



GEBRUIKSAANWIJZING

CURIS®

4 MHz Radiofrequentiegenerator

REF 36 01 00 - 01



Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle apparaten overeenkomstig hoofdstuk 5.1.

Inhoudsopgave

1	UITLEG BIJ DE GEBRUIKTE SYMBOLEN EN AFKORTINGEN.....	1
2	WERKWIJZE EN DOELMATIG GEBRUIK.....	2
2.1	Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie	2
2.2	Doelmatig gebruik van de CURIS®	4
2.3	Contra-indicaties en bijwerkingen.....	4
2.3.1	Contra-indicaties.....	4
2.3.2	Bijwerkingen	4
3	TRANSPORT EN VERPAKKING.....	5
3.1	Ingangscontrole.....	5
3.1.1	Transportschade.....	5
3.1.2	Schadeclaims	5
3.2	Retourzending.....	5
4	WERKING VAN DE BEDIENINGS- EN DISPLAY-ELEMENTEN.....	6
5	INBEDRIJFSTELLING	9
5.1	Geldigheid van deze gebruiksaanwijzing.....	9
5.2	Potentiaalcompensatieaansluiting	9
5.3	Netaansluiting.....	9
5.4	Het apparaat in- en uitschakelen.....	10
5.5	Zelftest.....	10
5.6	Aansluiting van accessoires	10
5.6.1	Aansluiting van de neutrale elektrode	10
5.6.2	Aansluiting van monopolaire handgrepen om te snijden en te coaguleren.....	11
5.6.3	Aansluiting van bipolaire accessoires	11
5.6.4	Bipolaire accessoires met automatische instrumentenherkenning	12
5.6.5	Selectie van de bedrijfsmodus	12
5.6.6	Het vermogen instellen	13
6	BEDRIJF	14
6.1	Bijzondere functies	14
6.2	Programmageheugen	16
6.3	Functietest.....	17
7	VEILIGHEIDSMATREGELEN.....	18
7.1	Algemeen.....	18
7.2	Ligging van de patiënt	18
7.3	Aanbrengen van de neutrale elektrode en gebruik van de hoogfrequente stroom	19
7.4	Pacemakers, actieve en passieve implantaten	19
7.5	Neerleggen van RF-instrumenten	20
7.6	Beïnvloeding van andere apparaten.....	20

7.7	Accessoires.....	21
7.8	Bedrijf met bipolaire snijdvormen.....	22
7.9	Risico's door hoge elektrische spanningen.....	22
8	ONDERHOUDSAANWIJZINGEN	23
8.1	Reiniging en desinfectie	23
8.2	Sterilisatie van accessoires.....	23
8.3	Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden	23
9	TECHNISCHE INFORMATIE.....	24
9.1	Technische gegevens, normen, certificatie.....	24
9.2	Zich herhalende veiligheidstechnische controles.....	25
9.3	Diagrammen.....	26
9.3.1	RF-vermogen.....	26
9.3.2	RF-Spanning.....	29
9.3.3	Instellingskarakteristieken.....	31
9.4	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid 34	
10	MILIEURELEVANTE AANWIJZINGEN	39
10.1	Verpakking.....	39
10.2	Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat.....	39
10.3	Verwijdering van het apparaat.....	39
11	FOUTENDIAGNOSE	40
12	VOETSCHAKELAAR (ACCESSOIRES).....	43
13	APPARATENWAGEN (OPTIONEEL)	44

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

	Temperatuur limiet
	Luchtvochtigheid limiet
	Luchtdruk limiet
	Medisch hulpmiddel
	Niet ioniserende straling
	Gebruiksaanwijzing volgen, opmerking, waarschuwing
	Aanwijzing voor de afvalverwijdering
Ω	Ohm
A	Ampère
AC	Alternating Current (Wisselstroom)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (Gelijkstroom)
Display	Displayveld op de generator
Err	Error (Fout)
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampère
MDR	Verordening (EU) 2017/745 voor medische producten
MHz	Megahertz
NF	Lage frequentie
P	Power (Vermogen)
PA	Potentiaalcompensatie
Peak	Piek
R	Resistance (Weerstand)
RaVoR™	Radiofrequentie-volumereductie
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VA	Volt-Ampère
Rx only	Beperking van de verkoop tot behandelde artsen (USA)

(Zie ook hoofdstuk 4)

2 Werkwijze en doelmatig gebruik

2.1 Algemene informatie over de werkwijze van de elektrochirurgie

Elektrochirurgie is een chirurgische methode waarbij stroom gebruikt wordt om chirurgische effecten te verkrijgen. Omdat deze stroom geen zenuwirritatie (elektrische schok) veroorzaakt, wordt wisselstroom gebruikt, wiens frequentie zo hoog (meer dan 4 MHz) gekozen werd dat geen zenuwirritatie meer optreedt (wet van Nernst). Omdat de frequentie in het bereik van de radiogolven ligt, spreekt men daarom ook van “radiofrequentiechirurgie” (RF-chirurgie).

Wordt de stroom daarbij naar het operatieveld van een elektrode gevoerd en naast het operatieveld van een grote elektrode, die geen elektrochirurgisch effect heeft, weer door het lichaam opgenomen, spreekt men van **monopolaire toepassing**. De elektrode in het operatieveld wordt actieve elektrode, de elektrode die de stroom terugkeert wordt neutrale elektrode genoemd. Wordt de stroom echter reeds in het operatieveld weer door een meestal symmetrisch ten opzichte van de meevoerende elektrode uitgevoerde elektrode van het lichaam afgenomen en naar het apparaat teruggevoerd, dan spreekt men van **bipolair gebruik**.



Bij gelijktijdig gebruik van RF-chirurgie en controlemonitoring op een patiënt mogen alleen controle-elektroden gebruikt worden wiens toevoerleidingen beschermingsweerstand of RF-smoorkleppen bevatten. Naaldelektroden voor de controle mogen niet gebruikt worden. De actieve chirurgie-elektrode niet in de buurt van EKG-elektroden gebruiken (afstand minstens 15 cm)!

Bij gebruik in de RF-chirurgie, de naleving van de volgende algemene voorschriften verzekeren:



Het RF-vermogen voor het gewenste chirurgische effect zo laag mogelijk instellen. Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld Wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.



OPMERKING

Onvoldoende effect bij gangbare instelling is bijvoorbeeld te wijten aan een slecht aangebrachte neutrale elektrode, slecht contact in steekverbindingen, onder de isolatie gebroken kabels of elektroden met korstvorming. Dit controleren en defecte delen vervangen.



Na verandering van de ligging van de patiënt controleren of elektroden en leidingen correct aangebracht zijn.



Het gebruik van ontsteekbare anesthetica, van lachgas (N₂O) en zuurstof vermijden. Het gebruik van RF-apparaten kan met vonkenvorming aan de actieve elektrode verbonden zijn. Brandbare stoffen, die als reinigings-, desinfectie- of als oplosmiddelen gebruikt worden, moeten vóór gebruik van de RF-chirurgie verdampt zijn. Er bestaat het gevaar dat brandbare vloeistoffen zich ophopen onder de patiënt of in verdiepingen van het lichaam zoals de navel of in lichaamsholtes zoals de vagina. Vloeistof, die zich op deze plekken verzameld heeft, vóór gebruik van het RF-apparaat verwijderen. Er wordt

gewaarschuwd voor het gevaar van ontbrandende endogene gassen. Met zuurstof verzadigde materialen zoals watten en afval kunnen door de tijdens het doelmatige gebruik van het RF-apparaat optredende vonken mogelijk ontbranden.



De combinatie met andere apparaten mag alleen door de fabrikant of met zijn toestemming gebeuren.



Andere elektromedische apparaten kunnen door het bedrijf van het RF-apparaat gestoord worden.



Tijdelijk niet gebruikte actieve elektroden moeten op een van de patiënt geïsoleerde plaats gedeponeerd worden.



De gebruikte accessoires moeten regelmatig door de bediener geïnspecteerd worden.

In principe maakt men onderscheid tussen twee elektrochirurgische effecten:

- **Elektrochirurgische snijden**
- **Elektrochirurgische coagulatie**

Elektrochirurgische snijden

Bij het **elektrochirurgische snijden** ontstaat aan de overgang tussen elektrode en weefsel een hoge stroomconcentratie, die tot een zeer snelle verhitting op deze plaats leidt. Daardoor komt waterdamp uit het weefsel. Deze uitkomende damp scheidt het weefsel van de elektrode, zodat een isolerende laag ontstaat. Opdat de stroom verder kan stromen moet de laag elektrisch doorbroken worden door de damp te isoleren. In deze elektrisch geleidend geworden damp laag treden nu natuurlijke effecten op die tot weefselscheiding leiden. Bevat het weefsel slechts weinig of geen water, werkt dit snijdproces slechts matig of helemaal niet. Deze methode om weefsel door te snijden of te receseren gebeurt door middel van klink- of naaldvormige elektroden resp. door middel van draad- of bandlussen.

Elektrochirurgische coaguleren

Bij het **elektrochirurgische coaguleren** maakt men in principe onderscheid tussen twee beginselen. Dringt stroom van de elektrode in weefsel binnen, verwarmt dit weefsel zich op deze plek op door elektrothermische energieomzetting (Ohmsche opwarming). Dit wordt gebruikt om weefsel voor chirurgische doelstellingen te denatureren (coagulatie) of om grotere bloedingen te stillen (hemostase). Deze aard van elektrochirurgische coagulatie wordt contactcoagulatie genoemd en wordt door middel van kogelvormige elektroden of de vlakke zijde van een klinkvormige elektrode uitgevoerd.

Een andere toepassingsmogelijkheid is de doelgerichte vernietiging van weefsel door middel van ingestoken elektroden, wat in dit geval postoperatief tot een gewenste reductie in het weefsel (radiofrequentie-volumereductie: RaVoR™) kan leiden.

In de bipolaire toepassing wordt het elektrodenpaar dikwijls als pincet of tang met van elkaar geïsoleerde dijen uitgevoerd die vaak voor speciale preparaties gevormd zijn.

Er ontstaat een ander coagulatie-effect wanneer de spanning aan de actieve elektrode zo hoog is dat zich vonken van de elektrode naar het weefsel kunnen vormen. Aan het einde van deze vonken vormen zich voetpunten waarin een extreem hoge temperatuur, maar ook een extreme temperatuurdaling van binnen naar buiten heerst, zodat de coagulatie enkel in een dunne laag aan het oppervlak plaatsvindt. Daarmee kan een grote hemostase enkel met geringe beschadiging van het weefsel in de diepte bereikt worden. Deze aard van coagulatie wordt spraycoagulatie genoemd en kan met een naaldelektrode of het puntige einde van een klinkelektrode toegepast worden.

2.2 Doelmatig gebruik van de CURIS®

Het radiofrequentieapparaat CURIS® heeft een maximaal uitgangsvermogen van max. 100 Watt en is geschikt voor monopolaire en bipolaire elektrochirurgische interventies in de neurochirurgie, hals-neus-oorheelkunde, plastische / cosmetische chirurgie, mond-kaak-gezichtschirurgie, dermatologie en bij gevestigde chirurgen. Toepassingen in andere specialisaties kunnen nuttig zijn.

De CURIS® is geschikt voor het elektrochirurgische snijden en coaguleren.

Uitzondering hierop zijn toepassingen onder vloeistof en toepassingen die een hoger RF-vermogen dan het in de technische gegevens voor de stroomaard in kwestie aangegeven maximale vermogen vereisen.

De CURIS® mag alleen gebruikt worden door personen die geïnstrueerd werden in het vakkundige en zekere gebruik van het apparaat. Tijdens instructie en gebruik moet de gebruiksaanwijzing gevolgd worden.

De veilige toepassing van de elektrochirurgie impliceert dat de gebruiker vertrouwd is et de techniek en de toepassingsvormen.



Sutter Medizintechnik kan niet aansprakelijk worden gesteld voor wijzigingen in het product of voor afwijkingen van deze gebruiksaanwijzing.

2.3 Contra-indicaties en bijwerkingen

2.3.1 Contra-indicaties

Gecontra-indiceerd zijn toepassingen die een hogere RF-prestatie vereisen dan het maximale vermogen dat staat gespecificeerd in de technische gegevens voor de huidige stroomsoort.

Bij interventies aan lichaamsdelen met kleine doorsnede in verhouding tot hun uitzetting (filamentaire structuren en huid) is, om ongewenste coagulaties aan andere plaatsen te vermijden, de bipolaire techniek of zelfs verzaking aan de RF-chirurgie aangewezen.

Contra-indicaties die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. De verantwoordelijke arts moet op basis van de algemene conditie van de patiënt beslissen of de beoogde toepassing kan worden uitgevoerd. Bovendien moeten de in de hoofdstuk 7 beschreven veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen.

2.3.2 Bijwerkingen

Bijwerkingen die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Om onbedoelde effecten te voorkomen, moeten de veiligheidsmaatregelen in acht worden genomen, zie hoofdstuk 7.

3 Transport en verpakking

3.1 Ingangscontrole

3.1.1 Transportschade

Het apparaat en de accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en defecten gecontroleerd worden.

Leveromvang: CURIS®, netkabel, gebruiksaanwijzing

3.1.2 Schadeclaims

Schadeclaims kunnen alleen ingediend worden wanneer de verkoper of vervoerder onmiddellijk ingelicht wordt. Een schaderapport moet onmiddellijk opgesteld worden. Het schaderapport moet bij de Sutter-vertegenwoordiger of bij Sutter zelf ingediend worden om te verzekeren dat de schadeclaims aan de verzekering gemeld kunnen worden.

3.2 Retourzending

Bij retourzending van een apparaat naar Sutter of naar een Sutter-service instantie moet, indien mogelijk, het originele karton gebruikt worden. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het apparaat altijd goed beschermd verpakt en geretourneerd worden. De verzender is aansprakelijk bij een onvakkundige verpakking. De volgende begeleidende documenten moeten bijgevoegd worden:

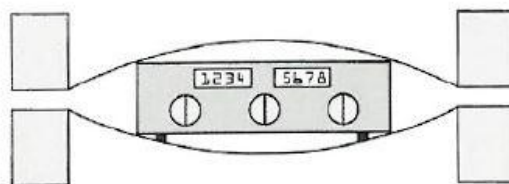
- Naam en adres van de afzender resp. ontvanger van de retourzending
- Type- en apparaatnummer
- Beschrijving van het defect
- De versie van de beschikbare gebruiksaanwijzing
- Het laatste keuringsrapport van de veiligheidstechnische controle



OPMERKING

De verpakking van de generator is niet voorzien voor het gemeenschappelijke transport met de voetschakelaar! De voetschakelaar moet apart verpakt worden. Bij de gemeenschappelijke verzending kan transportschade ontstaan waarvoor Sutter geen aansprakelijkheid aanvaardt.

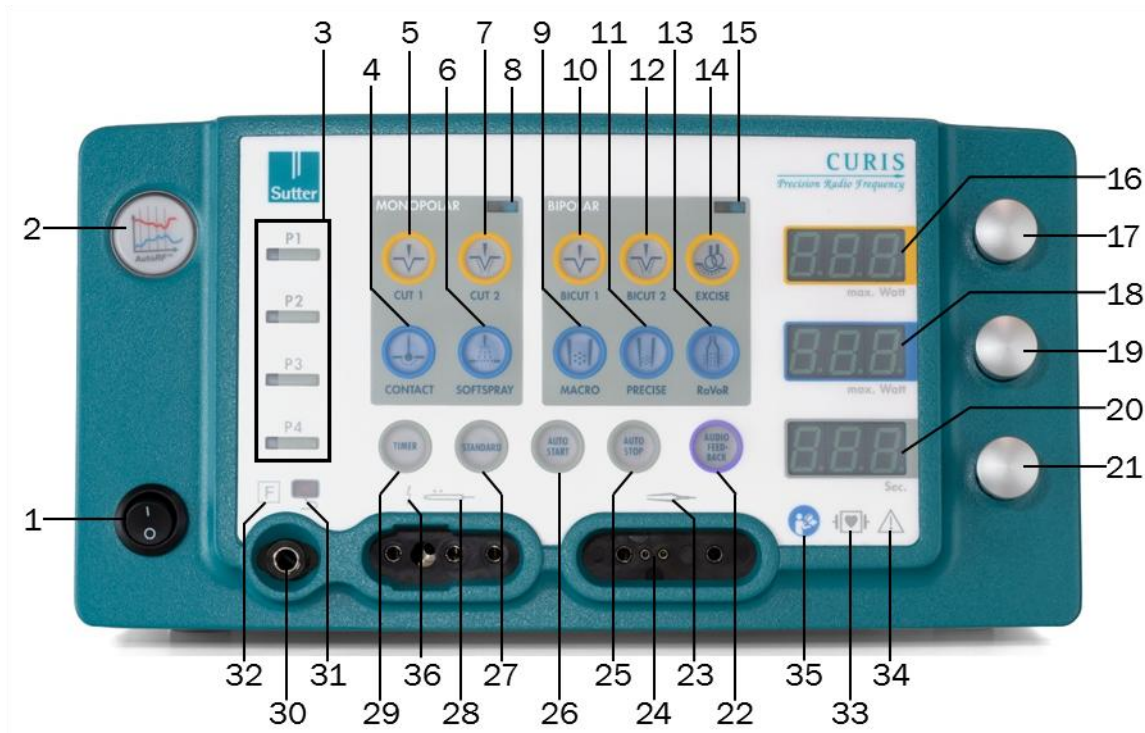
Bij retourzendingen of doorverzendingen van een RF-generator verzekeren dat de membraanverpakking correct aangebracht wordt.



De verpakking kan onder het volgende artikelnummer nabesteld worden: **98 91 19**

4 Werking van de bedienings- en display-elementen

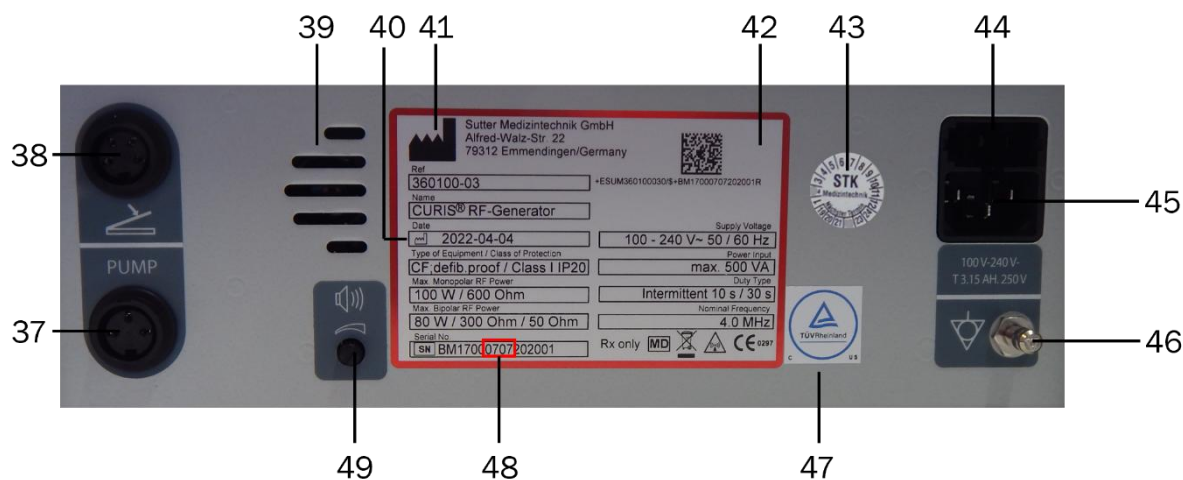
Voorzijde van het apparaat



- 1 Netschakelaar
- 2 Display „Auto-RF-regeling actief“
- 3 Programmageheugen P1 ... P4 (opslaan van instellingen van het apparaat)
- 4 Keuzetoets CONTACT voor monopolaire contactcoagulatie
- 5 Keuzetoets CUT 1 voor monopolair snijden
- 6 Keuzetoets SOFTSPRAY voor aanrakingsloos monopolair coaguleren (spraycoagulatie)
- 7 Keuzetoets CUT 2 voor monopolair snijden met coagulatieaandeel
- 8 Weergavelamp licht op wanneer RF-vermogen in de bedrijfsmodus MONOPOLAIR aangegeven wordt.
- 9 Keuzetoets MACRO voor bipolair coaguleren
- 10 Keuzetoets BICUT 1 voor bipolair snijden
- 11 Keuzetoets PRECISE voor bipolair coaguleren met fijne instrumenten
- 12 Keuzetoets BICUT 2 voor bipolair snijden met coagulatieaandeel
- 13 Keuzetoets RaVoR™ voor bipolaire RF-volumereductie, bijvoorbeeld in de snurktherapie
- 14 Keuzetoets EXCISE voor bipolair snijden met ringpincetten
- 15 Weergavelamp licht op wanneer het RF-vermogen in de bedrijfsmodus BIPOLAIR afgegeven wordt.
- 16 Weergave van het ingestelde RF-snijdvermogen (van de bedrijfsmodi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Draaiknop voor de instelling van het RF-snijdvermogen

- (van de bedrijfsmodi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Weergave van het ingestelde RF-coagulatievermogen
(van de bedrijfsmodi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Draaiknop voor de instelling van het RF-coagulatievermogen
- 20 Weergave van de TIMER-tijd
- 21 Draaiknop voor de instelling van de TIMER-tijd
- 22 Speciale functietoets AUDIO FEEDBACK
(Alleen in bipolaire coagulatiebedrijfsmodi mogelijk)
- 23  Aansluitingsbus voor bipolaire instrumenten
- 24 2 mm hulpcontacten van de bipolaire instrumentenbus
- 25 Speciale functietoets AUTO STOP (alleen mogelijk in bipolaire coagulatiebedrijfsmodi)
- 26 Speciale functietoets AUTO START (alleen mogelijk in de bipolaire bedrijfsmodi MACRO en PRECISE)
- 27 Speciale functietoets STANDARD om te werken zonder automatische START-, STOP- of TIMER-functies
- 28  Aansluitingsbus voor monopolaire instrumenten
- 29 Speciale functietoets TIMER om de inschakelduur van de instrumenten in te stellen
(alleen mogelijk in de coagulatie-bedrijfsmodi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Aansluitingsbus voor neutrale elektrode
- 31  Melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ (rode knipperende lamp).
- 32  Opmerkingsymbool „Neutrale elektrode van aarde geïsoleerd (F = Floating)
- 33  Opmerkingsymbool voor rangschikking van het apparaat (CF).
Het apparaat is defibrillatorzeker.
- 34  Opmerkingsymbool „LET OP!“
- 35  Opmerkingsymbool „LET OP! GEBRUIKSAANWIJZING VOLGEN!“
- 36  Opmerkingsymbool „LET OP – STROMEN MET HOGE FREQUENTIES
VOORZICHTIG HOOGSPANNING“

Achterzijde van het apparaat



- 37  Aansluitingsbus voor spoelpomp
- 38  Aansluitingsbus voor voetschakelaar
- 39  Luidspreker
- 40  Fabricatiedatum
- 41  Fabrikant
- 42 Typeplaatje
- 43 Keuringszegel STK (veiligheidstechnische controle)
- 44 Apparaatzekeringen (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Aansluitbus voor netkabel
- 46 PA-Aansluiting voor elektrische potentiaalcompensatie
- 47 Keuringszegel TÜV
- 48 Hard- en softwarestand, bestaande uit vier posities
- 49 Geluidsvolumeregelaar



OPMERKING

In de volgende hoofdstukken geven de nummers tussen haakjes, bijvoorbeeld (X), de positienummers van de weergave- en bedieningselementen aan de voor- en achterzijde van het apparaat aan.

Het serienummer codeert de volgende informatie van het betreffende apparaat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Lopend productienummer

————— Bouwjaar

————— Softwarestatus-code

————— Hardwarestatus-code

————— Apparatetype

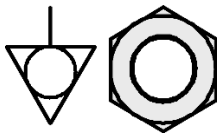
5 Inbedrijfstelling

5.1 Geldigheid van deze gebruiksaanwijzing

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor alle CURIS® met hard- en softwarestand volgens hard- en softwarestand (48) op het typeplaatje gelijk "0707". Het typeplaatje bevindt zich aan de achterzijde van het apparaat.

Bij indrukken van de toetsen „CUT 1“ en „EXCISE“ tijdens de inschakeling geeft het apparaat de softwareversie in de onderste twee weergaveregels aan: bijvoorbeeld 702 betekent V 7.02.

5.2 Potentiaalcompensatieaansluiting



Potentiaalcompensatie is de goed geleidende elektrische verbinding van de behuizing van apparaten. Deze moet ervoor zorgen dat de apparaten altijd, ook bij een elektrische fout, hetzelfde elektrische potentiaal behouden. Potentiaalcompensatie is voor bepaalde operatieruimtes, bijvoorbeeld voor intercardiale interventies, voorgeschreven en kan via de potentiaalcompensatieaansluiting (46) tot stand gebracht worden. De daarvoor noodzakelijke verbindingkabel is niet in de leveromvang inbegrepen en kan bij ons gekocht worden.

5.3 Netaansluiting



WAARSCHUWING

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat enkel op een verzorgingsnet met randaarde aangesloten worden.

Het apparaat is met een meerspanningsvoeding uitgerust. Het kan zonder omschakeling met de volgende spanning bedreven worden:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

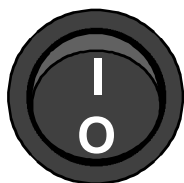
De zekeringen bevinden zich aan de achterzijde van het apparaat in een schuif (44) op de netaansluitbus.

De netkabel aan de achterzijde van het apparaat op de aansluitbus (45) aansluiten, het andere einde van de netkabel op de netcontactdoos aansluiten.

Om het apparaat bij gevaar op alle polen en volledig van het net te kunnen ontkoppelen moeten ofwel de stekker van het apparaat of de contactdoos, waarin de netkabel gestoken is, toegankelijk blijven.

Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

5.4 Het apparaat in- en uitschakelen



Het apparaat op de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (netschakelaar (1)) in- en uitschakelen.

Een ont koppeling op alle polen van de netspanning wordt alleen bereikt door de kabel af te trekken.

5.5 Zelftest

Na de inschakeling voert het apparaat een zelftest uit. Daarbij worden alle weergave-elementen aan de voorzijde ingeschakeld. De correcte werking van deze elementen kan niet door het apparaat zelf gecontroleerd worden. Dit moet daarom op de volgende wijze door de gebruiker gecontroleerd worden:

Na de inschakeling licht de rode indicator boven het neutrale elektrodendisplay kortstondig op.

Daarna lichten alle bedieningstoetsen kortstondig op. Daarbij mag op de indicatoren voor vermogen en timer geen streep of geen punt verschijnen. Tot slot lichten de drie indicatoren met „888“ op. Gelijktijdig lichten na elkaar de activeringslampen voor monopolaire „cut“ en „coag“ evenals bipolaire „cut“ en „coag“ op; daarvoor moet de betreffende activeringstoon weerklinken.

Een foutieve afloop van de zelftest wijst op een defect in het apparaat. Het apparaat niet langer bedienen. De servicepartner waarschuwen.

Na de succesvolle beëindiging van de apparaatinterne test is het apparaat in het laatste gebruikte programma bedrijfsklaar. Het vaststellen van een fout wordt met een error-nummer aangegeven (zie hiervoor hoofdstuk 11).

5.6 Aansluiting van accessoires

5.6.1 Aansluiting van de neutrale elektrode



De neutrale elektrode aan de voorzijde van het apparaat op de aansluitbus (30) sluiten. Naar keuze kan men uit een deel of uit twee delen bestaande neutrale elektroden aansluiten die een controle van het contact met de patiënt mogelijk maken.

In de monopolaire modus licht bij niet aangesloten neutrale geleider de melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ (31) boven de bus op. In de bipolaire modus licht deze melding niet op. Bij de poging het apparaat in een monopolaire bedrijfsmodus te activeren weerklinkt in deze status een licht akoestisch waarschuwingssignaal. De RF-stroom kan niet geactiveerd worden.

Dit heeft geen invloed op de bipolaire stroom.

Bij aangesloten, uit meerdere vlakken bestaande elektrode gaat de melding „Neutrale elektrode niet aangesloten“ pas uit wanneer de zekere toepassingsstatus bereikt is. Hierbij rekening houden met een bepaalde tijd omdat met individuele inlooptijden gerekend moet worden.

**OPMERKING**

Onvoldoende contact tussen neutrale elektrode en patiënt leidt enkel tot een akoestisch waarschuwingssignaal, wanneer een neutrale elektrode die gecontroleerd kan worden met contactkwaliteitsmotor gebruikt wordt.

5.6.2 Aansluiting van monopolaire handgrepen om te snijden en te coaguleren

Aansluiting van **monopolaire handgrepen met vingerschakelaars**, bijvoorbeeld Sutter accessoire REF 36 07 04:

De ingebruikname van monopolaire handgrepen met vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (28) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links).

De activering gebeurt daarna via de vingerschakelaars op de handgreep.



+



Aansluiting van **monopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars**, bijvoorbeeld Sutter accessoire REF 36 02 14:

De ingebruikname van monopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (28) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links boven) **en** door de aansluiting van de voetschakelaar (REF 36 01 10) op de bus (38) aan de achterzijde van het apparaat (zie beeld links beneden).

De activering gebeurt daarna via de voetschakelaar.

Zie voor de aansluitingen ook de gegevens in hoofdstuk 4 en de gebruiksaanwijzing van het gebruikte accessoire.

**WAARSCHUWING**

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode geen RF-stroom activeren! Verbrandingsgevaar!

5.6.3 Aansluiting van bipolaire accessoires

+



De ingebruikname van binopolaire handgrepen zonder vingerschakelaars gebeurt door de aansluitingskabel in de bus (23) aan de voorzijde van het apparaat te steken (zie beeld links boven) **en** door de aansluiting van de voetschakelaar (REF 36 01 10) op de bus (38) aan de achterzijde van het apparaat (zie beeld links beneden).

De activering gebeurt daarna via de voetschakelaar of voor coagulatielektroden naar keuze via de AUTO START functie (26), zie in dit verband hoofdstuk 6.1.

Bipolaire pincetten met handschakelaar kunnen met een speciale kabel aangesloten worden.

Bij bipolaire toepassingen is de neutrale elektrode **niet** noodzakelijk.

Het bijkomend aanbrengen van de neutrale elektrode in de bipolaire modus heeft geen invloed op de veiligheid en effectiviteit van de bipolaire coagulatie.

Zie voor de aansluitingen ook de gegevens in hoofdstuk 4 en de gebruiksaanwijzing van het gebruikte accessoire.

5.6.4 Bipolaire accessoires met automatische instrumentenherkenning

Op de RF-generator CURIS® kunnen speciale accessoires aangesloten worden die via een codeerelement automatisch herkend worden. Daarbij worden op de generator voorinstellingen uitgevoerd die aan het accessoire aangepast zijn en die niet of slechts gedeeltelijk veranderd kunnen worden.



OPMERKING

Bij het insteken van het instrument weerklinkt een bevestigingstoon en wordt het nummer van de herkende instrumentencodering, bijvoorbeeld „IC 04“ in het display weergegeven. Controleren of het weergegeven nummer met het in de gebruiksaanwijzing van het instrument aangegeven nummer overeenstemt. De automatisch geselecteerde stroomwijzen en vermogens moeten op plausibiliteit gecontroleerd worden.

Bij automatisch herkende instrumenten kunnen programma's (toetsen P1 tot P4) slechts binnen de aan het instrument in kwestie toegewezen parameters opgeroepen en opgeslagen worden.

5.6.5 Selectie van de bedrijfsmodus

Vóór gebruik de gewenste bedrijfsmodus instellen.

CURIS® beschikt over de volgende bedrijfsmodi:

MONOPOLAIR
voor monopolaire
elektroden

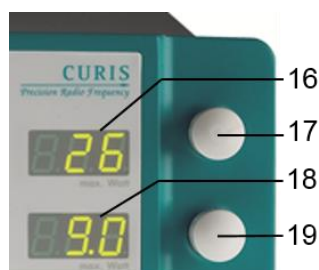
Snijden gele keuzetoetsen	CUT 1 (5)	Gladde snede zonder coagulatiezoom.
	CUT 2 (7)	Snijdstroom met coagulatiezoom.
Coaguleren blauwe keuzetoetsen	CONTACT (4)	Contactcoagulatie, coagulatie met dieptewerking bij direct contact tussen elektrode en weefsel.
	SOFTSPRAY (6)	Spraycoagulatie, coagulatiestroom met geringe dieptewerking voor de oppervlaktecoagulatie met vonken (fulguratie).

BIPOLAIR
voor bipolaire
elektroden

Snijden gele keuzetoetsen	BICUT 1 (10)	Gladde snede zonder coagulatiezoom.
	BICUT 2 (12)	Snijdstroom met coagulatiezoom.
	EXCISE (14)	Voor het gebruik van bijvoorbeeld ringpincetten.
Coaguleren blauwe keuzetoetsen	MACRO (9)	Bipolaire coagulatie, lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.

PRECISE (11)	Bipolaire coagulatie met fijne elektroden, lokale contactcoagulatie in het bereik van het bipolaire elektrodenpaar.
RaVoR™ (13)	Bipolaire radiofrequentie-volumereductie, bijvoorbeeld voor de snurktherapie. In deze bedrijfsmodus werkt het apparaat automatisch met de speciale functie AUTO STOP. De speciale functies AUTO START en STANDARD zijn bij RaVoR™ niet mogelijk. AUTO STOP kan niet uitgeschakeld worden.

5.6.6 Het vermogen instellen



Het uitgangsvermogen voor snijden en coaguleren aan de draairegelaars aan de voorzijde van het apparaat instellen.

Draairegelaar (17) en vermogensindicatie (16) voor de CUT-bedrijfsmodi (snijden): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Draairegelaar (19) en vermogensindicatie (18) voor de COAG-bedrijfsmodi (coaguleren): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

De vermogensinstelling gebeurt tot een vooraf bepaalde maximale waarde. De maximale waarden voor de verschillende bedrijfsmodi vindt u in de technische informatie in hoofdstuk 9.



OPMERKING

Altijd de voor het gewenste effect laagste vermogensinstelling selecteren. Anderzijds niet uit het oog verliezen dat ook een te kleine vermogensinstelling een risico kan vormen, bijvoorbeeld Wanneer wegens een te gering vermogen een snede niet tot stand kan komen en daardoor een lokale coagulatie ontstaat, waar deze niet gewenst of zelfs gevaarlijk is.

6 Bedrijf



WAARSCHUWING

Bij het aanbrengen van de elektroden en tijdens de vervanging van de elektrode geen RF-stroom activeren! Verbrandingsgevaar!

Om de RF-stroom te activeren, conform de eerder geselecteerde bedrijfsmodus inschakelen, met andere woorden de schakelaar aan de handgreep of voetschakelaar bedienen. De afgifte van RF-stroom gebeurt overeenkomstig het eerder ingestelde vermogen. De activering wordt door een continue toon en het oplichten van de bij de bedrijfsmodus horende lamp MONOPOLAIR (8) of BIPOLAIR (15) begeleid.



WAARSCHUWING

Steeds de in hoofdstuk 7 "Veiligheidsmaatregelen" voor patiënt en gebruiker weergegeven regels voor de toepassing van de elektrochirurgie volgen, in het bijzonder verzekeren dat de neutrale elektrode correct aangebracht wordt en dat de patiënt perfect ligt! Enkel in perfecte staat verkerende accessoires gebruiken!

Het oppervlak van het apparaat kan bij langere toepassing van RF-stroom sterk opwarmen.

6.1 Bijzondere functies

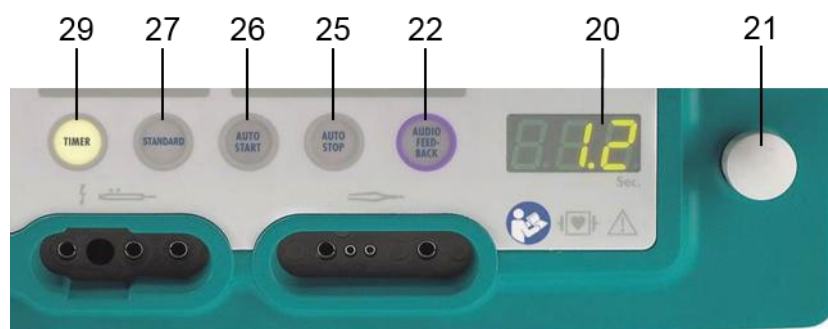
Het apparaat is met de volgende bijzondere functies uitgerust:



De AutoRF™ functie controleert en regelt de vermogensafgifte van het apparaat afhankelijk van de staat van het weefsel.



p3™ werkt bij alle coagulatiemodi van de CURIS®. Daarbij wordt de radiofrequente energie in 50 pakketten per seconde afgegeven. Door de kortere pauzes wordt het weefsel tijdens de behandeling ontzien.



TIMER (29)

Met deze bijzondere functie wordt het RF-vermogen tot een vooraf gekozen maximale activeringsduur beperkt. Na afloop van deze tijd schakelt het apparaat de elektrode automatisch uit. De duur op de draaiknop (21) instellen. Het display (20) geeft de nog ter beschikbare staande resterende tijd aan. De TIMER-tijd loopt alleen wanneer de RF-stroom geactiveerd is; bij onderbrekingen stopt de TIMER. De instelling bedraagt 0,2 ... 60,0 seconden. De TIMER-functie

werkt alleen in de coagulatiebedrijfsmodi (zowel monopolair als bipolair, maar niet in de RaVoR™ -modus).

Methode:

1. TIMER-toets (29) indrukken.
2. Aan de draaiknop (21) de maximale inschakelduur van het RF-vermogen instellen.
3. Elektrode inschakelen.

Na afloop van de ingestelde tijd schakelt de elektrode automatisch uit, ook wanneer voet- of vingerschakelaar ingedrukt blijven.

STANDAARD (27)

Met deze toets worden alle bijzondere functies uitgeschakeld. De elektrode dan manueel (aan de handgreep of per voetschakelaar) in- en uitschakelen.

AUTO START (26)

Deze bijzondere functie is alleen mogelijk in de bipolaire coagulatiebedrijfsmodi MACRO en PRECISE. De RF-stroom wordt bij contact met weefsel automatisch in- en uitgeschakeld. De inschakeling gebeurt met een vertraging, instelbaar op de draaiknop (21), van 0,0 ... 5,0 seconden.



WAARSCHUWING

Bij de CURIS® kan het in de functie AUTO START tot een onvrijwillige RF-activering komen. Het gebruikte bipolaire instrument steeds van toevallig contact met weefsel of een aanraking met laagohmige, elektrisch geleidende delen geïsoleerd houden!

De inschakeling kan ook bij aanraking met metalen delen (bijvoorbeeld stiletten, wondspreiders, evenals de beide elektrische polen zelf) of soortgelijke laagohmige materialen (bijvoorbeeld vloeistoffen) geactiveerd worden. Een onvrijwillige RF-activering kan ook bij weefselcontact ontstaan wanneer bipolair accessoire op de patiënt gelegd wordt, of bij perioperatieve instrumentenreiniging.

Wordt tijdens de behandeling naar een monopolaire bedrijfsmodus gewisseld (ook bij een ongewilde monopolaire activering) en een elektrisch contact tussen de twee bipolaire geleiders vastgesteld wordt, knippert na beëindiging van de monopolaire toepassing de AUTO START toets en is de functie niet actief. Om onvrijwillige activering te vermijden moet de functie bevestigd worden door opnieuw op de AUTO START toets te drukken.

De bedrijfsmodi van het bipolaire snijden kunnen bij gelijktijdig ingestelde functie AUTO START niet geselecteerd worden.

Wordt uitsluitend bipolair gewerkt, raden wij aan een bipolaire snijinstelling te selecteren om een onvrijwillige monopolaire activering te voorkomen. Is gelijktijdig een bipolaire coagulatie- en snijdbedrijfsmodus geselecteerd, kan bij activering van de AUTO START functie geen snijdstroom gebeuren (geen keuzetoets voor de snijdbedrijfsmodi opgeslagen en er weerklinkt een waarschuwingstoon wanneer CUT-bedrijfsmodi geactiveerd worden).

AUTO STOP (25)

Deze bijzondere functie is alleen in de coagulatiebedrijfsmodi MACRO, PRECISE en RaVoR™ mogelijk en wordt bij de selectie van de bedrijfsmodus RaVoR™ automatisch geactiveerd. Na het begin van de automatische bipolaire coagulatie droogt het weefsel in de hoofdcoagulatiefase

versterkt uit. De verdere uitdroging leidt tot een verhoging van de elektrische weefselweerstand en daarmee tot de automatische uitschakeling van de generator.

De elektrode kan zonder de bijzondere functie AUTO START ook via de instrumentenschakelaar of voetschakelaar geactiveerd worden.

AUDIO FEEDBACK (22)

Deze bijzondere functie is alleen mogelijk bij de BIPOLAIRE coagulatiebedrijfsmodi. Het apparaat genereert bij het coaguleren een toon wiens hoogte de elektrische weefselweerstand aangeeft. Met stijgende weerstand, dus met stijgende uitdroging van het weefsel, neemt de hoogte van de meldingstonen toe.

6.2 Programmageheugen

Het apparaat is met vier programmageheugenplaatsen, toetsen P1 ... P4 (3), uitgerust. Ze dienen om de actuele instellingen van het apparaat op te slaan.

Methode:

1. De gewenste instelling uitvoeren (bedrijfsmodus, vermogen, bijzondere functie).
2. Een van de toetsen P1 ... P4 (3) indrukken tot het bevestigingssignaal weerklinkt.

De actuele instellingen zijn dan op de gekozen programmaplaats opgeslagen en de groene lamp naast de programmageheugentoets licht op. Het toestel werkt vanaf nu met deze instellingen. Deze procedure kan voor de andere programmaplaatsen herhaald worden.

Om de opgeslagen instellingen te activeren wordt de betreffende programmageheugentoets kortstondig ingedrukt. De groene lamp naast de toets geeft aan dat de opgeslagen instellingen actief zijn. Wordt de bijzondere functie AUTO START eveneens opgeslagen, knippert bij de oproep van het geheugen de AUTO START-toets (26), en is de functie niet actief. Pas na het indrukken van de AUTO START-toets (26) is deze functie actief. Deze bedieningsstap is een veiligheid tegen onvrijwillige activering.



OPMERKING

Om veiligheidsredenen kan een handmatig gekozen vermogensinstelling in een bipolaire snijdbedrijfsmodus niet opgeslagen worden! In het programma wordt dan altijd de vermogensinstelling "0" opgeslagen. Wanneer met bipolaire snijdstroom gewerkt moet worden, moet eerst weer het vermogen via de draaiknop (17) ingesteld worden.

De groene lamp gaat uit zodra de instellingen van het apparaat veranderd worden. Door een programmageheugentoets in te drukken tot de bevestigingstonen weerklinken worden op deze programmaplaats de opgeslagen instellingen door de nieuwe instellingen overschreven.

Wordt bipolair accessoire met automatische instrumentenidentificatie gebruikt, is de functie van de programmageheugentoetsen beperkt (zie hoofdstuk 5.6.4). Instellingen op het apparaat, die bij gebruik van gecodeerde bipolaire accessoires door de gebruiker tegenover de voorinstellingen veranderd werden (voor zover dit mogelijk is), kunnen niet opgeslagen worden.

Na inschakeling van het apparaat het laatst gebruikte programma altijd actief.

6.3 Functietest

Vooraleer het apparaat te gebruiken, alle functies controleren en de volgende functietesten uitvoeren:

1. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer uit de aansluitbus (30) trekken. De rode waarschuwingslamp (31) knippert. Bij de poging om monopolaire RF-stroom te activeren, weerklinkt een intermitterend akoestisch waarschuwingssignaal in plaats van de constante activeringstoon, en is de RF-stroomactivering geblokkeerd. Bipolaire stroom kan echter geactiveerd worden; de rode waarschuwingslamp knippert in dit geval niet.
2. De stekker van de aansluitkabel voor de neutrale elektrode weer in de aansluitbus (30) steken. Is een monopolaire bedrijfsmodus geselecteerd, stopt de rode waarschuwingslamp (31) nu met knipperen. Bij een gedeelde neutrale elektrode moet deze correct op de patiënt aangebracht zijn opdat het alarm niet uitgaat. Bij bipolaire bedrijfsmodi knippert deze waarschuwingslamp niet.
3. De aansluitingskabel met monopolaire elektrodenhandgreep op de bus (28) aansluiten. Met de vingerschakelaar op de elektrodenhandgreep of de voetschakelaar de geselecteerde stroom activeren. De bedrijfsmodilampen voor MONOPOLAIR (8) en BIPOLAIR (15) moeten, afhankelijk van de geselecteerde stroomaard, oplichten en het RF-activeringssignaal moet weerklinken.



WAARSCHUWING

Weerklinkt zonder aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep het RF activeringssignaal, dan is het apparaat defect. Niet gebruiken! Een technische controle is noodzakelijk.

Weerklinkt het RF-activeringssignaal bij aangesloten voetschakelaar of elektrodenhandgreep **zonder** dat een van de bedieningselementen geactiveerd is, dan is een van deze accessoires defect. Dit accessoire niet langer in bedrijf nemen! Een vervanging is noodzakelijk.

7 Veiligheidsmaatregelen

7.1 Algemeen

RF-apparaten zijn hoogfrequentiegeneratoren die voor de uitvoering van hun doelmatig gebruik grote spanningen en stromingen genereren. Om een gevaar voor de patiënt, het bedieningspersoneel of derden te vermijden, moet de methode zorgvuldig toegepast worden, en moeten de bedienings- en veiligheidsaanwijzingen strikt nageleefd worden.

Vóór de inbedrijfstelling verzekeren dat desinfecteringsmiddelen zeker verwijderd of verdampt zijn.

Volgens de exploitantenverordening moet een medisch productenboek bijgehouden worden.

Een fout in een RF-apparaat kan een ongewilde toename van het uitgangsvermogen veroorzaken. Om dit te verhinderen is in de CURIS® een beschermingschakeling tegen overdosering geïntegreerd.

Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

7.2 Ligging van de patiënt

Bij monopolaire toepassingen kan de van het RF-apparaat via de actieve elektrode in de patiënt gevoede elektrische stroom op twee manieren naar het apparaat terugkeren om het stroomcircuit te sluiten. Het reguliere pad leidt via de neutrale elektrode, die de stroom in grote delen en daarmee zonder de aan de actieve elektrode optredende warmtewerking van de patiënt naar het apparaat afvoert. Het tweede pad is een ongewenste nevenweg die zich kan vormen wanneer de patiënt contact heeft met elektrisch geleidende delen die met aardepotentieel in verbinding staan. Dit zijn alle grote metalen delen zoals de onderstellen van behandelingsligstoelen, operatietafels, maar ook stoelen met metalen onderkant en de behuizing van op het verzorgingsnet bedreven elektrische apparaten. De patiënt mag geen contact met geaarde metalen delen hebben, omdat anders het gevaar voor brandwonden aan de contactplekken bestaat. Vooral de ledematen van de patiënt mogen niet tegen metalen inrichtingen liggen.

Ligt de patiënt op een Operatietafel of een behandelingsligstoel met metalen onderstel, dan moet een hoge frequentie-isolatie met het metalen oppervlak door een voldoende groot aantal tussenposities (afdekdoeken) verzekerd worden. Wanneer tijdens de operatie met vochtigheid, transpiratie etc. gerekend moet worden, eventueel door een waterdichte folie verhinderen dat deze tussenposities die dienen als hoge frequentie-isolatie nat worden.

Vloeistofophopingen onder de patiënt in elk geval verhinderen, wanneer nodig nog meer droge doeken gebruiken.

De door het lichaam stromende RF-stroom moet de neutrale elektrode op een zo kort mogelijke weg kunnen bereiken. Daarbij verzekeren dat de stroom op de weg naar de neutrale elektrode niet uit het lichaam treedt en op een andere plek weer naar binnen gaat, bijvoorbeeld bij een contact tussen hand en bovendij of elleboog en romp. Aan dergelijke aanrakingsplaatsen bestaat door dit stroomnevenpad het gevaar voor verbranding. Daarom delen met sterkere transpiratieafscheiding, tegen het lichaam liggende ledematen of huid-aan-huid-aanrakingen door tussen gelegde afdekdoeken droog houden (arm-romp, been-been, mammae).

Verzekeren dat de genoemde isolatie-eisen ook vervuld zijn wanneer de patiënt tijdens de operatie in een andere locatie gelegd wordt!

7.3 Aanbrengen van de neutrale elektrode en gebruik van de hoogfrequente stroom



Elektroden en leidingen zorgvuldig aanbrengen. Hierbij in het bijzonder verzekeren dat:

- De neutrale elektrode zo kort mogelijk, betrouwbaar en volledig tegen het lichaam van de patiënt ligt.
- Het zekere contact van de neutrale elektrode voor de complete duur van de RF-toepassing gegarandeerd is. Bij aanbrenging van de neutrale elektrode op lichaamsdelen mag de doorbloeding niet beïnvloed worden.
- Bij gebruik van wegwerp klefelektroden verzekeren dat de vervaldatum nog niet bereikt is.
- De toevoerleidingen naar de RF-elektroden zonder lussen zodanig vormen dat ze noch de patiënt, noch andere leidingen aanraken. Dit geldt vooral voor de neutrale elektrode. Alleen de door de fabrikant voor het apparaat voorziene leidingen gebruiken.
- De toevoerleidingen en de gebruikte instrumenten zijn ontworpen voor de RF-spanningen van de CURIS® en mogen deze niet overschrijden (zie in dit verband spanningsdiagrammen in hoofdstuk 9.3.2).
- De stroomwegen in het lichaam zo kort mogelijk zijn en in langs- of diagonale richting van het lichaam lopen, niet dwars, in dit laatste geval nooit aan de thorax. Eventueel bestaande metalen delen in en op het lichaam indien mogelijk verwijderen, isoleren en/of hier rekening mee houden.
- Om een permanente applicatie tijdens de complete duur van de operatie te verzekeren raden wij een in twee gedeelde, slechts één keer te gebruiken neutrale klefelektrode aan. Alleen met een in twee gedeelde neutrale klefelektrode is een continue controle van de patiënt gegarandeerd.



Een eendelige neutrale elektrode is niet geschikt voor controledoeleinden. Bij slechte aanbrenging wordt **geen waarschuwingssignaal** gegenereerd!



De neutrale elektrode niet op implantaten of andere metalen delen en niet in uitstekende botruimtes en littekenweefsels aanbrengen. De plek in kwestie, wanneer nodig, door reiniging en verwijdering van sterke beharing voorbereiden. Voor de verwijdering geen middelen gebruiken die de huid uitdrogen (bijvoorbeeld alcohol).



Om de neutrale elektrode te verwijderen, niet aan de kabel of aan de aansluitingslus trekken. Bij klefelektroden kan een snel aftrekken tot huidwonden leiden.

7.4 Pacemakers, actieve en passieve implantaten



In de regel geldt voor patiënten met metalen implantaten dat RF-stroomwegen niet boven deze implantaten gevoerd mogen worden. Hiermee rekening houden bij actieve of neutrale elektroden, met andere woorden de neutrale elektrode nooit boven endoprothesen aanbrengen en nooit boven metalen implantaten.



Bij patiënten met actieve implantaten, bijvoorbeeld pacemakers of geïmplanteerde elektroden, bestaat door het gebruik van het RF-apparaat een mogelijk gevaar. Deze uitwerkingen zouden een onherstelbare beschadiging van het actieve implantaat of een negatieve invloed op zijn werking kunnen hebben. Daarom de radiofrequentie bij dergelijke patiënten enkel gebruiken wanneer geen gelijkwaardige alternatieven bestaan. De volgende richtlijnen strikt naleven.

De instructies van de fabrikant van het implantaat moeten worden opgevolgd.

De controle van dergelijke patiënten met behulp van een passende monitoring wordt aanbevolen. Een defibrillator en een externe pacemaker gebruiksklaar houden. Voor het RF-apparaat het ingestelde uitgangsvermogen steeds zo gering mogelijk kiezen. De actieve elektrode van de elektrochirurgische apparatuur mag niet op minder dan 15 cm afstand van het implantaat of de elektroden ervan worden gebruikt. De gebruiksvoorschriften, bijvoorbeeld het aanleggen van de neutrale elektrode, zorgvuldig uitvoeren!

**OPMERKING**

Wanneer mogelijk, bipolaire techniek toepassen.

7.5 Neerleggen van RF-instrumenten



Tijdens gebruikspauzen geen elektrochirurgische instrumenten op de patiënt leggen.

7.6 Beïnvloeding van andere apparaten

**WAARSCHUWING**

Bij het doelmatige gebruik van elektrochirurgische apparaten zoals de BM-780 II, die stromen met hoge frequenties genereren, kunnen andere elektromedische apparaten (bijvoorbeeld EKG-monitoring) en elektronische apparaten (bijvoorbeeld telefoon, PC) tijdens de activering van de HF-stroom gestoord worden.

**WAARSCHUWING**

Het bedrijf van radioapparaten, mobiele telefoons of andere zenders in de onmiddellijke nabijheid van de RF-generator kan diens werking beïnvloeden.

Voor minimum afstanden van zendapparaten, zie hoofdstuk 9.4.

Om deze storingen te verminderen, de volgende tegenmaatregelen nemen:

- Netaansluiting van de CURIS® op een ander stroomcircuit kiezen.
- De afstand van de CURIS® tot een ander apparaat vergroten (niet direct naast elkaar of gestapeld aanbrengen).
- Worden apparaten naast elkaar of gestapeld met de CURIS® bedreven, moet de functie van beide apparaten geobserveerd worden.

- Instrumentenkabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten en hun aansluitingskabels bevinden.
- Aansluiting van de potentiaalcompensatiebout (46) aan een aarding volgens de voorschriften garanderen.
- Aansluitingskabels zodanig leggen dat ze zich niet in de buurt van andere apparaten bevinden.

7.7 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

- Bipolaire kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolaire kabel met 4 mm instrumentenstekker (REF 36 01 87)
- Monopolaire elektrodenhandgrepe met vingerschakelaar voor coagulatie en snijden (REF 36 07 04)
- Monopolaire elektrodenhandgreep zonder vingerschakelaar (REF 36 02 14)
- Silicone neutrale elektrode met kabel (REF 36 02 26)
- Kabel voor neutrale elektrode voor eenmalige neutrale elektroden (REF 36 02 38)
- Voetschakelaar (REF 36 01 10, zie hoofdstuk 12)
- Voetschakelaar (REF 36 01 14, zie hoofdstuk 12)
- Wegwerp-neutrale elektrode, gedeeld, voor volwassenen en kinderen (REF 29 00 - 5)

De beschikbaarheid van het product is afhankelijk van regulatoire voorschriften in verschillende markten en kan daarom variëren.



Het apparaat mag alleen met accessoires, slijtdelen en eenmalige artikelen gebruikt worden waarvan door een conformiteitsverklaring bewezen is dat ze zonder problemen gebruikt kunnen worden.

Het gebruik van niet gekeurde accessoires van andere fabrikanten kan elektromagnetische storingsemisies of een verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid van het apparaat tot gevolg hebben en kan tot een foutieve werking leiden.

Gebruikt u accessoires van andere fabrikanten, dan is het heel belangrijk dat u verzekert dat de accessoires ook werkelijk geschikt zijn. Indicatoren voor serieuze fabrikanten of passende accessoires zijn o.a. de volgende punten:

- De fabrikant heeft een conformiteitsverklaring voor het accessoire.
- De fabrikant heeft een bewijs voor de compatibiliteit van het accessoire of is bereid dit te bevestigen.
- Bij het accessoire wordt een gebruiksaanwijzing geleverd die de functieomvang duidelijk en goed begrijpelijk beschrijft.
- Het accessoire vertoont passende steekverbindingen die zonder veel moeite en storingsvrij met het apparaat verbonden kunnen worden.
- De fabrikant is bereid op verzoek een test van het accessoire volgens de internationale norm IEC 60601-2-2 te bevestigen.
- De accessoires dragen een goed leesbare tekst, bijvoorbeeld met gegevens van de fabrikant en hun maximale spanningsweerstand.
- De fabrikant stelt op wens andere technische gegevens en specificaties ter beschikking en is voor uw vragen tijdens de normale werkuren bereikbaar.

Informeer u in geval van twijfel bij uw dealer of bij de fabrikant.



Omwille van de elektromagnetische verdraagzaamheid (EMV) mag de lengte van het actieve toebehoor bepaalde limieten niet overschrijden. Is het toebehoor te lang, kan het zoals een antenne werken en daardoor elektromagnetische storingen veroorzaken. De lengte van het actieve accessoire bevat de complete leidingsweg - van de stekker over de kabel tot de top van de elektrode

- Voor bipolaire accessoires bedraagt de maximaal toegelaten lengte 3,5 meter.
- Voor monopolaire accessoires bedraagt de maximaal toegelaten lengte 3,4 meter



Instellingen aan het apparaat vermijden waarbij de maximale uitgangsspanning de nominale spanning van het accessoire overschrijdt (zie in dit verband spanningsdiagramma's in hoofdstuk 9.3.2).



Vormen componenten met de CURIS® een systeem (bijvoorbeeld: aansluiting van een spoelpomp of samenbrenging op een multipurpose contactdoos), dan moeten deze voldoen aan de eisen van de bestaande medische omgeving. In het bijzonder moet rekening gehouden worden met IEC/EN 60601-1 (3de uitgave, hoofdstuk 16). In geval van twijfel moet raad gevraagd worden aan de fabrikanten van de componenten of apparaten.

7.8 Bedrijf met bipolaire snijdvormen

Vooraf bij microchirurgische toepassingen kan door ongewilde activering van bipolaire snijdstroom (bijvoorbeeld. door verwisseling van de voetschakelaar-pedaal) een gevaar voor de patiënt ontstaan. Daarbij wordt de vermogensinstelling bij handmatig selecteren van een bipolaire snijdbedrijfsmodus initieel altijd op "0" ingesteld. Ook wanneer de generator als laatste in de bipolaire snijdbedrijfsmodus gebruikt werd, wordt het vermogen na de inschakeling weer automatisch op "0" gezet. De gewenste vermogensinstelling moet dan op de draaiknop (17) worden uitgevoerd. Een gekozen vermogensinstelling > 0 in een bipolaire snijdbedrijfsmodus kan niet in een programma worden opgeslagen, maar wordt in het programma automatisch op "0" gezet.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen wordt aanbevolen de vermogensinstelling van een bipolaire snijdbedrijfsmodus op „0“ te laten, wanneer men niet van plan is met deze bedrijfsmodus te werken.

7.9 Risico's door hoge elektrische spanningen

Het gebruik van een stroomaard met hoge spanning, in het bijzonder een monopolaire hoogspannings-coagulatiestroomaard, kan tot neuromusculaire irritaties bij de patiënt leiden.

8 Onderhoudsaanwijzingen

8.1 Reiniging en desinfectie

Het apparaat moet voor de reiniging en desinfectie van het net ontkoppeld worden. Bij gebruik van reinigings- en desinfecteringsmiddelen ook bij het sproeien erop letten dat geen vloeistof in het apparaat binnendringt.

Het apparaat met gangbare reinigingsmiddelen zonder alcohol op alle buitenvlakken inclusief de frontplaat reinigen.

Apparaat en niet steriliseerbare accessoires kunnen met de in de artspraktijken en operatieafdelingen gangbare desinfecteringsmiddelen aan de oppervlakte gedesinfecteerd worden.

Vóór de inbedrijfstelling verzekeren dat desinfecteringsmiddelen zeker verwijderd of verdampt zijn.



OPMERKING

Accessoires voor RF-apparaten steeds in perfecte, goed werkende staat aannemen. Niet werkende, beschadigde of defecte accessoires kunnen een gevaar voor de patiënt of gebruiker vormen, die voorziene functies van het elektrochirurgische apparaat beïnvloeden. Accessoires die niet gebruikt kunnen moeten gesorteerd en verwijderd worden.

8.2 Sterilisatie van accessoires



Voor onderhoud en nieuwe bereiding van accessoires wordt naar de bij de accessoires geleverde aanwijzingen verwezen.

8.3 Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden



OPMERKING

Accessoires die niet gesteriliseerd kunnen worden eveneens aan een regelmatige afwrijfdesinfectie onderwerpen (zie hiervoor hoofdstuk 8.1; om de voetschakelaar te desinfecteren, zie hoofdstuk 12).



OPMERKING

De gebruiksaanwijzing van de CURIS® is geen vervanging voor de gebruiksaanwijzing van de accessoires.

9 Technische informatie

9.1 Technische gegevens, normen, certificatie

Netaansluiting	100-240 V; 50/60 Hz							
Vermogensopname	zonder RF-afgifte					ca. 50 VA		
	bij max. uitgangsvermogen					ca. 500 VA		
Beschermklasse	I							
IP-Code	IP20							
Rangschikking volgens de verordening (EU) 2017/745	II b							
Lekstromen NF en RF	overeenkomstig IEC 60601-2-2							
Type	CF; defibrillatiebestendig							
RF-uitgangsgrootten:								
Stroomaard MONOPOLAIR	Vermogen		aan lastweerstand			max. HF-uitgangsstroom	Nominale frequentie	Modulatie-frequentie
CUT 1 (snijden)	max.	100 W	± 20 %	aan	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	max.	80 W	± 20 %	aan	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	max.	60 W	± 20 %	aan	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Stroomaard BIPOLAIR								
BICUT 1 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (snijden)	max.	80 W	± 20 %	aan	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Coag.)	max.	80 W	± 20 %	aan	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Coag.)	max.	50 W	± 20 %	aan	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Coag.)	max.	40 W	± 20 %	aan	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Bedrijfsmodus	Intermitterend INT 10 s / 30 s conform 25 % ED							
Netzekering	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signaalniveau	RF-display: 40-65 dB(A) instelbaar Alarm: 65 dB(A)							
Gewicht	ca. 5,0 kg							
Afmetingen	B x H x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Normen	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	Conform met de verordening (EU) 2017/745							
Milieuvoorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur				-25 °C tot +70 °C			
	Relatieve luchtvochtigheid				10 % tot 100 %			
	Luchtdruk				500 hPa tot 1060 hPa			

Milieuvorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %
	Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa

**OPMERKING**

Gebruikersprogramma's alleen na overleg met de eigenaar van het RF-chirurgieapparaat wissen!

9.2 Zich herhalende veiligheidstechnische controles

Aan dit apparaat moeten de volgende controles minstens om de 24 maanden overeenkomstig de eisen van de norm IEC 62353 worden uitgevoerd. De uitvoering gebeurt door Sutter of door Sutter bevoegde personen/organisaties die door hun opleiding, kennis en in de praktijk opgedane ervaring dergelijke veiligheidstechnische controles correct kunnen uitvoeren en die hiervoor niet onderworpen zijn aan instructies.

**OPMERKING**

Tijdens het gebruik mogen geen onderhoudswerken aan de BM-780 II worden uitgevoerd.

De volgende veiligheidstechnische controles werden vastgelegd:

1. Leesbaarheid van typeplaatje en teksten
2. Controle van de geldende gebruiksaanwijzing
3. Controle van de softwareversie
4. Controle van de zelftest
5. Functiecontrole van de bedieningselementen aan de voorzijde
6. Visuele controle van alle aansluitingen op het apparaat
7. Controle van opnieuw te gebruiken accessoires (optioneel)
8. Functiecontrole van de draaisensoren
9. Functiecontrole van de activering, van de activeringslampen en de activeringstoon
10. Functiecontrole van de voetschakelaar met twee pedalen
11. Functiecontrole van de neutrale elektrodenmonitoring
12. Functiecontrole van de bijzondere functietoetsen
13. Functiecontrole van de instrumentencodering
14. Controle van de RF-uitgangsvermogens en RF-afleidstromen
15. Veiligheidstechnische controle volgens IEC 60601-1:
 - Beschermingsgeleiderweerstand,
 - Aardeafleidstroom en eerste fout,
 - behuizingafleidstroom normaal geval, eerste fout beschermingsgeleider, eerste fout net,
 - Patiëntenaafleidstroom normaal geval, eerste fout beschermingsgeleider, eerste fout spanning aan het gebruiksdeel.

Voor meer informatie neemt u contact op met de fabrikant of de dealer.

**OPMERKING**

Bij de meting van vermogens in Megahertz-waarden zijn parasitaire effecten veel belangrijker dan bij conventionele HF-toestellen die in het bereik van 300-500 kHz

werken. Daarbij moet het gebruikte vermogensmeettoestel ook onder last voor 4 MHz geschikt zijn (met andere woorden, de aangegeven grensfrequentie moet duidelijk hoger zijn). Beide aansluitingen van het vermogensmeettoestel moeten potentiaalvrij zijn.

**OPMERKING**

Op aanvraag stellen wij u een handleiding voor veiligheidstechnische controles en een servicehandleiding ter beschikking. Deze helpt door ons bevoegde personen of firma's bij het onderhoud/reparatie van de CURIS®. De servicehandleiding bevat ook alle modules die als reservedelen beschikbaar zijn.

**OPMERKING**

De producten mogen uitsluitend worden gerepareerd door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk daarmee belaste instantie. Anders vervalt de garantie en in voorkomende gevallen ook verdere aansprakelijkheidsclaims tegen de fabrikant.

9.3 Diagrammen

9.3.1 RF-vermogen

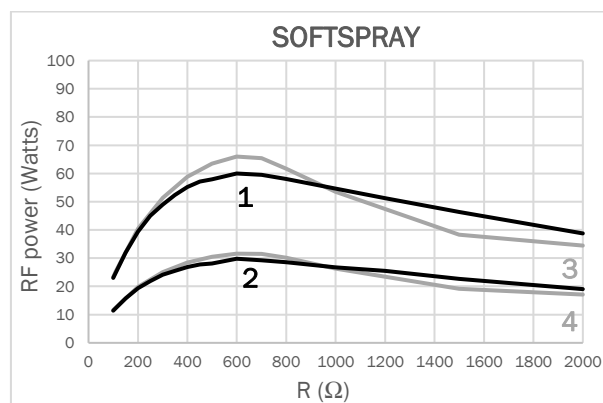
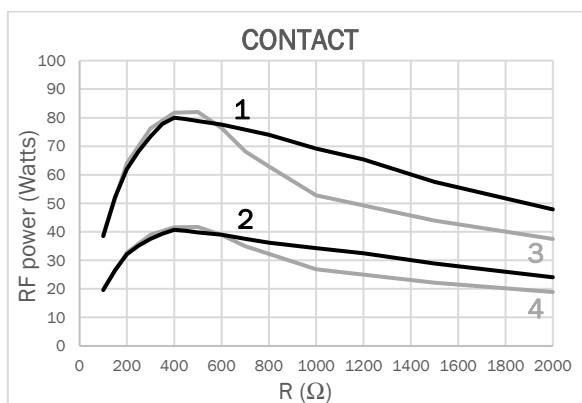
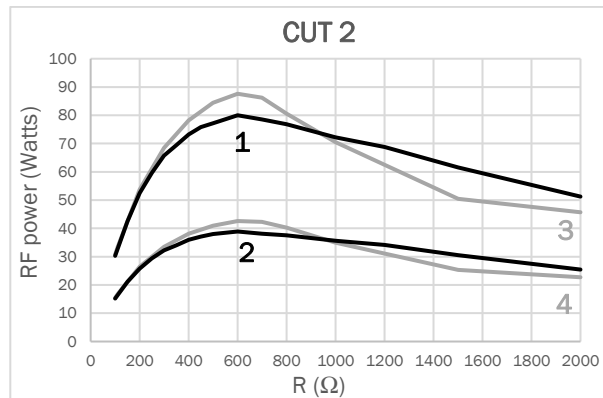
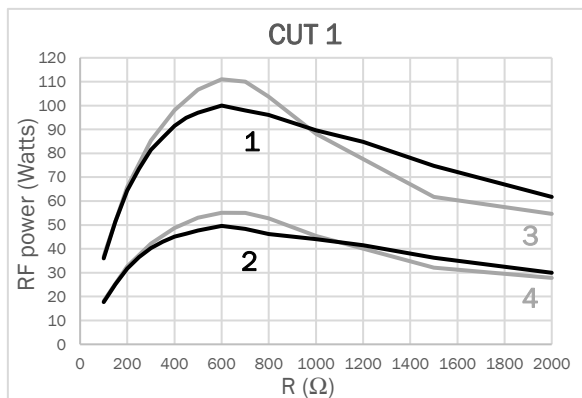
**OPMERKING**

In de diagrammen worden twee vermogenscurves weergegeven, één met 100% en een ander met 50% - gemeten met de meetsystemen EPM3 (zwart) en PMS4 (grijs).

Door de verschillende meetconcepten van deze meetsystemen, de complexe HF-impedantiecurve van de weerstandsmatrix en door het generatorbesturingsconcept ontstaan er verschillende meetresultaten. De nieuw geïntroduceerde vermogensbeoordeling met het PMS4-meetsysteem wordt uitgevoerd vanwege de achterhaaldheid van het EPM3-meetsysteem.

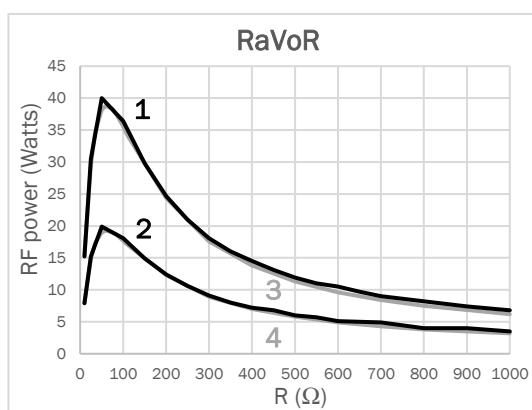
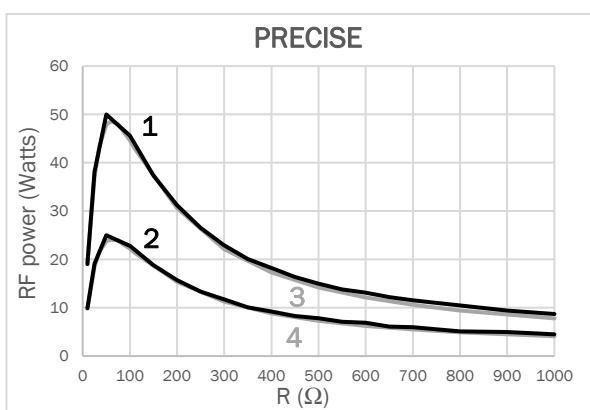
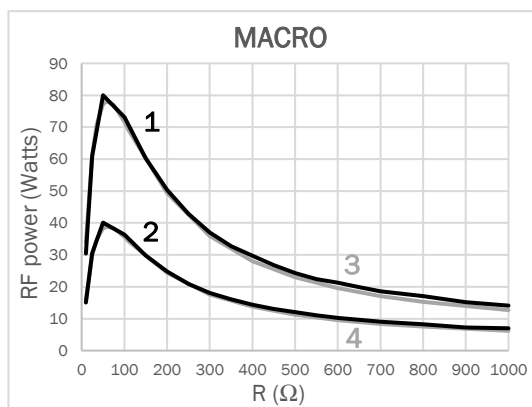
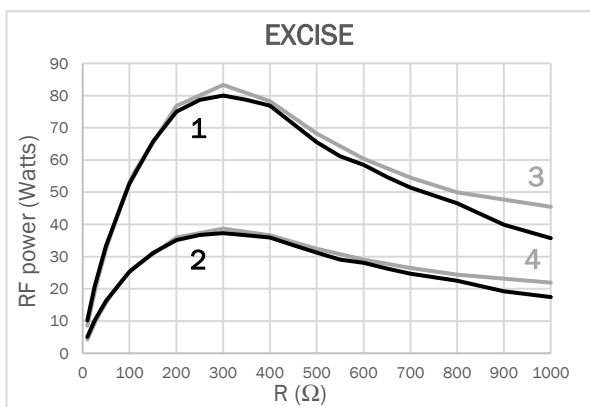
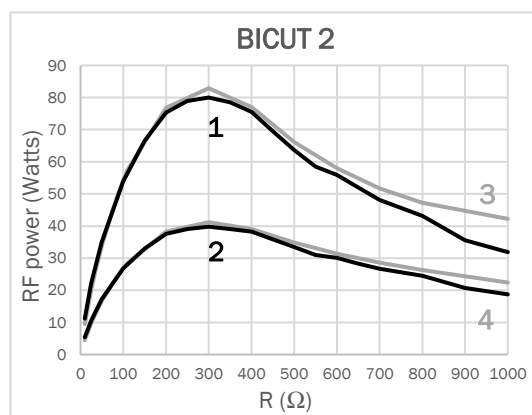
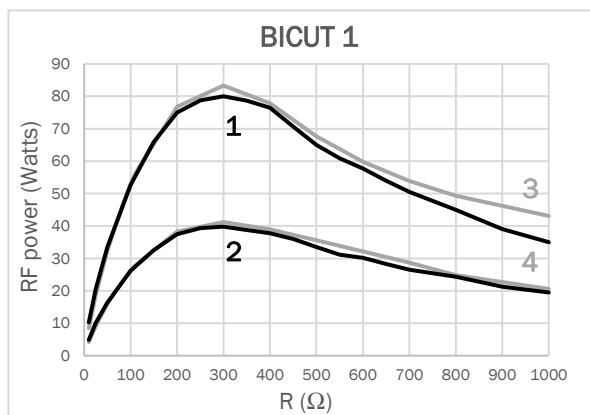
De afwijking van de desbetreffende kenmerken heeft geen enkele invloed op de toepassing of het gebruik, aangezien er geen sprake is van een onderliggende fysieke generatorwijziging.

MONOPOLAIR



Kleur	Curve	Vermogensinstelling	Meetsysteem
Zwart	1	Maximaal vermogen (100%)	EPM3
	2	Half vermogen (50%)	
Grijs	3	Maximaal vermogen (100%)	PMS4
	4	Half vermogen (50%)	

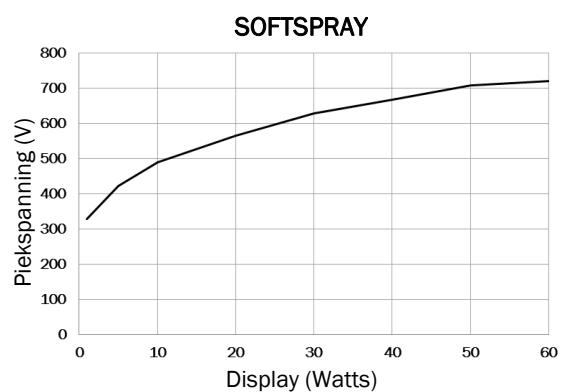
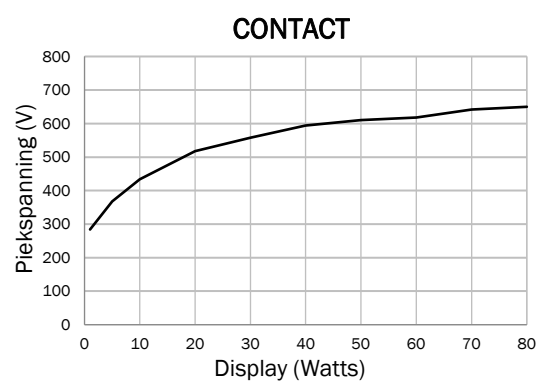
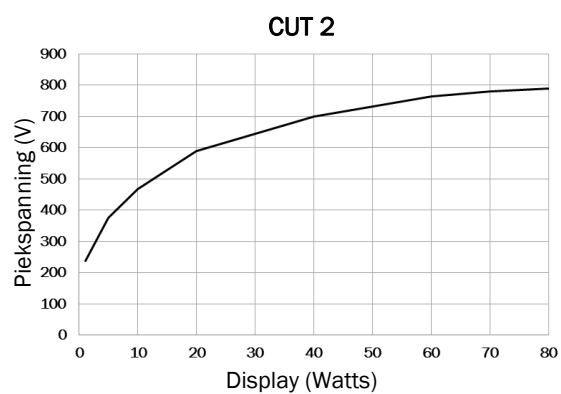
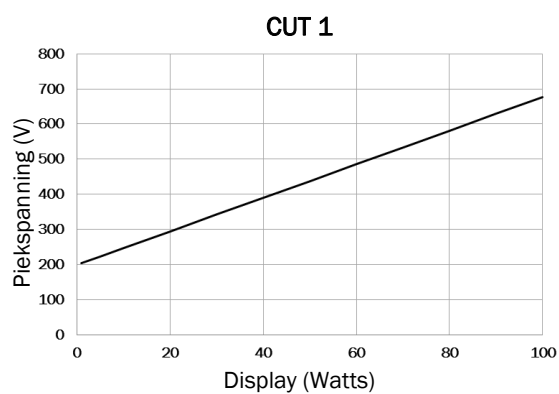
BIPOLAIR



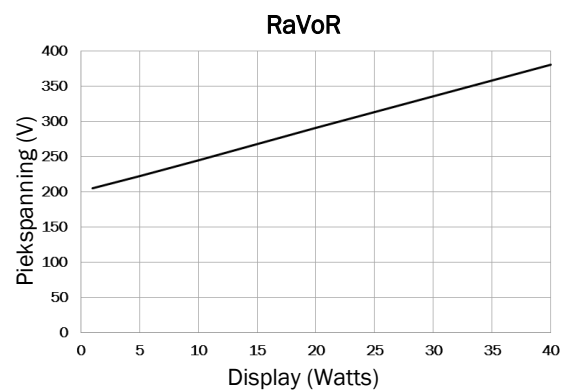
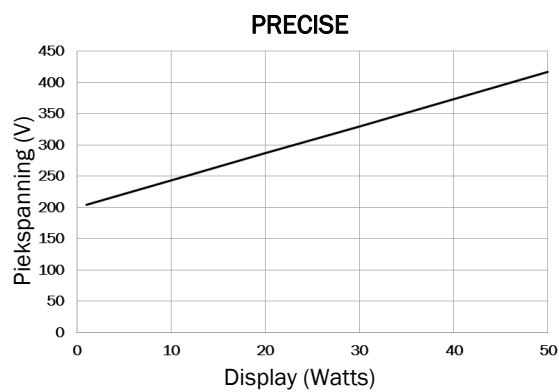
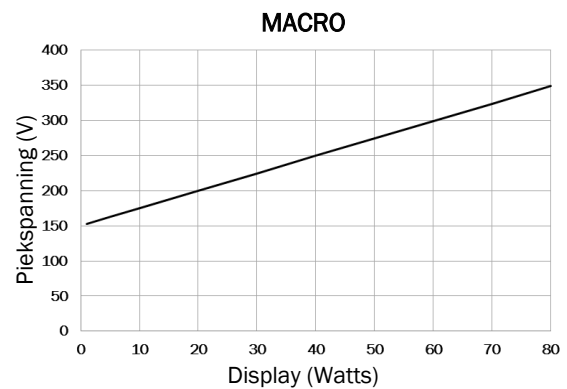
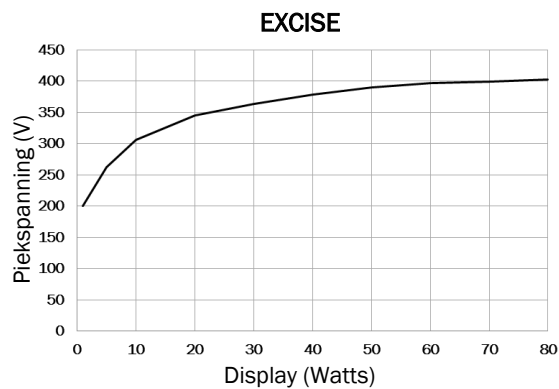
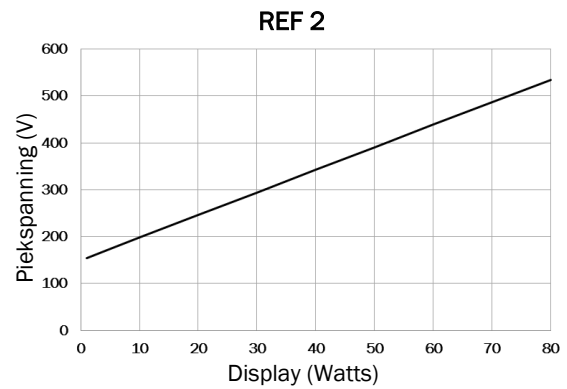
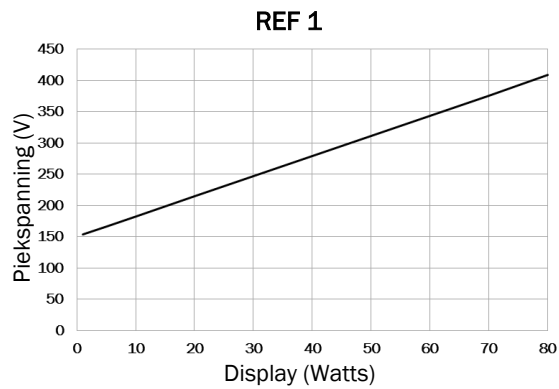
Kleur	Curve	Vermogensinstelling	Meetsysteem
Zwart	1	Maximaal vermogen (100%)	EPM3
	2	Half vermogen (50%)	
Grijs	3	Maximaal vermogen (100%)	PMS4
	4	Half vermogen (50%)	

9.3.2 RF-Spanning

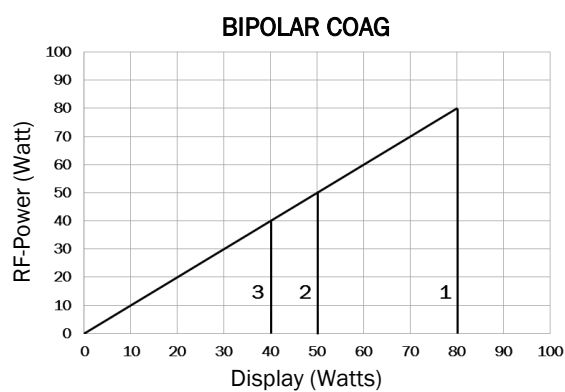
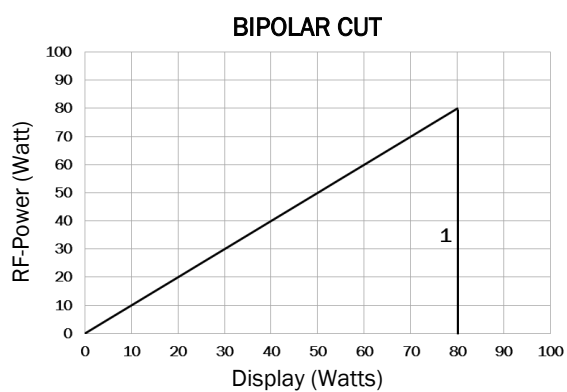
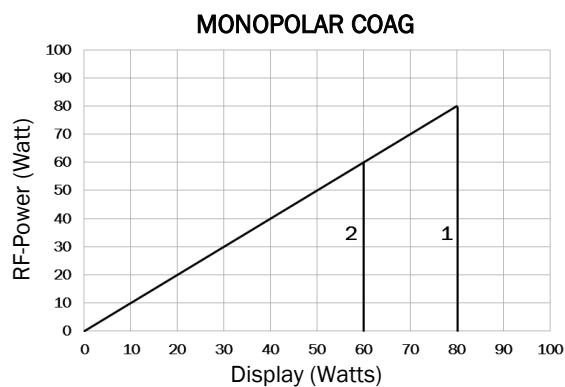
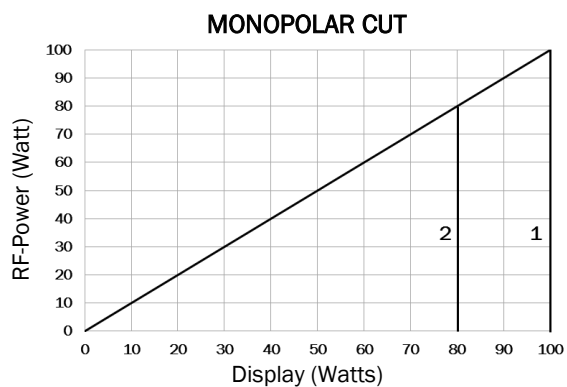
MONOPOLAIR

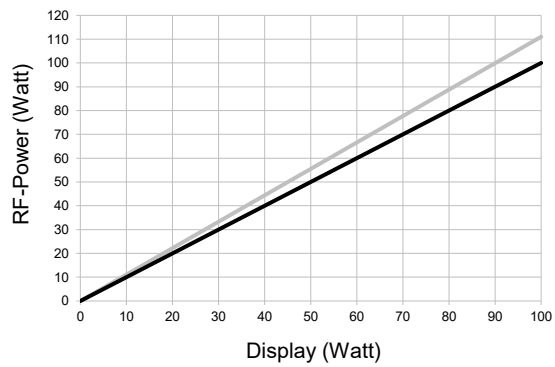
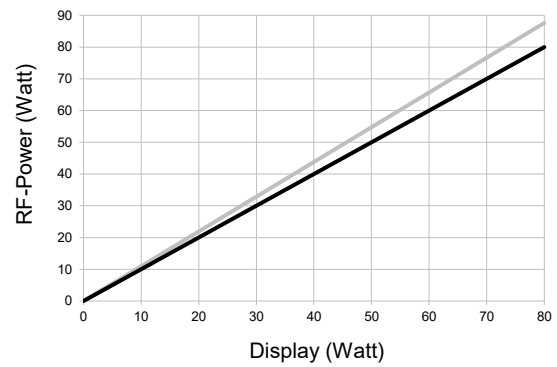
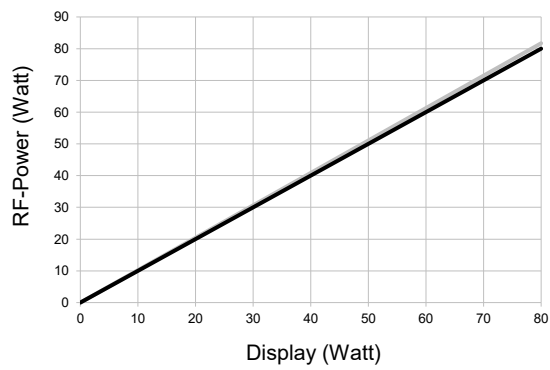
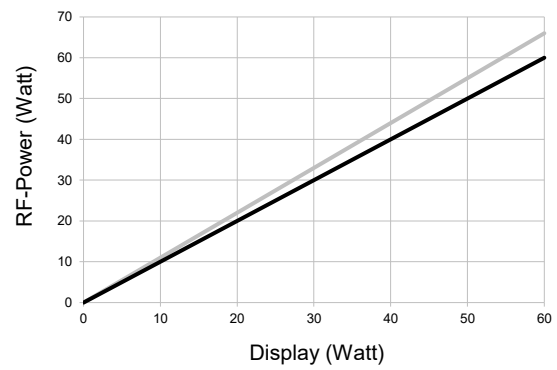
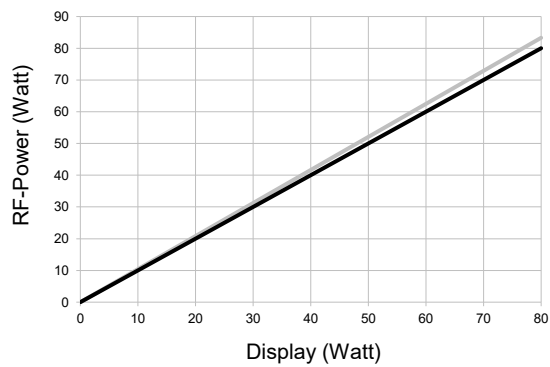
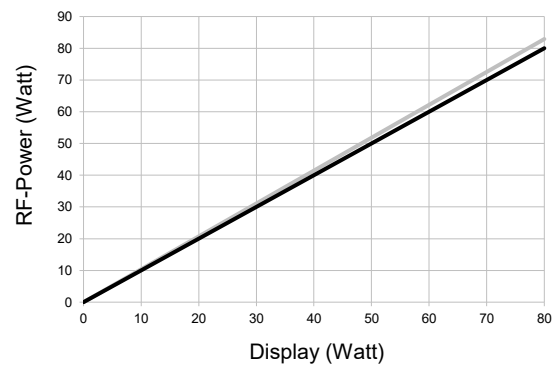


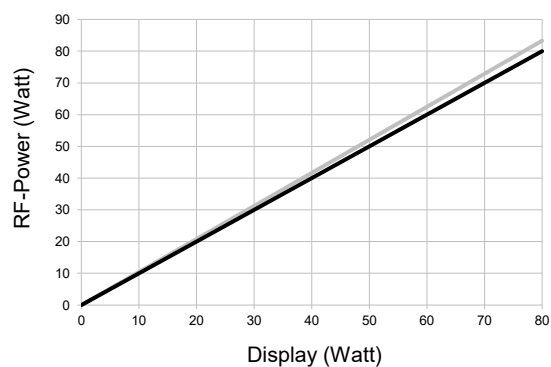
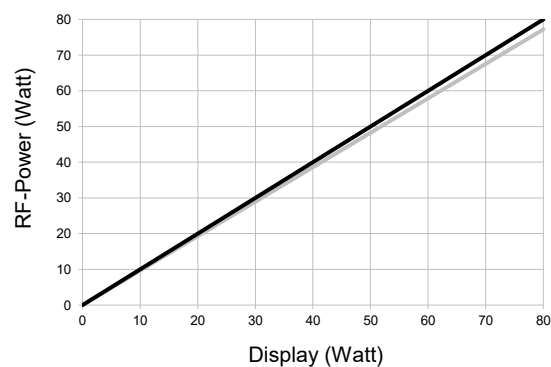
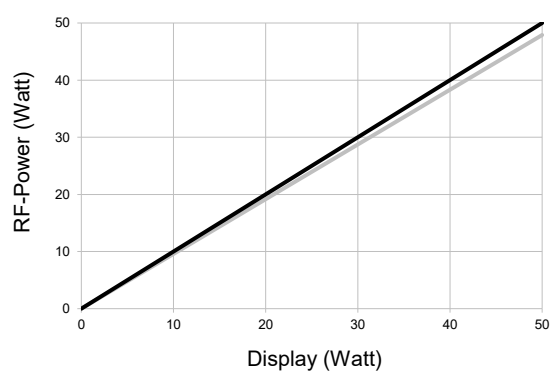
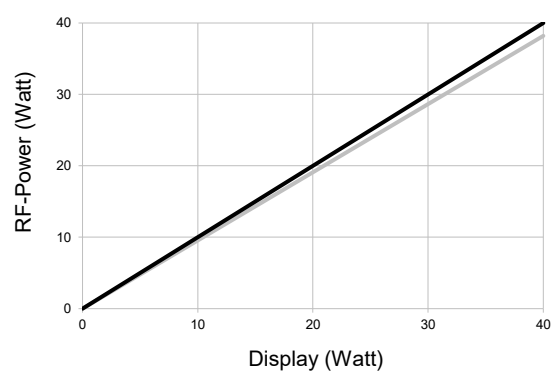
BIPOLAIR



9.3.3 Instellingskarakteristieken



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** 

Kleur	Meetsysteem
Zwart	EPM3
Grijs	PMS4

9.4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig 60601-1-2:2014+A1:2020, paragraaf 7: Elektromagnetische emissies

De CURIS® is bestemd voor bedrijf in een elektromagnetische omgeving zoals beneden aangegeven. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

Controles storingsuitzendingen	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Groep 2	De CURIS® moet elektromagnetische energie uitzenden om zijn voorziene functie te garanderen Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden. Nabijgelegen elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden.
HF-uitzendingen volgens CISPR 11	Klasse A	De klasse wordt alleen in bedrijfsklaarheid zonder activering van HF-stroom nageleefd!
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	De CURIS® is voor het gebruik in alle inrichtingen geschikt, ook in woonzones en in zones die rechtstreeks op het normale openbare bevoorradingsnet voor woongebouwen aangesloten zijn.
Emissies van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-3	Komt overeen	



OPMERKING

De emissie-eigenschappen van de CURIS maken het apparaat geschikt voor gebruik in industriezones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in woonzones (waarvoor volgens CISPR 11 normaliter klasse B noodzakelijk is) biedt de CURIS® II mogelijkwerwijs geen passende bescherming van radiodiensten. De gebruiker moet eventueel hulpmaatregelen nemen, bijvoorbeeld het toestel leggen of opnieuw uitlijnen.



OPMERKING

Dit toestel is uitsluitend voorzien voor gebruik door medische vaklui.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig 60601-1-2:2014+A1:2020, paragraaf 8.9: Storingsbestendigheid-controleniveau

De CURIS® is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

Storingsweerstand-controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmings-niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) overeenkomstig IEC 61000-4-2	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contact-ontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of moeten met keramische tegels uitgerust zijn. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal uitgerust is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische storingsgrootten/bursts volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	±2 kV voor netleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) overeenkomstig IEC 61000-4-5	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV gelijktaaktspanning	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV gelijktaaktspanning	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de verzorgingsspanning volgens IEC 61000-4-11	<0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor ½ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	<0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor ½ periode bij 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 1 periode: <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25/30 periodes, eenfasig bij 0 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de CURIS® voortgezette functie ook bij optreden van onderbrekingen van de energieverzorging werkt, wordt aangeraden de CURIS® vanuit een onderbrekingsvrije stroomvoorzorging te voeden.
Magneetveld bij de verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in industriële resp. ziekenhuisomgevingen gevonden worden.
Magneetveld in de nabijheid	8 A/m	8 A/m	Magneetvelden in de nabijheid moeten overeenstemmen met de typische waarden, zoals ze in

overeenkomstig IEC 61000-4-39	65 A/m	65 A/m	industriële resp. ziekenhuisomgevingen gevonden worden.
	7,5 A/m	7,5 A/m	
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de controle niveaus.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant overeenkomstig 60601-1-2:2014+A1:2020, paragraaf 8.9: Elektromagnetische stoorweerstand

De CURIS® is bestemd voor het bedrijf in een zoals beneden aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de CURIS® moet verzekeren dat het apparaat in dergelijke omgeving bedreven wordt.

In de onmiddellijke nabijheid van bedreven radiotoestellen en mobiele telefoons of andere zenders kan de werking van het apparaat beïnvloed worden.

Storingsweerstand-controles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{\text{eff}}^a$ in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{\text{eff}}^a$ in ISM-frequenties van 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele radiotoestellen mogen in geen geringere afstand tot de CURIS® (inclusief de leidingen) gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand van 30 cm. De tijdens een onderzoek ter plaatse^a berekende veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties onder het overeenstemmingsniveau liggen.^b
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
OPMERKING	Deze richtlijnen mogen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootten wordt door absorpties en weerkaatsingen van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.		

^a De ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; 40,66 MHz tot 40,70 MHz

^b Die veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations van radiotelefoons en mobiele landradiotoestellen, amateurradiostations, AM- en FM-radio en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorbestemd worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te berekenen moet een onderzoek van de locatie overwogen worden. Als de gemeten veldsterkte op de locatie, waar de CURIS® gebruikt wordt, het boven aangegeven overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet geobserveerd worden of het apparaat correct werkt. Bij een ongewoon bedrijfsgedrag kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld een veranderde uitlijning of een andere locatie van de CURIS®.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparaten en de CURIS® overeenkomstig IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 paragraaf 8.10				
Bepaling tegenover hoogfrequente draadloze communicatietoestellen				
Frequentieband (MHz)	Testfrequentie (MHz)	Modulatie	Overeenstemmingsniveau (V/m)	Afstand (m)
380 - 390	385	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz slag of Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulsmodulatie ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulatie ^a 217 Hz	9	0,3
OPMERKING	De minimale beschermingsafstand van 30 cm tussen draagbare HF-communicatieapparaten, die in de gegeven frequenties uitzenden, en de CURIS® moet nageleefd worden. Dit heeft onder andere betrekking op GSMs, WLAN-, RFID- en Bluetooth-apparaten. Niet-naleving kan tot vermindering van de vermogensfeatures van het apparaat leiden.			
^a Pulsmodulatie ^a	De pulsmodule is als rechthoekig signaal met een tastverhouding van 50 % gedefinieerd.			
^b FM	Frequentiemodulatie			

10 Milieurelevante aanwijzingen

10.1 Verpakking

De volledige verpakking wordt door de verkoper teruggenomen en, wanneer nodig, gerecycled. Anders de verpakking via het papier- resp. huisafval verwijderen.

10.2 Milieuvriendelijk gebruik van het apparaat

Bij het vaporiseren van weefsel moet u verzekeren dat u de tijdens het doelmatige gebruik gevormde rook niet langere tijd geconcentreerd inademt. Andere schadelijke stoffen dan de hierboven vermelde afbouwproducten ontstaan niet bij een doelmatig gebruik van het apparaat.

Voor de afzuiging kan een rookgasafzuiging gebruikt worden.

Voor een verhoogde bedrijfsveiligheid en voor het energiebesparende gebruik, het apparaat tussen langere behandelingspauzen uitschakelen.

Bij het gebruik van wegwerp artikelen deze pas na de zorgvuldige reiniging, desinfectie en wanneer nodig sterilisatie via het huis- of bijzondere afval verwijderd mogen worden. Geïnfekteerde scherpe delen van wegwerp instrumenten worden zoals andere “sharps” (canules, naalden en scalpels) overeenkomstig de geldende verordening behandeld (verwijdering via kiemdichte en steekvaste reservoirs).

10.3 Verwijdering van het apparaat

Bij de constructie van het apparaat werd in grote mate verzaakt aan het gebruik van compound stoffen, om een hoge mate aan recycling na de levensduur mogelijk te maken. De voorschriften van de verordening inzake elektronisch schroot bij de verwijdering naleven of het apparaat naar de fabrikant/verkoper retourneren voor een vakkundige afvalverwijdering.



Kenmerking van elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig de richtlijn 2002/96/EG (WEEE) c.q. de Duitse wet inzake elektrische en elektronische apparatuur – ElektroG.

Het symbool op het product of zijn verpakking maakt erop attent dat dit product niet als normaal huisvuil verwijderd mag worden.

11 Foutendiagnose

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Elementen aan de voorkant blijven donker, het apparaat werkt niet	Geen netspanning	De netverzorging controleren
	Netkabel op de contactdoos of op het apparaat niet of niet correct ingestoken	Aansluiting van de netkabel controleren
	Apparaat niet ingeschakeld	Apparaat inschakelen
	Netzekering defect	Apparaat defect, servicegeval
	Interne spanningsverzorging defect	Apparaat defect, servicegeval
Elementen aan de voorkant werken normaal, geen RF-uitgangsvermogen	Accessoire defect	Accessoire vervangen
	Apparaat defect	Apparaat uitschakelen en weer inschakelen. Eventueel weergegeven foutmelding aan de service meedelen.
Auto-Start toets knippert	Bij oproep van een programma moet "Auto-Start" ingedrukt worden	Toets Auto-Start indrukken. Geen fout.
	Ondanks de bevestiging blijft de toets knipperen.	Aangesloten accessoires verwijderen en controleren. Accessoires heeft contact met weefsel of is defect.
	Ondanks het feit dat de accessoires verwijderd zijn, blijft de toets knipperen.	CURIS® kan in de bedrijfsmodus STANDARD verder bedreven worden, daarna de service waarschuwen.
Weergave van een foutmelding, bijvoorbeeld	zie de volgende opsomming	zie de volgende opsomming

Foutmeldingen en hun betekenis

De CURIS®-generator voert tijdens de inschakelzelftest omvangrijke functiecontroles uit.

Ook tijdens het bedrijf worden alle veiligheidsrelevante functies permanent getest. Bij eventuele storingen wordt de RF-energieafgifte gestopt en wordt de storing met een foutmelding weergegeven.



OPMERKING

Na verschijnen van een foutmelding kan het apparaat alleen teruggezet worden door het uit en opnieuw in te schakelen.

Hier beneden vindt u de foutmeldingen die wanneer nodig door de gebruiker verholpen kunnen worden. In de servicehandleiding zijn alle andere foutmeldingen opgesomd.



OPMERKING

Wanneer een hier niet beschreven foutmelding verschijnt, de fabrikant of de dealer contacteren.

Fout nr.	Betekenis	Oorzaak	Oplossing
Err 41, Err 42	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe vingertoets van een op de monopolaire uitgang aangesloten handstuk.	Oorzaak: Bediening van een vingerschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, defect in het handstuk of zijn aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door aanraking veroorzaakt, het handstuk aftrekken, het apparaat uit en opnieuw inschakelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 45, Err 46	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe vingertoets van een op de monopolaire uitgang aangesloten handstuk.	Oorzaak: Bediening van een vingerschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, defect in het handstuk of zijn aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door aanraking veroorzaakt, het handstuk aftrekken, het apparaat uit en opnieuw inschakelen. Houdt de storing aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 47, Err 48	Het apparaat herkent bij de inschakeltest de activering van de gele resp. blauwe pedaal van de voetschakelaar.	Activering van de voetschakelaar voordat de inschakeltest beëindigd was, kortsluiting in de voetschakelaar of diens aansluitkabel of defect van het apparaat.	Wanneer niet door activering veroorzaakt, de voetschakelaar aftrekken, het apparaat uit- en opnieuw inschakelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.
Err 51	Bij de inschakeltest wordt herkend dat een toets op het bedieningsveld ingedrukt is.	Poging om een toets in te drukken voordat de inschakeltest beëindigd was, of defect op het bedieningsveld.	Wanneer niet door activering veroorzaakt, is er sprake van een defect aan het bedieningsveld van de CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibratiefout van de instrumentenherkenning.	Interne hardwarefout.	Apparaat uitschakelen en opnieuw inschakelen en instrument insteken en uittrekken. Houdt de fout aan, fabrikant/dealer contacteren.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrument wordt niet herkend.	Contacteringsfout; interne hardwarefout.	Apparaat uitschakelen en opnieuw inschakelen en instrument insteken en uittrekken. Houdt de fout aan, fabrikant/dealer contacteren.
Err 62, Err 162	Het apparaat detecteert een ongeldige instrumentcode.	Defecte codeerweerstand in het instrument, los contact, te snel aan- en loskoppelen of aankoppelen van een niet-goedgekeurd gecodeerd instrument.	Controleer of het instrument is goedgekeurd voor CURIS®. Koppel het instrument los, schakel het apparaat uit en weer in, sluit het instrument opnieuw aan. Houdt de fout aan, dan fabrikant/dealer contacteren.
Err 89	Een oververhitting van de RF-eindfase werd vastgesteld.	Te lange RF-activering zonder pauze buiten de specificatie(10s/30s) .	Het apparaat uitschakelen en voor de nieuwe inschakeling enkele minuten laten afkoelen. Houdt de fout aan, is er sprake van een defect van het apparaat.

12 Voetschakelaar (accessoires)

Voor de CURIS® wordt de volgende voetschakelaar aangeboden:

REF 36 01 07 → 1-pedaal-voetschakelaar zonder toets, explosiebeschermd, 4 m kabel

REF 36 01 08 → 1-pedaal-voetschakelaar met toets, explosiebeschermd, 4 m kabel

REF 36 01 14 → 2-pedaal-voetschakelaar zonder toets, explosiebeschermd, 4 m kabel

REF 36 01 10 → 2-pedaal-voetschakelaar zonder toets (met houder), explosiebeschermd, 4 m kabel

REF 36 01 12 → 2-pedaal-voetschakelaar met toets, explosiebeschermd, 4 m kabel

Doelmatig gebruik

De voetschakelaar dient als schakelinrichting voor de RF-generator CURIS®. Hiermee wordt de vermogensafgifte van de RF-generator aan- en uitgeschakeld.



REF 36 01 10

Gele pedaal → Activering snijmodus

Blauwe pedaal → Activering coagulatiemodus



REF 36 01 14

Onderhoud, reiniging, desinfectie

Worden deze aanwijzingen gevolgd, heeft de voetschakelaar slechts in geringe mate onderhoud nodig. Afhankelijk van de omgevingsvoorwaarden en gebruiksfrequentie wordt een regelmatig onderhoud en controle van behuizing en aansluitingsleiding op beschadiging en schadelijke vervuilingen aanbevolen.

Gebruik voor handmatige reiniging alleen een doek die is bevochtigd met water en een mild schoonmaakmiddel. Gebruik nooit reinigingsmiddelen die de kunststof oppervlakken kunnen aantasten, zoals reinigingsmiddelen voor instrumenten, schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten.



OPMERKING

Omwille van veiligheidsredenen steeds vóór het chirurgische gebruik een functietest uitvoeren. Daarbij de pedaal steeds bij ingeschakeld elektrochirurgieapparaat indrukken. Om ongewilde verbrandingen te vermijden, de functietest zonder op het elektrochirurgietoestel gestoken elektrodenleidingen uitvoeren.

Technische gegevens

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

Klasse: Klasse I overeenkomstig de verordening (EU) 2017/745

Pedalen uit breukbestendige, zelfdovende thermoplast, behuizing uit gegoten aluminium

Aansluitingsleiding: vast aangesloten en gegoten besturingsleiding

Beschermklasse: IP X8 (1 m / 35 min.) overeenkomstig IEC 60529

Schakelement: Reed-contact

Schakelspanning: max. 25 V AC / 60 V DC

Schakelstroom: max. 1 A

Schakelvermogen max. 30 VA; mech. Levensduur: >1 mil. schakelingen

Afnames: AP geschikt

Opslagvoorwaarden: Temperatuur: -25 °C tot +70 °C; relatieve vochtigheid: 5 % - 100 %;

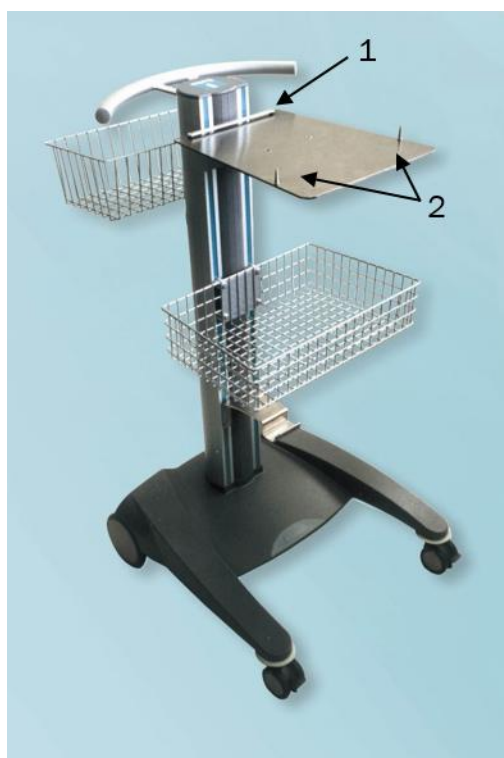
luchtdruk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Apparatenwagen (optioneel)

REF 36 09 00

De speciaal op de CURIS® afgestemde apparatenwagen beschikt over talrijke extra's zoals opbergkorven en voetschakelaarophanging. Hij wordt afgewerkt geleverd.

De CURIS® wordt door inklinken in de metalen lijst (1) op de wagenplaat en aanbrengen op de twee metalen pennen (2) wegglijdzeker bevestigd.



[illegible]



Noties

[illegible]

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

Fabrikant:

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



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

Veranderingen voorbehouden!

REF 89 91 00 - NL; 2026-04