



NÁVOD NA POUŽITIE

CURIS®

4 MHz Rádiový frekvenčný generátor

REF 36 01 00 - 01



Tento návod na použitie platí pre všetky prístroje podľa kapitoly 5.1.

Obsah

1	VYHLÁSENIE O POUŽITÝCH SYMBOLOCH A SKRATKÁCH	1
2	SPÔSOB ČINNOSTI A POUŽÍVANIE NA URČENÝ ÚČEL	2
2.1	Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie	2
2.2	Používanie CURIS® na určený účel	4
2.3	Kontraindikácie a vedľajšie účinky	4
2.3.1	Kontraindikácie	4
2.3.2	Vedľajšie účinky.....	4
3	TRANSPORT A OBAL	5
3.1	Vstupná kontrola.....	5
3.1.1	Škody spôsobené transportom.....	5
3.1.2	Nároky na náhradu škody	5
3.2	Spätné zaslanie.....	5
4	FUNKCIA A VÝZNAM OVLÁDACÍCH A ZOBRAZOVACÍCH PRVKOV	6
5	UVEDENIE DO PREVÁDZKY	9
5.1	Platnosť tohto návodu na použitie	9
5.2	Prípojka vyrovnania potenciálu	9
5.3	Sieťová prípojka	9
5.4	Zapnutie a vypnutie prístroja.....	9
5.5	Samočinný test.....	10
5.6	Pripojenie a príslušenstvo	10
5.6.1	Pripojenie neutrálnej elektródy.....	10
5.6.2	Pripojenie monopolárnych rukovätí na rezanie a koaguláciu.....	10
5.6.3	Pripojenie bipolárneho príslušenstva.....	11
5.6.4	Bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním nástroja.....	11
5.6.5	Výber prevádzkového režimu	12
5.6.6	Nastavenie výkonu	13
6	PREVÁDZKA	14
6.1	Špeciálne funkcie.....	14
6.2	Programová pamäť	16
6.3	Funkčný test.....	16
7	BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA.....	18
7.1	Všeobecne	18
7.2	Uloženie pacienta.....	18
7.3	Zariadenia neutrálnej elektródy a používanie vysokofrekvenčného prúdu.....	19
7.4	Kardiostimulátory, aktívne a pasívne implantáty.....	19
7.5	Odkladanie RF-inštrumentov.....	20
7.6	Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie.....	20

7.7	Príslušenstvo	21
7.8	Prevádzka s bipolárnymi rezaným formami	23
7.9	Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí	23
8	POKYNY PRE OŠETROVANIE	24
8.1	Čistenie a dezinfekcia	24
8.2	Sterilizácia dielov príslušenstva	24
8.3	Nesterilizovateľné diely príslušenstva	24
9	TECHNICKÉ INFORMÁCIE	25
9.1	Technické údaje, normy, certifikácia	25
9.2	Opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly	26
9.3	Diagramy	27
9.3.1	RF-výkon	27
9.3.2	RF-napätie	30
9.3.3	Nastavovacie charakteristické krivky	32
9.4	Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti	35
10	POKYNY RELEVANTNÉ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE	39
10.1	Obal	39
10.2	Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie	39
10.3	Likvidácia prístroja	39
11	DIAGNOSTIKA CHÝB	40
12	NOŽNÝ SPÍNAČ (PRÍSLUŠENSTVO)	43
13	PRÍSTROJOVÝ VOZÍK (VOLITEĽNE)	44

1 Vyhlásenie o použitých symboloch a skratkách

	Obmedzenie teploty
	Obmedzenie vlhkosti vzduchu
	Obmedzenie tlaku vzduchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Neionizujúce žiarenie
	Dodržiavanie návodu na použitie, upozornenie, varovanie
	Pokyn k likvidácii
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (striedavý prúd)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (jednosmerný prúd)
Displej	Zobrazovacie pole na generátore
Err	Error (chyba)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDR	Nariadenie (EÚ) 2017/745 pre medicínske výrobky
MHz	Megahertz
NF	Nízka frekvencia
P	Power (výkon)
PA	Vyrovnanie potenciálu
Peak	Vrchol
R	Resistance (odpor)
RaVoR™	Rádiová frekvencia-zníženie objemu
RF	Rádiová frekvencia
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Rx only	Obmedzenie predaja na ošetrojúceho lekára (USA)

(pozri tiež kapitolu 4)

2 Spôsob činnosti a používanie na určený účel

2.1 Všeobecne k spôsobu činnosti elektrochirurgie

Elektrochirurgia je chirurgická metóda, pri ktorej sa používa elektrický prúd na dosiahnutie chirurgických efektov. Aby tento prúd nespôsobil žiadne podráždenia nervov (zásah elektrickým prúdom), používa sa striedavý prúd, ktorého frekvencia bola zvolená tak vysoko (pri tomto prístroji cca 4 MHz), že sa viac nevyskytne žiadne podráždenie nervov (Nernstov zákon). Pretože frekvencia leží v oblasti rádiových vln, hovorí sa preto tiež o „**rádiofrekvenčnej chirurgii**“ (RF-chirurgia).

Ak sa pritom prúd privádza k operačnému poľu z elektródy a zboku operačného poľa z veľkoplošnej elektródy, ktorá nemá žiadny elektrochirurgický efekt, odoberie sa znova z tela, hovorí sa o **monopolárnej aplikácii**. Elektróda v operačnom poli sa označuje ako aktívna elektróda, ktorá elektródu spätne vedúcu prúd označuje ako neutrálnu elektródu. Ak sa naproti tomu prúd odoberá už v operačnom poli znova väčšinou z elektródy vyhotovenej symetricky k privádzajúcej elektróde z tela a privádza sa späť k prístroju, hovorí sa potom o **bipolárnej aplikácii**.



Pri súčasnom používaní RF-chirurgie a kontrolných monitoroch na pacientovi sa smú používať iba také kontrolné elektródy, ktorých prírodné vedenia obsahujú ochranné odpory alebo RF-škrtiace klapky. Ihlové elektródy sa na kontrolu nesmú používať. Aktívnu chirurgickú elektródu nepoužívajte v blízkosti EKG-elektrod (vzdialenosť minimálne 15 cm)!

Pri aplikácii v RF-chirurgii zohľadnite dodržiavanie nasledujúcich všeobecných pravidiel:



RF-výkon pre želaný chirurgický efekt nastavte tak nízky, ako je to možné. Na druhej strane treba zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez a tým vznikne lokálna koagulácia, kde nie je želaná alebo je dokonca nebezpečná.



UPOZORNENIE

Nedostatočný efekt pri bežnom nastavení je možné podľa okolností odvodiť zo zlého dosadenia elektródy, zlého kontaktu v zástrčkových spojeniach, kábla zlomeného pod izoláciou alebo skostnatených elektród. Toto skontrolujte a vymeňte chybné diely.



Po zmene polohy pacienta skontrolujte elektródy a vedenia vzhľadom na správne zariadenie.



Zabráňte používaniu zápalných anestetík, rajskeho plynu (N₂O) a kyslíka. Používanie RF-prístrojov môže byť spojené s tvorením iskier na aktívnej elektróde. Horľavé látky, ktoré sa používajú ako čistiace a dezinfekčné prostriedky alebo ako rozpúšťadlá, musia byť pred aplikáciou RF-chirurgie odparené. Existuje nebezpečenstvo nahromadenia horľavých tekutín pod pacientom a v jamkách tela ako pupok alebo v telových dutinách ako vagína. Tekutinu, ktorá sa nahromadí na týchto miestach, pred použitím RF-prístroja utrite. Varuje sa pred nebezpečenstvom zapálenia endogénnych plynov. Materiály nasýtené kyslíkom ako vata a gáza sa môžu v dôsledku vznikajúcej v dôsledku používania RF-prístroja na určený účel podľa možnosti zapáliť.



Kombinácia s inými prístrojmi sa smie uskutočniť iba prostredníctvom výrobcu alebo s jeho súhlasom.



Ostatné elektromagnetické prístroje môžu byť v dôsledku prevádzky RF-prístroja rušené.



Dočasne nepoužívané aktívne elektródy sa musia skladovať na mieste izolovanom od pacienta.



Používané príslušenstvo musí prevádzkovateľ v pravidelných intervaloch kontrolovať.

Zásadne sa rozlišujú dva elektrochirurgické efekty:

- **Elektrochirurgické rezanie**
- **Elektrochirurgická koagulácia**

Elektrochirurgické rezanie

Pri **elektrochirurgickom rezaní** vzniká na prechode medzi elektródou a tkanivom vysoká koncentrácia prúdu, ktorá vedie k príliš rýchlemu zohriatiu na tomto mieste. Tým z tkaniva vystupuje para. Tento výstup pary oddelí tkanivo od elektródy tak, aby vznikla izolujúca vrstva. Aby mohol prúd tiecť naďalej, musí sa vrstva elektricky prevrátať tak, aby sa para ionizovala. V tejto elektricky vodivej vrstvy pary sa teraz vyskytujú fyzikálne efekty, ktoré vedú k oddeleniu tkaniva. Ak tkanivo obsahuje iba málo vody alebo žiadnu vodu, potom tento proces rezania funguje iba mierne alebo vôbec nefunguje. Tento postup sa používa na oddelenie alebo resektovanie tkaniva pomocou elektródy tvaru čepele alebo ihly, resp. pomocou drôtených alebo pásových slučiek.

Elektrochirurgické koagulovanie

& pri **elektrochirurgickom koagulovaní** sa zásadne rozlišuje medzi dvoma princípmi pôsobenia. Ak sa prúd z elektródy dostane do tkaniva, potom sa tkanivo na tomto mieste ohreje v dôsledku premeny elektromagnetickej energie (ohmické ohrievanie). To sa používa na to, aby sa tkanivo na chirurgické účely denaturovalo (koagulácia) alebo aby sa mohli upokojiť väčšie krvácania (hemostáza). Tento druh elektrochirurgickej koagulácie sa nazýva kontaktná koagulácia a realizuje sa pomocou elektród kužeľového tvaru alebo plochej strany elektródy tvaru čepele.

Ďalšou možnosťou aplikácie je cielené ničenie tkaniva pomocou zapichnutých elektród, čo v tomto prípade môže postoperatívne viesť k želanej redukcii objemu v tkanive (rádiofrekvenčná redukcia objemu: RaVoR™).

V bipolárnej aplikácii sa pár elektród vyhotoví často ako pinzeta alebo kliešte s izolovanými ramenami, ktoré sú často vyhotovené na špeciálne preparácie.

Iný efekt koagulácie sa nastaví vtedy, keď napätie na aktívnej elektróde je príliš vysoké, aby sa mohli vytvoriť iskry z elektródy k tkanivu. Na koncoch týchto iskier sa vytvárajú pätné body, v ktorých prevláda extrémne vysoká teplota, ale tiež takisto extrémny teplotný spád zvnútra smerom von tak, aby sa koagulácia uskutočnila iba v tenkej vrstve na povrchu. Tým sa dá dosiahnuť veľkoplošná hemostáza s iba malým poškodením tkaniva do hĺbky. Tento druh koagulácie sa volá sprejová koagulácia a môže sa vykonať s ihlovou elektródou alebo špicatým koncom čepeľovej elektródy.

2.2 Používanie CURIS® na určený účel

Rádiový frekvenčný prístroj CURIS® má maximálny výstupný výkon max. 100 Watt a je vhodný na monopolárne a bipolárne elektrochirurgické zásahy v neurochirurgii, otorinolaryngológii, plastickej/kozmetickej chirurgii, ústnej-čelustnej-tvárovej chirurgii, dermatológii a pri ambulantných chirurgoch. Oblasti aplikácie v iných odborných oblastiach môžu byť zmysluplné.

CURIS® je vhodný na elektrochirurgické rezanie a koagulovanie.

Výnimkou sú aplikácie pod kvapalinou a aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

CURIS® smú používať iba osoby, ktoré boli poučené a odborom a bezpečnom používaní prístroja. Pri poučení a aplikácii treba dodržiavať návod na použitie.

Bezpečná aplikácia elektrochirurgie predpokladá, aby bol používateľ oboznámený s technikou a formami aplikácie.



Každá zmena na produkte alebo odchýlenie od tohto návodu na používanie vedie k vylúčeniu záruky spoločnosťou Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikácie a vedľajšie účinky

2.3.1 Kontraindikácie

Kontraindikované sú aplikácie, ktoré si vyžadujú vyšší RF-výkon ako je maximálny výkon uvedený v technických údajoch pre príslušný druh prúdu.

Pri zásahoch na častiach tela s malým prierezom v pomere k ich dilatácii (filamentárne štruktúry a kožné laloky) je kvôli zabráneniu nechcených koagulácií na ostatných miestach indikovaná bipolárna technika alebo dokonca upustenie od RF-chirurgie.

Kontraindikácie, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Zodpovedný lekár musí na základe všeobecného stavu pacienta rozhodnúť, či sa môže uskutočniť plánovaná aplikácia. Navyše je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia opísané v kapitole 7.

2.3.2 Vedľajšie účinky

Vedľajšie účinky, ktoré sa vzťahujú priamo na produkt, momentálne nie sú známe. Aby sa zabránilo nechceným efektom, je nutné dodržiavať bezpečnostné opatrenia, pozri kapitolu 7.

3 Transport a obal

3.1 Vstupná kontrola

3.1.1 Škody spôsobené transportom

Prístroj a diely príslušenstva treba skontrolovať ihneď po prijíme vzhľadom na škody spôsobené transportom a nedostatky.

Rozsah dodávky: CURIS®, sieťový kábel, návod na používanie

3.1.2 Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody sa môžu uplatniť iba vtedy, keď predajca alebo špeditér bude informovaný bezodkladne. Ihneď treba vyhotoviť škodový protokol. Škodový protokol treba doručiť najbližšiemu reprezentantovi spoločnosti Sutter alebo do samotnej spoločnosti Sutter, aby mohla ohlásiť poisťovni nároky na náhradu škody.

3.2 Spätné zaslanie

Pri spätnom zaslaní prístroja na spoločnosť Sutter alebo na servisné miesto spoločnosti Sutter treba podľa možnosti použiť originálnu škatuľu. Ak by táto nemala byť poruke, je nevyhnutne potrebné, aby bol prístroj zabalený dobre chránený a aby sa vrátil. Pri neodbornom balení preberá odosielateľ akékoľvek ručenie. Je potrebné pripojiť nasledovné sprievodné dokumenty:

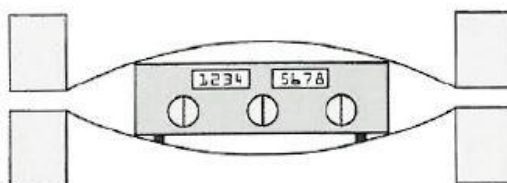
- Meno a adresa odosielateľa, resp. spätného príjemcu.
- Typ a číslo prístroja
- Opis chyby
- Verzia predloženého návodu na obsluhu
- Posledný skúšobný protokol bezpečnostno-technickej kontroly



UPOZORNENIE

Obal generátora nie je určený na spoločnú prepravu s nožným spínačom! Nožný spínač sa musí zabaliť zvlášť. Pri spoločnom odoslaní môžu vzniknúť škody spôsobené prepravou, za ktoré spoločnosť Sutter nepreberá žiadne ručenie.

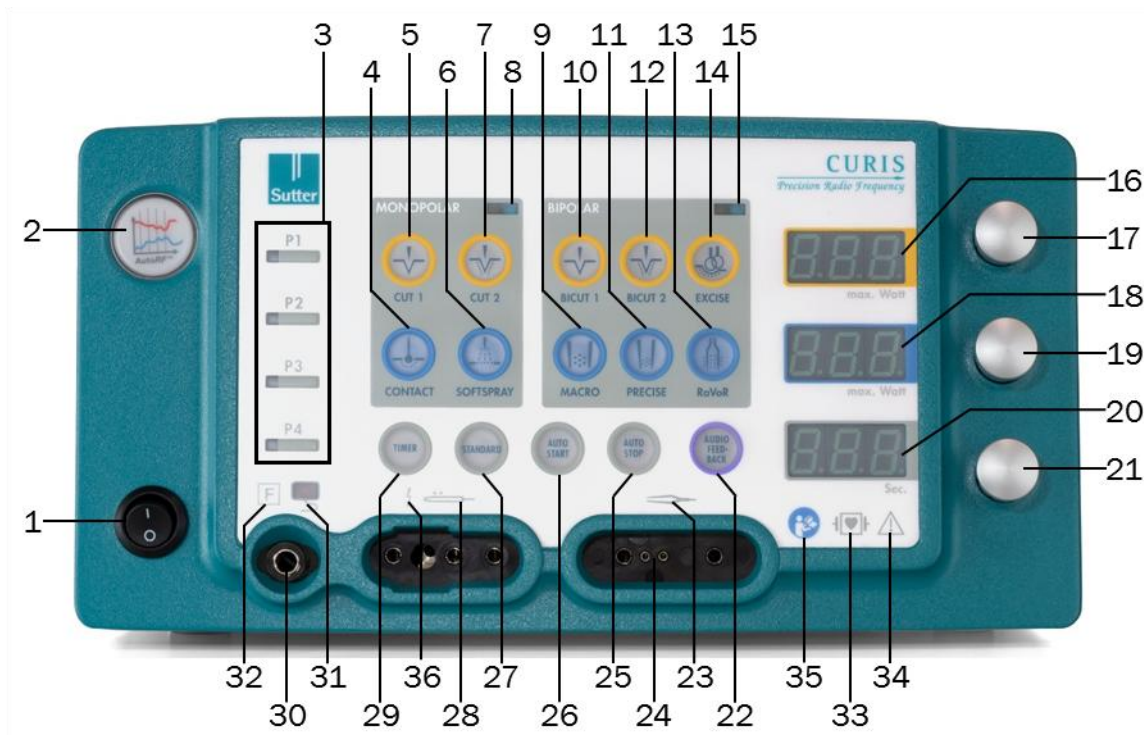
Pri spätných zaslaniach alebo ďalších zaslaniach RF-generátora dávajte pozor na korektné vloženie obalu membrány.



Obal sa môže objednať pod nasledujúcim číslom výrobku: **989119**

4 Funkcia a význam ovládacích a zobrazovacích prvkov

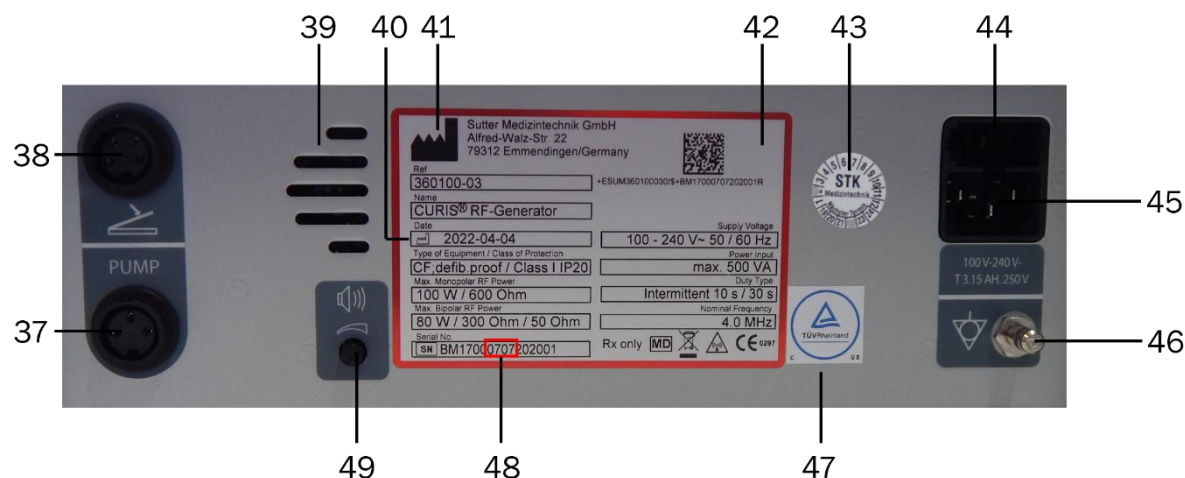
Čelo prístroja



- 1 Sieťový spínač
- 2 Indikátor „Auto-RF-regulácia aktívna“
- 3 Programová pamäť P1 ... P4 (uloženie nastavení prístroja)
- 4 Voliace tlačidlo CONTACT pre monopolárnu kontaktnú koaguláciu
- 5 Voliace tlačidlo CUT 1 pre monopolárne rezanie
- 6 Voliace tlačidlo SOFTSPRAY pre bezdotykové monopolárne koagulovanie (sprejová koagulácia)
- 7 Voliace tlačidlo CUT 2 pre monopolárne rezanie s podielom koagulácie
- 8 Žiarovka indikátora svieti, keď RF-výkon sa odovzdáva v prevádzkovom režime MONOPOLÁRNY.
- 9 Voliace tlačidlo MACRO pre bipolárne koagulovanie
- 10 Voliace tlačidlo BICUT 1 pre bipolárne rezanie
- 11 Voliace tlačidlo PRECISE pre bipolárne koagulovanie s jemnými nástrojmi
- 12 Voliace tlačidlo BICUT 2 pre bipolárne rezanie s podielom koagulácie
- 13 Voliace tlačidlo RaVoR™ pre bipolárnu RF-redukciu objemu, napr. v terapii chrápania
- 14 Voliace tlačidlo EXCISE pre bipolárne rezanie s prstencovými pinzetami
- 15 Žiarovka indikátora svieti, keď RF-výkon sa odovzdáva v prevádzkovom režime BIPOLÁRNY.
- 16 Indikátor nastaveného RF-rezacieho výkonu (prevádzkové režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Otočné tlačidlo na nastavenie RF-rezacieho výkonu

- (prevádzkové režimy CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikátor nastaveného RF-koagulačného výkonu
(prevádzkové režimy CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Otočné tlačidlo na nastavenie RF-koagulačného výkonu
- 20 Indikátor času ČASOVAČA
- 21 Otočné tlačidlo na nastavenie času ČASOVAČA
- 22 Špeciálne funkčné tlačidlo AUDIO FEEDBACK (AUDIO SPÄTNÁ VÄZBA)
(možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch)
- 23  Pripojovacia zdierka pre bipolárne inštrumenty
- 24 2 mm pomocné kontakty bipolárnej zdierky na inštrumenty
- 25 Špeciálne funkčné tlačidlo AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP) (možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch)
- 26 Špeciálne funkčné tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (možné iba v bipolárnych prevádzkových režimoch MACRO a PRECISE)
- 27 Špeciálne funkčné tlačidlo STANDARD (ŠTANDARD) na prácu bez automatických funkcií ŠTART, STOP alebo ČASOVAČ
- 28  Pripojovacia zdierka pre monopolárne inštrumenty
- Špeciálne funkčné tlačidlo TIMER (ČASOVAČ) na nastavenie doby zapnutia inštrumentu
- 29 (možné iba v koagulačných prevádzkových režimoch CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Pripojovacia zdierka pre neutrálnu elektródu
- 31  Indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ (červená blikajúca žiarovka).
- 32  Symbol upozornenia „Neutrálna elektróda izolovaná zo zeme“ (F = Floating)
- 33  Symbol upozornenia pre klasifikáciu prístroja (CF).
Prístroj je bezpečný pre defibrilátor.
- 34  Symbol upozornenia „POZOR!“
- 35  Symbol upozornenia „POZOR! DODRŽIAVAŤ NÁVOD NA POUŽITIE!“
- 36  Symbol upozornenia „POZOR – VYSOKOFREKVENČNÉ PRÚDY, OPATRNE, VYSOKÉ NAPÄTIE“

Zadná strana prístroja



- 37  Pripojovacia zdierka pre oplachovaciu pumpu
- 38  Pripojovacia zdierka pre nožný spínač
- 39  Reprodukotor
- 40  Dátum výroby
- 41  Výrobca
- 42 Typový štítok
- 43 Skúšobná pečať STK (bezpečnostno-technická kontrola)
- 44 Poistky prístroja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Pripojovacia zdierka pre sieťový kábel
- 46 PA-prípojka pre elektrické vyrovnanie potenciálu
- 47 Skúšobná pečať TÜV
- 48 Stav hardvéru a softvéru, štvormiestny
- 49 Regulátor hlasitosti



UPOZORNENIE

V nasledujúcich kapitolách udávajú čísla v zátvorkách, napr. (X), čísla položiek zobrazovacích a ovládacích prvkov na obrázkoch čelnej a zadnej strany prístroja.

Sériové číslo kóduje nasledovné informácie príslušného prístroja:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Poradové výrobné číslo

————— Rok výroby

————— Kód stavu softvéru

————— Kód stavu hardvéru

————— Typ prístroja

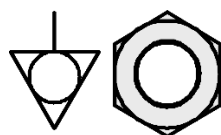
5 Uvedenie do prevádzky

5.1 Platnosť tohto návodu na použitie

Tento návod na použitie je platný pre všetky CURIS® s hardvérom a softvérom podľa stavu hardvéru a softvéru (48) na typovom štítku rovnom „0707“. Typový štítok sa nachádza na zadnej strane prístroja.

Pri stlačení tlačidiel „CUT 1“ a „EXCISE“ počas zapínania zobrazí prístroj verziu softvéru v oboch dolných riadkoch zobrazenia: napr. 702 znamená V 7.02.

5.2 Prípojka vyrovnania potenciálu



Vyrovnanie potenciálu je dobre vodivé elektrické spojenie telesa prístrojov. Má sa postarať o to, aby si prístroje zachovali vždy rovnaký elektrický potenciál, aj pri elektrických chybách. Vyrovnanie potenciálu je predpísané pre určité operačné priestory, ako napr. pre interkardiálne zásahy a môže sa vytvoriť cez prípojku vyrovnania potenciálu (46). Na to potrebný spojovací kábel nie je súčasťou dodávky a môžete si ho zakúpiť u nás.

5.3 Sieťová prípojka



VAROVANIE

Aby bolo možné zabrániť riziku zásahu elektrickým prúdom, smie byť tento prístroj pripojený iba na spojovaciu sieť s ochranným vodičom.

Prístroj je vybavený viacnapäťovou sieťovou jednotkou. Bez prepínania sa môže prevádzkovať v nasledujúcom rozsahu sieťového napätia:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

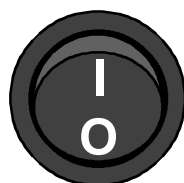
Poistky sa nachádzajú na zadnej strane prístroja v zásuvnej časti (44) na sieťovej pripojovacej zdierke.

Pripojte sieťový kábel na zadnej strane prístroja na pripojovaciu zdierku (45), druhý koniec sieťového kábla na sieťovú zásuvku.

Aby bolo možné prístroj v prípade nebezpečenstva odpojiť od siete vo všetkých póloch a úplne, musia byť prístrojová zástrčka alebo zásuvka, do ktorej je sieťový kábel zastrčený, zostať prístupné.

Na odstavenie prístroja z prevádzky nie sú potrebné žiadne zvláštne opatrenia.

5.4 Zapnutie a vypnutie prístroja



Prístroj zapnite a vypnite na sieťovom spínači na čele prístroja (sieťový spínač (1)).

Odstavenie sieťového napätia vo všetkých póloch sa dosiahne iba vytiahnutím sieťového kábla.

5.5 Samočinný test

Po zapnutí vykoná prístroj samočinný test. Pritom sa zapnú všetky zobrazovacie prvky na čele. Správnu funkciu týchto prvkov nie je možné skontrolovať samotným prístrojom. Preto ich musí používateľ skontrolovať nasledovne:

Po zapnutí sa krátko rozsvieti červený indikátor nad indikátorom neutrálnych elektród.

Potom sa krátko rozsvietia všetky ovládacie tlačidlá. Pritom sa na indikátoroch pre výkon nesmie objaviť žiadna čiarka ani bodka. Na záver sa všetky tri indikátory rozsvietia s „888“. Súčasne sa rozsvietia po sebe aktivačné signálne žiarovky Monopolárny „cut“ a „coag“, ako aj Bipolárny „cut“ a „coag“; k tomu musí zaznieť príslušný aktivačný tón.

Chybný priebeh samočinného testu upozorňuje na chybu v prístroji. Prístroj ďalej neprevádzkujte. Upovedomte servisného partnera.

Po úspešnom ukončení interného testu prístroja je prístroj pripravený na prevádzku s naposledy použitým programom. Zistenie chyby sa signalizuje s číslom Error (chyby) (pozri k tomu kapitolu 11).

5.6 Pripojenie a príslušenstvo

5.6.1 Pripojenie neutrálnej elektródy



Zatvorte neutrálnu elektródu na čele prístroja na pripojovacej zdierke (30). Pripojte voliteľne jednodielne neutrálne elektródy a neutrálne elektródy s dvoma čiastkovými plochami, ktoré umožňujú kontrolu kontaktu k pacientovi.

V monopolárnom režime sa pri nepripojenej neutrálnej elektróde rozsvieti indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ (31) nad zdierkou. V bipolárnom režime sa tento indikátor nerozsvieti. Pri pokuse aktivovať prístroj v monopolárnom prevádzkovom režime zaznie v tomto stave hlasný akustický výstražný signál. RF-prúd sa nemôže aktivovať.

Na bipolárny prúd to nemá žiadny vplyv.

Pri pripojenej viacplošnej elektróde indikátor „Neutrálna elektróda nepripojená“ zhasne až po dosiahnutí bezpečného aplikačného stavu. Pritom zohľadnite časový priebeh, pretože treba počítať s individuálnymi vstupnými časmi.



UPOZORNENIE

Nedostatočný kontakt medzi neutrálnou elektródou a pacientom vedie k akustickému výstražnému signálu iba vtedy, keď sa použije kontrolovateľná neutrálna elektróda s kontaktným kvalitným monitorom.

5.6.2 Pripojenie monopolárnych rukovätí na rezanie a koaguláciu



Pripojenie **monopolárnych rukovätí s prstovým spínačom**, napr. príslušenstvo Sutter REF 36 07 04:

Uvedenie do prevádzky monopolárnych rukovätí s prstovým spínačom sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (28) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo).

Aktivovanie sa uskutoční následne cez prstový spínač na rukoväti.



+



Pripojenie **monopolárnych rukovätí bez prstového spínača**, napr. príslušenstvo Sutter REF 36 02 14:

Uvedenie monopolárnych rukovätí bez prstového spínača do prevádzky sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (28) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo hore) a pripojením nožného spínača (REF 36 01 10) na zdierku (38) na zadnej strane prístroja (pozri obrázok vľavo dole).

Následne sa uskutoční aktivovanie cez nožný spínač.

Pre pripojenia zohľadnite, prosím, tiež údaje v kapitole 4, ako aj príslušný návod na použitie použitého príslušenstva.



VAROVANIE

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy RF-prúd neaktivujte! Nebezpečenstvo popálenia!

5.6.3 Pripojenie bipolárneho príslušenstva



+



Uvedenie **bipolárnych inštrumentov** do prevádzky sa uskutoční zastrčením pripojovacieho kábla do zdierky (23) na prednej strane prístroja (pozri obrázok vľavo hore) a pripojením nožného spínača (REF 36 01 10) na zdierku (38) na zadnej strane prístroja (pozri obrázok vľavo dole).

Aktivovanie sa uskutoční následne cez nožný spínač alebo pre koagulačné elektródy voliteľne cez funkciu AUTO START (AUTOMATIKÝ ŠTART) (26), pozri k tomu kapitolu 6.1.

Bipolárne pinzety s ručným spínačom sa môžu pripojiť pomocou špeciálneho kábla.

Pri bipolárnych aplikáciách neutrálna elektróda **nie je** potrebná.

Prídavné založenie neutrálnej elektródy v bipolárnom režime nemá žiadny vplyv na bezpečnosť a efektivitu bipolárnych aplikácií.

Pre pripojenia zohľadnite, prosím, tiež údaje v kapitole 4, ako aj príslušný návod na použitie použitého príslušenstva.

5.6.4 Bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním nástroja

Na RF-generátore CURIS® sa môže pripojiť špeciálne príslušenstvo, ktoré sa automaticky rozpozná cez kódovací prvok. Pritom sa na generátore vykonajú predbežné nastavenia, ktoré sú prispôbené na príslušenstvo a nemôžu sa zmeniť alebo sa môžu zmeniť iba čiastočne.



UPOZORNENIE

Pri zastrčení nástroja zaznie potvrdzovací tón a čísla rozpoznávaného kódovania inštrumentu, napr. „IC 04“, sa zobrazia na displeji. Skontrolujte, prosím, či zobrazené

číslo sa zhoduje s číslom uvedeným v návode na použitie inštrumentu. Automaticky zvolené druhy prúdu a výkony treba skontrolovať vzhľadom na plauzibilitu.

Pri automaticky rozpoznávaných inštrumentoch je možné vyvolanie a uloženie programov (tlačidlá P1 až P4) iba v rámci parametrov priradených k príslušnému inštrumentu.

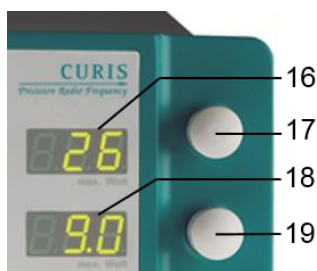
5.6.5 Výber prevádzkového režimu

Pred použitím prístroja nastavte želaný prevádzkový režim.

CURIS® disponuje nasledovnými prevádzkovými režimami:

MONOPOLÁRNY pre monopolárne elektrody	Rezanie žlté voliacie tlačidlá	CUT 1 (5)	Hladký rez bez koagulačného lemu.
		CUT 2 (7)	Rezací prúd s koagulačným lemom.
	Koagulovanie modré voliacie tlačidlá	CONTACT (4)	Kontaktná koagulácia, koagulácia s hĺbkovým účinkom pri priamom kontakte medzi elektródou a tkanivom.
		SOFTSPRAY (6)	Sprejová koagulácia, koagulačný prúd s malým hĺbkovým účinkom na povrchovú koaguláciu s iskrami (fulgurácia).
BIPOLÁRNY pre bipolárne elektrody	Rezanie žlté voliacie tlačidlá	BICUT 1 (10)	Hladký rez bez koagulačného lemu.
		BICUT 2 (12)	Rezací prúd s koagulačným lemom.
		EXCISE (14)	Pre použitie napr. prstencových pinziat.
	Koagulovanie modré voliacie tlačidlá	MACRO (9)	Bipolárna koagulácia, lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.
		PRECISE (11)	Bipolárna koagulácia s jemnými elektródami, lokálna kontaktná koagulácia v oblasti bipolárneho páru elektród.
		RaVoR™ (13)	Bipolárna rádiovýfrekvenčná objemová redukcia, napr. na terapiu chrápania. V tomto prevádzkovom režime pracuje prístroj automaticky so špeciálnou funkciou AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP). Špeciálne funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) a STANDARD (ŠTANDARD) pri RaVoR™ nie sú možné. AUTO STOP (AUTOMATICKÝ STOP) sa nemôže vypnúť.

5.6.6 Nastavenie výkonu



Na otočných regulátoroch čela prístroja nastavte výstupný výkon pre rezanie a koaguláciu.

Otočný regulátor (17) a výkonový indikátor (16) pre prevádzkové režimy CUT (rezanie): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Otočný regulátor (19) a výkonový indikátor (18) pre prevádzkové režimy COAG (koagulácia): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Nastavenie výkonu sa uskutoční až na zadanú maximálnu hodnotu. Maximálne hodnoty pre rozličné prevádzkové režimy nájdete v technických informáciách v kapitole 9.



UPOZORNENIE

Pre želaný efekt zvolte zásadne najnižšie nastavenie výkonu. Na druhej strane treba zohľadniť, že aj nastavenie príliš malého výkonu môže predstavovať riziko, napr. keď kvôli príliš malému výkonu sa nevykoná nárez a tým vznikne lokálna koagulácia, kde nie je želaná alebo je dokonca nebezpečná.

6 Prevádzka



VAROVANIE

Pri vložení elektródy a počas výmeny elektródy RF-prúd neaktivujte! Nebezpečenstvo popálenia!

Na aktivovanie zapnite RF-prúd podľa predtým zvoleného prevádzkového režimu, t. j. stlačte spínač na rukoväti alebo nožnom spínači. Odovzdanie RF-prúdu sa uskutoční podľa predtým nastaveného výkonu. Aktivovanie sa sprevádza kontinuálnym tónom a rozsvietením žiarovky indikátora MONOPOLÁRNY (8) alebo BIPOLÁRNY (15), patriacej k prevádzkovému režimu.



VAROVANIE

Vždy dodržiavajte pravidlá pre aplikáciu v elektrochirurgii, uvedené v kapitole 7 „Bezpečnostné opatrenia“ pre pacienta a používateľa, zvlášť dávajte pozor na bezpečné založenie neutrálnej elektródy a bezchybné uloženie pacienta! Príslušenstvo používajte iba v bezchybnom stave!

Pri dlhšej aplikácii RF-prúdu sa môže povrch prístroja silno zohriať.

6.1 Špeciálne funkcie

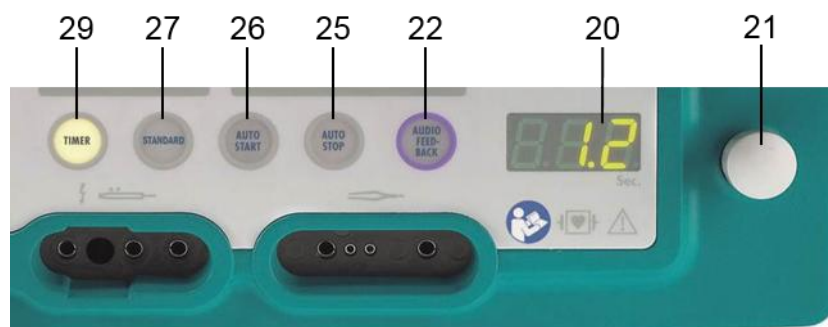
Prístroj je vybavený nasledovnými špeciálnymi funkciami.



Funkcia AutoRF™ kontroluje a reguluje odovzdanie výkonu prístroja v závislosti od stavu tkaniva.



p3™ pôsobí pri všetkých režimoch koagulácie CURIS®. Pritom sa odovzdáva rádiový frekvenčná energia v 50 balíkoch za sekundu. Vďaka krátkym prestávkam bude ošetrovanie šetrnejšie pre tkanivo.



TIMER (29)

Pomocou tejto špeciálnej funkcie sa RF-výkon obmedzí na predvolenú maximálnu dobu aktivácie. Po uplynutí tohto času prístroj automaticky vypne elektródu. Nastavte časovú dobu na otočnom tlačidle (21). Indikátor (20) zobrazuje zvyšný čas, ktorý je ešte k dispozícii. Čas TIMER (ČASOVAČA) prebieha iba vtedy, keď je aktivovaný RF-prúd; pri prerušení sa TIMER (ČASOVAČ) zastaví. Nastavovací rozsah činí 0,2 ... 60,0 sekúnd. Funkcia TIMER (ČASOVAČA) pracuje iba v prevádzkových režimoch koagulácie (ako monopolárny, tak aj bipolárny, ale nie je v režime RaVoR™).

Postup:

1. Stlačte tlačidlo TIMER (ČASOVAČ) (29).
2. Na otočnom tlačidle (21) nastavte maximálnu dobu zapnutia RF-výkonu.
3. Zapnite elektródu.

Po uplynutí zapnutého času sa elektróda automaticky vypne, aj keď nožný alebo prstový spínač zostane stlačený.

STANDARD (27)

Pomocou tlačidla sa vypnú všetky špeciálne funkcie. Elektródu potom zapnite a vypnite manuálne (na rukoväti alebo cez nožný spínač).

AUTO START (26)

Toto špeciálne tlačidlo je možné iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch MACRO a PRECISE. RF-prúd sa pri kontakte s tkanivom automaticky zapne a vypne. Zapnutie sa uskutoční s oneskorením, možnosť nastavenia na otočnom tlačidle (21), 0,0 ... 5,0 sekúnd.

**VAROVANIE**

Pri CURIS® môže vo funkcii AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) dôjsť k neúmyselnej RF-aktivácii. Použitý bipolárny inštrument držte od náhodného kontaktu s tkanivom alebo dotyku s nízkoohmovými, elektricky vodivými časťami vždy izolovaný!

Proces zapnutia sa môže aktivovať tiež pri kontakte s kovovými dielmi (napr. trokáre, rozpierače rán, ako aj samotné obidva elektrické póly) alebo podobne nízkoohmové materiály (napr. kvapaliny). Neúmyselná RF-aktivácia môže vzniknúť aj pri kontakte s tkanivom, keď bipolárne príslušenstvo sa odloží na pacientovi alebo pri perioperatívnom čistení inštrumentu.

Ak sa počas ošetrovania zmení do monopolárneho prevádzkového režimu (aj pri neúmyselnom monopolárnom aktivovaní) a zistí sa elektrický kontakt medzi oboma bipolárnymi vodičmi, po ukončení monopolárnej aplikácie zabliká tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) a funkcia nie je aktívna. Aby sa zabránilo neúmyselnému aktivovaniu, musí sa funkcia potvrdiť novým stlačením tlačidla AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART).

Prevádzkové režimy bipolárneho rezania sa pri súčasne nastavenej funkcii AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) nemôžu zvoliť.

Ak sa pracuje výlučne bipolárne, odporúča sa napriek tomu zvoliť bipolárny rezný výkon, aby sa zabránilo neúmyselnej monopolárnej aktivácii. Ak je súčasne zvolený bipolárny koagulačný a rezací prevádzkový režim, pri aktivovaní funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) sa nemôže uskutočniť žiadny rezací prúd (žiadne voliace tlačidlo pre prevádzkové režimy rezania nie je uložené a pri aktivovaní prevádzkových režimov CUT zaznie výstražný tón).

AUTO STOP (25)

Táto špeciálna funkcia je možná iba v prevádzkových režimoch koagulácie MACRO, PRECISE a RaVoR™ a pri zvolení prevádzkového režimu RaVoR™ sa automaticky aktivuje. Po začiatku automatickej bipolárnej koagulácie sa tkanivo vo fáze koagulácie kožezosilnene vysuší. Ďalšie vysušenie vedie k zvýšeniu elektrického odporu tkaniva a tým k automatickému vypnutiu generátora.

Elektróda sa môže bez špeciálnej funkcie AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) aktivovať tiež cez inštrumentový spínač alebo nožný spínač.

AUDIO FEEDBACK (22)

Táto špeciálna funkcia je možná iba v bipolárnych koagulačných prevádzkových režimoch. Prístroj pri koagulácii vytvorí tón, ktorého výška udáva elektrický odpor tkaniva. So stúpajúcim odporom, teda stúpajúcim vysušením tkaniva, stúpa výška ohlasovacieho tónu.

6.2 Programová pamäť

Prístroj je vybavený štyrmi miestami programovej pamäti, tlačidlá P1 ... P4 (3). Slúžia na uloženie práve aktuálnych nastavení prístroja.

Postup:

1. Uskutočnite želané nastavenie prístroja (prevádzkový režim, výkon, špeciálna funkcia).
2. Jedno z tlačidiel P1 ... P4 (3) držte tak dlho stlačené, až zaznie potvrdzovací signál.

Aktuálne nastavenia prístroja sú potom uložené na zvolenom programovom mieste a zelená žiarovka indikátora vedľa tlačidla programovej pamäte sa rozsvieti. Prístroj pracuje odteraz s týmito nastaveniami. Tento postup sa môže zopakovať pre iné programové miesta.

Na aktivovanie uložených nastavení sa krátko stlačí príslušné tlačidlo programovej pamäte. Zelená žiarovka indikátora vedľa tlačidla signalizuje, že uložené nastavenia sú aktívne. Ak bola špeciálna funkcia AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) uložená súčasne, pri vyvolaní pamäte bliká tlačidlo AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (26) a funkcia nie je aktívna. Až po stlačení tlačidla AUTO START (AUTOMATICKÝ ŠTART) (26) je táto funkcia aktívna. Tento krok obsluhy je istotou proti neúmyselnému aktivovaniu.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov sa manuálne zvolené nastavenie výkonu v bipolárnom prevádzkovom režime rezania nemôže uložiť! V programe sa potom vždy uloží nastavenie výkonu „0“. Ak sa má pracovať s bipolárnym rezacím prúdom, musí sa najprv nastaviť znova výkon cez otočný gombík (17).

Zelená žiarovka indikátora zhasne, hneď ako sa zmenia nastavenia prístroja. Novým stlačením tlačidla programovej pamäte až na potvrdzovací tón sa nastavenia uložené na tomto programovom mieste prepíšu novými nastaveniami.

Ak sa použije bipolárne príslušenstvo s automatickým rozpoznávaním inštrumentu, je funkcia tlačidiel programovej pamäte obmedzená (pozri kapitolu 5.6.4). Nastavenia na prístroji, ktoré pri použití kódovaného bipolárneho príslušenstva používateľom boli voči predbežným nastaveniam zmenené (pokiaľ je to možné), sa nemôžu uložiť.

Po zapnutí prístroja je vždy aktívny naposledy používaný program.

6.3 Funkčný test

Pre použitím prístroja skontrolujte všetky funkcie prístroja a vykonajte nasledovné funkčné testy:

1. Vytiahnite zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova z pripojovacej zdierky (30). Červená výstražná žiarovka (31) bliká. Pri pokuse aktivovať monopólarý RF-prúd zaznie prerušovaný akustický výstražný signál namiesto kontinuálneho aktivačného tónu a aktivácia RF-prúdu je blokovaná. Bipolárny prúd naproti tomu je možné aktivovať, pokiaľ je zvolený; červená výstražná žiarovka v tomto prípade neblinká.

2. Zástrčku pripojovacieho kábla pre neutrálnu elektródu znova zastrčte do pripojovacej zdierky (30). Ak je zvolený monopolárny prevádzkový režim, červená výstražná žiarovka (31) teraz prestane blikať. Pri delenej neutrálnej elektróde musí byť táto korektne umiestnená na pacientovi, aby zhasol alarm. Pri bipolárnych prevádzkových režimoch táto výstražná žiarovka neblinká.
3. Pripojte pripojovací kábel s monopolárnou rukoväťou elektródy na zdierku (28). Pomocou prstového spínača na rukoväti elektródy alebo nožného spínača aktivujte zvolený prúd. Indikačné žiarovky prevádzkových režimov MONOPOLÁRNY (8) a BIPOLÁRNY (15) sa musia podľa zvoleného druhu prúdu rozsvietiť a musí zaznieť RF-aktivačný signál.

**VAROVANIE**

Ak RF-aktivačný signál zaznie bez pripojeného nožného spínača alebo rukoväte elektródy, potom je prístroj chybný. Neprevádzkovať! Je potrebná technická kontrola.

Ak zaznie RF-aktivačný signál iba pri pripojenom nožnom spínači alebo rukoväti elektródy **bez** toho, aby bol stlačený jeden z ovládacích prvkov, je jeden z týchto dielov príslušenstva chybný. Tento diel príslušenstva ďalej neuvádzajte do prevádzky! Výmena je potrebná.

7 Bezpečnostné opatrenia

7.1 Všeobecne

RF-prístroje sú vysokofrekvenčné generátory, ktoré na vykonanie svojej aplikácie podľa účelu generujú veľké napätia a prúdy. Aby sa zabránilo ohrozeniu pre pacienta, obslužný personál alebo tretiu osobu, používajte prístroj vždy starostlivo a striktne dodržiavajte pokyny k obsluhu a bezpečnostné pokyny!

Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že bol dezinfekčný prostriedok bezpečne odstránený alebo odparený.

Podľa nariadenia prevádzkovateľa ved'te knihu medicínskych produktov.

Chyba v RF-prístroji môže spôsobiť nechcené zvýšenie výstupného výkonu. Aby sa tomu zabránilo, je v CURIS® integrovaný ochranný kryt proti predávkovaniu.

Závažné prípady vzniknuté v súvislosti s produktom je nutné ohlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

7.2 Uloženie pacienta

Pri monopolárnych aplikáciách sa môže z RF-prístroja cez aktívnu elektródu v pacientovi napájaný elektrický prúd vrátiť späť do prístroja dvoma spôsobmi, aby sa uzatvoril elektrický okruh. Regulárna cesta vedie cez neutrálnu elektródu, ktorá odvádza prúd veľkoplošne a tým bez toho, aby tepelný účinok vyskytujúci sa na aktívnej elektróde bol odvádzaný od pacienta k prístroju. Druhá cesta je neželaná vedľajšia dráha, ktorá sa môže vytvoriť vtedy, keď má pacient kontakt k elektricky vodivým dielom, ktoré sú v spojení s uzemňovacím potenciálom. To sú všetky veľkoplošné kovové diely ako podstavce ošetrovacích lôžok, operačné stoly, ale aj stoličky s kovovým podstavcom, ako aj kryt elektrických zariadení prevádzkovaných na napájacej sieti. Pacient nesmie mať žiadny kontakt s uzemnenými kovovými dielmi, pretože inak existuje nebezpečenstvo bodových popálením na kontaktných miestach. Zvlášť končatiny pacienta by nemali doliehať na kovových zariadeniach.

Ak je pacient uložený na operačnom stole alebo ošetrovacom lôžku s kovovým podstavcom, zabezpečte vysokofrekvenčnú izoláciu ku kovovému povrchu dostatočným počtom medziľahlých vrstiev (krycie tkaniny). Ak počas operácie treba počítať s vlhkosťou, uvoľňovaním potu atď., prípadne prostredníctvom vodotesnej fólie zabráňte prevlhčeniu týchto medziľahlých vrstiev slúžiacich na vysokofrekvenčnú izoláciu.

Za každých okolností zabráňte nahromadeniam tekutiny pod pacientom, prípadne použite ďalšie suché vložky z tkaniny.

RF-prúd, pretekajúci telom, by mal môcť neutrálnu elektródu dosiahnuť podľa možnosti najkratšou cestou. Pritom dávajte pozor na to, aby prúd na dráhe k neutrálnej elektróde nevystupoval z tela a znova nevstupoval na inom mieste, napr. pri kontakte medzi rukou a stehnom alebo lakťom a driekom. Na takýchto dotykových miestach existuje v dôsledku tejto vedľajšej cesty prúdu nebezpečenstvo popálenia. Preto oblasti s intenzívnejším vylučovaním potu, končatiny doliehajúce na tele alebo dotyky koža na kožu vložením krycích tkanín udržiavajte suché (rameno-driek, noha-noha, prsné žľazy).

Uistite sa, že uvedené požiadavky na izolovanie sú dané aj vtedy, ak pacient bol počas operácie umiestnený do inej pozície uloženia!

7.3 Zariadenia neutrálnej elektródy a používanie vysokofrekvenčného prúdu



Starostlivo upevnite elektródy a vedenia. Pritom zvlášť dávajte pozor na to, aby:

- neutrálna elektróda doliehala k operačnému poľu tak blízko, ako je to možné, spoľahlivo a celoplošne na tele pacienta.
- bolo zaručené bezpečné uzavretie kontaktov neutrálnej elektródy na celú dobu RF-aplikácie. Pri dosadaní neutrálnej elektródy na končatiny sa nesmie ovplyvniť prekrvenie.
- pri použití jednocestných lepených elektród dávajte pozor na to, aby dátum trvanlivosti ešte nebol prekročený.
- prírodné vedenia k RF-elektrodám bez slučiek ved'te tak, aby sa nedotýkali ani pacienta, ani ostatných vedení. To platí zvlášť pre neutrálnu elektródu. Používajte iba vedenia plánované výrobcom pre prístroj.
- prírodné vedenia a použité inštrumenty sú dimenzované na RF-napätia CURIS® a tieto neprekračujte (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.3.2).
- dráhy prúdu v tele boli tak krátke, ako je to možné a prebiehali v pozdĺžnom alebo diagonálnom smere tela, nie priečne, posledné nie je prípadom na hrudníku. Prípadne existujúce kovové diely v tele a na tele podľa možnosti odstráňte, izolujte, resp. zvlášť zohľadnite.
- aby sa zabránilo trvalej aplikácii počas celej doby operácie, odporúčame dvojdielnu, iba raz použiteľnú lepenú neutrálnu elektródu. Iba s dvojdielnou lepenou neutrálnou elektródou je zaručené nepretržité monitorovanie pacienta.



Jednodielná neutrálna elektróda nie je schopná monitorovania. Pri zlom dosadaní sa neaktivuje **žiadny výstražný signál!**



Neutrálnu elektródu neaplikujte nad implantátmi a inými kovovými časťami a nad kostnými výbežkami a zjazveným tkanivom. Miesto zariadenia pripravte prípadne vyčistením, odmastením a odstránením silného ochlpenia. Na odstránenie nepoužívajte žiadne prostriedky, ktoré vysušujú pokožku (napr. alkohol).



Na odstránenie neutrálnej elektródy neťahajte za kábel ani prípojnú lištu. Pri lepených elektródach môže dôjsť v dôsledku rýchleho stiahnutia k poraneniam rúk.

7.4 Kardiostimulátory, aktívne a pasívne implantáty



Všeobecne pre pacienta s kovovými implantátmi platí, že sa RF-prúdy nesmú viesť cez tieto implantáty. To zohľadnite pri vedení aktívnej a neutrálnej elektródy, t. j. neutrálnu elektródu neprikladajte nikdy nad endoprotézu a nikdy nad kovové implantáty.



Pri pacientoch s aktívnymi implantátmi, napr. kardiostimulátormi alebo implantovanými elektródami existuje pri aplikácii RF-prístroja možnosť ohrozenia. Účinkami môže byť neopraviteľné poškodenie aktívneho implantátu alebo obmedzenie jeho funkcie. Kvôli tejto nepostihnuteľnosti aplikujte rádiovú frekvenciu pri takýchto pacientoch iba vtedy,

ak neexistuje žiadna rovnocenná alternatíva. Bezpodmienečne dodržiavajte nasledovné smernice.

Je nutné zohľadniť návod na použitie výrobcu implantátu.

Odporúča sa sledovanie takéhoto pacienta za použitia vhodného monitoringu (kontrola). Defibrilátor, ako aj externý kardiostimulátor držte pripravený na použitie. Pre RF-prístroj zvolte nastavený výstupný výkon vždy tak malý, ako je to možné. Aktívna elektróda elektrochirurgického prístroja by sa nemala na aktívnom implantáte alebo jeho elektródach používať bližšie ako 15 cm. Starostlivo realizujte pravidlá aplikácie, ako napr. priloženie neutrálnej elektródy!

**UPOZORNENIE**

Ak je to možné, použite bipolárnu techniku.

7.5 Odkladanie RF-inštrumentov



V prestávkach pri používaní neodkladajte na pacientovi žiadne elektrochirurgické nástroje.

7.6 Riziká v dôsledku elektromagnetickej interferencie

**VAROVANIE**

Pri používaní elektrochirurgických prístrojov ako CURIS®, ktoré generujú vysokofrekvenčný prúd, sa môžu ostatné elektromedicínske prístroje (napr. EKG-monitory) a elektronické prístroje (napr. telefón, počítač) počas aktivácie RF-prúdu rušiť.

**VAROVANIE**

Prevádzka rádiových zariadení, mobilných telefónov alebo iných vysielačov v bezprostrednej blízkosti RF-generátora môže ovplyvniť ich bezpečnú funkciu.

Ohľadom minimálnych vzdialeností k vysielačom zoberte, prosím, do úvahy kapitolu 9.4.

Na zredukovanie týchto porúch vykonajte nasledovné protopatrenia:

- Sieťové pripojenie CURIS® zvolte na inom elektrickom okruhu.
- Zväčšite vzdialenosť CURIS® k inému prístroju (neumiestňujte bezprostredne vedľa seba alebo v stohu).
- Ak sa prístroje prevádzkujú vedľa seba alebo v stohu s CURIS®, musí sa pozorovať funkcia obidvoch prístrojov.
- Káble inštrumentov položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov a ich pripojovacích káblov.
- Zaručte pripojenie kolíka vyrovnania potenciálu (46) na uzemnenie podľa predpisov.
- Pripojovacie káble položte tak, aby sa podľa možnosti nenachádzali v blízkosti iných prístrojov.

7.7 Príslušenstvo

Spoločnosť Sutter Medizintechnik odporúča nasledovné a odskúšané príslušenstvo:

- Bipolárny kábel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolárny kábel so 4 mm zástrčkou inštrumentu (REF 36 01 87)
- Monopolárna rukoväť elektródy s prstovým spínačom pre koaguláciu a rezanie (REF 360704)
- Monopolárna rukoväť elektródy bez prstového spínača (REF 36 02 14)
- Silikónová neutrálna elektróda s káblom (REF 36 02 26)
- Kábel pre neutrálnu elektródu pre jednorazové neutrálne elektródy (REF 36 02 38)
- Nožný spínač (REF 36 01 10, pozri kapitolu 12)
- Nožný spínač (REF 36 01 14, pozri kapitolu 12)
- Jednocestná neutrálna elektróda, delená, pre dospelé osoby a deti (REF 29 00 – 5)

Dostupnosť produktu je závislá od regulačných predpisov na jednotlivých trhoch a preto sa môže meniť.



Prístroj používajte iba s príslušenstvom, rýchlo opotrebitelnými dielmi a jednorazovými artiklami, ktorých bezpečnostno-technická použiteľnosť je zaručená.

Používanie neodskúšaných dielov príslušenstva iných výrobcov môže viesť k elektromagnetickým rušivým vysielaniam alebo môže mať za následok zníženú elektromagnetickú odolnosť proti rušeniu prístroja a viesť k chybnému spôsobu prevádzky.

Používate príslušenstvo iných výrobcov, preto je zvlášť dôležité dávať pozor na to, aby bolo príslušenstvo aj skutočne vhodné. Indikátormi pre serióznych výrobcov, resp. vhodné príslušenstvo sú okrem iného nasledovné body:

- Výrobca má vyhlásenie o zhode pre nasledovné príslušenstvo.
- Výrobca má dôkaz ku kompatibilite príslušenstva, resp. je pripravený vám tento potvrdiť.
- K príslušenstvu je priložený návod na používanie, ktorý opisuje rozsah funkcie jednoznačne a jasne pochopiteľne.
- Príslušenstvo má vhodné zástrčkové spojenia, ktoré sa dajú spojiť s prístrojom bez nadmerného vynaloženia sily a bezporuchovo.
- Výrobca je pripravený po dopyte potvrdiť skúšku príslušenstva podľa medzinárodnej normy IEC 60601-2-2.
- Produkty príslušenstva sú jasne čitateľne popísané, napr. s údajmi k výrobcovi a k jeho maximálnej dielektrickej pevnosti.
- Výrobca dá vám na želanie k dispozícii ďalšie technické údaje a špecifikácie a je dostupný pre vaše spätné otázky v bežných otváracích hodinách.

V prípade pochybností sa opýtajte svojho odborného predajcu alebo výrobcu.



Z dôvodu elektromagnetickej kompatibility (EMC) nesmie dĺžka aktívneho príslušenstva prekročiť určité limitné hodnoty. Pokiaľ je príslušenstvo príliš dlhé, môže pôsobiť ako anténa a spôsobiť elektromagnetické rušenie. Dĺžka aktívneho príslušenstva zahŕňa celú dĺžku vedenia – od konektora cez kábel až po hrot elektródy

- Pre bipolárne príslušenstvo je maximálna prípustná dĺžka 3,5 metra.
- Pre monopolárne príslušenstvo je maximálna prípustná dĺžka 3,4 metra.



Zabráňte nastaveniam na prístroji, pri ktorých maximálne výstupné napätie prekročí dimenzačné napätie príslušenstva (pozri k tomu diagramy napätia v kapitole 9.3.2).



Ak komponenty tvoria s CURIS® jeden systém (napr.: pripojenie vyplachovacieho čerpadla alebo prepojenie na viacnásobnú zástrčku), tak musia tieto vyhovovať požiadavkám príslušného medicínskeho prostredia. Zvlášť je nutné zohľadniť IEC/EN 60601-1 (3. vydanie, kapitola 16). V prípade pochybností je potrebné sa opýtať výrobcov komponentov, resp. prístrojov.

7.8 Prevádzka s bipolárnymi rezaným formami

Zvlášť pri mikrochirurgických aplikáciách môže v dôsledku neúmyselného aktivovania bipolárneho rezacieho prúdu (napr. v dôsledku zámeny pedálov nožného spínača) vzniknúť ohrozenie pacienta. Preto sa nastavenie výkonu pri manuálnom zvolení bipolárneho prevádzkového režimu rezania nastaví vždy najprv na „0“. Aj keď bol generátor prevádzkovaný naposledy v bipolárnom režime rezania, výkon sa po zapnutí znova nastaví automaticky na „0“. Želané nastavenie výkonu sa musí potom uskutočniť na otočnom tlačidle (17). Zvolené nastavenie výkonu > 0 v bipolárnom prevádzkovom režime rezania sa nemôže uložiť v programe, ale sa v programe nastaví automaticky na „0“.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča nastavenie výkonu bipolárneho prevádzkového režimu ponechať na „0“, keď nemáte v úmysle pracovať s týmto prevádzkovým režimom.

7.9 Riziká v dôsledku vysokých elektrických napätí

Aplikácia druhu prúdu s vysokým napätím, zvlášť monopolárneho vysokonapäťového koagulačného druhu prúdu, môže viesť k neuromuskulárnym podráždeniam u pacienta.

8 Pokyny pre ošetrovanie

8.1 Čistenie a dezinfekcia

Na čistenie a dezinfekciu odpojte prístroj od siete. Pri použití čistiach a dezinfekčných prostriedkov aj pri rozprašovaní dávajte pozor na to, aby sa do vnútra prístroja nedostala žiadna tekutina.

Prístroj čistite na všetkých vonkajších plochách vrátane čelného panela s bežnými čistiacimi prostriedkami, ktoré neobsahujú alkohol.

Prístroj a nesterilizovateľné príslušenstvo povrchovo dezinfikujte s dezinfekčnými prostriedkami, bežnými v lekárskejších praxiach a operačných oddeleniach.

Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že sú zvyšky dezinfekčného prostriedku bezpečne odstránené.



UPOZORNENIE

Diely príslušenstva k RF-prístrojom udržiavajte vždy v bezchybnom a funkčnom stave. Nefunkčné, škodlivé a chybné príslušenstvo môže predstavovať ohrozenie pre pacienta alebo používateľa a ovplyvniť funkcie RF-prístroja v súlade s účelom. Nepoužívateľné príslušenstvo vytriedte!

8.2 Sterilizácia dielov príslušenstva



Na ošetrovanie a opätovnú úpravu dielov príslušenstva bezpodmienečne dodržiavajte priložené pokyny.

8.3 Nesterilizovateľné diely príslušenstva



UPOZORNENIE

Nesterilizovateľné diely príslušenstva podrobte taktiež pravidelnej dezinfekcii stieraním (pozri k tomu kapitolu 8.1; k dezinfekcii nožného spínača pozri kapitolu 12).



UPOZORNENIE

Návod na použitie CURIS® nenahrádza návod na použitie príslušenstva.

9 Technické informácie

9.1 Technické údaje, normy, certifikácia

Sieťová prípojka	100-240 V; 50/60 Hz							
Príkon	bez RF-dávky					cca 50 VA		
	pri max. výstupnom výkone					cca 500 VA		
Trieda ochrany	I							
IP-Code	IP20							
Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745	II b							
Stratové prúdy NF a RF	podľa IEC 60601-2-2							
Typ	CF; odolný pri defibrilácii							
RF-výstupné veličiny:								
Druh prúdu MONOPOLÁRNY	Výkon		na zaťažovací odpor			max. HF-výstupný prúd	Menovitá frekvencia	Modulačná frekvencia
CUT 1 (rezanie)	max.	100 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	–
CUT 2 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max.	80 W	± 20 %	na	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max.	60 W	± 20 %	na	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Druh prúdu BIPOLÁRNY								
BICUT 1 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	–
BICUT 2 (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanie)	max.	80 W	± 20 %	na	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	max.	80 W	± 20 %	na	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	–
PRECISE (koag.)	max.	50 W	± 20 %	na	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	max.	40 W	± 20 %	na	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Prevádzkový režim	Prerušovaný INT 10 s / 30 s prísl. 25 % ED							
Sieťová poistka	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Hladina signálu	RF-indikátor: 40-65 dB(A) nastaviteľný Alarm: 65 dB(A)							
Hmotnosť	cca 5,0 kg							
Rozmery	Š x V x H		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	Zhoda s nariadením (EÚ) 2017/745							
Podmienky životného prostredia na prepravu a skladovanie	Teplota okolitého prostredia Relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu				-25 °C až +70 °C 10 % až 100 % 500 hPa až 1060 hPa			
Podmienky životného prostredia pre prevádzku	Teplota okolitého prostredia Relatívna vlhkosť vzduchu Tlak vzduchu				+10 °C až +40 °C 30 % až 75 % 700 hPa až 1060 hPa			

**UPOZORNENIE**

Programy používateľa vymažte iba po konzultácii s majiteľom RF-chirurgického prístroja!

9.2 Opakujúce sa bezpečnostno-technické kontroly

Na tomto prístroji sa musia minimálne každých 24 mesiacov vykonávať podľa požiadaviek IEC 62353 nasledovné kontroly. Realizácia sa uskutoční prostredníctvom spoločnosti Sutter alebo osôb/organizácii autorizovaných spoločnosťou Sutter, ktoré na základe ich vzdelania, ich znalostí a ich skúseností získaných ich praktickou činnosťou môžu riadne vykonávať takéto bezpečnostno-technické kontroly a vzhľadom na túto kontrolnú činnosť nepodliehajú žiadnym pokynom.

**UPOZORNENIE**

Počas používania sa nesmú vykonávať žiadne údržbárske práce na CURIS®.

Boli stanovené nasledovné bezpečnostno-technické kontroly:

1. Čitateľnosť typového štítku a nápisov
2. Kontrola platného návodu na používanie
3. Kontrola verzie softvéru
4. Kontrola samočinného testu
5. Funkčná kontrola ovládacích prvkov na čele
6. Vizuálna kontrola všetkých pripojení na čele
7. Kontrola opätovne použiteľných dielov príslušenstva (voliteľne)
8. Funkčná kontrola otočného snímača
9. Funkčná kontrola aktivácie, aktivačných žiaroviek a aktivačného tónu
10. Funkčná kontrola dvojpedálového nožného spínača
11. Funkčná kontrola monitorovania neutrálnej elektródy
12. Funkčná kontrola špeciálnych funkčných tlačidiel
13. Funkčná kontrola kódovania inštrumentov
14. Kontrola RF-výstupných výkonov a RF-zvodových prúdov
15. Bezpečnostná kontrola podľa IEC 60601-1:
 - Odpor ochranného vodiča,
 - Uzemňovací zdovový prúd normálny prípad a prvá chyba,
 - Zdovový prúd telesa normálny prípad, prvá chyba ochranného vodiča, prvá chyba siete,
 - Zdovový prúd pacienta normálny prípad, prvá chyba ochranného vodiča, prvá chyba napätia na aplikovanom diele.

Pre ďalšie informácie sa obráťte, prosím, na výrobcu alebo odborného predajcu.

**UPOZORNENIE**

Pri meraní výkonov v rozsahu megahertzov spadajú parazitárne efekty ďaleko viac do hmotnosti ako pri konvenčných HF-prístrojoch, ktoré pracujú v rozsahu 300 – 500 kHz. Preto musí byť použitý výkonový merací prístroj vhodný aj pod zaťaženie 4 MHz (t. j. uvedená hraničná frekvencie musí byť zreteľne vyššia). Obidve pripojenia výkonového meracieho prístroja musia byť bezpotenciálové.

**UPOZORNENIE**

Na vyžiadanie dáme k dispozícii návod a bezpečnostno-technické kontroly a servisný návod. Tento nami autorizované osoby alebo firmy podporuje pri údržbe/oprave CURIS®. Servisný návod obsahuje tiež všetky konštrukčné skupiny, ktoré sú dostupné ako náhradné diely.

**UPOZORNENIE**

Opravy na produktoch smie vykonávať iba výrobca alebo ním výslovne poverená firma. Inak zanikne záruka a príp. tiež ďalšie záručné nároky voči výrobcovi.

9.3 Diagramy

9.3.1 RF-výkon

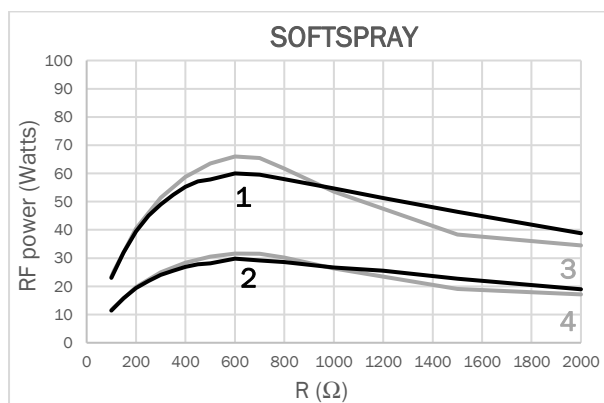
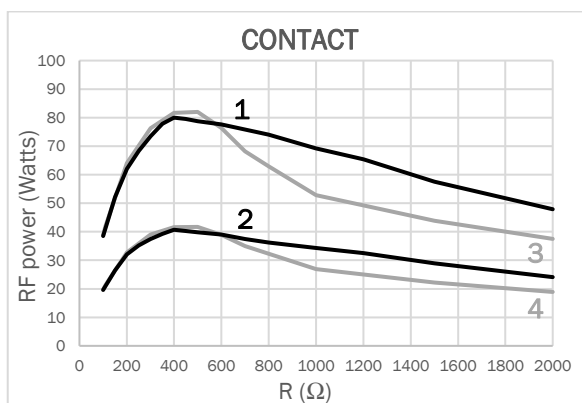
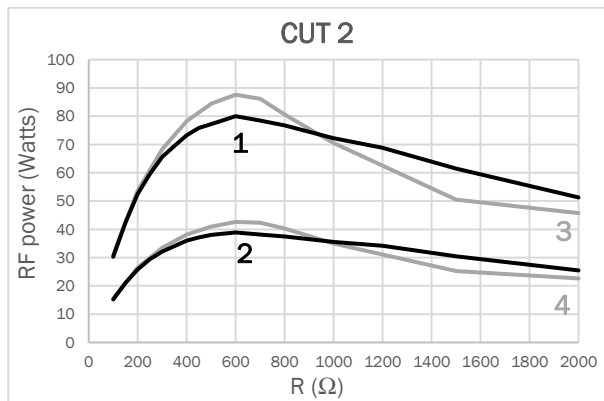
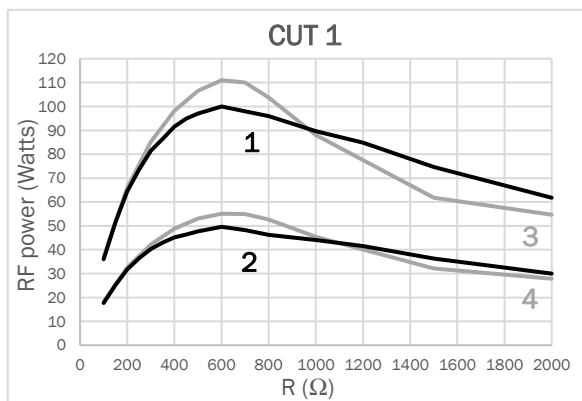
**UPOZORNENIE**

Na diagramoch sa zobrazia vždy dve 100 %-né, resp. 50 %-né výkonové krivky – merané pomocou meracích systémov EPM3 (čierna) a PMS4 (sivá).

Z dôvodu rozličných konceptov merania týchto meracích systémov komplexného priebehu HF impedancie odporovej matrice a z dôvodu koncepcie noriem pre generátor vznikajú rozličné výsledky merania. Novo zavedené hodnotenie výkonu s meracím systémom PMS4 sa uskutočňuje z dôvodu zastaranosti meracieho systému EPM3.

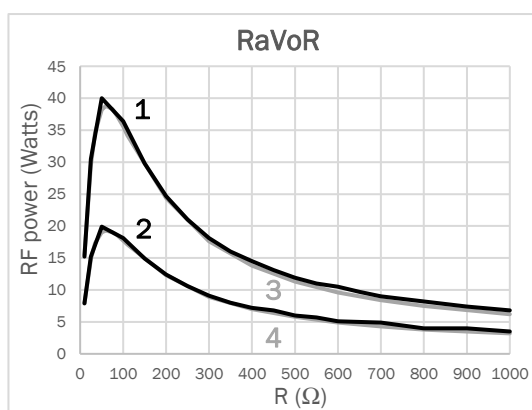
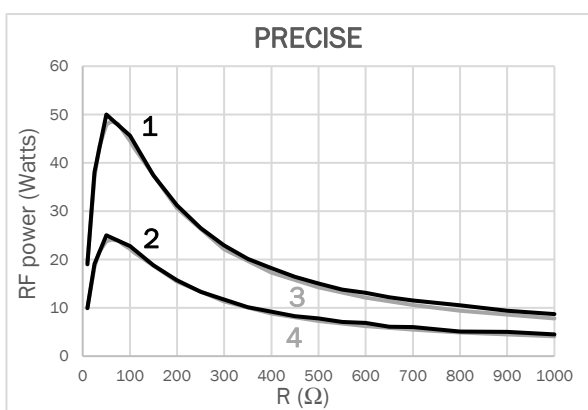
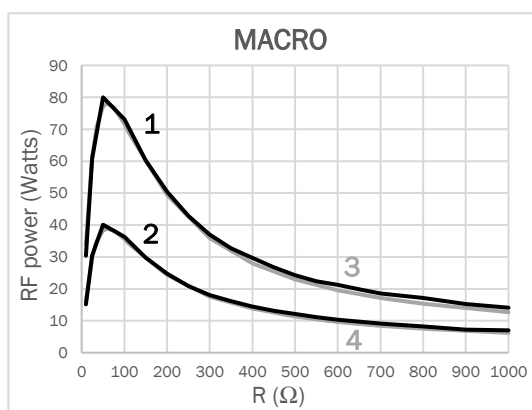
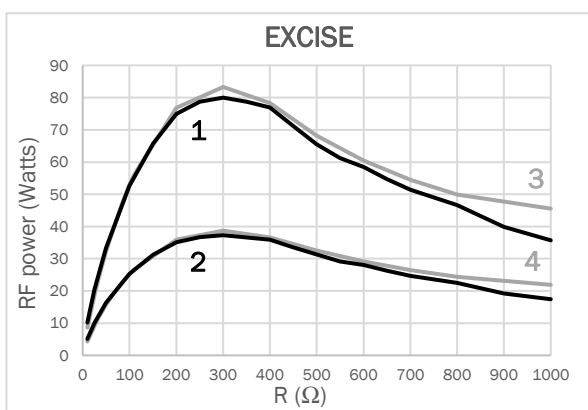
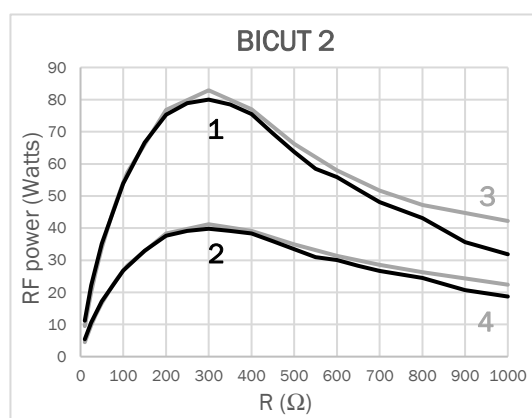
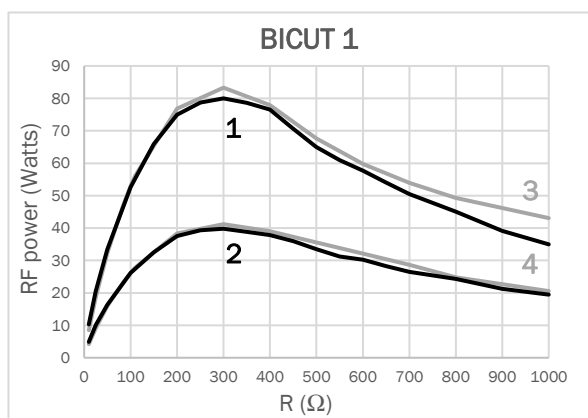
Na aplikáciu, resp. použitie nemá odchýlka príslušných charakteristických kriviek žiadny vplyv, pretože za základ nie je braná žiadna fyzikálna zmena generátora.

MONOPOLÁRNY



Farba	Krivka	Nastavenie výkonu	Merací systém
čierna	1	Maximálny výkon (100 %)	EPM3
	2	Polovičný výkon (50 %)	
sivá	3	Maximálny výkon (100 %)	PMS4
	4	Polovičný výkon (50 %)	

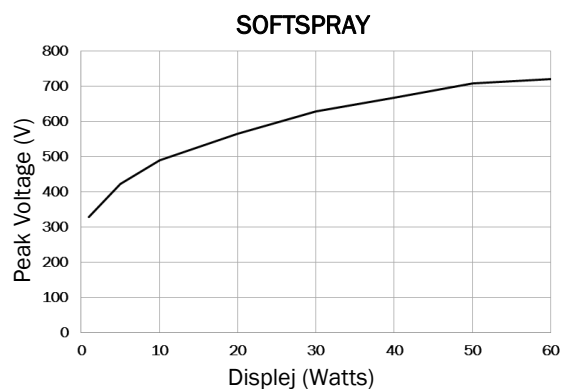
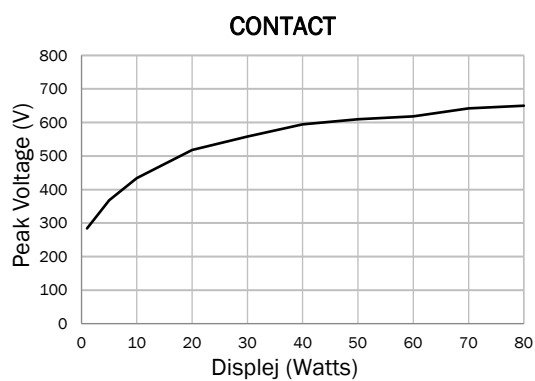
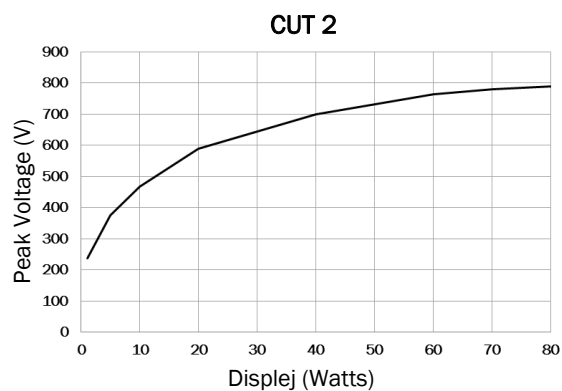
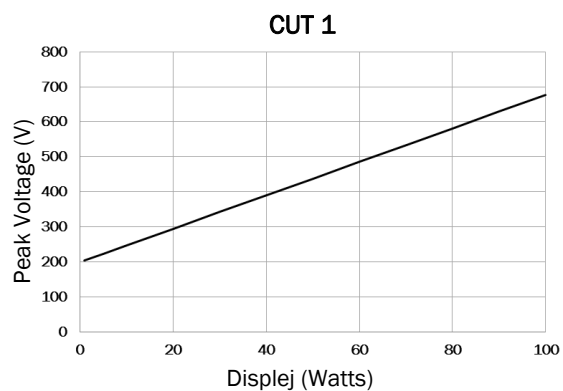
BIPOLÁRNY

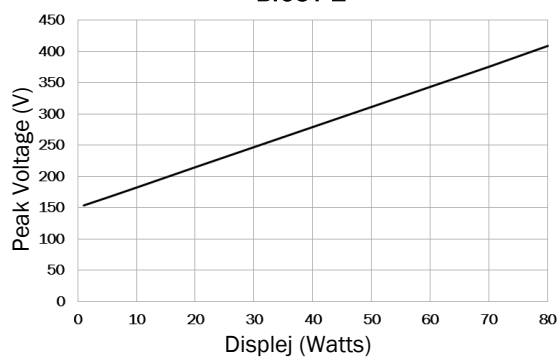
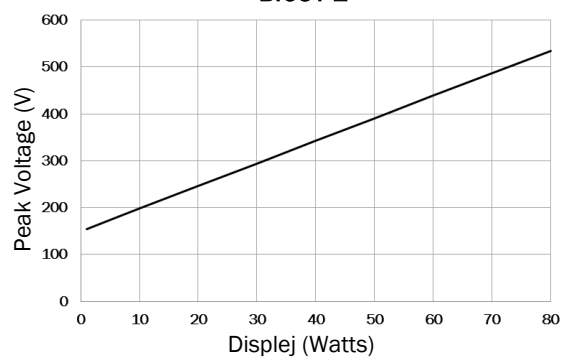
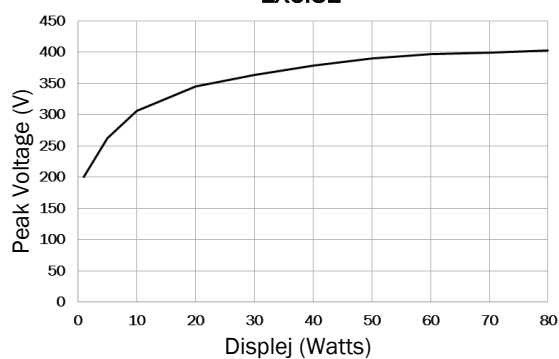
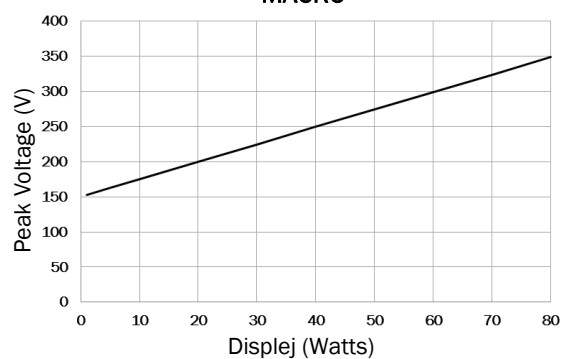
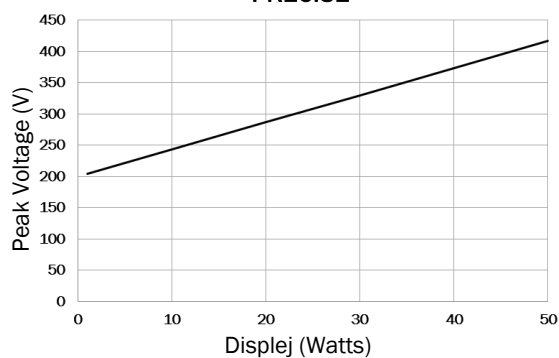
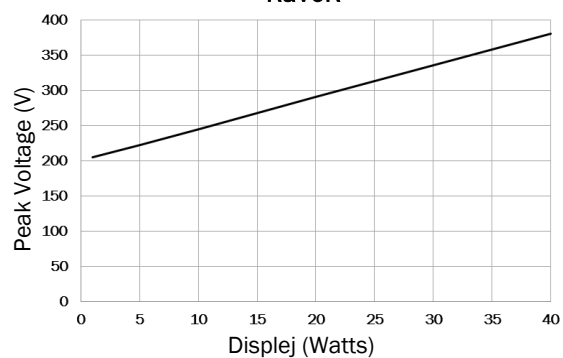


Farba	Krivka	Nastavenie výkonu	Merací systém
čierna	1	Maximálny výkon (100 %)	EPM3
	2	Polovičný výkon (50 %)	
sivá	3	Maximálny výkon (100 %)	PMS4
	4	Polovičný výkon (50 %)	

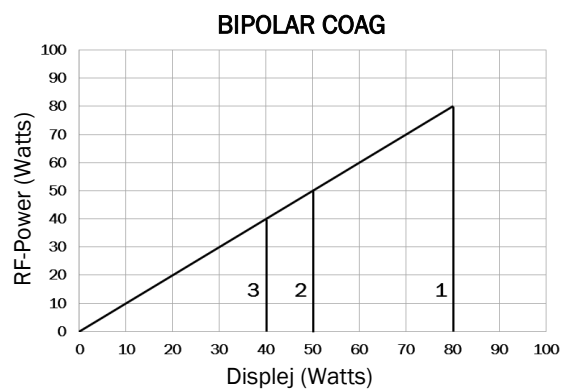
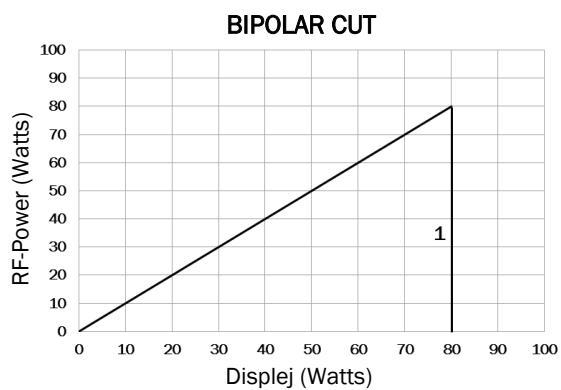
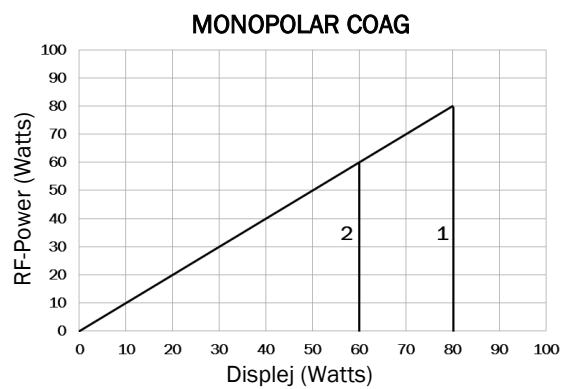
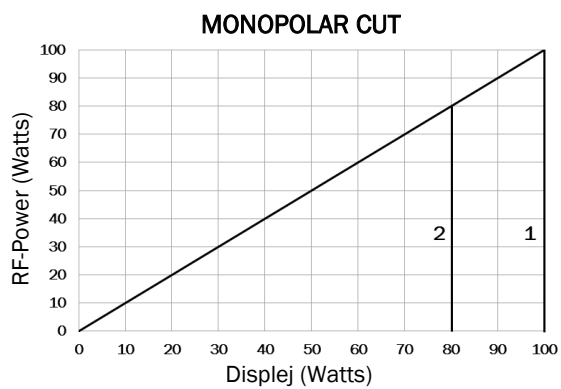
9.3.2 RF-napätie

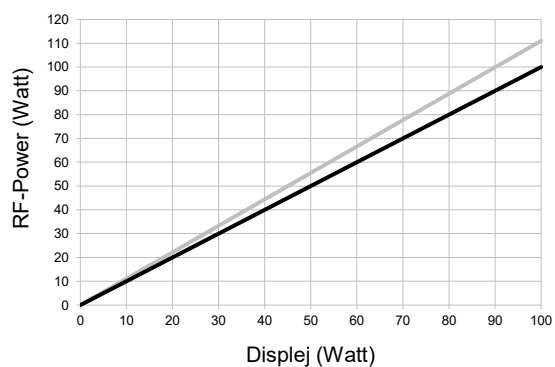
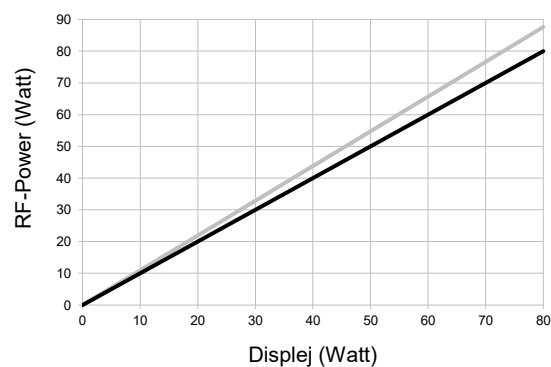
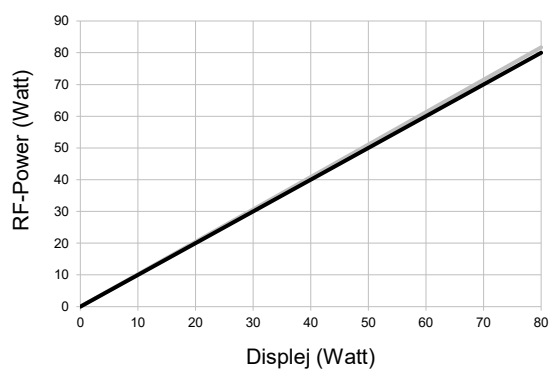
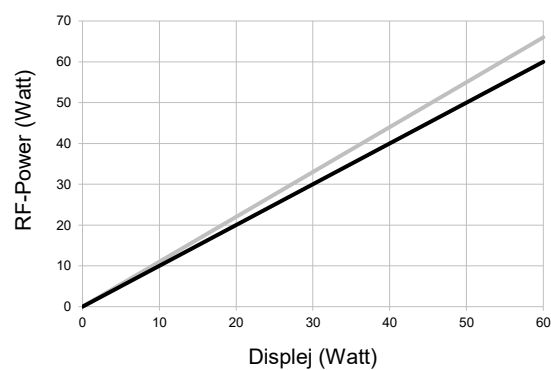
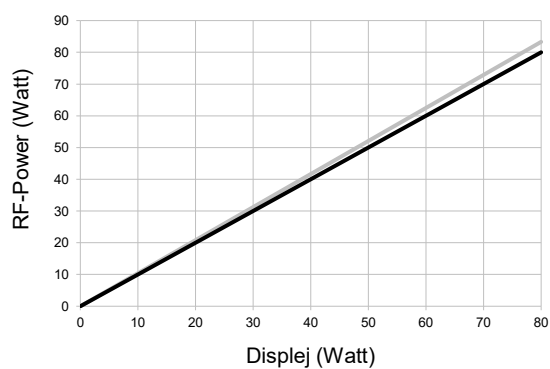
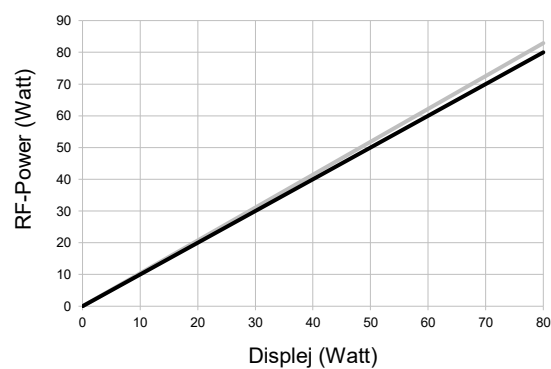
MONOPOLÁRNY

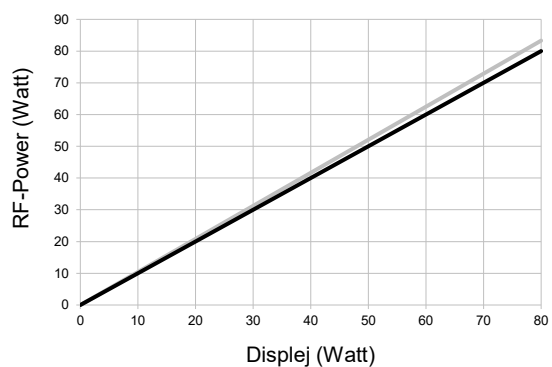
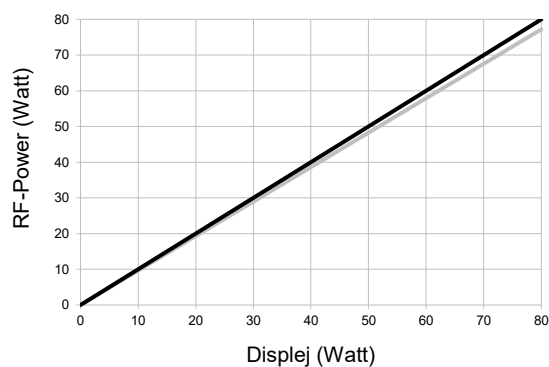
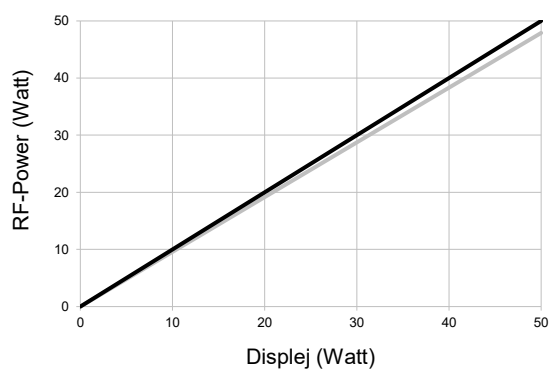
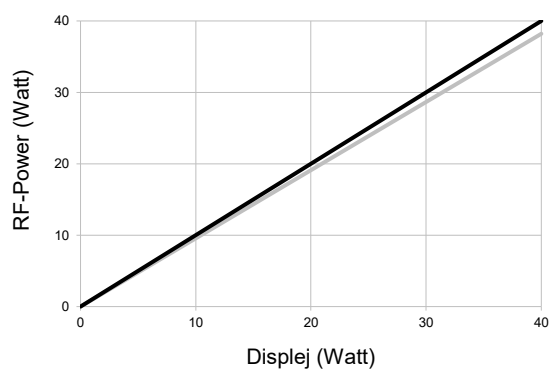


BIPOLÁRNY**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

9.3.3 Nastavovacie charakteristické krivky



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


Farba	Merací systém
čierna	EPM3
sivá	PMS4

9.4 Smernice a vyhlásenie výrobcu k elektromagnetickej znášanlivosti

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 odsek 7: Elektromagnetické vysielať		
CURIS® je určený na prevádzku v jednom z nižšie uvedených elektromagnetických prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® by sa mal uistiť, že ho prevádzkuje v takomto prostredí.		
Skúšky vysielať rušivých signálov	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vysokofrekvenčné vysielať podľa CISPR 11	Skupina 2	CURIS® musí vysielať elektromagnetickú energiu, aby bolo možné zaručiť zamýšľanú funkciu. Susedné elektronické prístroje môžu byť ovplyvnené.
Vysokofrekvenčné vysielať podľa CISPR 11	Trieda A	Trieda sa dodržiava iba v pripravenosti na prevádzku bez aktivovania RF-prúdu!
Vysielať vyšších harmonických zložiek podľa IEC 61000-3-2	Trieda A	CURIS® je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach, tiež v obytných oblastiach ako takých, ktoré sú bezprostredne pripojené na normálnu verejnú sieť pre obytné budovy.
Vysielať kolísaní napätia/blikanie podľa IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	



UPOZORNENIE

Emisné vlastnosti CURIS robia tento prístroj vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Pri použití v obytných priestoroch (kde je podľa CISPR 11 obvykle vyžadovaná trieda B) nemusí CURIS® II poskytovať dostatočnú ochranu rádiových služieb. V prípade potreby musí používateľ prijať nápravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo nové nasmerovanie prístroja.



UPOZORNENIE

Tento prístroj je určený výhradne na použitie zdravotníckymi odborníkmi.

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 odsek 8.9: Úroveň skúšania odolnosti proti rušeniu

CURIS® je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® sa musí uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí.

Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Výboj statickej elektriny (ESD) podľa IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	±8 kV kontaktný výboj ±15 kV vzduchový výboj	Podlahy by mali pozostávať z dreva alebo betónu alebo byť opatrené keramickými dlaždicami. Ak je podlaha opatrená syntetickým materiálom, musí relatívna vlhkosť vzduchu činiť minimálne 30 %.
Rýchle prechodné elektrické rušivé veličiny/zhluky chýb pri prenose údajov podľa IEC 61000-4-4	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	±2 kV pre sieťové vedenia ±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Rázové napätia (Surges) podľa IEC 61000-4-5	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	±1 kV dvojčinné napätie ±2 kV súhlasné napätie	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátkodobé prerušenia a kolísania napájacieho napätia podľa IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % poklesu U_T) na ½ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	0 % U_T (100% poklesu U_T) na ½ periódy pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 1 periódu 70 % U_T (30 % poklesu U_T) na 25/30 periód, jednofázové pri 0 stupňoch 0 % U_T (100 % poklesu U_T) na 250/300 periód	Kvalita napájacieho napätia by mala zodpovedať normálnemu komerčnému resp. nemocničnemu prostrediu. Keď používateľ CURIS® vyžaduje pokračujúcu funkciu aj pri výskyte prerušení napájania energiou, odporúča sa CURIS® napájať z neprerušiteľného napájacieho zdroja.
Magnetické pole pri napájacej frekvencii (50/60 Hz) podľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia pri sieťovej frekvencii by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.
Blízke magnetické pole podľa IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Blízke magnetické polia by mali zodpovedať typickým hodnotám, ako je možné nájsť v komerčných, resp. nemocničných prostrediach.

POZNÁMKA: U_T je sieťové striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej hladiny.

Smernice a vyhlásenie výrobcu podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odsek 8.9: Odolnosť proti elektromagnetickému rušeniu

CURIS® je určený na prevádzku v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ CURIS® by sa mal uistiť, že ho používa v jednom z takýchto prostredí. Rádiové zariadenia a mobilné telefóny alebo iné vysielacie, prevádzkované v bezprostrednom okolí, môžu ovplyvniť funkciu prístroja.

Skúšky odolnosti proti rušeniu	Úroveň skúšania podľa IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické okolie – smernice
Vedené vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-6	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} vo frekvenčných pásmach ISM ^a 150 kHz až 80 MHz	3 V _{ef} 150 kHz až 80 MHz 6 V _{ef} vo frekvenčných pásmach ISM ^a 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k CURIS® (vrátane vedení), ako je odporúčaná ochranná vzdialenosť 30 cm . Intenzita poľa stacionárnych rádiových vysieláčov, zistená v rámci prehliadky miesta ^b by mala pri všetkých frekvenciách byť pod hladinou zhody. ^b
Vyžarované vysokofrekvenčné rušivé veličiny podľa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	V okolí prístrojov, ktoré nesú nasledujúci piktogram, sú možné poruchy. 
POZNÁMKA	Tieto smernice nie je možné aplikovať vo všetkých prípadoch. Rozšírenie elektromagnetických veličín bude ovplyvnené absorpciami a reflexiami budov, predmetov a ľudí.		

^a Pásmo ISM medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; 40,66 MHz až 40,70 MHz

^b Intenzita poľa stacionárnych vysieláčov, ako napr. základných staníc rádiových telefónov a mobilných poľných rádiových zariadení, amatérskych rádiových staníc, AM a FM rádiových vysieláčov a televízorov, sa teoreticky nemôže predbežne presne určiť. Aby bolo možné zistiť elektromagnetické prostredie vzhľadom na stacionárne vysielacie, mala by sa zväžiť kontrola miesta umiestnenia. V prípade, že odmeraná intenzita podľa na mieste, na ktorom sa CURIS® používa, prekročí hore uvedenú úroveň zhody, mal by sa prístroj pozorovať vzhľadom na svoju riadnu funkciu. Pri neobvyčajnom správaní môžu byť potrebné prídavné opatrenia, ako napr. zmenené vycentrovanie alebo iné miesto umiestnenia CURIS®.

Odporúčané ochranné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými telekomunikačnými zariadeniami a CURIS® podľa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 odsek 8.10				
Určenie voči vysokofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam				
Frekvenčné pásmo (MHz)	Skúšobná frekvencia (MHz)	Modulácia	Úroveň zhody (V/m)	Vzdialenosť (m)
380 – 390	385	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz zdvih alebo Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Impulzová modulácia ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Impulzová modulácia ^a 217 Hz	9	0,3
POZNÁMKA	Mala by sa dodržať minimálna ochranná vzdialenosť 30 cm medzi prenosnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami, ktoré vysielajú v danom frekvenčnom pásme a CURIS®. To okrem iného zahŕňa mobilné telefóny, prístroje WLAN, RFID a Bluetooth. Nedodržiavanie môže viesť k zníženiu výkonových charakteristík prístroja.			
^a Impulzová modulácia	Impulzová modulácia je definovaná ako pravouhlý signál so snímacím pomerom 50 %.			
^b FM	Frekvenčná modulácia			

10 Pokyny relevantné pre životné prostredie

10.1 Obal

Kompletný obal vezme späť predajca a podľa možnosti ho použije ďalej. V opačnom prípade treba obal zlikvidovať cez papierový, resp. domový odpad.

10.2 Prevádzka prístroja šetrná pre životné prostredie

Pri vaporizovaní tkaniva treba dávať pozor na to, aby výpar vznikajúci podľa účelu sa neinhaloval koncentrovane počas dlhšieho časového obdobia. Ďalšie škodlivé látky ako hore uvedené produkty odbúrania pri aplikácii prístroja podľa účelu nevznikajú.

Na odsávanie sa môže použiť odsávanie spalín.

Kvôli zvýšenej prevádzkovej bezpečnosti a na energeticky úsporné použitie prístroj medzi dlhšími prestávkami v ošetrovaní vypnite.

Pri použití jednorazového tovaru tento zlikvidujte až po starostlivom vyčistení, dezinfekcii a príp. sterilizácii cez domový alebo problémový odpad. Infikované ostré diely jednorazových inštrumentov ako ostatné „sharps“ (kanyly, ihly a skalpely) ošetríte podľa platného nariadenia (likvidácia cez nádoby neprepúšťajúce zárodky a odolné proti prepichnutiu).

10.3 Likvidácia prístroja

Pri konštrukcii prístroja bolo ďalekosiahlo upustené od použitia kompozitných materiálov, aby po skončení životnosti bola umožnená vysoká miera recyklácie. Pri likvidácii treba dodržiavať predpisy nariadenia o elektronickom šrote alebo treba prístroj poslať späť výrobcovi/predajcovi na odbornú likvidáciu.



Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/ES (WEEE), resp. nemeckého zákona o elektrických a elektronických prístrojoch – ElektroG.

Symbol na produkte alebo jeho obale upozorňuje na to, že tento produkt sa nesmie likvidovať ako normálny domový odpad.

11 Diagnostika chýb

Chyba	Možná príčina	Odstránenie chyby
Prvky na čele zostanú tmavé, žiadna funkcia prístroja	Žiadne sieťové napätie	Kontrola napájania siete
	Sieťový kábel na zástrčke na prístroji nie je alebo je nesprávne zastrčený	Skontrolovať pripojenie sieťového kábla
	Prístroj nie je zapnutý	Zapnúť prístroj
	Sieťová poistka chybná	Prístroj chybný, servisný prípad
	Interné napájanie napätím chybné	Prístroj chybný, servisný prípad
Prvky na čele fungujú normálne, žiadne RF-výstupné napätie	Príslušenstvo chybné	Vymeniť príslušenstvo
	Prístroj chybný	Prístroj vypnúť a znova zapnúť. Prípadne zobrazené chybové hlásenie (error) odovzdať na servis.
Tlačidlo Auto-Start (Automatický štart) bliká	Pri vyvolaní programu sa musí potvrdiť „Automatický štart“	Stlačte tlačidlo Auto-Start (Automatický štart). Žiadna chyba.
	Napriek potvrdeniu bliká tlačidlo ešte stále.	Odstráňte pripojené príslušenstvo a skontrolujte ho. Príslušenstvo má kontakt s tkanivom alebo je chybné.
	Napriek odstráneniu príslušenstva bliká tlačidlo ešte stále.	CURIS® Sa môže ďalej prevádzkovať v prevádzkovom režime ŠTANDARD, potom upovedomte servis.
Zobrazenie chybového hlásenia (error), napr. Err 42	pozri nasledujúci zoznam	pozri nasledujúci zoznam

Chybové hlásenia (error) a ich význam

Generátor CURIS® RF vykonáva počas samočinného testu zapnutia rozsiahle funkčné skúšky.

Aj počas prevádzky sa priebežne kontrolujú všetky funkcie relevantné z hľadiska bezpečnosti. Pri prípadných poruchách sa odovzdávanie RF-energie zastaví a porucha sa signalizuje pomocou hlásenia Error.



UPOZORNENIE

Po dosiahnutí hlásenia Error sa môže prístroj resetovať vypnutím a novým zapnutím.

V nasledujúcej časti sú zostavené hlásenia Error, ktoré môže prípadne odstrániť používateľ. V servisnom návode sú uvedené ďalšie chybové hlásenia.

**UPOZORNENIE**

Pri objavení sa tu neopísaného hlásenia Error kontaktujte výrobcu alebo odborného predajcu.

Chyba č.	Význam	Príčina	Náprava
Err 41, Err 42	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého prstového spínača úchyty pripojeného na monopolárnom výstupe.	Stlačenie prstového spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba v úchyte alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom úchyt, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 45, Err 46	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého prstového spínača úchyty pripojeného na bipolárnom výstupe.	Stlačenie prstového spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba v úchyte alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom úchyt, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 47, Err 48	Pri teste zapnutia sa rozpozná aktivovanie žltého, resp. modrého pedála nožného spínača.	Stlačenie nožného spínača skôr ako bol ukončený test zapnutia, skrat v nožnom spínači alebo jeho pripojovacom kábli alebo chyba prístroja.	Ak sa nevyvolá stlačením, stiahnite potom nožný spínač, prístroj vypnite a znova zapnite. Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.
Err 51	Pri teste zapnutia sa rozpozná stlačenie tlačidla na ovládacom paneli.	Pokus stlačiť tlačidlo, skôr ako bol ukončený test zapnutia, chyba na ovládacom paneli.	Ak sa nevyvolá stlačením, existuje chyba na ovládacom paneli CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Chyba kalibrácie rozpoznania inštrumentu.	Interná chyba hardvéru.	Prístroj vypnite a znova zapnite a inštrument zastrčte a vystrčte. Ak zostane chyba existovať, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.
Err 54, Err 154, Err 56	Inštrument sa nerozpozná.	Chyba kontaktovania, interná chyba hardvéru.	Prístroj vypnite a znova zapnite a inštrument zastrčte a vystrčte. Ak zostane chyba existovať, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.

Err 62, Err 162	Prístroj rozpozná neplatný kód nástroja.	Chybný kódovací odpor v nástroji, uvoľnený kontakt, príliš rýchle zapojenie a odpojenie alebo zapojenie nedovoleného kódovaného nástroja.	Skontrolujte, či je nástroj schválený pre CURIS. Odpojte nástroj, prístroj vypnite a znova zapnite, nástroj opäť zapojte. Ak chyba pretrváva, skontaktujte sa s výrobcom/odborným predajcom.
Err 89	Zistí sa prehriatie RF-koncového stupňa.	Príliš dlhé aktivovanie RF bez prestávky mimo špecifikácie (10 s/30 s).	Vypnite prístroj a pred novým zapnutím nechajte vychladnúť niekoľko minút . Ak sa ešte stále zobrazuje chyba, existuje chyba prístroja.

12 Nožný spínač (príslušenstvo)

Pre CURIS® sa núka nasledujúci nožný spínač:

REF 36 01 07 → 1-pedálový nožný spínač bez tlačidla, chránený proti výbuchu, kábel 4 m

REF 36 01 08 → 1-pedálový nožný spínač s tlačidlom, chránený proti výbuchu, kábel 4 m

REF 36 01 14 → 2-pedálový nožný spínač bez tlačidla, chránený proti výbuchu, kábel 4 m

REF 36 01 10 → 2-pedálový nožný spínač bez tlačidla (s držiakom), chránený proti výbuchu, kábel 4 m

REF 36 01 12 → 2-pedálový nožný spínač s tlačidlom, chránený proti výbuchu, kábel 4 m

Používanie na určený účel

Nožný spínač slúži ako spínacie zariadenie pre RF-generátor CURIS®. Pomocou neho sa zapne a vypne odovzdávanie výkonu RF-generátora.



REF 36 01 10

Žltý pedál → Aktivácia režimu rezania

Modrý pedál → Aktivácia režimu koagulácie



REF 36 01 14

Údržba, čistenie, dezinfekcia

Pri dodržiavaní týchto pokynov potrebuje nožný spínač iba malé náklady na údržbu. Podľa podmienok okolia a častosti používania sa odporúča pravidelná údržba a kontrola telesa a pripojovacieho vedenia vzhľadom na poškodenie a škodlivé nečistoty.

Na výlučne manuálne čistenie používajte len látkovú utierku navlhčenú vodou a jemným čistiacim prostriedkom. Nikdy nepoužívajte čistiace prostriedky, ktoré môžu poškodiť plastové povrchy, ako sú čistiace prostriedky na nástroje, abrazívne čistiace prostriedky alebo čistiace prostriedky s obsahom rozpúšťadiel.



UPOZORNENIE

Z bezpečnostných dôvodov vykonajte pred chirurgickou aplikáciou vždy funkčný test. Pritom pedále stáčajte vždy pri zapnutom elektrochirurgickom nástroji. Aby bolo možné zabrániť neúmyselným popáleninám, vykonajte funkčný test bez toho, aby ste previedli zastrčené vedenia elektród na elektrochirurgickom prístroji.

Technické údaje

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

Trieda: Trieda I podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Pedále z nerozbitného, samozhášavého termoplastu, teleso z hliníkovej liatiny

Pripojovacie vedenie: pevne pripojené a zaliate riadiace vedenie

Druh ochrany: IP X8 (1 m / 35 min.) podľa IEC 60529

Spínací prvok: Jazýčková kontakt

Spínacie napätie: max. 25 V AC / 60 V DC

Spínací prúd: max. 1 A

Spínací výkon max. 30 VA; mech. životnosť: >1 mil. spínacích cyklov

Prevzatia: Vhodné pre AP

Podmienky skladovania: Teplota: -25 °C až +70 °C; Relatívna vlhkosť: 5 % – 100 %; Tlak vzduchu: 500 hPa – 1100 hPa

13 Prístrojový vozík (voliteľne)

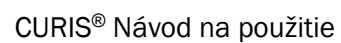
REF 36 09 00

Prístrojový vozík špeciálne prispôsobený na CURIS® disponuje početnými zvláštnosťami ako odkladacie koše a záves nožného spínača. Dodáva sa hotovo zmontovaný.

CURIS® sa zaistí bezpečne proti zošmyknutiu zakliknutím do kovovej lišty (1) na platni vozíka a nasadením na obidva kovové kolíky (2).



[illegible]

[illegible]

Adresa výrobcu

Predaj prostredníctvom:

Výrobca:

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



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

Zmeny vyhradené!

REF 89 91 00 - SK; 2026-04