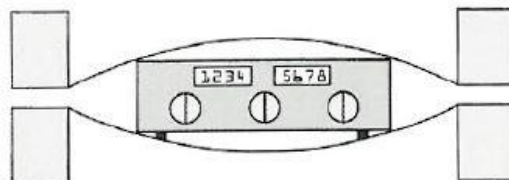
- siuntėjo ir gavėjo pavadinimą ir adresą,
- tipo ir įrenginio numerį,
- defekto aprašymą,
- šios naudojimo instrukcijos versiją,
- Paskutinį saugumo technikos patikros protokolą.



NURODYMAS

Generatoriaus pakuotė nėra skirta bendram transportavimui su kojiniu jungikliu! Kojinį jungiklį reikia pakuoti atskirai. Kartu siunčiant galima transportavimo žala, už kurią „Sutter“ atsakomybės neprisiima.

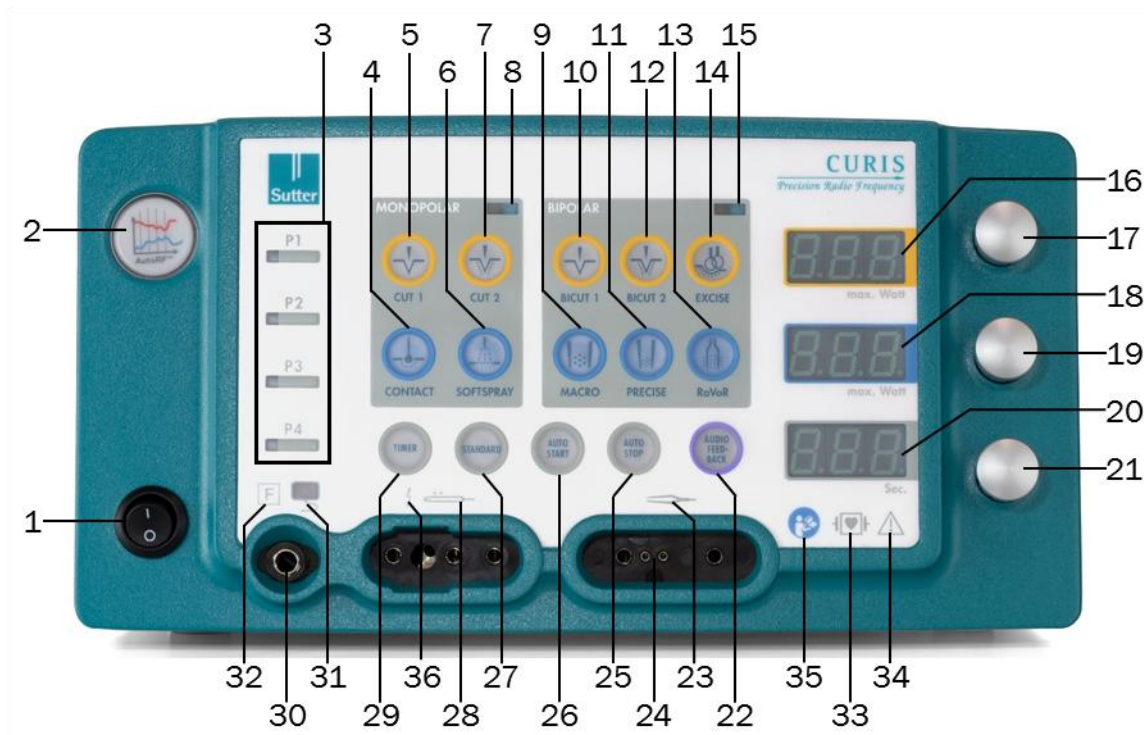
Gražindami arba siųsdami kitiems asmenims RD generatorių, žiūrėkite, kad būtų tinkamai įdėta membraninė pakuotė.



Pakuotę galima užsisakyti su šiuo prekės numeriu: **98 91 19**

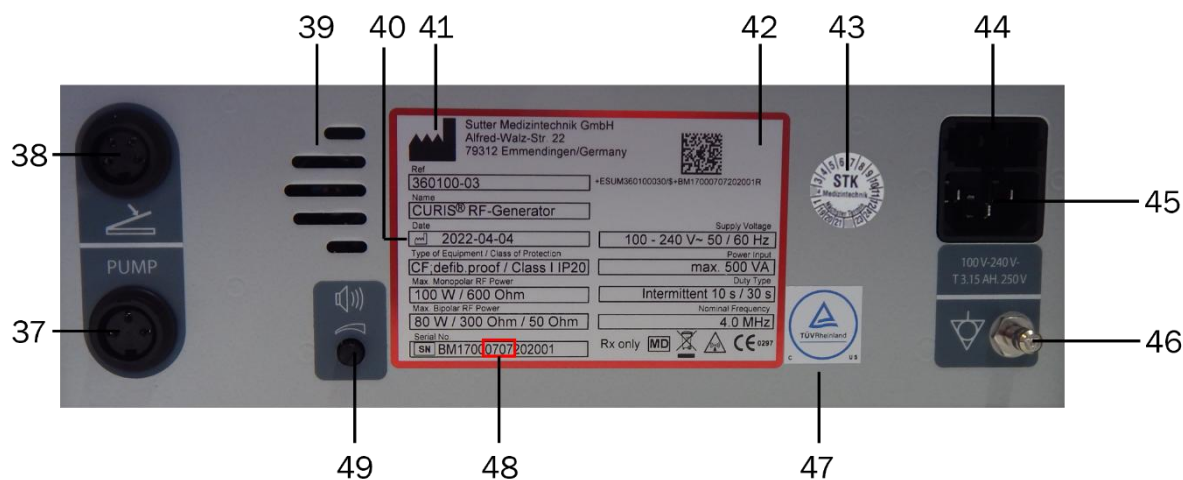
4 Valdymo ir rodymo elementų veikimas ir reikšmė

Įrenginio priekis



- 1 Tinklo jungiklis
- 2 Indikatoriumus „Aktyvus automatinis RD reguliatorius“
- 3 Programų atmintis P1–P4 (įrenginio nustatymų išsaugojimas)
- 4 Parinkimo mygtukas CONTACT monopoliarinei kontaktinei koaguliacijai
- 5 Parinkimo mygtukas CUT 1 monopoliariniam pjovimui
- 6 Parinkimo mygtukas SOFTSPRAY nekontaktiniam monopoliariniam koaguliavimui (purškiamoji koaguliacija)
- 7 Parinkimo mygtukas CUT 2 monopoliariniam pjovimui su koaguliacijos dalimi
- 8 Indikatorinė lemputė šviečia, kai sumažinama RD galia režime MONOPOLAR.
- 9 Parinkimo mygtukas MACRO bipoliariniam koaguliavimui
- 10 Parinkimo mygtukas BICUT 1 bipoliariniam pjovimui
- 11 Parinkimo mygtukas PRECISE bipoliariniam koaguliavimui su plonais instrumentais
- 12 Parinkimo mygtukas BICUT 2 bipoliariniam pjovimui su koaguliacijos dalimi
- 13 Parinkimo mygtukas RaVoR™ bipoliariniam RD apimties mažinimas, pvz., knarkimo terapija
- 14 Parinkimo mygtukas EXCISE bipoliariniam pjovimui su žiediniais pincetais
- 15 Indikatorinė lemputė šviečia, kai sumažinama RD galia režime BIPOLAR.
- 16 Nustatytos RD pjovimo galios indikatoriai (režimų CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Sukamoji rankenėlė RD pjovimo galiai nustatyti (režimų CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Nustatytos RD koaguliacijos galios indikatorius
(režimai CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Sukamoji rankenėlė RD koaguliacijos galiai nustatyti
- 20 TIMER (laikmačio) laiko indikatorius
- 21 Sukamoji rankenėlė TIMER laikui nustatyti
- 22 Specialios funkcijos mygtukas AUDIO FEEDBACK
(galimas tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais)
- 23  Bipoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 24 2 mm bipoliarinės instrumentų lizdo pagalbiniai kontaktai
- 25 Specialios funkcijos mygtukas AUTO STOP (galimas tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais)
- 26 Specialios funkcijos mygtukas AUTO START (galimas tik su bipoliariniais režimais MACRO ir PRECISE)
- 27 Specialios funkcijos mygtukas STANDARD darbui be automatinių START, STOP arba TIMER funkcijų
- 28  Monopoliarinių instrumentų prijungimo lizdas
- 29 Specialios funkcijos mygtukas TIMER instrumentų įjungimo trukmės nustatymui
(galimas tik su koaguliacijos režimais CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Neutralaus elektrodo prijungimo lizdas
- 31  Indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ (raudona mirksinti lemputė).
- 32  Nurodomasis simbolis „Neutralus elektrodas izoliuotas nuo žemės“ (F = Floating)
- 33  Įrenginio klasifikavimo nurodomasis simbolis (CF).
Šis įrenginys yra saugus defibriliatoriui.
- 34  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO!“
- 35  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO! LAIKYKITĖS NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ!“
- 36  Nurodymas-simbolis „DĖMESIO – AUKŠTO DAŽNIO SROVĖS. ATSARGIAI – AUKŠTA ĮTAMPA“

Įrenginio nugarinė pusė


- 37  Praplovimo siurblio prijungimo lizdas
- 38  Kojinio jungiklio prijungimo lizdas
- 39 Garsiakalbis
- 40  Pagaminimo data
- 41  Gamintojas
- 42 Specifikacijų lentelė
- 43 Patikros antspaudas STK (saugos technikos patikra)
- 44 Įrenginio saugikliai (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tinklo kabelio prijungimo lizdas
- 46 Elektrinio potencialų vienodinimo PA jungtis
- 47 Patikros antspaudas TÜV
- 48 Aparatinės ir programinės įrangos versija, keturženklis numeris
- 49 Garsumo reguliatorius


NURODYMAS

Kituose skyriuose skliausteliuose nurodomi numeriai, pvz., (X), reiškia rodymo ir valdymo elementų pozicijų numerius įrenginio priekinėje arba nugarinėje pusėje.

Serijos numeryje užkoduota ši informacija apie atitinkamą įrenginį:

BM1700 07 07 19 15xx

- _____ Gaminio eilės numeris
- _____ Pagaminimo metai
- _____ Programinės įrangos versijos kodas
- _____ Aparatinės įrangos versijos kodas
- _____ Įrenginio tipas

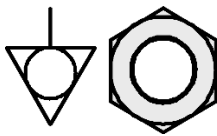
5 Naudojimo pradžia

5.1 Šios naudojimo instrukcijos galiojimas

Ši naudojimo instrukcija galioja visiems CURIS® su aparatine ir programine įranga (48) pagal specifikacijų lentelę „0707“. Specifikacijų lentelė yra įrenginio nugarinėje pusėje.

Paspaudus mygtukus „CUT 1“ ir „EXCISE“ įjungimo proceso metu įrenginys rodo programinės įrangos versiją abiejose apatinėse indikacijų eilutėse: pvz., 702 reiškia V 7.02.

5.2 Potencialo vienodinimo jungtis



Potencialo vienodinimas yra gerai laidų įrenginių korpusų elektros jungtis. Ji turi užtikrinti, kad įrenginiai visada, ir esant elektros klaidai, išlaikys vienodą elektros potencialą. Potencialo vienodinimas yra nurodytas tam tikroms operacinėms sritims, pvz., intrakardialinėms operacijoms, ir gali būti atliekamas per potencialo vienodinimo jungtį (46). Tam reikalingo jungiamojo kabelio pristatomame komplekte nėra, prireikus jį galite pas mus užsisakyti papildomai.

5.3 Prijungimas prie tinklo



ĮSPĖJIMAS

Kad būtų išvengta elektros šoko rizikos, šį įrenginį leidžiama prijungti prie maitinimo tinklo tik su apsauginiu laidu.

Įrenginys yra su padidintos įtampos maitinimo bloku. Jį galima naudoti be perjungimo šiame tinklo įtampos diapazone:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

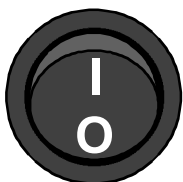
Saugikliai yra įrenginio nugarinėje pusėje keičiamajame bloke (44) prie tinklo prijungimo lizdo.

Tinklo kabelį įrenginio nugarinėje pusėje prijunkite prie prijungimo lizdo (45), kitą tinklo kabelio galą prijunkite prie tinklo kištukinio lizdo.

Kad būtų galima iškilus pavojui visiškai atjungti visus polius nuo tinklo, turi likti prieinamas įrenginio kištukinis lizdas arba kištukinis lizdas, į kurį įkištas tinklo kabelis.

Įrenginio eksploatavimo nutraukimui ypatingų priemonių nereikia.

5.4 Įrenginio įjungimas ir išjungimas



Įrenginį įjunkite ir išjunkite tinklo jungikliu, esančiu įrenginio priekyje ((1) tinklo jungiklis).

Visi tinklo įtampos poliai atskiriami tik ištraukus tinklo kabelį.

5.5 Savidiagnostika

Ijungus įrenginį atliekama savidiagnostika. Tuo pačiu įjungiami visi rodymo elementai priekyje. Pats įrenginys negali patikrinti, ar šie elementai tinkamai veikia. Juos turi patikrinti naudotojas taip:

Ijungus šviečia raudonas indikatorius virš neutralaus elektrodo indikatoriaus.

Po to trumpam apšviečiami visi valdymo mygtukai. Galios ir laikmačio indikatoriai turi būti be brūkšnelio ir be taško. Pabaigoje šviečia trys indikatoriai su „888“. Tuo pačiu metu paeiliui šviečia indikatorinės aktyvinimo lempučių monopolariniam „cut“ ir „coag“ bei bipolariniam „cut“ ir „coag“; tam turi suskambėti atitinkamas aktyvinimo signalas.

Savidiagnostikos klaidos atveju įspėjama dėl įrenginio defekto. Įrenginio nebenaudokite. Informuokite techninės priežiūros partnerį.

Sėkmingai baigus įrenginio vidinę diagnostiką įrenginys yra parengtas naudoti su paskiausiai naudota programa. Nustatyta klaida rodoma su klaidos numeriu (žr. apie tai 11 skyriuje).

5.6 Reikmenų prijungimas

5.6.1 Neutralaus elektrodo prijungimas



Neutralų elektrodą įrenginio priekyje prijunkite prie prijungimo lizdą (30). Prijunkite pasirinktai vienos dalies neutralius elektrodus arba neutralius elektrodus su dviem daliniais paviršiais, dėl kurių įmanoma patikrinti kontaktą su pacientu.

Monopoliariniame režime neprijungus neutralaus elektrodo virš lizdo šviečia indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ (31). Bipolariniame režime šis indikatorius nešviečia. Bandant įrenginį suaktyvinti monopoliariniu režimu, šioje būsenoje suskamba garsus įspėjamasis signalas. RD srovės neįmanoma suaktyvinti.

Bipolarinei srovei tai įtakos neturi.

Prijungus kelių paviršių elektrodą indikatorius „Neprijungtas neutralus elektrodas“ užgesa tik pasiekus saugią būseną. Reikia atsižvelgti į laiko ankstinimą, nes reikia tikėtis individualių įsidirbimo laikų.



NURODYMAS

Esant nepakankamam kontaktui tarp neutralaus elektrodo ir paciento skamba akustinis įspėjamasis signalas tik tada, kai sekimą vykdomas neutralus elektrodas naudojamas su kontakto kokybės monitoriumi.

5.6.2 Pjovimui ir koaguliacijai skirtų monopoliarinių rankenų prijungimas



Monopoliarinių rankenų su mygtuku prijungimas, pvz., „Sutter“ reikmuo REF 36 07 04:

Monopoliarinės rankenos su mygtuku pradedamos naudoti įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (28) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje).

Po to suaktyvinama ant rankenos esančiu mygtuku.



+



Monopoliarinių rankenų be mygtuko prijungimas, pvz., „Sutter“ reikmuo REF 36 02 14:

Monopoliarinės rankenos be mygtuko paleidžiamos įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (28) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje viršuje) **ir** prijungus kojinių jungiklį (REF 36 01 10) prie lizdo (38) nugarinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje apačioje).

Po to suaktyvinama kojiniu jungikliu.

Prijungdami laikykitės 4 skyriuje esančių nurodymų ir atitinkamos naudojamo reikmens naudojimo instrukcijos.



ĮSPĖJIMAS

Naudodami elektrodą ir elektrodo keitimo metu nesuaktyvinkite RD srovės! Nudegimo pavojus!

5.6.3 Bipoliarinio reikmens prijungimas



+



Bipoliariniai instrumentai paleidžiami įkišus jungiamąjį kabelį į lizdą (23) priekinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje viršuje) **ir** prijungus kojinių jungiklį (REF 36 01 10) prie lizdo (38) nugarinėje įrenginio pusėje (žr. pav. kairėje apačioje).

Po to suaktyvinama kojiniu jungikliu arba koaguliacijos elektrodai pasirinktinai per AUTO START funkciją (26), žr. apie tai 6.1 skyrių.

Bipolarinius pincetus su rankiniu jungikliu galima prijungti su specialiu kabeliu.

Bipoliariniams naudojimams neutralus elektrodas **nereikalingas**.

Papildomas neutralaus elektrodo pridėjimas bipoliariniame režime neturi įtakos bipoliarinių naudojimų saugumui ir efektyvumui.

Prijungdami laikykitės 4 skyriuje esančių nurodymų ir atitinkamos naudojamo reikmens naudojimo instrukcijos.

5.6.4 Bipolarinis reikmuo su automatinio instrumentų atpažinimu

Prie RD generatoriaus CURIS® galima prijungti specialų reikmenį, kuris automatiškai atpažįstamas per kodavimo elementą. Tuo pačiu atliekami pirminiai generatoriaus nustatymai, kurie priderinti prie reikmens ir negali būti keičiami arba gali būti keičiami tik iš dalies.



NURODYMAS

Įkišus instrumentą suskamba patvirtinimo signalas ir ekrane rodomas atpažinto instrumento kodo numeris, pvz., „IC 04“. Patikrinkite, ar rodomas numeris sutampa su instrumento naudojimo instrukcijoje nurodytu numeriu. Patikrinkite automatiškai parinktų srovės tipų ir galios patikimumą.

Automatiškai atpažintų instrumentų atveju galima iškviesti ir išsaugoti programas (mygtukai nuo P1 iki P4) tik atitinkamam instrumentui priskirtų parametru ribose.

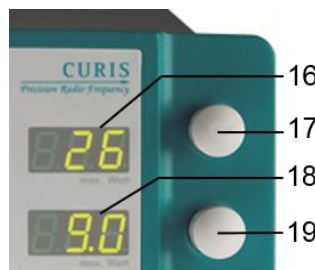
5.6.5 Režimo parinkimas

Prieš naudodami įrenginį, nustatykite norimą režimą.

CURIS® galimi šie režimai:

MONOPOLARINIS Monopolariniams elektrodams	Pjovimas geltoni parinkimo mygtukai	CUT 1 (5)	Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto.
		CUT 2 (7)	Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu.
	Koaguliacija mėlyni parinkimo mygtukai	CONTACT (4)	Kontaktinė koaguliacija, koaguliacija su giluminiu poveikiu per tiesioginį kontaktą tarp elektrodo ir audinio.
		SOFTSPRAY (6)	Purškiamoji koaguliacija, koaguliacijos srovė su mažu giluminiu poveikiu paviršių koaguliacijai su kibirkštimis (fulguracija).
BIPOLARINIS bipoliariniams elektrodams	Pjovimas geltoni parinkimo mygtukai	BICUT 1 (10)	Lygus pjūvis be koaguliacijos krašto.
		BICUT 2 (12)	Pjovimo srovė su koaguliacijos kraštu.
		EXCISE (14)	Pvz., žiediniams pincetams, naudoti.
	Koaguliacija mėlyni parinkimo mygtukai	MACRO (9)	Bipoliarinė koaguliacija, lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.
		PRECISE (11)	Bipoliarinė koaguliacija su plonais elektrodais, lokali kontaktinė koaguliacija bipoliarinės elektrodų poros srityje.
		RaVoR™ (13)	Bipolarinis radijo dažnių apimties mažinimas, pvz., knarkimo terapijai. Parinkus šį režimą įrenginys automatiškai dirba su specialia funkcija AUTO STOP. Specialios funkcijos AUTO START ir STANDARD negalimos RaVoR™. AUTO STOP negalima išjungti.

5.6.6 Galios nustatymas



Išvesties galios pjovimui ir koaguliacijai nustatymas sukamaisiais reguliatoriais įrenginio priekyje.

Sukamasis reguliatorius (17) ir galios indikatorius (16) CUT režimams (pjovimui): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Sukamasis reguliatorius (19) ir galios indikatorius (18) COAG režimams (koaguliacijai): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Galia nustatoma iki nurodytos maksimalios vertės. Maksimalios vertės įvairiems režimams yra nurodytos techninėje informacijoje 9 skyriuje.



NURODYMAS

Parinkite norimam efektui mažiausią galios nustatymą. Taip pat reikia atkreipti dėmesį, kad per per mažos galios nustatymas gali sudaryti riziką, pvz., kai dėl per mažos galios neatliekamas įpjovimas ir taip susidaro lokali koaguliacija ten, kur ji nepageidaujama arba net pavojinga.

6 Darbas



ĮSPĖJIMAS

Naudodami elektrodą ir elektrodo keitimo metu nesuaktyvinkite RD srovės! Nudegimo pavojus!

RD srovei suaktyvinti įjunkite prieš tai parinktą režimą, t. y. suaktyvinkite jungiklį ant rankenos arba kojinių jungiklį. RD srovė atiduodama priklausomai nuo prieš tai nustatytos galios. Suaktyvinus skamba nuolatinis signalas ir šviečia režimui priklausanti indikatorinė lemputė MONOPOLAR (8) arba BIPOLAR (15).



ĮSPĖJIMAS

Visada laikykitės skyriuje 7 „Saugos priemonės“ pateiktų taisyklių pacientui ir naudotojui dėl elektrochirurgijos naudojimui, ypač dėl saugaus neutralaus elektrodo uždėjimo ir nepriekaištingos paciento padėties! Naudokite tik nepriekaištingos būklės reikmenis!

Ilgai taikant RD srovę įrenginio paviršius gali stipriai įkaisti.

6.1 Specialios funkcijos

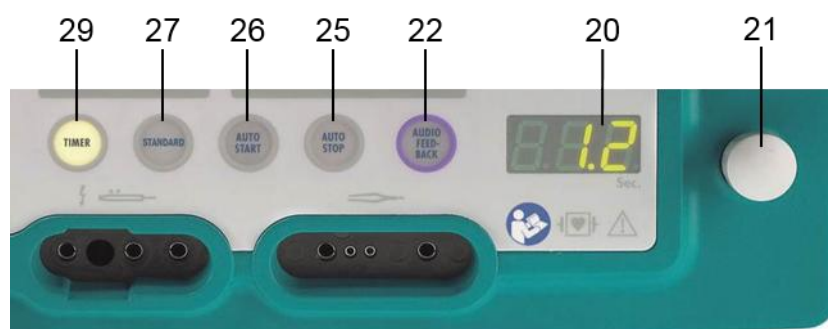
Įrenginyje yra šios specialios funkcijos.



AutoRF™ funkcija kontroliuoja ir reguliuoja įrenginio atiduodamąją galią priklausomai nuo audinių būsenos.



p3™ veikia visuose CURIS® koaguliacijos modeliuose. Radijo dažnio energija atiduodama 50 paketų per sekundę. Dėl trumpų pertraukų gydoma tausojant audinius.



TIMER (29)

Su šia specialia funkcija RD galia ribojama iš anksto parinkta maksimalia aktyvinimo trukme. Pasibaigus šiam laikui įrenginys automatiškai išjungia elektrodą. Sukamąja rankenėle nustatykite laiko trukmę (21). Indikatorius (20) rodo dar likusį laiką. TIMER laikas skaičiuojamas, kai RD srovė yra suaktyvinta; nutraukus srovę TIMER sustoja. Nustatymo diapazonas yra 0,2–60,0 sekundžių. TIMER funkcija veikia su koaguliacijos režimais (monopoliariniu ir bipolariniu, bet ne su RaVoR™ režimu).

Veiksmai:

1. Paspauskite TIMER mygtuką (29).
2. Sukamąja rankenėle (21) nustatykite maksimalią RD galios įjungimo trukmę.
3. Įjunkite elektrodą.

Pasibaigus nustatytam laikui elektrodas automatiškai išsijungia ir tada, kai lieka paspaustas kojinis jungiklis arba mygtukas.

STANDARD (27)

Šiuo mygtuku išjungiamos visos specialios funkcijos. Tada elektrodą įjunkite ir išjunkite rankiniu būdu (rankenos mygtuku arba kojiniu jungikliu).

AUTO START (26)

Ši speciali funkcija galima tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais MACRO ir PRECISE. RD srovė automatiškai įjungiamą ir išjungiamą, esant kontaktui su audiniu. Įjungiamą su delsa, nustatoma sukamąja rankenėle (21), nuo 0,0 iki 5,0 sekundžių.



ĮSPĖJIMAS

CURIS® parinkus funkciją AUTO START galimas netyčinis RD suaktyvinimas. Naudotą bipoliarinį instrumentą visada laikykite izoliuotą nuo atsitiktinio kontakto su audiniu arba sąlyčio su žemos varžos, elektrai laidžiomis dalimis!

Įjungimo procesas gali būti paleistas ir esant sąlyčiui su metalinėmis dalimis (pvz., troakaru, žaizdos plėstuvu, taip pat su pačiais abiem elektriniais poliais) arba panašiomis žemos varžos medžiagomis (pvz., skysčiais). Netyčinis RD aktyvinimas gali įvykti ir dėl kontakto su audiniu, kai bipoliarinis reikmuo padedamas ant paciento arba atliekant perioperacinį instrumentų valymą.

Jei operacijos metu įjungiamas monopoliarinis režimas (taip pat netyčia suaktyvinus monopoliarinį režimą) ir nustatomas elektros kontaktas tarp abiejų bipoliarinių laidų, baigus monopoliarinį naudojimą mirksės mygtukas AUTO START ir ši funkcija bus neaktyvi. Siekiant išvengti netyčinio aktyvinimo, reikia iš naujo paspausti mygtuką AUTO START.

Bipoliarinio pjovimo režimai negali būti parenkami, kai tuo pačiu metu yra nustatyta funkcija AUTO START.

Jei dirbama tik bipoliariniu režimu, rekomenduojama parinkti bipoliarinį pjovimo nustatymą, kad būtų išvengta netyčinio monopoliarinio režimo suaktyvinimo. Jei tuo pačiu metu yra parinktas bipoliarinis koaguliacijos ir pjovimo režimas, suaktyvinus funkciją AUTO START pjovimo srovė nebus tiekiama (nėra pjovimo režimų parinkimo mygtuko ir skamba įspėjamasis signalas, suaktyvinus CUT režimus).

AUTO STOP (25)

Ši speciali funkcija galima tik su koaguliacijos režimais MACRO, PRECISE ir RaVoR™; ji automatiškai suaktyvinama parinkus režimą RaVoR™. Prasidėjus automatinei bipoliarinei koaguliacijai, stipriau džiūsta audinys pagrindinėje koaguliacijos fazėje. Tolesnis išdžiuvimas sąlygoja elektrinės audinio varžos padidėjimą ir tuo pačiu automatinį generatoriaus išjungimą.

Elektrodas gali būti suaktyvinamas be specialios funkcijos AUTO START taip pat instrumento jungikliu arba kojiniu jungikliu.

AUDIO FEEDBACK (22)

Šis speciali funkcija yra galima tik su bipoliariniais koaguliacijos režimais. Koaguliacijos metu įrenginys generuoja garsą, kurio aukštis rodo elektrinę audinio varžą. Didėjant varžai, t. y. didėjant audinio išdžiuvimui, didėja ir pranešimo aukštis.

6.2 Programų atmintis

Įrenginyje yra keturios programų atminties mygtukai P1–P4 (3). Jie skirti atitinkamai esamų įrenginio nustatymų išsaugojimui.

Veiksmai:

1. Parinkite norimus įrenginio nustatymus (režimą, galią, specialią funkciją).
2. Vieną iš mygtukų P1–P4 (3) spauskite tol, kol išgirsite patvirtinimo signalą.

Tada esami įrenginio nustatymai yra išsaugoti parinktoje programos vietoje ir šviečia žalia indikatorinė lemputė prie programos atminties mygtuko. Įrenginys iš karto dirbs su šiais nustatymais. Šis procesas gali būti kartojamas kitoms programos vietoms.

Išsaugotiems nustatymams suaktyvinti trumpai paspaudžiamas atitinkamas programos atminties mygtukas. Žalia indikatorinė lemputė prie mygtuko rodo, kad išsaugoti nustatymai yra aktyvūs. Jei buvo kartu išsaugota speciali funkcija AUTO START, iškvietus atmintį mirksės mygtukas AUTO START (26) ir funkcija bus neaktyvi. Tik paspaudus mygtuką AUTO START (26) ši funkcija yra suaktyvinta. Šis valdymo veiksmas apsaugo nuo netyčinio suaktyvinimo.



NURODYMAS

Dėl saugumo priežasčių rankiniu būdu parinkto galios nustatymo bipoliariniame pjovimo režime išsaugoti negalima! Tada visada programoje išsaugomas galios nustatymas „0“. Jei reikia dirbti su bipoliarine pjovimo srove, pirmiausia vėl reikia nustatyti galią sukamąja rankenėle (17).

Žalia indikatorinė lemputė užgesa, kai pakeičiami įrenginio nustatymai. Iš naujo paspaudus programų atminties mygtuką iki garsinio patvirtinimo signalo šioje programos vietoje perrašomi išsaugoti nustatymai naujais nustatymais.

Jei naudojamas bipoliarinis reikmuo su automatiniu instrumentų atpažinimu, ši programų atminties mygtukų funkcija apribojama (žr. 5.6.4 skyrių). Įrenginio nustatymų, kurie buvo pakeisti naudotojui naudojant koduotą bipoliarinį reikmenį, palyginti su pirminiais nustatymais (jei tai įmanoma), išsaugoti negalima.

Įjungus įrenginį visada bus aktyvi paskiausia naudota programa.

6.3 Funkcijų testas

Prieš naudojant įrenginį, reikia patikrinti visas įrenginio funkcijas ir atlikti šiuos funkcijų testus:

1. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl ištraukite iš prijungimo lizdo (30). Mirksės raudona įspėjamoji lemputė (31). Bandant suaktyvinti monopoliarinę RD srovę, suskamba periodinis garsinis įspėjamasis signalas vietoje nuolatinio aktyvinimo garso, RD srovės aktyvinimas užblokuotas. Bipoliarinę srovę galima suaktyvinti, jei ji parinkta; šiuo atveju raudona įspėjamoji lemputė nemirksės.

2. Neutralaus elektrodo prijungimo kabelio kištuką vėl įkiškite į prijungimo lizdą (30). Jei yra parinktas monopoliarinis režimas, raudona įspėjamoji lemputė (31) dabar baigia mirksėti. Perskirtą neutralų elektrodą reikia tinkamai uždėti ant paciento, kad baigtųsi aliarmas. Bipoliarinuose režimuose ši įspėjamoji lemputė nemirksi.
3. Prijunkite prijungimo kabelį su monopoliarine elektrodo rankena prie lizdo (28). Mygtuku ant elektrodo rankenos arba kojiniu jungikliu suaktyvinkite parinktą srovę. Režimų indikatorinės lemputės MONOPOLAR (8) ir BIPOLAR (15) turi šviesti priklausomai nuo parinktos srovės tipo ir RD aktyvinimo signalo.

**ĮSPĖJIMAS**

Jei neprijungus kojinio jungiklio arba elektrodo rankenos suskamba RD aktyvinimo signalas, tada yra įrenginio klaida. Nenaudokite! Reikalingas techninis patikrinimas. Jei suskamba RD aktyvinimo signalas tik prijungus kojinį jungiklį arba elektrodo rankeną, **nesuaktyvinus** nei vieno iš valdymo elementų, yra sugedusi viena iš šių reikmenų dalių. Nebenaudokite šios reikmens dalies! Reikia ją pakeisti.

7 Saugos priemonės

7.1 Bendroji informacija

RD įrenginiai yra aukšto dažnio generatoriai, kurie naudojimui pagal paskirtį generuoja dideles įtampas ir sroves. Siekiant išvengti pavojaus pacientui, operatoriui ir tretiesiems asmenims, visada reikia atsargiai naudoti įrenginį ir griežtai laikytis valdymo ir saugos nurodymų!

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonės saugiai pašalintos arba išgaravusios.

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą reikia pildyti medicinos prietaisų žurnalą.

Dėl klaidos RD įrenginyje gali nepageidaujamai pakilti išvesties galia. Siekiant to išvengti, CURIS® yra su integruotu apsaugos nuo perdozavimo perjungikliu.

Įvykus su gaminiu susijusiems rimtiems įvykiams reikia pranešti gamintojui ir valstybės-narės, kurioje yra naudotojo ir (arba) paciento įsikūrimo vieta, kompetentingai įstaigai.

7.2 Paciento padėtis

Monopoliarinių naudojimū atveju iš RD įrenginio per elektrodą į pacientą tiekama elektros srovė gali būti grąžinama į įrenginį dviem būdais, srovės grandinei uždaryti. Įprastas kelias yra per neutralų elektrodą, kuris srovę dideliu plotu ir taip nesusidarius aktyvaus elektrodo šilumos efektui nukreipama nuo paciento į įrenginį. Antras kelias yra nepageidaujamas papildomas kelias, kuris gali susidaryti, kai pacientas turi kontaktą su elektrai laidžiomis dalimis, sujungtomis su žemimo potencialu. Tai yra visos didelių plotų metalinės dalys, pvz., gydymo kušėčių rėmai, operaciniai stalai, taip pat kėdės su metaliniu rėmu ir prie maitinimo tinklo prijungtų elektrinių įrenginių korpusai. Pacientas turi nesiliesti su žemintomis metalinėmis dalimis, nes kitaip kontaktų vietose kyla nudegimo pavojus. Ypač paciento galūnės turi nesiglausti prie metalinių įtaisų.

Jei pacientas yra paguldytas ant operacinio stalo arba gydymo kušetės su metaliniu rėmu, reikia užtikrinti aukšto dažnio izoliaciją nuo metalinio paviršiaus pakankamu tarpinių sluoksnių (uždangalų) kiekiu. Jei operacijos metu reikia tikėtis drėgmės, prakaito išsiskyrimo ir t. t., reikia vandeniui nelaidžia plėvele reikia apsaugoti nuo šių aukšto dažnio izoliaciją sudarančių tarpinių sluoksnių peršlapimo.

Venkite skysčių susirinkimo po pacientu bet kokiomis aplinkybėmis, jei reikia, naudokite daugiau sausų audinio sluoksnių.

Per kūną tekanti RD srovė neutralų elektrodą turi pasiekti trumpiausiu keliu. Reikia atkreipti dėmesį, kad srovė kelyje iki neutralaus elektrodo neišsiveržtų iš kūno ir vėl neįeitų kitoje vietoje, pvz., esant kontaktui tarp rankos ir šlaunies arba alkūnės ir liemens. Tokiose lietimosi vietose dėl šio srovės papildomo kelio kyla nudegimo pavojus. Todėl pasirūpinkite, kad sritys, kuriose yra didelis prakaito išsiskyrimas, prie kūno priglunda galūnės arba oda liečiasi su oda, būtų sausos naudodami uždangalus (ranka ir liemuo, koja ir koja, krūtinė).

Užtikrinkite, kad įvadyti izoliacijos reikalavimai būtų išpildyti ir tada, kai operacijos metu pakeičiama paciento padėtis!

7.3 Neutralaus elektrodo pridėjimas ir aukšto dažnio srovės naudojimas



Krupščiai sumontuokite elektrodus ir laidus. Čia ypač reikia atkreipti dėmesį į šiuos nurodymus:

- Neutralus elektrodas turi būti kuo arčiau operacijos lauko ir visu pločiu patikimai priglusti prie paciento kūno.
- Turi būti užtikrintas saugus neutralaus elektrodo kontaktas per visą RD naudojimo trukmę. Pridėjus neutralų elektrodą prie galūnių negali būti sutrikdyta kraujotaka.
- Naudojant vienkartinius klijuojamus elektrodus, reikia atkreipti dėmesį, kad nebūtų pasiekta tinkamumo naudoti termino data.
- Įvadus iki RD elektrodų nutieskite be kilpų taip, kad jie neliestų nei paciento, nei kitų laidų. Tai ypač galioja neutraliam elektrodai. Naudokite tik gamintojo įrenginiui numatytus laidus.
- Įvadais ir naudoti instrumentai yra skirti CURIS® RD įtampoms ir jų neviršija (žr. įtampų diagramą 9.3.2 skyriuje).
- Srovės keliai kūne turi būti kuo trumpesni ir nukreipti išilgine arba įstrižine kūno kryptimi, ne skersine, paskutinioji draudžiama prie krūtinės. Galimai kūne arba prie jo esančias metalines dalis pašalinkite, izoliuokite arba ypač stebėkite.
- Siekiant užtikrinti nuolatinį taikymą visos operacijos metu, rekomenduojame į dvi dalis perskirtą, tik vieną kartą naudojamą klijuojamą neutralų elektrodą. Tik su perskirtu į dvi dalis klijuojamu neutraliu elektrodu užtikrinama nuolatinė paciento kontrolė.



Vienos dalies neutralus elektrodas kontrolei netinka. Tinkamai neprigludus **įspėjamas signalas nesugeneruojamas!**



Nedėkite neutralaus elektrodo virš implantų ir kitų metalinių dalių, taip pat virš kaulų išsikišimų ir randuoto audinio. Pridėjimo vietą paruoškite nuvalydami, pašalindami riebalus ir plaukus. Šalinimui nenaudokite priemonių, išdžiovinančių odą (pvz., alkoholio).



Norėdami pašalinti neutralų elektrodą, netraukite už kabelio arba prijungimo kilpos. Greitai patraukus klijuojamus elektrodus galimi odos sužalojimai.

7.4 Širdies stimulatoriai, aktyvūs ir pasyvūs implantai



Pacientams su metaliniais implantais RD srovės keliai negali būti virš šių implantų. Į tai atsižvelkite nukreipdami aktyvų ir neutralų elektrodą, t. y. niekada nedėkite neutralaus elektrodo virš endoprotezų ir virš metalinių implantų.



Pacientams su aktyviais implantais, pvz., širdies stimulatoriais arba implantuotais elektrodais, naudojant RD įrenginius kyla pavojus. Pasekmės gali būti nepataisomas aktyvaus implanto pažeidimas arba jo veikimo sutrikimas. Dėl šio nenuspėjamumo radijo dažnį tokiems pacientams naudokite tik tada, kai nėra lygiavertės alternatyvos. Būtinai laikykitės toliau pateiktų nuostatų.

Būtina laikytis gamintojo parengtos implanto naudojimo instrukcijos.

Rekomenduojama stebėti tokius pacientus, naudojant tinkamą kontrolės sistemą. Laikykite paruoštą naudoti defibriliatorių ir išorinį širdies stimuliatorių. Visada parinkite RD įrenginiui kuo mažesnę išvesties galios nustatymą. Nenaudokite RD įrenginio aktyvaus elektrodo arčiau kaip 15 cm iki aktyvaus implanto arba jo elektrodų. Atidžiai reguliuokite, pvz., pridėkite neutralų elektrodą!



NURODYMAS

Jei įmanoma, naudokite bipoliarinę techniką.

7.5 RD instrumentų padėjimas



Per naudojimo pertraukas nedėkite elektrochirurginių instrumentų ant paciento.

7.6 Elektromagnetinės interferencijos keliama rizika



ĮSPĖJIMAS

Pagal paskirtį naudojant elektrinius chirurginius įrenginius, pvz., CURIS®, kurie generuoja aukšto dažnio srovę, gali būti sutrikdyti kiti elektriniai medicininiai įrenginiai (pvz., EKG monitoriai) ir elektroniniai įrenginiai (pvz., telefonas, kompiuteris) aukšto dažnio srovės aktyvinimo metu.



ĮSPĖJIMAS

Prie pat RD generatoriaus naudojami radijo prietaisai, mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti jo veikimo saugumą.

Minimalūs atstumai nuo siųstuvų prietaisų nurodyti 9.4 skyriuje.

Šiems sutrikimams sumažinti imkitės šių priemonių:

- Parinkite CURIS® tinklo jungtį prie kitos srovės grandinės.
- Padidinkite atstumą tarp CURIS® ir kito įrenginio (nedėkite arti vienas kito arba vieną virš kito).
- Jei įrenginiai su CURIS® eksploatuojami vienas šalia kito arba vienas virš kito, reikia stebėti abiejų įrenginių veikimą.
- Instrumento kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių ir jų jungiamųjų kabelių.
- Užtikrinkite potencialo vienodinimo kaiščio (46) prijungimą prie žemiklio pagal reikalavimus.
- Jungiamąjį kabelį dėkite taip, kad jie nebūtų arti kitų įrenginių.

7.7 Reikmenys

„Sutter Medizintechnik“ rekomenduoja šiuos patikrintus reikmenis:

- Bipoliarinis kabelis (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopoliarinis kabelis su 4 mm instrumento kištuku (REF 36 01 87)
- Monopoliarinė elektrodų rankena su mygtuku koaguliavimui ir pjovimui (REF 36 07 04)
- Monopoliarinė elektrodų rankena be mygtuko (REF 36 02 14)
- Silikoninis neutralus elektrodas su kabeliu (REF 36 02 26)
- Neutralaus elektrodo kabelis vienkartiniams neutraliems elektrodams (REF 36 02 38)
- Kojinis jungiklis (REF 36 01 10, žr. 12 skyrių)
- Kojinis jungiklis (REF 36 01 14, žr. 12 skyrių)
- Vienkartinis neutralus elektrodas, padalintas, skirtas suaugusiems ir vaikams (REF 29 00 - 5)

Gaminių turėjimas priklauso nuo reguliacinių nuostatų atskirose rinkose, todėl gali skirtis.



Naudokite įrenginį tik su reikmenimis, susidėvinčiomis dalimis ir vienkartiniais gaminiais, kurių saugos technikos atžvilgiu abejonių nekeliantis naudojimas yra garantuotas.

Naudojant nepatikrintas kitų gamintojų reikmenų dalis galimi elektromagnetiniai trukdžių spinduliavimai, įrenginio atsparumo elektromagnetiniams trukdžiams sumažėjimas ir veikimo klaidos.

Jei naudojate kitų gamintojų reikmenis, labai yra svarbu atkreipti dėmesį, kad reikmenys tikrai yra tinkami. Rimtų gamintojų ir tinkamų reikmenų indikatoriai yra šie punktai:

- Gamintojas turi reikmens atitikties deklaraciją.
- Gamintojas turi reikmens suderinamumo įrodantį dokumentą arba yra pasiruošęs jį patvirtinti.
- Reikmeniui pridedama naudojimo instrukcija, kurioje vienareikšmiškai ir aiškiai aprašytos funkcijos.
- Reikmuo yra su tinkamomis kištukinėmis jungtimis, kurias galima sujungti nenaudojant didelės jėgos ir kurias be trikdžių galima sujungti su įrenginiu.
- Užklausus gamintojas yra pasiruošęs, patvirtinti reikmens patikrinimą pagal tarptautinį standartą IEC 60601-2-2.
- Ant reikmenų gaminių yra aiškiai įskaitomi užrašai, pvz., gamintojo duomenys ir jų maksimalus atsparumas įtampai.
- Pageidaujant gamintojas pateikia kitus techninius duomenis ir specifikacijas bei yra pasiekiamas dėl grįžtamųjų klausimų apie įprastą darbo laiką.

Iškilus abejonėms, klauskite savo prekybos atstovo arba gamintojo.



Dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) priešasčių aktyvaus priedo ilgis turi neviršyti nustatytų ribinių verčių. Jei priedas per ilgas, jis gali veikti kaip antena ir taip sąlygoti elektromagnetinius trukdžius. Aktyvaus priedo ilgis apima visą laido ilgį – nuo kištuko per kabelį iki elektrodo viršūnės

- Maksimalus leidžiamas bipoliarinio priedo ilgis yra 3,5 metro.
- Maksimalus leidžiamas monopoliarinio priedo ilgis yra 3,4 metro.



Venkite tokių įrenginio nustatymų, kuriuos parinkus maksimali išvesties įtampa viršija reikmens matavimo įtampą (žr. apie tai įtampos diagramą 9.3.2 skyriuje).



Jei komponentai su CURIS® sudaro sistemą (pvz.: praplovimo siurblio jungtis arba prijungimas prie daugiakontakčio kištukinio lizdo), jie turi atitikti tam tikrus medicininei aplinkai keliamus reikalavimus. Būtina atsižvelgti į IEC/EN 60601-1 (3-ias leidimas, 16 skyrius). Jei kiltų abejonių, reikia klausti komponentų arba prietaisų gamintojų.

7.8 Darbas su bipoliarinėmis pjovimo formomis

Ypač naudojant mikrochirurgijoje, netyčia suaktyvinus bipoliarinę pjovimo srovę (pvz., sumaišius kojinių jungiklio pedalus), gali kilti pavojus pacientui. Todėl rankiniu būdu parinkus bipoliarinį pjovimo režimą galios nustatymas pirmiausia visada būna „0“. Ir kai generatorius paskiausia veikė bipoliariniu režimu, įjungus vėl automatiškai nustatoma galia lygi „0“. Tada norimą galią reikia nustatyti sukamąja rankenėle (17). Parinktas galios nustatymas > 0 bipoliariniame pjovimo režime negali būti išsaugoti programoje, programoje automatiškai nustatomas „0“.



NURODYMAS

Dėl saugumo sumetimų rekomenduojame bipoliarinio pjovimo režimo galios nustatymą palikti lygų „0“, kai ketinama dirbti šiuo režimu.

7.9 Aukštos elektros įtampos keliama rizika

Naudojant aukštos įtampos srovę, ypač monopoliarinę aukštos įtampos koaguliacijos srovę, galimi paciento neuroraumeniniai sudirgimai.

8 Priežiūros nurodymai

8.1 Valymas ir dezinfekavimas

Prieš valymą ir dezinfekavimą atskirkite įrenginį nuo tinklo. Naudodami valymo ir dezinfekavimo priemones ir apipurkšdami, saugokite, kad į įrenginio vidų nepatektų skysčio.

Visus įrenginio išorinius paviršius, įskaitant priekinę plokštę, valykite įprastomis valymo priemonėmis, kurių sudėtyje nėra alkoholio.

Įrenginio ir nesterilizuojamų reikmenų paviršius dezinfekuokite gydytojų kabinetuose ir operaciniuose skyriuose naudojamosis dezinfekavimo priemonėmis.

Prieš naudodami įsitikinkite, kad dezinfekavimo priemonių likučiai saugiai pašalinti arba išgaravę.



NURODYMAS

RD įrenginių reikmenų dalis visada naudokite tik nepriekaištingos ir veikiančios būklės. Neveikiantis, pažeistas arba sugadintas reikmuo gali kelti pavojų pacientui ir naudotojui bei sutrikdyti RD įrenginio paskirties funkcijas. Neišbrokuokite naudotino reikmens!

8.2 Reikmenų dalių sterilizacija



Atlikdami reikmenų dalių priežiūros ir pakartotinio paruošimo darbus, laikykitės pridėtų prie reikmenų nurodymų.

8.3 Nesterilizuojamos reikmenų dalys



NURODYMAS

Nesterilizuojamas reikmenų dalis reguliariai dezinfekuokite nušluostydami (apie tai žr. 8.1 skyrių; apie kojinio jungiklio dezinfekavimą žr. 12 skyrių).



NURODYMAS

CURIS® naudojimo instrukcija nepakeičia reikmens naudojimo instrukcijos.

9 Techninė informacija

9.1 Techniniai duomenys, standartai, sertifikavimas

Prijungimas prie tinklo	100-240 V; 50/60 Hz							
Galios poreikis	be RD atiduodamosios galios					apie 50 VA		
	esant maks. išvesties galiai					apie 500 VA		
Apsaugos klasė	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikavimas pagal reglamentą (ES) 2017/745	II b							
ŽD ir RD nuotėkio srovė	pagal IEC 60601-2-2							
Tipas	CF; atsparus defibriliacijai							
RD išvesties dydžiai:								
Srovės tipas MONOPOLIARINĖ	Galia		Apkrovos varža			maks. AD-išvesties srovė	Vardinis dažnis	Moduliacijos dažnis
CUT 1 (pjovimas)	maks.	100 W	± 20 %	prie	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks.	80 W	± 20 %	prie	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks.	60 W	± 20 %	prie	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Srovės tipas BIPOLIARINĖ								
BICUT 1 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (pjovimas)	maks.	80 W	± 20 %	prie	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	maks.	80 W	± 20 %	prie	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	maks.	50 W	± 20 %	prie	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	maks.	40 W	± 20 %	prie	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Režimas	periodinis INT 10 s / 30 s atit. 25 % ED							
Tinklo saugiklis	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalų lygis	RD indikatorius: reguliuojamas 40–65 dB(A) aliarmas: 65 dB(A)							
Svoris	apie 5,0 kg							
Matmenys	P x A x G	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standartai	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	Atitiktis reglamentui (ES) 2017/745							
Transportavimo ir laikymo aplinkos sąlygos	Aplinkos temperatūra				nuo -25 °C iki +70 °C			
	Santykinis oro drėgnis				nuo 10 % iki 100 %			
	Oro slėgis				nuo 500 hPa iki 1060 hPa			

Aplinkos sąlygos darbui	Aplinkos temperatūra Santykinis oro drėgnis Oro slėgis	nuo +10 °C iki +40 °C nuo 30 % iki 75 % nuo 700 hPa iki 1060 hPa
----------------------------	--	--

**NURODYMAS**

Taikomasias programas šalinkite tik pasitarę su RD chirurginio įrenginio savininku!

9.2 Periodinės saugumo technikos patikros

Ne rečiau kaip kas 24 mėnesius reikia atlikti šio įrenginio patikras pagal IEC 62353 reikalavimus. Šias saugumo technikos patikras atlieka „Sutter“ arba „Sutter“ įgalioti asmenys / organizacijos, kurie dėl savo išsilavinimo, žinių ir per praktinę veiklą įgytos patirties gali tinkamai atlikti tokias patikras bei neturi būti instruktuojami dėl šių patikros darbų.

**NURODYMAS**

Naudojimo metu draudžiama vykdyti CURIS® techninės priežiūros darbus.

Buvo nustatytos šios saugumo technikos patikros:

1. Specifikacijų lentelės ir užrašų įskaitomumas
2. Galiojančios naudojimo instrukcijos patikrinimas
3. Programinės įrangos versijos patikra
4. Savidiagnostikos patikra
5. Priekyje esančių valdymo elementų veikimo patikra
6. Visų įrenginio jungčių apžiūra
7. Daugkartinio naudojimo reikmenų dalių (pasirinktinai) patikrinimas
8. Sukimosi daviklių veikimo patikra
9. Aktyvinimo, aktyvinimo lempučių ir aktyvinimo signalo veikimo patikra
10. Dviejų pedalų kojinių jungiklio veikimo patikra
11. Neutralaus elektrodo kontrolės sistemos veikimo patikra
12. Specialių funkcijų mygtukų veikimo patikra
13. Instrumentų kodų veikimo patikra
14. RD išvesties galios ir RD nuotėkio srovės patikra
15. Saugumo technikos patikra pagal IEC 60601-1:
 - apsauginio laido varža,
 - įžemėjimo srovės normalus atvejis ir pirma klaida,
 - korpuso įžemėjimo srovės normalus atvejis, pirma apsauginio laido klaida, pirma tinklo klaida.
 - paciento įžemėjimo srovės normalus atvejis, pirma apsauginio laido klaida, pirma naudojamos dalies įtampos klaida.

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į gamintoją arba specializuotą atstovą.

**NURODYMAS**

Matuojant galią megahercų diapazone, parazitiniai efektai dažniau pasitaiko nei su tradiciniais AD įrenginiais, kurie veikia 300–500 kHz diapazone. Todėl naudojamas

galios matuoklis turi būti tinkamas 4 MHz apkrovai (t. y. nurodytas ribinis dažnis turi būti daug aukštesnis). Abi galios matuoklio jungtys turi būti be potencialų.

**NURODYMAS**

Pagal užklausą pateikiame saugumo technikos patikros instrukciją ir techninės priežiūros instrukciją. Jos padės mūsų įgaliotiems asmenims arba įmonėms atlikti CURIS® priežiūros / remonto darbus. Techninės priežiūros instrukcijoje aprašomos ir visi mazgai, kurie įsigijami kaip atsarginės dalys.

**NURODYMAS**

Gaminių remonto darbus leidžiama atlikti tik gamintojui arba jo įgaliotai įstaigai. Kitaip prarandama teisė į garantiją ir galimai kitas atsakomybės pretenzijas gamintojui.

9.3 Diagramos

9.3.1 RD galia

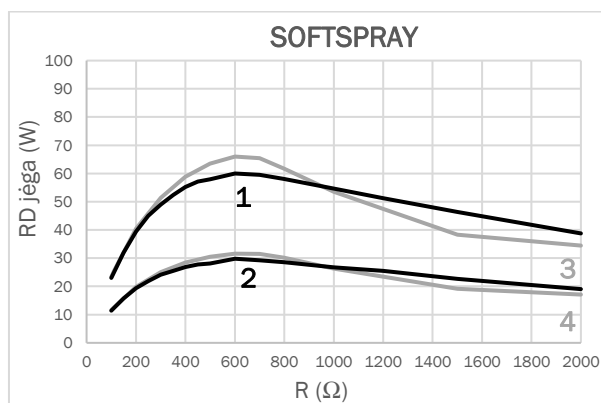
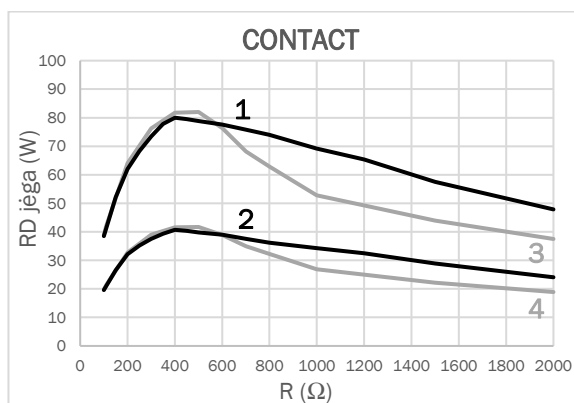
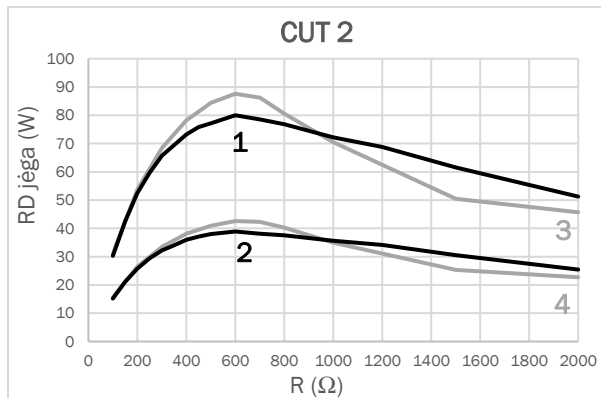
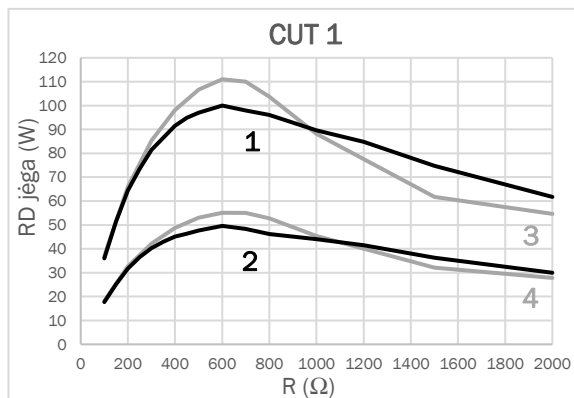
**NURODYMAS**

Diagramose vaizduojama po dvi 100 % arba 50 % galios kreives – matuota matavimo sistemomis EPM3 (juoda) ir PMS4 (pilka).

Dėl skirtingų šių matavimo sistemų matavimo koncepcijų, varžos matricos visos aukšto dažnio pilnutinės varžos eigos ir dėl generatoriaus reguliavimo koncepcijos gaunami skirtingi matavimo rezultatai. Naujai įvestas galios vertinimas, naudojant matavimo sistemą PMS4, atliekamas dėl pasenusios matavimo sistemos EPM3.

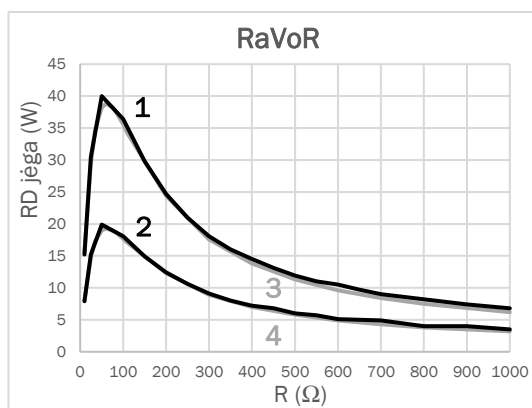
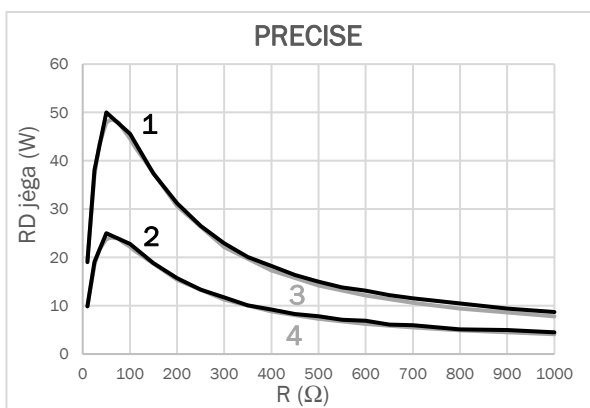
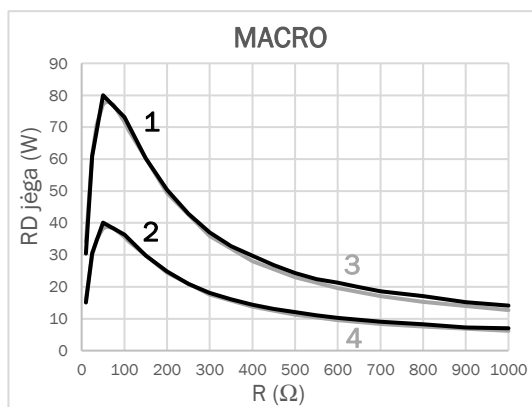
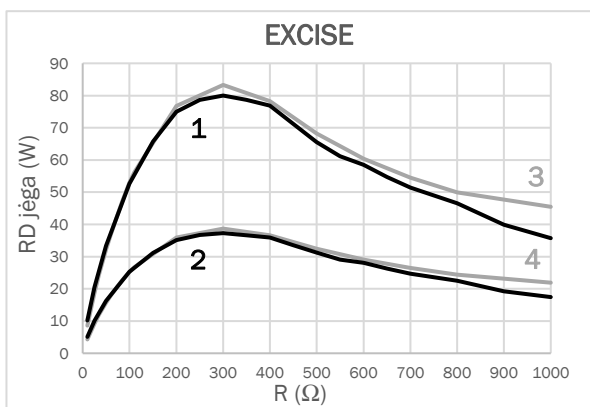
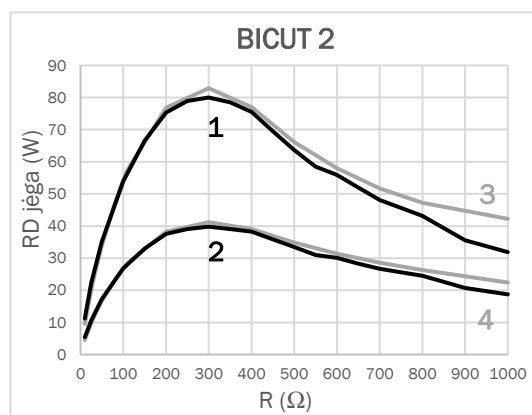
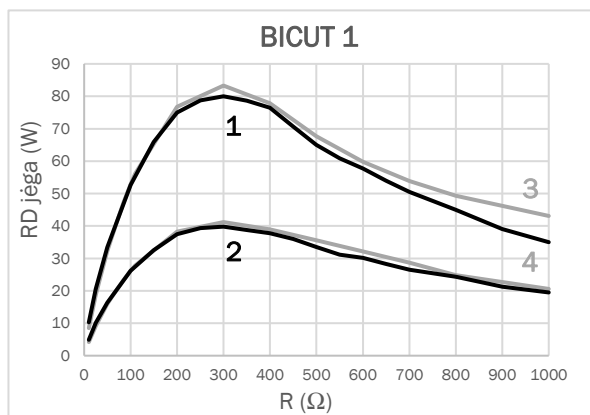
Atitinkamų charakteristikų nuokrypis neturi įtakos naudojimui, nes nėra fizinių generatoriaus pakeitimų.

MONOPOLARINIS



Spalva	Kreivė	Galios nustatymas	Matavimo sistema
juoda	1	Maksimali galia (100 %)	EPM3
	2	Pusinė galia (50 %)	
pilka	3	Maksimali galia (100 %)	PMS4
	4	Pusinė galia (50 %)	

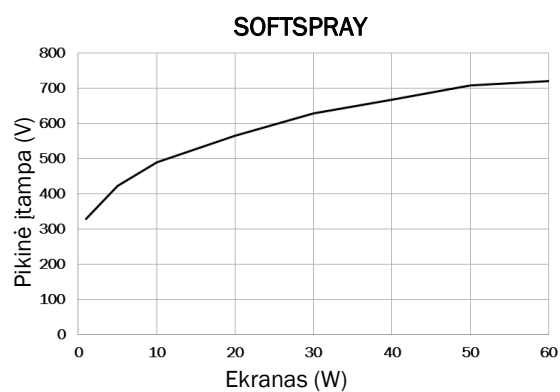
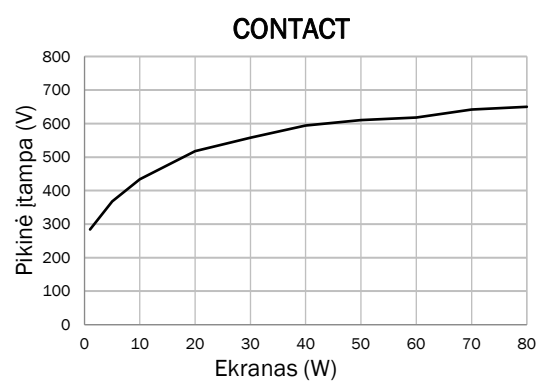
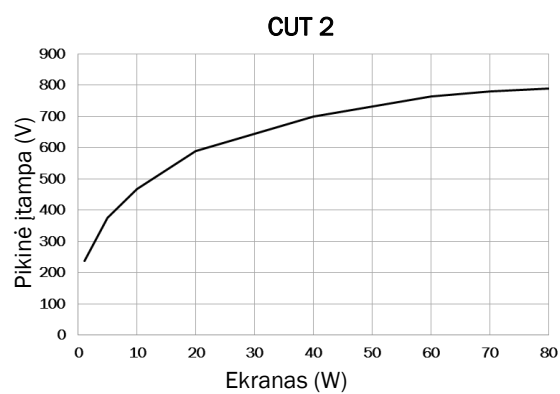
BIPOLAR



Spalva	Kreivė	Galios nustatymas	Matavimo sistema
juoda	1	Maksimali galia (100 %)	EPM3
	2	Pusinė galia (50 %)	
pilka	3	Maksimali galia (100 %)	PMS4
	4	Pusinė galia (50 %)	

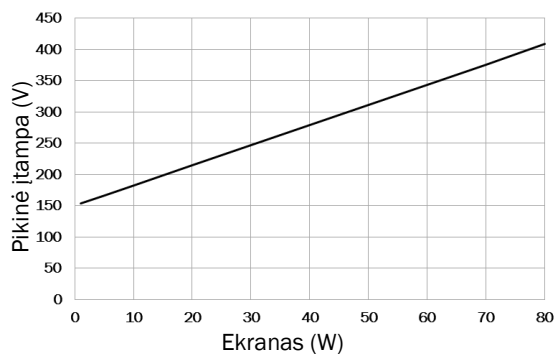
9.3.2 RD įtampa

MONOPOLAR

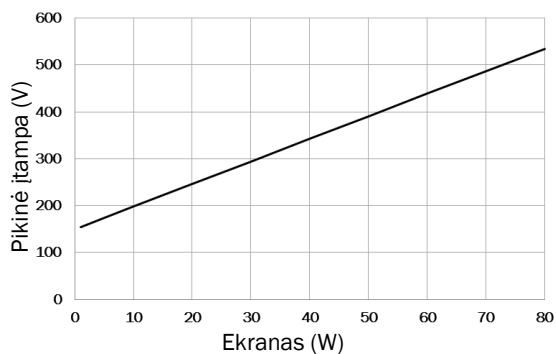


BIPOLAR

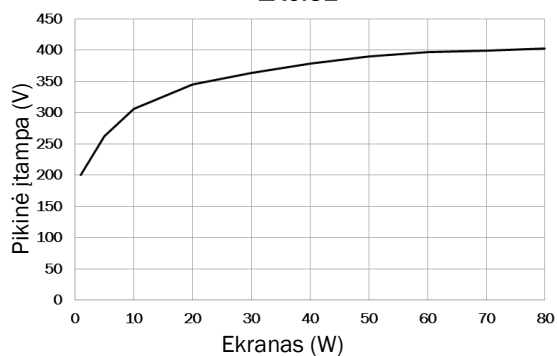
BICUT 1



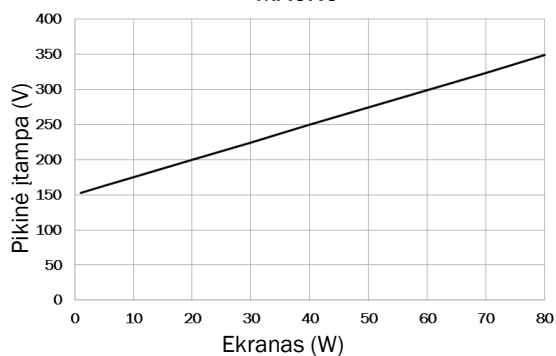
BICUT 2



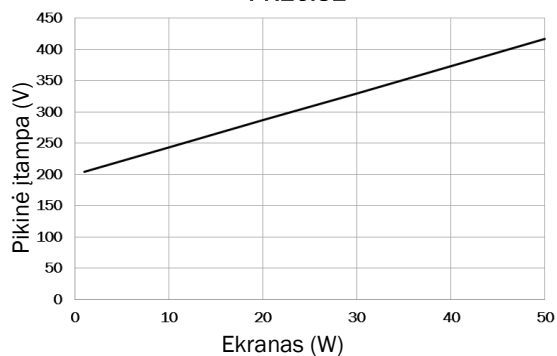
EXCISE



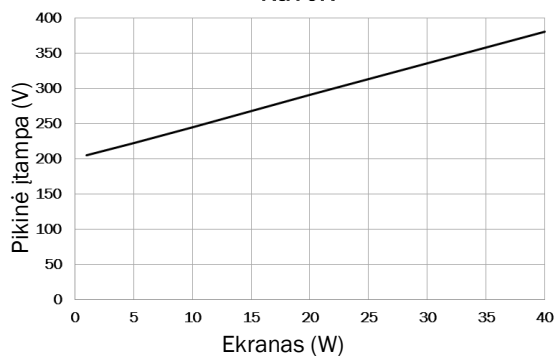
MACRO



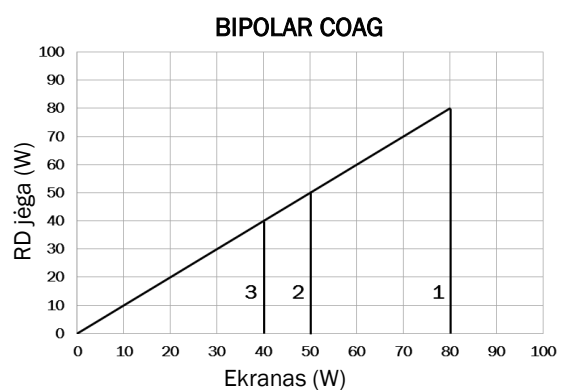
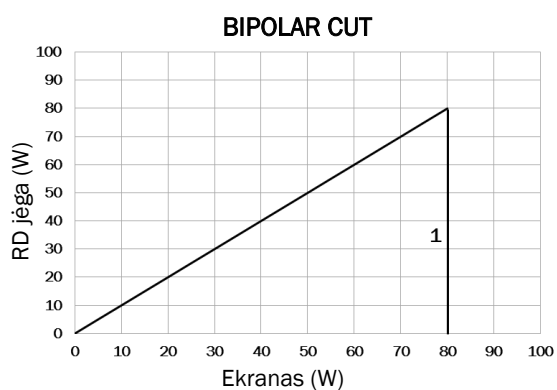
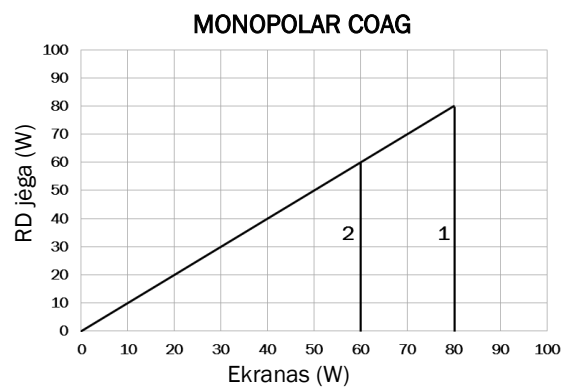
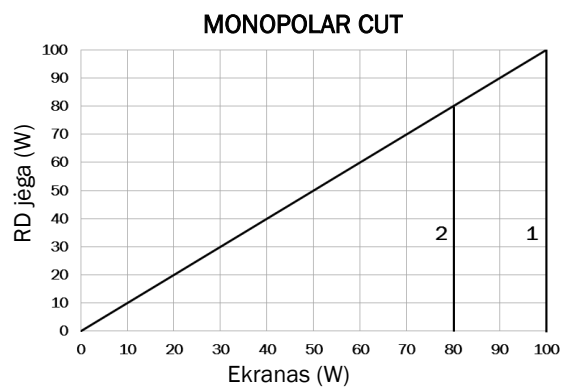
PRECISE



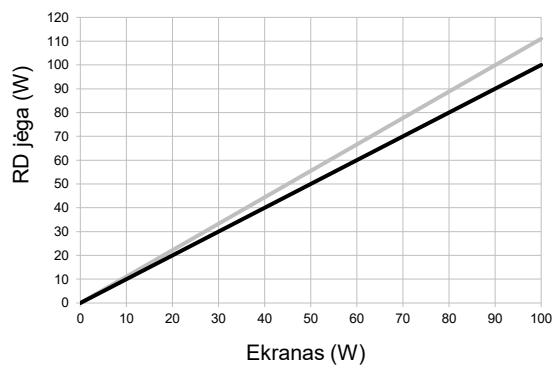
RaVoR



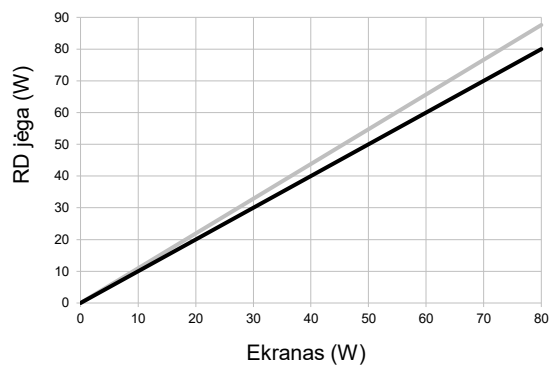
9.3.3 Valdymo charakteristika



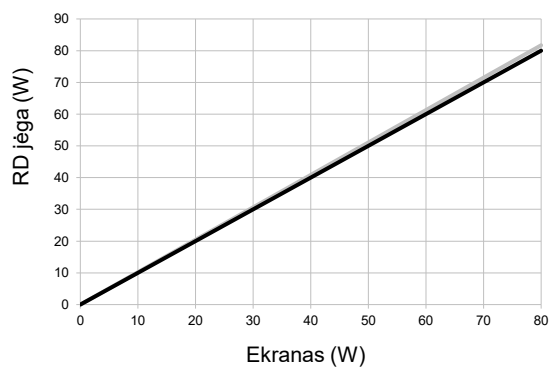
CUT 1 - 600 Ω



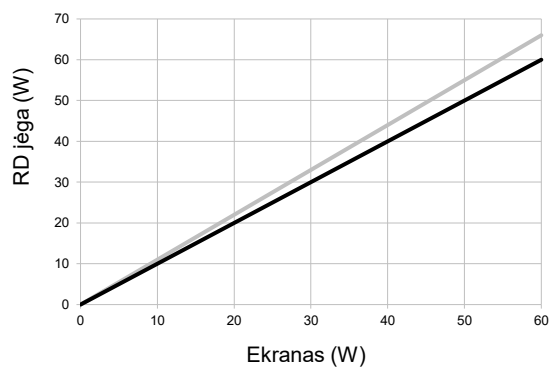
CUT 2 - 600 Ω



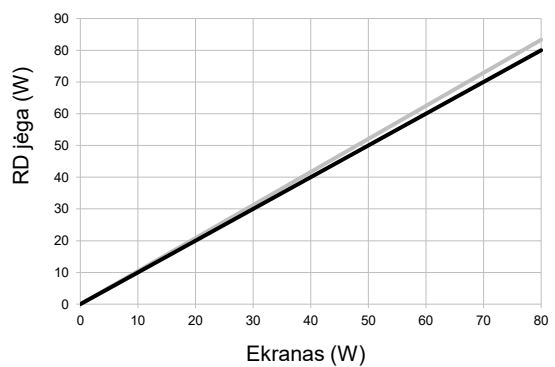
CONTACT - 400 Ω



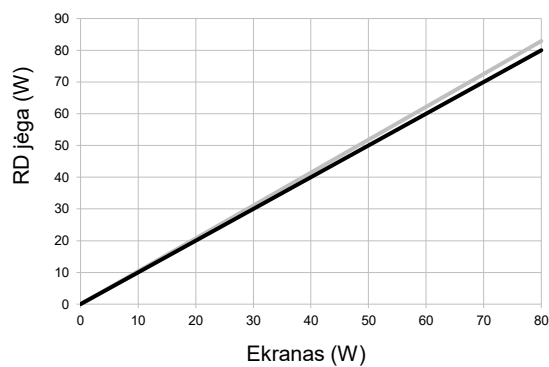
SOFTSPRAY - 600 Ω

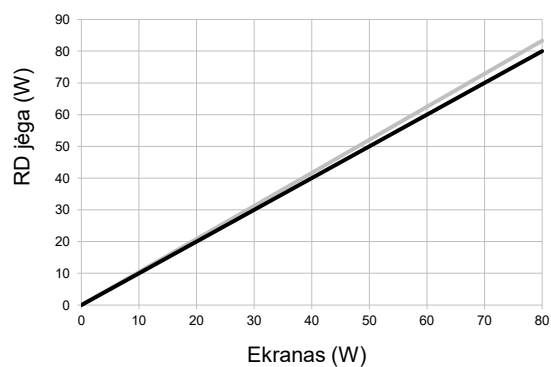
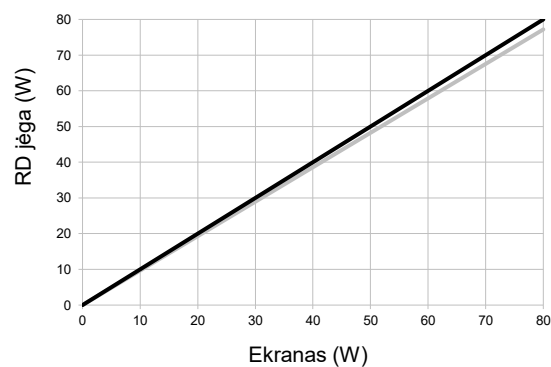
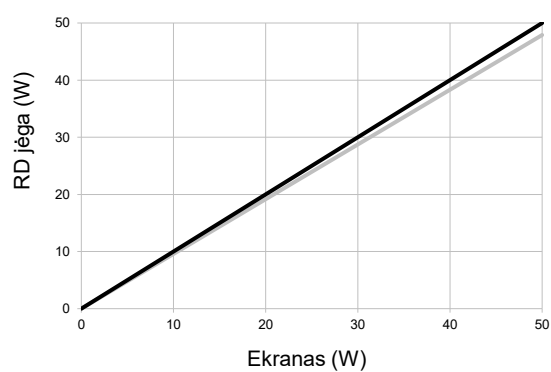
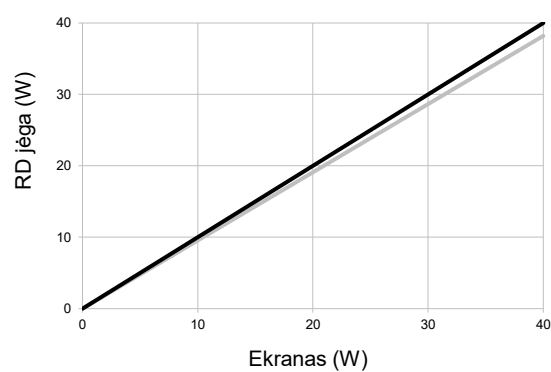


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



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

Spalva	Matavimo sistema
juoda	EPM3
pilka	PMS4

9.4 Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija dėl elektromagnetinio suderinamumo

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 7 skyių: Elektromagnetinis spinduliavimas		
CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis bus eksploatuojamas tokioje aplinkoje.		
Trukdžių skleidimo tikrinimai	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
AD spinduliavimai pagal CISPR 11	2 grupė	CURIS® turi spinduliuoti elektromagnetinę energiją, kad užtikrintų savo tikslinę funkciją. Galimas poveikis greta esantiems elektroniniams įrenginiams.
AD spinduliavimai pagal CISPR 11	A klasė	Klasė išlaikoma tik parengties naudoti būsenoje nesuaktyvinus RD srovės!
Aukštesniosios harmonikos skleidimas pagal IEC 61000-3-2	A klasė	CURIS® yra skirtas naudoti visose įstaigose, taip pat gyvenamosiose srityse, ir tokiose, kurios yra tiesiogiai prijungtos prie normalaus viešo gyvenamųjų namų tinklo.
Įtampos svyravimas / mirgėjimas pagal IEC 61000-3-3	Atitinka	



NURODYMAS

Dėl CURIS emisijos savybių įrenginį galima naudoti pramonės srityse ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Naudojant gyvenamosiose srityse (kuriose pagal CISPR 11 paprastai reikalinga B klasė), CURIS® II gali neužtikrinti tinkamos radijo paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis pagalbinių priemonių, pvz., tiesti arba išlygiuoti prietaisą iš naujo.



NURODYMAS

Šis prietaisas yra skirtas naudoti tik medicinos specialistams.

**Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.9 skyrių:
Atsparumo trukdžiams patikros lygis**

CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Statinės elektros išlydžiai (ESD) pagal IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakto išlydis ± 15 kV oro išlydis	± 8 kV kontakto išlydis ± 15 kV oro išlydis	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keramikinėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis oro drėgnis turi būti ne mažesnis kaip 30 %.
Atsparumas elektriniam sparčiam pereinamajam vyksmui-vorai pagal IEC 61000-4-4	± 2 kV tinklo laidams ± 1 kV įvesties ir išvesties laidams	± 2 kV tinklo laidams ± 1 kV įvesties ir išvesties laidams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Impulsinė įtampa (viršįtampis) pagal IEC 61000-4-5	± 1 kV normalioji trukdinė įtampa ± 2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	± 1 kV normalioji trukdinė įtampa ± 2 kV bendroji nesimetrinė įtampa	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką.
Maitinimo įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir svyravimai pagal IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	0 % U_T (100 % U_T kritis) $\frac{1}{2}$ periodo, esant 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 1 periodui 70 % U_T (30 % U_T kritis) 25/30 periodams, viena fazė, esant 0 laipsnių 0 % U_T (100 % U_T kritis) 250/300 periodams	Maitinimo įtampos kokybė turi atitikti normalią komercinę arba ligoninės aplinką. Kai CURIS® naudotojui reikalinga tęsiama funkcija ir nutrūkusi energijos tiekimas, rekomenduojama teikti srovę į CURIS® iš nenutrūkstamo šaltinio.
Magnetinis maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukas pagal IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiniai maitinimo tinklo dažnio laukai turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje.
Magnetinis laukas artimoje srityje pagal IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetiniai laukai artimoje srityje turi atitikti tipines vertes, kurios būna komercinėje arba ligoninių aplinkoje

PASTABA: U_T yra tinklo kintamoji įtampa prie patikros lygio naudojimą.

**Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.9 skyrių:
Atsparumas elektromagnetiniams trukdžiams**

CURIS® yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. CURIS® klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Arti naudojami radijo prietaisai ir mobilieji telefonai arba kiti siųstuvai gali neigiamai paveikti įrenginio veikimą.

Atsparumo trukdžiams patikros	Patikros lygis pagal IEC 60601	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Skleidžiami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-6	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{ef} ISM ^a dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 V _{ef} nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V _{ef} ISM ^a dažnių juostose nuo 150 kHz iki 80 MHz	Nešiojami ir mobilieji radijo prietaisai turi būti naudojami ne mažesniu atstumu iki CURIS® (įskaitant laidus) nei rekomenduojamas apsauginis atstumas 30 cm . Per tyrimą vietoje ^b nustatytas radijo siųstuvų lauko stipris bet kokio dažnio atveju turi būti atitikties lygyje. ^b Įrenginių su toliau pavaizduotu ženklu aplinkoje galimi trukdžiai.
Spinduliuojami aukšto dažnio trukdžiai pagal IEC 61000-4-3	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	

PASTABA Šios rekomendacijos taikytinos ne visais atvejais. Elektromagnetinių dydžių plitimui turi įtakos pastatų, daiktų ir žmonių absorbcijos ir refleksijos.

^a ISM juostos tarp 150 kHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz; nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz; nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz; nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz

^b Stacionarių siųstuvų, pvz., radijo telefonų ir mobilių radijo ryšio prietaisų bazinių stotelių, mėgėjiškų radijo ryšio stotelių, AM ir FM radijo ir televizijos siųstuvų, laukų stiprio neįmanoma nustatyti teoriškai iš anksto. Elektromagnetinei aplinkai dėl stacionarių siųstuvų nustatyti reikia atlikti vietos tyrimą. Jei vietoje, kurioje naudojamas CURIS® pamatuotas lauko stipris viršija viršutinį atitikties lygį, reikia stebėti, ar tinkamai veikia įrenginys. Pastebėjus neįprastus požymius gali būti reikalingos papildomos priemonės, pvz., CURIS® išlygiavimo arba pastatymo vietos pakeitimas.

Rekomenduojami apsauginiai atstumai tarp nešiojamų ir mobilių AD telekomunikacijos prietaisų ir CURIS® pagal IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.10 skyrių

Nustatymas prieš aukšto dažnio belaidžius ryšio įrenginius

Dažnio juosta (MHz)	Patikros dažnis (MHz)	Moduliacija	Atitikties lygis (V/m)	Atstumas (m)
380 - 390	385	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz eiga arba impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsų moduliacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsų moduliacija ^a 217 Hz	9	0,3
PASTABA	Minimalus apsauginis atstumas 30 cm tarp nešiojamų AD ryšio įrenginių, kurie spinduliuoja tam tikroje dažnio juostoje, ir CURIS® turi būti išlaikomas. Tai taip pat taikoma mobiliesiems telefonams, WLAN, RFID ir „Bluetooth“ įrenginiams. Jei nepaisoma šio nurodymo, gali sumažėti įrenginio galios charakteristika.			
^a Impulsų moduliacija	Impulsų moduliacija yra apibrėžta kaip stačiakampis signalas su 50 % impulsų rečiu.			
^b FM	dažnio moduliacija			

10 Aplinkai svarbūs nurodymai

10.1 Pakuotė

Visą pakuotę atgal priima pardavėjas antriniam naudojimui. Kitais atvejais pakuotę reikia šalinti su popieriaus arba buitinėmis atliekomis.

10.2 Aplinką tausojantis įrenginio eksploatavimas

Garindami audinį, saugokitės, kad ilgesnį laiką koncentruotai nekvėpuotumėte naudojant pagal paskirtį susidariusiomis išdegimo dujomis. Naudojant pagal paskirtį įrenginį, daugiau kenksmingų medžiagų nei prieš tai įvardyti skilimo produktai nesusidaro.

Išsiurbimui galima naudoti dūmų dujų išsiurbimo sistemą.

Siekdami padidinti darbo saugumą ir taupyti energiją, prieš ilgesnes gydymo pertraukas įrenginį išjunkite.

Prieš išmesdami su buitinėmis arba specialiosiomis atliekomis naudotus vienkartinius gaminius, juos kruopščiai nuvalykite, dezinfekuokite ir, jei reikia, sterilizuokite. Infekuotas aštrias vienkartinį instrumentų dalis (pvz., kaniules, adatas ir skalpelius) apdorokite pagal galiojantį reglamentą (šalinkite mikroorganizmams sandariuose ir nepraduriamuose induose).

10.3 Įrenginio šalinimas

Konstruojant įrenginį buvo atsisakyta jungiamųjų medžiagų naudojimo, kad būtų įmanoma daug medžiagų perdirbti pasibaigus tinkamumo naudoti terminui. Šalinant reikia laikytis elektroninės įrangos atliekų tvarkymo reikalavimų arba grąžinti įrenginį gamintojui / pardavimo atstovui tinkamai pašalinti.



Elektrinės ir elektroninės įrangos ženklavimas pagal direktyvą 2002/96/EB (WEEE) arba Vokietijos elektrinės ir elektroninės įrangos įstatymą.

Šis simbolis ant gaminio arba pakuotės nurodo, kad draudžiama šį gaminį šalinti su įprastomis buitinėmis atliekomis.

11 Klaidų diagnostika

Klaida	Galima priežastis	Klaidos šalinimas
Elementai priekyje lieka tamsūs, įrenginys neveikia	Nėra tinklo įtampos	Patikrinkite tinklo maitinimą
	Tinklo kabelis neįkištas arba netinkamai įkištas į kištukinį lizdą arba įrenginį	Patikrinkite tinklo kabelio jungtį
	Įrenginys neįjungtas	Ijunkite įrenginį
	Sugedęs tinklo saugiklis	Įrenginys sugedęs, techninės priežiūros centro atvejis
	Sugedęs vidinis įtampos tiekimas	Įrenginys sugedęs, techninės priežiūros centro atvejis
Elementai priekyje veikia normaliai, nėra RD išvesties galios	Sugedęs reikmuo	Pakeiskite reikmenį
	Sugedęs įrenginys	Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Rodomą klaidos pranešimą galimai perduokite techninės priežiūros centrui.
Mirksi mygtukas „Auto-Start“	Iškvietus programą reikia patvirtinti „Auto-Start“	Paspauskite mygtuką „Auto-Start“. Nėra klaidos.
	Patvirtinus vis tiek dar mirksi mygtukas.	Pašalinkite prijungtą reikmenį ir patikrinkite. Reikmuo liečiasi su audiniu arba yra sugedęs.
	Pašalinus reikmenį vis tiek dar mirksi mygtukas.	CURIS® galima toliau naudoti režimu STANDARD, tada pranešti techninės priežiūros centrui.
Klaidos pranešimo indikatorius, pvz., „Err 42“	Žr. toliau pateiktą sąrašą	Žr. toliau pateiktą sąrašą

Klaidų pranešimai ir jų reikšmė

CURIS® generatorius per įjungimo saviagnostiką atlieka išsamias funkcijų patikras.

Taip pat darbo metu nuolat tikrinamos visos saugai svarbios funkcijos. Galimų trikčių atveju sustabdomas RD energijos atidavimas ir rodoma triktis su klaidos pranešimu.



NURODYMAS

Kai rodomas klaidos pranešimas, įrenginį atstatyti galima tik jį išjungus ir vėl įjungus.

Toliau apibendrinami klaidų pranešimai, kuriuos prireikus gali pašalinti naudotojas. Techninės priežiūros instrukcijoje pateikiami visi kiti klaidų pranešimai.



NURODYMAS

Jei rodomas čia neaprašytas klaidos pranešimas, kreipkitės į gamintoją arba specializuotą atstovą.

Klaidos Nr.	Reikšmė	Priežastis	Sprendimas
Err 41, Err 42	Per įjungimo testą atpažįstamas rankenos, prijungtos prie monopoliarinės išvesties, geltono arba mėlyno mygtuko suaktyvinimas.	Prieš įjungimo testą buvo baigtas mygtuko aktyvinimas, rankenos, jos jungiamojo kabelio arba įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite rankeną, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 45, Err 46	Per įjungimo testą atpažįstamas rankenos, prijungtos prie bipoliarinės išvesties, geltono arba mėlyno mygtuko suaktyvinimas.	Prieš įjungimo testą buvo baigtas mygtuko aktyvinimas, rankenos, jos jungiamojo kabelio arba įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite rankeną, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 47, Err 48	Per įjungimo testą atpažįstamas kojinių jungiklio geltono arba mėlyno pedalo suaktyvinimas.	prieš įjungimo testą buvo baigtas kojinių jungiklio aktyvinimas, įvyko trumpasis sujungimas kojiniame jungiklyje arba jo jungiamajame kabelyje arba yra įrenginio defektas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada ištraukite kojinių jungiklį, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.
Err 51	Per įjungimo testą atpažįstamas valdymo lauko mygtuko suaktyvinimas.	Bandymas, paspausti mygtuką, buvo baigtas prieš įjungimo testą; sugedo valdymo laukas.	Jei nebuvo suaktyvinta, tada yra CURIS® valdymo lauko defektas.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumento atpažinimo kalibravimo klaida.	Vidinė aparatinės įrangos klaida.	Įrenginį išjunkite ir iš naujo įjunkite, instrumentą įkiškite ir vėl ištraukite. Jei klaida išlieka, susisieki su gamintoju / prekybos atstovu.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentas neatpažįstamas.	Kontaktavimo klaida, vidinė aparatinės įrangos klaida.	Įrenginį išjunkite ir iš naujo įjunkite, instrumentą įkiškite ir vėl ištraukite. Jei klaida išlieka, susisieki su gamintoju / prekybos atstovu.

Err 62, Err 162	Įrenginys atpažįsta negaliojantį instrumento kodą.	Sugedęs instrumento kodavimo rezistorius, atsilaisvinęs kontaktas, per greitas įstatymas ir ištraukimas arba nepatvirtinto koduoto instrumento įstatymas.	Patikrinimas, ar instrumentas leidžiamas naudoti CURIS®. Ištraukite instrumentą, išjunkite ir vėl įjunkite įrenginį, vėl įstatykite instrumentą. Jei klaida išlieka, susisiekite su gamintoju / prekybos atstovu.
Err 89	Nustatomas RD galinės pakopos perkaitimas.	Per ilgą RD aktyvinimą be pertraukos ne pagal specifikaciją (10s/30s).	Išjunkite įrenginį ir, prieš įjungdami iš naujo, palaukite kelias minutes, kol jis atvės. Jei klaida vis dar rodoma, yra įrenginio klaida.

12 Kojinis jungiklis (reikmuo)

Įrenginiui CURIS® siūlomas šis kojinis jungiklis:

REF 36 01 07 → 1 pedalo kojinis jungiklis be mygtuko, apsaugotas nuo sprogiimo, 4 m kabelis

REF 36 01 08 → 1 pedalo kojinis jungiklis su mygtuku, apsaugotas nuo sprogiimo, 4 m kabelis

REF 36 01 14 → 2 pedalo kojinis jungiklis be mygtuko, apsaugotas nuo sprogiimo, 4 m kabelis

REF 36 01 10 → 2 pedalo kojinis jungiklis be mygtukų (su laikikliu), apsaugotas nuo sprogiimo, 4 m kabelis

REF 36 01 12 → 2 pedalo kojinis jungiklis su mygtuku, apsaugotas nuo sprogiimo, 4 m kabelis

Naudojimas pagal paskirtį

Kojinis jungiklis naudojamas kaip RD generatoriaus CURIS® perjungimo įtaisas. Su juo įjungiamas ir išjungiamas RD generatoriaus galios atidavimas.



REF 36 01 10

Geltonas pedalas → pjovimo režimo aktyvinimas

Mėlynas pedalas → koaguliacijos režimo aktyvinimas



REF 36 01 14

Techninė priežiūra, valymas, dezinfekavimas

Jei laikomasi šių nurodymų, kojiniui jungikliui reikia mažai techninės priežiūros. Priklausomai nuo aplinkos sąlygų ir naudojimo dažnumo rekomenduojama reguliari techninė priežiūra, korpuso ir jungiamojo laido patikrinimas, ar nėra pažeidimų ir nešvarumų.

Valykite tik rankiniu būdu ir naudokite tik vandeniu ir švelniu valikliu sudrėkintą medžiaginę šluostę. Niekada nenaudokite valiklių, kurie gali pažeisti plastikinius paviršius, pavyzdžiui, instrumentų valiklių, šveičiančiųjų valiklių arba valiklių, kurių sudėtyje yra tirpiklių.



NURODYMAS

Saugumo sumetimais prieš chirurginį naudojimą atlikite funkcijų testą. Pedalus visada aktyvinkite, kai yra įjungtas elektrochirurginis įrenginys. Kad būtų išvengta netyčinių nudegimų, atlikite funkcijų testą be įkištų į elektrochirurginį įrenginį elektrodų laidų.

Techniniai duomenys

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

Klasė: I klasė pagal reglamentą (ES) 2017/745

Pedalai iš lūžimui atsparaus, savaime užgesančio termoplasto, korpusas iš aliuminio liejinio

Jungiamasis laidas: stacionariai prijungtas ir hermetizuotas valdymo laidas

Apsaugos klasė: IP X8 (1 m / 35 min.) pagal IEC 60529

Perjungimo elementas: sandarusis magnetinis jungiklis

Perjungimo įtampa: maks. 25 V AC / 60 V DC

Įjungimo srovė: maks. 1 A

Įjungimo galia maks. 30 VA; mech. Eksploatavimo trukmė: >1 mln. komutacinių ciklų

Paėmimai: tinka AP

Laikymo sąlygos: temperatūra: nuo -25 °C iki +70 °C; santykinis drėgnis: 5 %–100 %; oro drėgnis: 500 hPa –1100 hPa

13 Įrenginio vežimėlis (pasirinktinai)

REF 36 09 00

Specialiai CURIS® suderintas įrenginio vežimėlyje yra daug priedų, pvz., krepšių daiktams ir kojinių jungiklio pakabinimo įtaisas. Jis pristatomas sumontuotas.

CURIS® fiksuojamas prie metalinės plokštelės (1) ant vežimėlio plokštės ir uždedant dviejų metalinių kaiščių (2).



[illegible]

[illegible]

Gamintojo adresas

Realizacija:

Gamintojas:

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



Tel. +49 (0)7641 96256-0
Faks. +49 (0)7641 96256-30
El. paštas: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Mes pasilieiname teisę keisti!

REF 89 91 00 - LT; 2026-04