



ARAHAN PENGGUNAAN

CURIS®

4 MHz Penjana Frekuensi Radio

REF 36 01 00 - 01



Arahan penggunaan ini boleh digunakan untuk semua peranti menurut bab 5.1.

Senarai kandungan

1	PENERANGAN MENGENAI SIMBOL DAN SINGKATAN YANG DIGUNAKAN	1
2	CARA TINDAKAN DAN TUJUAN PENGGUNAAN.....	2
2.1	Maklumat Umum Cara Tindakan Pembedahan Elektro	2
2.2	Tujuan Penggunaan CURIS®	4
2.3	Kontraindikasi dan kesan sampingan.....	4
2.3.1	Kontraindikasi.....	4
2.3.2	Kesan sampingan.....	5
3	PEMINDAHAN DAN PEMBUNGKUSAN	6
3.1	Pemeriksaan Kemasukan	6
3.1.1	Kerosakan Pengangkutan	6
3.1.2	Tuntutan Pampasan	6
3.2	Penghantaran Semula	6
4	FUNGSI DAN MAKNA ELEMEN OPERASI DAN PAPARAN	7
5	MEMULAKAN PENGENDALIAN	10
5.1	Kesahan Arahan Penggunaan Ini	10
5.2	Penyambung Penyamaan Keupayaan.....	10
5.3	Penyambung suis.....	10
5.4	Menghidupkan dan Mematikan Peranti.....	11
5.5	Ujian Kendiri.....	11
5.6	Penyambung Aksesori	11
5.6.1	Penyambung untuk Elektrod Neutral	11
5.6.2	Penyambung Pemegang Monopolar untuk Pemotongan dan Koagulasi	12
5.6.3	Penyambung Aksesori Bipolar	12
5.6.4	Aksesori Bipolar dengan Pengesanan Alatan.....	13
5.6.5	Pemilihan Mod Operasi	13
5.6.6	Penetapan Kuasa	14
6	OPERASI.....	15
6.1	Fungsi Khas.....	15
6.2	Memori Program	17
6.3	Ujian Fungsi.....	18
7	LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN	19
7.1	Umum	19
7.2	Kedudukan Pesakit.....	19
7.3	Pemasangan Elektrod Neutral dan Penggunaan Arus Frekuensi Tinggi.....	20
7.4	Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif	20
7.5	Penyimpanan Alatan RF	21
7.6	Risiko akibat gangguan elektromagnetik.....	21

7.7	Aksesori	22
7.8	Operasi dengan Bentuk Pemotongan Bipolar.....	23
7.9	Risiko yang Disebabkan oleh Voltan Elektrik yang Tinggi	23
8	PANDUAN PENJAGAAN	24
8.1	Pembersihan dan Pembasmian Kuman	24
8.2	Pensterilan Bahagian Aksesori	24
8.3	Bahagian Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan.....	24
9	MAKLUMAT TEKNIKAL	25
9.1	Data Teknikal, Piawai, Pensijilan	25
9.2	Pemeriksaan Keselamatan Berulang.....	26
9.3	Gambar Rajah	27
9.3.1	Kuasa RF.....	27
9.3.2	Voltan RF.....	30
9.3.3	Ciri-Ciri	32
9.4	Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik ...	35
10	MAKLUMAT YANG BERKAITAN DENGAN ALAM SEKITAR.....	39
10.1	Pembungkusan	39
10.2	Operasi Peranti Mesra Alam	39
10.3	Pelupusan Peranti.....	39
11	DIAGNOSIS KEROSAKAN	40
12	SUIS KAKI (AKSESORI).....	43
13	TROLI PERANTI (PILIHAN)	44

1 Penerangan mengenai simbol dan singkatan yang digunakan

	Had suhu
	Had kelembapan udara
	Had tekanan udara
	Alatan perubatan
	Tiada sinaran pengion
	Patuhi arahan penggunaan, peringatan am, amaran
	Peringatan am pelupusan sisa
Ω	Unit Ohm
A	Unit Ampere
AC	Arus ulang alik (Arus)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Arus terus
Display	Paparan pada penjana
Err	Ralat (Kesilapan)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Unit Hertz
kHz	Unit kiloHertz
mA	Unit miliAmpere
MDR	Peraturan (EU) 2017/745 untuk peranti perubatan
MHz	Unit MegaHertz
NF	Frekuensi rendah
P	Power
PA	Penyamaan keupayaan
Peak	Puncak
R	Rintangan (Perintang)
RaVoR™	Pengurangan isipadu - frekuensi radio
RF	Frekuensi radio
V	Unit voltan
VA	Unit Volt Ampere
Rx only	Sekatan jualan kepada doktor yang mempunyai pesakit (USA)

(lihat juga bab 4)

2 Cara Tindakan dan Tujuan Penggunaan

2.1 Maklumat Umum Cara Tindakan Pembedahan Elektro

Pembedahan elektro adalah satu tatacara pembedahan yang menggunakan arus elektrik untuk mencapai hasil pembedahan. Arus ulang alik dengan frekuensi yang sangat tinggi (dengan peranti ini kira-kira 4 MHz) telah digunakan supaya kerengsaan saraf (renjatan elektrik) tidak akan berlaku (undang-undang Nernst). Disebabkan oleh frekuensi berada di dalam kawasan gelombang radio, oleh sebab itu ia dikenali sebagai **“Pembedahan Frekuensi Radio” (Pembedahan-RF)**.

Jika arus dibekalkan ke medan operasi dari elektrod dan dikeluarkan daripada medan operasi dari elektrod yang berskala besar, yang tidak mempunyai kesan elektrosurgeri, ia dikenali sebagai **aplikasi monopolar**. Elektrod dalam medan operasi dikenali sebagai elektrod aktif, pembawa kuasa pulangan dikenali sebagai elektrod neutral. **Aplikasi bipolar** berlaku jika arus dialih keluar ke sisi lain dalam medan operasi daripada elektrod yang telah direka secara simetri untuk membekalkan arus melalui badan dan kembali semula ke unit pembedahan.



Hanya elektrod pemantau sahaja yang boleh digunakan semasa melakukan pembedahan RF ke atas pesakit dan dalam masa yang sama menggunakan monitor pemantau. Hal ini kerana elektrod pemantau mempunyai perintang pelindung atau induktor RF. Penggunaan jarum elektrod adalah tidak dibenarkan untuk pemantauan. Jangan gunakan elektrod aktif bersebelahan dengan elektrod EKG semasa pembedahan (perlu dijarakkan sekurang-kurangnya 15 cm)!

Sila patuhi peraturan am berikut semasa melakukan pembedahan RF:



Tetapkan kuasa RF serendah yang mungkin untuk mencapai hasil pembedahan yang dikehendaki. Selain itu perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko. Sebagai contoh, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pembedahan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diinginkan serta berbahaya.



PERINGATAN

Hasil yang tidak mencapai piawaian yang ditetapkan adalah disebabkan oleh pemasangan elektrod neutral dan sentuhan pada penyambung yang tidak sempurna kerana kabel penambat yang rosak atau elektrod yang berkarat. Sila buat pemeriksaan dan tukar bahagian yang rosak.



Periksa elektrod dan wayar untuk memastikan pemasangan yang betul selepas mengubah kedudukan pesakit.



Elakkan penggunaan anestetik yang mudah terbakar seperti nitrus oksida (N₂O) dan oksigen. Peranti RF boleh disambungkan kepada pencucuh yang terdapat pada elektrod aktif. Bahan-bahan yang mudah terbakar seperti bahan pencuci, bahan pembasmi kuman atau bahan pelarut perlu disejat terlebih dahulu sebelum menjalankan pembedahan RF. Terdapat risiko pengumpulan cecair yang mudah terbakar di bawah badan pesakit atau di dalam rongga badan seperti pusat atau faraj. Lap cecair di kawasan tersebut sebelum menggunakan peranti RF. Amaran telah diberikan terlebih

dahulu tentang bahaya nyalaan gas-gas endogenus. Bahan-bahan yang tepu dengan kandungan oksigen seperti kapas dan kain kasa mungkin boleh menyebabkan nyalaan yang berpunca daripada percikan api semasa menggunakan peranti RF.



Penggabungan dengan peranti lain perlu dilakukan oleh pengilang atau dengan persetujuan pengilang berkenaan.



Penggunaan peranti RF mungkin boleh menyebabkan gangguan terhadap alat perubatan elektro yang lain.



Elektrod aktif yang tidak digunakan mesti disimpan di tempat yang terasing daripada pesakit.



Aksesori yang digunakan mesti diperiksa oleh pengendali secara berkala.

Lazimnya, kesan pembedahan elektro terbahagi kepada dua:

- **Pemotongan pembedahan elektro**
- **Koagulasi pembedahan elektro**

Pemotongan pembedahan elektro

Apabila **pemotongan pembedahan elektro** dilakukan pada hujung permukaan di antara elektrod dan tisu, arus elektrik yang tinggi telah menyebabkan pemanasan yang sangat cepat. Hal ini menggalakkan berlakunya pengeluaran wap air daripada tisu. Pelepasan wap ini memisahkan tisu daripada elektrod supaya satu lapisan penebat boleh terbentuk. Lapisan seharusnya boleh dipisahkan dengan menggunakan elektrik agar arus boleh terus mengalir. Lapisan yang mengkonduksi elektrik ini telah menjadi wap serta mengalami perubahan fizikal yang mengakibatkan pemotongan tisu. Jika tisu ini mengandungi air yang sedikit atau tidak mengandungi air, maka proses pemotongan ini hanya berlaku secara sederhana atau ia tidak akan berlaku langsung. Kaedah ini adalah untuk memisahkan tisu dengan menggunakan alatan elektrod yang berbentuk seperti jarum dan pisau atau dengan menggunakan alatan seperti wayar dan pita gelung.

Koagulasi pembedahan elektro

Koagulasi pembedahan elektro dibahagikan kepada dua prinsip aktif. Apabila elektrik daripada elektrod memasuki tisu, kemudian tisu dipanaskan pada masa ini melalui penukaran tenaga elektrotermal (Pemanasan Ohm). Ia digunakan untuk menyahsli tisu bagi tujuan pembedahan (koagulasi) atau untuk mengurangkan pendarahan yang banyak (hemostasis). Jenis koagulasi pembedahan elektro ini dikenali sebagai koagulasi sentuhan dan dilakukan dengan menggunakan elektrod sfera atau sisi rata elektrod berbentuk bilah.

Kemungkinan penggunaan yang lain adalah penghapusan tisu yang disasarkan dengan elektrod yang ditembusi, yang dalam kes ini selepas operasi boleh membawa kepada pengurangan isi padu tisu (pengurangan isi padu frekuensi radio: RaVoR™).

Aplikasi bipolar untuk elektrod yang berpasangan sering kali dikendalikan sebagai pasangan forsep atau penyepit yang saling mempunyai pangkal penebat dan sering digunakan dalam persediaan khas.

Kesan koagulasi yang lain muncul apabila voltan yang sangat tinggi dikenakan ke atas elektrod dan ia boleh membentuk tisu melalui pencucuh elektrod. Nadir akan terbentuk di hujung pencucuh melalui suhu yang ekstrem dan akan dikuasai menerusi penurunan suhu daripada dalam dan luar supaya koagulasi tersebut hanya berlaku di dalam lapisan permukaan yang nipis. Oleh itu, hemostasis yang besar dapat dicapai dengan hanya sedikit kerosakan ke atas kedalaman tisu. Jenis koagulasi ini dikenali sebagai koagulasi semburan dan boleh digunakan dengan elektrod jarum atau hujung bilah elektrod.

2.2 Tujuan Penggunaan CURIS®

Peranti frekuensi radio CURIS® mempunyai kuasa output maksimum sebanyak 100 watt dan sesuai untuk tatacara pembedahan elektro monopolar dan bipolar dalam pembedahan saraf, perubatan telinga, hidung dan tekak, pembedahan plastik/kosmetik, pembedahan mulut serta maksilofasial dan pembedahan dermatologi yang dikendalikan oleh pakar bedah terlatih. Penggunaan dalam jabatan lain mungkin bermanfaat.

CURIS® sesuai untuk pemotongan dan koagulasi pembedahan elektro.

Tidak sesuai bagi aplikasi dengan cecair dan kesemua penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

CURIS® hanya dibenarkan untuk digunakan oleh pihak yang terlatih dalam penggunaan peranti yang betul dan selamat. Sila patuhi arahan tentang penggunaan dan pelaksanaan aplikasi.

Pelaksanaan pembedahan Elektro yang selamat mensyaratkan agar pengguna mempunyai pengetahuan tentang teknologi dan bentuk aplikasi.



Sutter Medizintechnik tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat sebarang pengubahsuaian terhadap produk atau pelanggaran arahan penggunaan.

2.3 Kontraindikasi dan kesan sampingan

2.3.1 Kontraindikasi

Kontraindikasi ialah penggunaan yang memerlukan kuasa RF yang lebih tinggi daripada arus kuasa maksimum yang telah dinyatakan dalam data teknikal.

Teknik bipolar atau pembedahan RF telah disyorkan untuk mengelak daripada berlakunya koagulasi di kawasan lain secara tidak sengaja bagi pembedahan di bahagian badan yang mempunyai keratan kertas yang kecil berbanding dengan kadar pengembangannya (struktur filamen dan selaput kulit).

Kontraindikasi yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Doktor yang bertanggungjawab mesti memutuskan mengikut keadaan umum pesakit sama ada penggunaan yang disyorkan boleh dilakukan. Selain itu, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan yang diterangkan dalam bab 7.

2.3.2 Kesan sampingan

Kesan sampingan yang berkaitan dengan produk secara langsung adalah tidak diketahui buat masa ini. Untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini, sila ambil perhatian terhadap langkah-langkah keselamatan, rujuk bab 7.

3 Pemindahan dan Pembungkusan

3.1 Pemeriksaan Kemasukan

3.1.1 Kerosakan Pengangkutan

Bahagian kelengkapan dan peranti perlu diperiksa dengan segera jika terdapat sebarang kerosakan dan kecacatan semasa penghantaran.

Skop bekalan: CURIS®, Kabel Kuasa, Arahan Penggunaan

3.1.2 Tuntutan Pampasan

Tuntutan pampasan kerosakan boleh dibuat dengan memaklumkan kepada pembantu kedai atau agen penghantaran. Laporan kerosakan hendaklah dibuat dengan segera. Laporan kerosakan perlu dimaklumkan kepada wakil Sutter atau kepada pegawai Sutter yang bertanggungjawab supaya tuntutan pampasan boleh dimaklumkan kepada syarikat insurans.

3.2 Penghantaran Semula

Semasa penghantaran semula peranti kepada Sutter atau ke pusat perkhidmatan Sutter, kadbod asal harus digunakan jika boleh. Jika perlu, alat perlu dibungkus, dilindungi dan dipulangkan dengan baik. Pengirim akan menanggung kesemua liabiliti ke atas pembungkusan yang tidak kemas. Dokumen-dokumen yang disertakan hendaklah mempunyai maklumat seperti berikut:

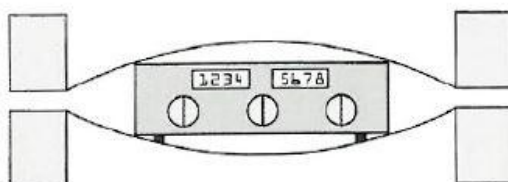
- Nama dan alamat penghantar atau penerima
- Nombor dan jenis peranti
- Keterangan kerosakan
- Arahan penggunaan terkini
- Laporan ujian terakhir pengawasan keselamatan teknikal



PERINGATAN

Bungkusan penjana biasanya tidak disediakan untuk penghantaran bersama suis kaki! Suis kaki perlu dibungkus secara berasingan. Sutter tidak akan menanggung sebarang liabiliti jika terdapat kerosakan semasa penghantaran.

Sila ambil perhatian terhadap pulangan atau penghantaran semula penjana RF telah berada di dalam bungkusan yang betul.

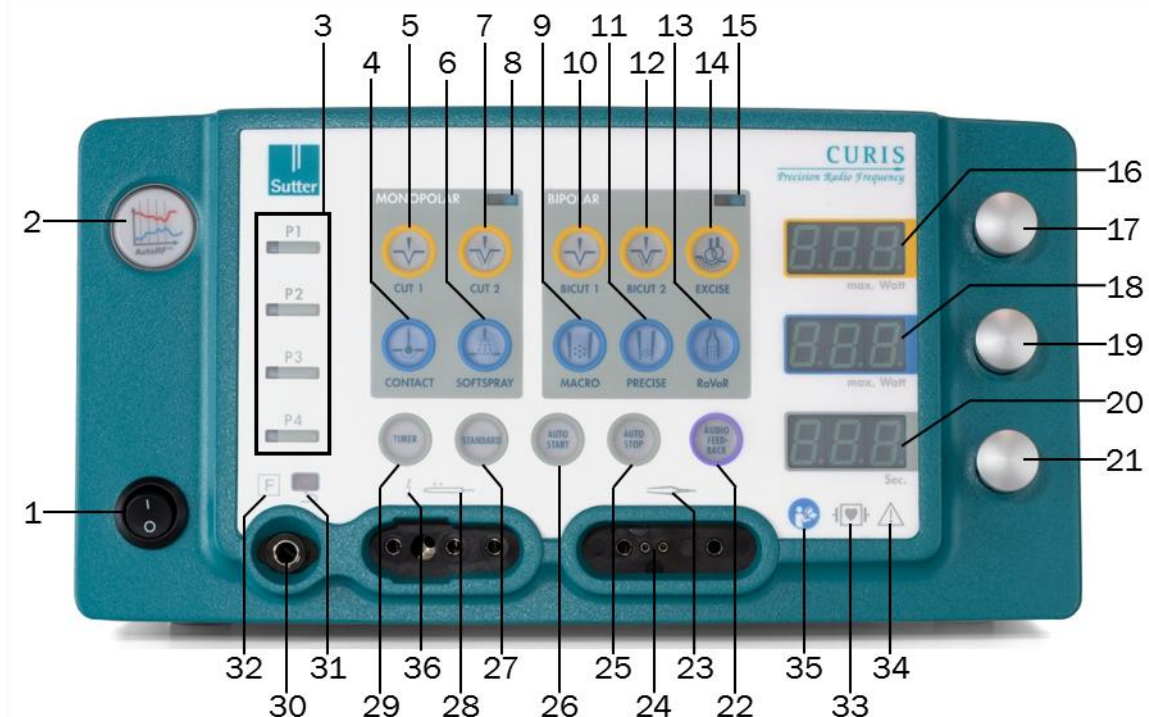


Pembungkusan boleh dipesan di bawah nombor item berikut:

98 91 19

4 Fungsi dan Makna Elemen Operasi dan Paparan

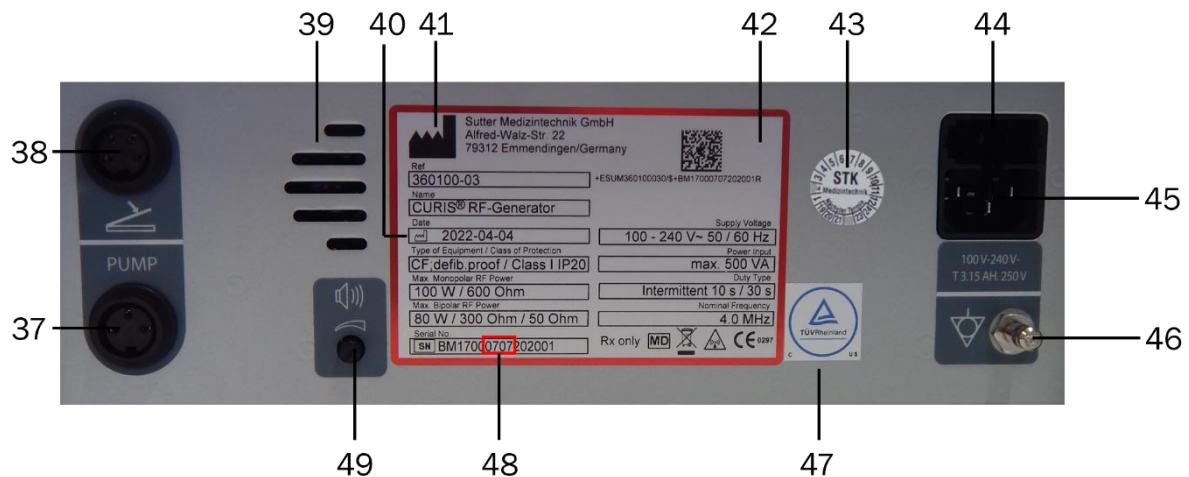
Bahagian Hadapan



- 1 Suis utama
- 2 Penunjuk "Kawalan Aktif Auto-RF"
- 3 Memori program P1 ... P4 (menyimpan tetapan peranti)
- 4 Butang pilihan CONTACT untuk koagulasi sentuhan monopolar
- 5 Butang pilihan CUT 1 untuk pemotongan monopolar
- 6 Butang pilihan SOFTSPRAY untuk koagulasi tanpa sentuhan monopolar (koagulasi semburan)
- 7 Butang pilihan CUT 2 untuk pemotongan monopolar dengan bilangan koagulasi
- 8 Lampu penunjuk menyala apabila kuasa RF diletakkan dalam mod operasi MONOPOLAR.
- 9 Butang pilihan MACRO untuk koagulasi bipolar
- 10 Butang pilihan BICUT 1 untuk pemotongan bipolar
- 11 Butang pilihan PRECISE untuk koagulasi bipolar dengan menggunakan alatan halus
- 12 Butang pilihan BICUT 2 untuk potongan bipolar dengan bilangan koagulasi
- 13 Butang pilihan RaVoR™ untuk pengurangan isipadu bipolar RF, contohnya, dalam terapi dengkur
- 14 Butang pilihan EXCISE untuk pemotongan bipolar dengan forseps gelung
- 15 Lampu penunjuk akan menyala apabila kuasa RF diletakkan dalam mod operasi BIPOLAR.
- 16 Paparan tetapan kuasa pemotongan RF
- 17 (Mod operasi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Tombol untuk melaraskan tetapan kuasa pemotongan RF
- 19
- 20
- 21
- 22
- 23
- 24
- 25
- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36

- (Mod operasi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Paparan tetapan kuasa koagulasi RF
(Mod operasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
 - 19 Tombol untuk melaraskan tetapan kuasa koagulasi RF
 - 20 Paparan masa - TIMER
 - 21 Tombol untuk melaraskan tetapan masa - TIMER
 - 22 Butang fungsi khas AUDIO FEEDBACK
(hanya boleh dalam mod koagulasi bipolar)
 - 23  Penyambung soket untuk alatan bipolar
 - 24 Sentuhan auksiliari sepanjang 2 mm ke atas reseptakel alatan bipolar
 - 25 Butang fungsi khas AUTO STOP (hanya dalam mod koagulasi bipolar)
 - 26 Butang fungsi khas AUTO START (hanya dalam mod operasi bipolar MACRO dan PRECISE)
 - 27 Butang fungsi khas STANDARD untuk pengendalian tanpa fungsi automatik START, STOP atau TIMER
 - 28  Penyambung soket untuk alatan monopolar
 - 29 Butang fungsi khas TIMER untuk tetapan masa penggunaan alatan
(hanya boleh digunakan dalam mod koagulasi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Penyambung soket untuk elektrod neutral
 - 31  Penunjuk "Elektrod neutral tidak bersambung" (lampu merah berkelip).
 - 32  Simbol peringatan "Elektrod neutral bertejabat dari bumi" (F = Floating)
 - 33  Simbol untuk pengelasan peranti (CF).
Peranti ini kalis defibrilator.
 - 34  Simbol peringatan "PERHATIAN!"
 - 35  Simbol peringatan "PERHATIAN! PATUHI ARAHAN PENGGUNAAN!"
 - 36  Simbol peringatan "PERHATIAN! - ARUS FREKUENSI TINGGI BERHATI-HATI VOLTAN TINGGI"

Bahagian Belakang



- 37  Penyambung soket untuk pam cucian
- 38  Penyambung soket untuk suis kaki
- 39  Pembesar suara
- 40  Tarikh Pengeluaran
- 41  Pengilang
- 42  Plat nama
- 43  Meterai ujian STK (Kawalan Keselamatan)
- 44  Fius Peranti (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Penyambung soket bagi kabel utama
- 46  Penyambung PA untuk penyamaan keupayaan elektrik
- 47  Meterai Ujian TÜV
- 48  Status perisian dan perkakasan, empat digit
- 49  Kawalan bunyi



PERINGATAN

Bab yang seterusnya menjelaskan tentang kedudukan nombor elemen paparan dan operasi melalui ilustrasi bahagian hadapan dan belakang peranti bagi item (X).

Nombor siri mengekodkan maklumat berikut untuk setiap peranti:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	Nombor Pengeluaran Semasa
					Tahun Pembuatan
					Kod Status Perisian
					Kod Status Perkakasan
					Jenis Peranti

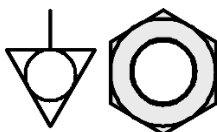
5 Memulakan Pengendalian

5.1 Kesahan Arahan Penggunaan Ini

Arahan penggunaan ini sah untuk semua CURIS® dengan versi perkakasan dan perisian mengikut versi perkakasan dan perisian (48) pada plat jenis “0707”. Plat nama ini terletak di bahagian belakang peranti.

Apabila butang “CUT 1” dan “EXCISE” ditekan semasa peranti dihidupkan, peranti memaparkan versi perisian dalam dua barisan paparan di bawah, sebagai contoh, 702 bermaksud V 7.02.

5.2 Penyambung Penyamaan Keupayaan



Penyamaan keupayaan merupakan sambungan elektrik yang sangat konduktif di antara bekas-bekas simpanan alatan. Anda harus memastikan alatan sentiasa berada dalam keupayaan elektrik yang sama walaupun berlaku kesilapan elektrik. Penyamaan keupayaan adalah perlu bagi sesetengah bilik pembedahan seperti yang telah ditetapkan untuk intervensi intrakardium dan boleh dijalankan dengan menggunakan penyambung penyamaan keupayaan (46). Harga tidak termasuk kabel penyambung yang diperlukan untuk operasi ini, walau bagaimanapun kabel tersebut boleh dibeli daripada pihak kami.

5.3 Penyambung suis



AMARAN

Untuk mengelakkan risiko kejutan elektrik, peranti ini hanya boleh disambungkan ke rangkaian bekalan dengan konduktor pelindung.

Peranti ini dilengkapi dengan bekalan kuasa dengan voltan yang pelbagai. Ia boleh dikendalikan tanpa menghidupkan julat bekalan voltan seperti berikut:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

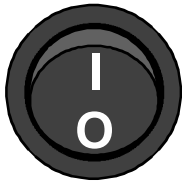
Fius berada di bahagian belakang peranti di dalam slot (44) ke soket penyambung utama.

Sambungkan hujung pertama kabel kuasa di bahagian belakang peranti dengan penyambung soket (45) dan sambungkan hujung kedua kabel kuasa ke soket dinding.

Putuskan sepenuhnya sambungan peranti dengan bekalan kuasa yang menggunakan palam kabel atau soket untuk menyambungkan kabel kuasa sekiranya terdapat risiko yang berbahaya.

Tiada langkah berjaga-jaga yang khusus untuk meleraikan bahagian-bahagian daripada unit peranti.

5.4 Menghidupkan dan Mematikan Peranti



Hidupkan dan matikan peranti dengan menggunakan suis utama di bahagian hadapan peranti (suis utama (1)).

Pemutusan kesemua kutub elektrik daripada bekalan kuasa utama hanya boleh dicapai dengan memutuskan sambungan kabel kuasa.

5.5 Ujian Kendiri

Lakukan ujian sendiri selepas peranti dihidupkan. Kesemua paparan elemen di bahagian hadapan telah dihidupkan. Ketepatan fungsi elemen tidak boleh disahkan betul oleh peranti itu sendiri. Oleh itu, ia perlu diperiksa oleh pengguna seperti berikut:

Selepas dihidupkan, penunjuk merah pada penunjuk elektrod neutral akan menyala seketika.

Seterusnya kesemua butang kawalan akan menyala seketika. Namun tiada garisan atau titik yang akan muncul pada paparan kuasa dan masa. Akhirnya, tiga paparan yang menunjukkan angka "888" akan muncul. Pada masa yang sama lampu pengaktifan penunjuk akan menyala secara berturut-turut bagi Monopolar "cut" dan "coag" serta Bipolar "cut" dan "coag" diikuti dengan bunyi nada pengaktifan elemen masing-masing.

Ralat yang terdapat dalam rentetan ujian sendiri menunjukkan kerosakan peranti. Peranti tidak boleh dikendalikan. Sila maklumkan kepada pembekal perkhidmatan.

Peranti bersedia untuk digunakan dalam program sebelum ini selepas menyempurnakan ujian dalaman peranti. Pengesanan ralat ditunjukkan dengan nombor ralat (lihat bab 11).

5.6 Penyambung Aksesori

5.6.1 Penyambung untuk Elektrod Neutral



Tutup elektrod neutral di bahagian hadapan peranti penyambung soket (30). Sambungkan satu kepingan elektrod neutral atau sambungkan elektrod neutral yang mempunyai dua permukaan bagi membolehkan pemantauan sentuhan elektrod dengan pesakit.

Lampu penunjuk "Elektrod Neutral tidak disambung" (31) akan menyala jika elektrod neutral tidak disambungkan dalam mod monopolar. Penunjuk ini tidak akan menyala dalam mod bipolar. Amaran akustik akan berbunyi dengan kuat apabila melakukan percubaan untuk mengaktifkan peranti dalam mod operasi monopolar. Kuasa RF tidak boleh diaktifkan.

Hal ini tidak memberi kesan terhadap arus bipolar.

Penunjuk akan menunjukkan "Elektrod neutral tidak disambung" selepas mencapai keadaan yang selamat digunakan sekiranya bersambung dengan elektrod dengan pelbagai permukaan. Pada situasi ini, sila pertimbangkan untuk menganggap masa permulaan yang lebih awal sebagai masa pemanasan individu.



PERINGATAN

Sentuhan yang tidak mencukupi antara elektrod neutral dengan pesakit hanya akan menghasilkan isyarat amaran akustik yang boleh didengar jika elektrod neutral yang boleh dipantau dengan monitor kualiti sentuhan digunakan.

5.6.2 Penyambung Pemegang Monopolar untuk Pemotongan dan Koagulasi



Penyambung **pemegang monopolar dengan suis jari**, sebagai contoh, Aksesori Sutter REF 36 07 04:

Memulakan penggunaan pemegang monopolar dengan suis jari dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (28) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri).

Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis jari pada pemegang.



Penyambung **pemegang monopolar tanpa suis jari**, sebagai contoh, Aksesori Sutter REF 36 02 14:

Memulakan penggunaan pemegang monopolar tanpa suis jari dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (28) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri atas) **dan** dengan penyambung suis kaki (REF 36 01 10) pada soket (38) di belakang peranti (lihat gambar ke kiri bawah).

+



Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis kaki.

Sila perhatikan penyambung juga maklumat dalam bab 4 serta arahan penggunaan masing-masing aksesori yang digunakan.



AMARAN

Pastikan elektrod tidak diaktifkan apabila menyambungkan elektrod ke peranti semasa perubahan kuasa RF! Risiko kebakaran!

5.6.3 Penyambung Aksesori Bipolar



Memulakan penggunaan **alatan bipolar** dilakukan dengan memasukkan kabel penyambung ke dalam soket (23) di hadapan peranti (lihat gambar ke kiri atas) **dan** dengan penyambung suis kaki (REF 36 01 10) pada soket (38) di belakang peranti (lihat gambar ke kiri bawah).

+



Pengaktifan kemudiannya berlaku melalui suis kaki atau untuk elektrod koagulasi, secara pilihan melalui fungsi AUTO START (26), lihat bab 6.1.

Forsep bipolar dengan suis manual boleh disambungkan dengan kabel khusus.

Elektrod neutral **tidak** diperlukan dalam aplikasi bipolar.

Aplikasi tambahan elektrod neutral tidak mempunyai pengaruh ke atas keselamatan dan keberkesanan koagulasi bipolar.

Sila perhatikan penyambung juga maklumat dalam bab 4 serta arahan penggunaan masing-masing aksesori yang digunakan.

5.6.4 Aksesori Bipolar dengan Pengesanan Alatan

Aksesori khas boleh disambungkan pada penjana RF CURIS® yang dapat dikesan secara automatik oleh elemen pengekodan. Ralat akan diambil kira pada penjana yang telah disesuaikan dengan aksesori dan tidak boleh diubah secara keseluruhan mahupun sebahagian.



PERINGATAN

Apabila memasang alatan, satu nada pengesanan serta nombor pengekodan alatan yang dikesan akan ditunjukkan pada paparan, sebagai contoh, "IC 04". Sila periksa bahawa nombor yang telah dipaparkan sepadan dengan nombor yang dinyatakan dalam arahan penggunaan alatan tersebut. Jenis arus dan servis yang dipilih secara automatik perlu diperiksa kredibilitinya.

Hanya program panggilan dan simpanan (butang P1 sehingga P4) dalam parameter alatan yang berkaitan boleh digunakan dengan alatan yang dapat dikesan secara automatik.

5.6.5 Pemilihan Mod Operasi

Tetapkan mod operasi yang dikehendaki sebelum menggunakan peranti.

CURIS® mempunyai mod operasi seperti yang berikut:

MONOPOLAR untuk elektrod monopolar

Pemotongan Butang pilihan kuning	CUT 1 (5)	Pemotongan lancar tanpa koagulasi.
	CUT 2 (7)	Pemotongan menggunakan arus dengan koagulasi.
Koagulasi Butang pilihan biru	CONTACT (4)	Koagulasi sentuhan, koagulasi dengan kesan dalaman melalui sentuhan secara langsung di antara elektrod dengan tisu.
	SOFTSPRAY (6)	Koagulasi semburan, koagulasi dengan kesan yang tidak dalam pada permukaan koagulasi dengan pencucuh (fulgurasi).

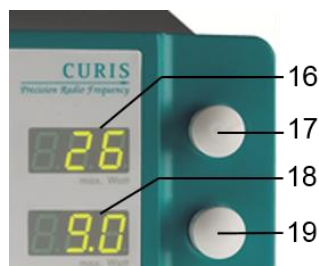
BIPOLAR untuk elektrod bipolar

Pemotongan Butang pilihan kuning	BICUT 1 (10)	Pemotongan lancar tanpa koagulasi.
	BICUT 2 (12)	Pemotongan menggunakan arus dengan koagulasi.
	EXCISE (14)	Sebagai contoh untuk kegunaan forseps gelung.
Koagulasi Butang pilihan biru	MACRO (9)	Koagulasi bipolar, sentuhan koagulasi setempat dalam kawasan elektrod bipolar yang berpasangan.
	PRECISE (11)	Koagulasi bipolar dengan elektrod halus, sentuhan koagulasi setempat dalam kawasan elektrod bipolar yang berpasangan.

RaVoR™ (13)

Pengurangan isipadu frekuensi radio bipolar, sebagai contoh, untuk terapi dengkur. Peranti akan menggunakan fungsi khas AUTO STOP secara automatik dalam mod ini. Fungsi khas AUTO START dan STANDARD tidak boleh digunakan untuk RaVoR™. AUTO STOP tidak boleh dimatikan.

5.6.6 Penetapan Kuasa



Tetapkan kuasa output untuk pemotongan dan pelaksanaan koagulasi dengan menggunakan tombol pada bahagian hadapan peranti.

Tombol (17) dan paparan kuasa (16) untuk mod CUT (Potongan): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Tombol (19) dan penunjuk kuasa (18) untuk mod COAG (Koagulasi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Tetapan kuasa boleh sehingga nilai maksimum yang telah ditentukan terlebih dahulu. Nilai maksimum bagi mod operasi yang berbeza boleh didapati menerusi maklumat teknikal dalam Bab 9.



PERINGATAN

Pada mulanya, pilih tetapan kuasa yang terendah untuk kesan yang diinginkan. Selain itu perlu diingatkan bahawa tetapan kuasa yang sangat rendah boleh mengundang risiko, sebagai contoh, sekiranya kuasa tidak mencukupi, pemotongan pertama tidak boleh dilaksanakan dan akan menyebabkan koagulasi setempat yang tidak diinginkan serta berbahaya.

6 Operasi



AMARAN

Pastikan elektrod tidak diaktifkan apabila menyambungkan elektrod ke peranti semasa perubahan kuasa RF! Risiko kebakaran!

Tekan suis pada pemegang atau suis kaki untuk mengaktifkan suis kuasa RF mengikut mod operasi yang telah dipilih. Pengaliran arus RF adalah mengikut kuasa yang telah ditetapkan sebelum ini. Pengaktifan ini disertakan dengan nada bunyi yang berterusan dan nyalaan lampu penunjuk mod MONOPOLAR (8) atau BIPOLAR (15).



AMARAN

Sentiasa patuhi isu-isu yang dikenal pasti dalam bab 7 iaitu “Langkah-langkah Keselamatan” untuk pesakit dan pengguna dalam aplikasi pembedahan elektro. Sila ambil perhatian tentang penggunaan elektrod neutral yang selamat dalam penjagaan pesakit serta kedudukan pesakit yang betul! Hanya gunakan aksesori yang sempurna sahaja!

Permukaan peranti boleh menjadi terlalu panas kerana terdedah pada arus RF dalam jangka masa yang lama.

6.1 Fungsi Khas

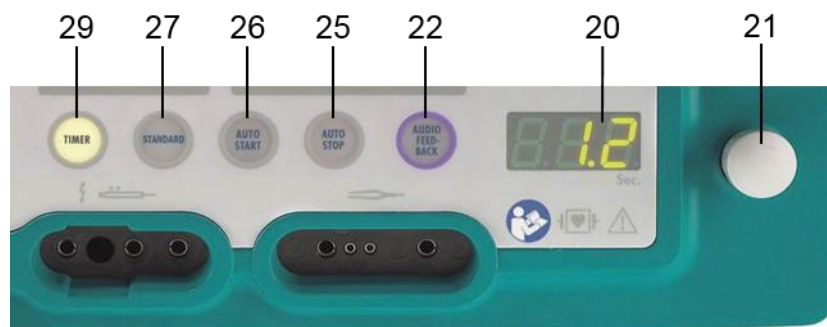
Peranti dilengkapi dengan fungsi khas berikut.



Fungsi AutoRF™ memantau dan mengawal output kuasa peranti berdasarkan kepada keadaan tisu.



p3™ berfungsi dalam semua mod koagulasi CURIS®. Tenaga frekuensi radio dihantar dalam 50 paket sesaat. Masa rehat yang pendek memudahkan rawatan ke atas tisu.



TIMER (29)

Kuasa RF sangat terhad kepada tempoh masa pengaktifan maksimum yang telah dipilih dengan menggunakan fungsi khas ini. Elektrod akan dimatikan secara automatik selepas tamat tempoh masa yang ditetapkan pada peranti. Laraskan tempoh masa dengan menggunakan tombol (21). Paparan (20) menunjukkan baki masa. Masa TIMER hanya akan berjalan apabila kuasa RF diaktifkan; jika diganggu TIMER akan berhenti. Julat tetapan adalah dari 0.2 ... 60.0 saat. TIMER

hanya akan berfungsi dalam mod koagulasi (dalam kedua-dua mod monopolar dan bipolar, tetapi bukan dalam mod RaVoR™).

Prosedur:

1. Tekan butang-TIMER (29).
2. Tetapkan tempoh masa yang maksimum kuasa RF dengan menggunakan tombol (21).
3. Hidupkan elektrod.

Walaupun suis kaki atau suis jari terus ditekan elektrod akan dimatikan secara automatik selepas tamat tempoh masa tetapan.

STANDARD (27)

Butang ini akan mematikan kesemua fungsi khas. Hidupkan dan matikan elektrod secara manual (pada pemegang atau suis kaki).

AUTO START (26)

Ciri khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod koagulasi bipolar MACRO dan PRECISE. Kuasa RF akan dihidupkan dan dimatikan secara automatik apabila bersentuhan dengan tisu. Ia dihidupkan dengan jeda masa, tetapkan tombol (21) dari 0.0 ... 5.0 saat.



AMARAN

CURIS® akan berada dalam fungsi AUTO START untuk pengaktifan-RF secara tidak sengaja. Sentiasa pastikan alatan bipolar tidak bersentuhan dengan tisu secara tidak sengaja atau bersentuhan dengan bahagian yang mengkonduksi elektrik yang rendah rintangannya!

Permulaan pengaktifan boleh juga dicetuskan melalui sentuhan dengan bahagian logam (trokar, retraktor dan kedua-dua kutub elektrik) atau bahan yang rendah rintangan (sebagai contoh, cecair). Pengaktifan RF yang tidak sengaja boleh berlaku apabila tisu bersentuhan dengan aksesori bipolar yang diletakkan pada pesakit atau semasa pembersihan alatan peribedah.

Selepas penggunaan monopolar berakhir, butang AUTO START akan berkelip dan fungsinya tidak akan aktif jika terdapat perubahan semasa mod rawatan monopolar (juga untuk kes pengaktifan monopolar secara tidak sengaja) dan terdapat sentuhan elektrik antara kedua-dua konduktor bipolar. Fungsi mesti disahkan dengan menekan semula butang AUTO START untuk mengelakkan pengaktifan yang tidak disengajakan.

Mod pemotongan bipolar tidak boleh dipilih dengan fungsi AUTO START pada masa yang sama.

Jika anda ingin menggunakan pemotongan bipolar sahaja, anda disyorkan untuk memilih tetapan bipolar untuk mengelakkan pengaktifan mod monopolar secara tidak sengaja. Mod operasi koagulasi dan mod operasi pemotongan yang dipilih boleh dilakukan secara serentak menerusi pengaktifan fungsi AUTO START tanpa memerlukan kuasa pemotongan (Tiada butang sentuhan yang disimpan untuk mod operasi pemotongan dan nada amaran akan berbunyi apabila mengaktifkan mod operasi CUT).

AUTO STOP (25)

Ciri khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod koagulasi MACRO, PRECISE dan RaVoR™ dan akan diaktifkan secara automatik apabila memilih mod RaVoR™. Fabrik perlu dikeringkan semasa fasa permulaan koagulasi selepas memulakan koagulasi bipolar secara automatik. Pengeringan yang

berterusan akan meningkatkan rintangan elektrik terhadap tisu yang akan menyebabkan penutupan penjana secara automatik.

Elektrod boleh diaktifkan melalui alatan atau suis kaki tanpa fungsi khas AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Fungsi khas ini hanya boleh berfungsi dalam mod operasi koagulasi bipolar. Peranti ini akan menghasilkan bunyi yang menunjukkan rintangan elektrik terhadap tisu semasa koagulasi. Ketinggian Meldeton akan bertambah dengan peningkatan kekeringan terhadap tisu melalui peningkatan rintangan.

6.2 Memori Program

Peranti dilengkapi dengan empat butang praset P1 ... P4 (3). Ia adalah untuk menyimpan tetapan semasa peranti.

Prosedur:

1. Pelarasan alatan yang diperlukan (mod, kuasa, fungsi khas).
2. Tekan butang P1 ... P4 (3) sehingga isyarat pengesahan dapat didengari.

Tetapan semasa peranti telah disimpan ke dalam nombor program yang telah dipilih dan lampu penunjuk hijau bersebelahan dengan butang memori program akan menyala. Peranti akan berfungsi dengan tetapan ini. Proses ini boleh diulangi untuk nombor program yang lain.

Butang memori program yang berkenaan ditekan sedikit untuk mengaktifkan tetapan yang telah disimpan. Lampu penunjuk hijau yang bersebelahan dengan butang tersebut akan menunjukkan bahawa tetapan yang disimpan telah aktif. Jika fungsi khas AUTO START disimpan, butang AUTO START (26) dari penyimpanan akan berkelip dan fungsi ini tidak aktif. Fungsi ini akan aktif selepas anda menekan butang AUTO START (26). Langkah-langkah keselamatan ini adalah untuk mengelakkan pengaktifan yang tidak sengaja.



PERINGATAN

Program tidak boleh disimpan bagi tetapan kuasa yang dipilih dalam mod pemotongan bipolar atas sebab-sebab keselamatan! Program ini harus sentiasa disimpan dalam tetapan kuasa "0". Jika anda ingin menggunakan pemotongan arus bipolar, kuasa harus ditetapkan sekali lagi dengan memusingkan tombol (17).

Lampu penunjuk hijau tidak menyala apabila tetapan peranti berubah. Tekan butang memori program sehingga nada bunyi pengesahan kedengaran tetapan yang baru akan menggantikan tetapan yang telah disimpan sebelum ini.

Fungsi butang memori program menjadi terhad (lihat Bab 5.6.4) jika aksesori bipolar digunakan dengan pengesanan alatan automatik. Tetapan peranti yang telah diubah apabila menggunakan aksesori bipolar yang dikodkan oleh pengguna ke atas tetapan ralat (jika boleh) adalah tidak boleh disimpan.

Selepas menghidupkan peranti, program terakhir yang digunakan akan sentiasa menjadi aktif.

6.3 Ujian Fungsi

Sebelum menggunakan peranti sila buat pemeriksaan ke atas kesemua fungsi dan jalankan ujian fungsi yang berikut:

1. Tarik keluar plag kabel penyambung untuk elektrod neutral keluar daripada penyambung soket (30). Lampu amaran merah berkelip (31). Isyarat amaran akustik akan berbunyi secara berkala dan pengaktifan arus-RF akan disekat apabila melakukan percubaan untuk mengaktifkan arus RF monopolar. Walau bagaimanapun, arus bipolar akan diaktifkan jika dipilih, lampu amaran merah tidak akan berkelip dalam kes ini.
2. Masukkan plag kabel penyambung untuk elektrod neutral kembali kepada penyambung soket (30). Lampu amaran merah (31) akan berhenti berkelip jika mod operasi monopolar dipilih. Elektrod neutral yang terbahagi perlu dipasangkan dengan betul kepada pesakit, supaya penggera akan berhenti berbunyi. Lampu amaran ini tidak akan berkelip dalam mod bipolar.
3. Sambungkan kabel penyambung dengan pemegang elektrod monopolar pada soket (28). Gunakan suis jari atau suis kaki pada pemegang elektrod untuk mengaktifkan aliran arus yang dipilih. Lampu penunjuk mod operasi mesti menyala untuk MONOPOLAR (8) dan BIPOLAR (15) bergantung pada jenis arus yang dipilih dan isyarat pengaktifan RF mesti berbunyi.



AMARAN

Peranti mengalami kerosakan jika isyarat pengaktifan RF berbunyi tanpa suis kaki atau pemegang elektrod yang disambungkan. Jangan gunakan peranti tersebut! Alatan memerlukan pemeriksaan teknikal.

Salah satu bahagian daripada aksesori ini mengalami kerosakan, jika isyarat pengaktifan-RF berbunyi dengan suis kaki atau pemegang elektrod yang disambungkan **tanpa** menggerakkan salah satu elemen operasi. Jangan terus mengendalikan aksesori ini! Alatan perlu diganti.

7 Langkah-Langkah Keselamatan

7.1 Umum

Peranti RF merupakan penjana frekuensi tinggi serta menggunakan voltan dan arus yang tinggi. Sila berhati-hati ketika menggunakan kaedah ini untuk mengelakkan bahaya ke atas pesakit, pihak ketiga atau pengendali, malah peringatan am keselamatan dan pengendalian harus dilaksanakan dengan tegas!

Menurut pengendali, produk buku perubatan hendaklah disimpan.

Menurut ordinaran pengendali, simpan buku produk perubatan.

Kesilapan dalam peranti-RF boleh mengakibatkan peningkatan kuasa output yang tidak diingini. Untuk menghalang perkara ini, CURIS® mempunyai litar perlindungan untuk mencegah berlebihan.

Kemalangan serius yang berlaku berkaitan dengan produk perlu dimaklumkan kepada pengilang dan pihak berkuasa negara anggota yang berkaitan, tempat pengguna dan/atau pesakit berada.

7.2 Kedudukan Pesakit

Dalam aplikasi monopolar, arus elektrik yang disuntik kepada pesakit daripada peranti-RF melalui elektrod aktif boleh kembali ke peranti dengan dua cara untuk menutup litar kuasa. Laluan biasa membawa melalui elektrod neutral, yang menghilangkan arus di kawasan yang besar daripada pesakit kepada peranti tanpa kesan haba yang terhasil pada elektrod aktif. Elektrod neutral menyapakan arus ke kawasan yang luas supaya kemunculan pemanasan elektrod tidak memberi kesan kepada pesakit serta laluan tetap dibawa melalui elektrod neutral. Ini semua adalah bahagian logam berskala besar seperti bingkai meja rawatan, meja OP, juga kerusi dengan bingkai logam dan perumahan peralatan elektrik yang dikendalikan pada rangkaian utama. Pesakit tidak boleh bersentuhan dengan bahagian logam yang dibumikan, jika tidak akan ada risiko pembakaran berjeda pada titik sentuh. Khususnya, kaki dan tangan pesakit tidak boleh diletakkan pada peranti logam.

Jika pesakit diletakkan di atas meja OP atau di atas kerusi rawatan bingkai logam maka perlu dipastikan supaya penebat frekuensi tinggi mempunyai bilangan yang mencukupi untuk menampung permukaan logam sebagai lapisan perantaraan (penutupan bahan). Ketika pembedahan, basahan atau lembapan dari penebat frekuensi tinggi yang disediakan pada lapisan perantaraan perlu dicegah dengan kerajang kedap air, begitu juga rembesan peluh dan selain daripadanya.

Pengagregatan cecair pada pesakit perlu dielakkan dalam semua keadaan dan jika perlu sediakan kain kering yang lain untuk digunakan.

Arus RF yang mengalir melalui badan perlu mencapai elektrod neutral dalam laluan yang singkat. Namun, perlu ambil perhatian bahawa laluan arus untuk elektrod neutral tidak berlaku ke atas badan dan tempat yang lain, contohnya sentuhan antara tangan dan paha atau siku dan torso. Pada kawasan sentuhan ini telah wujudnya risiko pembakaran melalui arus aliran. Oleh itu, kawasan yang mempunyai peluh yang banyak, sama ada pada badan atau kaki bagi sentuhan kulit ke kulit yang sesuai, perlu dikeringkan terlebih dahulu (lengan-torso, kaki-paha, payudara).

Pastikan penebat yang dinyatakan di atas diberi kepada pesakit ketika pembedahan dilakukan walaupun pesakit diletakkan dalam kedudukan yang berbeza!

7.3 Pemasangan Elektrod Neutral dan Penggunaan Arus Frekuensi Tinggi



Pasang elektrod dan wayar dengan berhati-hati. Dengan ini sila beri perhatian khusus, bahawa:

- elektrod neutral yang berada sedekat mungkin dengan medan operasi, ia bergantung dan diletakkan secara rata kepada badan pesakit.
- sentuhan elektrod neutral yang selamat diberi jaminan untuk jumlah tempoh penggunaan-RF. dengan memasang elektrod neutral pada kaki dan tangan, peredaran darah tidak akan terjejas.
- semasa penggunaan elektrod melekat boleh buang, pastikan ia belum sampai tarikh luput.
- saluran bekalan elektrod RF harus dialihkan tanpa gelung agar ia tidak menyentuh pesakit atau wayar lain. Ini terpakai terutamanya untuk elektrod neutral. Ia hanya boleh menggunakan wayar peranti yang dicadangkan oleh pengilang sahaja.
- Saluran bekalan dan alatan yang digunakan direka bentuk untuk voltan RF CURIS® dan tidak melebihi ini (lihat gambar rajah voltan dalam Bab 9.3.2).
- laluan arus dalam badan adalah begitu pendek dan mengalir secara menegak atau pepenjuru mengikut arah badan, pastikan bukan melintang dan tanpa melalui toraks. sila tanggalkan, asingkan atau yang lebih penting keluarkan bahagian logam yang ada di dalam atau di atas badan.
- bagi menjamin penggunaan yang tahan lama sepanjang tempoh pembedahan, kami mengesyorkan dua bahagian sekali guna pelekat elektrod neutral. Pemantauan ke atas pesakit juga terjamin jika menggunakan dua bahagian pelekat elektrod neutral sahaja.



Kepingan elektrod neutral tidak berada di bawah pengawasan. Dengan permintaan yang lemah, **tiada isyarat amaran** yang dicetuskan!



Elektrod neutral tidak boleh digunakan ke atas implan dan bahagian logam yang lain seperti ke atas tisu yang berparut dan prominen tulang. Jika perlu, bulu yang lebat perlu dibuang dan sediakan tempat peralatan untuk mencuci dan membasmi. Untuk penyingkiran, jangan gunakan bahan yang mengeringkan kulit (sebagai contoh, Alkohol).



Jangan tarik kabel atau penyambung tab untuk menanggalkan elektrod neutral. Tarikan yang kuat ke atas pelekat elektrod boleh menyebabkan kecederaan kepada kulit.

7.4 Perentak Jantung, Implan yang aktif dan pasif



Secara umumnya, bagi pesakit yang mempunyai implan yang berlogam, tidak dibenarkan untuk menjalani pengaktifan arus RF ke atas implan. Hal ini perlu dipertimbangkan ketika penggunaan elektrod neutral aktif, jangan sesekali meletakkan elektrod neutral ke atas implan metalik dan juga larangan bagi pemasangan elektrod neutral ke atas implan.



Bagi pesakit dengan implan yang aktif, contohnya perentak jantung atau elektrod yang diimplankan, berkemungkinan akan wujud kesan sampingan melalui penggunaan peranti pembedahan RF. Kesan tersebut boleh menjadi salah satu faktor kepada kerosakan implan aktif yang tidak boleh diperbaiki atau gangguan terhadap fungsinya. Untuk mengelakkan perkara yang tidak dapat diduga, pembedahan elektro hanya akan digunakan ke atas pesakit apabila tiada alternatif yang lain. Garis panduan berikut perlu diikuti.

Arahan penggunaan pengeluaran implan perlu diambil perhatian.

Pemantauan pesakit tertentu menggunakan pemantauan yang sesuai disyorkan. Defibrilator dan penggunaan perentak luaran perlu dijaga. Untuk peranti RF, sentiasa tetapkan kuasa output serendah mungkin. Jangan masukkan elektrod peranti RF yang aktif lebih dekat daripada 15 cm pada implan yang aktif atau elektrodnya. Peraturan penggunaan sebagai contoh, gunakan elektrod neutral dengan berhati-hati!

**PERINGATAN**

Digalakkan untuk menggunakan teknik bipolar.

7.5 Penyimpanan Alatan RF



Jangan letakkan alatan pembedahan elektro di atas pesakit ketika tidak digunakan.

7.6 Risiko akibat gangguan elektromagnetik

**AMARAN**

Apabila menggunakan alatan elektrosurgeri seperti yang dimaksudkan CURIS®, yang menghasilkan arus frekuensi tinggi, alatan perubatan elektro lain (contohnya pemantauan EKG) dan alatan elektronik (contohnya telefon, PC) mungkin terganggu semasa pengaktifan arus HF.

**AMARAN**

Operasi radio, telefon bimbit atau pemancar lain yang berdekatan dengan penjana RF boleh menjejaskan fungsi keselamatannya.

Untuk jarak pemancar yang minimum, sila perhatikan Bab 9.4.

Untuk mengurangkan gangguan, langkah-langkah tersebut perlu diambil:

- Pilih penyambung utama CURIS® pada litar kuasa lain.
- Tingkatkan jarak CURIS® dengan peranti lain (tidak diletakkan bersebelahan atau secara bertingkat).
- Fungsi kedua-dua peranti perlu diperhatikan jika peranti dikendalikan secara bersebelahan atau secara bertingkat dengan CURIS®.

- Peranti kabel dan kabel penyambung tidak diletakkan berdekatan dengan peranti lain.
- Pastikan penyambung bolt potensi pengimbang (46) berada di kawasan yang betul.
- Letakkan kabel penyambung supaya tidak berada berdekatan dengan peranti lain.

7.7 Aksesori

Sutter Medizintechnik mengesyorkan aksesori berikut dan yang disahkan:

- Kabel bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolar dengan plag alatan 4 mm (REF 36 01 87)
- Pemegang elektrod monopolar dengan suis kaki untuk koagulasi dan pemotongan (REF 36 07 04)
- Pemegang elektrod monopolar tanpa suis kaki (REF 36 02 14)
- Elektrod neutral silikon dengan kabel (REF 36 02 26)
- Kabel untuk elektrod neutral untuk elektrod neutral sekali guna (REF 36 02 38)
- Suis kaki (REF 36 01 10, lihat bab 12)
- Suis kaki (REF 36 01 14, lihat bab 12)
- Elektrod neutral pakai buang, dibahagi, untuk orang dewasa dan kanak-kanak (REF 29 00 - 5)

Ketersediaan produk bergantung kepada keperluan peraturan di pasaran individu dan oleh itu mungkin berbeza-beza.



Hanya gunakan peranti dengan aksesori, bahagian haus dan produk pakai buang, yang mana penggunaannya dijamin selamat.

Penggunaan aksesori yang tidak diperiksa oleh pengilang lain boleh mengakibatkan pelepasan elektromagnetik yang lebih tinggi atau kekebalan elektromagnet alatan yang dikurangkan dan boleh mengakibatkan kerosakan operasi.

Jika anda menggunakan aksesori daripada pengilang lain, maka ia adalah sangat penting untuk memastikan aksesori tersebut sesuai. Penunjuk untuk pengilang yang bereputasi baik dan aksesori yang sesuai adalah mengikut perkara berikut:

- Pengilang mempunyai pengisytiharan pematuhan untuk aksesori.
- Pengilang mempunyai bukti keserasian aksesori atau bersedia untuk mengesahkannya.
- Aksesori termasuk arahan penggunaan, yang menerangkan skop fungsi dengan jelas dan boleh difahami.
- Aksesori mempunyai penyambung yang sesuai, yang boleh disambungkan tanpa daya yang berlebihan dan bebas masalah dengan peranti.
- Pengilang bersedia untuk mengesahkan, atas permintaan, pemeriksaan aksesori menurut piawai antarabangsa IEC 60601-2-2.
- Produk aksesori dilabelkan dengan jelas, sebagai contoh, dengan butiran pengilang dan kekuatan dielektrik maksimumnya.
- Pengilang akan memberikan anda data teknikal dan penambahan spesifikasi, atas permintaan dan boleh dihubungi untuk pertanyaan anda semasa waktu perniagaan tamat.

Jika mempunyai keraguan, sila hubungi pengedar atau pengilang anda.



Atas sebab keserasian elektromagnet (EMC), panjang aksesori aktif tidak boleh melebihi had tertentu. Jika aksesori terlalu panjang, ia boleh bertindak seperti antena dan mengakibatkan gangguan elektromagnet. Panjang aksesori aktif merangkumi

keseluruhan laluan kabel – dari palam, melalui kabel, hingga bahagian hujung elektrod

- Untuk aksesori bipolar, panjang maksimum yang dibenarkan ialah 3.5 meter.
- Untuk aksesori monopolar, panjang maksimum yang dibenarkan ialah 3.4 meter



Elakkan tetapan pada peranti, di mana maksimum voltan output melebihi nilai voltan aksesori yang diberikan (lihat gambar rajah voltan di bawah bab 9.3.2).



Bina komponen dengan Sistem CURIS® (cth.: Sambungan pam pembilas atau gabungan berbilang soket), komponen ini mesti memenuhi keperluan persekitaran klinikal yang sesuai. Terutamanya, IEC/EN 60601-1 (tugas ke-3, bab 16) perlu dipertimbangkan. Jika ragu-ragu, sila bertanya kepada pengeluar komponen atau peranti.

7.8 Operasi dengan Bentuk Pemotongan Bipolar

Terutamanya melalui aplikasi pembedahan mikro yang boleh menyebabkan bahaya kerana pengaktifan yang tidak disengajakan dari arus pemotongan bipolar (contohnya, melalui pertukaran pedal suis kaki). Oleh itu, tetapan kuasa semasa pemilihan mod operasi pemotongan bipolar secara manual pada mulanya sentiasa berubah menjadi “0”. Walaupun penjana dikendalikan sehingga akhir adalah dalam mod potongan bipolar, tetapan kuasa perlu dihidupkan semula dengan “0” secara automatik. Tetapan kuasa yang diingini perlu dibuat pada tombol (17). Tetapan kuasa yang dipilih > 0 di dalam mod operasi potongan bipolar tidak boleh disimpan di dalam program, namun ditetapkan secara automatik ke atas „0“ dalam program.



PERINGATAN

Atas sebab keselamatan, disyorkan untuk meninggalkan tetapan kuasa mod operasi pemotongan bipolar pada “0” melainkan bertujuan untuk bekerja dengan mod ini.

7.9 Risiko yang Disebabkan oleh Voltan Elektrik yang Tinggi

Penggunaan arus dengan voltan yang tinggi, khususnya jenis arus koagulasi serta ketinggian voltan monopolar, boleh membawa kepada kerengsaan ke atas pesakit.

8 Panduan Penjagaan

8.1 Pembersihan dan Pembasmian Kuman

Pisahkan peranti dari rangkaian untuk cucian dan pembasmian kuman. Tiada cecair yang dibenarkan menembusi peranti ketika cucian dan pembasmian kuman dilakukan.

Cuci bahagian luar permukaan peranti termasuk panel hadapan dengan bahan komersial dan bukan dengan bahan cucian seperti alkohol.

Ia boleh dibasmi pada permukaan peranti dan aksesori yang disteril perlulah menerusi pejabat perubatan dan jabatan operasi.

Sisa pembasmian kuman perlu dikeluarkan sebelum bermula.



PERINGATAN

Aksesori bagi peranti RF sentiasa berada dalam keadaan yang betul. Jika ia tidak berfungsi, aksesori yang rosak atau cacat boleh menyebabkan bahaya kepada pesakit atau pengguna dan akan menjejaskan fungsi peranti RF. Aksesori yang tidak boleh digunakan lagi perlu dibuang!

8.2 Pensterilan Bahagian Aksesori



Berhubung dengan penyelenggaraan dan pemprosesan semula aksesori, sila rujuk kepada aksesori yang terdapat dalam peringatan am.

8.3 Bahagian Aksesori yang Tidak Boleh Disterilkan



PERINGATAN

Terdapat aksesori yang tidak boleh disterilkan dengan pengelapan pembasmian kuman biasa (lihat di bab 8.1; untuk pembasmian kuman suis kaki lihat bab 12).



PERINGATAN

Arahan penggunaan CURIS® tidak menggantikan arahan penggunaan aksesori.

9 Maklumat Teknikal

9.1 Data Teknikal, Piawai, Pensijilan

Penyambung suis	100-240 V; 50/60 Hz							
Penggunaan kuasa	tanpa output RF					kira-kira 50 VA		
	dengan kuasa output maksimum					kira-kira 500 VA		
Kelas penjagaan	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikasi I mengikut peraturan (EU) 2017/745	II b							
Arus kebocoran NF dan RF	menurut IEC 60601-2-2							
Jenis	Defibrilasi telah ditetapkan CF							
Nilai Output RF:								
Jenis arus MONOPOLAR	Kuasa		pada perintang beban			Arus output HF maksimum	Frekuensi nominal	Frekuensi modulasi
CUT 1 (Potongan)	maks.	100 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	1.10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	400 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	maks.	60 W	± 20 %	sehingga	600 Ω	0.90 A	4.00 MHz	33 kHz
Jenis arus BIPOLAR								
BICUT 1 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (Potongan)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	300 Ω	1.20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	maks.	80 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	2.20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	maks.	50 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	1.70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	maks.	40 W	± 20 %	sehingga	50 Ω	1.60 A	4.00 MHz	33 kHz
Mod operasi	Selangan INT 10 s / 30 s sejajar 25 % ED							
Fius utama	2 x T 3.15 AH 250 V G 5x20 mm							
Peringkat isyarat	Penunjuk RF: 40-65 dB(A) laras Penggera: 65 dB(A)							
Berat	Kira-kira 5.0 kg							
Ukuran	B x H x T	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Piawaian	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	Mematuhi peraturan (EU) 2017/745							
Keadaan persekitaran untuk pemindahan dan penyimpanan	Suhu persekitaran Kelembapan relatif Tekanan udara			-25 °C sehingga +70 °C 10 % sehingga 100 % 500 hPa hingga 1060 hPa				

Keadaan persekitaran untuk operasi	Suhu persekitaran Kelembapan relatif Tekanan udara	+10 °C hingga +40 °C 30 % sehingga 75 % 700 hPa hingga 1060 hPa
------------------------------------	--	---



PERINGATAN

Padam program penggunaan hanya selepas perundingan dengan pemilik peranti pembedahan RF!

9.2 Pemeriksaan Keselamatan Berulang

Pemeriksaan berikut mesti dilakukan pada peranti ini sekurang-kurangnya setiap 24 bulan menurut syarat IEC 62353. Pelaksanaan dilakukan oleh Sutter atau individu/organisasi yang diberikan kuasa berdasarkan pendidikannya, pengetahuannya dan pengalaman praktikalnya, dapat menjalankan pemeriksaan keselamatan dengan tepat dan tidak tertakluk kepada arahan mengenai aktiviti pemeriksaan ini.



PERINGATAN

Semasa penggunaan, jangan lakukan penyelenggaraan pada CURIS®.

Pemeriksaan keselamatan teknikal berikut telah ditetapkan sebagai:

1. Kebolehbacaan jenis tanda dan label
2. Periksa arahan penggunaan yang sah
3. Pengawasan versi perisian
4. Pengawasan ujian sendiri
5. Fungsi pengawasan elemen operasi berada di bahagian hadapan
6. Paparan pengawasan kesemua penyambung peranti
7. Periksa bahagian aksesori yang boleh diguna semula (pilihan)
8. Pengawasan fungsi pengkodan putar
9. Pengawasan fungsi pengaktifan, lampu diaktifkan dan nada diaktifkan
10. Pengawasan fungsi dua pedal suis pilih
11. Pengawasan fungsi penyeliaan elektrod neutral
12. Pengawasan fungsi kekunci khas
13. Pengawasan fungsi pengkodan peranti
14. Pengawasan kuasa dalaman RF dan arus bocoran RF
15. Pengawasan keselamatan teknikal menurut IEC 60601-1:
 - Rintangan pengaliran perlindungan,
 - Kesilapan yang pertama dan arus bocoran bumi normal,
 - Arus bocoran perumahan normal, kesilapan pengaliran perlindungan pertama, kesilapan rangkaian pertama,
 - Arus bocoran pesakit normal, kesilapan pengaliran perlindungan pertama, kesilapan voltan pertama di bahagian aplikasi.

Untuk maklumat yang lebih lanjut, sila hubungi pengilang atau pembekal.



PERINGATAN

Melalui pengukuran dari kuasa oleh bidang frekuensi unit mega, penurunan kesan parasit yang jauh dalam berat dan beroperasi sebagai peranti konvensional HF dalam

bidang dari 300-500 kHz. Oleh itu, pengukur peranti kuasa yang digunakan hendaklah sesuai di bawah beban 4 MHz (iaitu, frekuensi sempadan yang diberikan mesti jelas dan lebih tinggi). Kedua-dua penyambung pengukur peranti kuasa perlu diasingkan.

**PERINGATAN**

Atas permintaan, kami telah menyediakan panduan untuk pengawasan keselamatan teknikal dan panduan perkhidmatan. Ini menyokong individu atau syarikat yang diberikan kuasa dalam penyelenggaraan/pembaikan CURIS®. Manual perkhidmatan mengandungi semua modul yang boleh didapati sebagai alat ganti.

**PERINGATAN**

Pembaikan produk hanya boleh dilakukan oleh pengilang atau oleh pihak berkuasa khas yang cekap. Jika tidak, jaminan dan juga tuntutan liabiliti lain kepada pengilang akan menjadi tidak sah, jika berkenaan.

9.3 Gambar Rajah

9.3.1 Kuasa RF

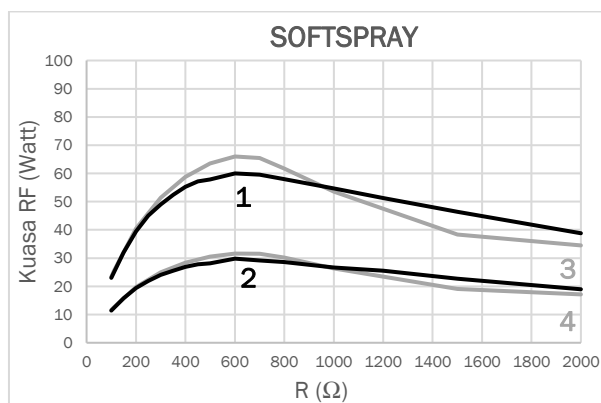
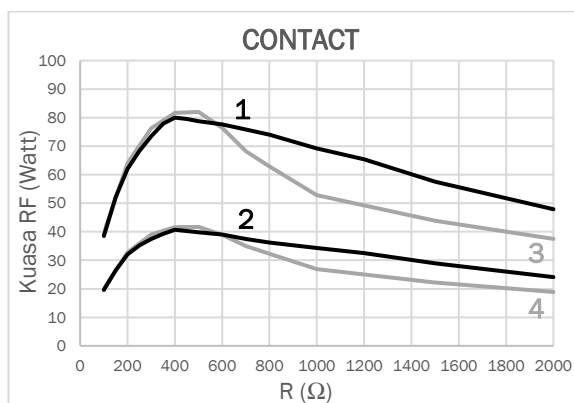
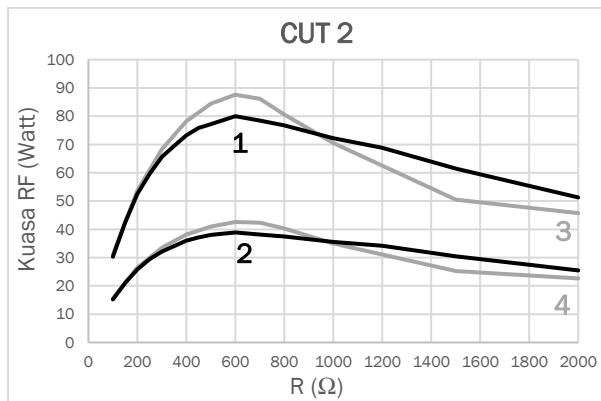
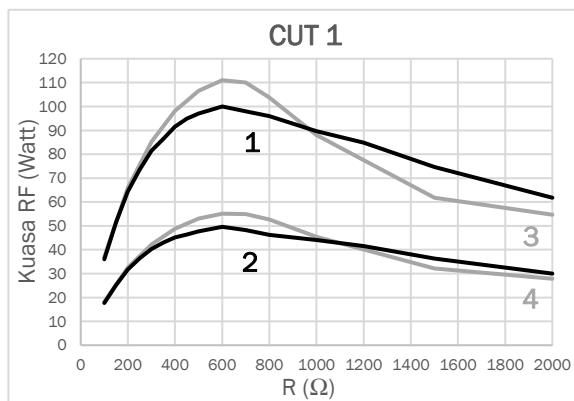
**PERINGATAN**

Dua keluk kuasa 100% dan 50% dipaparkan dalam carta – diukur dengan sistem ukuran EPM3 (hitam) dan PMS4 (kelabu).

Disebabkan oleh konsep ukuran yang berbeza untuk sistem ukuran ini, keluk impedans HF kompleks matriks perintang dan disebabkan oleh konsep kawalan penjana, hasil ukuran berbeza akan dihasilkan. Penilaian kuasa baharu yang diperkenalkan dengan sistem ukuran PMS4 dilaksanakan disebabkan oleh keusangan sistem ukuran EPM3.

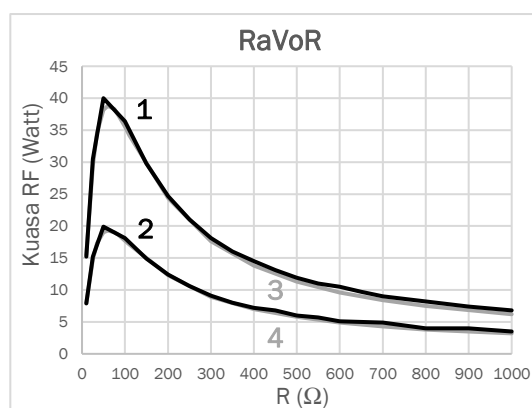
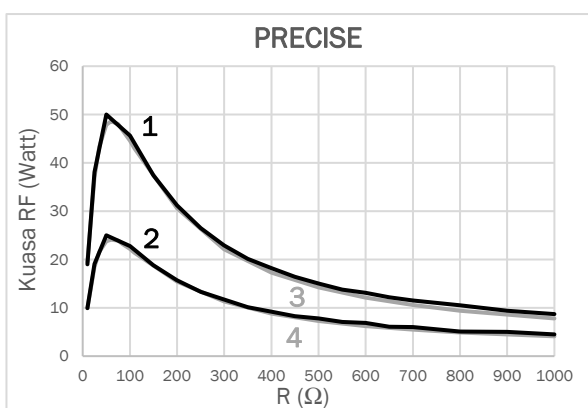
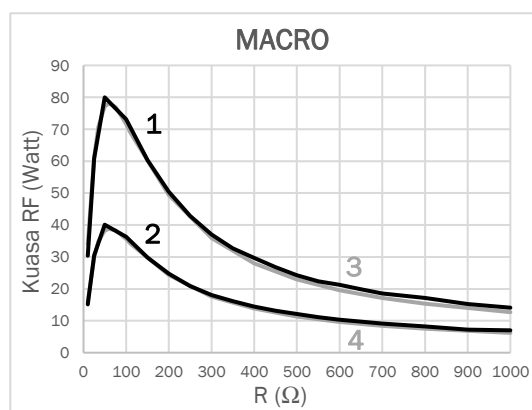
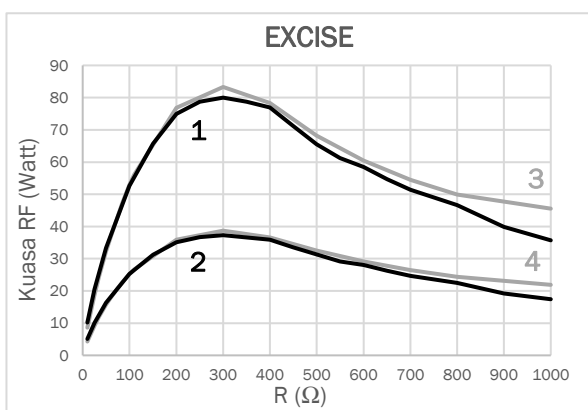
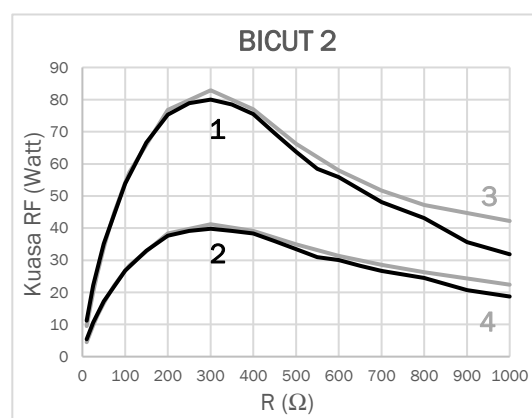
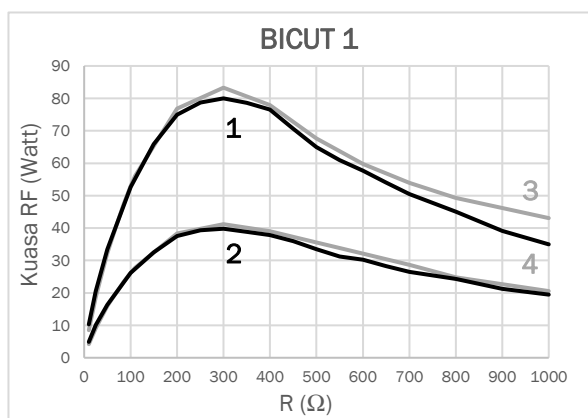
Sisihan ciri masing-masing tidak mempunyai pengaruh terhadap aplikasi atau penggunaan kerana tiada perubahan penjana fizikal.

MONOPOLAR



Warna	Keluk	Tetapan kuasa	Sistem ukuran
hitam	1	Kuasa Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kuasa Separuh (50%)	
kelabu	3	Kuasa Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kuasa Separuh (50%)	

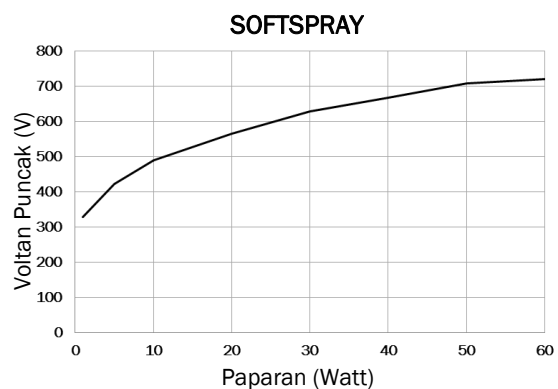
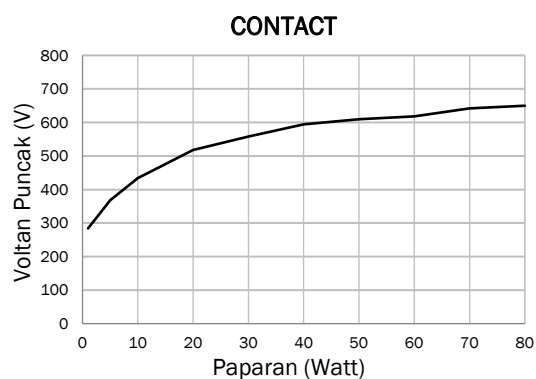
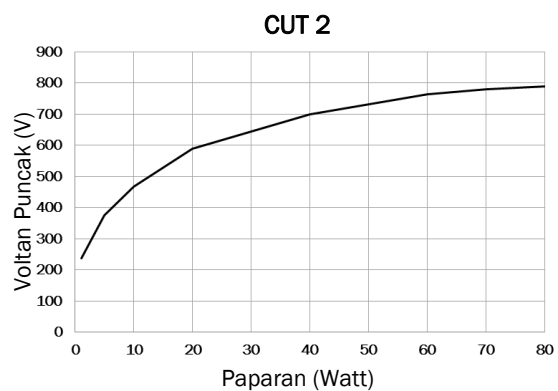
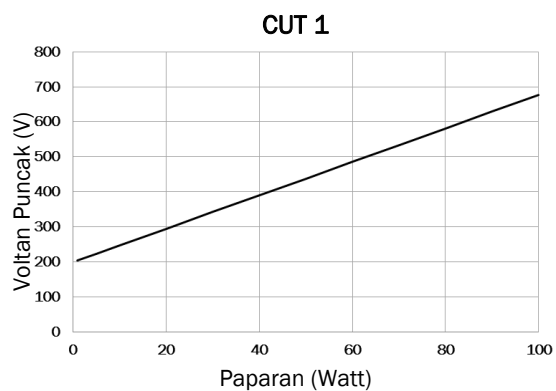
BIPOLAR



Warna	Keluk	Tetapan kuasa	Sistem ukuran
hitam	1	Kuasa Maksimum (100%)	EPM3
	2	Kuasa Separuh (50%)	
kelabu	3	Kuasa Maksimum (100%)	PMS4
	4	Kuasa Separuh (50%)	

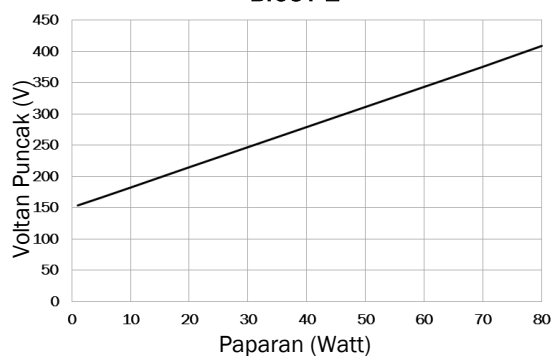
9.3.2 Voltan RF

MONOPOLAR

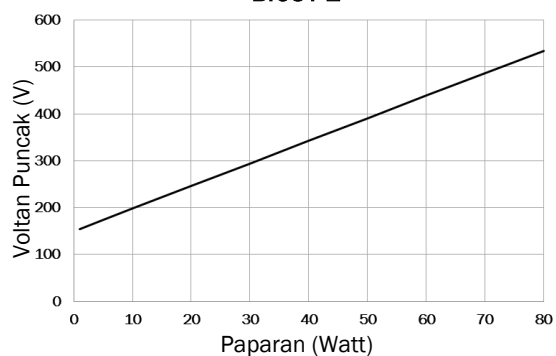


BIPOLAR

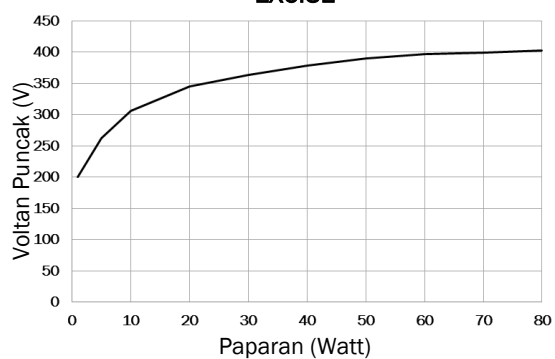
BICUT 1



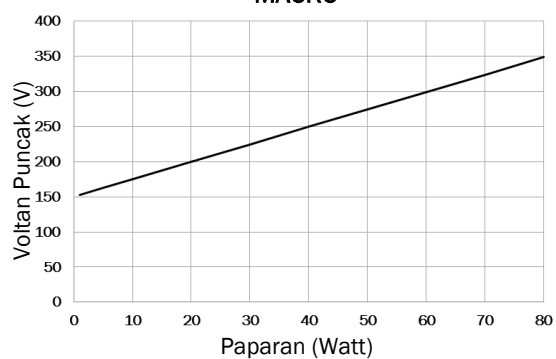
BICUT 2



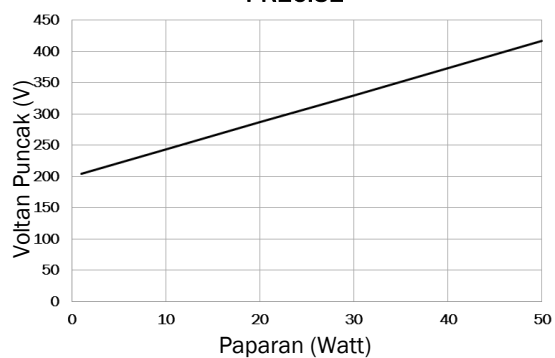
EXCISE



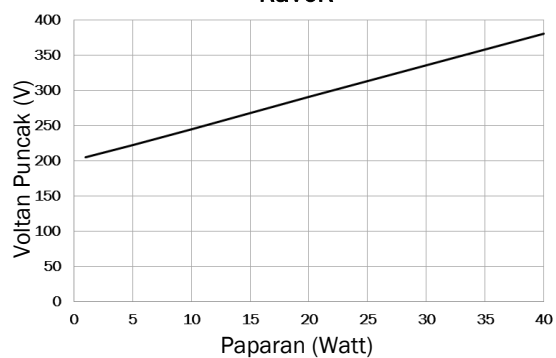
MACRO



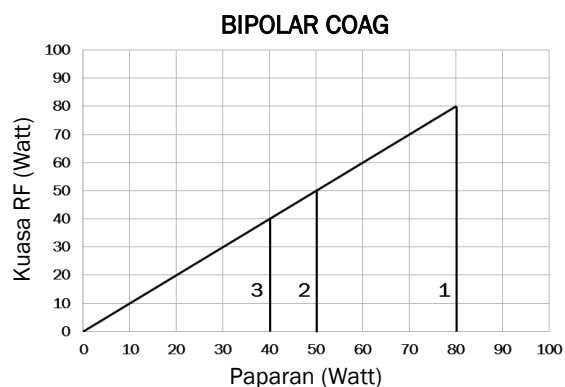
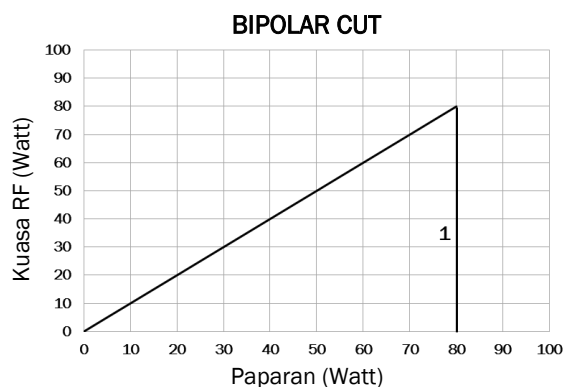
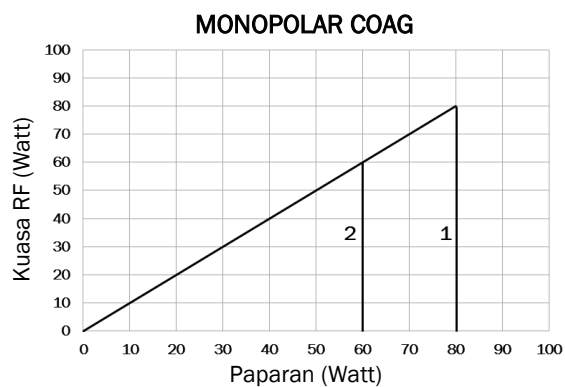
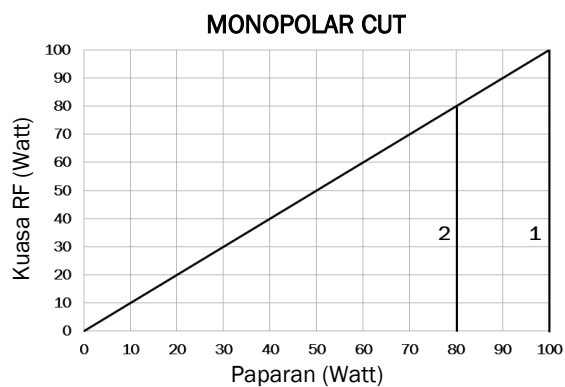
PRECISE



RaVoR



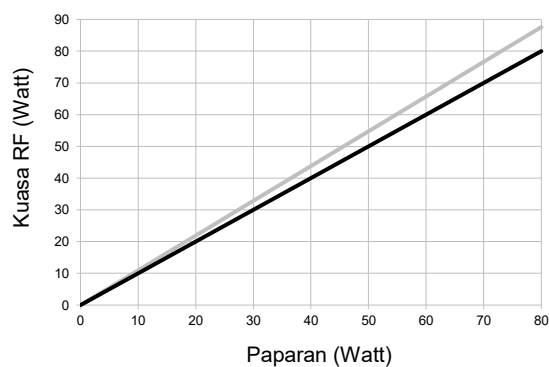
9.3.3 Ciri-Ciri



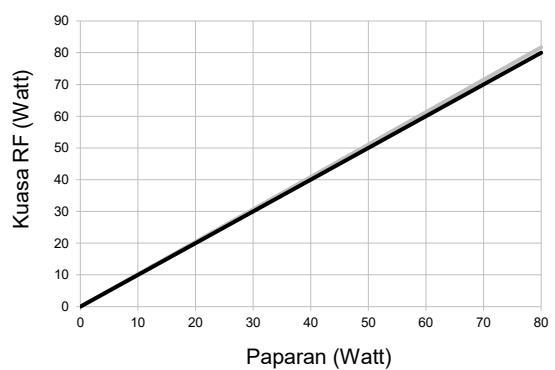
CUT 1 - 600 Ω



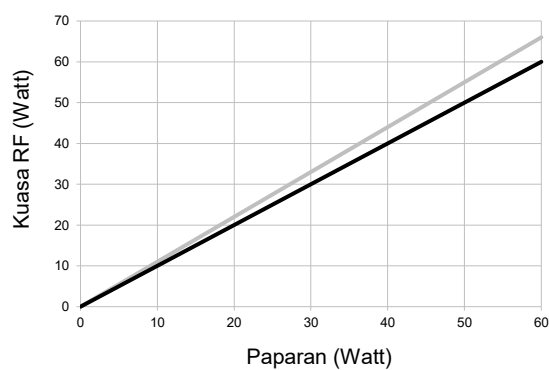
CUT 2 - 600 Ω



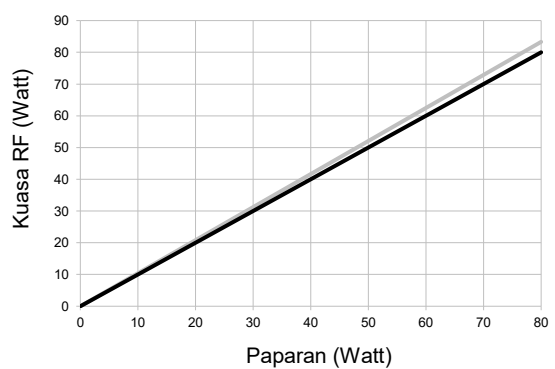
CONTACT - 400 Ω



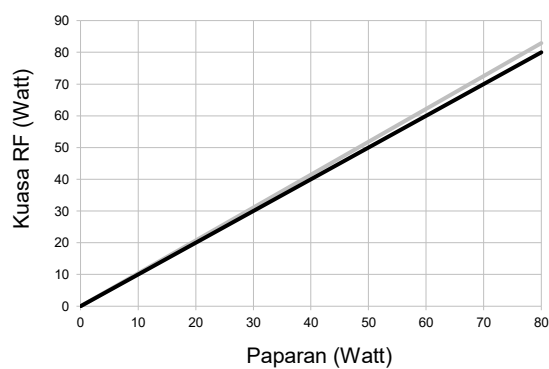
SOFTSPRAY - 600 Ω



BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



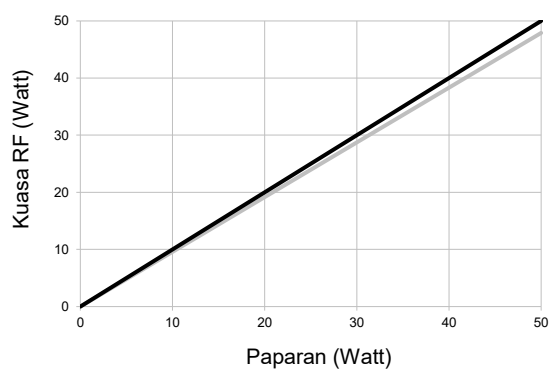
EXCISE - 300 Ω



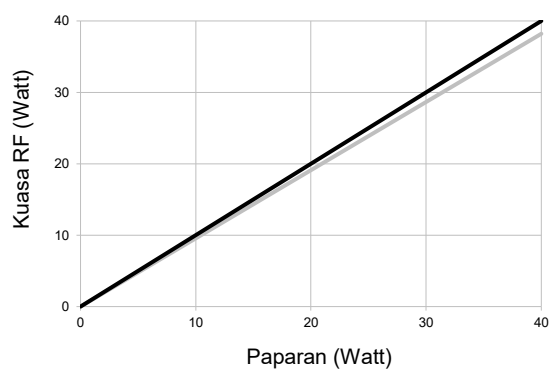
MACRO - 50 Ω



PRECISE - 50 Ω



RaVoR - 50 Ω



Warna	Sistem ukuran
hitam	EPM3
kelabu	PMS4

9.4 Garis Panduan dan Pengisytiharan Pengilang terhadap Keserasian Elektromagnetik

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 7: Penghantaran Elektromagnet

CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet seperti yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® mesti memastikan bahawa ia dikendalikan dalam persekitaran tersebut.

Ujian Pelepasan Gangguan	Tahap Pemuatan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kumpulan 2	CURIS® perlu menghantar tenaga elektromagnet dalam usaha untuk memastikan fungsi yang dikehendaki. Alatan elektronik yang bersebelahan antara satu sama lain akan dipengaruhi.
Penghantaran HF menurut CISPR 11	Kelas A	Kelas ini hanya dikekalkan dalam keadaan yang bersedia tanpa pengaktifan daripada arus HF!
Penghantaran daripada harmonik menurut IEC 61000-3-2	Kelas A	CURIS® adalah sesuai untuk digunakan pada semua kemudahan, termasuk kawasan perumahan dan secara langsung dapat disambungkan dengan bekalan kuasa awam yang biasa untuk bangunan kediaman.
Penghantaran daripada turun naik voltan / kerlipan menurut IEC 61000-3-3	Bersetuju	



PERINGATAN

Ciri pelepasan CURIS menjadikan peranti ini sesuai untuk digunakan dalam persekitaran perindustrian dan hospital (CISPR 11 Kelas A). Apabila digunakan dalam persekitaran kediaman (yang CISPR 11 Kelas B biasanya diperlukan), CURIS® II mungkin tidak memberikan perlindungan yang mencukupi daripada perkhidmatan radio. Pengguna mungkin perlu mengambil langkah pemulihan, seperti memindahkan atau mengorientasikan semula peranti



PERINGATAN

Peranti ini bertujuan untuk digunakan oleh ahli profesional penjagaan kesihatan sahaja

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 8.9: Tahap Ujian Imuniti

CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® mesti memastikan alatan tersebut dikendalikan dalam persekitaran tersebut.

Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Pelepasan elektrik statistik (ESD) menurut IEC 61000-4-2	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	±8 kV Pelepasan Sentuhan ±15 kV pelepasan udara	Lantai perlu terdiri daripada kayu atau konkrit atau disediakan dengan jubin seramik. Jika lantai disediakan dengan bahan sintetik, jumlah kelembapan udara relatif yang diperlukan ialah sekurang-kurangnya 30 %.
Kepantasan sementara dimensi gangguan elektrik / letus menurut IEC 61000-4-4	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	±2 kV untuk kuasa utama ±1 kV untuk wayar input dan output	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Voltan pusuan (pusuan) menurut IEC 61000-4-5	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	±1 kV siri voltan mod pembeza ±2 kV voltan mod biasa	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital.
Penurunan voltan, gangguan jangka pendek dan naik turun bekalan voltan menurut IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk ½ tempoh pada 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 1 tempoh 70 % U_T (30 % penurunan U_T) untuk 25/30 tempoh, fasa tunggal pada 0 darjah 0 % U_T (100 % penurunan U_T) untuk 250/300 tempoh	Kualiti bekalan voltan perlu sesuai dengan persekitaran perdagangan biasa atau hospital. Jika pengguna CURIS® memerlukan operasi yang berterusan semasa gangguan - bekalan tenaga, disarankan agar memberikan bekalan kuasa CURIS® daripada bekalan kuasa tidak terganggu.
Medan magnet oleh frekuensi bekalan (50/60 Hz) menurut IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Medan magnet dengan frekuensi utama perlu sesuai dengan nilai-nilai yang biasa, kerana ia boleh didapati di persekitaran perdagangan atau hospital.
Medan magnet medan berdekatan menurut IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	8 A/m 65 A/m 7.5 A/m	Medan magnet dalam medal berdekatan perlu sesuai dengan nilai-nilai yang biasa, kerana ia boleh didapati di persekitaran perdagangan atau hospital.

CATATAN: U_T adalah voltan ulang alik bersih sebelum penggunaan perakam tahap ujian.

Garis panduan dan pengisytiharan pengilang menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 8.9: Kekebalan Elektromagnet

CURIS® ditentukan untuk operasi bagi persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna CURIS® perlu ambil perhatian agar ia digunakan dalam keadaan persekitaran yang sedemikian.

Kawasan yang berhampiran dengan telefon bimbit dan penghantar atau pemancar yang lain boleh menjejaskan fungsi peranti.

Ujian Kekebalan	Tahap ujian menurut IEC 60601	Tahap Pematuhan	Garis Panduan Persekitaran Elektromagnet
Mengendalikan gangguan HF menurut IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz 6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz sehingga 80 MHz 6 V _{eff} ^a dalam jalur frekuensi ISM 150 kHz sehingga 80 MHz	Peranti radio mudah alih harus digunakan dengan CURIS® (termasuk kabel) tidak kurang daripada jarak perlindungan yang disyorkan iaitu 30 cm . Dalam pemeriksaan skop sesuatu tempat ^a , kekuatan medan ditentukan oleh pemancar radio pegun dan perlu diletakkan di bawah - tahap pematuhan untuk semua frekuensi. ^b Ia menunjukkan terdapat kemungkinan gangguan dari persekitaran peranti yang ditandakan dengan simbol berikut.
Sinaran gangguan HF menurut IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz sehingga 2.7 GHz	
CATATAN	Garis panduan ini tidak dapat digunakan pada semua keadaan. Perambatan dimensi elektromagnetik telah dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari bangunan, objek dan manusia.		

^a Jalur ISM antara 150 kHz dengan 80 MHz adalah 6.765 MHz hingga 6.795 MHz; 13.553 MHz hingga 13.567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; 40.66 MHz hingga 40.70 MHz

^b Kekuatan medan pemancar pegun, seperti stesen asas telefon radio dan radio darat bergerak, stesen radio amatur, pemancar radio AM dan FM serta stesen televisyen, secara teorinya tidak boleh ditentukan dengan tepat. Kajian lokasi perlu dilakukan untuk menentukan persekitaran elektromagnet ke atas pemancar pegun. Jika kekuatan medan diukur di lokasi di tempat CURIS® digunakan, tahap pematuhan telah melebihi dan peranti perlu diperhatikan menggunakan fungsi yang betul. Dalam situasi operasi yang luar biasa, langkah-langkah tambahan sangat dikehendaki contohnya, perubahan pelarasan atau lokasi CURIS® yang lain.

Jarak perlindungan yang disyorkan antara peranti telekomunikasi HF mudah alih dengan CURIS® menurut IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Bahagian 8.10

Penentuan terhadap peranti komunikasi tanpa wayar berfrekuensi tinggi

Jalur frekuensi (MHz)	Frekuensi ujian (MHz)	Modulasi	Tahap pematuhan (V/m)	Jarak (m)
380 - 390	385	Modulasi nadi ^a 18 Hz	27	0.3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz Hab atau Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
704 - 787	710, 745, 780	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
800 - 960	810, 870, 930	Modulasi nadi ^a 18 Hz	28	0.3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
2400 - 2570	2450	Modulasi nadi ^a 217 Hz	28	0.3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulasi nadi ^a 217 Hz	9	0.3
CATATAN	Jarak keselamatan minimum 30 cm di antara peranti komunikasi HF mudah alih yang menghantar jalur frekuensi yang diberikan dengan CURIS® harus dikekalkan. Ini termasuk seperti telefon bimbit, peranti Wi-Fi, RFID dan Bluetooth. Kegagalan berbuat demikian boleh mengurangkan ciri prestasi alatan.			
^a Modulasi nadi	Modulasi nadi ditakrifkan sebagai isyarat segi empat tepat dengan kitaran tugas sebanyak 50 %.			
^b FM	Modulasi frekuensi			

10 Maklumat yang Berkaitan dengan Alam Sekitar

10.1 Pembungkusan

Pembungkusan lengkap yang diambil semula oleh penjual dan mungkin boleh digunakan selama mungkin. Jika tidak, pembungkusan harus dilupuskan dalam bentuk kertas atau sisa isi rumah.

10.2 Operasi Peranti Mesra Alam

Sila ambil perhatian agar tidak menyedut bahan pembakaran untuk tempoh yang lama ketika pemeluwapan tisu. Bahan tercemar lain selain yang disebutkan sebelum ini tidak akan berlaku ketika penggunaan peranti.

Pengekstrak gas akan digunakan untuk menyedut.

Kami mengesyorkan agar peranti dimatikan ketika waktu rehat rawatan, bukan hanya untuk menjamin pengendalian yang lebih lama tetapi juga dapat menjimatkan tenaga.

Sila ambil perhatian mengenai rawatan ke atas bahan pakai buang yang digunakan melalui sisa buangan domestik atau masalah sampah, dengan syarat ia hanya perlu dilupuskan selepas cucian, basmi kuman dan steril. Ikut arahan berkenaan dengan (pelupusan ke atas bekas kuman dan ketahanan bekas), bahagian yang tajam seperti “Ketajaman” (kanula, jarum dan pisau bedah) telah dijangkiti oleh bahan pakai buang yang lain.

10.3 Pelupusan Peranti

Rekaan peranti ini dilakukan dengan memastikan tiada bahan komposit digunakan. Konsep rekaan ini membenarkan setiap unit bertahan dan boleh dikitar semula. Keperluan ordinan sisa elektronik perlu dipatuhi semasa pelupusan atau kembalikan peranti kepada pengilang/pengedar untuk pelupusan yang sesuai.



Pelabelan peranti elektrik dan elektronik menurut garis panduan 2002/96/EG (WEEE) dan Akta Peralatan Elektrik dan Elektronik Jerman - ElektroG.

Simbol pada produk atau bungkusan ini menandakan bahawa produk ini tidak boleh dilupuskan sebagai sisa buangan domestik biasa.

11 Diagnosis Kerosakan

Kerosakan	Kemungkinan Punca	Penyelesaian Masalah
Elemen di bahagian hadapan kekal gelap, tiada fungsi peranti	Tiada voltan utama	Periksa bekalan fuis
	Kabel fuis tidak disambungkan dengan betul ke atas soket elektrik atau ke atas peranti	Periksa fuis penyambung kabel
	Peranti tidak dihidupkan	Hidupkan peranti
	Kecacatan fuis utama	Kes perkhidmatan, kecacatan peranti
	Kecacatan dalam bekalan voltan	Kes perkhidmatan, kecacatan peranti
Elemen di bahagian hadapan berfungsi seperti biasa, tiada kuasa output RF	Kecacatan aksesori	Tukar aksesori
	Kecacatan peranti	Hidupkan dan matikan peranti sekali lagi. Umumkan mesej ralat yang dipaparkan dalam perkhidmatan.
Butang Auto-Start berkelip	"Auto-Start" perlu disahkan melalui panggilan program	Tekan butang Auto-Start. Tiada kesilapan.
	Pengesahan butang masih berkelip.	Periksa dan tanggalkan penyambung aksesori. Aksesori telah cacat atau telah bersentuhan dengan tisu.
	Butang masih berkelip walaupun aksesori ditanggalkan.	CURIS® boleh diteruskan dalam mod operasi STANDARD, kemudian maklumkan kepada Service.
Penunjuk mesej ralat, sebagai contoh, Err 42	Lihat senarai berikut	Lihat senarai berikut

Mesej ralat dan maksudnya

Penjana RF CURIS® telah menjalankan ujian fungsi ekstensif semasa menghidupkannya.

Semasa pengendalian, periksa kesemua fungsi keselamatan yang relevan secara kerap. Berkemungkinan penghantaran RF mempunyai gangguan dan akan dihentikan, maka mesej ralat gangguan akan dipaparkan.



PERINGATAN

Selepas paparan mesej ralat, peranti boleh ditetapkan semula dengan hanya mematikan dan menghidupkannya kembali.

Berikut merupakan mesej ralat yang boleh dibaiki jika perlu oleh pengguna. Kesemua mesej ralat akan disediakan di dalam panduan manual perkhidmatan.

**PERINGATAN**

Hubungi pengilang atau pembekal jika paparan mesej ralat tidak diterangkan di sini.

Error Nr.	Maksud	Punca	Pemulihan
Err 41, Err 42	Semasa ujian suis, operasi suis jari kuning atau biru dikesan pada output monopolar hanpis yang disambungkan.	Gunakan suis jari sebelum bekalan kuasa diputuskan, kerosakan dalam hanpis atau kabel penyambung atau kerosakan peranti.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak hanpis, hidupkan dan matikan peranti. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 45, Err 46	Semasa ujian suis, operasi suis jari kuning atau biru dikesan pada output bipolar hanpis yang disambungkan.	Gunakan suis jari sebelum bekalan kuasa diputuskan, kerosakan dalam hanpis atau kabel penyambung atau kerosakan peranti.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak hanpis, hidupkan dan matikan peranti. Jika kesilapan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 47, Err 48	Semasa ujian suis, operasi pedal kuning atau biru suis kaki dikesan.	Tekan suis kaki sebelum bekalan kuasa diputuskan, litar pintas akan terjadi pada suis kaki atau kabel penyambung atau ke atas peranti yang rosak.	Jika bukan disebabkan oleh pergerakan, tolak suis kaki dan hidupkan semula peranti. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.
Err 51	Semasa ujian suis, operasi butang pada panel kawalan dikesan.	Cuba untuk gerakkan butang sebelum ujian suis berhenti; kerosakan pada panel kawalan.	Jika tidak disebabkan oleh operasi, maka terdapat kerosakan pada panel kawalan CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Ralat penentukuran pengesanan alatan.	Kerosakan dalaman perkakasan.	Matikan dan hidupkan peranti sekali lagi dan masukkan dan keluarkan alatan. Jika terdapat kerosakan, hubungi pengilang/pembekal.
Err 54, Err 154, Err 56	Alatan tidak dikesan.	Hubungan kerosakan; Kerosakan dalaman perkakasan.	Matikan dan hidupkan peranti sekali lagi dan masukkan dan keluarkan alatan. Jika terdapat kerosakan, hubungi pengilang/pembekal.

Err 62, Err 162	Peranti mengesan kod alat yang tidak sah.	Perintang pengekodan yang rosak dalam alat, sambungan berjeda, menyambung dan mencabut palam dengan pantas, atau menyambung palam ke dalam alat berkod yang tidak sah.	Periksa, sama ada alat untuk CURIS® diluluskan. Mencabut alat, hidupan dan matikan peranti, menyambung semula alat. Jika kerosakan berterusan, hubungi pengilang/pembekal.
Err 89	Pemanasan lampau penguat kuasa RF dikesan.	Pengaktifan RF terlalu lama tanpa rehat di luar spesifikasi (10s/30s).	Matikan peranti dan biarkannya disejukkan untuk beberapa minit sebelum dihidupkan semula. Jika kerosakan masih dipaparkan, ralat peranti akan muncul.

12 Suis Kaki (Aksesori)

Suis kaki berikut tersedia untuk CURIS®:

REF 36 01 07 → Suis kaki 1 pedal tanpa butang, perlindungan letupan, kabel 4 m

REF 36 01 08 → Suis kaki 1 pedal dengan butang, perlindungan letupan, kabel 4 m

REF 36 01 14 → Suis kaki 2 pedal tanpa butang, perlindungan letupan, kabel 4 m

REF 36 01 10 → Suis kaki 2 pedal tanpa butang (dengan pendakap), perlindungan letupan, kabel 4 m

REF 36 01 12 → Suis kaki 2 pedal dengan butang, perlindungan letupan, kabel 4 m

Tujuan Penggunaan

Suis kaki bertindak sebagai peralatan suis untuk penjana RF CURIS®. Dengan itu kuasa penjana RF dapat dihidupkan dan dimatikan.



REF 36 01 10

Pedal Kuning → Pengaktifan Mod Pemotongan

Pedal Biru → Pengaktifan Mod Koagulasi



REF 36 01 14

Penyelenggaraan, Pembersihan, Disinfeksi

Di bawah maklumat ini, suis kaki memerlukan sedikit penyelenggaraan. Bergantung kepada keadaan persekitaran dan kekerapan penggunaan alat untuk penyelenggaraan secara berkala serta disyorkan untuk menjalankan ujian terhadap bekas dan kabel penyambung yang rosak dari bahan cemar yang berbahaya.

Hanya untuk pembersihan secara manual, hanya gunakan kain yang dilembapkan dengan air dan agen pembersih yang tidak begitu kuat. Jangan sesekali menggunakan agen pembersih yang boleh merosakkan permukaan plastik, seperti agen pembersihan alat, agen pembersihan kasar atau agen pembersihan pelarut.



PERINGATAN

Atas sebab-sebab keselamatan, sentiasa jalankan ujian fungsi sebelum digunakan untuk pembedahan. Selain itu, pedal sentiasa digunakan untuk menghidupkan peranti pembedahan elektro. Untuk mengelakkan kebakaran, sila jalankan ujian fungsi ke atas peranti pembedahan elektro tanpa memasangnya pada wayar elektrod.

Data Teknikal

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

Kelas: Kelas I mengikut peraturan (EU) 2017/745

Pedal diperbuat daripada bahan tidak mudah pecah, pemadam termoplastik dan bekas daripada aluminium tuangan

Penyambung plumbum: disambung secara tetap dan mempunyai saluran kawalan berkapsul

Jenis perlindungan: IP X8 (1 m / 35 Min.) menurut IEC 60529

Elemen kawalan: Sentuhan rid

Voltan pensuisan: Maksimum 25 V AC / 60 V DC

Arus pensuisan: Maksimum 1 A

Kuasa pensuisan maksimum 30 VA; mech. Ketahanan: >1 Juta Kitaran pensuisan

Penerimaan: AP yang bersesuaian

Syarat simpanan: Suhu: -25 °C hingga +70 °C; Kelembapan relatif: 5 % – 100 %; Tekanan udara: 500 hPa – 1100 hPa

13 Troli Peranti (pilihan)

REF 36 09 00

Troli peranti direka khas untuk CURIS®, serta mempunyai banyak kemudahan tambahan seperti dulang penyimpanan dan tempat gantung suis kaki. Ia dipasang terlebih dahulu sebelum dihantar.

CURIS® ditetapkan melalui kepilan di jalur logam (1) di atas plat troli dan diletakkan di atas kedua-dua pin logam (2).



[illegible]

[illegible]

Tandatangan Pengilang

Diedarkan oleh:

Pengilang:

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



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

Tertakluk kepada perubahan!

REF 89 91 00 - MS; 2026-04