



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

CURIS®

4 MHz Generator częstotliwości radiowych

REF 36 01 00 - 01



Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich urządzeń według rozdziału 5.1.

Spis treści

1	OBJAŚNIENIE UŻYWANYCH SYMBOLI I SKRÓTÓW	1
2	ZASADA FUNKCJONOWANIA I UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM	2
2.1	Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii	2
2.2	Użytkowanie CURIS® zgodne z przeznaczeniem	4
2.3	Przeciwwskazania i działanie uboczne	4
2.3.1	Przeciwwskazania	4
2.3.2	Działanie uboczne	4
3	TRANSPORT I OPAKOWANIE	5
3.1	Kontrola na przyjęciu towaru	5
3.1.1	Szkody transportowe	5
3.1.2	Roszczenia odszkodowawcze	5
3.2	Wysyłka zwrotna	5
4	DZIAŁANIE I ZNACZENIE ELEMENTÓW OBSŁUGI I SYGNALIZACJI	6
5	URUCHOMIENIE	9
5.1	Zakres ważności tej instrukcji użytkowania	9
5.2	Przylącze wyrównania potencjału	9
5.3	Przylącze sieciowe	9
5.4	Włączanie i wyłączanie urządzenia	10
5.5	Test samoczynny	10
5.6	Podłączenie osprzętu	10
5.6.1	Podłączenie elektrody neutralnej	10
5.6.2	Przylącze rękojeści monopolarnych w celu cięcia i koagulacji	11
5.6.3	Podłączenie osprzętu bipolarnego	11
5.6.4	Osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentów	12
5.6.5	Wybór trybu pracy	12
5.6.6	Ustawianie mocy	13
6	PRACA	14
6.1	Funkcje specjalne	14
6.2	Pamięć programów	16
6.3	Test działania	16
7	ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA	18
7.1	Postanowienia ogólne	18
7.2	Ułożenie pacjenta	18
7.3	Założenie elektrody neutralnej i stosowanie prądu wysokiej częstotliwości	19
7.4	Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne	19
7.5	Odkładanie instrumentów RF	20
7.6	Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne	20

7.7	Akcesoria	21
7.8	Praca z bipolarnymi formami cięcia.....	22
7.9	Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego	22
8	INSTRUKCJE KONSERWACJI.....	23
8.1	Czyszczenie i dezynfekcja.....	23
8.2	Sterylizacja części osprzętu.....	23
8.3	Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji.....	23
9	INFORMACJE TECHNICZNE.....	24
9.1	Dane techniczne, normy, certyfikacja.....	24
9.2	Okresowe kontrole techniki bezpieczeństwa	25
9.3	Wykresy.....	26
9.3.1	Moc RF	26
9.3.2	Napięcie RF.....	29
9.3.3	Charakterystyki regulacyjne.....	31
9.4	Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej	34
10	INSTRUKCJE EKOLOGICZNE.....	39
10.1	Opakowanie.....	39
10.2	Ekologiczna eksploatacja urządzenia.....	39
10.3	Utylizacja urządzenia	39
11	DIAGNOZA BŁĘDÓW	40
12	WŁĄCZNIK NOŻNY (OSPRZĘT).....	43
13	WÓZEK URZĄDZENIA (OPCJONALNIE)	44

1 objaśnienie używanych symboli i skrótów

	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Wyrób medyczny
	Promieniowanie niejonizujące
	Przestrzegać instrukcji użytkowania, instrukcja, ostrzeżenie
	Instrukcja utylizacji
Ω	Ohm
A	Amper
AC	Alternating current (prąd przemienny)
CF	Cardiac Floating
dB	Decybel
DC	Prąd stały
Wyświetlacz	Pole prezentacji na generatorze
Err	Error (błąd)
F	Floating
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
mA	Miliamper
MDR	Rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
MHz	Megaherc
NF	Niska częstotliwość
P	Power (moc)
PA	Ekwipotencjalizacja
Peak	Szczyt
R	Resistance (opór omowy)
RaVoR™	Zmniejszanie objętości częstotliwością radiową
RF	Częstotliwość radiowa
Cz. zużywająca się	Volt
VA	Woltamper
Tylko Rx	Ograniczenie sprzedaży tylko do praktykujących lekarzy (USA)

(patrz również rozdział 4)

2 Zasada funkcjonowania i użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

2.1 Informacje ogólne o zasadzie funkcjonowania elektrochirurgii

Elektrochirurgia jest procedurą chirurgiczną w której wykorzystuje się prąd elektryczny do osiągnięcia efektów chirurgicznych. Aby prąd ten nie powodował podrażnień układu nerwowego (porażenie elektryczne), używa się prądu przemiennego, którego częstotliwość jest tak wysoka (w tym urządzeniu ok. 4 MHz), że podrażnienie układu nerwowego nie występuje (prawo Nernsta). Ponieważ częstotliwość leży w zakresie fal radiowych, mówi się więc również o „chirurgii o częstotliwości radiowej” (chirurgii RF).

Jeśli prąd zostanie wprowadzony przy polu operacyjnym z pewnej elektrody i odebrany za pośrednictwem ciała na przeciwnej stronie pola operacyjnego przez elektrodę o dużej powierzchni niewywołującą efektu elektrochirurgicznego, wtedy mówi się o **procesie monopolarnym**. Elektroda w polu operacyjnym nazywana jest elektrodą aktywną, a ta elektroda, która odprowadza z powrotem prąd nazywa się elektrodą neutralną. Jeśli natomiast przy polu operacyjnym prąd zostanie odebrany z ciała przez elektrodę najczęściej symetryczną do elektrody wprowadzającej prąd i prąd ten zostanie odprowadzony do urządzenia, wtedy mówi się o **procesie bipolarnym**.



Przy jednoczesnym stosowaniu chirurgii RF i monitorów nadzorujących, na pacjencie można stosować tylko takie elektrody monitorujące, których przewody zasilające zawierają rezystancje ochronne lub dławiki RF. Elektrod igłowych do monitorowania stosować nie wolno. Aktywnych elektrod chirurgicznych nie wolno stosować w pobliżu elektrod EKG (odstęp co najmniej 15 cm)!

Przy stosowaniu chirurgii RF należy zawsze zwracać uwagę na przestrzeganie następujących zasad:



Moc RF dla pożądanego efektu chirurgicznego należy ustawić na możliwie jak najniższym poziomie dla danego zastosowania. Z drugiej strony, należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku i z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet jest niebezpieczna.



WSKAZÓWKA

Niedostateczny efekt przy zwyczajowym ustawieniu może być m. in. spowodowany przez niedostateczne przyleganie elektrody neutralnej, niedostateczny kontakt w połączeniach wtykowych, przerwane pod izolację kable lub elektrody na których wystąpił stały osad. Należy to sprawdzić i wymienić uszkodzone części.



Po zmianie ułożenia lub pozycji pacjenta sprawdzić elektrody i przewody pod względem prawidłowego założenia.



Unikać stosowania zapalnej anestezjologii, gazu rozweselającego (N₂O) i tlenu. Stosowanie urządzeń RF może być związane z tworzeniem się iskier na elektrodzie aktywnej. Wszelkie materiały palne stosowane jako czyściwo lub środek dezynfekcyjny w roztworze należy przed stosowaniem w elektrochirurgii poddać rozcieńczeniu. Występuje zagrożenie zbierania się cieczy palnych pod pacjentem lub w zagłębieniach ciała, jak pępek lub pochwa. Płyn, który się zebrał w tym miejscu należy zetrzeć przed użyciem

urządzenia RF. Ostrzega się przed niebezpieczeństwem zapłonu gazów endogennych. Nasycone tlenem materiały, jak wata i gaza mogą w przypadku nawet prawidłowego użycia urządzenia RF mogą się zapalić na skutek powstających iskier.



Łączenie z innymi urządzeniami może mieć miejsce jedynie w wykonaniu producenta lub za jego zgodą.



Praca innych urządzeń elektromedycznych może zostać przez urządzenie RF zakłócona.



Tymczasowo nieużywane aktywne elektrody muszą być przechowywane w miejscu odizolowanym od pacjenta.



Stosowane wyposażenie dodatkowe musi być sprawdzane przez operatora w regularnych odstępach czasu.

Generalnie, rozróżnia się dwa efekty elektrochirurgiczne:

- **Cięcie elektrochirurgiczne**
- **Koagulacja elektrochirurgiczna**

Cięcie elektrochirurgiczne

W przypadku **cięcia elektrochirurgicznego**, na przejściu między elektrodą i tkanką występuje silne zagęszczenie prądu, które prowadzi do natychmiastowego rozgrzania w tym miejscu. Przez to, z tkanki wydostaje się para wodna. To wydostawanie się pary wodnej oddziela tkankę od elektrody, co powoduje powstanie warstewki izolacyjnej. Aby prąd mógł płynąć dalej, warstwa ta musi zostać elektrycznie przerwana, co powoduje jonizację pary wodnej. W takiej warstewce pary, która nabrała własności przewodnictwa elektrycznego występują teraz pewne efekty fizyczne prowadzące do rozcinania tkanki. Jeśli tkanka dostanie jedynie trochę wody lub wcale, wtedy proces cięcia działa jedynie w ograniczonym zakresie lub wcale. Stosowana jest technika przecinania lub resekcji tkanki za pośrednictwem elektrod ostrzowych lub igłowych wzgl. za pomocą pętli z drutu lub taśmy.

Koagulacja elektrochirurgiczna

W **koagulacji elektrochirurgicznej** rozróżnia się generalnie dwie zasady działania. Po tym, gdy prąd z elektrody przejdzie do tkanki, następuje miejscowe rozgrzanie tej tkanki dzięki elektrotermicznej przemianie energii (ciepło Joule'e-Lenza). Zostaje ona wykorzystana do denaturacji tkanki w celach chirurgicznych (koagulacji) lub do zatamowania większych krwawień (hemostazy). Ten rodzaj koagulacji elektrochirurgicznej nazywany jest koagulacją kontaktową i jest prowadzona przez elektrodę kulistą lub płaską stroną elektrody ostrzowej.

Inną jeszcze możliwością zastosowania jest planowane zniszczenie tkanki za pomocą elektrod wkłuwanych, co w takim przypadku może prowadzić do planowanego, pooperacyjnego zmniejszenia objętości tkanki (zmniejszenie objętości częstotliwością radiową: RaVoR™).

W technice bipolarnej para elektrod często jest wprowadzana jako pęseta lub szczypce z odizolowanymi od siebie ramionami, które zazwyczaj ukształtowane są do specjalnego preparowania.

Inne efekt koagulacji ma miejsce wtedy, gdy napięcie na elektrodzie aktywnej jest tak wysokie, że mogą powstawać iskry od elektrody do tkanki. Na końcu tych iskier tworzą się punkty koncentracji w których powstaje bardzo wysoka temperatura oraz jednocześnie bardzo wysoki gradient temperatury rozchodzący się od wewnątrz do zewnątrz, tak że koagulacja ma miejsce jedynie w cienkiej warstwie powierzchniowej. W ten sposób można osiągnąć hemostazę na dużej powierzchni przy niewielkim wgłębnym uszkodzeniu tkanki. Ten rodzaj koagulacji nazywany jest koagulacją sprayową i można ją osiągnąć elektrodą igłową lub ostrą końcówką elektrody ostrzowej.

2.2 Użytkowanie CURIS® zgodne z przeznaczeniem

Częstotliwość radiowa CURIS® posiada maksymalną moc wyjściową 100 W i jest przystosowana do operacji chirurgicznych monopolarnych i bipolarnych w neurochirurgii, leczeniu szyi, nosa i uszu, w chirurgii plastycznej/kosmetycznej, w chirurgii ust, szczęki i twarzy, dermatologii i w chirurgii w ramach praktyki lekarskiej. Zastosowanie w innych zakresach specjalistycznych może być celowe.

CURIS® jest przystosowany do elektrochirurgicznego cięcia i koagulacji.

Wyjątkiem są zastosowania w cieczech oraz zastosowania tam, gdzie wymagana jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

Urządzenie CURIS® mogą obsługiwać jedynie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie prawidłowej i bezpiecznej obsługi. Podczas szkolenia i stosowania należy przestrzegać instrukcji użytkowania.

Bezpieczne stosowanie elektrochirurgii zakłada zapoznanie się użytkownika z techniką i formami użytkowania.



Każda zmiana w konstrukcji produktu lub odstępstwo od niniejszej instrukcji użytkowania prowadzi do unieważnienia odpowiedzialności ze strony Sutter Medizintechnik.

2.3 Przeciwwskazania i działanie uboczne

2.3.1 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są zastosowania, gdzie konieczna jest wyższa moc RF niż wynika to z podanej w danych technicznych mocy maksymalnej dla danego rodzaju prądu.

W razie ingerencji do części ciała o małym przekroju w stosunku do rozciągania się (struktury włókniste i płaty skórne), można w celu uniknięcia niepożądanego koagulacji w innych miejscach można się zdecydować na zastosowanie techniki bipolarnej lub w ogóle zrezygnować z chirurgii RF.

Przeciwwskazania, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Na podstawie ogólnego stanu pacjenta lekarz prowadzący zobowiązany podjąć decyzję, czy można zastosować określoną procedurę. Dodatkowo, w rozdziale 7 opisano działania nakierowane na zachowanie bezpieczeństwa.

2.3.2 Działanie uboczne

Działania uboczne, które odnoszą się bezpośrednio do produktu są jak dotąd nieznane. Aby uniknąć niepożądanych skutków należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa opisanych w rozdziale 7.

3 Transport i opakowanie

3.1 Kontrola na przyjęciu towaru

3.1.1 Szkody transportowe

Urządzenie i elementy osprzętu należy natychmiast po przyjęciu sprawdzić pod względem ewentualnych uszkodzeń transportowych i usterek.

Zawarte w dostawie: CURIS®, kabel zasilający, instrukcja użytkowania

3.1.2 Roszczenia odszkodowawcze

Roszczenia odszkodowawcze mogą zostać uznane tylko wtedy, gdy sprzedawca lub spedytor zostanie natychmiast powiadomiony o powodach. Należy natychmiast sporządzić protokół szkód. Protokół szkód należy dostarczyć najbliższemu przedstawicielowi Suttera lub do samej firmy Sutter, aby można było zgłosić roszczenia odszkodowawcze ubezpieczycielowi.

3.2 Wysyłka zwrotna

W razie wysyłki zwrotnej urządzenia do Suttera lub do punktu serwisowego Suttera powinna nastąpić w miarę możliwości w oryginalnym kartonie. Jeśli go brak, wtedy konieczne należy urządzenie starannie opakować i wysłać. Wszelką odpowiedzialność za nieprawidłowe opakowanie spoczywa na nadawcy. Należy dołączyć następujące dokumenty:

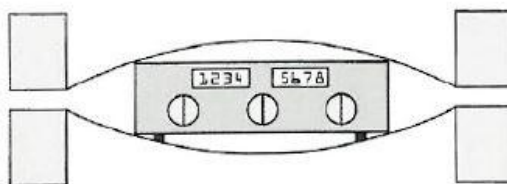
- Nazwisko i adres nadawcy, wzgl. odbiorcy zwrotnego
- Typ i numer urządzenia
- Opis usterek
- Wersja przedłożonej instrukcji użytkowania
- Ostatni protokół badań kontroli techniki bezpieczeństwa



WSKAZÓWKA

Opakowanie generatora nie jest przewidziane do wspólnego transportu generatora i włącznika nożnego! Włącznik nożny musi być zapakowany osobno. W przypadku wspólnej wysyłki mogą wystąpić uszkodzenia transportowe za które Sutter nie odpowiada.

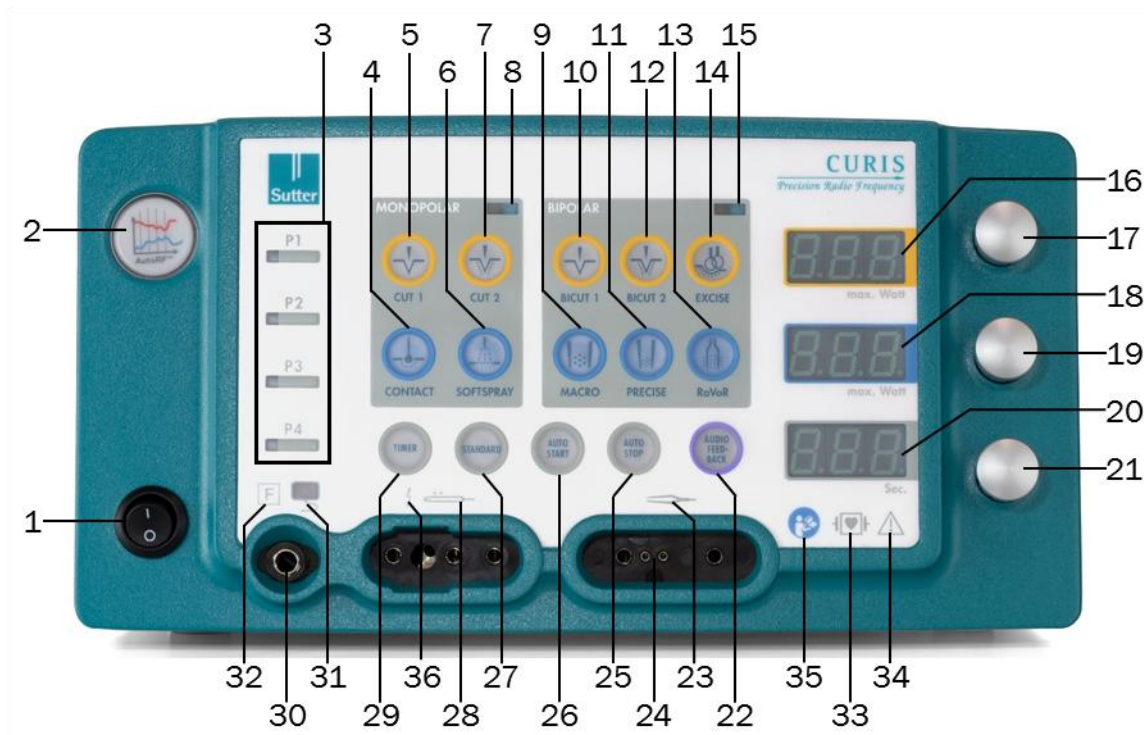
Przy wysyłce zwrotnej lub dalszych wysyłkach generatora RF prosimy mieć na uwadze prawidłowe umieszczenie opakowania membranowego.



Opakowanie można zamówić pod następującym numerem artykułu: **98 91 19**

4 Działanie i znaczenie elementów obsługi i sygnalizacji

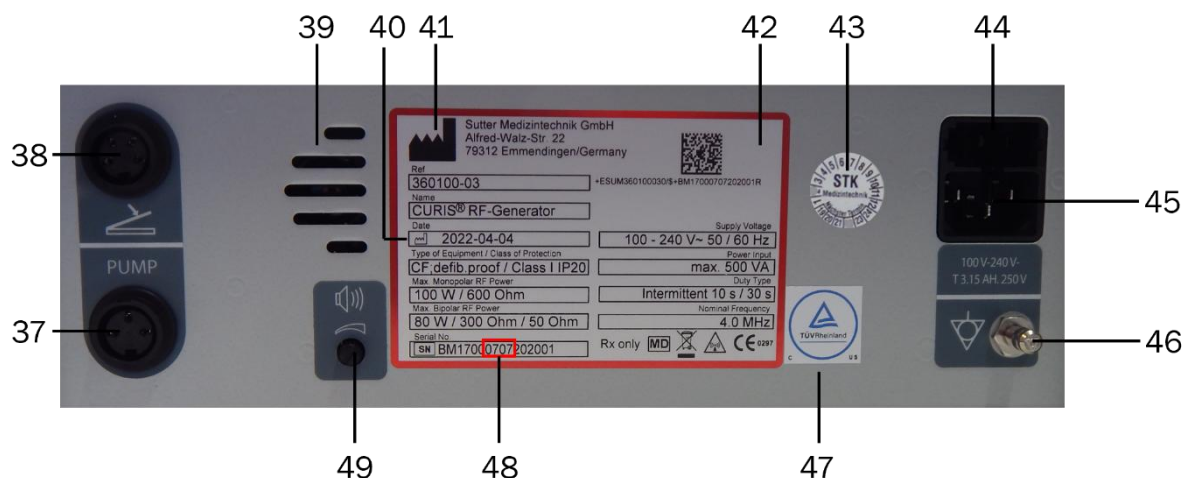
Przód urządzenia



- 1 Wyłącznik główny
- 2 Komunikat "Automatyczna regulacja RF aktywna"
- 3 Pamięć c programowa P1 ... P4 (zapisywanie ustawień urządzenia)
- 4 Przycisk wyboru CONTACT dla monopolarnej koagulacji kontaktowej
- 5 Przycisk wyboru CUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 6 Przycisk wyboru SOFTSPRAY dla bezdotykowej koagulacji monopolarnej (koagulacji sprayowej)
- 7 Przycisk wyboru CUT 2 dla cięcia monopolarnego z udziałem koagulacji
- 8 Kontrolka sygnalizacyjna świeci się, gdy moc RF oddawana jest w trybie MONOPOLAR.
- 9 Przycisk wyboru MACRO dla koagulacji monopolarnej
- 10 Przycisk wyboru BICUT 1 dla cięcia monopolarnego
- 11 Przycisk wyboru PRECISE koagulacji bipolarnej przy użyciu precyzyjnych instrumentów
- 12 Przycisk wyboru BICUT 2 dla cięcia bipolarnego z udziałem koagulacji
- 13 Przycisk wyboru RaVoR™ dla bipolarnej redukcji objętości, np. w terapii przeciw chrapaniu
- 14 Przycisk wyboru EXCISE dla cięcia bipolarnego pęsetami pierścieniowymi
- 15 Kontrolka sygnalizacyjna świeci się, gdy moc RF oddawana jest w trybie BIPOLAR.
- 16 Prezentacja ustawionej mocy cięcia RF (trybów pracy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Pokrętko do ustawiania mocy cięcia RF (trybów pracy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prezentacja ustawionej mocy koagulacji RF
 (trybów pracy CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Pokrętko do ustawiania mocy koagulacji RF
- 20 Prezentacja czasu TIMERA
- 21 Pokrętko do ustawiania czasu TIMERA
- 22 Przycisk funkcji specjalnych AUDIO FEEDBACK
 (możliwe tylko w wariantach koagulacyjnego trybu pracy)
- 23  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów bipolarnych
- 24 2 mm styki pomocnicze bipolarnego gniazdka instrumentów
- 25 Przycisk funkcji specjalnej AUTO STOP (możliwe tylko w trybach koagulacji bipolarnej)
- 26 Przycisk funkcji specjalnej AUTO START (możliwe tylko w bipolarnych trybach pracy MACRO i PRECISE)
- 27 Przycisk funkcji specjalnej STANDARD do pracy bez automatycznych funkcji START, STOP lub TIMER
- 28  Gniazdko przyłączeniowe instrumentów monopolarnych
- 29 Przycisk funkcji specjalnej TIMER do ustawiania czasu włączania instrumentów
 (możliwe tylko w trybach koagulacji CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Gniazdko przyłączeniowe dla elektrody neutralnej
- 31  Prezentacja komunikatu "Nie podłączono elektrody neutralnej" (czerwona, migająca lampka).
- 32  Symbol informacji "Elektroda neutralna izolowana od uziomu" (F = Floating)
- 33  Symbol informacji o klasyfikacji urządzenia (CF).
 Urządzenie jest bezpieczne pod względem defibrylacyjnym.
- 34  Symbol zalecenia "UWAGA!"
- 35  Symbol zalecenia "UWAGA! PROSIMY PRZESTRZEGAĆ INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA!"
- 36  Symbol zalecenia "UWAGA - PRĄDY WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI, OSTROŻNIE, WYSOKIE NAPIĘCIE"

Tył urządzenia



- 37  Gniazdko przyłączeniowe dla pompy płuczącej
- 38  Gniazdko przyłączeniowe dla włącznika nożnego
- 39  Głośnik
- 40  Data produkcji
- 41  Producent
- 42 Tabliczka znamionowa
- 43 Stempel kontrolny STK (kontrola techniki bezpieczeństwa)
- 44 Bezpieczniki urządzenia (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Gniazdko przyłączeniowe dla sieciowego kabla zasilającego
- 46  Przyłącze PA dla elektrycznego wyrównania potencjału
- 47 Stempel kontrolny TÜV
- 48 Stan Hardware i Software, czteropozycyjnie
- 49 Regulator głośności


WSKAZÓWKA

W poniższych rozdziałach numery w nawiasach, np. (X) podają numer pozycji elementów sygnalizacji/prezentacji oraz obsługi na ilustracjach przodu i tyłu urządzenia.

Numer seryjny ma w sobie zakodowane następujące informacje o urządzeniu:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Bieżący numer produkcyjny

————— Rok produkcji

————— Kod statusu oprogramowania

————— Kod statusu osprzętu

————— Typ urządzenia

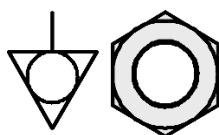
5 Uruchomienie

5.1 Zakres ważności tej instrukcji użytkowania

Niniejsza instrukcja użytkowania odnosi się do wszystkich urządzeń CURIS® ze stanem oprogramowania i osprzętu według stanu oprogramowania i osprzętu (48) na tabliczce znamionowej wyrażającym się przez „0707”. Tabliczka znamionowa znajduje się z tyłu urządzenia.

Po naciśnięciu przycisku "CUT 1" i "EXCISE" podczas procesu włączania urządzenie pokazuje wersję Software w obydwóch dolnych wierszach komunikatów: np. 702 oznacza V 7.02.

5.2 Przyłączy wyrównania potencjału



Wyrównanie potencjału jest to dobrej przewodności połączenie elektryczne obudów urządzeń. Ma ono zadanie stale utrzymywać urządzenia w stałym potencjale elektrycznych nawet w razie wystąpienia usterki elektrycznej. Wyrównanie potencjału jest przepisowo wymagane w salach operacyjnych, np. podczas operacji kardiologicznych i wyrównanie to można osiągnąć dzięki przyłączy wyrównania potencjału (46). Wymagany do tego kabel połączeniowy nie jest przewidziany w zakresie dostawy i można w razie potrzeby zamówić go u nas.

5.3 Przyłączy sieciowe



OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia zagrożenia porażeniem elektrycznym, urządzenie to można zasilać jedynie z sieci posiadającej przewód ochronny.

Urządzenie wyposażone jest w zasilacz sieciowy o różnych napięciach. Bez przełączania można pracować w następującym zakresie napięć:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

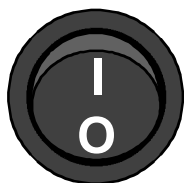
Bezpieczniki znajdują się z tyłu urządzenia w elemencie wsuwanym (44) przy gniazdku przyłącza sieciowego.

Podłączyć kabel zasilający do gniazda przyłączeniowego (45) z tyłu urządzenia, a drugi koniec kabla sieciowego do gniazda sieciowego.

W celu całkowitego odłączenia urządzenia od sieci na wszystkich biegunach, powinno być dostępne albo gniazdko wtykowe urządzenia albo gniazdko sieciowe do którego wetknięty jest kabel.

W celu wyłączenia urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania.

5.4 Włączanie i wyłączanie urządzenia



Wyłączyć i włączyć urządzenie włącznikiem sieciowym znajdującym się na przedzie (włącznik sieciowy (1)).

Odlączenie napięcia sieciowego na wszystkich biegunach osiąga się wyłącznie przez wyjęcie kabla sieciowego z gniazdka.

5.5 Test samoczynny

Po włączeniu urządzenie przeprowadza test samoczynny. Następuje przy tym włączenie wszystkich elementów sygnalizacji/prezentacji na przedzie. Prawidłowe działanie tych elementów nie może zostać sprawdzone przez samo urządzenie. Zatem użytkownik zobowiązany jest je sprawdzić w następujący sposób:

Po włączeniu zaświeca się czerwona sygnalizacja nad prezentacją odpowiedzialną za elektrody neutralne.

Następnie, zaświecają się wszystkie przyciski obsługi. Przy tym, na sygnalizacjach mocy i Timerze nie powinna pokazać się ani kreska, ani kropka. Na koniec, zaświecają się trzy sygnalizacje z "888". Jednocześnie, zaświecają się kolejno lampki sygnalizacji aktywacji dla Monopolar "cut" i "coag", oraz Bipolar "cut" i "coag"; przy tym powinien rozleć się odpowiedni dźwięk sygnalizujący aktywację.

Błędny przebieg testu samoczynnego dowodzi usterki w urządzeniu. W takiej sytuacji, urządzenia używać nie wolno. Należy powiadomić partnera serwisowego.

Po prawidłowym zakończeniu wewnętrznego testu prowadzonego przez urządzenie, jest ono gotowe do użycia z ostatnio używanym programem. Stwierdzenie błędu sygnalizowane jest poprzez podanie numeru błędu (patrz w tym celu rozdział 11).

5.6 Podłączenie osprzętu

5.6.1 Podłączenie elektrody neutralnej



Podłączyć elektrodę neutralną do gniazdka przyłączeniowego (30) na przedzie urządzenia. Alternatywnie podłączyć jednocześnie elektrodę neutralną albo z powierzchnią dzieloną na dwie części, która umożliwia monitorowanie kontaktu z pacjentem.

W trybie monopolarnym, przy niepodłączonej elektrodzie neutralnej, nad gniazdkiem świeci się komunikat "Nie podłączono elektrody neutralnej" (31). W trybie bipolarnym ten komunikat nie pokazuje się. Przy próbie aktywowania urządzenia do trybu monopolarnego rozlega się w tym stanie głośny, ostrzegawczy sygnał akustyczny. Prądu RF nie można aktywować.

Na prąd bipolarny nie ma to wpływu.

Przy podłączonej elektrodzie o wielu powierzchniach komunikat "Niepodłączona elektroda neutralna" gaśnie dopiero po osiągnięciu bezpiecznego stanu umożliwiającego stosowanie. Należy przy tym uwzględnić przebieg czasowy, gdyż należy się liczyć z indywidualnymi czasami włączania.

**OSTRZEŻENIE**

Niewystarczający styku elektrody neutralnej z ciałem pacjenta będzie skutkował słyszalnym sygnałem ostrzegawczym tylko wtedy, gdy używana jest monitorowana elektroda neutralna z monitorem jakości styku.

5.6.2 Przyłącze rękojeści monopolarnych w celu cięcia i koagulacji

Przyłącze **rękojeści monopolarnych z włącznikiem ręcznym**, np. osprzęt Suttera REF 36 07 04:

Uruchomienie rękojeści monopolarnych z włącznikami ręcznymi realizowane jest przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (28) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywacja ma następnie miejsce włącznikiem ręcznym na rękojeści.



+



Przyłącze **rękojeści monopolarnych bez włącznika ręcznego**, np. osprzęt Suttera REF 36 02 14:

Uruchamianie rękojeści monopolarnych bez włącznika ręcznego odbywa się przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (28) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony) **oraz** przez podłączenie włącznika nożnego (REF 36 01 10) do gniazdka (38) z tyłu urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywowanie ma następnie miejsce włącznikiem nożnym.

W sprawie przyłączy prosimy również przestrzegać wytycznych z rozdziału 4 oraz instrukcje użytkowania poszczególnych elementów osprzętu.

**OSTRZEŻENIE**

Przy stosowaniu elektrody i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu RF! Niebezpieczeństwo oparzenia się!

5.6.3 Podłączenie osprzętu bipolarnego

+



Uruchamianie **instrumentów bipolarnych** odbywa się przez wetknięcie kabla przyłączeniowego do gniazdka (23) na przedzie urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony) **oraz** przez podłączenie włącznika nożnego (REF 36 01 10) do gniazdka (38) z tyłu urządzenia (patrz ilustracja z lewej strony).

Aktywacja odbywa się następnie włącznikiem nożnym lub elektrodami koagulującymi, alternatywnie według uznania funkcją AUTO START (26), patrz w tym celu rozdział 6.1.

Pęsety bipolarne z włącznikami ręcznymi można podłączyć specjalnym kablem.

W przypadku zastosowań bipolarnych, elektroda neutralna **nie jest** wymagana.

Dodatkowe założenie elektrody neutralnej w trybie bipolarnym nie ma jednak żadnego wpływu na bezpieczeństwo i efektywność aplikacji bipolarnych.

W sprawie przyłączy prosimy również przestrzegać wytycznych z rozdziału 4 oraz instrukcje użytkowania poszczególnych elementów osprzętu.

5.6.4 Osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentów

Do generatora RF CURIS® można podłączać osprzęt specjalny, który jest automatycznie rozpoznawany przez element kodujący. W generatorze występują ustawienia domyślne, które są dopasowane do osprzętu i ustawień tych nie można zmienić lub jedynie częściowo.



WSKAZÓWKA

Przy wtykaniu instrumentu rozlega się sygnał kwitujący i na wyświetlaczu wyświetlany jest numer rozpoznanego kodowania instrumentu, np. "IC 04". Prosimy sprawdzić, czy wyświetlony numer zgadza się z numerem instrumentu podanego w instrukcji jego użytkowania. Należy sprawdzić pod względem zgodności wybrane rodzaje prądu i moce.

W przypadku automatycznie wykrywanych instrumentów wywołanie i zapisanie programów (przyciski P1 do P4) jest możliwe tylko w ramach przyporządkowanych do instrumentu parametrów.

5.6.5 Wybór trybu pracy

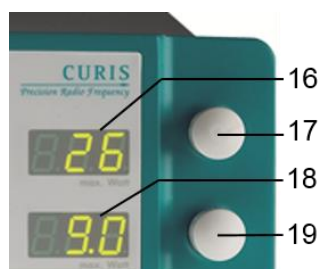
Przed użyciem urządzenia należy ustawić żądany tryb pracy.

CURIS® dysponuje następującymi trybami pracy:

MONOPOLARNIE dla elektrod monopolarnych	Cięcie żółte przyciski wyboru	CUT 1 (5)	Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji.
		CUT 2 (7)	Prąd cięcia z krawędzią koagulacji.
	Koagulowanie niebieskie przyciski wyboru	CONTACT (4)	Koagulacja kontaktowa, koagulacja z oddziaływaniem wgłębnym przy bezpośrednim kontakcie między elektrodą i tkanką.
		SOFTSPRAY (6)	Koagulacja sprayowa, prąd koagulacji z niewielkim oddziaływaniem wgłębnym do koagulacji powierzchniowej przy użyciu iskier (fulguracja).
BIPOLARNIE dla elektrod bipolarnych	Cięcie żółte przyciski wyboru	BICUT 1 (10)	Gładkie cięcie bez krawędzi koagulacji.
		BICUT 2 (12)	Prąd cięcia z krawędzią koagulacji.
		EXCISE (14)	Do stosowania z pęsetami pierścieniowymi.
	Koagulowanie niebieskie przyciski wyboru	MACRO (9)	Koagulacja bipolarna, lokalna koagulacja kontaktowa w zakresie bipolarnej pary elektrod.
		PRECISE (11)	Koagulacja bipolarna przy użyciu elektrod precyzyjnych, lokalna koagulacja kontaktowa w zakresie bipolarnej pary elektrod.

RaVoR™ (13)

Bipolarne zmniejszenie objętości częstotliwością radiową, np. przy terapii przeciw chrapaniu. W tym trybie pracy urządzenie pracuje automatycznie z funkcją specjalną AUTO STOP. Funkcje specjalne AUTO START oraz STANDARD są w trybie RaVoR™ niemożliwe. AUTO STOP nie może zostać wyłączone.

5.6.6 Ustawianie mocy

Moc wyjściowa dla cięcia i koagulacji ustawić pokrętkami na przedzie urządzenia.

Pokrętko (17) i sygnalizacja mocy (16) dla trybów pracy CUT (cięcie): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Pokrętko (19) i sygnalizacja mocy (18) dla trybów pracy COAG (koagulacja): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Ustawiania mocy dokonuje się aż do maksymalnej zaprogramowanej w urządzeniu wartości. Wartości maksymalne dla różnych trybów pracy znajdują się w informacjach technicznych w rozdziale 9.

**WSKAZÓWKA**

Generalnie, dla każdego pożądanego efektu należy na początku wybrać najniższe ustawienie mocy. Z drugiej strony, należy mieć na uwadze to, że również zbyt niskie ustawienie mocy pociąga za sobą ryzyko, że np. jeśli ze względu na zbyt niską moc jakieś cięcie nie może dojść do skutku i z tego powodu występuje lokalna koagulacja, która nie jest pożądana lub nawet jest niebezpieczna.

6 Praca



OSTRZEŻENIE

Przy stosowaniu elektrody i podczas wymiany elektrody nie wolno aktywować prądu RF! Niebezpieczeństwo oparzenia się!

W celu aktywowania prądu RF odpowiednio do uprzednio wybranego rodzaju prądu należy nacisnąć włącznik na rękojeści lub włącznik nożny. Podawanie prądu RF realizowane jest odpowiednio do uprzednio ustawionej mocy. Aktywacji towarzyszy stały dźwięk i zaświecenie się lampki kontrolnej należącej do danego trybu pracy: MONOPOLAR (8) lub BIPOLAR (15).



OSTRZEŻENIE

Należy zawsze ściśle przestrzegać podanych w rozdziale 7 „Działania bezpieczeństwa” odnoszących się pacjenta, jak i użytkownika, w szczególności w kwestii prawidłowego położenia elektrody neutralnej i prawidłowego ułożenia pacjenta! Używać wyłącznie osprzętu w nienagannym stanie!

Powierzchnia urządzenia może podczas dłuższego użytkowania silnie się nagrzać, co jest spowodowane prądem RF.

6.1 Funkcje specjalne

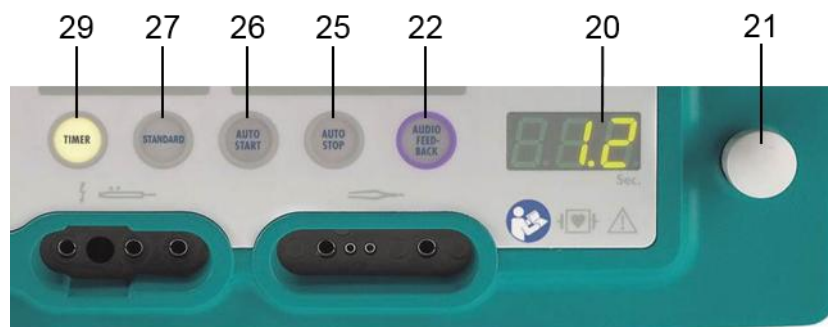
Urządzenie wyposażone jest w funkcje specjalne.



Funkcja AutoRF™ monitoruje i reguluje wydatek mocy przez urządzenie w zależności od stanu tkanki.



p3™ działa we wszystkich trybach koagulacji CURIS®. Zostaje przy tym wyemitowana energia o częstotliwości radiowej w 50 pakietach na sekundę. Dzięki krótkim przerwom, działanie jest bardziej łagodne dla tkanek.



TIMER (29)

Dzięki tej funkcji specjalnej, moc RF ograniczona jest do ustawionego domyślnie maksymalnego czasu trwania aktywacji. Po upływie tego czasu, urządzenie automatycznie wyłącza elektrodę. Ustawić czas trwania na pokrętle (21). Sygnalizacja (20) prezentuje będący jeszcze do dyspozycji czas. Czas TIMERA biegnie tylko wtedy, gdy aktywowany jest prąd RF; w razie przerywania TIMER zatrzymuje się. Zakres ustawień wynosi 0,2 ... 60,0 sekund. Funkcja TIMERA jest czynna tylko w koagulacyjnych trybach pracy (zarówno monopolarnej, jak i bipolarnej, ale nie z trybie RaVoR™).

Sposób postępowania:

1. Nacisnąć przycisk TIMER (29).
2. Ustawić na pokrętle (21) maksymalny czas włączania mocy RF.
3. Włączyć elektrodę.

Po upływie ustawionego czasu elektroda wyłącza się automatycznie, również i wtedy, gdy naciśnięty zostanie włącznik ręczny lub nożny.

STANDARD (27)

Przyciskiem tym wyłącza się wszystkie funkcje specjalne. Następnie, włączyć i wyłączyć ręcznie elektrodę (na rękojeści lub włącznikiem nożnym).

AUTO START (26)

Ta funkcja specjalna możliwa jest tylko w bipolarnych trybach pracy MACRO i PRECISE. Prąd RF zostaje przy kontakcie z tkanką automatycznie włączony i wyłączony. Włączanie następuje z opóźnieniem, które jest regulowane pokrętle (21), w zakresie od 0,0 do 5,0 sekund.



OSTRZEŻENIE

W przypadku CURIS® w funkcji AUTO START może mieć miejsce niezamierzona aktywacja RF-. Zastosowany instrument bipolarny należy zawsze trzymać w sposób odizolowany od przypadkowego kontaktu z tkanką lub przed dotknięciem elementów o niskim oporze omowym!

Proces włączania może zostać aktywowany również po dotknięciu elementów metalowych (np. trokary, szczypce do rozwierania cięć lub przez same oba bieguny) lub inne elementy o niskim oporze omowym (np. płyny). Niezamierzona aktywacja RF może mieć również miejsce przy kontakcie z tkanką, jeśli na ciele pacjenta odłożono osprzęt bipolarny lub podczas czyszczenia instrumentów w trakcie operacji.

Jeśli podczas operacji/zabiegu przejdzie się na tryb monopolarny (również przy niezamierzonym aktywowaniu monopolarnym) i znajdzie kontakt elektryczny między obydwoma przewodami bipolarnymi, wtedy po zakończeniu procedury monopolarnej migać będzie przycisk AUTO START i funkcja staje się nieaktywna. W celu uniknięcia niezamierzonego aktywowania, należy potwierdzić funkcję przez ponowne naciśnięcie przycisku AUTO START.

Tryby cięcia bipolarnego nie mogą zostać wybrane przy jednocześnie ustawionej funkcji AUTO START.

Jeśli praca odbywa się wyłącznie w trybie bipolarnym, wtedy zaleca się mimo to wybrać bipolarne ustawienie cięcia w celu uniknięcia niezamierzonego aktywowania monopolarnego. Jeśli wybrano jednocześnie koagulację bipolarną i tryb cięcia, wtedy przy aktywacji AUTO START nie może być wyzwolony prąd cięcia (brak prezentacji przycisku wyboru dla trybu cięcia i rozlega się dźwięk ostrzegawczy przy aktywowaniu trybów CUT).

AUTO STOP (25)

Ta funkcja specjalna możliwa jest jedynie w koagulacyjnych trybach pracy MACRO, PRECISE oraz RaVoR™ i jest automatycznie aktywowana po wyborze trybu pracy RaVoR™. Po rozpoczęciu automatycznej koagulacji bipolarnej w sposób wzmocniony tkanka wysycha w fazie koagulacji głównej. Dalsze wysychanie prowadzi do zwiększenia oporu elektrycznego tkanki, a więc do automatycznego wyłączenia generatora.

Elektrodę można bez funkcji AUTO START aktywować również włącznikiem instrumentu lub włącznikiem nożnym.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ta funkcja specjalna możliwa jest jedynie w koagulacyjnych trybach pracy bipolarnej. Urządzenie podczas koagulacji wydaje dźwięk, którego wysokość podaje wielkość oporu elektrycznego tkanki. Przy rosnącym oporze elektrycznym, a więc rosnącym stopniu wyschnięcia tkanki wzrasta wysokość komunikującego dźwięku.

6.2 Pamięć programów

Urządzenie jest wyposażone w cztery miejsca pamięci programów, przyciski P1 ... P4 (3). Służą one do zapisywania aktualnych w danej chwili ustawień urządzenia.

Sposób postępowania:

1. Dokonać pożądanego ustawienia urządzenia (tryb pracy, moc, funkcja specjalna).
2. Trzymać wciśnięty jeden z przycisków P1 ... P4 (3) tak długo, aż rozlegnie się sygnał kwitowania.

Aktualne ustawienia urządzenia zostają następnie zapisane na wybranym miejscu programu i zielona lampka kontrolna obok przycisku zapisywania programu zaświeca się. Urządzenie pracuje od zaraz na tych ustawieniach. Proces ten może zostać powtórzony w innych miejscach programu.

W celu aktywowania zapisanych ustawień należy krótko nacisnąć odpowiedni przycisk zapisywania programu. Zielona lampka sygnalizacyjna obok przycisku wskazuje na aktywność zapisanych ustawień. Jeśli nie została do tego zapisana funkcja specjalna AUTO START, wtedy przy wywołaniu pamięci miga przycisk AUTO START (26) i funkcja nie jest już aktywna. Dopiero po naciśnięciu przycisku AUTO START (26) funkcja ta staje się aktywna. Ten krok w czynnościach obsługi jest zabezpieczeniem przed przypadkową aktywacją.



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa, ręczne wybrane ustawienie mocy nie może zostać zapisane w trybie cięcia bipolarnego! W programie zostaje zawsze wpisywane ustawienie mocy "0". Jeśli praca ma być prowadzona z bipolarnym prądem cięcia, wtedy najpierw należy ponownie ustawić moc pokrętkiem (17).

Zielona lampka sygnalizacyjna gaśnie po tym, gdy dokonano zmian ustawień urządzenia. Przez ponowne naciśnięcie przycisku zapisywania programu aż do dźwięku kwitującego następuje nadpisanie w tym miejscu programu zapisanych ustawień nowymi ustawieniami.

Jeśli używany będzie osprzęt bipolarny z automatycznym rozpoznawaniem instrumentu, wtedy funkcja przycisków zapisywania programu podlega ograniczeniu (patrz rozdział 5.6.4). Nie będą zapisywane ustawienia w urządzeniu, które zostały zmienione przez użytkownika podczas użytkowania kodowanego osprzętu bipolarnego, wbrew ustawieniom domyślnym (o ile to możliwe).

Po włączeniu urządzenia aktywny jest zawsze ostatnio używany program.

6.3 Test działania

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić wszystkie jego funkcje i przeprowadzić następujące testy działania:

1. Wyjąć wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (30). Miga czerwona lampka ostrzegawcza (31). Przy próbie aktywowania monopolarnego prądu RF rozlega się przerywany sygnał akustyczny zamiast ciągłego dźwięku aktywacyjnego, a aktywacja prądu RF zostaje zablokowana. Prąd bipolarny jest natomiast po wyborze możliwy do aktywowania; czerwona lampka ostrzegawcza w takim przypadku nie miga.
2. Włożyć ponownie wtyczkę kabla przyłączeniowego elektrody neutralnej z gniazdka przyłączeniowego (30). Jeśli wybrano tryb monopolarny, wtedy czerwona lampka ostrzegawcza (31) przestaje migać. W przypadku dzielonej elektrody neutralnej należy ją prawidłowo założyć na ciało pacjenta, co spowoduje wyłączenie alarmu. Przy trybach bipolarnych ta lampka ostrzegawcza nie miga.
3. Podłączyć kabel przyłączeniowy z monopolarną rękojeścią elektrody do gniazdka (28). Za pomocą włącznika ręcznego na rękojeści elektrody lub włącznikiem nożnym aktywować wybrany prąd. Kontrolki sygnalizacyjne trybu pracy dla MONOPOLAR (8) i BIPOLAR (15) powinny w zależności od wybranego rodzaju prądu zaświecić się i powinien rozleć się sygnał aktywowania RF.

**OSTRZEŻENIE**

Jeśli bez podłączonego włącznika nożnego lub rękojeści elektrody rozlegnie się sygnał aktywujący RF, wtedy oznacza to usterkę urządzenia. Nie eksploatować! Konieczna jest kontrola od strony technicznej.

Jeśli rozlegnie się sygnał aktywowania RF przy podłączonym włączniku nożnym lub rękojeści elektrody bez aktywowania jakiegoś elementu obsługi, wtedy oznacza to usterkę jednej z tych części osprzętu. Takiej części osprzętu wolno już więcej eksploatować! Konieczna jest wymiana.

7 Środki bezpieczeństwa

7.1 Postanowienia ogólne

Urządzeniami RF są generatory wysokiej częstotliwości, których celem stosowania jest wytwarzanie wysokich napięć i prądów. W celu uniknięcia zagrożenia wobec pacjentów, personelu i osób trzecich należy daną metodę stosować zawsze w sposób bardzo staranny i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i bezpieczeństwa!

Przed uruchomieniem należy zapewnić dokładne usunięcie środków dezynfekcyjnych.

Zgodnie z przepisami użytkownika należy prowadzić księgę produktów medycznych.

Błąd jakiegoś urządzenia RF może prowadzić do nieoczekiwanego skoku mocy wyjściowej. Aby tego uniknąć, CURIS® jest zintegrowany z wyłącznikiem ochronnym przeciw przedawkowaniu.

Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.

7.2 Ułożenie pacjenta

W zastosowaniach monopolarnych w celu zamknięcia obwodu elektrycznego, prąd z urządzenia elektrochirurgicznego przez elektrodę aktywną do ciała pacjenta może powracać do urządzenia dwutorowo. Regularna ścieżka prowadzi przez elektrodę neutralną, która odprowadza prąd na dużej powierzchni od pacjenta do urządzenia bez wywoływania efektów cieplnych na elektrodzie aktywnej. Drugą ścieżką jest niepożądany by-pass, który może się utworzyć wtedy, gdy pacjent ma kontakt z uziemionymi elementami przewodzącymi prąd. Są nimi duże elementy metalowe, jak podstawy łóżek szpitalnych lub terapeutycznych, stoły operacyjne oraz krzesła o konstrukcji metalowej i obudowy urządzeń elektrycznych podłączonych do sieci elektrycznej. Pacjent nie powinien mieć kontaktów z uziemionymi elementami metalowymi, ponieważ występuje zagrożenie oparzeń punktowych w miejscach kontaktu. W szczególności kończyny pacjenta nie powinny dotykać urządzeń metalowych.

Jeśli pacjent leży na stole operacyjnym lub na łóżku terapeutycznym o metalowej konstrukcji nośnej, wtedy należy go zabezpieczyć izolacją odporną na wysoką częstotliwość od metalowych powierzchni poprzez odpowiednią ilość warstw (koców, ręczników itp.). Jeśli podczas operacji należy się liczyć z wystąpieniem wilgoci, poceniem się itp., wtedy należy położyć wodoszczelną folię zapobiegającą przemoczeniu warstw służących za izolacją odporną na wysoką częstotliwość.

Należy w każdym wypadku unikać tworzenia się wszelkiej wilgoci zbierającej się pod ciałem pacjenta i w razie potrzeby stosować następne suche wkłady z ręczników.

Prąd RF przepływający przez ciało powinien po możliwie najkrótszej drodze dotrzeć do elektrody neutralnej. Należy przy tym uważać, aby prąd w drodze do elektrody neutralnej nie wyszedł z ciała i nie wchodził do niego w innym miejscu, np. przy kontakcie między ręką i udem lub łokciem i torsem. W takich miejscach styczności przy takim prądzie by-passowym występuje niebezpieczeństwo poparzenia. Z tego powodu, strefy o silnej potliwości, miejsca przylegania kończyn do ciała lub miejsce styku skóra-skóra powinny być utrzymywane ręcznikami lub ściereczkami w stanie suchym (ramię-tors, noga-noga, sutki).

Omówione wyżej wymagania odnośnie izolacji należy spełnić wtedy, gdy pacjent podczas operacji został położony lub posadowiony w innej pozycji.

7.3 Założenie elektrody neutralnej i stosowanie prądu wysokiej częstotliwości



Należy starannie założyć elektrody i przewody. Należy przy tym mieć na uwadze, aby:

- Elektroda neutralna została przyłożona do ciała pacjenta jak najbliżej do pola operacji, pewnie i na całej powierzchni.
- Zapewniono niezawodny kontakt elektrody neutralnej na cały czas trwania zabiegu RF-. Przy zakładaniu elektrody neutralnej na kończyny nie utrudnić krążenia krwi.
- Przy stosowaniu przyklejanych elektrod jednorazowego użytku należy mieć na uwadze datę przydatności do użycia.
- Przewody zasilające do elektrod RF były poprowadzone bez pętli i aby nie dotykały ani pacjenta, ani innych przewodów. Powyższe dotyczy zwłaszcza odstępów czasowych zużycia. Dla urządzenia należy używać wyłącznie przewodów przewidzianych przez producenta tego urządzenia.
- Przewody zasilające i zastosowane instrumentarium zostały dobrane dla napięć RF w CURIS® i ich nie przekraczają (patrz w tym celu wykresy napięć w rozdziale 9.3.2).
- Ścieżki przepływu prądu były możliwie najkrótsze oraz przechodziły w kierunku wzdłużnym lub diagonalnym ciała pacjenta, nie w poprzek, oraz w żadnym wypadku nie przez tors. Występujące elementy metalowe oraz na ciele należy w miarę możliwości usunąć, zaizolować lub szczególnie uważać na nie.
- W celu zapewnienia długotrwałej aplikacji podczas całego cyklu operacji zalecamy stosowanie dwuczęściowej przyklejanej elektrody neutralnej jednorazowego użytku. Tylko dzięki przyklejanej elektrodzie neutralnej jednorazowego użytku zapewnione jest stałe monitorowanie pacjenta.



Jednoczęściowa elektroda neutralna nie ma możliwości monitorowania. Przy błędnym założeniu **sygnał ostrzegawczy nie** będzie wyzwalany!



Elektrody neutralnej nie wolno zakładać nad implantami i innymi częściami metalowymi oraz nad wystającymi kośćmi i zabliźnioną tkanką. Miejsce założenia elektrody przygotować przez oczyszczenie i odtłuszczenie oraz usunięcie silnego owłosienia. Do usuwania nie wolno stosować środków, które wysuszają skórę (np. alkoholu).



W celu usunięcia elektrody neutralnej nie wolno ciągnąć za kabel lub blaszkę przyłączeniową. W przypadku elektrody przyklejanej zbyt szybkie jej odrywanie może prowadzić do podrażnień skóry.

7.4 Rozrusznik serca, implanty aktywne i pasywne



Generalnie, w odniesieniu do pacjentów z implantami metalowymi obowiązuje zasada, że ścieżki przepływu prądu RF nie powinny w żadnym wypadku prowadzić te implanty. Należy to uwzględnić przy prowadzeniu elektrody aktywnej i neutralnej, tj. elektrody neutralnej nigdy nie zakładać nad endoprotezą oraz nad implantami metalowymi.



W przypadku pacjentów z implantami aktywnymi, np. rozrusznikami serca lub zaimplantowanymi elektrodami, występuje zagrożenie dla zdrowia w przypadku stosowania urządzenia RF. Oddziaływanie takiego urządzenia może prowadzić do nieodwracalnych uszkodzeń aktywnych implantów lub pogorszenia ich działania. Ze względu na tę nieprzewidywalność, częstotliwość radiową w przypadku takich pacjentów można stosować tylko wtedy, gdy nie ma innej alternatywy. Należy koniecznie przestrzegać poniższych zasad.

Należy uwzględnić instrukcję użytkowania wydaną przez producenta implantów.

Zaleca się monitorowanie takich pacjentów przy stosowaniu odpowiedniego monitoringu nadzorującego. Należy mieć w pogotowiu defibrylator i zewnętrzny rozrusznik serca. Dla urządzenia RF zawsze ustawiać moc wyjściową na jak najniższym poziomie dla danej techniki lub aplikacji. Elektroda aktywna urządzenia RF nie powinna być bliżej niż 15 cm od aktywnego implantu lub jego elektrod. Należy starannie przestrzegać zasad stosowania, jak np. zakładania elektrody neutralnej!

**WSKAZÓWKA**

W miarę możliwości, należy stosować technikę bipolarną.

7.5 Odkładanie instrumentów RF



W czasie przerw w stosowaniu nie wolno pod żadnym pozorem odkładać instrumentów elektrochirurgicznych na ciele pacjenta.

7.6 Ryzyka stwarzane przez zakłócenia elektromagnetyczne

**OSTRZEŻENIE**

Gdy urządzenia elektrochirurgiczne takie jak CURIS®, które generują prąd o wysokiej częstotliwości, są nawet używane zgodnie z przeznaczeniem, to inne urządzenia elektromedyczne (np. monitorowanie EKG) i elektroniczne (np. telefon, komputer) mogą zostać zakłócone podczas aktywacji prądu HF.

**OSTRZEŻENIE**

Eksplatacja urządzeń radiowych, telefonów komórkowych lub innych nadajników w bezpośrednim sąsiedztwie generatora RF może zakłócić jego bezpieczne funkcjonowanie.

Minimalne odległości od nadajników - patrz rozdział 9.4.

W celu zmniejszenia tych zakłóceń należy podjąć następujące działania:

- Wybrać przyłączy sieciowe CURIS® na innym obwodzie elektrycznym.
- Zwiększyć odstęp urządzenia CURIS® w stosunku do innych urządzeń (nie w bezpośrednim sąsiedztwie obok siebie oraz nie jeden na drugim).
- Jeśli CURIS® i inne urządzenie będą pracować obok siebie lub jeden na drugim, wtedy należy monitorować działanie obu tych urządzeń.

- Kable instrumentarium kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu kabli innych urządzeń i ich kabli przyłączeniowych.
- Zapewnić przyłączy bolca wyrównania potencjału (46) do przepisowego uziemienia.
- Kable przyłączeniowe kłaść tak, aby nie znajdowały się w pobliżu innych urządzeń.

7.7 Akcesoria

Sutter Medizintechnik zaleca używanie następującego, wypróbowanego osprzętu:

- Kabel bipolarny (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Kabel monopolarny z 4 mm wtyczką do instrumentów (REF 36 01 87)
- Monopolarna rękojeść elektrody z włącznikiem ręcznym w celu koagulacji i cięcia (REF 36 07 04)
- Monopolarna rękojeść elektrody bez włącznika ręcznego (REF 36 02 14)
- Silikonowa elektroda neutralna z kablem (REF 36 02 26)
- Kabel dla elektrody neutralnej dla elektrod neutralnych jednorazowego użytku (REF 36 02 38)
- Włącznik nożny (REF 36 01 10, patrz rozdział 12)
- Włącznik nożny (REF 36 01 14, patrz rozdział 12)
- Jednorazowa elektroda neutralna, dzielona, dla dorosłych i dzieci (REF 29 00 - 5)

Dostępność produktów zależy od wymogów regulacyjnych na poszczególnych rynkach i dlatego może się różnić.



Urządzenie wolno użytkować jedynie z osprzętem, częściami zużywającymi się i artykułami jednorazowego użytku, których przydatność z punktu widzenia techniki bezpieczeństwa została udokumentowana.

Użycie niesprawdzonych elementów osprzętu od innych producentów może skutkować emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną urządzenia i prowadzić do nieprawidłowej pracy.

Przy stosowaniu osprzętu od innych producentów szczególne znaczenie ma zbadanie, czy osprzęt ten jest faktycznie kompatybilny. Cechami charakterystycznymi poważnych producentów są następujące znamiona:

- Producent posiada deklarację zgodności na osprzęt.
- Producent posiada świadectwo kompatybilności osprzętu, względnie jest w stanie je potwierdzić.
- Wraz z osprzętem przekazana jest instrukcja obsługi, która jednoznacznie i jasno opisuje zakres funkcji.
- Osprzęt posiada pasujące złącza wtykowe, które pozwalają bez użycia nadmiernej siły oraz bezzakłóceniu wykonać podłączenie do urządzenia.
- Producent jest gotów na wezwanie potwierdzić badanie osprzętu według międzynarodowej normy IEC 60601-2-2.
- Wyroby stanowiące osprzęt są w sposób jednoznaczny opisane, np. z podaniem producenta oraz maksymalną odpornością napięciową.
- Producent na Państwa żądanie zaprezentuje dalsze dane techniczne i specyfikacje i jest zawsze gotów do kontaktu z Państwem w normalnych godzinach pracy.

W razie wątpliwości prosimy zapytać swego wyspecjalizowanego sprzedawcę lub producenta.



Ze względu na kompatybilność elektromagnetyczną (EMC), długość aktywnego akcesorium nie może przekraczać określonych wartości granicznych. Zbyt długie akcesorium może działać jak antena i powodować zakłócenia elektromagnetyczne. Długość aktywnego akcesorium obejmuje cały przebieg przewodu - od wtyku przez kabel aż po końcówkę elektrody

- Dla akcesoriów bipolarnych maksymalna dopuszczalna długość wynosi 3,5 metra.
- Dla akcesoriów monopolarnych maksymalna dopuszczalna długość wynosi 3,4 metra.



Unikać ustawień urządzenia przy których następuje przekroczenie maksymalnego napięcia wyjściowego w stosunku do napięcia znamionowego danego osprzętu (patrz wykresy napięcia w rozdziale 9.3.2).



Jeśli komponenty tworzą z CURIS® pewien system (np.: przyłączy pompy płuczącej lub podłączenie do wielokrotnego gniazda wtykowego), wtedy muszą one spełniać wymagania właściwego otoczenia medycznego. W szczególności należy uwzględnić IEC/EN 60601-1 (3. wydanie, rozdział 16). W razie wątpliwości należy zwrócić się z zapytaniem do producenta komponentów lub urządzeń.

7.8 Praca z bipolarnymi formami cięcia

W szczególności w zastosowaniach mikrochirurgicznych, przy niezamierzonym aktywowaniu bipolarnego prądu cięcia (np. przy pomyleniu pedałów włącznika nożnego), może dojść do zagrożenia zdrowia pacjenta. Z tego powodu, przy ręcznym ustawianiu mocy przy wyborze bipolarnego trybu cięcia ustawia się zawsze po tym na „0”. Również gdy generator był eksploatowany ostatnio w bipolarnym trybie cięcia, moc po włączeniu jest ustawiana automatycznie na „0”. Żądanego ustawienia mocy należy dokonać pokrętkiem (17). Wybrane ustawienie > 0 w bipolarnym trybie cięcia może nie zostać zapisane w programie, lecz zostać w tym programie automatycznie ustawione na "0".



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa zalecamy pozostawić ustawienie mocy trybu cięcia na "0", jeśli nie zamierza się w tym trybie pracować.

7.9 Ryzyko ze strony wysokiego napięcia elektrycznego

Stosowanie rodzaju prądu o wysokim napięciu, szczególnie rodzaju prądu dla koagulacji wysokonapięciowej może powodować podrażnienia mięśniowo-nerwowe u pacjenta.

8 Instrukcje konserwacji

8.1 Czyszczenie i dezynfekcja

W celu czyszczenia i dezynfekcji należy odłączyć urządzenie od sieci. Przy stosowaniu czyściw i środków dezynfekujących również w formie natrysku należy mieć na uwadze, aby płyn nie przedostał się do wnętrza urządzenia.

Urządzenie można czyścić normalnymi czyściami niealkoholowymi na wszystkich jego powierzchniach zewnętrznych, włącznie z płytą przednią.

Urządzenie oraz osprzęt niepodlegający sterylizacji można powierzchniowo dezynfekować środkami ogólnie stosowanymi w medycynie i na działach operacyjnych.

Przed uruchomieniem należy zapewnić dokładne usunięcie resztek środków dezynfekcyjnych.



WSKAZÓWKA

Części osprzętu urządzeń RF należy zawsze utrzymywać w nienagannym i gotowym do działania stanie. Niedziałający, uszkodzony lub usterkowy osprzęt może stanowić zagrożenie dla pacjenta i personelu oraz ujemnie wpłynąć na przepisowe działanie samego urządzenia RF. Osprzęt nienadający się do użytku należy poddać utylizacji!

8.2 Sterylizacja części osprzętu



W kwestii konserwacji i serwisowania oraz uzdatniania do ponownego użytku części osprzętu podawana są odpowiednie odsyłacze do właściwych instrukcji.

8.3 Części osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji



WSKAZÓWKA

Elementy osprzętu nieprzystosowane do sterylizacji należy poddawać regularnej dezynfekcji wciernej (patrz w tym celu rozdział 8.1; w kwestii dezynfekcji włącznika nożnego, patrz rozdział 12).



WSKAZÓWKA

Instrukcja użytkowania CURIS® nie zastępuje instrukcji użytkowania osprzętu.

9 Informacje techniczne

9.1 Dane techniczne, normy, certyfikacja

Przyłącze sieciowe	100-240 V; 50/60 Hz							
Pobór mocy	bez podawania RF				ok. 50 VA			
	przy maks. mocy wyjściowej				ok. 500 VA			
Klasa ochrony	I							
IP-Code	IP20							
Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	II b							
prądy upływowe NF i RF	według IEC 60601-2-2							
Typ	CF; odporny na defibrylację							
Parametry wyjściowe RF:								
Rodzaj prądu MONOPOLAR	Moc		przy rezystancji obciążenia			Maks. prąd wyjściowy	Częstotliwość znamionowa	Częstotliwość znamionowa
CUT 1 (cięcie)	Maks.	100 W	±20 %	wł.	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	±20 %	wł.	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Rodzaj prądu BIPOLAR								
BICUT 1 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (cięcie)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	±20 %	wł.	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	±20 %	wł.	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	±20 %	wł.	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Tryb pracy	Okresowy INT 10 s / 30 s odpowiednio 25 % ED							
Bezpiecznik sieciowy	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Poziom sygnału	Sygnalizacja RF: 40-65 dB(A) regulowalny „Alarm“: 65 dB(A)							
Masa	około 5,0 kg							
Wymiary	szer. x wys. x gł.		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normy	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	Zgodność z rozporządzeniem (UE) 2017/745							
Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia Wilgotność względna Ciśnienie powietrza				od -25 °C do +70 °C 10 % do 100 % 500 hPa do 1060 hPa			
Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia Wilgotność względna Ciśnienie powietrza				+10 °C do +40 °C 30 % do 75 % 700 hPa do 1060 hPa			

**WSKAZÓWKA**

Programy aplikacyjne usuwać tylko po uzgodnieniu z właścicielem urządzenia chirurgicznego RF!

9.2 Okresowe kontrole techniki bezpieczeństwa

Urządzenie to należy poddawać następującym kontrolom najrzadziej co 24 miesiące według wymogów IEC 62353. Realizacja przez pracowników Suttera lub osoby/organizacje autoryzowane przez Suttera, które ze względu na swe wykształcenie, umiejętności i nabytą praktykę zawodową oraz doświadczenie mogą prowadzić takie kontrole i w czasie ich prowadzenia nie podlegają wpływowi i wytycznym od osób trzecich lub zainteresowanych.

**INSTRUKCJA**

Podczas użytkowania CURIS® nie wolno wykonywać żadnych prac serwisowych.

Ustala się następujące czynności kontrolne techniki bezpieczeństwa:

1. Czytelność tabliczki znamionowej i napisów
2. Sprawdzenie aktualności instrukcji użytkowania
3. Kontrola wersji oprogramowania
4. Kontrola samotestowania
5. Kontrola elementów obsługi na przedzie
6. Kontrola wzrokowa wszystkich przyłączy na urządzeniu
7. Kontrola części osprzętu wielorazowego użytku (opcjonalnie)
8. Kontrola działania enkoderów obrotów
9. Kontrola działania aktywacji lampek sygnalizacji aktywacji i dźwięków sygnalizacji aktywacji
10. Kontrola działania dwupedałowego włącznika nożnego
11. Kontrola działania monitorowania elektrody neutralnej
12. Kontrola działania przycisków funkcji specjalnych
13. Kontrola działania kodowania instrumentów
14. Kontrola mocy wyjściowych RF i prądów upływowych RF
15. Kontrola techniki bezpieczeństwa według IEC 60601-1:
 - Rezystancja przewodu ochronnego,
 - Prąd upływowy doziemny w normalnym przypadku i przy pierwszym błędzie,
 - Prąd upływowy obudowy w normalnym przypadku, przy pierwszym błędzie przewodu ochronnego i przy pierwszym błędzie sieci,
 - Prąd upływowy z ciała pacjenta w normalnym przypadku, przy pierwszym błędzie przewodu ochronnego i przy pierwszym błędzie napięcia przy części aplikacyjnej.

W celu otrzymania dalszych informacji prosimy zwrócić się do producenta lub specjalistycznego sprzedawcy.

**WSKAZÓWKA**

Podczas pomiarów mocy w zakresie megahercowym zdarzają się szkodliwe efekty o znacznie większej wadze niż przy konwencjonalnych urządzeniach HF pracujących w zakresie 300-500 kHz. Z tego powodu, zastosowane urządzenie do pomiaru mocy wyjściowej musi być przystosowane do 4MHz również i w stanie obciążenia (tj. podana częstotliwość graniczna musi być znacznie większa). Oba przyłącza urządzenia do pomiaru mocy muszą być bezpotencjałowe.

**WSKAZÓWKA**

Na życzenie udzielamy instruktażu w kwestii kontroli techniki bezpieczeństwa oraz serwisowania. Jest on pomocny osobom przez nas autoryzowanym lub firmom przy konserwacji/naprawach urządzenia CURIS®. Instrukcja serwisowania obejmuje również wszystkie zespoły i podzespoły dostępne jako części zamienne.

**WSKAZÓWKA**

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

9.3 Wykresy

9.3.1 Moc RF

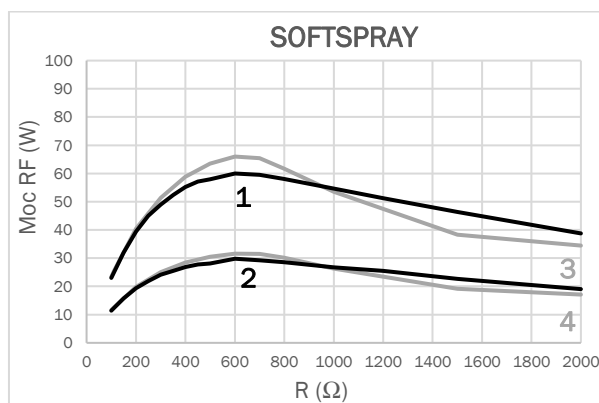
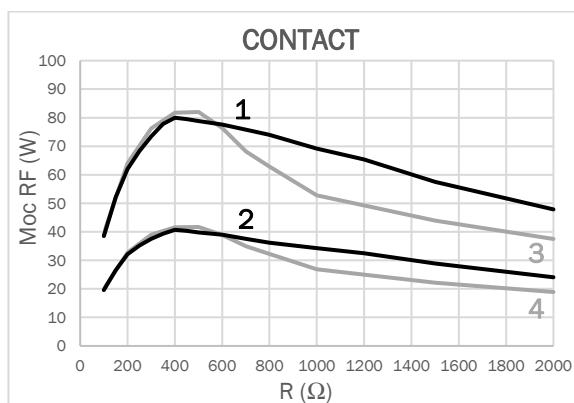
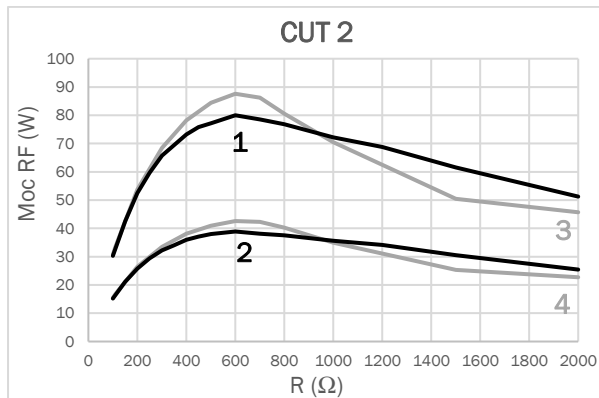
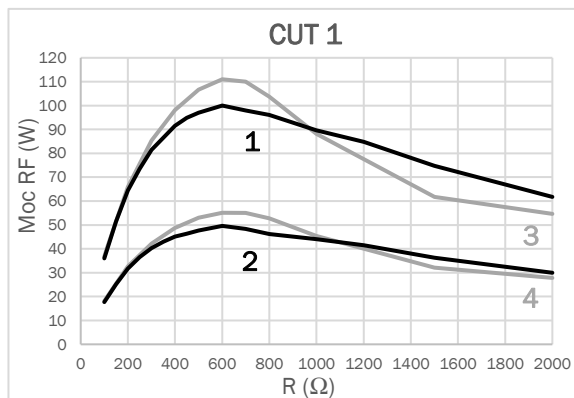
**WSKAZÓWKA**

Na wykresach przedstawiono dwie krzywe mocy 100% i dwie 50% - zmierzone układami pomiarowymi EPM3 (czarny) i PMS4 (szary).

Ze względu na różne koncepcje pomiarowe tych systemów pomiarowych, złożoną krzywą impedancji HF matrycy rezystorowej oraz ze względu na koncepcję regulacji generatora, uzyskuje się różne wyniki pomiarowe. Nowo wprowadzona ocena użytkowa za pomocą systemu pomiarowego PMS4 jest realizowana ze względu na to, że system pomiarowy EPM3 stał się przestarzały.

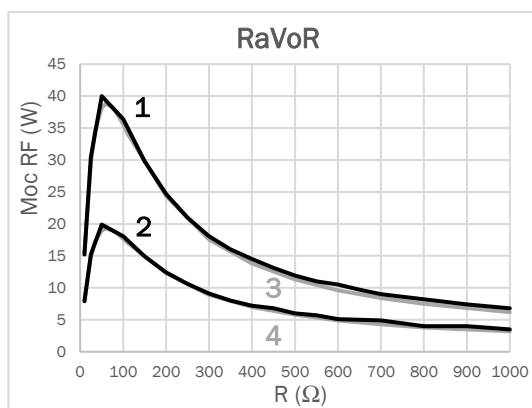
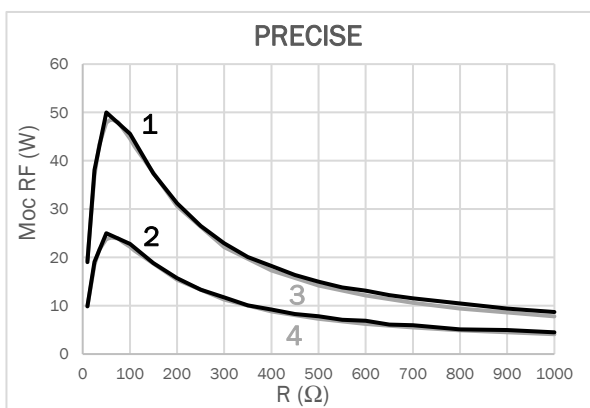
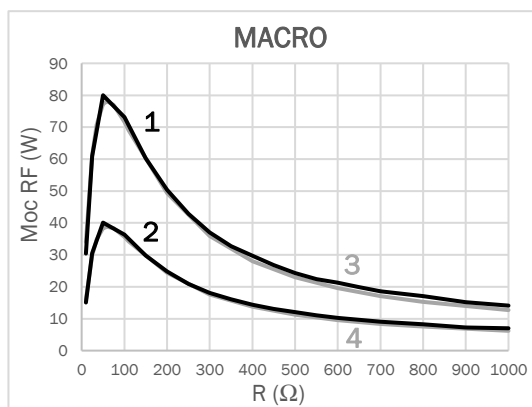
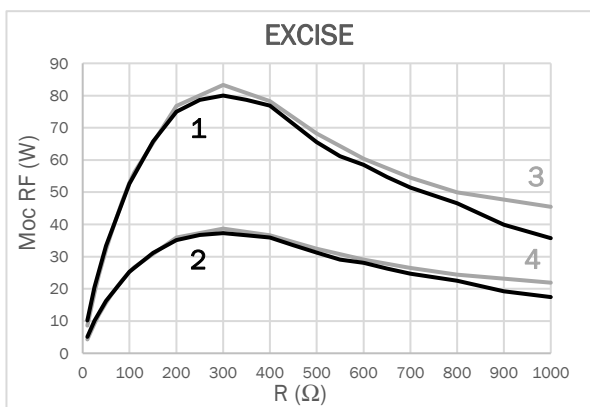
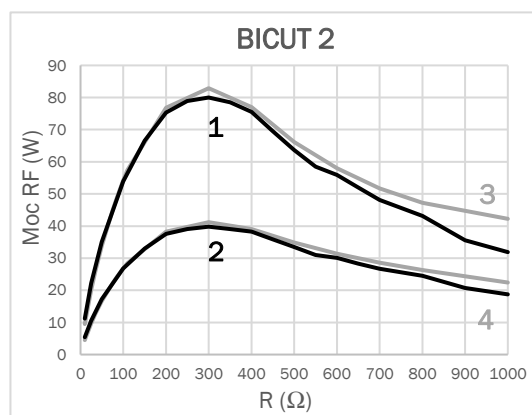
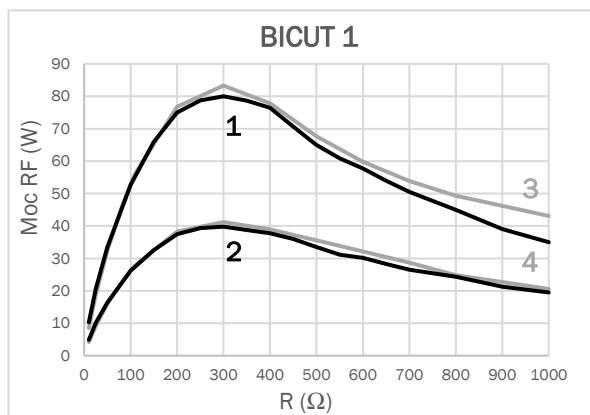
Odchylenie poszczególnych charakterystyk nie ma wpływu na aplikację lub zastosowanie, ponieważ nie zachodzi fizyczna zmiana generatora.

MONOPOLARNIE



Kolor	Krzywa	Ustawienie mocy	Układ pomiarowy
czarny	1	Moc maksymalna (100%)	EPM3
	2	Półowa mocy (50%)	
szary	3	Moc maksymalna (100%)	PMS4
	4	Półowa mocy (50%)	

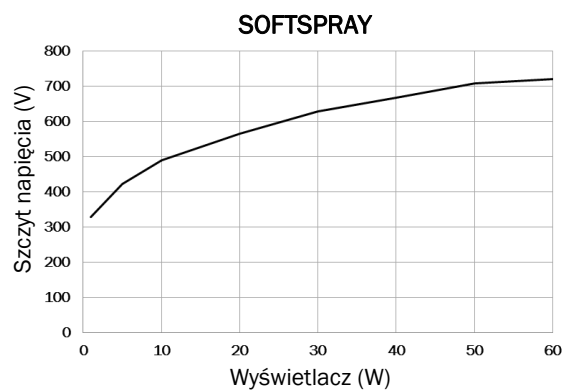
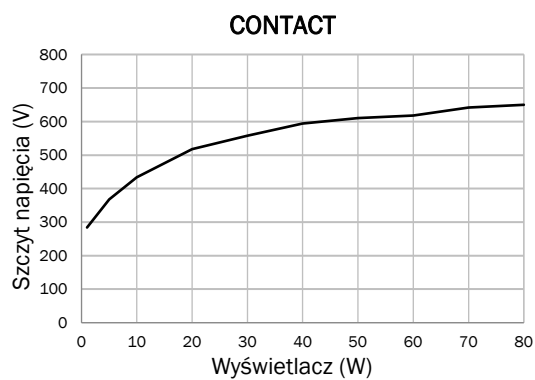
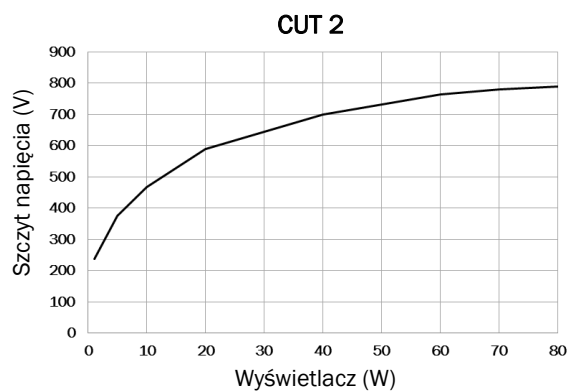
BIPOLARNIE



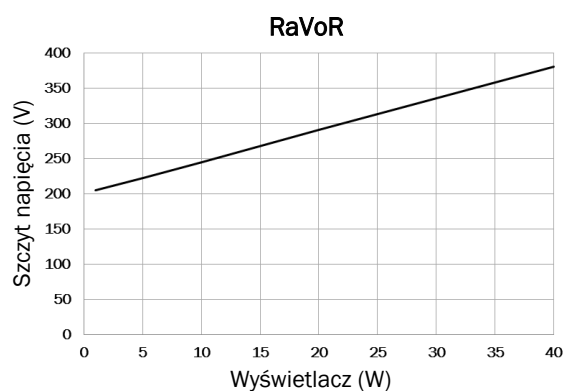
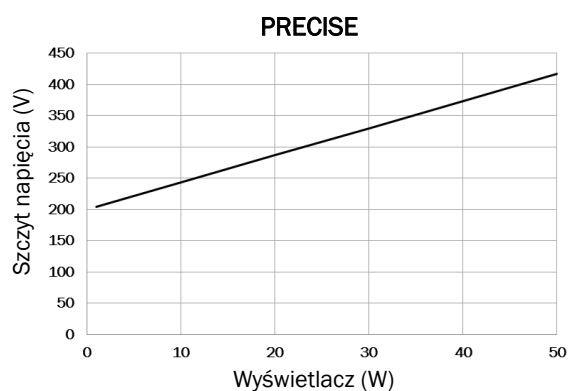
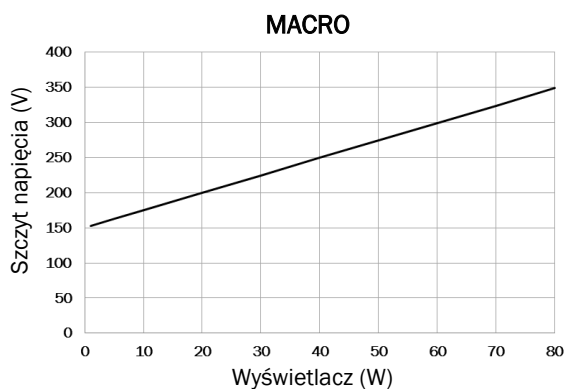
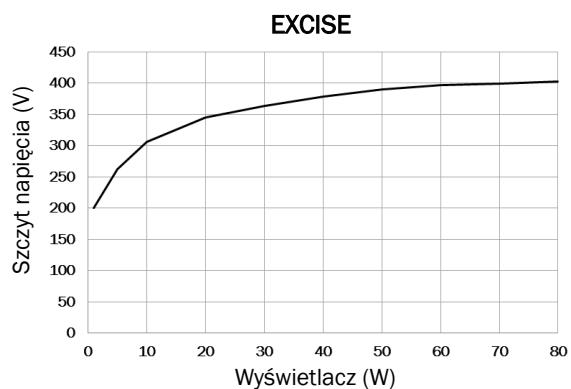
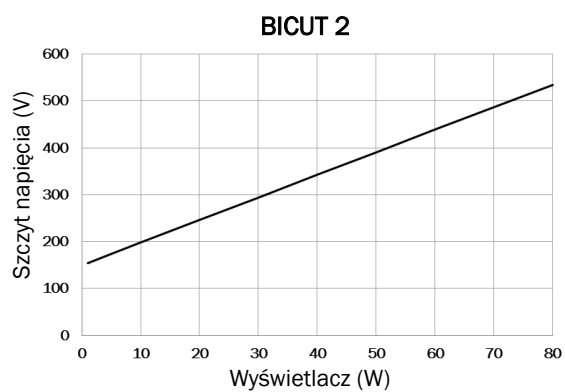
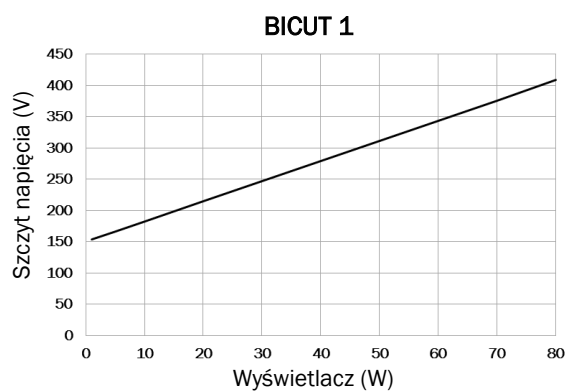
Kolor	Krzywa	Ustawienie mocy	Układ pomiarowy
czarny	1	Moc maksymalna (100%)	EPM3
	2	Półowa mocy (50%)	
szary	3	Moc maksymalna (100%)	PMS4
	4	Półowa mocy (50%)	

9.3.2 Napięcie RF

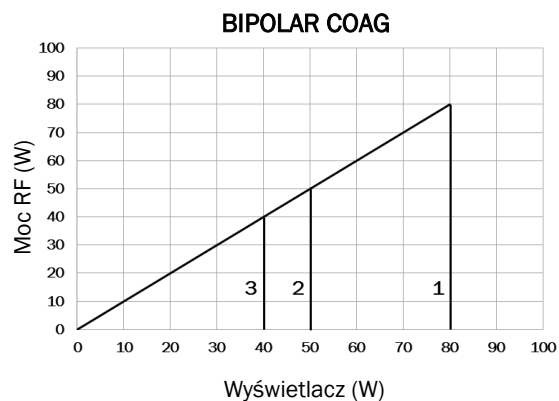
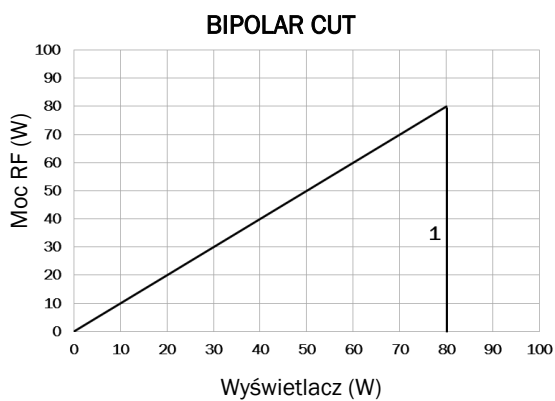
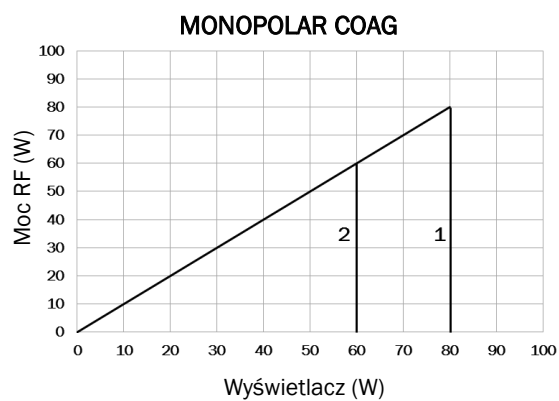
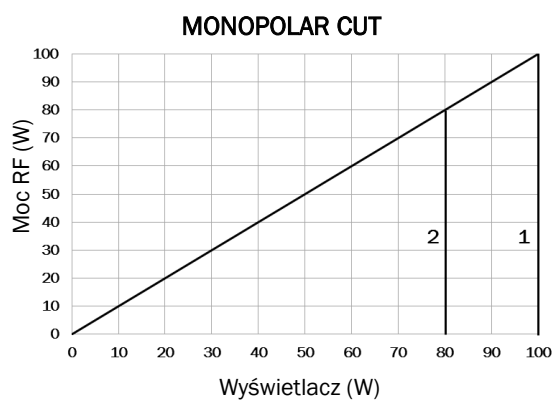
MONOPOLARNIE

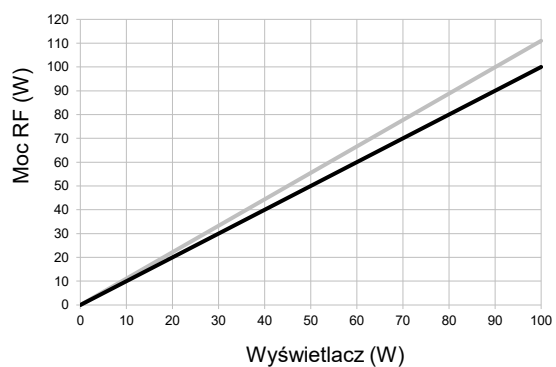
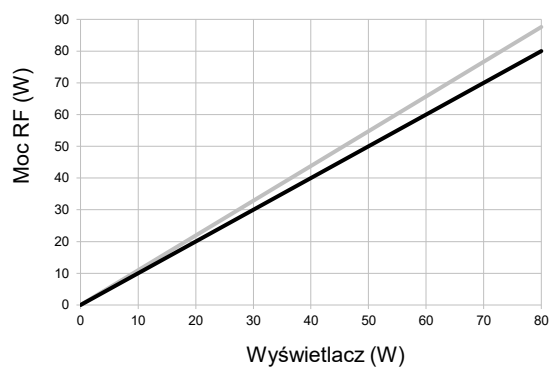
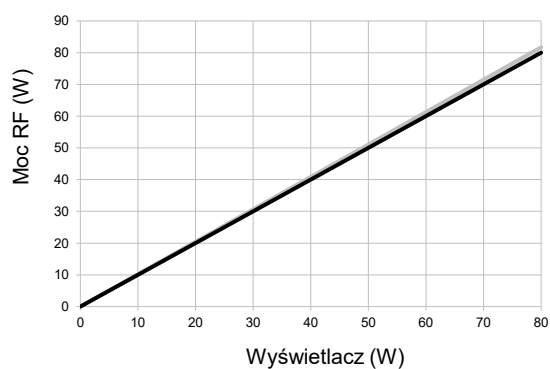
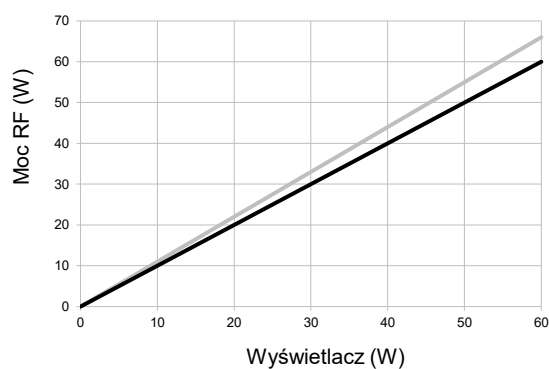
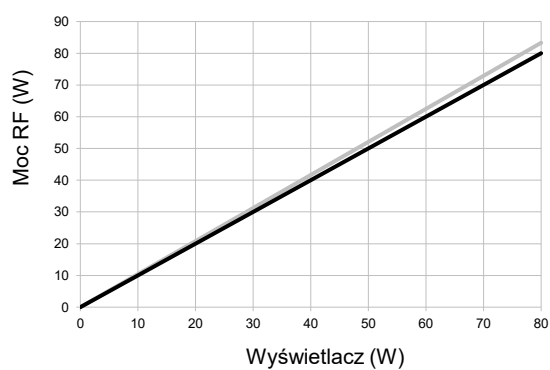
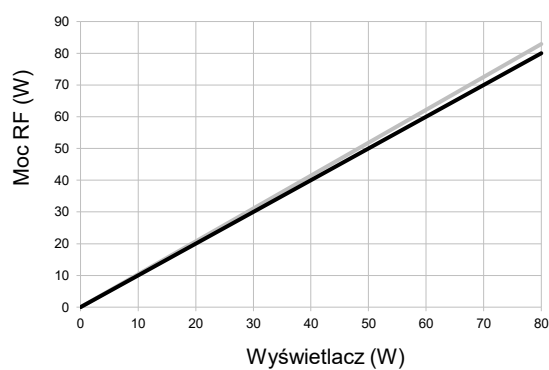


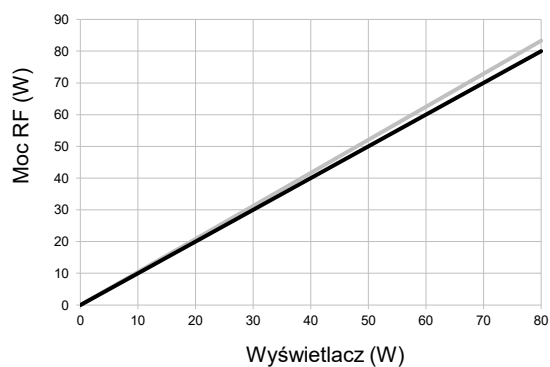
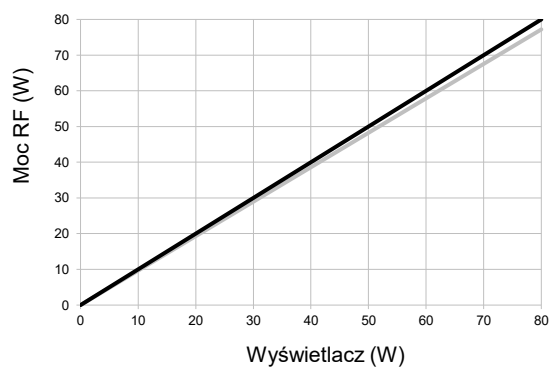
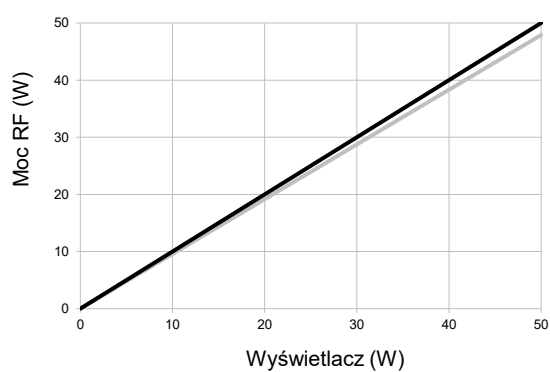
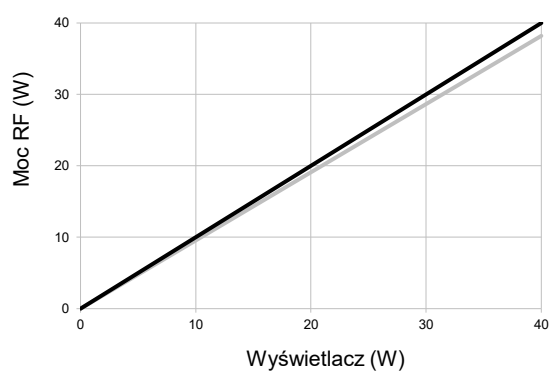
BIPOLARNIE



9.3.3 Charakterystyki regulacyjne



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 

Kolor	Układ pomiarowy
czarny	EPM3
szary	PMS4

9.4 Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej

Wytyczne i deklaracja producenta zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, sekcja 7: Emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.		
Kontrole emisji zakłóceń	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie CURIS® musi wysyłać energię elektromagnetyczną w celu zapewnienia przewidywanego działania. Może to mieć wpływ na sąsiadujące urządzenia elektroniczne.
Emisje wysokiej częstotliwości według CISPR 11	Klasa A	Klasa zostanie dotrzymana jedynie w stanie gotowości do pracy bez aktywowania prądu HF!
Emisje wyższych harmonicznych według IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie CURIS® przystosowane jest do użytkowania we wszelkich instalacjach, również w strefach zamieszkałych z możliwością podłączenia do normalnej, domowej sieci elektrycznej w budynkach mieszkalnych.
Emisje wahań napięcia/migotanie według IEC 61000-3-3	Zgadza się	



UWAGA

Właściwości emisyjne CURIS sprawiają, że urządzenie nadaje się do zastosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Przy zastosowaniu w obszarach mieszkalnych (dla CISPR 11 zwykle wymagana jest klasa B) CURIS® II może nie zapewniać wystarczającej ochrony usług radiokomunikacyjnych. W razie potrzeby użytkownik musi podjąć działania naprawcze jak przemieszczenie lub ponowne ustawienie urządzenia.



UWAGA

To urządzenie jest przewidziane wyłącznie do stosowania przez personel medyczny.

**Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
podrozdział 8.9: Poziom kontroli odporności na zakłócenia**

Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektryczności statycznej (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	±8 kV rozładowanie kontaktowe ± 15 kV rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30 %.
Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne / serie według IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla przewodów wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Napięcia uderzeniowe (przebiecia) według IEC 61000-4-5	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV napięcie współfaktowe	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV napięcie współfaktowe	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym.
Spadki napięcia, przerwy krótkoczasowe oraz wahania napięcia zasilania według IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla ½ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	0 % U_T (100 % spadek U_T) dla ½ okresu przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopniach 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 1 okresu 70 % U_T (30 % spadek U_T) dla 25/30 okresu, jednofazowo przy 0 stopni 0 % U_T (100 % spadek U_T) dla 250/300 okresu	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać normalnym warunkom eksploatacyjnym, tj. szpitalnym. Jeśli użytkownik CURIS® wymaga stałego działania również po zaniku zasilania w energię, wtedy zalecamy zasilac zasilacza awaryjnego (UPS).
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne przy częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu, wzgl. szpitalnictwa.
Pole magnetyczne w bliskiej odległości zgodnie z normą IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Pola magnetyczne w bliskim otoczeniu powinny odpowiadać typowym wartościom właściwym dla przemysłu lub szpitalnictwa.

UWAGA: U_T jest napięciem zmiennym sieci przed zastosowaniem poziomu badań.

Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 podrozdział 8.9: Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia

Urządzenie CURIS® przeznaczone jest do pracy w niżej opisanym otoczeniu elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia CURIS® ma obowiązek zapewnić, aby urządzenie to było eksploatowane w tego rodzaju otoczeniu.

W bezpośrednim sąsiedztwie eksploatowanych urządzeń radiowych i telefonów komórkowych lub innych nadajników może mieć miejsce pogorszenie działania urządzenia.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wprowadzone parametry zakłóceń wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} w pasmach częstotliwości ISM ^a 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i ruchome bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne nie powinny być użytkowane w niewielkim odstępie do urządzenia CURIS® (włącznie z przewodami), co określa odstęp bezpieczeństwa 30 cm . Zmierzone na miejscu ^b natężenie pola stacjonarnego nadajnika fal elektromagnetycznych powinno przy wszystkich częstotliwościach poniżej poziomu zgodności. ^b
Wypromieniowane zakłócenia wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
UWAGA	Wytyczne te mogą mieć zastosowanie nie we wszystkich przypadkach. Na emisję wielkości elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.		

^a Pasma ISM między 150 kHz i 80 MHz są 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, jak stacji telefonii komórkowej i przenośnych urządzeń radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych i telewizyjnych może być teoretycznie niemożliwe do ustalenia. W celu ustalenia otoczenia elektromagnetycznego w kontekście nadajnika stacjonarnego, należy rozważyć zbadanie miejsca zlokalizowania. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu lokalizacji, gdzie używane będzie urządzenie CURIS® przekroczy poziom zgodności, wtedy należy urządzenie poddać obserwacji pod względem jego prawidłowego działania. W razie nienormalnych parametrów pracy mogą być konieczne dodatkowe działania, jak zmiana orientacji lub zmiana miejsca eksploatacji urządzenia CURIS®.

Zalecane odstępy bezpieczeństwa między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami telekomunikacyjnymi wysokiej częstotliwości oraz urządzeniem CURIS® według IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 ustęp 8.10

Definicja bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych wysokiej częstotliwości

Pasmo częstotliwości (MHz)	Częstotliwość kontrolna (MHz)	Modulacja	Poziom zgodności (V/m)	Odstęp (m)
380 - 390	385	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz skok lub Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulacja impulsowa ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulacja impulsowa ^a 217 Hz	9	0,3
UWAGA	Należy przestrzegać minimalnej odległości ochronnej wynoszącej 30 cm pomiędzy przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi HF nadającymi w danym paśmie częstotliwości a CURIS®. Dotyczy to telefonów komórkowych, sieci WLAN, urządzeń RFID i urządzeń Bluetooth. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może obniżyć sprawność działania urządzenia.			
^a Modulacja impulsowa	Modulację impulsową definiuje się jako sygnał o profilu prostokątnym o cyklu pracy 50 %.			
^b FM	Modulacja częstotliwości			

10 Instrukcje ekologiczne

10.1 Opakowanie

Kompletne opakowanie zostaje zwrócone sprzedawcy i w miarę możliwości wykorzystane ponownie. W przeciwnym razie należy utylizować jako makulaturę lub odpady komunalne.

10.2 Ekologiczna eksploatacja urządzenia

Podczas odparowywania tkanki należy mieć na uwadze to, aby nie wdychać stale powietrza zanieczyszczonego gazami po spalaniu. Inne substancje szkodliwe poza gazami po spalaniu tkanki, przy użytkowaniu zgodnym z przeznaczeniem, nie występują.

W celu odciążenia można stosować instalację odciągową.

W celu zwiększenia bezpieczeństwa eksploatacji i energooszczędności użytkowania urządzenia należy je na dłuższe przerwy w działaniu wyłączać.

Przy stosowaniu artykułów jednorazowego użytku należy je po użyciu wyrzucać jako odpad komunalny lub problematyczny dopiero po oczyszczeniu, dezynfekcji i w razie potrzeby sterylizacji. Zainfekowane, ostre elementy instrumentów jednorazowego użytku są traktowane jak inne "Sharps" (igły iniekcyjne, igły operacyjne, skalpele) zgodnie z obowiązującymi przepisami (usuwanie w szczelnych bakteriologicznie i odpornych na przebicie pojemnikach).

10.3 Utylizacja urządzenia

Przy konstruowaniu urządzenia zrezygnowano w znacznej mierze ze stosowania materiałów kompozytowych w celu umożliwienia daleko posuniętego recyklingu po zakończeniu okresu eksploatacji. Należy przestrzegać przepisów odnośnie utylizacji lub w celu jej dokonania odesłać urządzenie producentowi/sprzedawcy w celu dokonania fachowego recyklingu.



Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych odpowiednio do dyrektywy 2002/96/WE (WEEE) względnie niemieckiej ustawy o urządzeniach elektrycznych i elektronicznych – ElektroG.

Symbol na produkcie lub jego opakowaniu informuje, że produktu nie wolno wyrzucać do śmieci komunalnych.

11 Diagnoza błędów

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie błędów
Elementy na przedzie pozostają ciemne, brak działania urządzenia	Brak napięcia	Sprawdzić zasilanie elektryczne
	Kabel sieciowy nie został wetknięty do urządzenia lub gniazdka wtykowego	Sprawdzić przyłącze kabla zasilania sieciowego
	Urządzenie nie jest włączone	Włączyć urządzenie
	Uszkodzony bezpiecznik sieciowy	Urządzenie w stanie awarii, przypadek serwisowy
	Uszkodzone wewnętrzne zasilanie w napięcie	Urządzenie w stanie awarii, przypadek serwisowy
Elementy na przedzie działają normalnie, brak mocy wyjściowej RF	Uszkodzony osprzęt	Wymienić osprzęt
	Urządzenie popsułe	Wyłączyć i włączyć ponownie urządzenie. Przekazać serwisowi ewentualnie występujący
Przycisk startu samoczynnego miga	Przy wywołaniu jakiegoś programu należy potwierdzić za pomocą "Auto-Start"	Nacisnąć przycisk startu samoczynnego. Brak błędu.
	Pomimo potwierdzenia przycisk cały czas miga.	Odłączyć i usunąć podłączony osprzęt i sprawdzić. Osprzęt ma kontakt z tkanką lub jest uszkodzony.
	Pomimo usunięcia osprzętu przycisk cały czas miga.	CURIS® może być dalej eksploatowany w trybie pracy STANDARD, a następnie powiadomić serwis.
Prezentacja komunikatu błędu, np. Err 42	patrz poniższa specyfikacja	patrz poniższa specyfikacja

Komunikaty błędów i ich znaczenie

Generator cz. radiowych CURIS® zaraz po włączeniu przeprowadza test samoczynny i szerokie spektrum kontroli działania.

Również podczas pracy zostają sprawdzone wszystkie ważne dla bezpieczeństwa funkcje. W razie ewentualnych zakłóceń następuje przerwanie podawania energii RF i zakłócenie sygnalizowane jest komunikatem błędu.



WSKAZÓWKA

Po pojawieniu się komunikatu błędu można urządzenie zresetować tylko przez wyłączenie i ponowne włączenie.

Poniżej zestawiono komunikaty błędów, które jest w stanie usunąć użytkownik samodzielnie. W instrukcji serwisowej podano wszystkie pozostałe komunikaty błędów.



WSKAZÓWKA

Przy pojawieniu jakiegoś komunikatu błędu, który nie został tu opisany należy skontaktować się z producentem lub specjalistycznym sprzedawcą.

Nr błędu	Znaczenie	Przyczyna	Działania zaradcze
Err 41, Err 42	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego włącznika ręcznego podłączonej na wyjściu monopolarnym jednostki operacyjnej.	Aktywowanie włącznika ręcznego przed testem włączenia zostało zakończone, usterka w jednostce operacyjnej lub jej kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć jednostkę operacyjną, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 45, Err 46	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego włącznika ręcznego podłączonej na wyjściu bipolarnym jednostki operacyjnej.	Aktywowanie włącznika ręcznego przed testem włączenia zostało zakończone, usterka w jednostce operacyjnej lub jej kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć jednostkę operacyjną, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 47, Err 48	Podczas testu włączenia urządzenie rozpoznaje aktywowanie żółtego lub niebieskiego pedału włącznika nożnego.	Aktywowanie włącznika nożnego przed testem włączenia zostało zakończone, zwarcie we włączniku nożnym lub jego kablu przyłączeniowym lub wystąpiła usterka urządzenia.	Jeśli nie jest to wywołane aktywacją, wtedy zdjąć włącznik nożny, a urządzenie wyłączyć i ponownie włączyć. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.
Err 51	Przy włączaniu następuje rozpoznanie aktywowania przycisku na polu obsługi.	Próba naciśnięcia przycisku przed zakończeniem próby włączania: usterka na polu obsługi.	Jeśli nie jest to wywołane naciśnięciem lub aktywacją wtedy oznacza to usterkę na polu obsługi CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Błąd kalibracji rozpoznania instrumentu.	Błąd wewnętrzny sprzętu (hardware).	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie oraz wetknąć i wytknąć instrument. Jeśli błąd będzie występował dalej, wtedy skontaktować się z producentem/specjalistycznym sprzedawcą.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument nierozpoznany.	Błąd braku styku; błąd wewnętrzny sprzętu (hardware).	Wyłączyć i ponownie włączyć urządzenie oraz wetknąć i wytknąć instrument. Jeśli błąd będzie występował dalej, wtedy skontaktować się z producentem/specjalistycznym sprzedawcą.
Err 62, Err 162	Rządzenie wykryło nieprawidłowy kod instrumentu.	Wadliwy rezystor kodujący w przyrządzie, luźny styk, zbyt szybkie podłączanie i odłączanie lub podłączenie niezatwierdzonego przyrządu kodującego.	Sprawdź, czy instrument jest zatwierdzony do stosowania w systemie CURIS®. Odłącz aparat, wyłącz i ponownie włącz urządzenie, a następnie podłącz je z powrotem. Jeśli błąd nadal występuje, należy skontaktować się z producentem/specjalistycznym punktem sprzedaży.
Err 89	Stwierdzono przegrzanie ostatniego stopnia częstotliwości radiowej (RF).	Zbyt długie aktywowanie RF bez pauzy, poza specyfikacją (10s/30s).	Wyłączyć urządzenie i przed ponownym włączeniem poczekać kilka minut , aż ostygnie. Jeśli ciągle jest sygnalizowany błąd, wtedy oznacza to usterkę urządzenia.

12 Włącznik nożny (osprzęt)

Dla CURIS® oferuje się następujący włącznik nożny:

- REF 36 01 07 → Jednopedałowy włącznik nożny bez przycisku, przeciwwybuchowy, kabel 4 m
REF 36 01 08 → Jednopedałowy włącznik nożny z przyciskiem, przeciwwybuchowy, kabel 4 m
REF 36 01 14 → Dwupedałowy włącznik nożny bez przycisku, przeciwwybuchowy, kabel 4 m
REF 36 01 10 → Dwupedałowy włącznik nożny bez przycisku (z mocowaniem), przeciwwybuchowy, kabel 4 m
REF 36 01 12 → Dwupedałowy włącznik nożny z przyciskiem, przeciwwybuchowy, kabel 4 m

Użycie zgodne z przeznaczeniem

Włącznik nożny służy jako urządzenie załączająco-wyłączające dla generatora RF CURIS®. Przy pomocy tego włącznika włącza się i wyłącza aplikowanie mocy z generatora RF.



REF 36 01 10

Żółty pedał → Aktywacja trybu cięcia

Niebieski pedał → Aktywacja trybu koagulacji



REF 36 01 14

Serwisowanie, czyszczenie, dezynfekcja

Jeśli uwzględnione zostaną te instrukcje, wtedy włącznik nożny wymaga niewielkiego jedynie nakładu pracy przy serwisowaniu. W zależności od warunków otoczenia i częstotliwości użytkowania zaleca się regularne serwisowanie i kontrolę obudowy oraz przewodu przyłączeniowego pod kątem uszkodzeń i szkodliwych zanieczyszczeń.

Do czyszczenia ręcznego należy używać ściereczki nasączonej wodą z łagodnym detergentem. Nigdy nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić plastikowe powierzchnie, takich jak środki do czyszczenia narzędzi, środki ścierne lub środki czyszczące zawierające rozpuszczalniki.



WSKAZÓWKA

Ze względów bezpieczeństwa należy zawsze przed aplikacjami chirurgicznymi przeprowadzić test działania. Należy w tym celu nadepnąć na dłużej pedały przy włączonym urządzeniu elektrochirurgicznym. W celu uniknięcia niespodziewanego poparzenia należy przeprowadzić test działania bez wetknięcia przewodów elektrodowych do urządzenia elektrochirurgicznego.

Dane techniczne

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

Klasa: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Pedały z termoplastu odpornego na złamanie i samogasnącego, obudowa z odlewu aluminium

Przewód przyłączeniowy: podłączony na stałe i zalany tworzywem przewod sterujący

Stopień ochrony: Rodzaj ochrony IP X8 (1 m / 35 min.) według DIN EN 60529

Element przełączający: kontakt typu "Reed"

Napięcie załączania: maks. 25 V AC / 60 V DC

Prąd załączania: maks. 1 A

Moc załączania maks. 30 VA; mech. Żywotność: > 1 mln cykli włączania/wyłączania

Odbiory: Przystosowanie do AP

Warunki magazynowania: Temperatura: -25 °C do +70 °C; Wilgotność względna: 5 % – 100 %;

Ciśnienie powietrza: 500 hPa – 1160 hPa

13 Wózek urządzenia (opcjonalnie)

REF 36 09 00

Wózek specjalnie dobrany dla CURIS® dysponuje licznymi dodatkami, jak kosze do odkładania sprzętu i zawieszenie do włącznika nożnego. Jest on dostarczany w stanie kompletnie zmontowanym.

CURIS® jest zamocowany zapadkami do listwy metalowej (1) na płycie wózka i posadowiony antypoślizgowo na obu trzpieniach metalowych (2).



[illegible]

[illegible]

Adres producenta

Rozprowadzane przez:

--

Producent:

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



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

Zmiany zastrzeżone!

REF 89 91 00 - PL; 2026-04