



NAVODILA ZA UPORABO

CURIS®

4 MHz radijski frekvenčni generator

REF 36 01 00 – 01



Ta navodila za uporabo veljajo za vse naprave v skladu s poglavjem 5.1.

Kazalo vsebine

1	POJASNILO UPORABLJENIH SIMBOLOV IN OKRAJŠAV	1
2	NAČIN DELOVANJA IN PRAVILNA UPORABA.....	2
2.1	Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije	2
2.2	Pravilna uporaba CURIS®	5
2.3	Kontraindikacije in stranski učinki.....	5
2.3.1	Kontraindikacije.....	5
2.3.2	Stranski učinki	5
3	TRANSPORT IN EMBALAŽA	6
3.1	Vhodna kontrola.....	6
3.1.1	Škoda pri transportu	6
3.1.2	Odškodninski zahtevki	6
3.2	Vračila	6
4	FUNKCIJE IN DELOVANJE UPRAVLJALNIH IN PRIKAZNIH ELEMENTOV	7
5	PRVA UPORABA	10
5.1	Veljavnost teh navodil za uporabo.....	10
5.2	Priključek ozemljitvene vezi	10
5.3	Omrežni priključek	10
5.4	Vklop in izklop naprave.....	10
5.5	Samodejen test.....	11
5.6	Priključitev opreme	11
5.6.1	Priključitev nevtralne elektrode	11
5.6.2	Priključek monopolarnih ročajev za rezanje in koaguliranje	12
5.6.3	Priključek bipolarnе opreme	12
5.6.4	Bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov	13
5.6.5	Izbira načina delovanja	13
5.6.6	Nastavitev moči	14
6	OBRATOVANJE	15
6.1	Posebne funkcije.....	15
6.2	Pomnilnik programa.....	17
6.3	Funkcijski test	17
7	VARNOSTNI UKREPI	19
7.1	Splošno.....	19
7.2	Pozicioniranje pacienta	19
7.3	Nameščanje nevtralne elektrode in uporaba visokofrekvenčnega toka.....	20
7.4	Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati.....	21
7.5	Odlaganje RF-instrumentov	21
7.6	Tveganja zaradi elektromagnetne interference	21

7.7	Oprema	22
7.8	obratovanje z bipolarnimi oblikami rezanja	23
7.9	Tveganja zaradi visoke električne napetosti	23
8	NAPOTKI ZA NEGO.....	24
8.1	Čiščenje in razkuževanje	24
8.2	Sterilizacije pripomočkov.....	24
8.3	Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo	24
9	TEHNIČNE INFORMACIJE	25
9.1	Tehnični podatki, standardi, certificiranje	25
9.2	Ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole	26
9.3	Diagrami	27
9.3.1	RF-moč	27
9.3.2	RF-napetost.....	30
9.3.3	Karakteristične krivulje	32
9.4	Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost.....	35
10	NAPOTKI, POMEMBNI ZA OKOLJE	39
10.1	Embalaža	39
10.2	Okolju prijazno delovanje naprave.....	39
10.3	Odlaganje naprave	39
11	DIAGNOSTICIRANJE NAPAK	40
12	NOŽNO STIKALO (OPREMA).....	43
13	VOZIČEK NAPRAVE (OPCIJSKO).....	45

1 Pojasnilo uporabljenih simbolov in okrajšav

	Omejitev temperature
	Omejitev zračne vlažnosti
	Omejitev zračnega tlaka
	Medicinski izdelek
	Neionizirajoče sevanje
	Upoštevajte navodila, napotke, opozorila
	Napotek za odlaganje
Ω	Om
A	Amperi
AC	Alternating Current (izmenični tok)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibeli
DC	Direct Current (enosmerni električni tok)
Zaslon	Prikazno polje generatorja
Err	Error (napaka)
F	Floating
hPa	Hektopaskali
Hz	Herci
kHz	Kiloherci
mA	Miliamperi
MDR	Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih
MHz	Megaherci
NF	Nizka frekvenca
P	Napajanje (moč)
PA	Ozemljitvena vez
Peak	Konica
R	Resistance (upor)
RaVoR™	Znižanje prostornine radijske frekvence
RF	Radijska frekvenca
V	Volt
VA	Volt amperi
Rx only	Omejitev prodaje na izbrane zdravnike (ZDA)

(glejte tudi poglavje 4)

2 Način delovanja in pravilna uporaba

2.1 Splošno o načinu delovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postopek, pri katerem se električni tok uporablja za doseganje kirurških učinkov. Da ta tok ne bi povzročil dražljajev živcev (električni udar), uporabljamo izmenični tok, katerega frekvenca je izbrana tako visoko (pri tej napravi pribl. 4 MHz), da ne prihaja več do draženja živcev (Nernstov zakon). Ker se frekvenca nahaja na območju radijskih valov, govorimo zato tudi o „radiofrekvenčni kirurgiji“ (RF-kirurgija).

Če se pri tem tok v operativno polje dovaja z ene elektrode in izven operativnega polja se v telo ponovno sprejema od veliko površinske elektrode, ki nima nikakršnega elektrokirurškega učinka, potem govorimo o **monopolarni uporabi**. Elektroda v operativnem polju se navaja kot aktivna elektroda, elektroda, kateri se tok vrača pa se imenuje nevtralna elektroda. Če se tok nasprotno že v operativnem polju ponovno večinoma simetrično na dovajajočo elektrodo prevzema pri izvedeni elektrodi s telesa in nato vrača nazaj v napravo, potem govorimo o **bipolarni uporabi**.



Ob hkratni uporabi RF-kirurgije in nadzornih monitorjev na pacientu je dovoljeno uporabljati samo takšne elektrode za nadzor, katerih dovodi vsebujejo zaščitne odpornosti ali RF-dušilnike. Igličnih elektrod ni dovoljeno uporabljati za nadzor. Aktivne kirurške elektrode ni dovoljeno uporabljati v bližini EKG-elektrod (razdalja vsaj 15 cm).

Ob uporabi v RF-kirurgiji upoštevajte spoštovanje naslednjih splošnih pravil:



RF-moč za želen kirurški učinek je potrebno nastaviti čim bolj nizko. Po drugi strani je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitve moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.



OPOMBA

Nezadosten učinek pri običajni nastavitvi ima lahko za vzrok npr. slabo naleganje nevtralne elektrode, slab stik vtičnih spojev, zaradi izolacije zlomljene kable ali zlepljene elektrode. To preverite in zamenjajte okvarjene dele.



Po spremembi položaja pacienta preverite, da so elektrode in kabli pravilno nameščeni.



Uporaba vnetljivih anestetikov, kot je smejalni plin (N₂O) in kisik. Uporaba RF-kirurških naprav je lahko povezana z nastankom isker na aktivni elektrodi. Gorljive snovi, ki se uporabljajo kot čistilna, dezinfekcijska sredstva ali kot topila, morajo pred uporabo z RF-kirurgijo izhlapeti. Obstaja nevarnost nabiranja gorljivih tekočin pod pacientom ali v poglobitve telesa, kot je popek ali telesne votline, kot je vagina. Tekočino, ki se nabrala na teh mestih, je treba pred uporabo RF-naprave obrisati. Opozorilo pred nevarnostjo prižiga endogenih plinov. S kisikom nasičeni materiali, kot je vata ali odpadki, se lahko morebiti vnamejo zaradi isker, ki nastanejo s pravilno uporabo RF-kirurške naprave.



Kombinacijo z drugimi napravami lahko izvede samo proizvajalec ali z njegovim soglasjem.



Druge električne medicinske naprave so lahko zaradi delovanja RF-naprave motene.



Začasno neuporabljene aktivne elektrode je treba hraniti na mestu, ki je ločeno od bolnika.



Uporabljeno dodatno opremo mora upravljavec redno pregledovati.

Načeloma razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **Elektrokirurško rezanje**
- **Elektrokirurška koagulacija**

Elektrokirurško rezanje

Pri **elektrokirurškem rezanju** nastaja na prehodu med elektrodo in tkivom visoka koncentracija toka, ki pripelje do zelo hitrega segrevanja na tem mestu. S tem izstopa vodna para iz tkiva. To izstopanje pare loči tkivo od elektrode tako, da nastane izolirni sloj. Da lahko tok teče naprej, je potrebno sloj električno prebiti tako, da se para ionizira. V tem električno prevodnem sloju pare nastopijo sedaj fizikalni učinki, ki pripeljejo do ločevanja tkiva. Če tkivo prejme samo malo vode ali pa je ne sprejme, potem deluje ta postopek rezanja samo zmerno ali pa sploh ne. Ta postopek se uporablja za ločevanje ali reseciranje tkiva s pomočjo elektrod v obliki rezil ali igel ali s pomočjo žičnih ali tračnih zank.

Elektrokirurška koagulacija

Pri **elektrokirurškem koaguliranju** razlikujemo načeloma med dvoje načel delovanja. Če izstopa tok iz elektrode v tkivo, potem se tkivo segreva na tem mestu zaradi elektrotermične pretvorbe energije (omsko segrevanje). To se uporablja za to, da se v tkivu v kirurške namene zaustavi denaturacija (koagulacija) ali večje krvavitve (hemostaza). Ta vrsta elektrokirurške koagulacije se imenuje kontaktna koagulacija in se izvaja s pomočjo okroglih elektrod ali s plosko stranjo elektrode z kroglasto obliko rezila.

Dodatna možnost uporabe je usmerjeno uničevanje tkiva s pomočjo vbodenih elektrod, kar lahko v tem primeru postoperativno pripelje do želenega zmanjšanja prostornine tkiva (znižanje prostornine tkiva z radijsko frekvenco: RaVoR™).

Pri bipolarni uporabi se par elektrod pogosto izvede kot pinceta ali klešče s predhodno izoliranimi kraki, ki so pogosto zasnovani za posebne priprave.

Drugi učinek koagulacije pa se doseže s tem, kadar je napetost na aktivni elektrodi tako visoka, da lahko med elektrodo in tkivom nastanejo iskre. Na koncih teh isker se ustvarjajo vznožne točke, v katerih vlada izredno visoka temperatura, vendar tudi izredno visok padec temperature od znotraj navzven tako, da se koagulacija izvaja samo v tankem sloju na površini. S tem je mogoče zagotoviti velikopovršinsko homeostazo s samo nizkim poškodovanjem tkiva v globino. To vrsto koagulacije imenujemo pršilna koagulacija in se lahko povzroči z iglično elektrodo ali s koničastim koncem rezilne elektrode.

2.2 Pravilna uporaba CURIS®

Ta 4 MHz radiofrekvenčni generator CURIS® ima največjo izhodno moč najv. 100 vatov in je primeren za monopolarno bipolarne elektrokirurške posege v nevrokirurgiji, obrazni kirurgiji obraza in čeljusti, dermatologiji in pri rezidenčnih kirurgih. Uporaba v drugih strokovnih področjih je lahko smiselna.

Naprava CURIS® je primerna za elektrokirurško rezanje in koaguliranje.

Izvzeta je uporaba s tekočino in uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Napravo CURIS® lahko uporabljajo samo osebe, ki so vpeljene v pravilno in varno uporabe naprave. Upoštevati je treba navodila za uporabo pri vpeljevanju in uporabi.

Pogoj za varno uporabo elektrokirurških naprav je, da je uporabnik seznanjen s tehniko in oblikami uporabe.



Vsaka sprememba izdelka ali odstopanje od navodil za uporabo pripelje do izključitve jamstva podjetja Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije in stranski učinki

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikacije so uporaba, ki zahteva višjo RF-moč od tiste, navedene v tehničnih podatkih za ustrezno vrsto toka.

Pri posegih na delih telesa z majhnim prerezom v razmerju glede na svoje povečanje (nitaste strukture in presadki) je indicirano izogibanje neželenih koagulacij na drugih delih bipolarne tehnike ali celo neuporaba RF-kirurgije.

Kontraindikacije, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znane. Odgovoren zdravnik mora na podlagi splošnega stanja pacienta odločiti ali se lahko izvede predvidena uporaba ali ne. Dodatno je treba upoštevati v poglavju 7 opisane varnostne ukrepe.

2.3.2 Stranski učinki

Stranski učinki, ki se nanašajo neposredno na izdelek, trenutno niso znani. Da bi preprečili neželene učinke, je treba upoštevati varnostne ukrepe, glejte poglavje 7.

3 Transport in embalaža

3.1 Vhodna kontrola

3.1.1 Škoda pri transportu

Napravo in dodatke je treba takoj po prejemu preveriti, da nimajo poškodb pri transportu in pomanjkljivosti.

Obseg dobave: CURIS®, napajalni kabel, navodila za uporabo

3.1.2 Odškodninski zahtevki

Odškodninske zahtevke je mogoče samo uveljavljati, če sta prodajalec ali špediter nemudoma o tem obveščena. Takoj je treba pripraviti odškodninski zahtevek. Odškodninski zapisnik je treba predložiti najbližjemu predstavniku podjetja Sutter ali podjetju Sutter, da je tako mogoče zahtevke za povračilo škode sporočiti zavarovalnici.

3.2 Vračila

V primeru vračil določene naprave na Sutter ali na servisno mesto Sutter uporabite po možnosti originalni karton. Če tega nimate na voljo, potem je nujno potrebno napravo dobro zapakirati in jo vrniti. Vsakršno jamstvo pri nepravilni embalaži prevzame pošiljatelj. Dodati je treba naslednjo dokumentacijo:

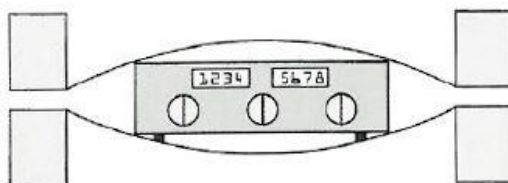
- Ime in naslov pošiljatelja oz. tistega, ki vrača
- Številko tipa in naprave
- Opis okvare
- Različica predloženih navodil za uporabo
- Zadnji preskusni zapisnik varnostno-tehnične kontrole



OPOMBA

Embalaža generatorja ni predvidena za skupen transport z nožnim stikalom! Nožno stikalo je treba posebej zapakirati. Pri skupnem pošiljanju lahko nastane transportna škoda, za katero Sutter ne prevzema jamstva.

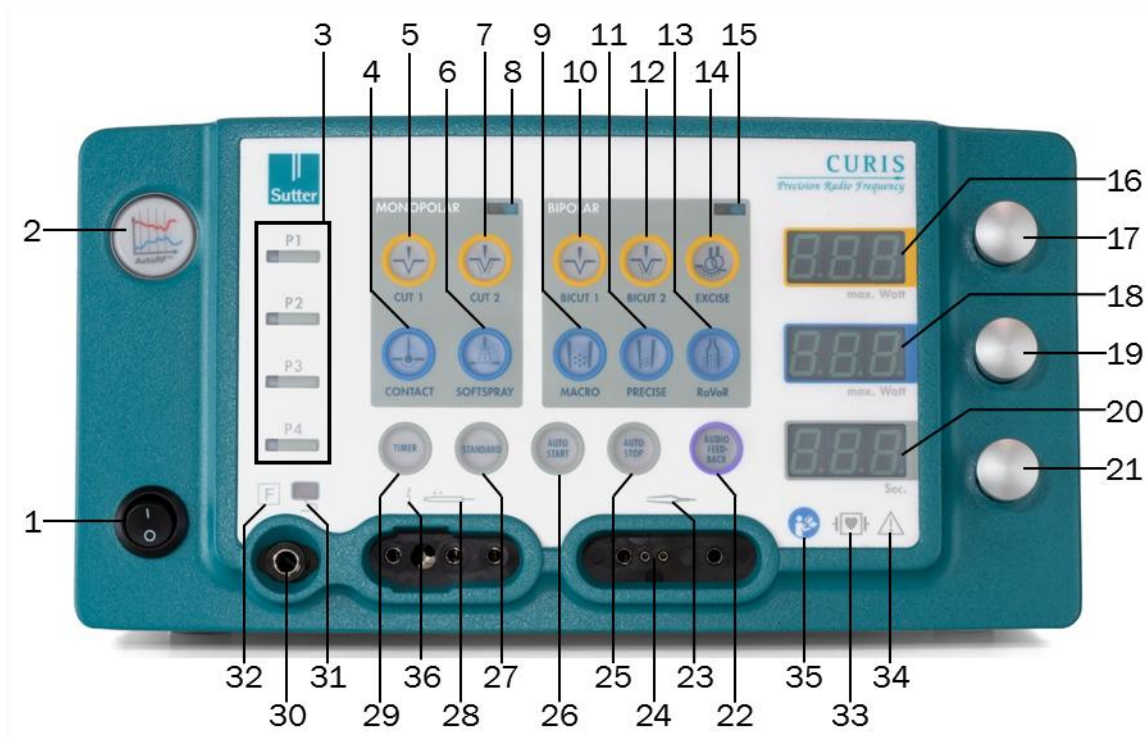
Prosimo, da ste pri vračilih ali posredovanih pošiljkah RF-generatorja pozorni na pravilno vstavljanje membranske embalaže.



Embalažo je mogoče naročiti na naslednji številki artikla: **98 91 19**

4 Funkcije in delovanje upravljalnih in prikaznih elementov

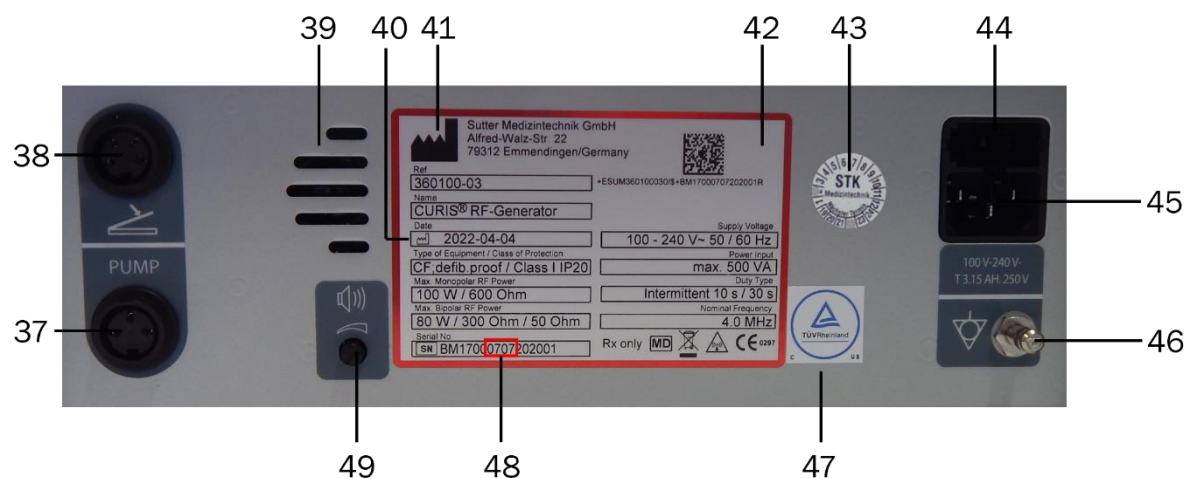
Sprednji del naprave



- 1 Omrežno stikalo
- 2 Prikaz „samodejno RF-reguliranje aktivirano“
- 3 Pomnilnik programa P1 ... P4 (shranjevanje nastavitev naprave)
- 4 Izbirna tipka CONTACT za monopolarno kontaktno koaguliranje
- 5 Izbirna tipka CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Izbirna tipka SOFTSPRAY za brezstično monopolarno koaguliranje (pršilna koagulacija)
- 7 Izbirna tipka CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim deležem
- 8 Indikatorska lučka sveti, kadar se oddaja RF-moč v načinu obratovanja MONOPOLARNO.
- 9 Izbirna tipka MACRO za bipolarno koaguliranje
- 10 Izbirna tipka BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Izbirna tipka PRECISE za bipolarno koaguliranje s finimi instrumenti
- 12 Izbirna tipka BICUT 2 za bipolarno rezanje s koagulacijskim deležem
- 13 Izbirna tipka RaVoR™ za bipolarno zmanjšanje prostornine RF, npr. pri terapiji proti smrčanju
- 14 Izbirna tipka EXCISE za bipolarno rezanje z obročastimi pincetami
- 15 Indikatorska lučka sveti, kadar se oddaja RF-moč v načinu obratovanja BIPOLARNO.
- 16 Prikaz nastavitvene RF-moči rezanja
(pri načinih obratovanja CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Nastavljiv gumb za nastavev RF-moči rezanja
(pri načinih obratovanja CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prikaz nastavljene RF-moči koaguliranja
(pri načinih obratovanja CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Nastavljiv gumb za nastavitev RF-koagulacijske moči
- 20 Prikaz časa TIMER-časa
- 21 Vrtljiv gumb za nastavitev TIMER-moči rezanja
- 22 Posebna funkcijska tipka AUDIO FEEDBACK
(Možna samo v bipolarnih koagulacijskih načinih obratovanja)
- 23  Priključna doza za bipolarnе instrumente
- 24 2 mm pomožna kontakta bipolarnе doze instrumentov
- 25 Posebna funkcijska tipka AUTO STOP (mogoče samo v bipolarnih koagulacijskih načinih obratovanja)
- 26 Posebna funkcijska tipka AUTO START (mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja MACRO in PRECISE)
- 27 Posebna funkcijska tipka STANDARD za delo brez samodejne funkcije START-, STOP- ali TIMER.
- 28  Priključna doza za monopolarne instrumente
- Posebna funkcijska tipka TIMER za nastavljanje časa vklopa instrumentov
- 29 (možno samo v koagulativnih načinih obratovanja CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključna doza za nevtralno elektrodo
- 31  Prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ (rdeča utripajoča lučka).
- 32  Opozorilo s simbolom „Nevtralna elektroda izolirana od zemlje“ (F = Floating)
- 33  Opozorilo s simbolom za klasifikacijo naprave (CF).
Naprava je primerna za defibrilator.
- 34  Opozorilni simbol „POZOR!“
- 35  Opozorilni simbol „POZOR! UPOŠTEVAJTE NAVODILA ZA UPORABO!“
- 36  Opozorilni simbol „POZOR - VISOKOFREKVENČNI TOK PREVIDNO VISOKA NAPETOST“

Hrbtna stran naprave



- 37  Priključna doza za izpiralno črpalko
- 38  Priključna doza za nožno stikalo
- 39  Zvočnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvajalec
- 42  Tipska tablica
- 43  Sistem potrjevanja STK (varnostno-tehnična kontrola)
- 44  Varovalke naprave (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Priključna doza za omrežni kabel
- 46  PA-priključek za električno ozemljitveno vez
- 47  Sistem potrjevanja TÜV
- 48  Stanje strojne in programske opreme, štirimestno
- 49  Regulator glasnosti

**OPOMBA**

V naslednjih poglavjih navajajo številke v oklepajih, npr. (X), pozicijska številka prikaznih in upravljalnih elementov na slikah sprednje in hrbtne strani naprave.

Serijska številka kodira naslednje informacije ustrezne naprave:

<u>BM1700</u>	<u>07</u>	<u>07</u>	<u>19</u>	<u>15xx</u>	_____	Tekoča proizvodna številka
					_____	Leto izdelave
					_____	Koda programske opreme
					_____	Koda strojne opreme
					_____	Tip naprave

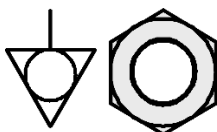
5 Prva uporaba

5.1 Veljavnost teh navodil za uporabo

Ta navodila za uporabo so veljavna za vse CURIS® s stanjem strojne in programske opreme v skladu s stanjem strojne in programske opreme (48) na tipski tablici „0707“. Tipska tablica se nahaja na hrbtni strani naprave.

Ob pritisku na tipko „CUT 1“ in „EXCISE“ med postopkom vklopa prikazuje naprava programsko različico obeh spodnjih prikaznih vrstic: npr. 702 pomeni V 7.02.

5.2 Priključek ozemljitvene vezi



Ozemljitvena vez je dobro prevodna električna povezava ohišja naprav. Zagotoviti mora, da naprave nenehno, tudi pri električnih napakah, ohranijo enak električni potencial. Ozemljitvena vez je za določene operacijske prostore, kot so interkardialni posegi, predpisana in se lahko vzpostavi preko ozemljitvenega priključka (46). Za to potreben povezovalni kabel ni vsebovan v obsegu dobave in ga je po potrebi mogoče kasneje kupiti.

5.3 Omrežni priključek



OPOZORILA

Da bi preprečili tveganje električnega udara, je napravo dovoljeno priključiti na oskrbovalno omrežje z zaščitnim vodnikom.

Naprava je opremljena z večnapetostnim napajalnikom. Uporabljati jo je mogoče brez preklopa v naslednjem omrežnem napetostnem območju:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

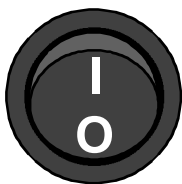
Varovalke se nahajajo na hrbtni strani v vstavku (44) vaše omrežne priključne doze.

Priključite omrežni kabel na hrbtni strani naprave na priključno dozo (45), drugi konec omrežnega kabla pa na omrežno vtičnico.

Da bi napravo lahko ob nevarnosti vse polno in popolno izklopili iz omrežja, morata biti doza naprave ali vtičnica, v katero je vstavljen omrežni kabel, dostopni.

Za izklop naprave niso potrebni nikakršni posebni ukrepi.

5.4 Vklop in izklop naprave



Napravo vklopite in izklopite na omrežnem stikalu sprednjega dela naprave (1).

Vsepolna ločitev omrežne napetosti je zagotovljena s snetjem omrežnega kabla.

5.5 Samodejen test

Po vklopu naprava izvede samodejen test. Pri tem se vklopijo vsi prikazni elementi na sprednjem delu. Pravilno delovanje teh elementov naprava sama ne more preveriti. Zato jih mora uporabnik preveriti, kot sledi:

Po vklopu zasveti rdeči prikaz preko prikaza nevtralne elektrode za kratek čas.

Nato na kratko zasvetijo upravljalne tipke. Pri tem se na prikazih za moč in časovno uro ne sme pojaviti nobena črtica ali točka. Na koncu zasvetijo trije prikazi z „888“. Hkrati zaporedoma zasvetijo indikacijske lučke za aktivacijo za monopolarni »cut« in »coag«, kakor tudi bipolarni »cut« in »coag«; v ta namen se mora oglasiti aktivacijski zvok.

Napačen potek samodejnega testa kaže na okvaro v napravi. Naprave ne uporabljajte naprej. Obvestite servisnega partnerja.

Po uspešnem zaključku internega testa v napravi je naprava v zadnjem uporabljenem programu pripravljena na obratovanje. Ugotavljanje napake je prikazano s številko o napaki (glejte k temu poglavje 11).

5.6 Priključitev opreme

5.6.1 Priključitev nevtralne elektrode



Nevtralno elektrodo na sprednjem delu naprave priključite na priključno dozo (30). Po izbiri lahko priključite enodelne nevtralne elektrode ali nevtralne elektrode z dvema delnima površinama, ki omogočajo nadzor stika s pacientom.

V monopolarnem načinu sveti pri nepriključeni nevtralni elektrodi prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ (31) nad dozo. V bipolarnem načinu ta prikaz ne sveti. Ob poskusu, da bi napravo aktivirali v monopolarnem načinu obratovanja, se pojavi v tem stanju glasen zvočni opozorilni signal. RF-toka ni mogoče aktivirati.

To ne vpliva na bipolarni tok.

Ob priključeni večpovršinski elektrodi ugasne prikaz „Nevtralna elektroda ni priključena“ šele po doseganju stanja varnega nanosa. Pri tem upoštevajte časovno segrevanje, saj je treba računati z individualnimi časi utekanja.



OPOMBA

Nezadosten stik med nevtralno elektrodo in pacientom pripelje nato do akustičnega opozorilnega signala, če se uporablja nevtralna elektroda z zaslonom kakovosti stika, primernim za nadzor.

5.6.2 Priključek monopolarnih ročajev za rezanje in koaguliranje



Priključek **monopolarnih ročajev s prstnim signalom**, npr. Sutter oprema REF 36 07 04:

Prvi zagon monopolarnih ročajev s prstnim stikalom poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (28) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo).

Aktiviranje poteka nato preko prstnega stikala na ročaju.



Priključek **monopolarnih ročajev brez prstnega signala**, npr. Sutter oprema REF 36 02 14:

Prvi zagon monopolarnih ročajev brez prstnega stikala poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (28) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo zgoraj) **in** s priključkom nožnega stikala (REF 36 01 10) na dozo (38) na hrbtni strani naprave (glejte sliko levo spodaj).

Aktiviranje poteka nato preko nožnega stikala.

Prosimo, upoštevajte priključke tudi v navedbah v poglavju 4 in ustreznih navodilih za uporabo ustrezne opreme.



OPOZORILA

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati RF-toka! Nevarnost opeklin!

5.6.3 Priključek bipolarnе opreme



Prvi zagon **bipolarnih instrumentov** poteka z vstavljanjem priključnega kabla v dozo (23) na sprednji strani naprave (glejte sliko levo zgoraj) **in** s priključkom nožnega stikala (REF 36 01 10) na dozo (38) na hrbtni strani naprave (glejte sliko levo spodaj).



Aktiviranje poteka nato preko nožnega stikala ali koagulacijskih elektrod po izbiri preko funkcije AUTO START (26), glejte k temu poglavje 6.1.

Bipolarne pincete z ročnim stikalom se lahko priključijo s specialnim kablom.

Ob bipolarni uporabi nevtralna elektroda **ni** potrebna.

Dodatna namestitev nevtralne elektrode v bipolarnem načinu nima vpliva na varnost in učinkovitost bipolarnе uporabe.

Prosimo, upoštevajte za priključke tudi navedbe v poglavju 4 in ustreznih navodilih za uporabo ustrezne opreme.

5.6.4 Bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov

Na RF-generator CURIS® je mogoče priključiti specialno opremo, ki bo samodejno zaznana preko kodirnega elementa. Pri tem se sprejemajo na generatorju predhodne nastavitve, ki so prilagojene opremi in jih ni mogoče ali pa jih je le-deloma mogoče spreminjati.



OPOMBA

Pri vstavljanju instrumenta se pojavi zvok potrditve in številka zaznanega kodiranja instrumenta, npr. „IC 04“ se prikaže na zaslonu. Prosimo, preverite ali je prikazana številka skladna s številko, navedeno v navodilih za uporabo instrumenta. Samodejno izbrane vrste toka in moči je treba preveriti glede verjetnosti.

Pri samodejno zaznanih instrumentih so pri priklicanju in shranjevanju programov (tipke P1 in P4) možni parametri, ki so dodeljeni samo v okviru ustreznega instrumenta.

5.6.5 Izбира načina delovanja

Pred uporabo naprave nastavite želen način obratovanja.

CURIS® ima naslednje načine delovanja:

MONO-POLARNO za monopolarne elektrode

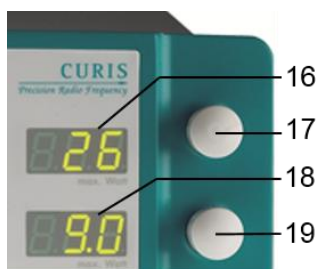
Rezanje Rumene izbirne tipke	CUT 1 (5)	Gladek rez brez koagulacijskega šiva.
	CUT 2 (7)	Rezalni tok s koagulacijskim šivom.
Koagulacija Modre izbirne tipke	STIK (4)	Kontaktna koagulacija, koagulacija z globinskim delovanjem ob neposrednem stiku med elektrodo in tkivom.
	SOFTSPRAY (6)	Razpršena koagulacija, koagulacijski tok z nizkim globinskim delovanjem za površinsko koagulacijo z iskrami (fulguracija).

BIPOLARNO Za bipolarne elektrode

Rezanje Rumene izbirne tipke	BICUT 1 (10)	Gladek rez brez koagulacijskega šiva.
	BICUT 2 (12)	Rezalni tok s koagulacijskim šivom.
	EXCISE (14)	Za uporabo npr. obročastih pincet.
Koagulacija Modre izbirne tipke	MACRO (9)	Bipolarna koagulacija, lokalna stična koagulacija na območju bipolarnega para elektrod.
	PRECISE (11)	Bipolarna koagulacija s finimi elektrodami, lokalna kontaktna koagulacija na območju bipolarnega para elektrod.

RaVoR™ (13)	Bipolarno znižanje prostornine radijske frekvence, npr. za terapijo proti smrčanju. V tem načinu obratovanja deluje naprava samodejno s posebno funkcijo AUTO STOP. Posebni funkciji AUTO START in STANDARD pri RaVoR™ nista mogoči. AUTO STOP ni mogoče izklopiti.
-------------	---

5.6.6 Nastavitev moči



Izhodno moč za rezanje in koagulacijo na vrtljivih regulatorjih sprednjega dela naprave je treba nastaviti.

Vrtljivi regulator (17) in prikaz zmogljivosti (16) za načine obratovanja CUT (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Vrtljivi regulator (19) in prikaz zmogljivosti (18) za načine obratovanja COAG (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Nastavitev zmogljivosti poteka preko predhodno določene največje vrednosti. Največja vrednost za različne načine obratovanja je navedena v tehničnih informacijah v poglavju 9 .



OPOMBA

Načeloma izberite za želen učinek najnižjo nastavitev moči. Po drugi strani je treba upoštevati, da lahko tudi premajhna nastavitev moči predstavlja tveganja, npr. kadar zaradi nizke moči ni mogoče izvesti reza, temveč nastane neželena ali celo nevarna lokalna koagulacija.

6 Obratovanje



OPOZORILA

Pri vstavljanju elektrode in med menjavo elektrode ni dovoljeno aktivirati RF-toka! Nevarnost opeklin!

Za aktiviranje RF-tok vklopite v skladu s predhodno izbranim načinom delovanja, torej stikalo aktivirajte na ročaju ali nožnem stikalu. Oddaja VF-toka poteka v skladu s predhodno nastavljenmo močjo. Aktiviranje spremlja neprekinjen zvok in svetenje indikacijske lučke MONOPOLAR (8) ali BIPOLAR (15), ki pripada ustreznemu načinu obratovanja.



OPOZORILA

V poglavju 7 »Varnostni ukrepi« za pacienta in uporabnika navedena pravila za uporabo elektrokirurških naprav je treba vedno upoštevati, še posebej pa pazite na varno namestitev nevtralne elektrode in pazite na brezhibno pozicioniranje pacienta! Uporabljajte samo opremo v brezhibnem stanju! Površina naprave se lahko ob daljši uporabi RF-toka močno segreje.

6.1 Posebne funkcije

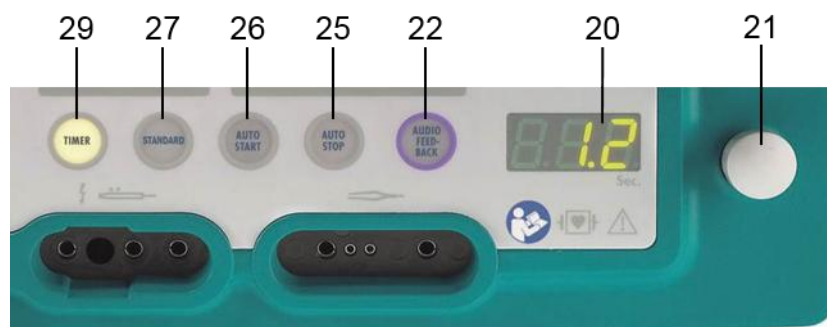
Naprava je opremljena z naslednjimi posebnimi funkcijami.



Samodejna RF™ funkcija nadzoruje in upravlja oddajanje moči naprave, odvisno od stanja tkiva.



p3™ deluje pri vseh koagulacijskih načinih CURIS®. Pri tem se oddaja radiofrekvenčna energija v 50 paketih na sekundo. S kratkimi odmori postane terapija blaga za tkivo.



TIMER (29)

S to posebno funkcijo se omeji RF-moč na predhodno izbrano največje trajanje aktiviranja. Po poteku tega časa naprava samodejno izklopi elektrodo. Na vrtljivem gumbu nastavite čas trajanja (21). Prikaz (20) prikazuje še razpoložljiv preostali čas. Čas TIMER teče samo, kadar je aktiviran RF-tok; ob prekinitvah se TIMER zaustavi. Področje nastavitve znaša 0,2 ... 60,0 sekund. Funkcija TIMER dela samo v koagulacijskih načinih obratovanja (tako monopolarno, kakor tudi bipolarno vendar ne v načinu RaVoR™).

Način ravnanja:

1. Pritisnite tipko TIMER (29).
2. Na vrtljivem gumbu (21) nastavite največje trajanje vklopa RF-moči.
3. Vključite elektrodo.

Po poteku nastavljenega časa se elektroda samodejno izklopi, tudi, če ostaneta nočno in prstno stikalo pritisnjena.

STANDARD (27)

S to tipko se izklopijo vse posebne funkcije. Elektrodo nato ročno (na ročaju ali z nožnim stikalom) vklopite in izklopite.

SAMODEJEN ZAGON (26)

Ta posebna funkcijska tipka je mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja koagulacije MACRO in PRECISE. RF-tok se pri stiku s tkivom samodejno vklopi in izklopi. Vključitev poteka z zakasnitvijo, nastavljivo na vrtljivem gumbu (21), od 0,0 ... 5,0 sekund.



OPOZORILA

Pri CURIS® lahko v delovanju AUTO START pride do nenamernega aktiviranja RF. Uporabljen bipolarni instrument vedno imeti izoliran pred stikom s tkivom ali dotikom z nizkoomskimi, električno prevodnimi deli!

Postopek vklopa je mogoče sprožiti tudi ob dotikanju kovinskih delov (npr. trokarji, razpirala za rane in obema električnima poloma) ali podobnimi nizkoomskimi materiali (npr. tekočine). Nenamerno RF-aktiviranje lahko nastane tudi pri stiku s tkivom, kadar na pacienta odložite bipolarno opremo, ali pri perioperativnem čiščenju instrumentov.

Če se med terapijo zamenja monopolaren način delovanja (tudi pri pomotnem monopolarnem aktiviranju) in je ugotovljen električni stik med obema bipolarnima prevodnikoma, utripa po dokončanju monopolarne uporabe tipka AUTO START in funkcija ni aktivna. Da bi preprečili nenamerno aktiviranje je potrebno funkcijo potrditi s ponovnim pritiskom tipke AUTO START.

Načine obratovanja pri bipolarnem rezanju ob hkratni nastavljeni funkciji AUTO START ni mogoče izbrati.

Če delate izključno bipolarno, priporočamo kljub temu, da izberete bipolarno nastavitvev rezanja, da preprečite nenamerno monopolarno aktiviranje. Če je hkrati izbran bipolarni koagulacijski in rezalni način se lahko ob aktiviranju funkcije AUTO START ne izvede tok rezanja (temveč je na voljo izbirna tipka za izbiro načina rezanja in oglasi se opozorilni znak ob aktiviranju načina obratovanja CUT).

AUTO STOP (25)

Ta posebna funkcija je mogoča samo z načini koagulacije MACRO, PRECISE in RaVoR™ in se samodejno aktivira pri izbiri načina obratovanja RaVoR™. Po začetku samodejne bipolarnе koagulacije se tkivo v glavni fazi koagulacije močneje izsuši. Nadaljnje izsuševanje pripelje do povečanja električnega odpora tkiva in s tem povezanega samodejnega izklopa generatorja. Elektrodo je mogoče tudi brez posebne funkcije AUTO START aktivirati preko stikala za instrumente ali nožnega stikala.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ta posebna funkcijska tipka je mogoča samo v bipolarnih načinih obratovanja. Naprava povzroča pri koaguliranju zvok, katerega višina navaja električno odpornost tkiva. Z nenehno odpornostjo tkiva, torej naraščajočim izsuševanjem tkiva se zvišuje višina zvoka obvestila.

6.2 Pomnilnik programa

Naprava je opremljena s štirimi pomnilniškimi mesti programa, tipke P1 ... P4 (3). Namenjena so shranjevanju vsakokrat aktualnih nastavitev naprave.

Način ravnanja:

1. Izvedite želeno nastavitve naprave (način obratovanja, moč, posebna funkcija).
2. Eno od tipk P1 ... P4 (3) pritiskajte tako dolgo, dokler se ne pojavi signal za potrditev.

Aktualne nastavitve naprave so tako shranjene na ustrezno programsko mesto in zelena indikacijska lučka poleg tipke za shranjevanje programa zasveti. Naprava deluje odslej s temi nastavitvami. Ta postopek se lahko ponovi tudi za druga programska mesta.

Za aktiviranje shranjenih nastavitev se ustrezna tipka za programsko mesto na kratko pritisne. Zelena indikacijska lučka poleg tipke zasveti in prikaže, da so shranjene nastavitve shranjene. Če je zraven shranjena posebna funkcija AUTO START utripa pri iskanju pomnilnika tipka AUTO START (26) in funkcija ni aktivirana. Šele po pritisku tipke AUTO START (26) je ta funkcija aktivirana. Ta upravljalni korak predstavlja varnost pred nenamernim aktiviranjem.



OPOMBA

Iz varnostnih razlogov ni mogoče shraniti ročno izbrane nastavitve v bipolarnem načinu obratovanja! V programu se nato vedno znova shrani nastavev moči „0“. Če želite delati z bipolarnim tokom rezanja, potem je treba najprej moč nastaviti preko vrtljivega gumba (17).

Zelena indikacijska lučka ugasne takoj, ko se nastavitve naprave spremenijo. S ponovnim pritiskom tipke za shranjevanje programa do potrditvenega toka bodo na tem programskem mestu shranjene nastavitve prepisane z novimi nastavitvami.

Če se uporablja bipolarna oprema s samodejnim zaznavanjem instrumentov, je delovanje tipk za shranjevanje programa oteženo (glejte poglavje 5.6.4). Nastavitve na napravi, katere je uporabnik pri uporabi kodirane bipolarnе opreme spremenil glede na predhodne nastavitve (če je to mogoče), ni mogoče spremeniti.

Po vklopu naprave je aktiviran vedno zadnji uporabljen program.

6.3 Funkcijski test

Pred uporabo naprave preverite vse funkcije naprave in izvedite naslednja preverjanja funkcij:

1. Izvlecite vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno iz priključne doze (30). Utripa rdeča opozorilna lučka (31). Ob poskusu aktivacije monopolarnega RF-toka, se pojavi občasen opozorilni signal nenehnega aktivacijskega zvoka, aktiviranje RF-toka je blokirano. Bipolarni tok pa je nasprotno, če je izbran, mogoče aktivirati; rdeča opozorilna lučka v tem primeru ne utripa.
2. Vtič priključnega kabla za nevtralno elektrodo ponovno vstavite v priključno dozo (30). Če je izbran monopolarni način obratovanja, potem preneha rdeča indikacijska lučka (31) utripati.

Pri deljeni nevtralni elektrodi je treba to namestiti neposredno na pacienta, da ugasne alarm. Pri bipolarnih načinih delovanja ta opozorilna lučka ne utripa.

3. Priključni kabel z ročajem elektrode je treba priključiti na dozo (28). S pomočjo prstnega stikala na ročaju elektrode ali nožnem stikalu aktivirajte izbran tok. Signalne lučke za MONOPOLARNO (8) in BIPOLARNO (15), morajo glede na izbrano vrsto toka zasvetiti in zaslišati se mora RF-aktivacijski signal.



OPOZORILA

Če se brez priključenega nožnega stikala ali elektrode pojavi RF-aktivacijski signal, potem ima naprava napako in je ni dovoljeno uporabljati. Ne upravljajte! Potrebno je tehnično preverjanje.

Če se RF-aktivacijski signal pojavi pri priključenem nožnem stikalu ali ročaju elektrode, **brez**, da bi bili aktivirani upravljalni elementi, je ta del opreme okvarjen. Ta del opreme ni dalje dovoljeno uporabljati! Potrebna je zamenjava.

7 Varnostni ukrepi

7.1 Splošno

RF-naprave so visokofrekvenčni generatorji, ki za izvajanje svojega ustreznega namena potrebujejo velike napetosti in tokove. Da bi preprečili tveganje za pacienta, upravljalo osebje ali tretje osebe, je potrebno skrbno uporabiti metodo in skrbno upoštevati upravljalne in varnostno-tehnične napotke!

Pred prvo uporabo zagotovite, da so razkuževalna sredstva varno odstranjena ali izhlapela.

V skladu z uredbo upravljavca je potrebno voditi knjigo medicinskega izdelka.

Napaka v RF-napravi lahko sproži neželeno povečanje izhodne moči. Da bi to preprečili, je v CURIS® integrirano zaščitno vezje proti prekomernemu dovajanju.

V zvezi z izdelkom nastajajoče resne težave, se sporočijo proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient svoj sedež.

7.2 Pozicioniranje pacienta

Pri monopolarni uporabi se lahko z RF-naprave preko aktivne elektrode v pacienta napajan električni tok na dveh poteh vrača nazaj do naprave, da se sklene električni tokokrog. Redna pot poteka preko nevtralne elektrode, ki tok na veliki površini in s tem brez toplotnega učinka na aktivni elektrodi odvaja od pacienta do naprave. Druga pot poteka je neželena stranska pot, ki lahko nastaja, kadar ima pacient stik z električnimi prevodnimi deli, ki so v povezavi z ozemljitvijo. To so vse velikopovršinski kovinski deli, kot ogrodja za terapevtske ležalnike, operacijske mize, za stole s kovinskim ogrođjem in ohišja električnih naprav, priključenih na oskrbovalno omrežje. Pacient ne sme priti v stik z ozemljenimi kovinskimi deli, saj obstaja drugače nevarnost točkovnih opeklin na kontaktnih mestih. Še posebej udi pacienta ne smejo nalegati na kovinske priprave.

Če je pacient pozicioniran na operacijsko mizo ali terapevtsko mizo s kovinskim ogrođjem, potem je treba zagotoviti visokofrekvenčno izolacijo do kovinske površine z zadostnim številom vmesnih slojev (prekrivnih krp). Če je potrebno med operacijo računati z vlago, izločanjem potu itd., potem je prav tako treba z vodotesno folijo preprečiti prepojitve te visokofrekvenčne izolacije z vmesnimi sloji.

Nabiranje tekočine pod pacientom je treba v vseh okoliščinah preprečiti, po potrebi uporabiti dodatne suhe vložke iz blaga.

RF-tok, ki teče skozi telo bi moral nevtralno elektrodo po možnosti doseči po čimbolj kratki poti. Pri tem je treba paziti na to, da tok na svoji poti do nevtralne elektrode ne izstopa iz telesa in na drugi strani ponovno vstopa npr. pri stiku med roko in stegnom ali komolcem in trupom. Na takšnih mestih dotika obstaja zaradi stranske poti toka nevarnost opeklin. Zato je treba območja z večjim nastankom pota, na trupu telesa ležeče ude ali stike kože na kožo posušiti s polaganjem pokrivnih krpic (roka-trup, noga-noga, dojke).

Zagotovite, da so navedene zahteve za izolacije tudi takrat zagotovljene, kadar je pacient med operacijo nameščen v drug položaj!

7.3 Nameščanje nevtralne elektrode in uporaba visokofrekvenčnega toka



Elektrode in napeljave skrbno namestite. Pri tem posebej pazite na to, da:

- Nevtralna elektroda mora biti operacijskemu polju čim bližje in mora zanesljivo in po celotni površini nalegati na telo pacienta.
- Zagotoviti je treba varen kontakt nevtralne elektrode za celotno obdobje RF-aplikacije. Pri nameščanju nevtralne elektrode na udih ne sme priti do vpliva na prekrvavitev.
- Ob uporabi lepilne elektrode za enkratno uporabo pazite na to, da rok uporabe še ni potekel.
- Dovode na RF-elektrodah napeljati brez brušenja tako, da se ne dotikajo ne pacienta in tudi ne drugih napeljav. To velja še posebej za nevtralno elektrodo. Uporabljati je dovoljeno samo napeljave, ki jih predvidi proizvajalec za napravo.
- Dovodi in uporabljeni instrumenti morajo biti zasnovani za RF-napetosti CURIS® in jih ne smejo presegati (v ta namen glejte diagrame napetosti v poglavju 9.3.2).
- Tokovne poti v telesu naj bodo čim krajše in potekati morajo v vzdolžni ali diagonalni smeri telesa, ne pa prečno, zadnje v nobenem primeru na prsnem košu. Morebiti obstoječe kovinske dele v in na telesu je treba po možnosti odstraniti, jih izolirati ali posebej upoštevati.
- Da bi med celotnim trajanjem operacije zagotoviti trajno aplikacijo, priporočamo uporabo dvodelne, samo enkrat uporabljive lepilne nevtralne elektrode. Samo z deljeno lepilno nevtralno elektrodo je zagotovljen neprekinjen nadzor pacienta.



Enodelna nevtralna elektroda ni primerna za nadzor. Pri slabi namestitvi se **opozorilni signal ne sproži!**



Nevtralne elektrode ni dovoljeno uporabljati nad implantati in drugimi kovinskimi deli in ne nad štrlečimi kostmi in brazgotinastem tkivu. Mesto naleganja prav tako pripravite s čiščenjem in razmaščevanjem in odstranjevanjem močne poraščenosti. Za odstranjevanje ne uporabljati sredstev, ki izsušujejo kožo (npr. alkohola).



Za odstranjevanje nevtralne elektrode ne vlecite za kabel ali priključno zanko. Pri kabelskih elektrodah lahko hitro snetje povzroči poškodbe kože.

7.4 Srčni spodbujevalniki, aktivni in pasivni implantati



Na splošno velja za paciente s kovinskimi vsadki, da RF-tokovne poti ne smejo potekati preko teh vsadkov. To upoštevajte pri vodenju aktivne in nevtralne elektrode, torej nevtralne elektrode ne nameščajte nad endoproteze in nikoli čez kovinske vsadke.



Pri pacientih z aktivnimi vsadki, npr. srčnimi spodbujevalniki ali vključenimi elektrodami, obstaja z uporabo RF-kirurške naprave možnost tveganja. Učinki lahko povzročijo nepopravljivo škodo aktivnega vsadka ali vplivanje na njegovo delovanje. Zaradi te nepredvidljivosti radijsko frekvenco uporabljati pri takšnih pacientih samo takrat, kadar ni enakovredne alternative. Obvezno upoštevajte naslednje smernice.

Upoštevati je treba navodila za uporabo proizvajalca vsadka.

Nadzor takšnih pacientov z ustreznim spremljanjem (nadzorom) je priporočen. Defibrilator in zunanji srčni spodbujevalnik imejte pripravljen za uporabo. Za RF-napravo naj bo nastavljena izhodna moč vedno čim nižja. Aktivne elektrode RF-naprave ni dovoljeno uporabljati bližje kot **15 cm** na aktivnem vsadku ali njegovih elektrodah. Pravila za uporabo kot npr. aplikacijo nevtralne elektrode je treba skrbno izvesti!



OPOMBA

Po možnosti uporabite bipolarno tehniko.

7.5 Odlaganje RF-instrumentov



V odmorih med uporabo ne odlagajte nobenih elektrokirurških instrumentov na pacienta.

7.6 Tveganja zaradi elektromagnetne interference



OPOZORILA

Ob pravilni uporabi elektrokirurških naprav, kot je CURIS®, ki ustvarjajo visoko frekvenčni tok, so lahko druge električne medicinske naprave (npr. spremljanje EKG) in elektronske naprave (npr. telefon, osebni računalnik) med aktiviranjem VF-toka motene.



OPOZORILA

Obratovanje radijskih naprav, mobilnih telefonov ali drugih oddajnikov v neposredni bližini RF-generatorja lahko vpliva na njihovo varno delovanje.

Za minimalne razdalje oddajnih naprav glejte poglavje 9.4.

Za zmanjšanje teh motenj se lahko sprejmejo naslednji protiukrepi:

- Priključek na omrežje CURIS®, izberite na drugem tokokrogu.
- Povečajte razdaljo CURIS® do druge naprave (ne neposredno razporediti druge poleg druge ali zložene druge na drugo).

- Če naprave uporabljate drugo poleg druge ali zložene s CURIS®, je treba opazovati delovanje obeh naprav.
- Kable instrumentov položite tako, da se po možnosti nahajajo v bližini drugih naprav in njihovih priključnih kablov.
- Priključitev vijaka za izenačitev potenciala (46) zagotovite na predpisano ozemljitev.
- Priključne kable položite tako, da se po možnosti ne nahajajo v bližini drugih naprav.

7.7 Oprema

Sutter Medizintechnik priporoča naslednjo preverjeno opremo:

- Bipolarni kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabel s 4 mm vtičem za instrumente (REF 36 01 87)
- Monopolarni ročaj elektrod s prstnim stikalom za koagulacijo in rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarni ročaj elektrode brez prstnega stikala (REF 36 02 14)
- Silikonska nevtralna elektroda s kablom (REF 36 02 26)
- Kabel za nevtralno elektrodo za enkratne nevtralne elektrode (REF 36 02 38)
- Nožno stikalo (REF 36 01 10, glejte poglavje 12)
- Nožno stikalo (REF 36 01 14, glejte poglavje 12)
- Nevtralna elektroda za enkratno uporabo, deljena, za odrasle in otroke (REF 29 00 – 5)

Razpoložljivost izdelka je odvisna od zakonodajnih predpisov na posameznih trgih in je zaradi tega lahko različna.



Napravo uporabljati samo z opremo, obrabnimi deli in artikli za enkratno uporabo, katerih varnostno-tehnična sposobnost uporabe je zagotovljena.

Uporaba nepreverjenih delov opreme drugih proizvajalcev lahko pripelje do zvišanih elektromagnetnih oddajanj motenj ali zmanjšane elektromagnetne odpornosti na motnje naprave in pripelje do napačnega obratovanja.

Če uporabljate opremo drugih proizvajalcev je posebej pomembno, da pazite na to, da je oprema tudi resnično primerna za to. Kazalniki resnih proizvajalcev oz. ustrezne opreme so med drugim naslednje točke:

- Proizvajalec ima izjavo o skladnosti za opremo.
- Proizvajalec ima dokazilo o združljivosti opreme oz. je pripravljen to potrditi.
- Opremi so priložena navodila za uporabo, ki obseg delovanja razumljivo in jasno opisuje.
- Oprema izkazuje ustrezne vtične povezave, katere je mogoče povezati tudi brez prekomerne uporabe sile in brez motenj z napravo.
- Proizvajalec je pripravljen na povpraševanje potrditi preverjanje opreme v skladu z mednarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Pomožni pripomočki so jasno berljivo opremljeni z napisi, npr. z navedbami proizvajalca in o njihovi največji dielektrični odpornosti.
- Proizvajalec bo na željo izstavil dodatne tehnične podatke in zagotovil specifikacije in je dosegljiv za vprašanja v običajnem delovnem času.

Prosimo, da se v primeru dvoma obrnete na vašega strokovnega prodajalca ali proizvajalca.



Zaradi elektromagnetne združljivosti (EMC) dolžina aktivne opreme ne sme presežati določenih mejnih vrednosti. Če je priključek predolg, lahko deluje kot antena in

povzroča elektromagnetne motnje. Dolžina aktivnega dodatnega pribora obsega celotno pot vodnika – od vtiča prek kabla do konice elektrode

- Za bipolarnе dodatke je največja dovoljena dolžina 3,5 metra.
- Za monopolarne dodatke je največja dovoljena dolžina 3,4 metra.



Preprečite nastavitve naprave, pri katerih je največja izhodna napetost naznačene napetosti opreme prekoračena (glejte k temu diagrame napetosti v poglavju 9.3.2).



Ustvarjanje komponent s CURIS® v sistem (npr.: Priključitev izpiralne črpalke ali povezava na električno vtičnico) zahteva, da te izpolnjujejo zahteve ustreznega medicinskega okolja. Še posebej je treba upoštevati IEC/EN 60601-1 (3. izdaja, poglavje 16). V primeru dvoma se pozanimajte pri proizvajalcu komponent oz. naprave.

7.8 obratovanje z bipolarnimi oblikami rezanja

Še posebej pri mikrokirurški uporabi lahko z nenamernim aktiviranjem bipolarnega toka rezanja (npr. če zamenjate stopalke nožnega stikala) nastane ogrožanje pacienta. Zato se moč nastavitve pri ročni izbiri bipolarnega načina rezanja najprej vedno nastavi na „0“. Tudi, če je generator nazadnje delal v bipolarnem načinu rezanja, bo moč po vklopu ponovno samodejno prestavljena na „0“. Želene nastavitve moči je treba nato izvesti na vrtljivem gumbu (17). Izbrana nastavitve moči > 0 v bipolarnem načinu rezanja se ne more shraniti v programu, temveč bo v programu samodejno nastavljena na „0“.



OPOMBA

Iz varnostnih razlogov priporočamo, da pustite nastavitve moči bipolarnega načina rezanja na „0“, če ne nameravate delati s tem načinom obratovanja.

7.9 Tveganja zaradi visoke električne napetosti

Uporaba vrste toka z visoko napetostjo, še posebej monopolarne visokonapetostne koagulacijske vrste toka, lahko pripelje do živčno-mišičnih dražljajev pacienta.

8 Napotki za nego

8.1 Čiščenje in razkuževanje

Napravo je treba pri čiščenju in razkuževanju izklopiti iz omrežja. Ob uporabi čistilnih in razkuževalnih sredstev pazite tudi pri pršenju na to, da v notranjost naprave ne vdre tekočina.

Napravo je dovoljeno čistiti samo z običajnimi čistilnimi sredstvi, ki ne vsebujejo alkohola, na vseh zunanjih površinah, vključno s sprednjo ploščo.

Naprave in opremo, katere ni mogoče sterilizirati, lahko površinsko razkužujejo v zdravniških ordinacijah in operacijskih oddelkih s pomočjo običajnih razkuževalnih sredstev.

Pred prvo uporabo zagotovite, da so ostanki razkuževalnih sredstev varno odstranjeni.



OPOMBA

Deli opreme RF-naprave morajo vedno biti v brezhibnem, funkcionalnem stanju. Oprema, ki ne deluje, škodljiva oprema ali okvarjena oprema lahko predstavlja tveganje za pacienta ali uporabnika, kar vpliva na pravilno delovanje RF-naprave. Neuporabljeno opremo izločite!

8.2 Sterilizacije pripomočkov



Za nego in ponovno pripravo pripomočkov obvezno upoštevajte napotke, priložene opremi.

8.3 Oprema, ki ni primerna za sterilizacijo



OPOMBA

Deli opreme, katerih ni mogoče razkužiti prav tako redno obrišite z razkužilom (glejte k temu poglavje 8.1; z razkuževanje nožnega stikala glejte poglavje 12).



OPOMBA

Navodila za uporabo CURIS® ne nadomeščajo navodil za uporabo opreme.

9 Tehnične informacije

9.1 Tehnični podatki, standardi, certificiranje

Omrežni priključek	100-240 V; 50/60 Hz		
Poraba moči	Brez RF oddajanja	pribl. 50 VA	
	Pri najv. Izhodni moči	pribl. 500 VA	
Kategorija zaščite	I		
Stopnja zaščite	IP20		
Klasifikacija v skladu z (EU) 2017/745	II b		
Uhajalni tokovi NF in RF	V skladu z IEC 60601-2-2		
Tip	CF; primerno za defibrilator		

RF-izhodne velikosti:

Način toka MONOPOLAR	Moč		Na odpornosti proti obremenitvi			Najv. VF-izhodni tok	Nazivna frekvenca	Modulacijska frekvenca
CUT 1 (rezanje)	najv.	100 W	± 20 %	za	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (rezanje)	najv.	80 W	± 20 %	za	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	najv.	80 W	± 20 %	za	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	najv.	60 W	± 20 %	za	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Način toka BIPOLAR

BICUT 1 (rezanje)	najv.	80 W	± 20 %	za	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (rezanje)	najv.	80 W	± 20 %	za	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (rezanje)	najv.	80 W	± 20 %	za	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	najv.	80 W	± 20 %	za	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (koag.)	najv.	50 W	± 20 %	za	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	najv.	40 W	± 20 %	za	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz

Način obratovanja Intermitentno INT 10 s / 30 s ustr. 25 % ED

Omrežna varovalka 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Nivo signala RF-prikaz: 40-65 dB(A) nastavljlivo
Alarm: 65 dB(A)

Teža Pribl. 5,0 kg

Velikosti Š x V x G 320 mm x 170 mm x 385 mm

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 V skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Pogoji okolja za transport in skladiščenje
Temperatura okolice -25 °C do +70 °C
Relativna zračna vlažnost 10 % do 100 %
Zračni tlak 500 hPa do 1060 hPa

Pogoji okolice za obratovanje
Temperatura okolice +10 °C do +40 °C
Relativna zračna vlažnost 30 % do 75 %
Zračni tlak 700 hPa do 1060 hPa

**OPOMBA**

Programi za uporabo izbrisati samo po posvetovanju z lastnikom RF-kirurške naprave!

9.2 Ponavljajoče varnostno-tehnične kontrole

Na tej napravi je treba izvesti naslednje kontrole vsaj 24 mesecev v skladu z zahtevami IEC 62353. To lahko opravi Sutter ali pri Sutter pooblašene osebe/organizacije, ki lahko na podlagi svoje izobrazbe, svojih znanj in na podlagi v praksi pridobljenih izkušenj pravilno izvajajo takšne varnostno-tehnične kontrole in za katere glede te kontrolne dejavnosti ne obstajajo nikakršna navodila.

**OPOMBA**

Med uporabo ni dovoljeno izvajati nikakršnih vzdrževalnih del na napravi CURIS®.

Določene so bile naslednje varnostno tehnične kontrole:

1. Berljivost tipskih tablic in napisov
2. Preverjanje veljavnih navodil za uporabo
3. Kontrola različice programske verzije
4. Kontrola samodejnega testa
5. Funkcijska kontrola upravljalnih elementov na sprednjem delu
6. Vizualna kontrola vseh priključkov na napravi
7. Preverjanje ponovno uporabljivih delov opreme (opcijsko)
8. Funkcijska kontrola vrtljivih dajalnikov
9. Funkcijska kontrola aktiviranja, aktivacijskih lučk in aktivacijskega zvoka
10. Funkcijska kontrola nožnega stikala z dvema stopalkama
11. Funkcijska kontrola nadzora nevtralne elektrode
12. Funkcijska kontrola posebnih funkcijskih tipk
13. Funkcijska kontrola kodiranja instrumentov
14. Kontrola RF-izhodnih moči in Rf-uhajalnih tokov
15. Varnostno-tehnična kontrola v skladu z IEC 60601-1:
 - Upor zaščitnega vodnika,
 - Zemeljski tok uhajanja Običajni primer in fiksna napaka,
 - Odvodni tok ohišja Običajni primer, prva napaka zaščitnega vodnika, prva napaka omrežja,
 - Odvodni tok pacienta Običajni primer, prva napaka zaščitnega vodnika, prva napaka napetosti na napaki omrežja.

Za več informacij se prosimo obrnite na proizvajalca ali strokovnega prodajalca.

**OPOMBA**

Pri meritvi moči na območju megahercov so parazitski učinki težji kot pri običajnih VF-napravah z delovanjem v območju 300-500 kHz. Zato mora uporabljena naprava za merjenje moči biti primerna tudi za obremenitev pod 4 MHz (torej navedena mejna frekvenca mora biti bistveno višja). Oba priključka merilne naprave moči morata biti ozemljena.

**OPOMBA**

Na povpraševanje zagotovimo navodila za varnostno-tehnične kontrole in servisna navodila. Ta podpirajo naše pooblaščen osebe ali podjetja pri vzdrževanju/popravilu CURIS®. Servisna navodila vsebujejo tudi vse elemente, ki so na voljo kot nadomestni deli.

**OPOMBA**

Popravila izdelkov smejo izvajati samo proizvajalci ali agencije, ki so bile izključno pooblaščen s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru preneha veljati garancija in morebiti tudi dodatno uveljavljanje odškodnin proti proizvajalcu.

9.3 Diagrami

9.3.1 RF-moč

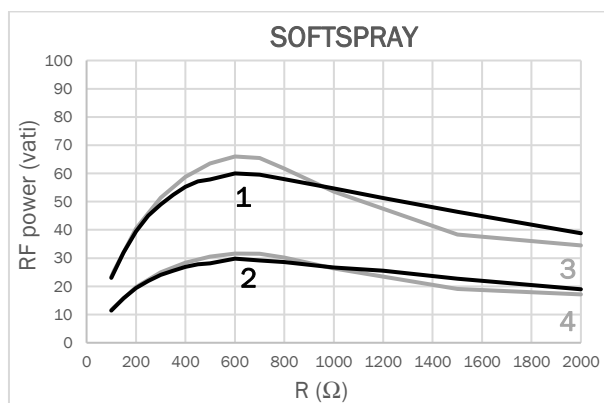
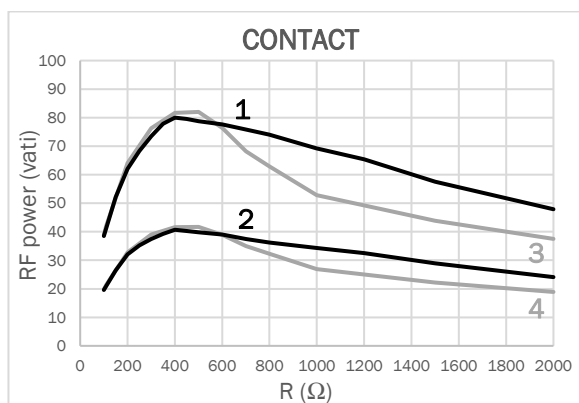
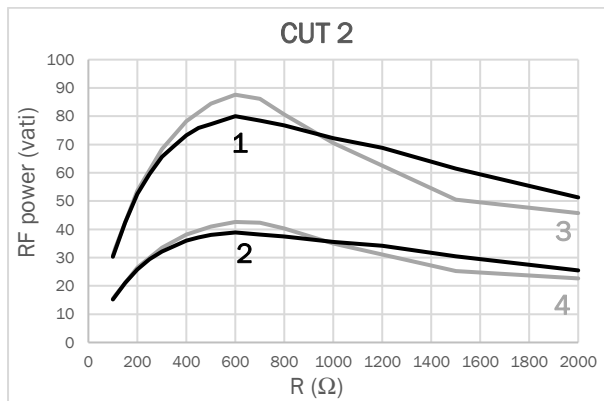
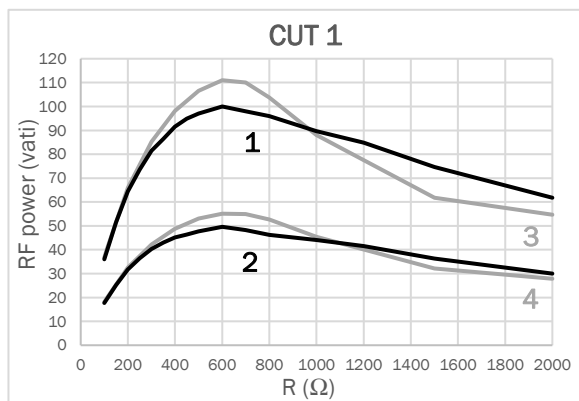
**OPOMBA**

Na diagramih sta prikazani dve 100 % in dve 50 % krivulji moči, izmerjeni z merilnimi sistemi EPM3 (črna) in PMS4 (siva).

Zaradi različnih merilnih konceptov teh merilnih sistemov, kompleksne VF-impedančne krivulje uporovne matrike in koncepta generatorskega pravila dobimo različne merilne rezultate. Zaradi zastarelosti merilnega sistema EPM3 je bilo na novo uvedeno ocenjevanje učinkovitosti z merilnim sistemom PMS4.

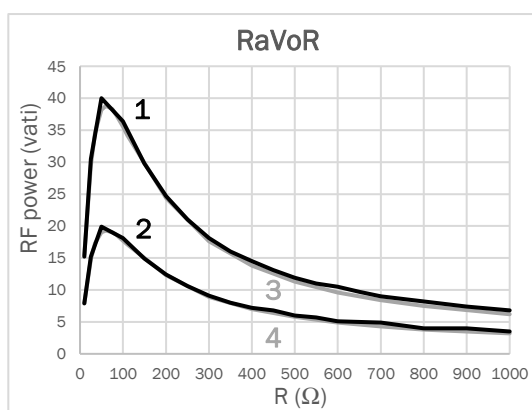
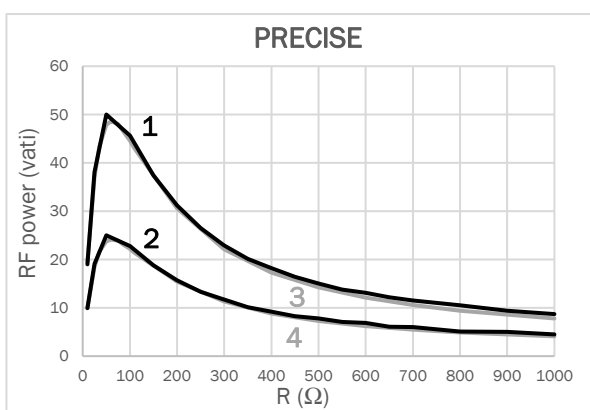
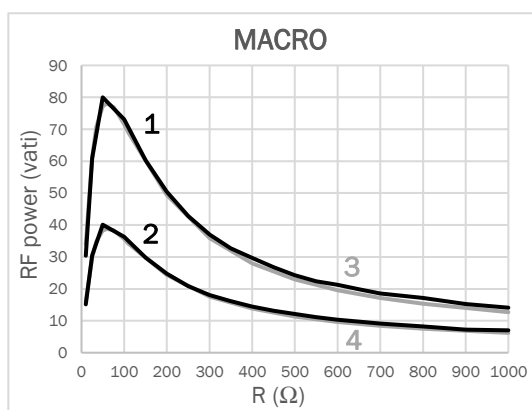
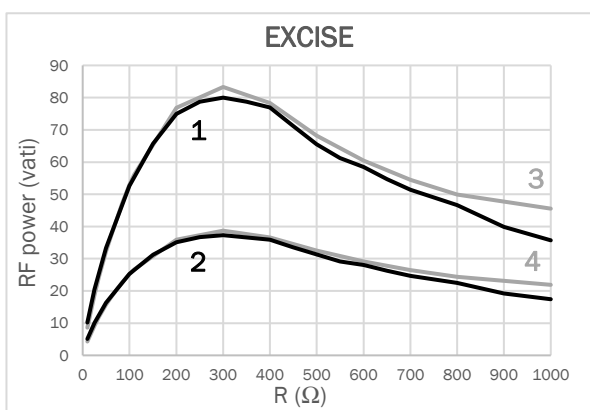
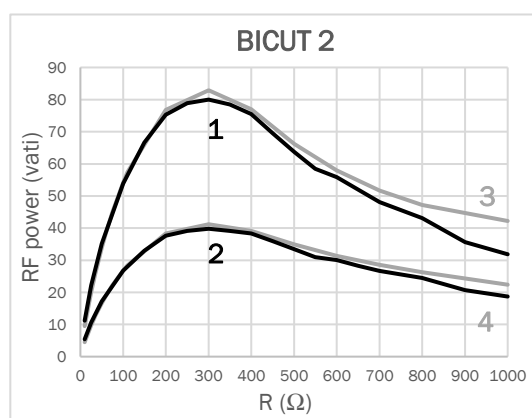
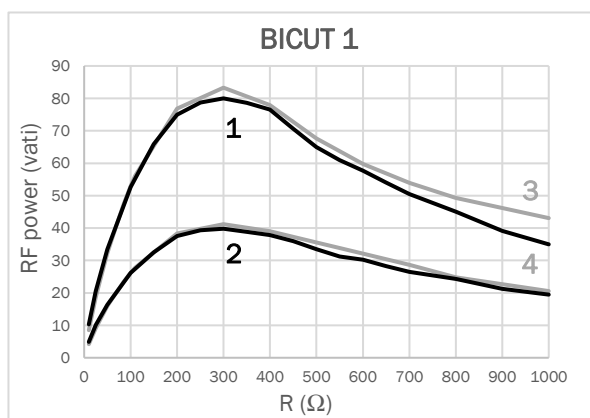
Odstopanje ustreznih karakterističnih krivulj ne vpliva na uporabo, saj ne pride do fizične spremembe generatorja.

MONOPOLARNO



Barva	Krivulja	Nastavitev zmogljivosti	Merilni sistem
črno	1	Največja zmogljivost (100 %)	EPM3
	2	Polovična zmogljivost (50 %)	
sivo	3	Največja zmogljivost (100 %)	PMS4
	4	Polovična zmogljivost (50 %)	

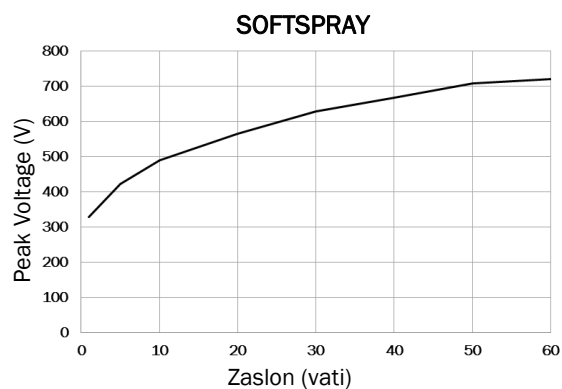
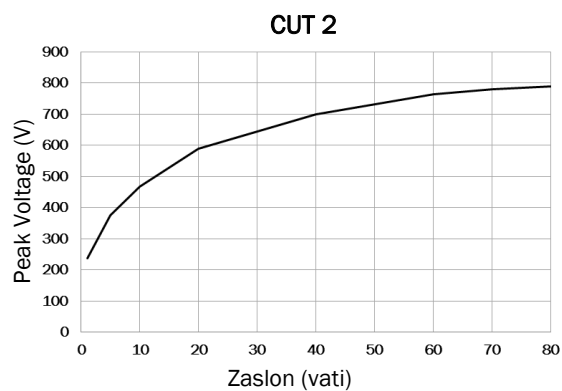
BIPOLARNO

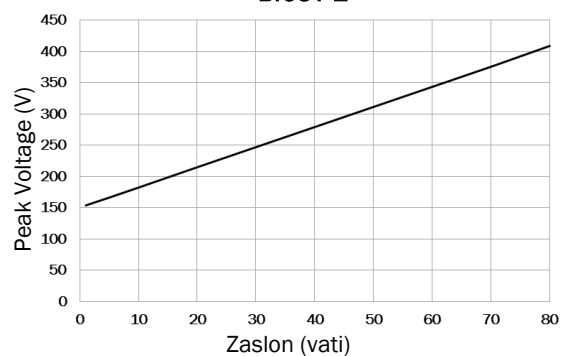
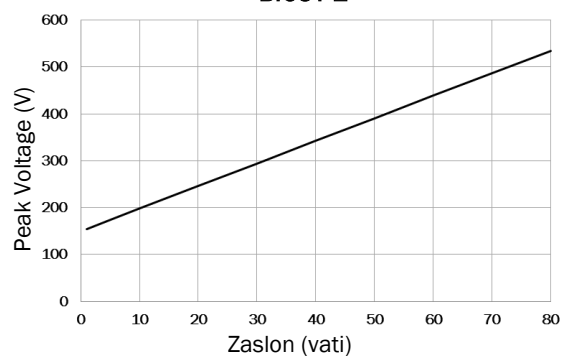
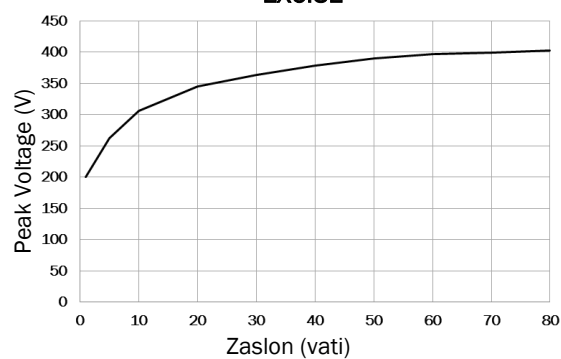
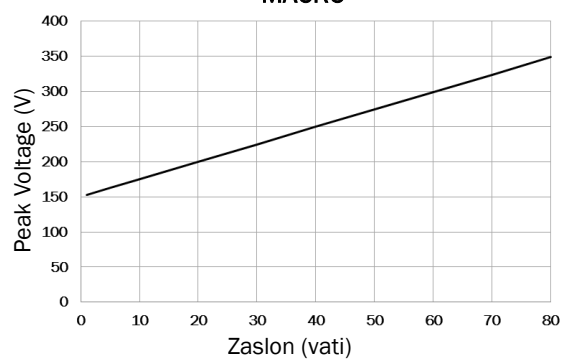
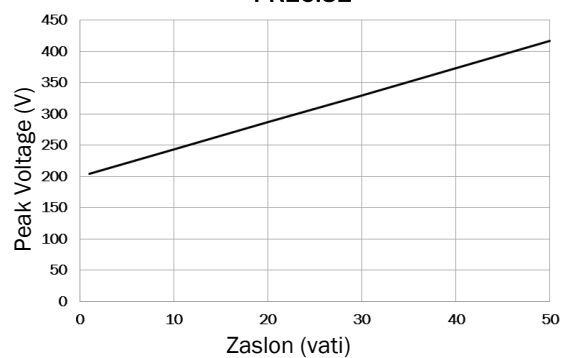
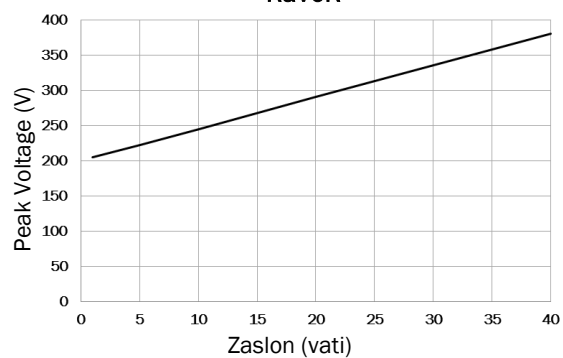


Barva	Krivulja	Nastavitev zmogljivosti	Merilni sistem
črno	1	Največja zmogljivost (100 %)	EPM3
	2	Polovična zmogljivost (50 %)	
sivo	3	Največja zmogljivost (100 %)	PMS4
	4	Polovična zmogljivost (50 %)	

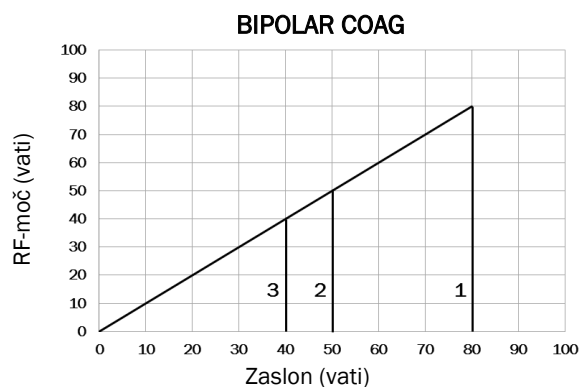
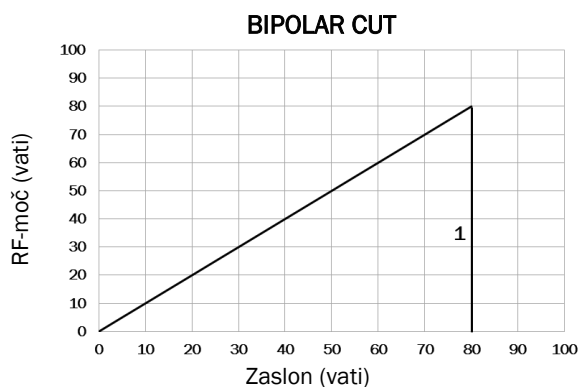
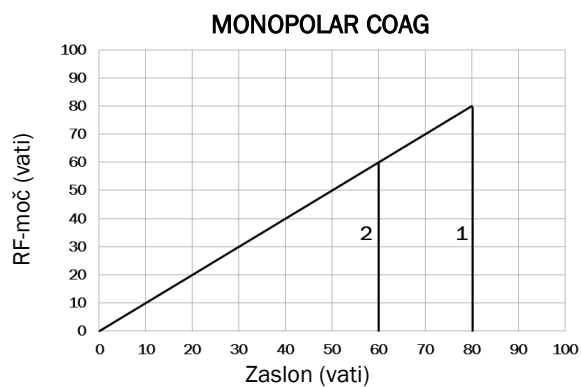
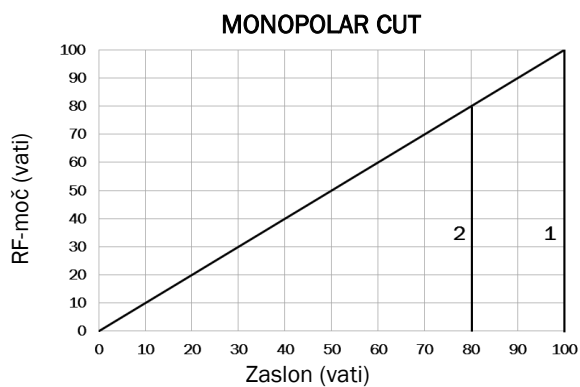
9.3.2 RF-napetost

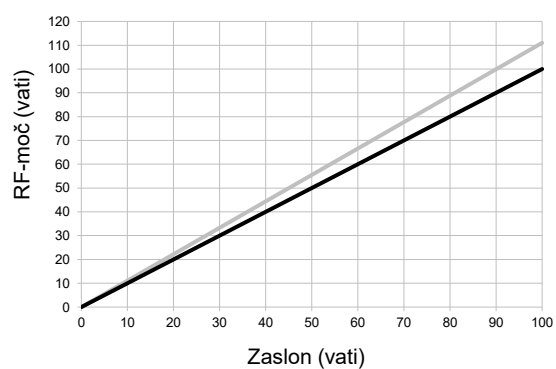
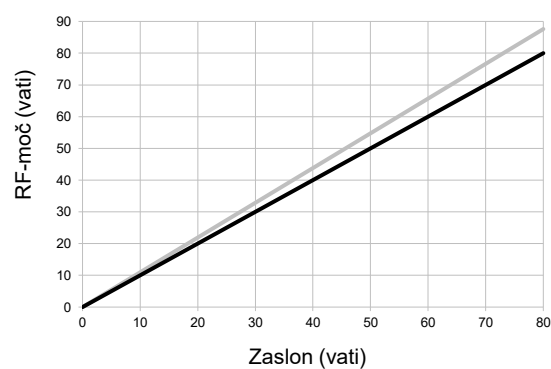
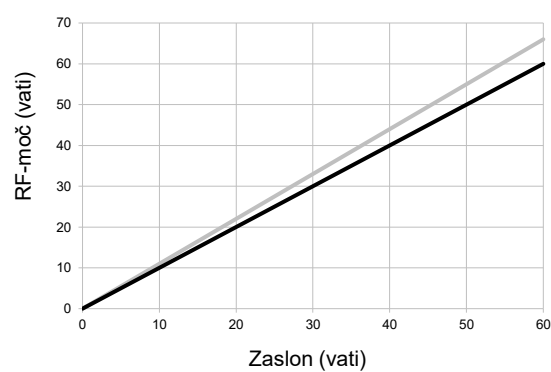
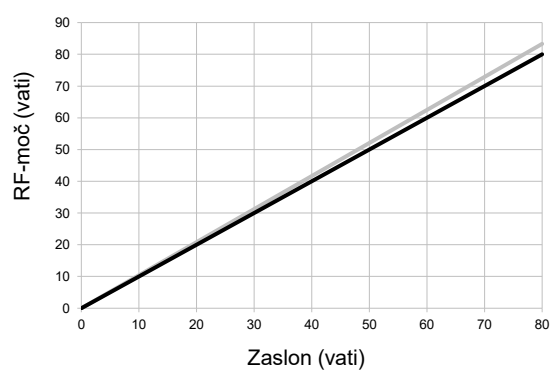
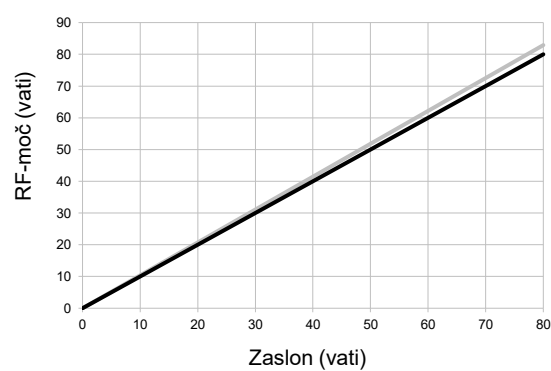
MONOPOLARNO

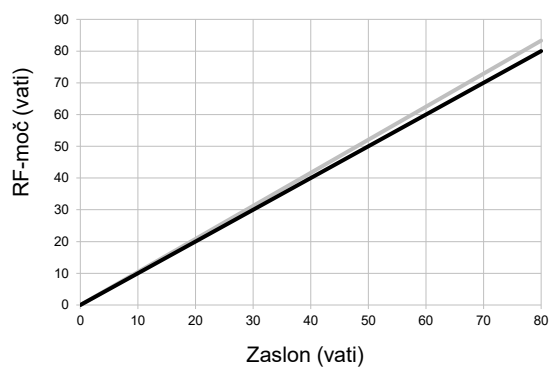
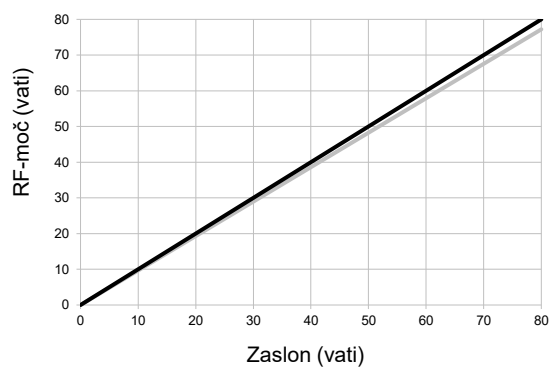
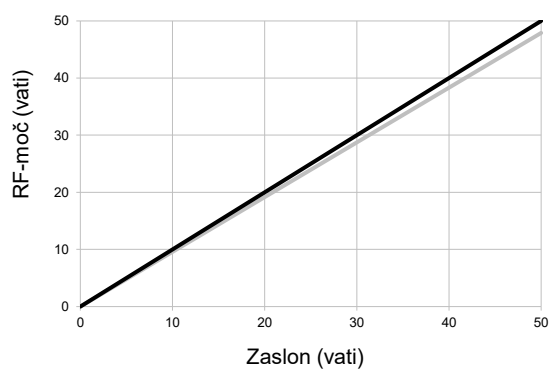
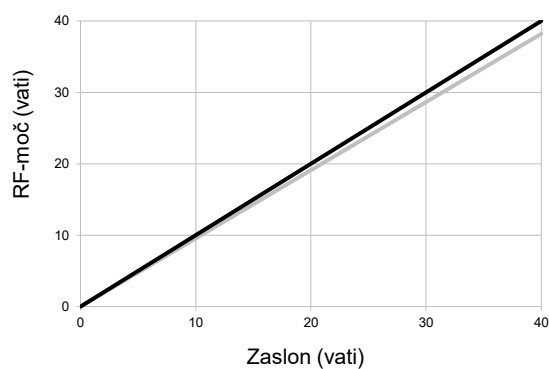


BIPOLARNO**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

9.3.3 Karakteristične krivulje



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


Barva	Merilni sistem
črno	EPM3
sivo	PMS4

9.4 Smernice in izjava proizvajalca za elektromagnetno združljivost

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Poglavje 7: Elektromagnetna oddajanja		
CURIS® je zasnovan za obratovanje v elektromagnetnem okolju, kakršno je spodaj opisano. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.		
Preskusi emisij motenj	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Skupina 2	CURIS® mora oddajati elektromagnetno energijo, da zagotovi svojo nameravano funkcijo. Pride lahko do vpliva sosednjih elektronskih naprav.
VF-oddajanja v skladu z CISPR 11	Kategorija A	Kategorija je upoštevana samo v stanju pripravljenosti brez aktiviranja RF-toka!
Oddajanja harmoničnih nihanj v skladu z IEC 61000-3-2	Kategorija A	CURIS® je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi bivalnih prostorih, ki so priključene neposredno na javno oskrbovalno omrežje stanovanjske stavbe.
Oddajanja nihanj napetosti/flicker IEC 61000-3-3	Je skladno	



OPOMBA

Emisijske lastnosti CURIS omogočajo uporabo naprave v industrijskih okoljih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Pri uporabi v bivalnih prostorih (za katere je običajno potreben razred B po CISPR 11) CURIS® II morda ne zagotavlja ustrezne zaščite radijskih storitev. Uporabnik mora po potrebi sprejeti ustrezne ukrepe, kot so premestitev ali ponovna usmeritev naprave



OPOMBA

Ta naprava je namenjena izključno za uporabo s strani medicinskega osebja.

Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Poglavje 8.9: Preskusna raven odpornosti na motnje			
CURIS® je zasnovan za obratovanje v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.			
Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Elektrostatična razelektritev (ESD) v skladu z IEC 61000- 4-2	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	±8 kV kontaktna razelektritev ±15 kV zračna razelektritev	Tla naj bodo iz lesa ali betona ali pa s keramičnimi ploščicami. Če so tla prevlečena s sintetičnim materialom, mora relativna zračna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje / Bursts v skladu z IEC 61000-4-4	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	±2 kV za omrežne kable ±1 kV za vhodne in izhodne kable	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Napetostni udari (Surges) v skladu z IEC 61000-4-5	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	±1 kV Protitaktna napetost 2 kV Enakotaktna napetost	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju.
Prekinitve napetosti, kratkočasne prekinitve in nihanja oskrbovalne napetosti v skladu z IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	0 % U_T (100 % padec U_T) za $\frac{1}{2}$ obdobje pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stopinjah 0 % U_T (100 % padec U_T) za 1 obdobje 70 % U_T (30 % padec U_T) za 25/30 obdobja, enofazno pri 0 stopinj 0 % U_T (100 % padec U_T) za 250/300 obdobja	Kakovost oskrbovalne napetosti naj ustreza običajnemu industrijskemu oz. bolnišničnemu okolju. Kadar uporabnik CURIS® zahteva nadaljevanje delovanja tudi ob nastopu prekinitve energijskega napajanja, priporočamo, da CURIS® napajate iz brezprekinitvenega električnega napajanja.
Magnetno polje pri napajalni frekvenci (50/60 Hz) v skladu z IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.
Magnetno polje v nazivnem območju v skladu z IEC 61000-4- 39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetna polja pri omrežni frekvenci morajo ustrezati tipičnim vrednostim, kot jih je mogoče najti v industrijskih oz. bolnišničnih okoljih.
OPOMBA: U_T je omrežna izmenična napetost pred uporabo testnega nivoja.			

**Smernice in izjava proizvajalca v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Poglavje 8.9:
Elektromagnetna odpornost na motnje**

CURIS® je zasnovan za obratovanje v spodaj navedenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik CURIS® mora zagotoviti, da se uporablja v takšnem okolju.
V neposredni bližini upravljanje radijske naprave in mobilni telefoni ali drugi oddajniki lahko vplivajo na delovanje naprave.

Preverjanje odpornosti na udarce	Testni nivo v skladu z IEC 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje - smernice
Vodene VF- motnje IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM- frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a v ISM- frekvenčnih pasovih 150 kHz do 80 MHz	Nosilne in mobilne radijske naprave se ne smejo uporabljati v manjši razdalji do CURIS® (vključno s kablji) kot je priporočena varnostna razdalja 30 cm . V okviru preiskave na samem kraju ^b ugotovljena moč polja stacionarnih radijskih oddajnikov bi morala pri vseh frekvencah ležati pod nivojem skladnosti. ^b
Sevane VF- motnje v skladu z IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	V okolici naprav, ki imajo naslednjo slikovno oznako, lahko pride do motenj. 
OPOMBA	Te smernice se ne uporabljajo v vseh primerih. Na širitev elektromagnetnih velikosti vpliva absorpcija in odsev objektov, predmetov in ljudi.		

^a ISM pasovi med 150 kHz in 80 MHz so 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

^b Moč polja stacionarnih oddajnikov, kot so osnovne postaje radijskih telefonov in mobilnih kopenskih radijev, amaterskih radijskih postaj, radijskih in televizijskih oddajnikov Am in FM, teoretično ni mogoče predhodno nastaviti. Da bi elektromagnetno okolje glede stacionarnih oddajnikov določili, je treba pretehtati preiskavo lokacije. Če izmerjena moč polja na lokaciji, kjer se uporablja CURIS®, presega zgoraj naveden nivo skladnosti, potem bi bilo treba napravo opazovati v zvezi s pravilnim delovanjem. Ob neobičajnem delovanju so morda potrebni dodatni ukrepi, kot je spremenjena usmeritev ali druga lokacija naprave CURIS®.

Priporočene varnostne razdalje med nosilnimi in mobilnimi VF-telekomunikacijskimi napravami in CURIS® v skladu z IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, poglavje 8.10				
Določanje glede na visokofrekvenčno brezžično komunikacijsko opremo				
Frekvenčni pas (MHz)	Testna frekvenca (MHz)	Modulacija	Nivo skladnosti (V/m)	Razdalja (m)
380 - 390	385	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz dvig ali Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulzna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulzna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
OPOMBA	Minimalna varnostna razdalja 30 cm med nosilnimi VF-komunikacijskimi napravami, ki oddajajo določen frekvenčni pas, in CURIS® mora biti upoštevana. To vsebuje med drugim mobilne telefone, WLAN, RFID in naprave Bluetooth. Neupoštevanje lahko pripelje do zmanjšanja karakteristik naprav.			
^a Impulzna modulacija	Impulzna modulacija je kot pravokotni signal določena z utripanjem 50 %.			
^b FM	Frekvenčna modulacija			

10 Napotki, pomembni za okolje

10.1 Embalaža

Popolno embalažo sprejme prodajalec nazaj in jo preda v recikliranje. V nasprotnem primeru lahko embalažo odložite med papirne ali gospodinjske odpadke.

10.2 Okolju prijazno delovanje naprave

Pri uplinjanju tkiva je potrebno paziti na to, da pravilno nastale ožganine ne vdihavate dalj časa v koncentrirani obliki. Pri pravilni uporabi naprave ne nastajajo nikakršne druge škodljiv snovi od zgoraj navedenih.

Za odsesavanje je dovoljeno uporabljati odsesavanje dimnih plinov.

Za večjo varnost obratovanja in energetske varčno uporabo naprave med daljšimi časi obravnave je treba napravo izklopiti.

Pri uporabi artiklov za enkratno uporabo te šele po skrbnem čiščenju, razkuževanju in morebitni sterilizaciji odložite med gospodinjske odpadke ali problematične odpadke. Okuženi ostre deli instrumentov za enkratno uporabo se enako kot drugi instrumenti »Sharps« (kanile, igle, skalpeli) obravnavajo v skladu z veljavno uredbo (odlaganje v posodah, odpornih na klice in ureze).

10.3 Odlaganje naprave

Pri konstrukciji naprave smo se v večji meri odpovedali uporabi sestavljenih materialov, da bi tako omogočili veliko mero recikliranja po preteku življenjske dobe. Določila uredbe o električnih odpadkih je treba upoštevati pri odlaganju naprave ali pa napravo posredovati proizvajalcu/prodajalcu, da jo ta pravilno pošlje nazaj.



Označevanje električnih in elektronskih naprav v skladu z direktivo 2002/96/ES (WEEE) oz. nemškim zakonom o električnih in elektronskih napravah Elektro G.

Simbol na izdelku ali njegovi embalaži opozarja na to, da tega izdelka ni dovoljeno odložiti med običajne gospodinjske odpadke.

11 Diagnosticiranje napak

Napaka	Morebiten vzrok	Odpravljanje napak
Elementi na sprednjem delu temni, naprava ne deluje	Brez omrežne napetosti	Preverjanje omrežne napetosti
	Omrežni kabel ni vključen v vtičnico ali v napravo ali pa ni pravilno vstavljen	Preverite priključek napajalnega kabla
	Naprava ni vklopljena	Napravo vklopite
	Omrežna varovalka okvarjena	Naprava okvarjena, servisni primer
	Interno napajanje okvarjeno	Naprava okvarjena, servisni primer
Elementi na sprednjem delu delujejo normalno, brez RF-izhodne moči	Dodatki so okvarjeni	Dodatke zamenjati
	Naprava okvarjena	Napravo vklopiti in ponovno izklopiti. Morebiti prikazano obvestilo o napaki za servis preveriti.
Tipka za samodejen zagon utripa	Pri iskanju programa je treba aktivirati »Auto-Start«	Pritisnite tipko Auto-Start. Brez napake.
	Kljub potrditvi tipka še vedno utripa.	Odstranite in preverite priključene dodatke. Dodatek se dotika tkiva ali pa je okvarjen.
	Kljub odstranitvi tipka še vedno utripa.	CURIS® lahko dalje obratuje v načinu obratovanja STANDARD, nato je potrebno obvestiti servis.
Prikaz obvestila o napaki, npr. Err 42	Glejte naslednjo navedbo	Glejte naslednjo navedbo

Obvestila o napakah in njihov pomen

CURIS® RF-generator izvaja med vklopom samodejnega testa obsežno preverjanje posameznih funkcij.

Tudi med obratovanjem se varnostno pomembne funkcije nenehno preverjajo. Pri morebitnih motnja se RF-oddajanje energije zaustavi in prikaže se motnja z obvestilom o napaki.



OPOMBA

Po obvestilu o napaki je mogoče napravo ponastavi samo z izklopom in ponovnim vklopom.

V nadaljevanju so predstavljena obvestila o napakah, katere mora po potrebi odpraviti uporabnik. V servisnih navodilih so navedena dodatna obvestila o napakah.

**OPOMBA**

Pri pojavi obvestila o napaki, ki tukaj ni opisano, se obrnite na proizvajalca ali strokovnega prodajalca.

Št. napake.	Pomen	Razlog	Odprava
Nap 41, Nap 42	Ob preverjanju vklopa se zazna aktiviranje rumenega oz. modrega prstnega stikala ročnega komada, priključenega na monopolarni izhod.	Aktiviranje prstnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, okvara na ročnem komadu ali priključnem kablu ali okvara naprava.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem je mogoče ročni komad sneti, napravo izklopiti in jo ponovno vklopiti. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 45, Nap 46	Ob preverjanju vklopa se zazna aktiviranje rumenega oz. modrega prstnega stikala ročnega komada, priključenega na bipolarni izhod.	Aktiviranje prstnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, okvara na ročnem komadu ali priključnem kablu ali okvara naprava.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem je mogoče ročni komad sneti, napravo izklopiti in jo ponovno vklopiti. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 47, Nap 48	Ob preverjanju se zazna aktiviranje rumene oz. modre stopalke nožnega stikala.	Aktiviranje nožnega stikala preden je bilo preverjanje vklopa zaključeno, kratek stik na nožnem stikalu ali njegovem priključnem kablu ali okvara naprave.	Če ni priklicana z aktiviranjem, potem odstranite nožno stikalo, napravo ponovno vklopite in izklopите. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.
Nap 51	Pri testu vklopa se zazna aktiviranje tipke na upravljalnem polju.	Poskus aktiviranja tipke, preden se preskus vklopa zaključi; okvara na upravljalnem polju.	Če to ni aktivirano s potrditvijo, potem gre za okvaro na upravljalnem polju CURIS®.
Nap 52, Nap 152, Nap 53, Nap 153, Nap 55	Napaka umerjanja zaznavanja instrumentov.	Interna napaka strojne opreme.	Napravo izklopите in ponovno vklopите in instrument vklopите in izklopите iz napajanja. Če napaka ostane še naprej/se obrnite na strokovnega prodajalca.

Nap 54, Nap 154, Nap 56	Instrument ne bo zaznan.	Napaka kontakta; interna napaka strojne opreme.	Napravo izklopite in ponovno vklopite in instrument vklopite in izklopite iz napajanja. Če napaka ostane še naprej/se obrnite na strokovnega prodajalca.
Nap 62, Nap 162	Naprava zazna neveljavno kodo instrumenta.	Napačen kodirni upor v instrumentu, zrahljan stik, prehiter vklop in izklop ali vklop neodobrenega kodirnega instrumenta.	Preverite, ali je instrument odobren za CURIS®. Odklopite instrument iz električnega omrežja, izklopite in ponovno vklopite enoto ter ponovno priključite instrument. Če se napaka nadaljuje, se obrnite na proizvajalca/specializiranega prodajalca.
Nap 89	Ugotovljeno je pregrevanje RF-končne stopnje.	Predolgo RF-aktiviranje brez odmora izven specifikacije (10 s / 30 s).	Napravo izklopite in jo pustite pred ponovnim vklopom, da se nekaj minut hladi. Če je napaka še vedno prikazana potem gre za napako naprave.

12 Nožno stikalo (oprema)

Za CURIS® je na voljo naslednje nožno stikalo:

REF 36 01 07 → 1-pedalno nožno stikalo brez gumba, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

REF 36 01 08 → 1-pedalno nožno stikalo z gumbom, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

REF 36 01 14 → 2-pedalno nožno stikalo brez gumba, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

REF 36 01 10 → 2-pedalno nožno stikalo brez gumba (z nosilcem), zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabla

REF 36 01 12 → 2-pedalno nožno stikalo z gumbom, zaščiteno pred eksplozijo, 4 m kabel

Pravilna uporaba

Nožno stikalo je namenjeno kot vklopna enota za RF-generator CURIS®. S tem se vklop in izklopi oddajanje moči RF-generatorja.



REF 36 01 10

Rumena stopalka → Aktiviranje rezalnega načina

Modra stopalka → Aktiviranje koagulacijskega načina



REF 36 01 14

Vzdrževanje, čiščenje, razkuževanje

Z upoštevanjem teh napotkov potrebuje nožno stikalo samo malo vzdrževanja. Odvisno od pogojev okolice in pogostosti uporabe priporočamo redno vzdrževanje in preverjanje ohišja in priključne moči glede poškodb in škodljivih umazanij.

Za ročno čiščenje uporabljajte krpo, namočeno v vodo in blago čistilno sredstvo. Nikoli ne uporabljajte čistilnih sredstev, ki lahko poškodujejo plastične površine, kot so čistila za instrumente, abrazivna čistila ali čistila, ki vsebujejo topila.



OPOMBA

Zaradi varnostnih razlogov pred kirurško uporabo vedno izvedite test delovanja. Pri tem vedno aktivirajte stopalke ob vklopljeni elektrokirurški napravi. Da bi preprečili nenamerne opekline izvedite funkcijski test brez elektrodnih vodov, vstavljenih v električno kirurško napravo.

Tehnični podatki

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

Kategorija: Razred I v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Stopalke so iz odpornega, nevnetljivega termoplasta, ohišje iz aluminijeve litine

Priključni kabel: trdno priključen in lit upravljalni vod

Kategorija zaščite: IP X8 (1 m / 35 min.) po IEC 60529

Preklopni element: Stik Reed

Vklopna napetost: najv. 25 V AC / 60 V DC

Vklopni tok: najv. 1 A

Vklopna moč najv. 30 VA; meh. življenjska doba: >1 mio. preklopov

Odjemi: Primerno AP

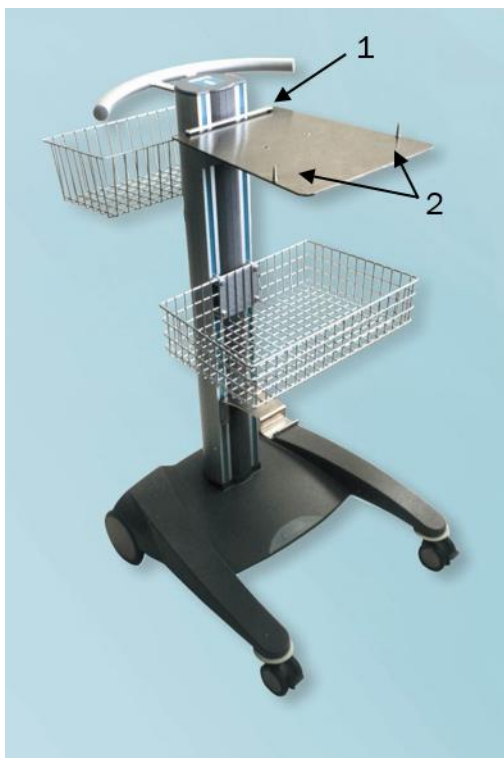
Pogoji skladiščenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativne vlažnosti: 5 % – 100 %; zračni tlak: 500 hPa – 1100 hPa

13 Voziček naprave (opsijsko)

REF 36 09 00

Posebej za CURIS® prilagojen voziček naprave ima številne dodatke, kot so odlagalne košarice in obešalnik za nožno stikalo. Dobavljen bo gotovo montiran.

CURIS® se namesti z vstavljanjem na kovinsko letev (1) na plošči vozička in s postavitvijo na oba kovinska čepa (2) se fiksira proti zdrs.





Opombe

[illegible]

[illegible]

Naslov proizvajalca

Prodaja:

--

Proizvajalec:

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



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

Pridržana pravica do sprememb!

REF 89 91 00 – SL; 2026-04