



BRUKSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrekvensgenerator

REF 36 01 00 - 01



Denne bruksanvisningen gjelder for alle enheter i henhold til kapittel 5.1.

Innholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL SYMBOLNE OG FORKORTELSENE SOM ER BRUKT	1
2	VIRKEMÅTER OG TILTENKT BRUK	2
2.1	Generelt om virkemåte av elektrokirurgi.....	2
2.2	Formålsbestemt bruk av CURIS®	5
2.3	Kontraindikasjoner og bivirkninger.....	5
2.3.1	Kontraindikasjoner	5
2.3.2	Bivirkninger	5
3	TRANSPORT OG EMBALLERING	6
3.1	Mottakskontroll	6
3.1.1	Transportskader	6
3.1.2	Skadeerstatningskrav	6
3.2	Returforsendelse	6
4	FUNKSJON OG BETYDNING AV BETJENINGS- OG DISPLAYELEMENTENE	7
5	IDRIFTSETTING	10
5.1	Bruksanvisningens gyldighetsområde.....	10
5.2	Potensialutjevningstilkobling	10
5.3	Strømtilkobling	10
5.4	Inn- og utkobling av enheten.....	10
5.5	Selvtest.....	11
5.6	Tilkobling av tilbehør	11
5.6.1	Tilkobling av nøytral elektrode.....	11
5.6.2	Tilkobling av monopolar håndtak for skjæring og koagulering	11
5.6.3	Tilkobling av bipolar tilbehør	12
5.6.4	Bipolar tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon.....	12
5.6.5	Valg av driftsmodus.....	13
5.6.6	Innstilling av effekten	13
6	DRIFT.....	15
6.1	Spesialfunksjoner	15
6.2	Programminne.....	17
6.3	Funksjonstest.....	17
7	SIKKERHETSTILTAK	19
7.1	Generelt	19
7.2	Pasientplassering.....	19
7.3	Påsetting av den nøytrale elektroden og bruk av høyfrekvensstrømmen.....	20
7.4	Pacemakere, aktive og passive implantater	21
7.5	Nedlegging av RF-instrumenter.....	21
7.6	Risiko ved elektromagnetisk interferens.....	21

7.7	Tilbehør.....	22
7.8	Drift med bipolære skjæreformer	23
7.9	Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger.....	23
8	PLEIEANVISNINGER	24
8.1	Rengjøring og desinfeksjon	24
8.2	Sterilisering av tilbehørsdeler	24
8.3	Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres.....	24
9	TEKNISKE OPPLYSNINGER.....	25
9.1	Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering.....	25
9.2	Periodiske sikkerhetstekniske kontroller	26
9.3	Diagrammer.....	27
9.3.1	RF-effekt.....	27
9.3.2	RF-spenning	30
9.3.3	Stillkarakteristikker	32
9.4	Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	35
10	MILJØRELEVANT INFORMASJON	39
10.1	Emballasje	39
10.2	Miljøskånsom apparatdrift	39
10.3	Bortskaffing av enheten	39
11	FEILDIAGNOSE.....	40
12	FOTBRYTER (TILBEHØR)	43
13	APPARATVOGN (EKSTRAUTSTYR).....	45

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Medisinsk utstyr
	Ikke-ioniserende stråling
	Se bruksanvisning, merknad, advarsel
	Avfallshåndtering
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternate Current (vekselstrøm)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (likestrøm)
Display	Visningsfelt på generatoren
Err	Error (feil)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDR	Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr
MHz	Megahertz
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
PA	Potensialutjevning
Peak	Spiss
R	Resistance (motstand)
RaVoR™	Radiofrekvens-volumreduksjon
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Begrensning av salg til behandlende leger (USA)

(se også kapittel 4)

2 Virkemåter og tiltenkt bruk

2.1 Generelt om virkemåte av elektrokirurgi

Elektrokirurgi er en kirurgisk prosess, der det brukes elektrisk strøm til å oppnå kirurgiske effekter. For at denne strømmen ikke skal forårsake noen nervestimulering (elektrisk sjokk), blir det valgt vekselstrøm med så høy frekvens (på denne enheten ca. 4 MHz) at det ikke lenger forekommer noen nervestimulasjon (Nernsts lov). Da frekvensen ligger i området til radiobølger, snakker man derfor også om "Radiofrekvenskirurgi" (RF-kirurgi).

Hvis strømmen tilføres operasjonsfeltet med en elektrode og den fjernes fra kroppen igjen på avstand fra operasjonsfeltet av en elektrode med stort areal som ikke har noen elektrokirurgisk effekt, snakker man om **monopolar bruk**. Elektroden i operasjonsfeltet betegnes som aktiv elektrode, elektroden som strømmen føres tilbake til, betegnes som nøytral elektrode. Hvis strømmen derimot allerede i operasjonsfeltet tas bort fra kroppen igjen av en elektrode, som prinsipielt er symmetrisk utført som den tilførende elektroden og fører tilbake til enheten, snakker man om en **bipolær anvendelse**.



Ved samtidig bruk av RF-kirurgi og overvåkningsmonitører på en pasient kan det kun brukes slike overvåkningselektroder med forsyninger som har vernemotstander eller RF-spjeld. Nålelektroder for overvåkning skal ikke brukes. Den aktive kirurgielektroden skal ikke brukes i nærheten av EKG-elektroder (avstand minst 15 cm)!

Ved bruk i RF-kirurgi overhold følgende generelle regler:



Still inn RF-effekten for ønskede kirurgiske effekten så lav som mulig. På den andre siden er det også viktig å være oppmerksom på at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.



MERK

Utilstrekkelig effekt ved vanlig innstilling kan muligens skyldes dårlig feste av den nøytrale elektroden, dårlig kontakt i stikkforbindelsene, kabler som er ødelagte under isolasjonen eller innstørknede elektroder. Kontroller dette og skift ut defekte deler.



Etter forandring av pasientens posisjon må elektroder og ledninger kontrolleres for riktig feste.



Unngå bruk av antenkelige anestetika, lystgass (N₂O) og oksygen. Bruk en av RF-enheter kan være forbundet med gnistdannelse ved den aktive elektroden. Brennbare stoffer som brukes som rengjørings-, desinfeksjons- eller løsemiddel, må være fordampet før bruk av RF-kirurgi. Det er fare for en opphopning av brennbare væsker under pasienten eller i kroppsfordypninger, slik som navlen eller i kroppshulrom, slik som vagina. Væske som har samlet seg på disse stedene må tørkes bort før bruk av RF-enheten. Det advares mot fare for antenning av endogene gasser. Materialer mettet med oksygen, slik som bomull og gas, kan muligens antennes gjennom gnister som oppstår ved tiltenkt bruk av RF-enheten.



Kombinasjon med andre apparater skal kun skje gjennom produsenten eller med dennes tillatelse.



Andre elektromedisinske enheter kan forstyrres gjennom driften av RF-enheten.



Til tider ikke brukte aktive elektroder må plasseres på et sted isolert fra pasienten.



Operatøren må regelmessig kontrollere det brukte tilbehøret.

Prinsipielt skiller man mellom to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk skjæring**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Elektrokirurgisk skjæring

Ved **elektrokirurgisk skjæring** oppstår ved overgangen mellom elektrode og vev en høy strømkonsentrasjon som fører til en svært rask oppvarming på dette stedet. Dermed kommer det vanndamp ut av vevet. Dette damputslippet skiller vevet fra elektroden, slik at det oppstår et isolerende lag. For at strømmen skal kunne strømme videre må laget gjennombrytes elektrisk gjennom at dampen ioniseres. I dette damplaget, som nå har blitt elektrisk ledende, oppstår nå de fysiske effektene som fører til vevseparering. Hvis vevet inneholder kun lite eller ikke noe vann, fungerer denne skjæreplassen kun i middels grad eller ikke i det hele tatt. Denne prosessen brukes til å skjære gjennom eller resektore vev ved bruk av klinge- eller nålformede elektroder hhv. ved bruk av vaier- eller båndslanger.

Elektrokirurgisk koagulering

Ved **elektrokirurgisk koagulering** skiller man hovedsakelig mellom to virkeprinsipper. Hvis det kommer strøm fra elektroden inn i vevet, varmes vevet opp på dette stedet gjennom elektrotermisk energiomforming (ohmsk oppvarming). Dette brukes til å denaturere vev (koagulere) for kirurgiske formål eller å stoppe større blødninger (hemostase). Denne typen elektrokirurgisk koagulering kalles kontaktkoagulering og blir gjennomført ved hjelp av kuleformede elektroder eller flatsiden av en klingeformet elektrode.

En ytterligere bruksmulighet er den målrettede ødeleggelsen av vev ved hjelp av innstukne elektroder, hvilket i dette tilfellet postoperativt kan føre til en ønsket volumreduksjon i vevet (radiofrekvens-volumreduksjon: RaVoR™).

I den bipolære anvendelsen blir elektrodeparet hyppig utført som pinsett eller tang med ben som er isolerte fra hverandre, som hyppig er utviklet for spesielle klargjøringer.

En annen koagulerings effekt forekommer når spenningen på den aktive elektroden er så høy at de kan dannes gnister fra elektroden til vevet. På endene av disse gnistene dannes det fotpunkter der det hersker en ekstremt høy temperatur, men også et like ekstremt temperaturfall innenfra og utover, slik at koaguleringen kun finner sted i et tynt lag på overflaten. Dermed er det mulig å oppnå hemostase over et stort område kun med liten skade på vevet i dybden. Denne typen koagulering

heter spraykoagulering og kan gjennomføres med en nålelektrode eller den spisse enden av en klinge-elektrode.

2.2 Formålsbestemt bruk av CURIS®

Radiofrekvensenheten CURIS® har en maksimal utgangseffekt på 100 watt og egner seg til monopolære og bipolære elektrokirurgiske inngrep innen nevrokirurgi, øre-nese-hals-legevitenskap, plastisk/kosmetisk kirurgi, munn-kjeve-ansiktskirurgi, dermatologi og hos etablerte kirurger. Anvendelser på andre fagområder kan være nyttige.

CURIS® egner seg til elektrokirurgisk skjæring og koagulering.

Unntak er applikasjoner under væske og anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmtypen.

CURIS® skal kun brukes av personer som har fått opplæring i riktig og sikker bruk av enheten. Bruksanvisningen skal overholdes ved opplæring og bruk.

Sikker bruk av elektrokirurgi forutsetter at brukeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesformene.



Enhver forandring på produktet eller avvik fra denne bruksanvisningen fører til ansvarsfrasingelse fra Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikasjoner og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikasjoner

Anvendelser som krever en høyere RF-effekt enn den maksimale effekten som er angitt i de tekniske spesifikasjonene for den aktuelle strømmtypen, er kontraindisert.

Ved inngrep på kroppsdeler med liten diameter i forhold til utstrekningen (filamentære strukturer og hudklaffer) indiseres, for å unngå uønskede koaguleringer på andre steder, bipolar teknikk eller til og med en fullstendig unngåelse av å bruke RF-kirurgi.

Kontraindikasjoner som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. Den ansvarlige legen må bestemme om foresatt bruk kan skje på grunnlag av allmenntilstanden til pasienten. I tillegg må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i kapittel 7.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. For å unngå uønskede virkninger må sikkerhetstiltakene følges, se kapittel 7.

3 Transport og emballering

3.1 Mottakskontroll

3.1.1 Transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelen rett etter mottak for eventuelle transportskader og mangler.

Leveringsomfang: CURIS®, nettkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeerstatningskrav

Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

3.2 Returforsendelse

Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes hvis det er mulig. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

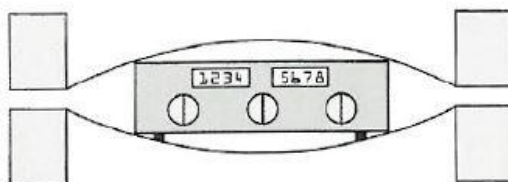
- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av defekten
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- Siste testprotokoll for sikkerhetsteknisk kontroll



MERK

Pakningen til generatoren er ikke beregnet til felles transport med fotbryteren! Fotbryteren må pakkes separat. Ved felles forsendelse kan det oppstå transportskader som Sutter ikke påtar seg ansvaret for.

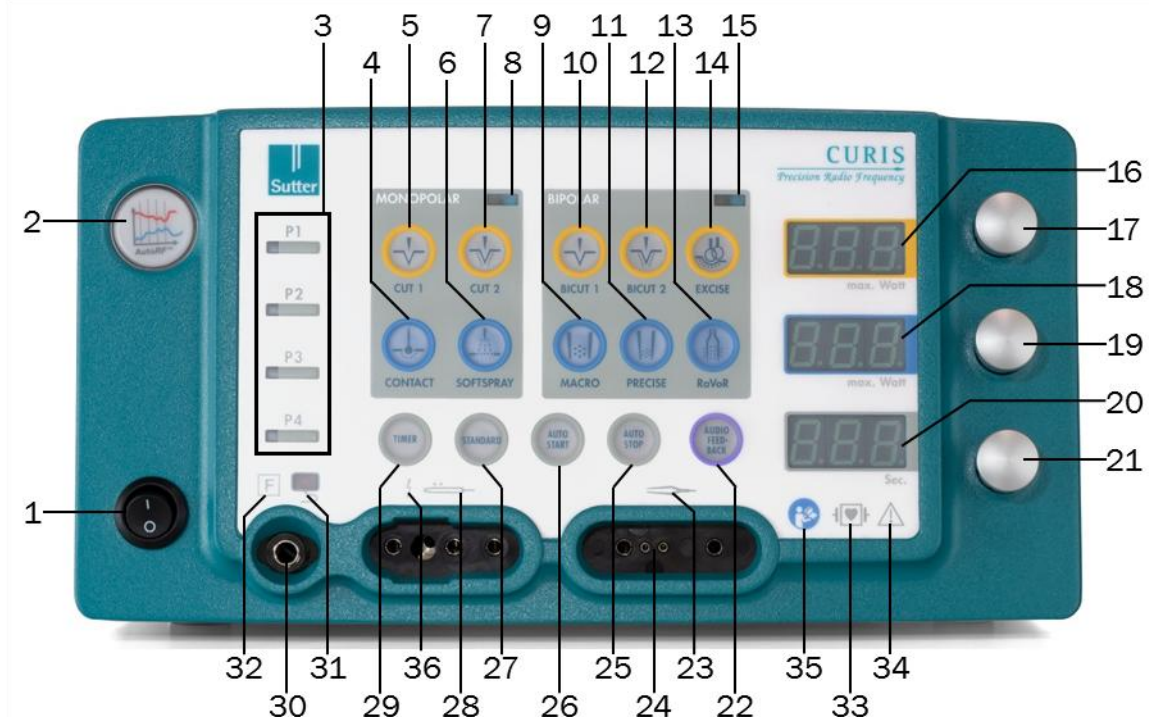
Ved retursending eller videresending av en RF-generator sørg for riktig innlegging av membranpakningen.



Pakningen kan etterbestilles med følgende artikkelnummer: **98 91 19**

4 Funksjon og betydning av betjenings- og displayelementene

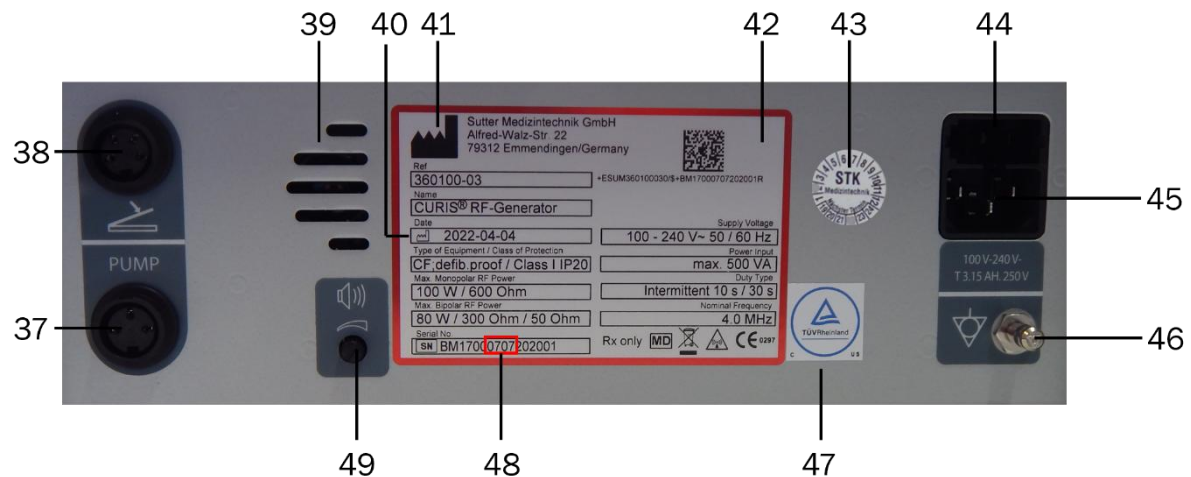
Enhetens fremside



- 1 Strømbryter
- 2 Display "Auto-RF-justering aktiv"
- 3 Programminne P1 ... P4 (lagring av enhetsinnstillinger)
- 4 Velgertast CONTACT for monopolar kontaktkoagulering
- 5 Velgertast CUT 1 for monopolar skjæring
- 6 Velgertast SOFTSPRAY for berøringsfri monopolar koagulering (spraykoagulering)
- 7 Velgertast CUT 2 for monopolar skjæring med koaguleringsandel
- 8 Displaylampe lyser når RF-effekt leveres i driftstypen MONOPOLAR.
- 9 Velgertast MACRO for bipolar koagulering
- 10 Velgertast BICUT 1 for binopolær skjæring
- 11 Velgertast PRECISE for bipolar koagulering med fine instrumenter
- 12 Velgertast BICUT 2 for bipolar skjæring med koaguleringsandel
- 13 Velgertast RaVoR™ for bipolar RF-volumreduksjon, f.eks. i snorketerapi
- 14 Velgertast EXCISE for bipolar skjæring med ringpinsetter
- 15 Indikator lyser når RF-effekt leveres i driftstypen BIPOLAR.
- 16 Indikator for innstilt RF-skjæreeffekt
(driftsmodusene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Dreieknott for å stille inn RF-skjæreeffekten
(driftsmodusene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikator for innstilt RF-koaguleringseffekt

- (for driftstypene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™™)
- 19 Dreieknott for å stille inn RF-koaguleringseffekten
 - 20 Indikator for TIMER-tid
 - 21 Dreieknott for å stille inn TIMER-tiden
 - 22 Spesialfunksjonstast AUDIO FEEDBACK
(Kun mulig i bipolære koaguleringsdriftstyper)
 - 23  Tilkoblingskontakt for bipolære instrumenter
 - 24 2 mm hjelpekontakter for bipolær instrumentbøssing
 - 25 Spesialfunksjonstasten AUTO STOP (kun mulig i bipolære koaguleringsdriftstyper)
 - 26 Spesialfunksjonstasten AUTO START (kun mulig i de bipolære driftstypene MACRO og PRECISE)
 - 27 Spesialfunksjonstasten STANDARD for arbeid uten automatiske START-, STOP- eller TIMER-funksjoner
 - 28  Tilkoblingskontakt for monopolære instrumenter
 - 29 Spesialfunksjonstasten TIMER for innstilling av instrumentinnkoblingsvarighet
(kun mulig i koaguleringsdriftstypene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Tilkoblingskontakt for nøytral elektrode
 - 31  Indikator "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" (rød blinkende lampe).
 - 32  Informasjonssymbol "Nøytral elektrode isolert fra jord" (F = Floating)
 - 33  Informasjonssymbol for klassifisering av apparatet (CF).
Enheden er defibrillatorsikker.
 - 34  Informasjonssymbol "OBS!"
 - 35  Informasjonssymbol "OBS! SE BRUKSANVISNING!"
 - 36  Informasjonssymbol "OBS – HØYFREKVENSSSTRØMMER, FORSIKRIG HØY SPENNING"

Enhetens bakside



- 37  Tilkoblingsboks for skyllepumpe
- 38  Tilkoblingsboks for fotbryter
- 39 Høytaler
- 40  Produksjonsdato
- 41  Produsent
- 42 Typeskilt
- 43 Testsegl STK (sikkerhetstekniske kontroller)
- 44 Enhetssikringer (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tilkoblingsboks for strømkabel
- 46 PA-tilkobling for elektrisk potensialutjevning
- 47 Testsegl TÜV
- 48 Maskin- og programvareversjon, firesifret
- 49 Lydstyrkeregulator

**MERK**

I de etterfølgende kapitlene angir tallene i klammer, f.eks. (X) posisjonsnumrene til visnings- og betjeningselementene på avbildningene på enhetens for- og bakside.

Serienummeret koder følgende informasjon for aktuelt apparat:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Løpende produksjonsnummer

————— Produksjonsår

————— Programvarestatuskode

————— Maskinvarestatuskode

————— Apparattype

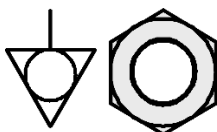
5 Idriftsetting

5.1 Bruksanvisningens gyldighetsområde

Denne bruksanvisningen gjelder for alle CURIS® med maskin- og programvareversjon på typeskiltet lik "0707" i henhold til maskin- og programvarestand (48). Typeskiltet befinner seg på baksiden av enheten.

Ved å trykke på tasten "CUT 1" og "EXCISE" i løpet av innkoblingsforløpet viser enheten programvareversjon i begge nedre displaylinjer: f.eks. 702 betyr V7.02.

5.2 Potensialutjevningstilkobling



Potensialutjevning er den elektriske forbindelsen med god ledeevne til huset på enheter. Det skal sørge for at enheten alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt elektrisk potensiale. Potensialutjevning er foreskrevet for bestemte operasjonssaler, slik som f.eks. interkardiale inngrep, og kan opprettes via potensialutjevningstilkoblingen (46). Tilkoblingskabelen som er nødvendig til dette, medfølger ikke leveringen og kan anskaffes fra oss ved behov.

5.3 Strømtilkobling



ADVARSEL

For å unngå risikoen for et elektrisk støt, skal dette apparatet kun tilkobles til et forsyningsnett med jording.

Enheden er utstyr med en flerspenningsadapter. Den kan brukes i følgende nettspenningsområde uten omkobling:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

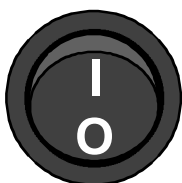
Sikringene befinner seg på enhetens bakside i en innskyvning (44) på strømtilkoblingsboksen.

Koble strømkabel på baksiden av enheten til tilkoblingsboksen (45), koble den andre enden av strømkabelen til strømuttaket.

For å kunne skille enheten allpolet og fullstendig fra nettet ved fare, skal enten enhetens stikkontakt eller stikkontakten som strømkabelen er satt inn i, holdes tilgjengelig.

Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift.

5.4 Inn- og utkobling av enheten



Slå enheten på og av med strømbryteren på enhetens forside (strømbryter (1)).

En allpolet separering av nettspenningen blir kun oppnådd gjennom strømkabelen.

5.5 Selvtest

Etter at enheten er slått på, gjennomfører den en selvtest. Da blir alle displayelementene koblet inn på forsiden. Den riktige funksjonen til disse elementene kan ikke kontrolleres av selve enheten. De må derfor kontrolleres av brukeren på følgende måte:

Etter innkobling lyser den røde indikatoren over indikatoren for nøytral elektrode kort.

Deretter lyser alle betjeningsknapper kort. Det skal da ikke vises noen strek eller noen prikk på indikatorene for effekt og timer. Til slutt lyser de tre indikatorene opp med "888". Aktiveringsindikatorene lyser samtidig etter hverandre for monopolar "cut" og "coag", samt bipolar "cut" og "coag"; i tillegg må den aktuelle aktiveringstonen høres.

Et feilaktig forløp av selvtesten henviser til en defekt i enheten. Enheten skal ikke betjenes ytterligere. Ta kontakt med servicepartnern.

Etter vellykket avslutning av den enhetsinterne testen er enheten driftsklar i sist brukte program. Bestemmelse av en feil blir alltid vist med et Error-nummer (se kapittel 11 om dette).

5.6 Tilkobling av tilbehør

5.6.1 Tilkobling av nøytral elektrode



Koble den nøytrale elektroden på forsiden av enheten til tilkoblingsboksen (30). Koble valgfritt til enkelte nøytrale elektroder eller nøytrale elektroder med to delflater, som gjør det mulig med overvåkning av kontakten til pasienten.

I monopolar modus lyser indikatoren "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" (31) over boksen hvis nøytral elektrode ikke er koblet til. I bipolar modus tennes ikke denne indikatoren. Ved forsøk på å aktivere enheten i en monopolar driftsmodus, høres i denne tilstanden et høyt akustisk varsel. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Dette har ingen påvirkning på den bipolare strømmen.

Ved tilkoblet elektrode med flere flater, slukker indikatoren "Nøytral elektrode ikke tilkoblet" først etter oppnåelse av sikker applikasjonstilstand. Pass på riktig forløp med hensyn til tid, da det må påregnes individuelle innkjøringstider.



MERK

Utilstrekkelig kontakt mellom nøytralelektroden og pasient gir kun akustisk varsel. Når en nøytralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor benyttes.

5.6.2 Tilkobling av monopolære håndtak for skjæring og koagulering



Tilkobling av **monopolære håndtak med fingerbryter**, f.eks. Sutter-tilbehør REF 36 07 04:

Idriftsettingen av monopolære håndtak med fingerbrytere skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (28) på apparatets forside (se bilde til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fingerbryteren på håndtaket.



+



Tilkobling av **monopolære håndtak uten fingerbryter**, f.eks. Sutter-tilbehør REF 36 02 14:

Idriftsettingen av monopolære håndtak uten fingerbrytere skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (28) på apparatets forside (se bilde oppe til venstre) **og** gjennom tilkobling av fotbryteren (REF 36 01 10) til hylsen (38) på apparatets bakside (e bilde nede til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fotbryteren.

For tilkoblingene må også angivelsene i kapittel 4 samt den aktuelle bruksanvisningen for det brukte tilbehøret overholdes.



ADVARSEL

Ikke aktiver RF-strøm ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskiftning!
Fare for forbrenning!

5.6.3 Tilkobling av bipolarert tilbehør



+



Idriftsettingen av **bipolære instrumenter** skjer gjennom innstikking av tilkoblingskabelen i hylsen (23) på apparatets forside (se bilde oppe til venstre) **og** gjennom tilkobling av fotbryteren (REF 36 01 10) til hylsen (38) på apparatets bakside (e bilde nede til venstre).

Aktiveringen skjer deretter via fotbryteren eller for koaguleringsselektroden valgfritt via AUTO START-funksjonen (26), se kapittel 6.1 for dette.

Bipolær pinsetter med håndbryter kan kobles til med en spesiell kabel.

Ved bipolare anvendelser er den nøytrale elektroden **ikke** nødvendig.

Den ekstra påføringen av den nøytrale elektroden i bipolar modus har ingen påvirkning på sikkerheten og effektiviteten til bipolare anvendelser.

For tilkoblingene må også angivelsene i kapittel 4 samt den aktuelle bruksanvisningen for det brukte tilbehøret overholdes.

5.6.4 Bipolært tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon

På RF-generatoren CURIS® kan spesielt tilbehør tilkobles, og dette detekteres automatisk via et kodingselement. På generatoren foretas det forhåndsinnstillinger som er tilpasset tilbehøret og som ikke kan eller bare delvis kan endres.



MERK

Ved innsetting av instrumentet høres en bekreftelsestone, og nummeret til registrert instrumentkoding, f.eks. "IC 04" vises på displayet. Kontroller om det viste nummeret stemmer overens med nummeret som er angitt i bruksanvisningen til instrumentet. De automatisk utvalgte strømmypene og ytelsene skal kontrolleres for plausibilitet.

Ved automatisk detekterte instrumenter er en henting og lagring av programmer (tast P1 til P4) kun mulig innenfor de parameterne som er tilordnet det aktuelle instrumentet.

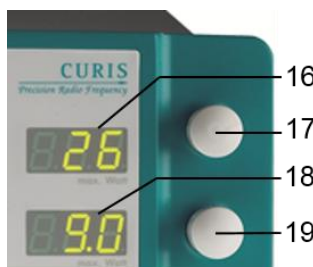
5.6.5 Valg av driftsmodus

Før bruk av apparatet still inn den ønskede driftsmodusen.

CURIS® har følgende driftsmoduser:

MONOPOLAR for monopolære elektroder	Skjæring gule valgtaster	CUT 1 (5)	Glatt snitt uten koaguleringsstrøm.
		CUT 2 (7)	Skjærestrøm med koaguleringsstrøm.
	Koagulering blå valgtaster	CONTACT (4)	Kontaktkoagulering, koagulering med dybdevirkning ved direkte kontakt mellom elektrode og vev.
		SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulering, koaguleringsstrøm med lav dybdevirkning til overflatekoagulering med gnister (fulgurasjon).
BIPOLAR for bipolar elektroder	Skjæring gule valgtaster	BICUT 1 (10)	Glatt snitt uten koaguleringsstrøm.
		BICUT 2 (12)	Skjærestrøm med koaguleringsstrøm.
		EXCISE (14)	Til innsetting av f.eks. ringpinsetter.
	Koagulering blå valgtaster	MACRO (9)	Bipolær koagulering, lokal kontaktkoagulering i området til det bipolar elektrodeparet.
		PRECISE (11)	Bipolær koagulering med fine elektroder, lokal kontaktkoagulering i området til det bipolar elektrodeparet.
		RaVoR™ (13)	Bipolær radiofrekvens-volumreduksjon, f.eks. for snorketerapi. I denne driftsmodusen arbeider apparatet automatisk med spesialfunksjonen AUTO STOP. Spesialfunksjonene AUTO START og STANDARD er ikke mulig ved RaVoR™. AUTO STOP kan ikke kobles ut.

5.6.6 Innstilling av effekten



Still inn utgangseffekten for skjæring og koagulering på dreiejusteringene på apparatets forside.

Dreieregulatoren (17) og effektvisningen (16) for CUT-driftsmodusene (skjæring): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Dreieregulatoren (19) og effektvisningen (18) for COAG-driftsmodusene (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektinnstillingen skjer opptil en angitt maksimalverdi. Maksimalverdiene for de ulike driftsmodusene finnes i den tekniske informasjonen i kapittel 9.

**MERK**

Velg hovedsakelig den laveste effektinnstillingen for den ønskede effekten. På den andre siden er det også viktig å være oppmerksom på at en for lav effektinnstilling også kan utgjøre en risiko, f.eks. hvis det på grunn av for lav effekt ikke forekommer noe snitt og dermed oppstår en lokal koagulering, der den ikke er ønsket eller til og med er farlig.

6 Drift



ADVARSEL

Ikke aktiver RF-strøm ved innsetting av elektroden og under en elektrodeutskifting! Fare for forbrenning!

Slå på RF-strømmen tilsvarende tidligere valgt driftsmodus for aktivering, dvs. betjen bryteren på håndtaket eller fotbryteren. Avgivelsen av RF-strøm skjer tilsvarende tidligere innstilt effekt. Aktiveringen blir fulgt av en kontinuerlig tone samt opplysning av visningslampen som tilhører driftsmodusen MONOPOLAR (8) eller BIPOLAR (15).



ADVARSEL

Følg alltid de reglene som er vist for bruk av elektrokirurgi i kapittel 7 "Sikkerhetstiltak" for pasient og bruker, spesielt når det gjelder sikker påføring av den nøytrale elektroden, og sørg for en problemfri legging av pasienten! Bruk kun tilbehør som er i lytefri tilstand!

Enhetens overflate kan varmes sterkt opp ved langvarig påføring av RF-strøm.

6.1 Spesialfunksjoner

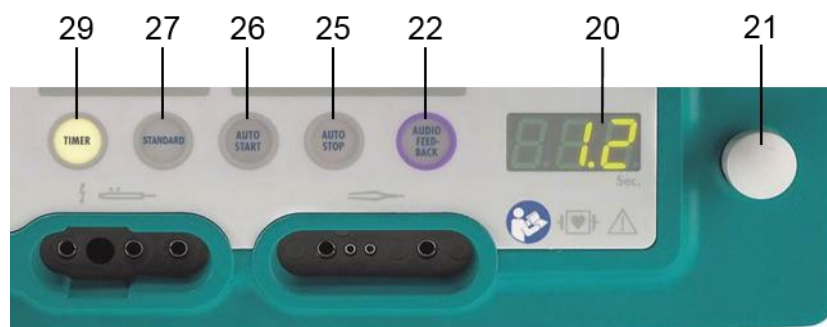
Enheten er utstyrt med følgende spesialfunksjoner.



AutoRF™-funksjonen overvåker og regulerer effektavgivelsen til apparatet avhengig av vevtilstand.



p3™ virker ved alle koaguleringsmodusene til CURIS®. Da blir radiofrekvensenergien levert i 50 pakker per sekund. Gjennom de korte pausene blir behandlingen mer skånsom mot vev.



TIMER (29)

Med denne spesialfunksjonen blir RF-effekten begrenset til en forhåndsinnstilt maksimal aktiveringsvarighet. Når denne tiden er utløpt, kobler enheten automatisk ut elektroden. Still inn tidsvarigheten på dreieknappen (21). Indikatoren (20) viser resttiden som fortsatt står til disposisjon. TIMER-tiden løper kun når RF-strømmen er aktivert, ved avbrudd stopper TIMER. Innstillingsområdet er 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funksjonen arbeider kun i koaguleringsdriftsmodusene (både i monopolar og bipolar, men ikke i RaVoR™-modus).

Fremgangsmåte:

1. Trykk på TIMER-tasten (29).
2. Still inn maksimal innkoblingsvarighet på RF-effekten på dreieknappen (21).
3. Slå på elektrode.

Etter utløp av innstilt tid kobles elektroden automatisk ut, også når fot- eller fingerbryter fortsatt trykkes.

STANDARD (27)

Med denne tasten blir alle spesialfunksjoner slått av. Slå elektroden manuelt (på håndtaket eller med fotbryteren) på og av.

AUTO START (26)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i de bipolære koaguleringsdriftsmodusene MACRO og PRECISE. RF-strømmen blir slått automatisk på og av ved vevskontakt. Innkoblingen skjer med en forsinkelse, som kan stilles inn med dreieknappen (21) på 0,0 ... 5,0 sekunder.



ADVARSEL

På CURIS® kan det i funksjonen AUTO START forekomme en utilsiktet RF-aktivering. Hold alltid det brukte bipolære instrumentet isolert fra tilfeldig vevskontakt eller en berøring med lavohmske, elektrisk ledende deler!

Innkoblingsforløpet kan også utløses ved berøring med metalleder (f.eks. trokarer, sårspredere, samt begge elektriske poler) eller lignende lavohmske materialer (f.eks. væsker). En utilsiktet RF-aktivering kan også oppstå ved vevskontakt, hvis bipolært tilbehør legges ned på pasienten, eller ved perioperativ instrumentrengjøring.

Hvis det i løpet av behandlingen skiftes til en monopolær driftsmodus (også ved utilsiktet monopolær aktivering) og det fastsettes en elektrisk kontakt mellom de to bipolære lederne, blinker etter avslutning av den monopolære anvendelsen tasten AUTO START, og funksjonen er ikke aktiv. For å unngå utilsiktet aktivering må funksjonen bekreftes gjennom nytt trykk på AUTO START.

Driftsmodusene til bipolær skjæring kan ikke velges samtidig som funksjonen AUTO START er stilt inn.

Hvis det utelukkende jobbes bipolært, anbefales det likevel å velge en bipolær skjæreinnstilling for å forebygge en utilsiktet monopolær aktivering. Hvis det samtidig velges en bipolær koagulerings- og skjæredriftsmodus, kan ingen skjærestrom følge ved aktivering av AUTO START-funksjonen (ingen valgtast for skjæredriftsmodusene er merket, og det høres en varseltone ved aktivering av CUT-driftsmoduser).

AUTO STOP (25)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i koaguleringsdriftsmodusene MACRO, PRECISE og RaVoR™ og blir automatisk aktivert ved valg av driftsmodusen RaVoR™. Etter at den automatiske bipolære koaguleringen har begynt, tørker vevet forsterket ut i hovedkoaguleringsfasen. Den videre uttørkingen fører til en økning av den elektriske vevsmotstanden og dermed til automatisk utkobling av generatoren.

Elektroden kan uten spesialfunksjonen AUTO START også aktiveres via instrumentbryteren eller fotbryteren.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denne spesialfunksjonen er kun mulig i de bipolære koaguleringsdriftsmodusene. Enheten produserer ved **koagulering** en tone, og høyden på denne angir den elektriske vevsmotstanden. Med stigende motstand, altså stigende uttørking av vevet, stiger høyden på varslings-tonen.

6.2 Programminne

Enheten er utstyrt med fire programminneplasser, Tast P1 ... P4 (3). De tjener til lagring av de aktuelle enhetsinnstillingene.

Fremgangsmåte:

1. Foreta ønsket enhetsinnstilling (driftsmodus, effekt, spesialfunksjon).
2. Trykk en av tastene P1 ...P4 (3) inntil kvitteringssignalet høres.

De aktuelle enhetsinnstillingene lagres deretter på valgt programplass, og den grønne indikatorlampen ved siden av programminnetasten tennes. Enheten arbeider straks med disse innstillingene. Dette forløpet kan gjentas for de andre programplassene.

For å aktivere de lagrede innstillingene blir den tilhørende programminnetasten trykket kort. Den grønne indikatoren ved siden av tasten viser at de lagrede innstillingene er aktive. Hvis spesialfunksjonen AUTO START også lagres, blinker AUTO START-tasten (26) ved minnehenting, og funksjonen er ikke aktiv. Først etter trykking av tasten AUTO START (26) er denne funksjonen aktiv. Dette betjeningstrinnet er en sikkerhet mot utilsiktet aktivering.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner kan en manuelt valgt effektinnstilling ikke lagres i en bipolar skjæredriftsmodus! I programmet blir dermed alltid effektinnstillingen "0" lagret. Når det skal arbeides med bipolar skjærestrøm, må først effekten stilles inn med dreieknappen (17).

Den grønne indikatoren slukker så snart enhetsinnstillingene forandres. Gjennom ny trykking på en programminnetast frem til bekreftelsestonen blir de innstillingene som er lagret på denne programplassen overskrevet av de nye innstillingene.

Hvis det brukes bipolært tilbehør med automatisk instrumentdeteksjon, er funksjonen til programminnetastene begrenset (se kapittel 5.6.4). Innstillinger på enheten som ble forandret (i den grad det er mulig) av brukeren ved bruk av kodet bipolært utstyr overfor forhåndsinnstillingene, kan ikke lagres.

Etter innkobling av enheten er alltid sist brukte program aktivt.

6.3 Funksjonstest

Kontroller alle enhetsfunksjoner før bruk av enheten og gjennomfør følgende funksjonstester:

1. Trekk støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden ut av tilkoblingsboksen (30) igjen. Den røde varsellampen (31) blinker. Ved forsøket på å aktivere monopolær RF-strøm, høres et intermitterende akustisk varselsignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstonen, og RF-strømaktiveringen er blokkert. Bipolær strøm er derimot mulig å aktivere, så fremt dette er valgt; den røde varsellampen blinker i så fall ikke.

2. Sett støpselet på tilkoblingskabelen for den nøytrale elektroden inn i tilkoblingsboksen (30) igjen. Hvis en monopolær driftsmodus er valgt, slutter den røde varsellampen (31) nå å blinke. Ved en delt nøytral elektrode må denne være riktig påført pasienten, slik at alarmen slukker. Ved bipolare anvendelser blinker ikke denne varsellampen.
3. Koble tilkoblingskabel med monopolært elektrodehåndtak til boksen (28). Aktiver den valgte strømmen med fingerbryteren på elektrodehåndtaket eller fotbryteren. Driftsmodus-indikatorene for MONOPOLAR (8) og BIPOLAR (15) må avhengig av valgt strømtype tennes, og RF-aktiveringssignalet må høres.

**ADVARSEL**

Hvis RF aktiveringssignalet høres uten tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak, er enheten defekt. Må ikke betjenes! Det kreves en teknisk kontroll.

Hvis RF-aktiveringssignalet høres ved tilkoblet fotbryter eller elektrodehåndtak **uten** at et av betjeningselementene er aktivert, er en av disse tilbehørsdelene defekt. Denne tilbehørsdelen skal ikke tas i drift igjen! Det er nødvendig med en utskiftning.

7 Sikkerhetstiltak

7.1 Generelt

RF-enheter er høyfrekvensgeneratorer som produserer store spenninger og strømmer for utføring av sin tilsiktede anvendelse. For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk apparatet alltid forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene!

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet eller fordampet.

Før en medisinproduktbok i henhold til forskrift for driftsansvarlig.

En feil i en RF-enhet kan forårsake en uønsket stigning av utgangseffekten. For å forhindre dette, er det i CURIS® integrert en vernebryter mot overdosering.

Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

7.2 Pasientplassering

Ved monopolære anvendelser kan den elektriske strømmen som mates inn i pasienten fra RF-enheten via den aktive elektroden, returneres til enheten via to veier for å lukke strømkretsen. Den vanlige banen fører over den nøytrale elektroden, som fører bort strømmen fra pasienten til enheten over stor flate og dermed uten varmeeffekten som opptrer på den aktive elektroden. Den andre banen er en uønsket bivei, som kan utvikle seg hvis pasienten har kontakt med elektrisk ledende deler, som står i forbindelse med jordpotensial. Dette er alle metalleder med større flater som stativer på behandlingssenger, OP-bord, men også stoler med metallstativer og hus på elektriske enheter som drives fra forsyningsnettet. Pasienten skal ikke ha noen kontakt med jordede metalleder, da det ellers er fare for punktmessige forbrenninger på kontaktstedene. Spesielt skal ekstremitetene til pasienten ikke ligge mot innretninger av metall.

Hvis pasienten ligger på et OP-bord eller et behandlingsbord med metallstativ, sikre en høyfrekvensisolasjon til den metalliske overflaten gjennom et tilstrekkelig antall mellomlag (tildekkingsstoff). Hvis det må regnes med fuktighet, svetteavsondring osv. i løpet av operasjonen, forhindre eventuelt gjennomvåting av disse mellomleddene som tjener til høyfrekvensisolasjon gjennom en vanntett folie.

Væskeopphopninger under pasienten skal unngås under alle omstendigheter, bruk eventuelt ytterligere tørre stoffinnlegg.

RF-strømmen som flyter gjennom kroppen, skal kunne nå den nøytrale elektroden på kortest mulig vei. Se til at strømmen ikke kommer ut av kroppen på veien til den nøytrale elektroden og går inn igjen på et annet sted, f.eks. ved kontakt mellom hånd og lår eller albue og baken. På slike berøringssteder er det fare for forbrenning gjennom denne ekstra strømbanen. Derfor skal områder med sterk svetteavsondring, ekstremiteter som ligger mot kroppsstammen eller berøringer hud-til-hud holdes tørre gjennom mellomlegg av tildekkingsstoff (arm-bak, bein-bein, bryst).

Sikre at de nevnte isolasjonskravene også oppfylles når pasienten bringes til en annen liggeposisjon under operasjonen!

7.3 Påsetting av den nøytrale elektroden og bruk av høyfrekvensstrømmen



Anbring elektroder og ledninger på omhyggelig måte. Pass da spesielt på at:

- Den nøytrale elektroden ligger så nære operasjonsfeltet som mulig, pålitelig og over hele flaten mot kroppen til pasienten.
- Den sikre kontakten til den nøytrale elektroden garanteres i hele varigheten av RF-anvendelsen. Ved påsetting av den nøytrale elektroden på ekstremiteter skal gjennomblødningen ikke innskrenkes.
- Ved bruk av engangs klebeelektroder se til at forfallsdatoen ikke er utløpt.
- Forsyningsledningene til RF-elektrodene uten sløyfer føres slik at de verken rører pasienten eller andre ledninger. Dette gjelder spesielt for den nøytrale elektroden. Bruk kun de ledningene som er foresatt for enheten fra produsentens side.
- Forsyningsledningene og instrument er ment brukt for RF-spenningene til CURIS® og de får ikke overskride disse (for dette se spenningsdiagrammer under kapittel 9.3.2).
- Strømveiene i kroppen er så korte som mulig og går i langsgående eller diagonal retning av kroppen, ikke på tvers, og spesielt ikke på thorax. Fjern hvis mulig eventuelle tilstedeværende metalleder i og på kroppen, eller isoler dem hhv. vær spesielt forsiktig.
- For å sikre en holdbar applikasjon i løpet av hele operasjonsvarigheten anbefaler vi en todelt engangs nøytral klebeelektrode. Det er kun med en todelt nøytral klebeelektrode at en kontinuerlig overvåkning av pasienten garanteres.



En endelt nøytral elektrode er ikke i stand til å overvåke. Ved dårlig påføring utløses **ikke** noe varselsignal!



Ikke påfør den nøytrale elektroden over implantater og andre metalleder, og ikke over knokkelfremspring og arrvev. Forbered eventuelt påføringsstedet gjennom rengjøring og avfetting og fjerning av sterk hårvekst. For fjerning ikke bruk noen midler som tørker ut huden (f.eks.alkohol).



Ikke trekk i kabelen eller tilkoblingslasken for å fjerne den nøytrale elektroden. På klebeelektroder kan en hurtig avtrekking føre til hudskader.

7.4 Pacemakere, aktive og passive implantater



Generelt gjelder for pasienter med metalliske implantater at RF-strømveier ikke skal føres over disse implantatene. Ta hensyn til dette ved føring av aktive og nøytrale elektroder, dvs. legg aldri den nøytrale elektroden over endoprotoser og aldri over metalliske implantater.



På pasienter med aktive implantater, f.eks. pacemakere eller implanterte elektroder, utgjør anvendelsen av RF-enheten en farerisiko. Virkningene kan være en varig skade på det aktive implantatet eller en forringelse av dets funksjon. På grunn av denne uforutsigbarheten skal radiofrekvens kun brukes hos slike pasienter hvis det ikke finnes noe tilsvarende alternativ. Følg absolutt retningslinjene nedenfor.

Overhold bruksanvisningen til implantatprodusenten.

Overvåkning av slike pasienter anbefales under bruk av en egnet overvåkningsutstyr. Ha en defibrillator og en ekstern pacemaker klar til bruk. Velg alltid den innstilte utgangseffekten for RF-enheten så lav som mulig. Ikke bruk den aktive elektroden til RF-enheten nærmere enn 15 cm i forhold til det aktive implantatet eller dets elektroder. Gjennomfør reglene for bruk, slik som f.eks. påsetting av nøytral elektrode, omhyggelig!

**MERK**

Bruk bipolar teknikk hvis mulig.

7.5 Nedlegging av RF-instrumenter



Ikke legg elektrokirurgiske instrumenter ned på pasienten i løpet av brukspauser.

7.6 Risiko ved elektromagnetisk interferens

**ADVARSEL**

Ved riktig bruk av elektrokirurgiske apparater som CURIS®, som genererer høyfrekvent strøm, kan andre elektromedisinske apparater (f. eks. EKG-Monitoring) og andre elektroniske apparater (f. eks. telefon, PC) forstyrres under aktiveringen av HF-strømmen.

**ADVARSEL**

Ved drift av signalapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhet til RF-generatoren kan det påvirke dens sikre funksjon.

For minimumsavstand for sendeapparater, se kapittel 9.4.

For å redusere disse forstyrrelsene ta følgende mottiltak:

- Velg strømtilkobling for CURIS® på en annen strømkrets.

- Øk avstanden mellom CURIS® og den andre enheten (ikke innordne dem rett ved siden av hverandre eller stablet).
- Hvis apparater betjenes ved siden av hverandre eller stablet med CURIS®, må funksjonen til begge apparater observeres.
- Legg instrumentkablene slik at de ikke befinner seg i nærheten av andre apparater og deres tilkoblingskabler i den grad det er mulig.
- Tilkobling av potensialutjevningbolt (46) til en forskriftsmessig utført jording må garanteres.
- Legg tilkoblingskablene slik at disse ikke befinner seg i nærheten av andre apparater i den grad det er mulig.

7.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende og testet tilbehør:

- Bipolær kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolær kabel med 4 mm instrumentplugg (REF 36 01 87)
- Monopolært elektrodehåndtak med fingerbryter for koagulering og kutting (REF 36 07 04)
- Monopolært elektrodehåndtak uten fingerbryter (REF 36 02 14)
- Nøytral silikoneelektrode med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel for nøytral elektrode for nøytrale engangselektroder (REF 36 02 38)
- Fotbryter (REF 36 01 10, se kapittel 12)
- Fotbryter (REF 36 01 14, se kapittel 12)
- Engangs nøytralelektrode, delt, for voksne og barn (REF 29 00 - 5)

Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.



Enheten må kun brukes med tilbehør, slitasjedeler og engangsartikler der den sikkerhetsteknisk ubetenkelige bruksevnen er sikret.

Ved bruk av tilbehørsdeler fra andre produsenter som ikke er testet kan det oppstå en elektromagnetisk støyutstråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for apparatet og det kan medføre feilaktig funksjon.

Hvis du bruker tilbehør fra andre produsenter, er det spesielt viktig å påse at tilbehøret også virkelig egner seg til dette. Indikatorer for seriøse produsenter hhv. egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Produsenten har en samsvarserklæring for tilbehøret.
- Produsenten har et sertifikat for tilbehørets kompatibilitet eller er klar til å bekrefte denne overfor deg.
- Tilbehøret har en bruksanvisning der funksjonsomfanget beskrives entydig og klart forståelig.
- Tilbehøret har passende stikkforbindelser som kan forbindes med apparatet uten overdreven bruk av makt og uten feil.
- Produsenten er klar til å bekrefte en testing av tilbehøret etter den internasjonale standarden IEC 60601-2-2 på forespørsel.
- Tilbehørsprodukter er tydelig lesbart påskrevet, f.eks. med angivelser til produsenten og for maksimal spenningsfasthet.
- Produsenten stiller på ønske ytterligere tekniske data og spesifikasjoner til disposisjon og kan kontaktes for spørsmål innenfor vanlig arbeidstid.

Spør fagforhandleren eller produsenter hvis du er i tvil om noe.



På grunn av den elektromagnetiske kompatibiliteten (EMC) må lengden på det aktive tilbehøret ikke overskride bestemte grenseverdier. Hvis tilbehøret er for langt, kan det fungere som en antenne og dermed forårsake elektromagnetiske forstyrrelser.

Lengden på det aktive tilbehøret omfatter hele ledningslengden – fra kontakten via kabelen og fram til spissen på elektroden

- For bipolar tilbehør er den maksimalt tillatte lengden 3,5 meter.
- For monopolar tilbehør er den maksimalt tillatte lengden 3,4 meter.



Unngå innstillinger på enheten der den maksimale utgangsspenningen overskider tilbehørs målespenningen (se her spenningsdiagram under kapittel 9.3.2).



Hvis komponenter danner et system med CURIS® (f.eks. tilkobling av en skyllepumpe eller sammenkobling til en flerstikkontakt), må disse oppfylle kravene til tilsvarende medisinsk miljø. Spesielt skal IEC/EN 60601-1 (3. utgave, kapittel 16) tas hensyn til. I tvilstilfeller skal produsenten rådspørres vedrørende komponentene eller apparatene.

7.8 Drift med bipolar skjæreformer

Spesielt ved mikrokirurgiske anvendelser kan det bestå en fare for pasienten på grunn av utilsiktet aktivering av bipolar skjærestrøm (f.eks. gjennom forveksling av fotbryterpedalene). Derfor stiller effektinnstillingen seg først alltid på "0" ved manuelt valg av en bipolar skjæremodus. Også hvis generatoren sist ble betjent i bipolar skjæremodus, blir effekten igjen satt automatisk på "0" etter innkobling. Den ønskede effektinnstillingen må deretter foretas på dreieknappen (17). En valgt effektinnstilling > 0 i en bipolar skjæredriftsmodus kan ikke lagres i et program, men stilles automatisk på "0" i programmet.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner anbefales det at effektinnstillingen til en bipolar skjæredriftsmodus blir stående på "0", hvis det ikke er hensikten å jobbe med denne driftsmodusen.

7.9 Risikoer på grunn av høye elektriske spenninger

Anvendelsen av en strömtype med høy spenning, spesielt en monopolar høyspenningskoaguleringsströmtype, kan føre til nevromuskulære stimuleringer på pasienten.

8 Pleieanvisninger

8.1 Rengjøring og desinfeksjon

Enheten må skilles fra strømnettet før rengjøring og desinfeksjon. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass også på ved påspraying at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.

Rengjør apparatet med vanlige rengjøringsmidler uten alkohol på alle de utvendige overflatene, inkludert frontplaten.

Overflatedesinfiser enheten og ikke-steriliserbart tilbehør med vanlige desinfeksjonsmidler som finnes ved legekontorer og operasjonsavdelinger.

Før idriftsetting se til at desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet.



MERK

Tilbehørsdeler for RF-enheter skal alltid mottas i lytefri, funksjonsdyktig tilstand. Tilbehør som ikke er funksjonsdyktig, er skadet eller defekt, kan utgjøre en fare for pasienten eller brukeren og refusere de tiltenkte funksjonene til RF-enheten. Fjern tilbehør som ikke er klart til bruk!

8.2 Sterilisering av tilbehørsdeler



Til pleie og repossessering av tilbehørsdeler følg absolutt de anvisningene som medfølger tilbehøret.

8.3 Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres



MERK

Tilbehørsdeler som ikke kan steriliseres skal også desinfiseres regelmessig ved avtørking (se kapittel 8.1 om dette; for desinfeksjon av fotbryteren se kapittel 12).



MERK

Bruksanvisningen til CURIS® erstatter ikke bruksanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske opplysninger

9.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100-240 V; 50/60 Hz							
Strømforbruk	uten RF-avgivelse ca. 50 VA							
	ved maks utgangseffekt ca. 500 VA							
Beskyttelsesklasse	I							
IP-Code	IP20							
Klassifisering i henhold til forordningen (EU) 2017/745	II b							
Lekkasjestrømmer NF og RF	iht. IEC 60601-2-2							
Type	CF; defibrillasjonsfast							
RF-utgangsstørrelser:								
Strømtype MONOPOLAR	Effekt		på lastmotstand			maks HF-utgangsstrøm	Nominell frekvens	Modulasjonsfrekvens
CUT 1 (Skjæring)	Maks.	100 W	± 20 %	på	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	på	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	± 20 %	på	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strømtype BIPOLAR								
BICUT 1 (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (skjæring)	Maks.	80 W	± 20 %	på	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	på	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	± 20 %	på	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	± 20 %	på	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s tilsv. 25 % ED							
Nettsikring	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalnivå	RF-indikator: 40-65 dB(A) kan stilles inn Alarm: 65 dB(A)							
Vekt	ca. 5,0 kg							
Mål	B x H x D	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Standarder	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	Samsvarende med forordning (EU) 2017/745							
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C						
	Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %						
	Lufttrykk	500 hPa til 1060 hPa						

Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
	Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa


MERK

Slett brukerprogrammer kun etter avtale med eieren av RF-kirurgiapparatet!

9.2 Periodiske sikkerhetstekniske kontroller

På dette apparatet må følgende kontroller gjennomføres minst hver 24. måned etter krav i IEC 62353. Gjennomføringen skjer gjennom Sutter eller personer/organisasjoner som er autorisert av Sutter, som på grunnlag av sin utdanning, sine kunnskaper og erfaringer fra praktisk aktivitet, kan gjennomføre slike sikkerhetstekniske kontroller forskriftsmessig og som ikke er forpliktet til å følge forskrifter vedrørende denne kontrollaktiviteten.


MERK

Under bruk får det ikke utføres vedlikeholdsarbeid på CURIS®.

Følgende sikkerhetstekniske kontroller ble fastsatt:

1. Leselighet av typeskilt og påskrifter
2. Kontroll av gyldig bruksanvisning
3. Kontroll av programwareversjon
4. Kontroll av selvtesten
5. Funksjonskontroll av betjeningselementene på forsiden
6. Visuell kontroll av alle tilkoblinger på enheten
7. Kontroll av gjenbrukbare tilbehørsdeler (frivillig)
8. Funksjonskontroll av dreiegiveren
9. Funksjonskontroll av aktiveringen, aktiveringslampene og aktiveringstonen
10. Funksjonskontroll av topedal-fotbryteren
11. Funksjonskontroll av nøytral elektrodeovervåkning
12. Funksjonskontroll av spesialfunksjonstastene
13. Funksjonskontroll av instrumentkodingen
14. Kontroll av RF-utgangseffektene og RF-avledningsstrømmene
15. Sikkerhetsteknisk kontroll etter IEC 60601-1:
 - Motstand jordledning,
 - jordavledningsstrøm normal situasjon og første feil,
 - husavledningsstrøm normal situasjon, første feil jordleder, første feil nett,
 - pasientavledningsstrøm normal situasjon, første feil jordleder, første feil spenning på bruksdelen.

Ta kontakt med produsenten eller fagforhandleren hvis du ønsker mer informasjon.


MERK

Ved måling av effekt i megahertz-området faller parasittære effekter mer i vekt enn ved konvensjonelle HF-apparater som jobber i området 300-500 kHz. Derfor må det brukte

effektmåleapparatet også være egnet under last for 4 MHz (dvs. angitt grensefrekvens må være tydelig høyere). Begge tilkoblinger for effektmåleren må være potensialfri.

**MERK**

På forespørsel stiller vi en anvisning for sikkerhetstekniske kontroller og en serviceanvisning til disposisjon. Denne støtter personer eller firmaer som er autorisert av oss ved vedlikedhold/reparasjon av CURIS®. Serviceanvisningen inneholder også alle komponentgrupper som er tilgjengelig som reservedeler.

**MERK**

Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

9.3 Diagrammer

9.3.1 RF-effekt

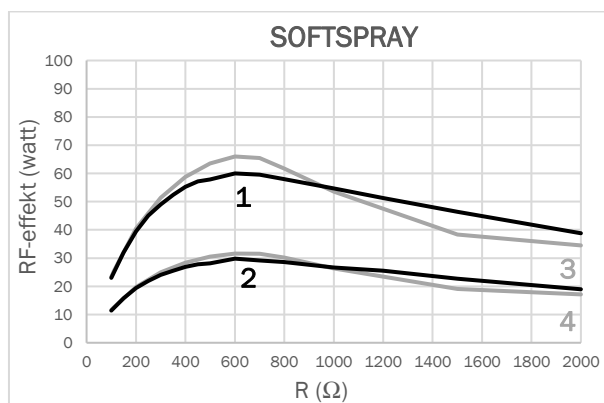
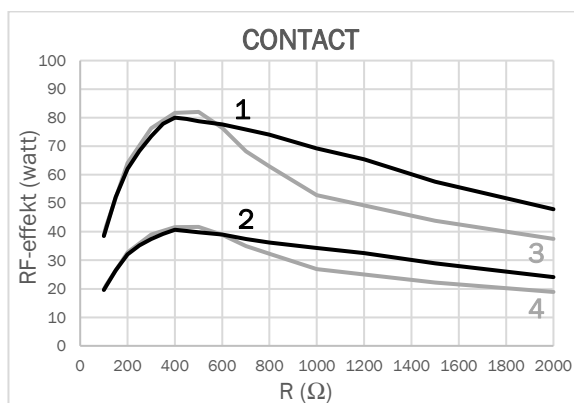
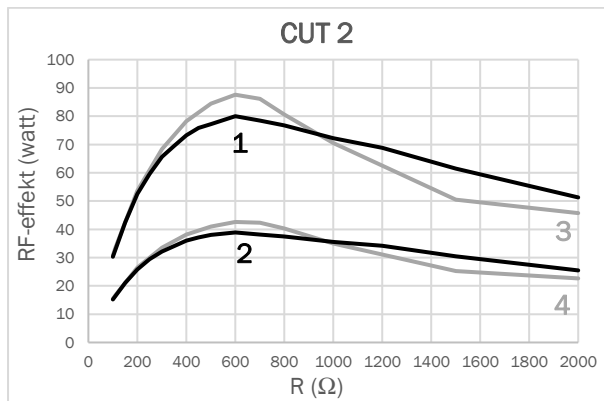
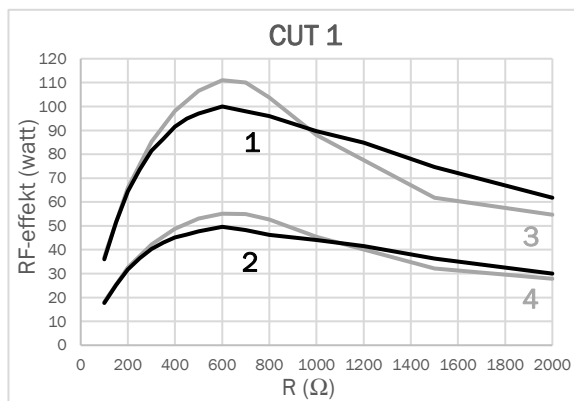
**MERK**

I diagrammene vises henholdsvis to 100 % og 50 % effektkurver – målt med målesystemene EPM3 (svart) og PMS4 (grå).

På grunn av de forskjellige målekonseptene i disse målesystemene, det komplekse løpet på HF-impedansen for motstandsmatrisen og generatorens kontrollkonsept, får man forskjellige måleresultater. Den nylig innførte ytelsesevalueringen med PMS4-målesystemet utføres på grunn av at EPM3-målesystemet er utdatert.

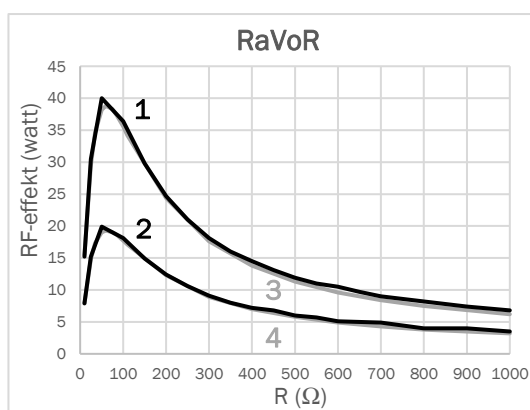
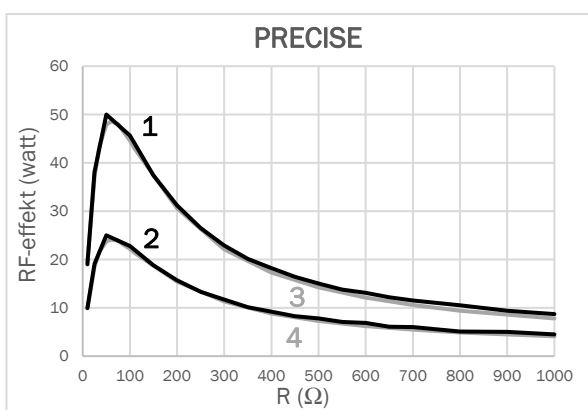
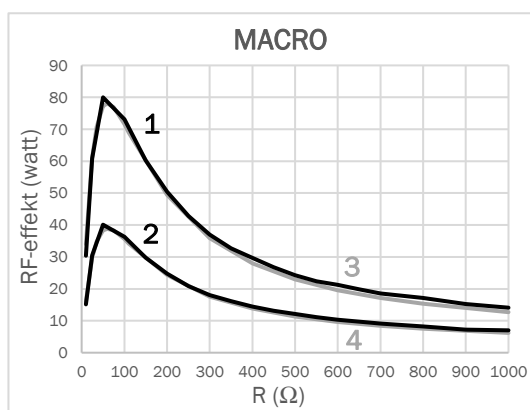
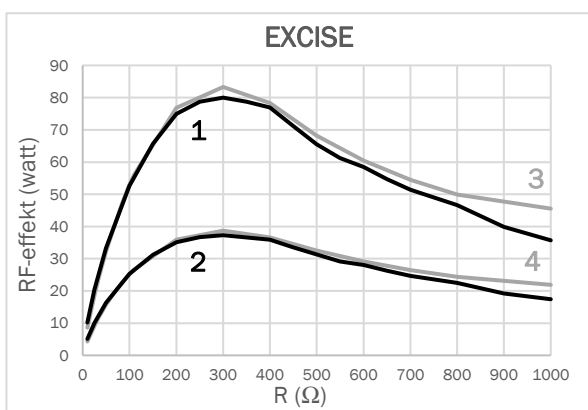
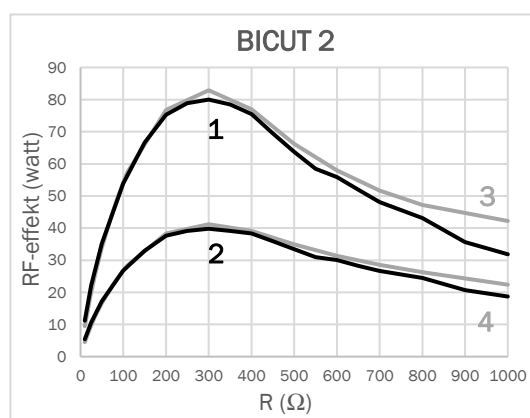
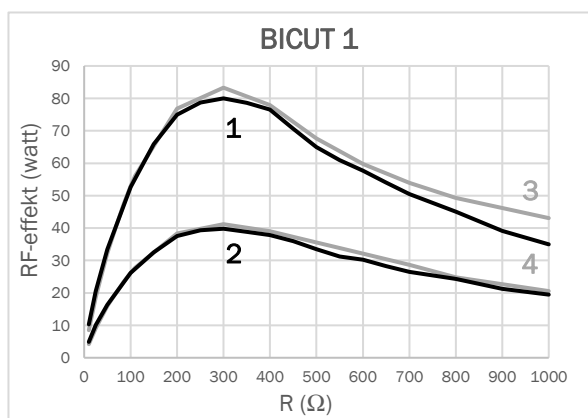
Avvikene til de respektive egenskapskurvene har ingen innvirkning på applikasjonen, siden det ikke foreligger noen fysisk generatorendring.

MONOPOLAR



Farge	Kurve	Effektinnstilling	Målesystem
svart	1	Maksimal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maksimal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

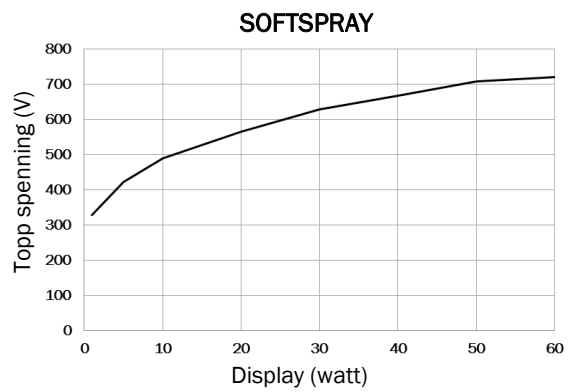
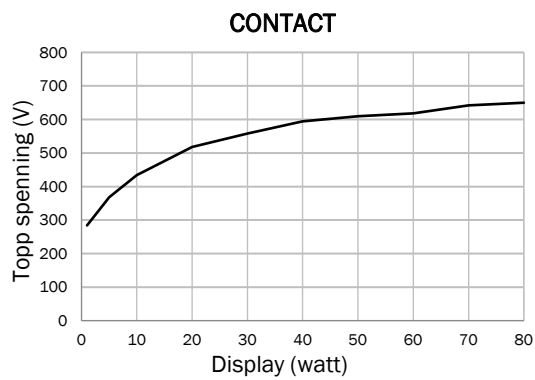
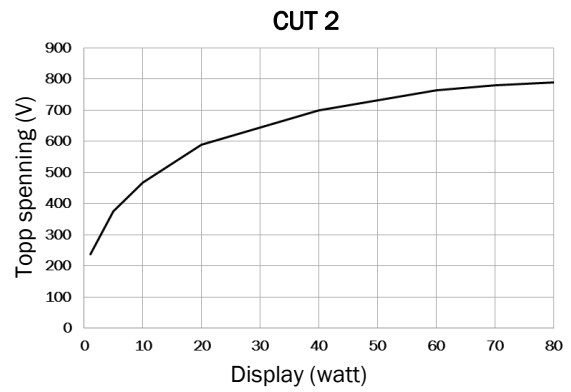
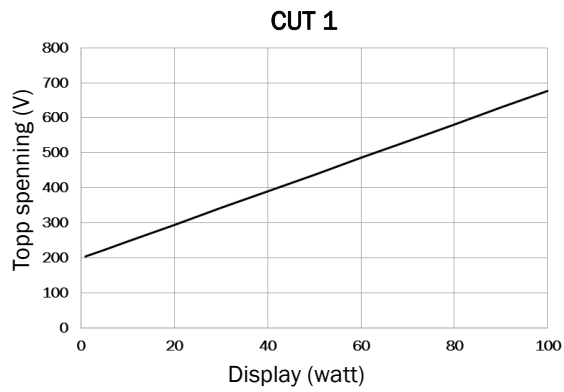
BIPOLAR

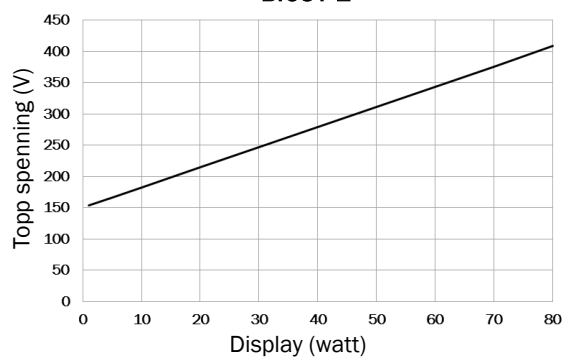
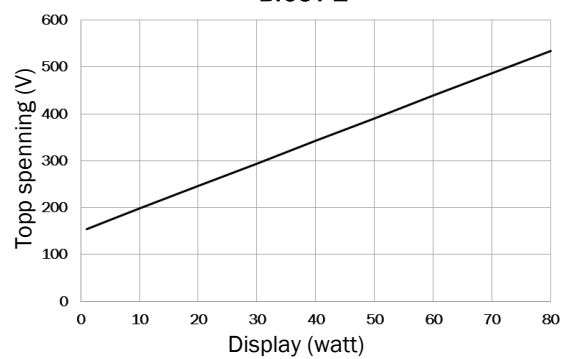
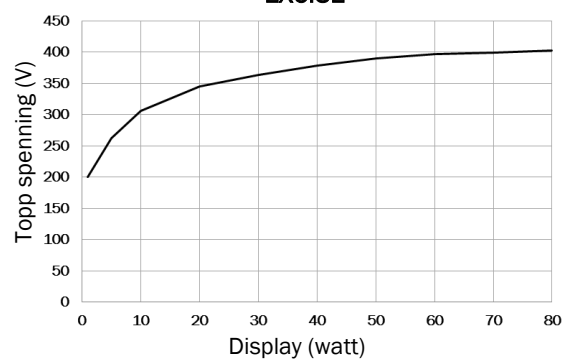
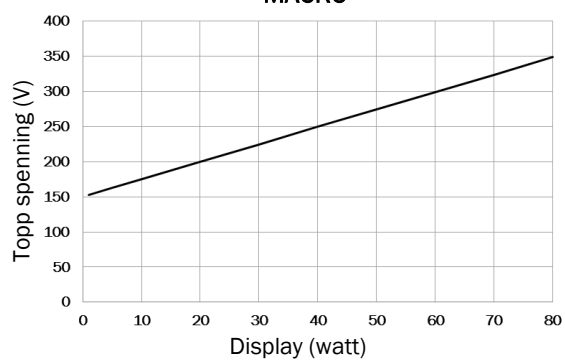
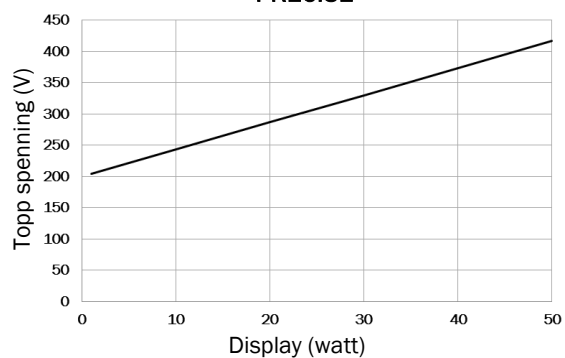
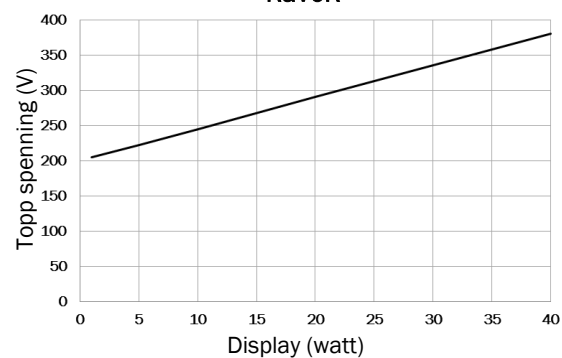


Farge	Kurve	Effektinnstilling	Målesystem
svart	1	Maksimal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maksimal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

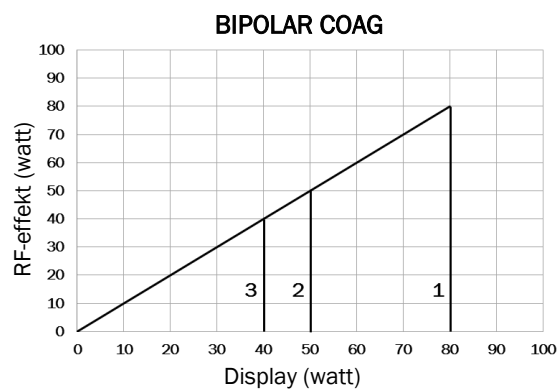
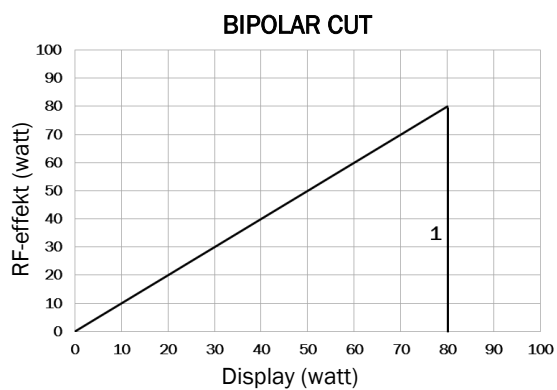
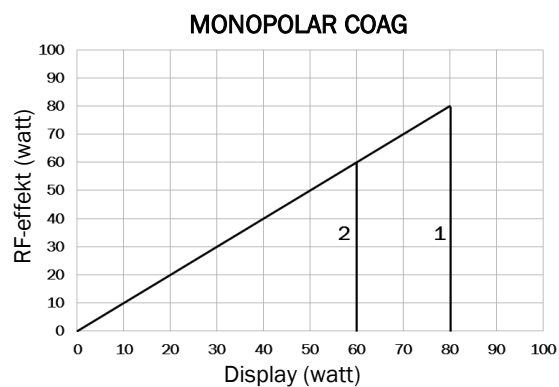
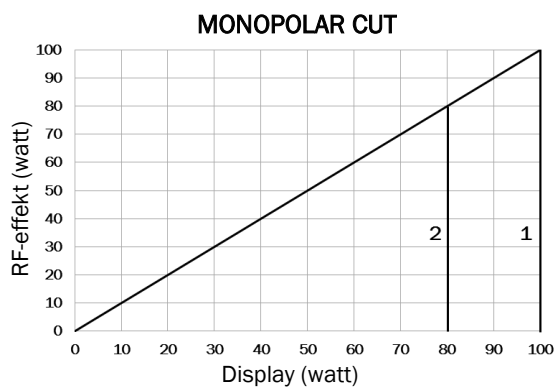
9.3.2 RF-spenning

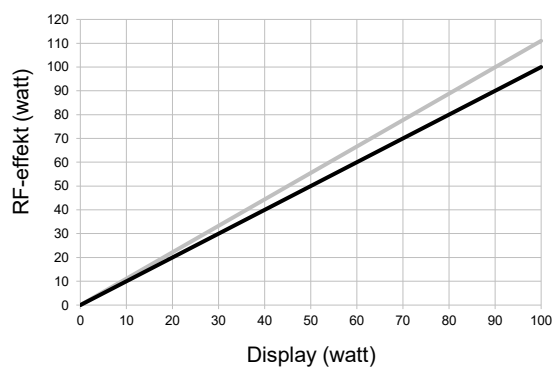
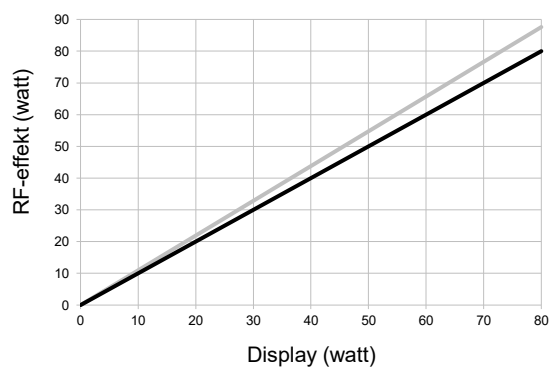
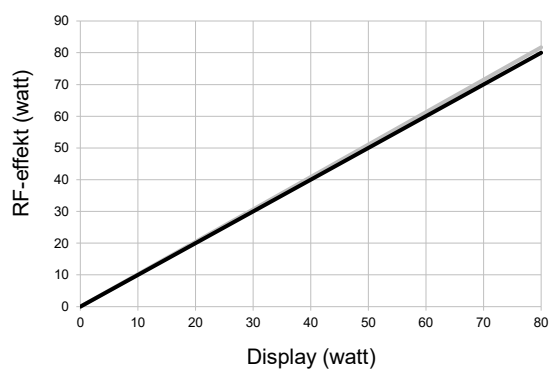
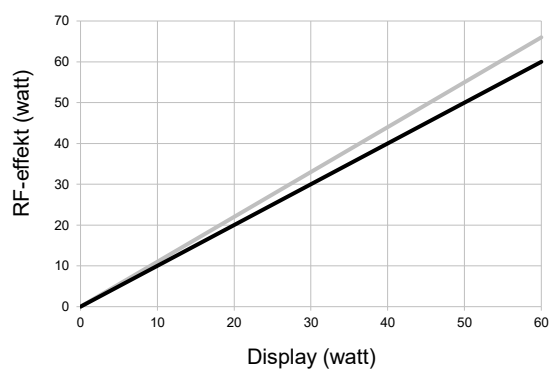
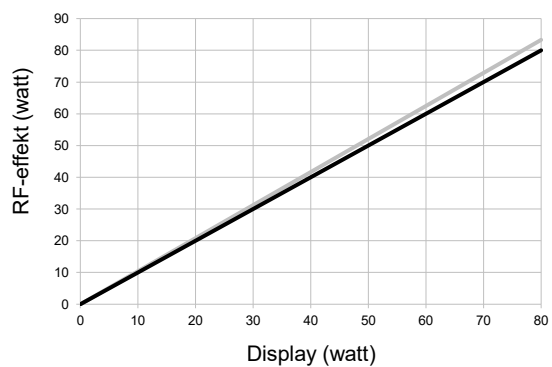
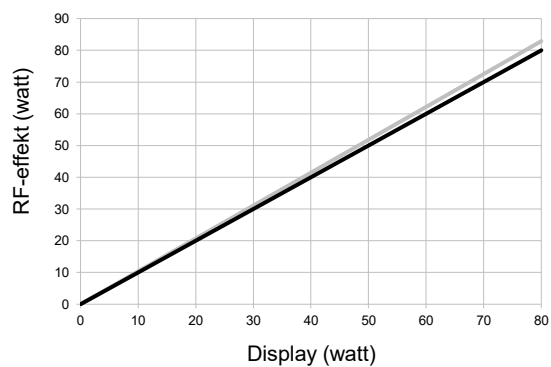
MONOPOLAR

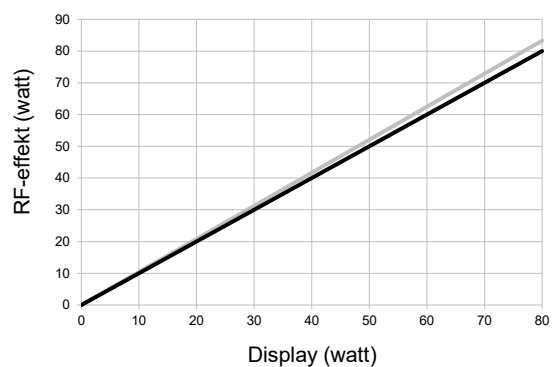
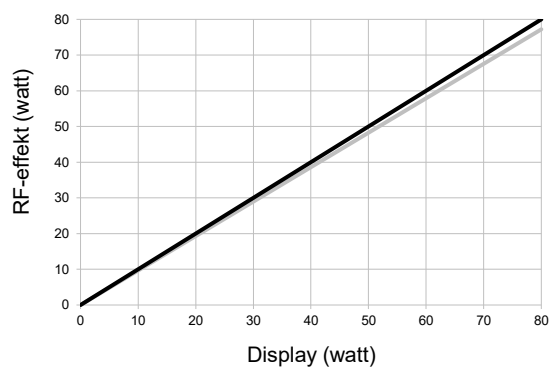
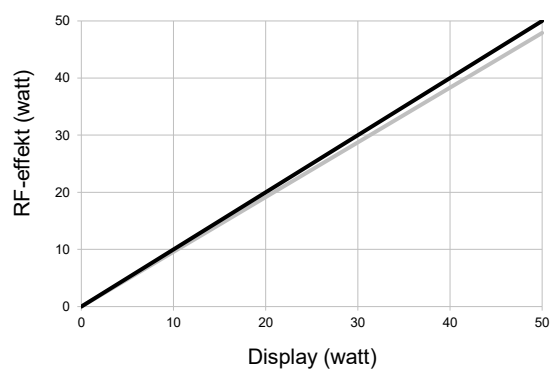
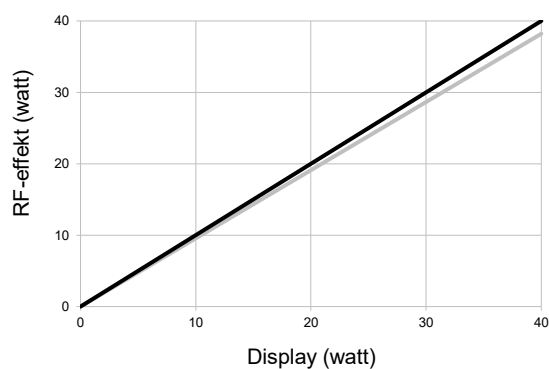


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

9.3.3 Stillkarakteristikker



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


Farge	Målesystem
svart	EPM3
grå	PMS4

9.4 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 7: Elektromagnetisk stråling		
CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® skal sikre at enheten brukes i slike omgivelser.		
Testing av utstrålt interferens	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HF-utstråling iht. CISPR 11	Gruppe 2	CURIS® må sende ut elektromagnetisk energi for å garantere sin tilsiktede funksjon. Nærstående elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-utstråling iht. CISPR 11	Klasse A	Klassen overholdes kun i driftsklarhet uten aktivering av HF-strøm!
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	CURIS® er egnet for bruk i alle innretninger, også i boligområder og slike som er koblet til det normale offentlige forsyningsnettet for bolighus.
Emisjon fra spenningssvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	



MERK

Utlippsegenskapene til CURIS gjør apparatet egnet for bruk i industrien og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Ved bruk i bolig (der det iht. CISPR 11 vanligvis er nødvendig med klasse B) gir CURIS® II muligens ikke tilstrekkelig beskyttelse av radiotjenester. Brukeren må eventuelt sette opp hjelpetiltak som flytting eller endret oppstilling av apparatet.



MERK

Dette apparatet er utelukkende tiltenkt brukt av medisinske fagpersoner.

**Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.9:
Immunitetstestnivå**

CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse.

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Støtspenning (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningssvikt, korttidsavbrytelser og svingninger i forsyningsspenningen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % svikt i U_T) for ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % svikt i U_T) i 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) i 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av CURIS® krever at den fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at CURIS® forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) iht. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.
Magnetfelt i nærområdet i henhold til IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetfelt i nærområdet skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle miljøer hhv. sykehusmiljøer.

MERKNAD: U_T er vekselstrømspanningen før anvendelse av testnivået.

**Direktiver og produsenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, avsnitt 8.9:
Elektromagnetisk immunitet**

CURIS® er beregnet for bruk i de elektromagnetiske omgivelsene spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av CURIS® må forsikre seg om at enheten blir brukt i en slik omgivelse. Radioapparater og mobiltelefoner eller andre senere som er i drift i umiddelbar nærhet, kan redusere apparatets funksjon.

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{eff} i ISM-frekvensbånd ^a 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile trådløse apparater får ikke brukes med mindre avstand til CURIS® (inkludert ledningene) enn den anbefalte beskyttelsesavstanden på 30 cm . Ved alle frekvenser skal feltstyrken til stasjonære radiosendere, i henhold til undersøkelser på stedet ^b , være lavere enn overensstemmelsesnivået på bruksstedet. ^b Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol:
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

MERKNAD Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz

^b Det er ikke mulig å teoretisk forutsi feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basisstasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere 100 %. For å fastslå den elektromagnetiske omgivelsen med hensyn til stasjonære sendere, bør en undersøkelse av standplassen overveies. Dersom den målte feltstyrken på stedet hvor CURIS® er i bruk, overstiger overensstemmelsesnivåene angitt ovenfor, bør apparatet overvåkes for å kunne dokumentere en forskriftsmessig funksjon. Ved uvanlige driftsforhold kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, som en endret orientering eller å flytte CURIS®.

Anbefalt beskyttelsesavstand mellom bærbar og mobile HF-telekommunikasjonsapparater og CURIS® iht. IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.10				
Fastleggelse i forhold til høyfrekvente trådløse kommunikasjonsinnretninger				
Frekvensbånd (MHz)	Kontrollfrekvens (MHz)	Modulering	Samsvarsnivå (V/m)	Avstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz slag eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
MERKNAD	Den minimale beskyttelsesavstanden på 30 cm mellom bærbare HF-kommunikasjonsapparater, som sender på det oppgitte frekvensbåndet og CURIS® må overholdes. Dette inneholder bl.a. Mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-apparater. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker for apparatet.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen er definert som det trekantete signalet med et tasteforhold på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljørelevant informasjon

10.1 Emballasje

Hele emballasjen tas tilbake av selgeren og resirkuleres i den grad det er mulig. Kast ellers emballasjen med papir- eller husholdningsavfallet.

10.2 Miljøskånsom apparatdrift

Ved vaporisering av vev se til å ikke inhalere røyken som oppstår formålsmessig over lengre tid i konsentrert form. Det oppstår ikke ytterligere skadestoffer enn nedbrytningsproduktene som er nevnt ovenfor ved formålsbestemt bruk av apparatet.

Det kan brukes et røykgassuttrekk for å lufte ut.

For økt driftssikkerhet og for energibesparende bruk slå av apparatet mellom lengre behandlingspauser.

Ved bruk av engangsartikler skal disse først kastes i husholdnings- eller problemavfallet etter nøye rengjøring, desinfeksjon og evt. sterilisering. Infiserte skarpe deler fra engangsinstrumenter skal som andre "sharps" (kanyler, nåler og skalpeller) behandles i samsvar med gjeldende forordning (bortskaffing i bakterietette og stikkfaste beholdere).

10.3 Bortskaffing av enheten

Ved konstruksjon av enheten ble det i stor grad unngått å bruke kombinasjonsstoffer, for å sikre en høy grad av resirkulering etter endt levetid. Overhold oppleggene i elektronikkavfallsforordningen ved bortskaffing, eller returner apparatet til produsenten/distributøren for riktig bortskaffing.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE), hhv. den tyske elektro- og elektronikkapparatloven - ElektroG.

Symbolet på produktet eller emballasjen viser at dette produktet ikke kan kastes som normalt husholdningsavfall.

11 Feildiagnose

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigerings
Elementer på forsiden forblir mørke, ingen apparatfunksjon	Ingen nettspenning	Kontroll av strømforsyning
	Strømkabel er ikke satt inn eller er ikke satt riktig inn i støpselet eller i apparatet	Kontroller tilkoblingen til strømkabelen
	Apparatet ikke påslått	Slå på apparatet
	Strømsikring defekt	Apparat defekt, service nødvendig
	Intern spenningsforsyning defekt	Apparat defekt, service nødvendig
Elementer på forsiden fungerer normalt, ingen RF-utgangseffekt	Tilbehør defekt	Skift ut tilbehør
	Defekt apparat	Slå apparatet av og på igjen. Gi eventuell vist feilmelding til service.
Auto Start-tasten blinker	Ved henting av et program må "Auto Start" bekreftes	Trykk på tasten Auto Start. Ingen feil.
	Til tross for bekreftelsen blinker tasten fortsatt.	Fjern og kontroller tilkoblet tilbehør. Tilbehør har vevskontakt eller er defekt.
	Til tross for fjerning av tilbehøret blinker tasten fremdeles.	CURIS® kan drives videre i driftstypen STANDARD, varsle service.
Visning av en feilmelding, f.eks. Err 42	se opplisting nedenfor	se opplisting nedenfor

Error-meldinger og deres betydning

CURIS® RF-generatoren gjennomfører i løpet av innkoblingsselvtesten omfangsrige funksjonskontroller.

Også i løpet av drift blir alle sikkerhetsrelevante funksjoner løpende kontrollert. Ved eventuelle feil blir RF-energiutmatningen stoppet, og feilen vises med en Error-melding.



MERK

Etter at en Error-melding vises, kan apparatet kun tilbakestilles gjennom utkobling og deretter en ny innkobling.

Nedenfor er Error-meldingene som eventuelt kan utbedres av brukeren, sammenfattet. I serviceanvisningen er alle ytterligere Error-meldinger oppført.

**MERK**

Ved visning av en Error-melding som ikke beskrives her, ta kontakt med produsenten eller fagforhandleren.

Error nr.	Betydning	Årsak	Tiltak
Err 41, Err 42	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå fingerbryteren for et håndstykke som er tilkoblet den monopolære utgangen registrert.	Aktivering av en fingerbryter før innkoblingstesten var avsluttet, defekt i håndstykket eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av håndstykket, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 45, Err 46	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå fingerbryteren for et håndstykke som er tilkoblet den bipolære utgangen registrert.	Aktivering av en fingerbryter før innkoblingstesten var avsluttet, defekt i håndstykket eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av håndstykket, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 47, Err 48	Ved innkoblingstesten blir aktivering av den gule hhv. blå pedalen til fotbryteren registrert.	Aktivering fotbryteren før innkoblingstesten var avsluttet, kortslutning i fotbryteren eller tilkoblingskabelen eller apparatdefekt.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, trekk av fotbryteren, slå apparatet av og på igjen. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.
Err 51	Ved innkoblingstesten blir aktivering av en tast på betjeningsfeltet registrert.	Forsøk på å aktivere en tast før innkoblingstesten var avsluttet; defekt på betjeningspanelet.	Hvis ikke fremkalt gjennom aktivering, foreligger en defekt på betjeningspanelet til CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfeil på instrumentdeteksjonen.	Intern maskinvarefeil.	Slå apparatet av og på igjen og koble instrumentet til og fra. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet blir ikke gjenkjent.	Kontaktfeil; intern maskinvarefeil.	Slå apparatet av og på igjen og koble instrumentet til og fra. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.

Err 62, Err 162	Apparatet oppdaget en ugyldig instrumentkode.	Feil på kodemotstanden i instrumentet, løs kontakt, for rask innsetting og fjerning eller innsetting av et ikke-godkjent, kodet instrument.	Kontroller om instrumentet er godkjent for CURIS®. Koble fra instrumentet, slå instrumentet av og på igjen, og koble instrumentet til igjen. Hvis feilen vedvarer, kontakt produsent/fagforhandler.
Err 89	En overoppheting av RF-endetrinnet bestemmes.	For lang RF-aktivering uten pause utenfor spesifikasjonen (10 s / 30 s).	Slå av apparatet og kjøøl ned i noen minutter før ny innkobling. Hvis feilen fortsatt ikke vises, foreligger en apparatfeil.

12 Fotbryter (tilbehør)

For CURIS® tilbys følgende fotbryter:

REF 36 01 07 → 1-pedals fotbryter uten trykknapp, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

REF 36 01 08 → 1-pedals fotbryter med trykknapp, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

REF 36 01 14 → 2-pedals fotbryter uten trykknapp, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

REF 36 01 10 → 2-pedals fotbryter uten trykknapp (med brakett), eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

REF 36 01 12 → 2-pedals fotbryter med trykknapp, eksplosjonsbeskyttet, 4 m kabel

Formålsbestemt bruk

Fotbryteren tjener som koblingsinnretning for RF-generatoren CURIS®. Med denne kobles effektutmatningen til RF-generatoren inn og ut.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering skjæremodus

Blå pedal → Aktivering koaguleringsmodus



REF 36 01 14

Vedlikehold, rengjøring, desinfeksjon

Hvis disse anvisningene overholdes, har fotbryteren kun behov for lite vedlikehold. Avhengig av omgivelsesbetingelsene og brukshyppigheten anbefales regelmessig vedlikehold og kontroll av hus og tilkoblingsledning for skader og skadelige forurensninger.

For den utelukkende manuelle rengjøringen må du kun bruke en klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Bruk aldri rengjøringsmidler som kan angripe plastoverflatene, for eksempel instrumentrengjøringsmidler, slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler.



MERK

Av sikkerhetsmessige grunner gjennomfør alltid en funksjonstest før kirurgisk bruk. Betjen alltid pedalene ved innkoblet elektrokirurgienhet. For å unngå forbrenninger gjennomfør funksjonstesten uten innsatte elektrodeledninger på elektrokirurgiapparatet.

Tekniske spesifikasjoner

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

Klasse: Klasse I iht. forordning (EU) 2017/745

Pedaler i bruddfast, selvslukkende termoplast, hus i støpt aluminium

Tilkoblingsledning: fast tilkoblet og støpt styreledning

Verneklasse: IP X8 (1 m / 35 min.) etter IEC 60529

Koblingselement: Reed-kontakt

Koblingsspenning: maks. 25 V AC / 60 V DC

Koblingsstrøm: maks. 1 A

Koblingseffekt maks. 30 VA; mek. Levetid: >1 mill. koblingsspill

Godkjenninger: AP-egnet

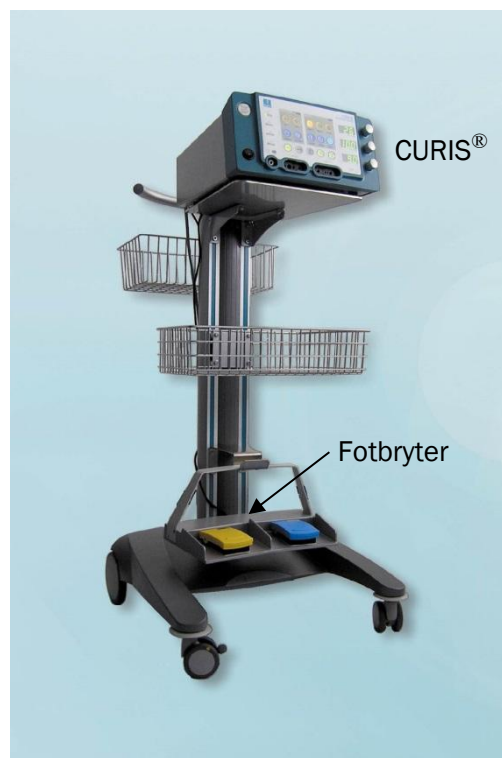
Lagringsbetingelser: Temperatur: -25 °C til +70 °C; relativ luftfuktighet: 5 % - 100 %; Lufttrykk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Apparatvogn (ekstrautstyr)

REF 36 09 00

Apparatvognen som er spesialutformet for CURIS® har mye ekstrautstyr som lagringskurver og fotbryteroppheng. Den leveres ferdigmontert.

CURIS® festes sklisikkert gjennom innklinking i metallisten (1) på vognplaten og påsetting på begge metallstiftene (2).





Notater

[illegible]

[illegible]

Adresse til produsenten

Distribueres av:

--

Produsent:

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



**Tlf.: +49 (0) 7641 96256-0
Faks: +49 (0) 7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de**

Det tas forbehold om endringer!

REF 89 91 00 - NO; 2026-04