



UPUTSTVO ZA UPOTREBU

CURIS®

4 MHz generator radiofrekvencije

REF 36 01 00 – 01



Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se na sve uređaje u skladu s poglavljem 5.1.

Sadržaj

1	OBJAŠNJENJE KORIŠĆENIH SIMBOLA I SKRAĆENICA	1
2	PRINCIP RADA I NAMENSKA UPOTREBA	2
2.1	Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije	2
2.2	Namenska upotreba CURIS®	4
2.3	Kontraindikacije i neželjeni efekti	4
2.3.1	Kontraindikacije	4
2.3.2	Nuspojave	4
3	TRANSPORT I PAKOVANJE	5
3.1	Ulazna kontrola	5
3.1.1	Oštećenja u transportu	5
3.1.2	Zahtevi za naknadu štete	5
3.2	Vraćanje pošiljke	5
4	FUNKCIJA I ZNAČENJE KOMANDNIH I SIGNALNIH ELEMENATA	6
5	PUŠTANJE U RAD	9
5.1	Važenje ovog uputstva za upotrebu	9
5.2	Priključak za izjednačavanje potencijala	9
5.3	Mrežni priključak	9
5.4	Uključivanje i isključivanje uređaja	9
5.5	Samotestiranje	10
5.6	Priključivanje dodatne opreme	10
5.6.1	Priključak za neutralnu elektrodu	10
5.6.2	Priključak monopolarnih ručica za rezanje i koagulaciju	11
5.6.3	Priključivanje bipolarne opreme	11
5.6.4	Bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata	12
5.6.5	Izbor režima rada	12
5.6.6	Podešavanje snage	13
6	RAD UREĐAJA	14
6.1	Posebne funkcije	14
6.2	Programska memorija	16
6.3	Funkcionalni test	16
7	MERE BEZBEDNOSTI	18
7.1	Opšte informacije	18
7.2	Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj	18
7.3	Postavljanje neutralne elektrode i primena struje visoke frekvencije	19
7.4	Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati	19
7.5	Postavljanje RF instrumenata	20
7.6	Rizici od elektromagnetne interferencije	20

7.7	Pribor	21
7.8	Rad sa bipolarnim oblicima rezanja	22
7.9	Rizici od visokih električnih napona	22
8	UPUTSTVA ZA NEGU	23
8.1	Čišćenje i dezinfekcija	23
8.2	Sterilizacija delova pribora	23
8.3	Pribor koji se ne sterilije	23
9	TEHNIČKE INFORMACIJE	24
9.1	Tehnički podaci, standardi, sertifikacija	24
9.2	Periodične bezbednosno tehničke provere	25
9.3	Dijagrami	26
9.3.1	RF Snaga	26
9.3.2	RF napon	29
9.3.3	Kontrolne karakteristike	31
9.4	Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti	34
10	INFORMACIJE O ZAŠTITI ŽIVOTNE SREDINE	38
10.1	Ambalaža	38
10.2	Ekološki rad uređaja	38
10.3	Odlaganje uređaja	38
11	DIJAGNOZA GREŠKE	39
12	NOŽNI PREKIDAČ (PRIBOR)	42
13	KOLICA ZA UREĐAJE (OPCIONALNO)	43

1 Objašnjenje korišćenih simbola i skraćenica

	Ograničenje temperature
	Ograničenje vlažnosti vazduha
	Ograničenje vazdušnog pritiska
	Medicinski proizvod
	Nejonizujuće zračenje
	Poštujte uputstva za upotrebu, napomenu, upozorenje
	Napomena o odlaganju
Ω	Om
A	Amper
AC	Alternating Current (naizmenična struja, AC)
CF	Cardiac Floating (kardijalno plutanje)
dB	Decibel
DC	Jednosmerna struja (DC)
Ekran	Polje za prikaz na generatoru
Err	Error (greška)
F	Floating (plutajuće)
hPa	Hektopaskal
Hz	Herc
kHz	Kiloherc
mA	Miliampera
MDR	Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima
MHz	Megaherc
NF	Niska frekvencija
P	Power (snaga)
PA	Izjednačavanje potencijala
Peak	Vrh
R	Resistance (otpor)
RaVoR™	Smanjenje intenziteta radio frekvencije
RF	Radio frekvencija
V	Volt
VA	Volt-Amper
Rx only	Prodaja ograničena na lekare u ordinacijama (SAD)

(takođe pogledajte poglavlje 4)

2 Princip rada i namenska upotreba

2.1 Opšte informacije o principu rada elektrohirurgije

Elektrohirurgija je hirurški postupak pri kome se električna struja koristi za postizanje hirurških efekata. Da bi se sprečilo da ova struja ne izazove iritaciju živaca (električni udar), koristi se naizmenična struja čija je frekvencija izabrana tako visoko (kod ovog uređaja oko 4 MHz) da se više ne pojavljuje iritacija živaca (Nernstov zakon). Budući da je frekvencija u opsegu radio talasa, govorimo o "Radiofrekventnoj hirurgiji" (RF-hirurgiji).

Ako struju u operaciono polje dovodi jedna elektroda, a iz tela je izvan operacionog polja uklanja elektroda velike površine koja nema elektrohirurški efekat, onda se koristi termin **monopolarna primena**. Elektroda u operacionom polju naziva se aktivna elektroda, elektroda koja vraća struju naziva se neutralna elektroda. Međutim, ako struju iz tela već u operacionom polju preuzima jedna elektroda, koja je obično simetrično spojena na dovodnu elektrodu i vraća je na uređaj, koristi se termin **bipolarna primena**.



Ako se istovremeno koriste RF hirurgija i monitori za praćenje na jednom pacijentu, smeju se koristiti samo elektrode za praćenje čiji napojni vodovi sadrže zaštitne otpornike ili RF prigušivače. Iglaste elektrode se ne smeju koristiti za praćenje. Ne upotrebljavajte aktivnu hiruršku elektrodu u blizini EKG elektroda (udaljenost najmanje 15 cm)!

Kod primene u RF hirurgiji, poštujujte sledeća opšta pravila:



Podesite RF snagu što je moguće niže za željeni hirurški efekat. S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane lokalna koagulacija na mestu gde je to nepoželjno ili čak opasno.



NAPOMENA

Nedovoljan efekat kod normalnog podešavanja može biti posledica lošeg naleganja neutralne elektrode, lošeg kontakta u utičnim spojevima, polomljenih kablova ispod izolacije ili korodiranih elektroda. To proverite i zamenite neispravne delove.



Nakon promene položaja pacijenta, proverite da li su elektrode i vodovi pravilno postavljeni.



Izbegavajte upotrebu zapaljivih anestetika, azot-oksida (N₂O) i kiseonika. Upotreba RF uređaja može rezultirati varničenjem na aktivnoj elektrodi. Zapaljive supstance koje se koriste kao sredstva za čišćenje, sredstva za dezinfekciju ili rastvarači moraju da ispare pre primene RF hirurgije. Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tečnosti ispod pacijenta ili u telesnim udubljenjima kao što je pupak ili u telesnim šupljinama kao što je vagina. Obrišite svu tečnost koja se nakupila na ovim mestima pre upotrebe RF uređaja. Upozorava se na opasnost od paljenja endogenih gasova. Materijali zasićeni kiseonikom, kao što su vata i gaza, mogu se zapaliti varnicama koje nastaju kada se RF uređaj koristi kako je predviđeno.



Kombinovanje sa drugim uređajima može da izvrši samo proizvođač ili je neophodna njegova saglasnost.



Rad RF uređaja može da ometa ostale elektro-medicinske uređaje.



Aktivne elektrode koje se trenutno ne koriste moraju biti odložene na mesto izolovano od pacijenta



Operater mora redovno da pregleda korišćeni pribor.

U osnovi postoje dva elektrohirurška efekta:

- **Elektrohirurško rezanje**
- **Elektrohirurška koagulacija**

Elektrohirurško rezanje

Elektrohirurško rezanje proizvodi visoku koncentraciju struje na spoju između elektrode i tkiva, što dovodi do veoma brzog zagrevanja na ovom mestu. To dovodi do izlaska vodene pare iz tkiva. Ovaj izlazak pare odvaja tkivo od elektrode, stvarajući izolacioni sloj. Da bi struja nastavila da teče, sloj mora da se električno probije jonizovanjem pare. Fizički efekti koji dovode do odvajanja tkiva sada se pojavljuju u ovom elektroprovodljivom sloju pare. Ako tkivo sadrži malo ili je bez vode, ovaj postupak rezanja deluje samo umereno ili uopšte ne deluje. Ovaj postupak se koristi za rezanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku sečiva ili iglenih elektroda ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

Elektrohirurška koagulacija

U slučaju elektrohirurške koagulacije u osnovi postoje dva principa delovanja. Ako struja iz elektrode uđe u tkivo, tkivo se na ovom mestu zagreva elektrotermičkom konverzijom energije (omsko zagrevanje). Na taj način može da se denaturise tkivo u hirurške svrhe (koagulacija) ili da se zaustave veća krvarenja (hemostaza). Ova vrsta elektrohirurške koagulacije naziva se kontaktna koagulacija i vrši se pomoću sfernih elektroda ili ravne strane elektrode u obliku sečiva.

Mogućnost dalje aplikacije je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, što u ovom slučaju može dovesti do željenog smanjenja volumena tkiva nakon operacije (Smanjenje volumena radio frekvencijom: RaVoR™).

Kod bipolarne aplikacije, par elektroda je često izveden kao pinceta ili klešta sa međusobno izolovanim krakima, koji su često dizajnirani za posebne vrste disekcija.

Drugi efekat koagulacije postiže se kada je napon na aktivnoj elektrodi toliko visok da se može doći do varničenja od elektrode prema. Na krajevima ovih varnica formiraju se osnovne tačke u kojima vlada izuzetno visoka temperatura, ali i isto tako ekstremno temperaturni gradijent iznutra prema vani, tako da se koagulacija odvija samo u jednom tankom sloju na površini. To omogućava postizanje hemostaze na velikim površinama samo sa neznatnim oštećenjem tkiva po dubini. Ovakva vrsta koagulacije se naziva sprej koagulacija, a može se izvesti iglenom elektrodom ili šiljatom krajem sečiva elektrode.

2.2 Namenska upotreba CURIS®

Generator radio frekvencija od 4 MHz CURIS® ima maksimalnu izlaznu snagu od maksimalno 100 Watt i namenjen je za monopolarne i bipolarne elektrohirurške zahvate u neurohirurgiji, medicini za uva, nos i grlo, plastičnoj / kozmetičkoj hirurgiji, oralnoj i maksilofacijalnoj hirurgiji, dermatologiji i za privatne hirurge. Primena u drugim stručnim oblastima može da bude od koristi.

CURIS® je namenjen za elektrohirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzetak su aplikacije pod tečnošću i aplikacije za koju je potrebna veća RF snaga od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

CURIS® smeju koristiti samo osobe koje su edukovane za pravilnu i bezbednu upotrebu uređaja. Tokom edukacije i primene mora da se poštuje uputstvo za upotrebu.

Uslov za bezbedno korišćenje elektrohirurgije je da korisnik bude upoznat s tehnikom i oblicima primene.



Svaka izmena na proizvodu ili bilo koje odstupanje od ovog uputstva za upotrebu za posledicu ima isključivanje odgovornosti kompanije Sutter Medizintechnik.

2.3 Kontraindikacije i neželjeni efekti

2.3.1 Kontraindikacije

Kontraindikovana je svaka primena koja zahteva veću RF snagu od maksimalne snage navedene u specifikacijama za odgovarajuću vrstu struje.

Kod zahvata na delovima tela s malim poprečnim presekom u odnosu na njihovu veličinu (filamentarne strukture i obešena koža), preporučuje se bipolarna tehnika ili čak odustajanje od RF hirurgije radi sprečavanja neželjena koagulacija na drugim mestima.

Kontraindikacije koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Odgovorni lekar mora da odluči na osnovu opšteg stanja pacijenta da li se predviđena primena može izvršiti. Pored toga, moraju se poštovati mere bezbednosti opisane u poglavlju 7.

2.3.2 Nuspojave

Nuspojave koje se direktno odnose na proizvod trenutno nisu poznate. Da bi se izbegli neželjeni efekti, moraju se poštovati mere bezbednosti, pogledajte poglavlje 7.

3 Transport i pakovanje

3.1 Ulazna kontrola

3.1.1 Oštećenja u transportu

Odmah nakon prijema neophodna je provera eventualnih nedostataka i oštećenja u transportu uređaja i pribora.

Obim isporuke: CURIS®, mrežni kabl, uputstvo za upotrebu

3.1.2 Zahtevi za naknadu štete

Podnošenje zahteva za naknadu štete moguće je samo ako se odmah obaveste prodavac ili špediter. Neophodno je odmah sačiniti zapisnik o nastaloj šteti. Zapisnik o nastaloj šteti uručuje se najbližem predstavniku kompanije Sutter ili samoj kompaniji Sutter kako bi se zahtevi za naknadu štete mogli prijaviti osiguravajućem društvu.

3.2 Vraćanje pošiljke

U slučaju vraćanja uređaja kompaniji Sutter ili servisnom centru kompanije Sutter, treba koristiti originalnu kutiju ako je moguće. Ako ona nije na raspolaganju, neophodno je se uređaj vrati dobro zaštićen i upakovan. Pošiljalac preuzima svu odgovornost za nepropisno pakovanje. Neophodno je priložiti sledeću prateću dokumentaciju:

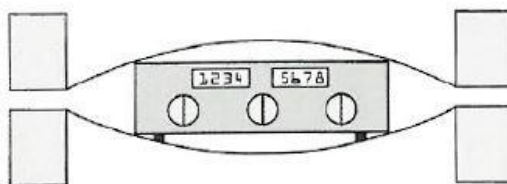
- Ime i adresa pošiljaoca odn. primaoca vraćene pošiljke
- Tip i broj uređaja
- Opis nedostatka
- Verziju ovog uputstva za upotrebu
- Poslednji izveštaj o ispitivanju tehničke bezbednosti



NAPOMENA

Ambalaža generatora nije predviđena za transport zajedno sa nožnim prekidačem! Nožni prekidač se mora spakovati odvojeno. U slučaju zajedničkog transporta, mogu nastati oštećenja za koje kompanija Suttera ne preuzima odgovornost.

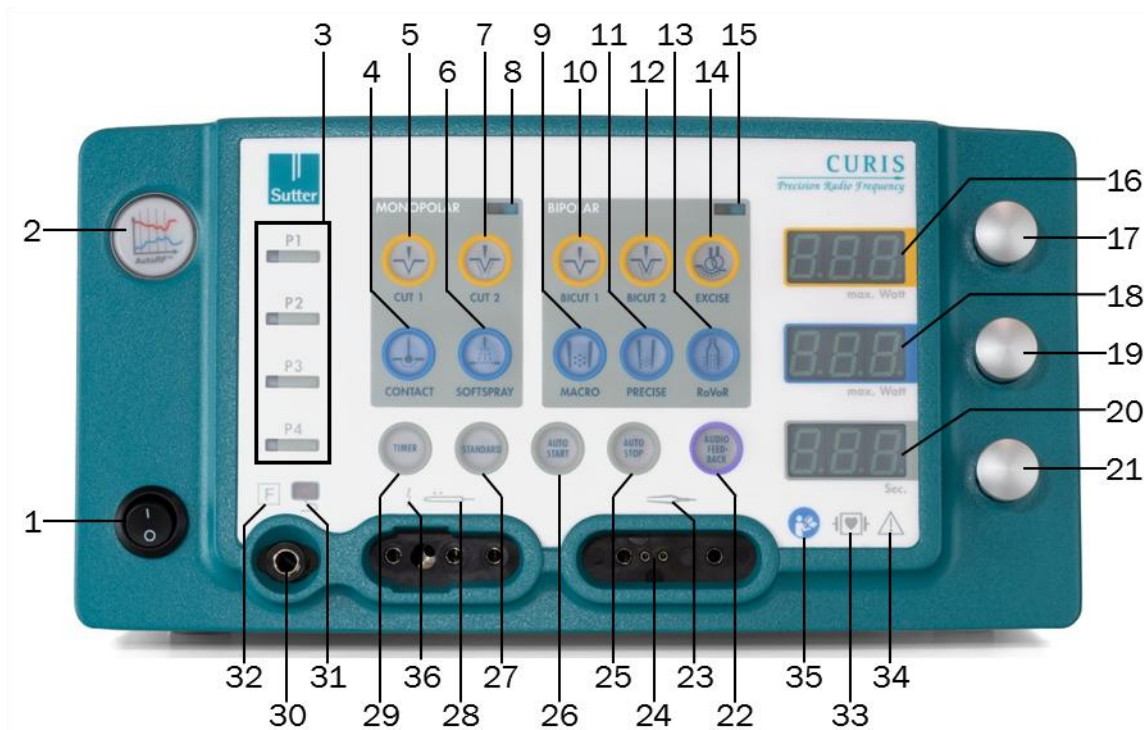
Molimo vas da pri vraćanju pošiljke ili prosleđivanju RF generatora obratite pažnju na pravilno umetanje membranske ambalaže.



Ambalaža se može naručiti pod sledećim brojem artikla: **98 91 19**

4 Funkcija i značenje komandnih i signalnih elemenata

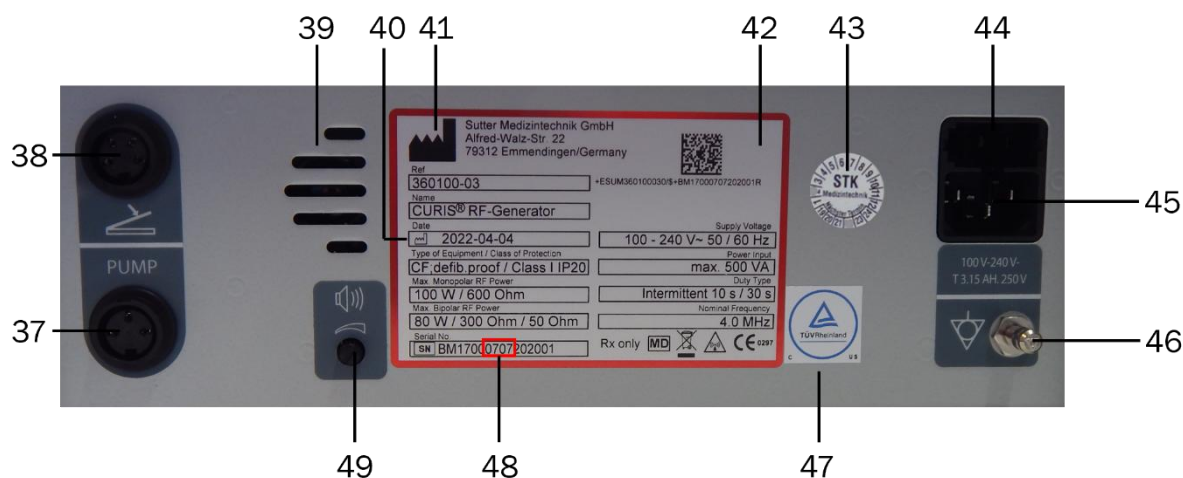
Prednja strana uređaja



- 1 Mrežni prekidač
- 2 Prikaz "Automatska RF kontrola aktivna"
- 3 Programska memorija P1 ... P4 (memorisanje postavki uređaja)
- 4 Taster za izbor CONTACT za monopolarnu kontaktanu koagulaciju
- 5 Taster za izbor CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Taster za izbor SOFTSPRAY za beskontaktnu monopolarnu koagulaciju (sprej koagulaciju)
- 7 Taster za izbor CUT 2 za monopolarno rezanje sa udelom koagulacije
- 8 Indikator svetli kad se u režimu rada MONOPOLAR predaje RF snaga.
- 9 Taster MACRO za izbor bipolarne koagulacije
- 10 Taster za izbor BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Taster za izbor PRECISE za bipolarnu koagulaciju finim instrumentima
- 12 Taster za izbor BICUT 2 za biopolarno rezanje sa udelom koagulacije
- 13 Taster za izbor RaVoR™ za bipolarno RF smanjenje volumena, npr. kod terapije protiv hrkanja
- 14 Taster za izbor EXCISE za izbor bipolarnog rezanja sa prstenastim pincetama
- 15 Indikator svetli kad se u režimu rada BIPOLAR predaje RF snaga.
- 16 Prikaz podešene RF snage rezanja
(režimi rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Regulator za podešavanje snage RF rezanja
(režimi rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)

- 18 Prikaz podešene RF snage koagulacije
(režimi rada CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Regulator za podešavanje RF snage koagulacije
- 20 Prikaz vremena TIMER
- 21 Regulator za podešavanje TIMER vremena
- 22 Posebni funkcijski taster AUDIO FEEDBACK
(moguće samo u režimima rada koagulacije)
- 23  Priključna utičnica za bipolarne instrumente
- 24 Pomoćni kontakti 2 mm utičnice bipolarnog instrumenta
- 25 Poseban funkcijski taster AUTO STOP (moguće samo u režimima rada bipolarne koagulacije)
- 26 Poseban funkcijski taster AUTO START (moguće samo u bipolarnim režimima rada MACRO i PRECISE)
- 27 Poseban funkcijski taster STANDARD za rad bez automatske funkcije START, STOP ili TIMER
- 28  Utičnica za monopolarne instrumente
- 29 Poseban funkcijski taster TIMER za podešavanje vremena uključivanja instrumenta
(moguće samo u režimima rada koagulacije CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključna utičnica za neutralnu elektrodu
- 31  Prikaz "Neutralna elektroda nije spojena" (crvena lampica koja treperi).
- 32  Simbol za napomenu "Neutralna elektroda izolovana od zemlje" (F = floating, plutajuća)
- 33  Simbol za napomenu za klasifikaciju uređaja (CF).
Uređaj je zaštićen od defibrilatora.
- 34  Simbol napomene "PAŽNJA!"
- 35  Simbol napomene "PAŽNJA!" POŠTUJTE PUTSTVO ZA UPOTREBU!"
- 36  Simbol napomene "PAŽNJA - STRUJE VISOKE FREKVENCije OPREZ VISOKI NAPON"

Poledina mašine



- 37  Utičnica za pumpu za ispiranje
- 38  Utičnica za nožni prekidač
- 39  Zvučnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvođač
- 42  Tipska pločica
- 43  Ispitni pečat STK (bezbednosna provera)
- 44  Osigurači uređaja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Utičnica za mrežni kabl
- 46  PA priključak za električno izjednačavanje potencijala
- 47  TÜV sertifikat
- 48  Verzija hardvera i softvera, četvorocifrena
- 49  Regulator jačine zvuka



NAPOMENA

U sledećim poglavljima, brojevi u zagradama, npr. (X), označavaju brojeve pozicija signalnih i komandnih elemenata na slikama prednje i zadnje strane uređaja.

Serijski broj kodira sledeće informacije svakog uređaja:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Tekući proizvodni broj

————— Godina proizvodnje

————— Šifra statusa softvera

————— Šifra statusa hardvera

————— Tip uređaja

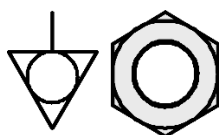
5 Puštanje u rad

5.1 Važenje ovog uputstva za upotrebu

Ovo uputstvo za upotrebu važi za sve CURIS® uređaje sa verzijom hardvera i softvera koja je identična verziji hardvera i softvera (48) "0707" na tipskoj pločici. Tipska pločica se nalazi na poleđini uređaja.

Pritiskom na tastere "CUT 1" i "EXCISE" za vreme procesa uključivanja, uređaj prikazuje verziju softvera u dve donje linije prikaza: Na primer 702 znači V 7.02.

5.2 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro provodljiva električna veza kućišta uređaja. Obezbeđuje da uređaji uvek imaju isti električni potencijal, čak i u slučaju električnog kvara. Izjednačavanje potencijala je propisano je za određene operacijske sale, poput onih za interkardijalne intervencije, a može se uspostaviti preko priključka za izjednačavanje potencijala (46). Potreban spojni kabl nije uključen u obim isporuke i može da se nabavi kod nas ako je potrebno.

5.3 Mrežni priključak



UPOZORENJE

Radi sprečavanja rizika od strujnog udara, ovaj uređaj sme da se spoji samo na mrežu sa zaštitnim provodnikom.

Uređaj je opremljen višenaponskim napajanjem. Može da radi bez prebacivanja u sledećem rasponu mrežnog napona:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

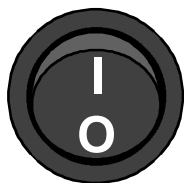
Osigurači se nalaze na poleđini uređaja u kliznoj jedinici (44) na utičnici za napajanje.

Kabl na poleđini uređaja spojite na priključnu utičnicu (45), a drugi kraj kabla za napajanje u mrežnu utičnicu.

Kako biste u slučaju opasnosti mogli potpuno isključiti uređaj sa električne mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je priključen mrežni kabl treba da ostanu dostupni.

Nisu potrebne posebne mere za isključivanje uređaja.

5.4 Uključivanje i isključivanje uređaja



Uključite i isključite uređaj pomoću mrežnog prekidača na prednjoj strani uređaja (1).

Kompletno isključivanje mrežnog napona se postiže samo odvajanjem mrežnog kabla.

5.5 Samotestiranje

Nakon uključivanja uređaj vrši samotestiranje. Svi prikazni elementi na prednjoj strani su uključeni. Uređaj sam ne može proveriti ispravnost ovih elemenata. Stoga korisnik mora da ih proveriti na sledeći način:

Nakon uključivanja, crveni indikator iznad indikatora neutralne elektrode će zasvetleti na kratko.

Tada svi komandni tasteri nakratko zasvetle. Na indikatorima snage i tajmera ne pojavljuju se crtica ili tačka. Na kraju, tri indikatora svetle "888". Istovremeno, indikatorske lampice za aktiviranje za monopolarni "cut" i "coag", kao i bipolarni "cut" i "coag" zasvetle jedna za drugom; uz to se mora oglasiti odgovarajući ton aktiviranja.

Nepravilan postupak samotestiranja ukazuje na neispravnost uređaja. Nemojte dalje da radite sa uređajem. Obratite se servisu.

Nakon uspešno završenog internog testa, uređaj je spreman za rad u poslednjem korištenom programu. Detekcija greške prikazuje se brojem greške (pogledajte poglavlje 11).

5.6 Priključivanje dodatne opreme

5.6.1 Priključak za neutralnu elektrodu



Priključite neutralnu elektrodu na priključnu utičnicu (30) na prednjoj strani uređaja. Po izboru se mogu priključiti jednodelne neutralne elektrode ili neutralne elektrode sa dve površine koje omogućavaju praćenje kontakta sa pacijentom.

U monopolarnom načinu rada, ako neutralna elektroda nije priključena, svetli indikator "neutralna elektroda nije priključena" (31) iznad utičnice. Ovaj indikator ne svetli u bipolarnom režimu rada. Pri pokušaju aktiviranja uređaja u monopolarnom načinu rada, u ovom stanju se oglašava glasan zvučni signal upozorenja. RF struja se ne može aktivirati.

Ovo nema uticaja na bipolarnu struju koagulacije.

Kada je priključena elektroda sa više površina, prikaz "neutralna elektroda nije priključena" se gasi tek nakon što se dostigne bezbedno stanje aplikacije. Uzmite u obzir vremenski hod, jer se može očekivati individualno ulazno vreme.



NAPOMENA

Nedovoljan kontakt između neutralne elektrode i pacijenta dovodi do zvučnog signala upozorenja samo ako se koristi neutralna elektroda koja može da se prati preko monitora za kvalitet kontakta.

5.6.2 Priključak monopolarne ručice sa prekidačem za prst, npr.pribor kompanije Sutter REF 36 07 04:



Priključak monopolarne ručice sa prekidačem za prst, npr.pribor kompanije Sutter REF 36 07 04:

Puštanje u rad monopolarnih ručica s prekidačima za prste vrši se umetanjem priključnog kabla u utičnicu (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku levo).

Aktiviranje se vrši preko prekidača na ručici.



Priključak monopolarne ručice sa prekidačem za prst, npr.pribor kompanije Sutter REF 36 02 14:

Poštanje u rad monopolarne ručke bez prekidača za prst vrši se umetanjem priključnog kabla u utičnicu (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku gore levo) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na utičnicu (38) na poleđini uređaja (pogledajte sliku dole levo).

+



Aktiviranje se na kraju vrši putem nožnog prekidača.

Za priključke takođe obratite pažnju na informacije u poglavlju 4 i odgovarajuća uputstva za upotrebu korišćenog pribora.



UPOZORENJE

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektrode ne aktivirajte RF struju! Opasnost od opekotina!

5.6.3 Priključivanje bipolarne opreme



Puštanje u rad bipolarnih instrumenata se vrši umetanjem priključnog kabla u utičnicu (23) na prednjoj strani uređaja (pogledajte sliku gore levo) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na utičnicu (38) na poleđini uređaja (pogledajte sliku dole levo).

+



Aktiviranje se vrši po izboru putem nožnog prekidača ili putem funkcije AUTO START (26), pogledajte poglavlje 6.1.

Bipolarne pincete sa ručnim prekidačem se mogu priključiti posebnim kablom.

U slučaju bipolarne primene, neutralna elektroda **nije** potrebna.

Međutim, dodatno postavljanje neutralne elektrode u bipolarnom načinu rada ne utiče na bezbednost i efikasnost bipolarne koagulacije.

Za priključke takođe obratite pažnju na informacije u poglavlju 4 i odgovarajuća uputstva za upotrebu korišćenog pribora.

5.6.4 Bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata

Specijalni pribor, koji se automatski prepoznaje preko elementa kodiranja, može se priključiti na generator RF-a, CURIS®. Pri tome se na generatoru definišu postavke koje su prilagođene priboru i ne mogu se ili se mogu samo delimično menjati.



NAPOMENA

Pri priključivanju instrumenta, oglašava se signal za potvrdu i na ekranu se prikazuje broj prepoznatog koda instrumenta, npr. B. "IC 04". Proverite da li prikazani broj odgovara broju navedenom u uputstvu za upotrebu instrumenta. Neophodna je provera verodostojnosti automatski izabrane vrste struje i napajanja.

U slučaju automatski prepoznatih instrumenata, otvaranje i memorisanje programa (tasteri P1 do P4) je moguće samo u okviru parametara dodeljenih konkretnom instrumentu.

5.6.5 Izbor režima rada

Podesite željeni režim rada pre upotrebe uređaja.

CURIS® raspolaže sledećim režimima rada:

MONOPOLAR za monopolarne elektrode

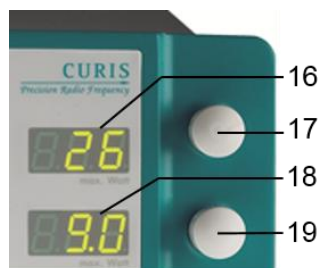
Rezanje žuti tasteri za izbor	CUT 1 (5)	Glatki rez bez zone koagulacije.
	CUT 2 (7)	Struja rezanja sa zonom koagulacije.
Koagulacija plavi tasteri za izbor	CONTACT (4)	Kontaktna koagulacija, koagulacija sa dubinskim delovanjem pri direktnom kontaktu između elektrode i tkiva.
	SOFTSPRAY (6)	Sprej koagulacija, struja koagulacije sa malim dubinskim delovanjem za površinsku koagulaciju varnicama (fulguracija).

BIPOLAR za bipolarne elektrode

Rezanje žuti tasteri za izbor	BICUT 1 (10)	Glatki rez bez zone koagulacije.
	BICUT 2 (12)	Struja rezanja sa zonom koagulacije.
	EXCISE (14)	Za primenu npr. prstenastih pinceta.
Koagulacija plavi tasteri za izbor	MACRO (9)	Bipolarna koagulacija, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.
	PRECISE (11)	Bipolarna koagulacija finim elektrodama, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.

RaVoR™ (13)	Bipolarno smanjenje volumena radio frekvencijom, npr. za terapiju protiv hrkanja. U ovom režimu rada uređaj automatski radi sa posebnom funkcijom AUTO STOP. Posebne funkcije AUTO START i STANDARD nisu moguće sa RaVoR™. AUTO STOP ne može da se isključi.
-------------	--

5.6.6 Podešavanje snage



Podesite izlaznu snagu za rezanje i koagulaciju na regulatorima na prednjoj strani uređaja.

Regulator (17) i prikaz snage (16) za CUT režime rada (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulator (19) i prikaz snage (18) za COAG režime rada (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Podešavanje snage vrši se do zadate maksimalne vrednosti. Maksimalne vrednosti za različite režime rada mogu se naći u tehničkim informacijama u poglavlju 9.



NAPOMENA

Uvek odaberite najnižu postavku snage za željeni efekat. S druge strane, treba napomenuti da preniska postavka snage može predstavljati rizik, npr. ako se zbog nedovoljne snage rez ne realizuje i nastane lokalna koagulacija na mestu gde je to nepoželjno ili čak opasno.

6 Rad uređaja



UPOZORENJE

Pri umetanju elektrode ili prilikom zamene elektrode ne aktivirajte RF struju! Opasnost od opekotina!

Za aktiviranje RF struje u skladu sa uključivanjem prethodno izabranog načina rada pritisnuti prekidač na ručici ili nožni prekidač. Prenos RF struje sledi u skladu sa prethodno podešenom snagom. Aktiviranje prati neprekinut ton i svetljenje MONOPOLAR (8) ili BIPOLAR (15) indikatorske lampice koja pripada režimu rada.



UPOZORENJE

Sva u poglavlju 7 opisana pravila za upotrebu elektrohirurgije i "bezbednosne mere" za pacijente i korisnike se generalno moraju poštovati, posebno treba obratiti pažnju na sigurno postavljanje neutralne elektrode i pravilan položaj pacijenta! Koristite samo pribor u besprekornom stanju!

Može doći do jakog zagrevanja površine uređaja tokom dugotrajne primene RF struje.

6.1 Posebne funkcije

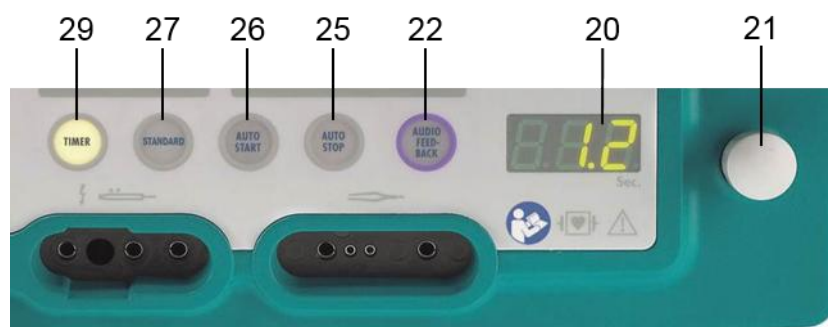
Uređaj je opremljen sledećim posebnim funkcijama.



AutoRF™ funkcija prati i reguliše prenos snage uređaja u zavisnosti od stanja tkiva.



p3™ deluje sa svim načinima koagulacije CURIS-a®. Pritom se energija radio-frekvencije emituje u 50 paketa u sekundi. Kratke pauze čine tretman nežnijim za tkivo.



TIMER (29)

Pomoću ove posebne funkcije RF snaga se ograničava na unapred izabrano maksimalno vreme aktiviranja. Po isteku ovog vremena, uređaj automatski isključuje elektrodu. Podesite vreme trajanja pomoću regulatora (21). Prikaz (20) pokazuje preostalo vreme. Vreme TIMER teče samo kad je RF struja aktivirana; TIMER se zaustavlja u slučaju prekida. Raspon podešavanja je 0.2 ... 60.0 sekundi. Funkcija TIMER radi samo u režimima rada koagulacije (i monopolarnom i bipolarnom, ali ne u RaVoR™ režimu).

Postupak:

1. Pritisnite taster TIMER (29).
2. Pomoću regulatora (21) podesite maksimalno vreme uključivanja RF snage.
3. Uključite elektrodu.

Po isteku podešenog vremena, elektroda se automatski isključuje, čak i ako nožni taster ili prekidač za prst ostanu pritisnuti.

STANDARD (27)

Ovim tasterom se isključuju sve posebne funkcije. Zatim ručno uključite i isključite elektrodu (na ručici ili nožnom prekidaču).

AUTO START (26)

Ova posebna funkcija je moguće samo u bipolarnim režimima rada MACRO i PRECISE. RF struja se automatski uključuje i isključuje pri kontaktu s tkivom. Uključivanje se vrši s odlaganjem koje može da se podesi na regulatoru (21), od 0,0 ... 5,0 sekundi.

**UPOZORENJE**

Kod CURIS®-a može doći do nenamernog aktiviranja RF u funkciji AUTO START. Obavezno držite korišćeni bipolarni instrument izolovano od slučajnog kontakta sa tkivom ili kontakta sa električno provodljivim delovima niskog otpora!

Postupak uključivanja može se pokrenuti i preko kontakta sa metalnim delovima (npr. trokara, retraktora, kao i oba električna pola) ili sličnih materijala niskog otpora (npr. tečnosti). Nenamerno RF aktiviranje može nastati i kod kontakta sa tkivom, kada se na pacijenta odloži bipolarni pribor ili tokom perioperativnog čišćenja instrumenta.

Ako se za vreme tretmana pređe na monopolarni režim rada (čak i ako je uređaj slučajno monopolarno aktiviran), a između dva bipolarna provodnika se detektuje električni kontakt, po okončanju monopolarnog aktiviranja treperi taster AUTO START i funkcija nije aktivna. Radi sprečavanja nenamernog iriranja, funkcija se mora potvrditi ponovnim pritiskom na taster AUTO START.

Režimi rada bipolarnog rezanja ne mogu se izabrati ako je istovremeno podešena funkcija AUTO START.

Ako se koristi samo bipolarna funkcija, pored toga se preporučuje izbor bipolarnog podešavanje rezanja kako bi se sprečilo slučajno monopolarno aktiviranje. Ako se istovremeno izaberu režim rada bipolarna koagulacija i rezanje, struja rezanja neće uslediti kada se aktivira funkcija AUTO START (nijedan taster za izbor načina rezanja nije sačuvan i oglašava se zvuk upozorenja kada se aktiviraju režimi rada CUT).

AUTO STOP (25)

Ova posebna funkcija je moguća samo u režimima koagulacije MACRO, PRECISE i RaVoR™ i automatski se aktivira pri izboru režima rada RaVoR™. Nakon početka automatske bipolarne koagulacije, tkivo se jače isušuje u glavnoj fazi koagulacije. Dodatno isušivanje dovodi do povećanja električne otpornosti tkiva, a time i do automatskog isključivanja generatora.

Elektroda se može aktivirati i preko prekidača instrumenta ili nožnog prekidača bez aktiviranja posebne funkcije AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Ova posebna funkcija je moguća samo u bipolarnim režimima rada koagulacije. Tokom koagulacije uređaj stvara ton čija visina ukazuje na električni otpor tkiva. Što je veći otpor, tj. isušivanje tkiva, to je viši ton.

6.2 Programska memorija

Uređaj je opremljen sa četiri lokacije programske memorije, tasteri P1 ... P4 (3). Oni se koriste za memorisanje trenutnih postavki uređaja.

Postupak:

1. Unesite željenu postavku uređaja (režim rada, snaga, posebna funkcija).
2. Pritisnite jedan od tastera P1 ... P4 (3) dok se ne oglasi signal potvrde.

Tada su trenutne postavke uređaja snimljene u izabranu programsku lokaciju a zelena indikatorska lampica pored tastera za memorisanje programa će zasvetleti. Uređaj od sada radi s ovim postavkama. Ovaj postupak se može ponoviti za ostale programske lokacije.

Za aktiviranje memorisanih postavki, kratko se pritisne odgovarajući taster memorije programa. Zelena lampica indikatora pored dugmeta pokazuje da su sačuvane postavke aktivne. Ako je sačuvana i posebna funkcija AUTO START, taster AUTO START (26) treperi pri otvaranju memorije i funkcija nije aktivna. Ova je funkcija aktivna samo nakon pritiska na taster AUTO START (26). Ovaj radni korak je zaština mera protiv nenamernog aktiviranja.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, ručno izabrana postavka snage se ne može sačuvati u bipolarnom režimu rada rezanja! Postavka snage "0" se uvek čuva u programu. Ako želite da radite sa bipolarnom strujom za rezanje, prvo morate ponovo da podesite snagu pomoću regulatora (17).

Zelena indikatorska lampica se gasi čim se izmene postavke uređaja. Ponovnim pritiskom na taster memorije programa dok se ne čuje ton potvrde, na ovom mestu u programu nove postavke kopiraju sačuvane postavke.

Ako se koristi bipolarni pribor sa automatskim prepoznavanjem instrumenata, funkcija tastera programske memorije je ograničena (pogledajte poglavlje 5.6.4). Postavke na uređaju koje je korisnik pri korišćenju kodiranog bipolarnog pribora izmenio u odnosu na zadane postavke (ukoliko je ovo moguće) ne mogu se sačuvati.

Po uključivanju uređaja, uvek je aktivan poslednji korišteni program.

6.3 Funkcionalni test

Pre upotrebe uređaja, proverite sve funkcije uređaja i izvršite sledeće funkcionalne testove:

1. Izvucite utikač kabla za neutralnu elektrodu iz priključne utičnice (30). Crvena lampica upozorenja (31) treperi. Kada pokušate da aktivirate monopolarnu RF struju, oglašava se isprekidani zvučni alarm umesto neprekidnog zvučnog signala aktiviranja, aktiviranje RF je blokirano. Bipolarna struja se nasuprot tome može aktivirati, ako je izabrana; u ovom slučaju crvena lampica upozorenja ne treperi.

2. Vratite utikač kabla za neutralnu elektrodu u priključnu utičnicu (30). Ako je izabran monopolarni režim rada, crvena lampica upozorenja (31) prestaje da treperi. U slučaju podeljene neutralne elektrode, ona mora da se pravilno postavi na pacijenta, da bi se alarm ugasio. Ova lampica upozorenja ne treperi u bipolarnim režimima rada.
3. Priključni kabl sa monopolarnom ručicom elektrode spojite na utičnicu (28). Aktivirajte izabranu struju pomoću prekidača za prst na ručici elektrode ili nožnog prekidača. Signalne lampice za MONOPOLARNE (8) i BIPOLARNE (15) režime rada moraju da zasvetle u zavisnosti od vrste izabrane struje, a RF signal aktiviranja mora da se oglasi.

**UPOZORENJE**

Ako se signal RF aktiviranja oglasi bez priključenog nožnog prekidača ili drške elektrode, uređaj je u kvaru. Ne koristiti! Neophodan je tehnički pregled.

Ako se signal RF aktivacije oglasi uz priključen nožni prekidač ili ručicu elektrode **bez aktiviranja** komandama, jedan deo ovog pribora je neispravan. Taj deo pribora se više ne sme koristiti! Neophodna je zamena.

7 Mere bezbednosti

7.1 Opšte informacije

RF uređaji su visokofrekventni generatori koji za izvođenje namenske primene generišu visoke napone i struje. Radi sprečavanja opasnosti za pacijenta, osoblje ili treća lica, potrebno je stalno pažljivo korišćenje uređaja i poštovanje napomena za korišćenje i bezbednost!

Pre puštanja u rad, uverite se da su sredstva za dezinfekciju bezbedno uklonjena ili isparila.

Potrebno je vođenje knjige medicinskih proizvoda u skladu sa propisima o radu.

Greška na RF uređaju može prouzrokovati nehotično povećanje izlazne snage. Da bi se to sprečilo, CURIS® poseduje integrisanu zaštitu od predoziranja.

Ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi sa uređajem prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj su nastanjeni korisnik i/ili pacijent.

7.2 Postavljanje pacijenata u odgovarajući položaj

U slučaju monopolarnih aplikacija, električna struja koju RF uređaj putem aktivne elektrode uvodi u pacijenta može na dva načina da se vrati na uređaj kako bi se zatvorio strujni krug. Regularni put vodi preko neutralne elektrode, koja vodi struju od pacijenta do uređaja odvodi preko velike površine i tako bez nastanka toplotnog efekta na aktivnoj elektrodi. Drugi put je neželjeni sporedni put koji se može formirati kada pacijent dođe u kontakt sa elektroprovodnim delovima koji su povezani sa potencijalom uzemljenja. To su svi metalni delovi velikih površina, kao što su okviri terapijskih ležajeva, operativni stolovi, ali i stolice s metalnim okvirima i kućišta električnih uređaja koji rade na mreži napajanja. Pacijent ne sme da bude u kontaktu sa uzemljenim metalnim delovima, jer u suprotnom postoji opasnost od opekotina na mestima kontakta. Naročito ekstremiteti pacijenta ne bi trebali biti u kontaktu s metalnom opremom.

Ako je pacijent smešten na operacionom stolu ili terapijskom ležaju s metalnim okvirom, tada se izolacija metalne površine od visoke frekvencije obezbeđuje dovoljnim brojem uložaka (pokrivača). Ako se tokom postupka očekuju vlaga, znoj itd., možda će biti neophodna vodonepropusna folija za sprečavanje kvašenja ovih uložaka koji služe za izolaciju od visoke frekvencije.

Nakupljanje tečnosti ispod pacijenta se mora izbeći po svaku cenu, ako je potrebno, koristiti dodatne uloške od suvih peškira.

RF struja koja protiče kroz telo treba što kraćim putem da dođe do neutralne elektrode. Pri tome se mora voditi računa da struja na putu do neutralne elektrode ne izađe iz tela i ponovo uđe na drugom mestu, npr. kada postoji kontakt između ruke i butine ili lakta i trupa. Na takvim kontaktnim mestima postoji opasnost od opekotina zbog sporednog strujnog puta. Područja s jačim znojenjem treba održavati suvim pomoću prekrivača, ekstremitete koji naležu na trup ili kontakt kože s kožom odvojiti umetanjem peškira (ruka-trup, noga-noga, dojke).

Obezbedite da su navedeni zahtevi za izolaciju ispunjeni čak i ako se pacijent namesti u drugi položaj u toku operacije!

7.3 Postavljanje neutralne elektrode i primena struje visoke frekvencije



Pažljivo pričvrstite elektrode i kablove. Obratite posebnu pažnju na sledeće:

- Neutralna elektroda je što bliže hirurškom polju i sigurno i celom površinom naleže na telo pacijenta.
- Osiguran je bezbedan prenos kontakta neutralne elektrode tokom ukupnog trajanja RF aplikacije. Ne sme da se poremeti protok krvi prilikom postavljanja neutralne elektrode na ekstremitete.
- Prilikom upotrebe jednokratnih lepljivih elektroda, pazite da nije istekao njihov rok trajanja.
- Dovodi do RF elektroda se vode bez zapetljavanja tako da ne dodiruju pacijenta ni druge vodove. Ovo se posebno odnosi na neutralnu elektrodu. Koristite se samo kablovi koje je proizvođač predvideo za uređaj.
- Kablovi za napajanje i instrumenti koji se koriste su projektovani za RF napone uređaja CURIS® ne smeju ih prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).
- Putevi struje u telu su što je moguće kraći i prolaze u uzdužnom ili dijagonalnom pravcu kroz telo, a ne poprečnom, a poslednje ni pod kojim okolnostima na grudnom košu. Eventualno prisutne metalne delove u i na telu ako je moguće treba ukloniti, izolovati ili posebno obratiti pažnju na njih.
- Da bismo osigurali trajnu aplikaciju tokom celog toka operacije, preporučujemo dvodelnu lepljivu neutralnu elektrodu za jednokratnu upotrebu. Neprekidno praćenje pacijenta obezbeđuje samo dvodelna lepljiva neutralna elektroda.



Jednodelna neutralna elektroda se ne može pratiti. U slučaju lošeg postavljanja, **ne aktivira se signal upozorenja!**



Neutralna elektroda se ne postavlja preko implantata ili drugih metalnih delova, niti preko izbočenih kostiju ili ožiljaka. Ako je potrebno, kontaktno mesto se priprema čišćenjem, odmašćivanjem i uklanjanjem guste maljavosti. Za uklanjanje se ne koriste sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).



Nemojte povlačiti kabl ili jezičak za povezivanje kako biste uklonili neutralnu elektrodu. U slučaju lepljivih elektroda, brzo odvajanje može dovesti do povrede kože.

7.4 Pejsmejkeri, aktivni i pasivni implantati



Generalno, za pacijente s metalnim implantatima, putevi RF struja se ne smeju usmeriti preko ovih implantata. To se mora uzeti u obzir prilikom vođenja aktivnih i neutralnih elektroda, tj. zabranjeno je postavljanje neutralne elektrode preko endoproteza preko metalnih implantata.



Kod pacijenata s aktivnim implantatima, npr. pejsmejkerima ili ugrađenim elektrodama, postoji potencijalna opasnost od aplikacije RF hirurškog uređaja. Efekti mogu biti nepovratna oštećenja aktivnog implantata ili ometanje njegove funkcije. Zbog ove neizvesnosti, radiofrekvenciju koristiti kod takvih pacijenata samo ako nije dostupna ekvivalentna alternativa. Obavezno pratite dole navedene smernice.

Mora se poštovati uputstvo za upotrebu proizvođača implantata.

Preporučuje se praćenje takvih pacijenata odgovarajućim nadzornim uređajem (monitoring). Držite u pripravnosti defibrilator i vanjski pejsmejker. Za RF uređaj uvek odaberite postavljenu izlaznu snagu što je moguće niže. Aktivna elektroda RF uređaja ne sme se postavljati bliže od **15 cm** od aktivnog implantata ili njegovih elektroda. Pravila za primenu poput postavljanja neutralne elektrode moraju da se sa pažnjom poštuju!

**NAPOMENA**

Ako je moguće, primenite bipolarnu tehniku.

7.5 Postavljanje RF instrumenata



Za vreme pauze u primeni elektrohirurški instrumenti se ne smeju postavljati na pacijenta.

7.6 Rizici od elektromagnetne interferencije

**UPOZORENJE**

Kada se elektrohirurški uređaji poput B CURIS®, koji generišu visokofrekventnu struju koriste namenski, drugi električni medicinski uređaji (npr. EKG monitoring) i elektronski uređaji (npr. Telefon, PC) mogu biti ometani za vreme aktivacije HF struje.

**UPOZORENJE**

Rad radio uređaja, mobilnih telefona ili drugih predajnika u neposrednoj blizini RF generatora može ugroziti njegovu sigurnu funkciju.

Za minimalne udaljenosti od predajnika, pogledajte poglavlje 9.4.

Za smanjenje ovog ometanja preduzeti sljedeće kontra mere:

- Izaberite mrežni priključak za CURIS® na drugom strujnom kolu.
- Povećajte rastojanje između CURIS® i drugog uređaja (nemojte ih postavljati direktno jedan pored drugog ili jedan na drugi).
- Ako se uređajima upravlja jedan pored drugog ili se postavljaju na CURIS®, mora se posmatrati funkcija oba uređaja.
- Postavite kablove za instrument tako da nisu u blizini drugih uređaja i njihovih priključnih kablova.
- Osigurajte da je vijak za izjednačavanje potencijala (46) povezan s pravilnim uzemljenjem.

- Postavite priključne kablove tako da se ne nalaze u blizini drugih uređaja ako je to moguće.

7.7 Pribor

Kompanija Sutter Medizintechnik preporučuje sledeću proverenu dodatnu opremu:

- Bipolarni kabl (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabl sa 4 mm utikačem za instrument (REF 36 01 87)
- Monopolarnu ručicu elektrode s prekidačem za prste za koagulaciju i rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarnu ručicu elektrode bez prekidača za prste (REF 36 02 14)
- Silikonsku neutralnu elektrodu sa kablom (REF 36 02 26)
- Kabl neutralne elektrode za neutralne elektrode za jednokratnu upotrebu (REF 36 02 38)
- Nožni prekidač (REF 36 01 10, pogledajte poglavlje 0)
- Nožni prekidač (REF 36 01 14, pogledajte poglavlje 0)
- Neutralna elektroda za jednokratnu upotrebu, podeljena, za odrasle i decu (REF 29 00- 5)

Dostupnost proizvoda zavisi od regulatornih propisa pojedinačnih tržišta i zato može da varira.



Uređaj koristite samo sa dodatnom opremom, potrošnim delovima i delovima za jednokratnu upotrebu čiju neupitno bezbednu upotrebljivost dokazuje izjava o usaglašenosti.

Upotreba neproverene opreme drugih proizvođača može da rezultuje povećanim elektromagnetnim smetnjama ili smanjenjem elektromagnetne otpornosti uređaja i može dovesti do nepravilnog rada.

Ako koristite dodatnu opremu drugih proizvođača, posebnu pažnju obratite na to da dodatna oprema bude zaista odgovarajuća. Indikatori za ozbiljne proizvođače ili odgovarajući pribor su sledeći:

- Proizvođač poseduje izjavu o usaglašenosti za pribor opremu.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti dodatne opreme ili je spreman da vam to potvrdi.
- Pribor se isporučuje sa uputstvom koje jasno i razumljivo opisuje obim funkcija.
- Pribor ima odgovarajuće konektore koji se mogu spojiti na uređaj nesmetano i bez preterane primene sile.
- Proizvođač je spreman da potvrdi proveru dodatne opreme u skladu sa međunarodnim standardom IEC 60601-2-2.
- Dodatni proizvodi imaju čitke natpise, npr. sa podacima o proizvođaču i o njihovoj maksimalnoj otpornosti na napon.
- Proizvođač će vam na zahtev dostaviti druge tehničke podatke i specifikacije, a za pitanja vam stojimo na raspolaganju u okviru redovnog radnog vremena.

U slučaju nedoumice, obratite se distributeru ili proizvođaču.



Iz razloga elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) dužina aktivnog pribora ne sme da pređe određene granične vrednosti. Ako je pribor predugačak, može da deluje poput antene i time izaziva elektromagnetne smetnje. Dužina aktivnog pribora obuhvata celu trasu vodova, od priključka preko kabla do vrha elektrode.

- Za bipolarni pribor maksimalno dozvoljena dužina je 3,5 metara.
- Za monopolarni pribor maksimalno dozvoljena dužina je 3,4 metara.



Izbegavajte postavke na uređaju na kojima maksimalni izlazni napon premašuje nazivni napon dodatne opreme (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).



Ako komponente čine sistem sa CURIS®-om (npr.: priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestrukoj utičnici), oni moraju da zadovolje zahteve odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno se mora uzeti u obzir IEC / EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumice, obratite se proizvođačima komponenti ili uređaja.

7.8 Rad sa bipolarnim oblicima rezanja

Posebno kod mikrohkirurških aplikacija, slučajno aktiviranje bipolarne struje rezanja (npr. slučajnom zamenom pedale nožnog prekidača) može da izazove opasnost po pacijenta. Iz tog razloga, kada se ručno bira način rada za bipolarni rez, postavka snage je uvek postavljena na „0”. Čak i ako je generator poslednji put radio u bipolarnom rezanju, kada se uključi., snaga se automatski postavlja na "0". Željena postavka snage se podešava na regulatoru (17). Izabrana postavka snage > 0 u bipolarnom režimu rada rezanja ne može se sačuvati u programu, već se u programu automatski postavlja na „0”.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, preporučuje se da postavku snage bipolarnog načina rada za rezanje ostavite na "0" ako ne nameravate da radite sa ovim režimom rada.

7.9 Rizici od visokih električnih napona

Primena visokonaponske struje, posebno monopolarne visokonaponske koagulacijske struje, može izazvati neuromuskularne iritacije kod pacijenta.

8 Uputstva za negu

8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Za čišćenje i dezinfekciju uređaj mora biti isključen sa električne mreže. Prilikom upotrebe sredstava za čišćenje i dezinfekciju, kao i prilikom prskanja, obratite pažnju na to da tečnost ne dospe u unutrašnjost uređaja.

Uređaj se na svim spoljnim površinama, uključujući i prednju stranu čisti komercijalno dostupnim bezalkoholnim sredstvima za čišćenje.

Uređaj i pribor koji se ne steriliše mogu se površinski dezinfikovati korišćenjem sredstava za dezinfekciju uobičajenih za ordinacije i hirurška odeljenja.

Pre puštanja u rad, obezbedite da su sredstva za dezinfekciju bezbedno uklonjena.



NAPOMENA

Pribor za elektrohirurške uređaje držati uvek u besprekornom, funkcionalnom stanju. Nefunkcionalan, oštećen ili neispravan pribor može predstavljati opasnost po pacijenta ili korisnika, što može da ugrozi namenske funkcije RF uređaja. Neupotrebljiv pribor je potrebno ukloniti!

8.2 Sterilizacija delova pribora



Za negu i sterilizaciju delova pribora bitno je poštovanje uputstava priloženih uz pribor.

8.3 Pribor koji se ne steriliše



NAPOMENA

Pribor koji ne može da se steriliše mora da se podvrgne i redovnoj dezinfekciji brisanjem (pogledajte poglavlje 8.1; za informacije o dezinfekciji nožnog prekidača pogledajte poglavlje 0).



NAPOMENA

Uputstvo za upotrebu CURIS® ne zamenjuje uputstvo za upotrebu pribora.

9 Tehničke informacije

9.1 Tehnički podaci, standardi, sertifikacija

Mrežni priključak	100-240 V; 50/60 Hz
Potrošnja energije	bez RF prenosa približno 50 VA pri maksimalnoj izlaznoj snazi oko 500 VA
Klasa zaštite	I
Stepen zaštite	IP20
Klasifikacija prema Uredbi (EU) 2017/745	II b
Odvodne struje NF i RF	prema standardu IEC 60601-2-2
Tip	CF; otporan na defibrilator

RF izlazne veličine:

Vrsta struje MONOPOLAR	Snaga	na otporu opterećenja			maks. HF izlazna struja	Nominalna frekvencija	Frekvencija modulacije
CUT 1 (rezanje)	maks. 100 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (rezanje)	maks. 80 W	± 20 %	na	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	na	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks. 60 W	± 20 %	na	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Vrsta struje BIPOLAR

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

Režim rada Periodično INT 10 s / 30 s što odgovara 25% ED

Električni mrežni osigurači 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Nivo signala RF indikator: 40-65 dB(A) podesivo
Alarm: 65 dB(A)

Težina oko 5,0 kg

Dimenzije Š x V x D 320 mm x 170 mm x 385 mm

Standardi 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



Usklađeno sa Uredbom (EU) 2017/745

Uslovi za transport i skladištenje Temperatura okoline -25 °C do +70 °C
Relativna vlažnost 10% do 100 %
Vazdušni pritisak 500 hPa bis 1060 hPa

Uslovi okoline za rad Temperatura okoline +10 °C do +40 °C
Relativna vlažnost 30 % do 75 %
Vazdušni pritisak 700 hPa bis 1060 hPa

**NAPOMENA**

Izbrišite korisničke programe samo nakon konsultacija sa vlasnikom RF hirurškog uređaja!

9.2 Periodične bezbednosno tehničke provere

Na minimalno svakih 24 meseca neophodno je izvršiti sledeće kontrole ovog uređaja u skladu sa zahtevima standarda IEC 62353. Izvršilac je kompanija Sutter ili autorizovano osoblje/ organizacija koja na osnovu iskustva stečenog edukacijom, znanjem i praktičnim radom mogu pravilno da izvrše takve bezbednosne provere i koja nisu podložna nikakvim direktivama u vezi sa ovom kontrolnom aktivnošću.

**NAPOMENA**

Za vreme korišćenja CURIS® uređaja se ne smeju obavljati radovi održavanja.

Definisane su sledeće bezbednosno tehničke kontrole:

1. Čitljivost tipske pločice i natpisa
2. Provera važećih uputstava za upotrebu
3. Kontrola verzije softvera
4. Kontrola samotesta
5. Provera funkcije komandi na prednjoj strani
6. Vizuelna kontrola svih priključaka na uređaju
7. Ispitivanje pribora za višekratnu upotrebu (opcionarno)
8. Provera rada rotacionog enkodera
9. Provera funkcije aktiviranja, lampice aktiviranja tona aktiviranja
10. Provera funkcije nožnog prekidača sa dve pedale
11. Provera funkcije praćenja neutralne elektrode
12. Provera funkcije posebnih funkcijskih tastera
13. Provera funkcije kodiranja instrumenata
14. Kontrola RF izlazne snage i RF odvodnih struja
15. Bezbednosna provera prema standardu IEC 60601-1:
 - Otpor zaštitnog voda,
 - Struja provodnika za uzemljenje uobičajen slučaj i prva greška,
 - Odvodna struja kućišta uobičajen slučaj, prva greška na zaštitnom vodu prvi kvar na mreži,
 - Odvodna struja pacijenta uobičajen slučaj, prva greška na zaštitnom vodu, prva greška napon na korisničkom delu.

Za dodatne informacije obratite se proizvođaču ili distributeru.

**NAPOMENA**

Pri merenju snage u pojasu megaherca, parazitski efekti su daleko značajniji nego kod konvencionalnih HF uređaja koji rade u pojasu od 300-500 kHz. Zbog toga, korišćeni uređaj za merenje snage mora da bude prikladan i za 4 MHz pod opterećenjem (tj. navedena granična frekvencija mora da bude značajno viša). Oba priključka mernih uređaja za snagu moraju da budu bez potencijala.

**NAPOMENA**

Na zahtev vam dajemo uputstvo za bezbednosno tehničku kontrolu i servisno uputstvo. Podrška su lica ili kompanije koje smo ovlastili za održavanje / popravku CURIS®-a. Servisni priručnik sadrži i sve sklopove koji su dostupni kao rezervni delovi.

**NAPOMENA**

Popravke proizvoda može izvoditi samo proizvođač ili telo koje je on izričito ovlastio. U suprotnom, garancija i, ako je primenljivo, dalji zahtevi za odgovornost prema proizvođaču prestaju da važe.

9.3 Dijagrami

9.3.1 RF Snaga

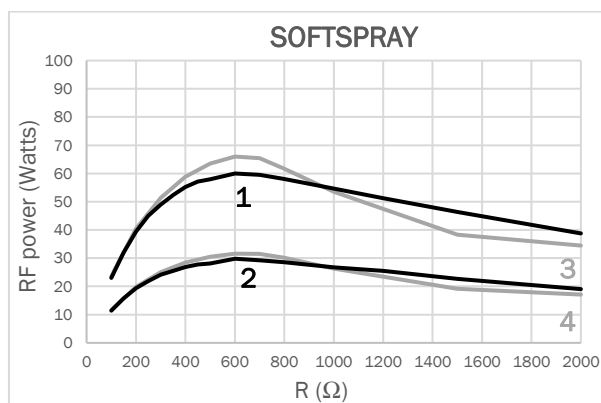
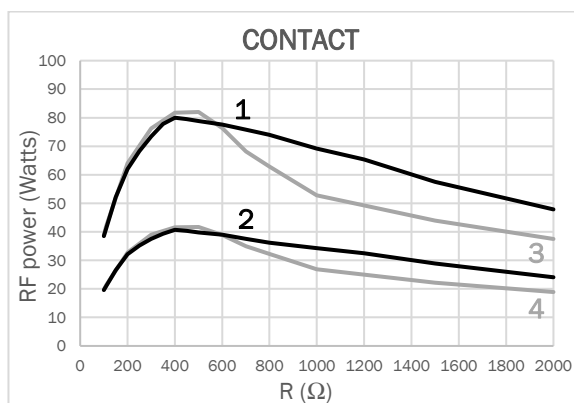
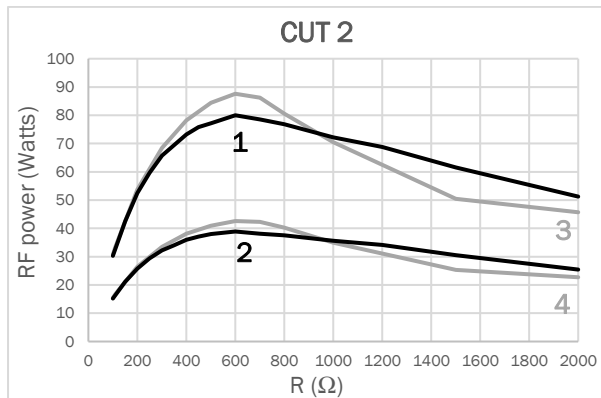
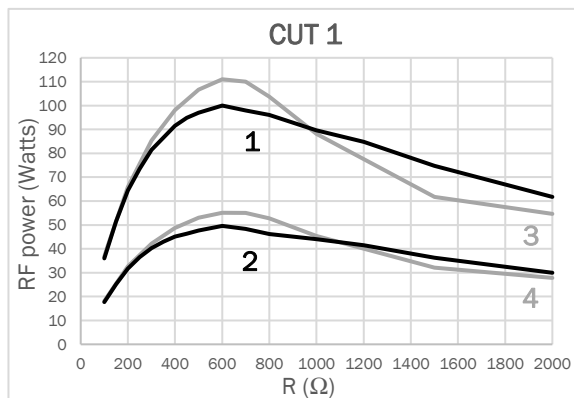
**NAPOMENA**

Na dijagramima su prikazane dve krive snage sa 100 %, odnosno 50 % – merene mernim sistemima EPM3 (crna) i PMS4 (siva).

Zbog različitih koncepata merenja ovih mernih sistema, složene krive VF-impedanse matrice otpora, kao i zbog koncepta regulacije generatorom, dobijaju se različiti rezultati merenja. Novouvedena evaluacija performansi mernim sistemom PMS4 se vrši zbog zastarelosti mernog sistema EPM3.

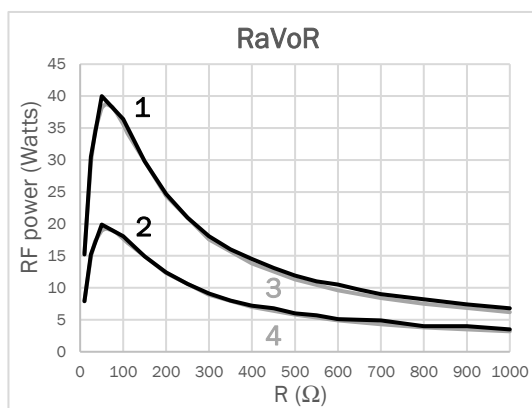
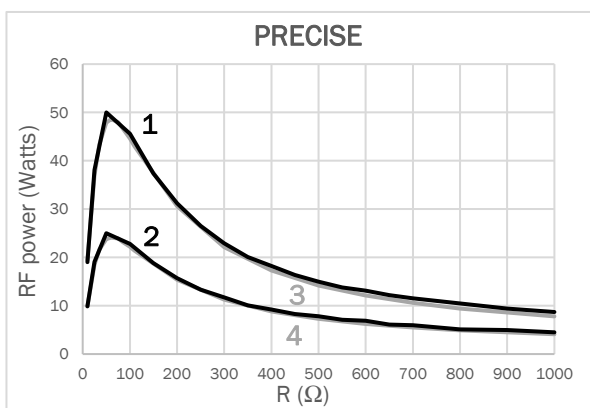
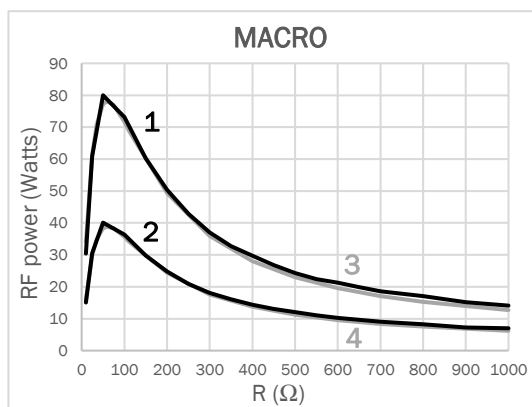
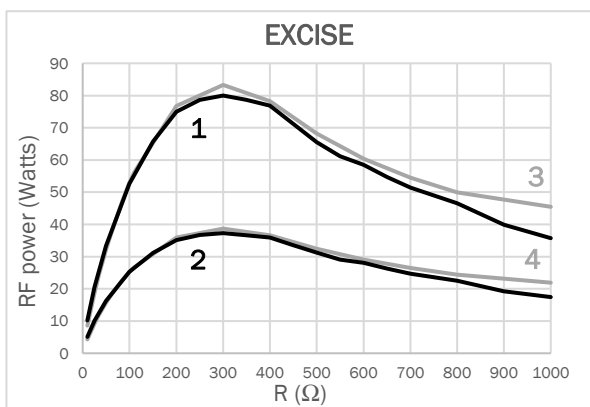
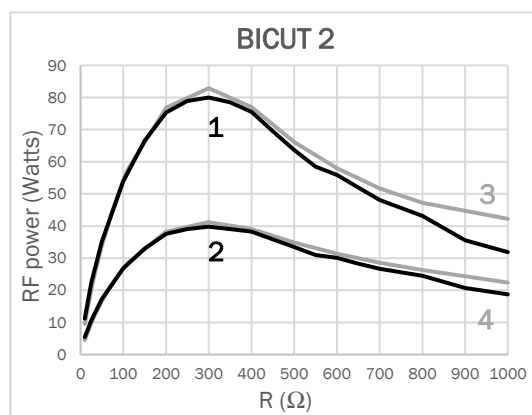
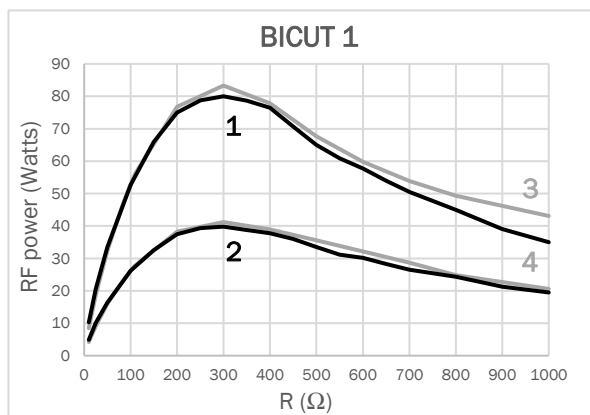
Odstupanje odgovarajućih karakterističnih krivih nema nikakvog uticaja na primenu, odnosno upotrebu, jer na generatoru nema suštinskih fizičkih promena.

MONOPOLAR



Boja	Kriva	Podršavanje snage	Merni sistem
crna	1	Maksimalna snaga (100 %)	EPM3
	2	Pola snage (50 %)	
siva	3	Maksimalna snaga (100 %)	PMS4
	4	Pola snage (50 %)	

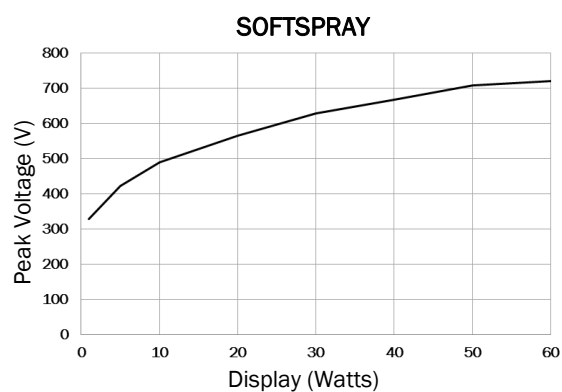
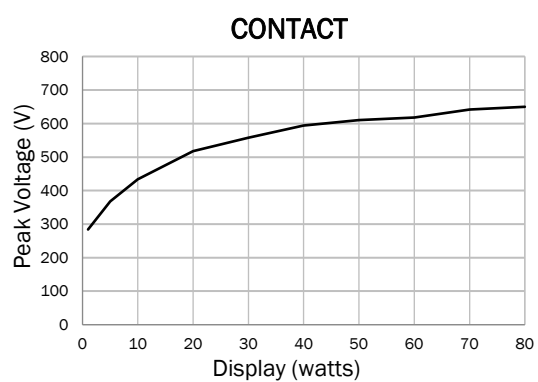
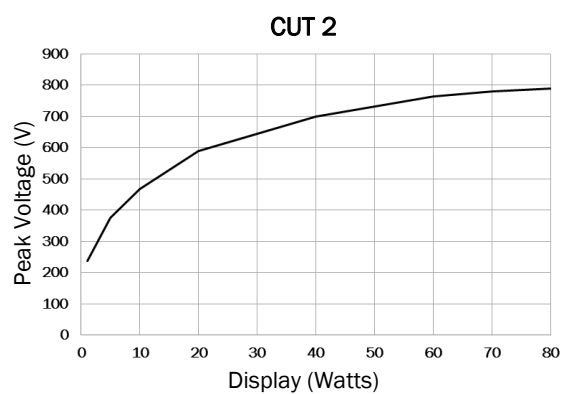
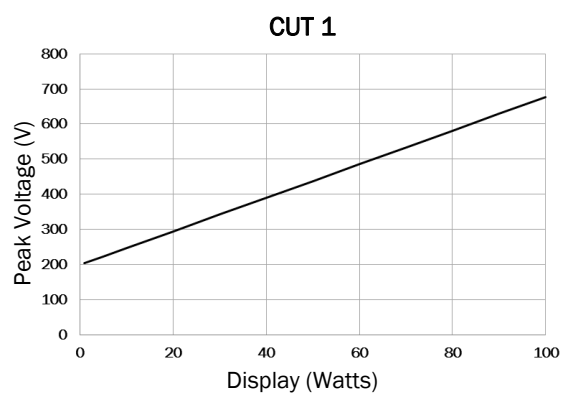
BIPOLAR



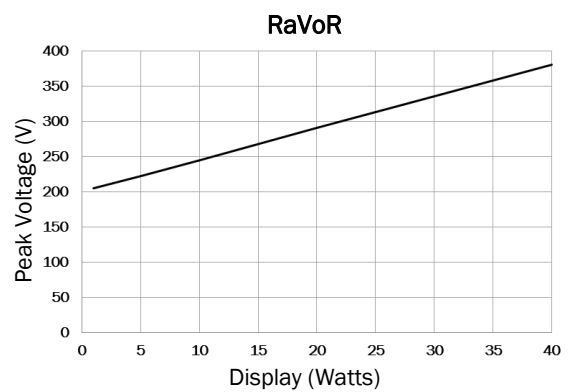
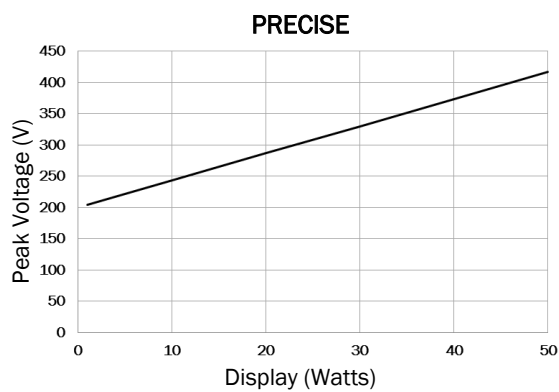
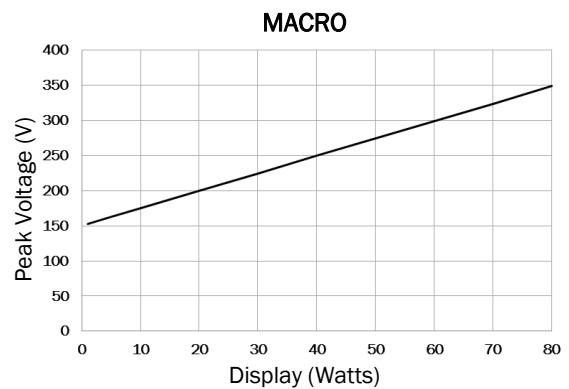
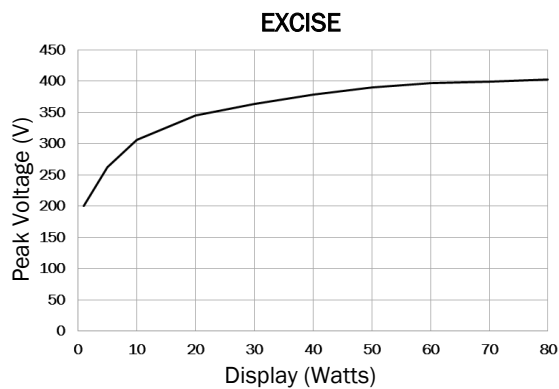
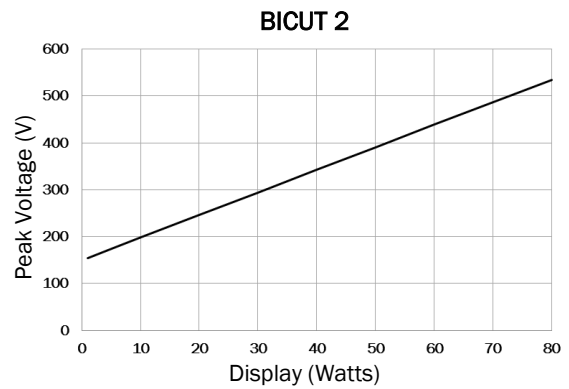
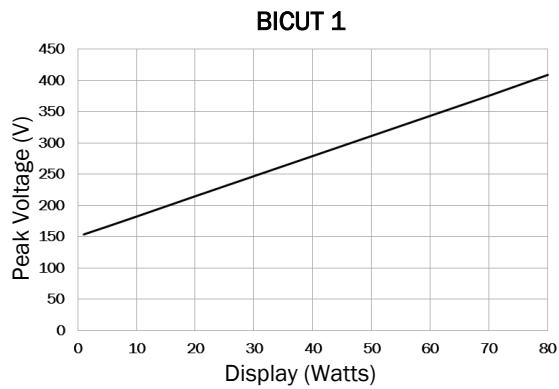
Boja	Kriva	Podešavanje snage	Merni sistem
crna	1	Maksimalna snaga (100 %)	EPM3
	2	Pola snage (50 %)	
siva	3	Maksimalna snaga (100 %)	PMS4
	4	Pola snage (50 %)	

9.3.2 RF napon

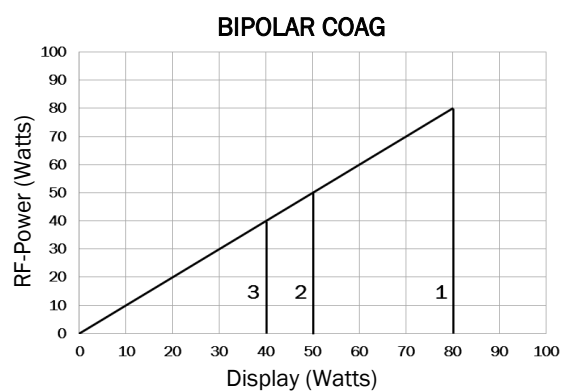
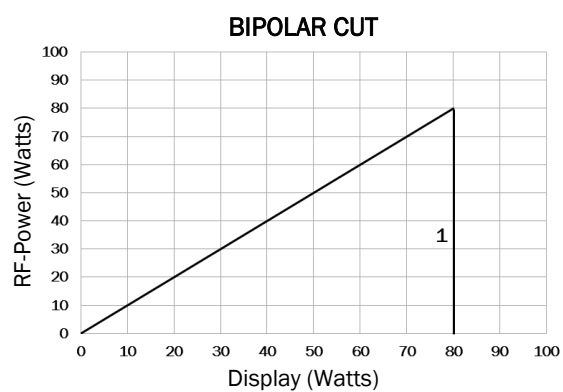
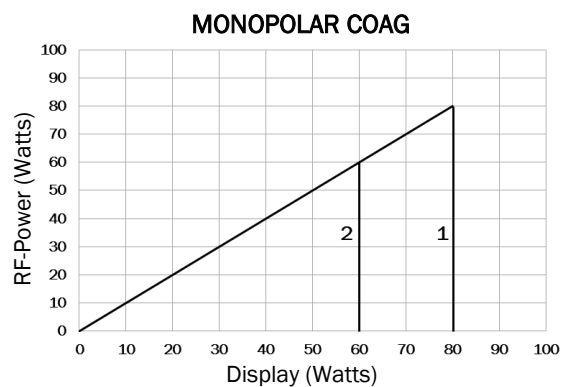
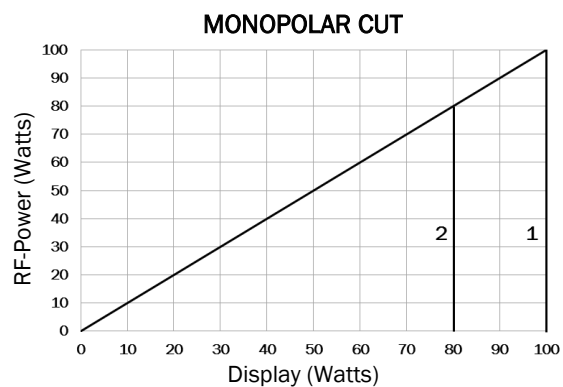
MONOPOLAR



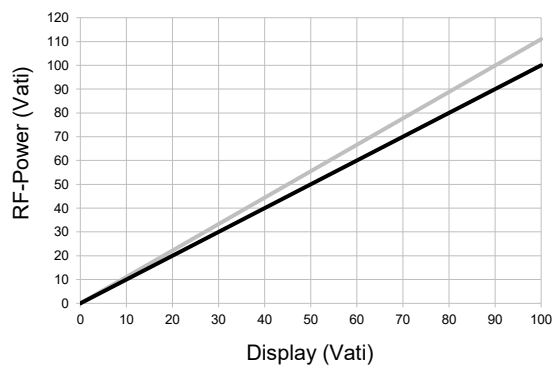
BIPOLAR



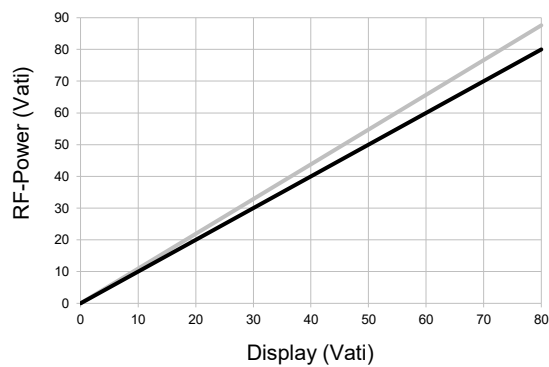
9.3.3 Kontrolne karakteristike



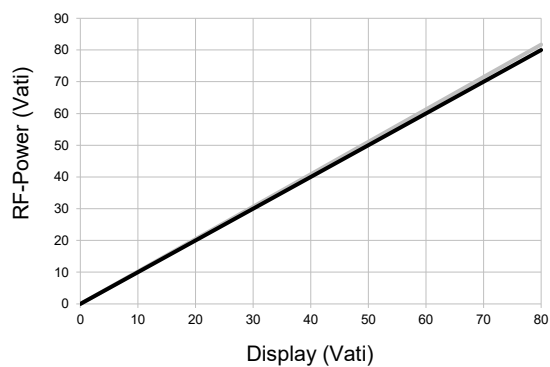
CUT 1 - 600 Ω



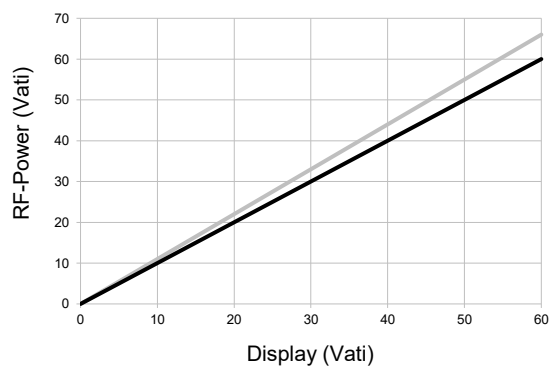
CUT 2 - 600 Ω



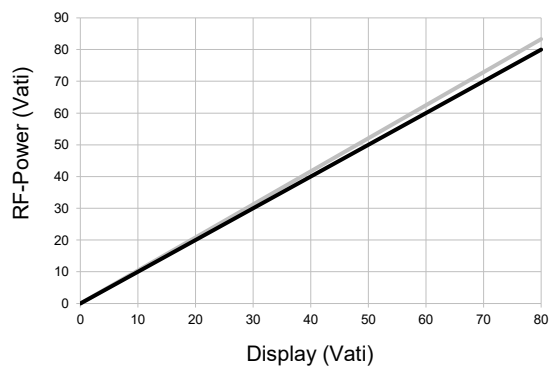
CONTACT - 400 Ω



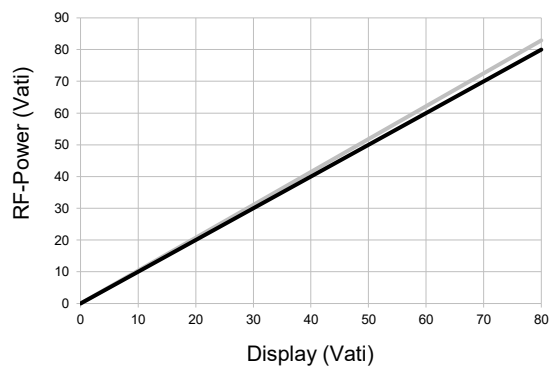
SOFTSPRAY - 600 Ω

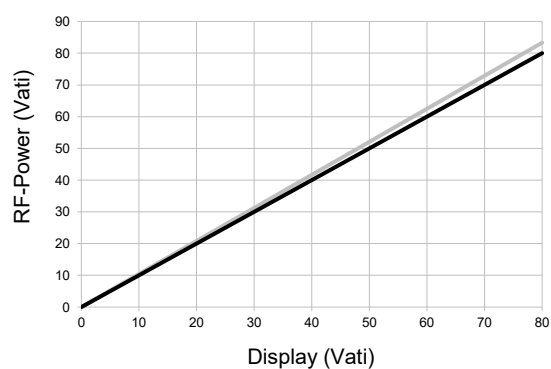
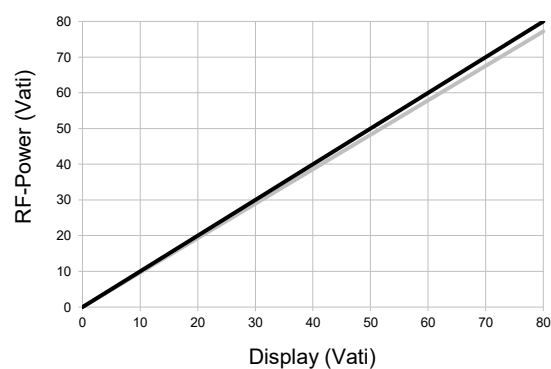
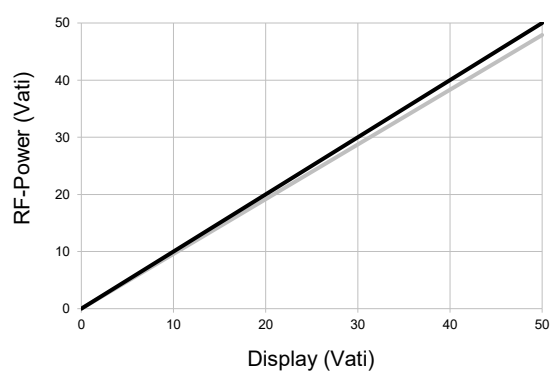
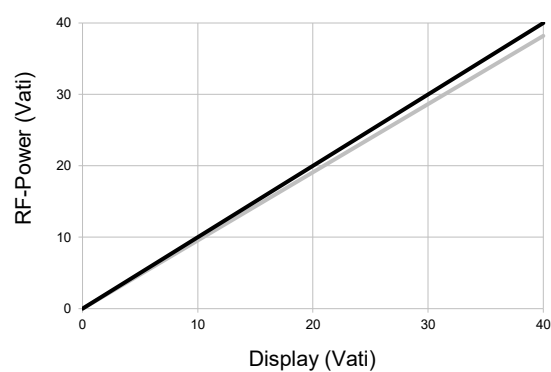


BICUT 1 - 300 Ω



BICUT 2 - 300 Ω



EXCISE - 300 Ω **MACRO - 50 Ω** **PRECISE - 50 Ω** **RaVoR - 50 Ω** 

Boja	Merni sistem
crna	EPM3
siva	PMS4

9.4 Smernice i deklaracija proizvođača o elektromagnetnoj kompatibilnosti

Smernice i izjava proizvođača u skladu sa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 7: Elektromagnetno zračenje		
Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CURIS treba da obezbedi rad u takvom okruženju.		
Ispitivanja elektromagnetne emisije	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF emisije prema CISPR 11	Grupa 2	Uređaj CURIS® mora da emituje elektromagnetnu energiju da bi pravilno funkcionisao. To može da utiče na susedne elektronske uređaje.
HF emisije prema CISPR 11	Klasa A	Ova klasa se održava samo u pripravnosti za rad bez aktiviranja RF struje!
Emisija viših oscilacija prema IEC 61000-3-2	Klasa A	CURIS® je pogodan za upotrebu u svim objektima, uključujući stambene prostore i one koji su priključeni na normalnu javnu mrežu napajanja stambenih zgrada.
Emisija oscilovanja napona/kolebanje napona prema IEC 61000-3-3	Odgovara	



NAPOMENA

Emisione karakteristike uređaja CURIS čine ga pogodnim za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Kada se koristi u stambenim oblastima (gde je prema CISPR 11 obično potrebna klasa B) CURIS® II možda neće obezbediti odgovarajuću zaštitu radio službi. Po potrebi, korisnik mora preduzeti pomoćne mere kao što su premeštanje ili ponovno usmeravanje uređaja.



NAPOMENA

Ovaj uređaj je namenjen isključivo za upotrebu od strane stručnih lica medicinske struke.

Smernice i izjava proizvođača u skladu sa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 8.9: Nivo otpornosti na smetnje

Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik CURIS®-a mora da obezbedi korišćenje u takvom okruženju.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) prema standardu IEC 61000-4-2	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	± 8 kV pražnjenje kontakta ±15 kV pražnjenje vazduha	Podovi bi trebalo da budu drveni, betonski ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako je pod prekriven sintetičkim materijalom, relativna vlažnost mora biti najmanje 30%.
Brzi prolazni električni poremećaji / prema IEC 61000-4-4	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	±2 kV za električne vodove ±1 kV za ulazne i izlazne vodove	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Udarni naponi (Surges) prema standardu IEC61000-4-5	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	±1 kV napon suprotnog takta ±2 kV napon zajedničkog takta	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Propadi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja napona napajanja prema standardu IEC 61000-4-11	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	0 % U_T (100% propad U_T) za ½ perioda na 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 1 period 70 % U_T (30% propad U_T) za 25/30 perioda, jednofazna na 0 stepeni 0 % U_T (100% propad U_T) za 250/300 perioda	Kvalitet napona napajanja treba da odgovara normalnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik CURIS®-a zahteva kontinualnu funkciju čak i u slučaju prekida snabdevanja električnom energijom, preporučuje se napajanje CURIS-a iz neprekidnog izvora napajanja.
Magnetno polje pri napojnoj frekvenciji (50/60 Hz) prema standardu IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja na mrežnoj frekvenciji trebalo bi da odgovaraju vrednostima tipičnim za komercijalno ili bolničko okruženje.
Magnetno polje u blizini prema 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 u blizini treba da odgovaraju tipičnim vrednostima koje se nalaze u komercijalnim ili bolničkim sredinama.
NAPOMENA: U_T je izmehični mrežni napon pre primene ovog nivoa provere.			

**Smernice i izjava proizvođača u skladu sa IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 8.9:
Elektromagnetna otpornost**

Uređaj CURIS® je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja CURIS® treba da obezbedi korišćenje u takvom okruženju. Radio oprema i mobilni telefoni ili drugi predajnici koji rade u neposrednoj blizini mogu da ugroze funkciju uređaja.

Testovi otpornosti	Nivo ispitivanja prema standardu IEC 60601	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
HF smetnje prema IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz do 80 MHz 6 V _{eff} ^a u frekventnim pojasevima ISM od 150 kHz do 80 MHz	Prenosni i mobilni radio uređaji ne smeju se koristiti na manje od preporučene udaljenosti od 30 cm od CURIS®-a (uključujući i kablove). Jačina polja stacionarnih radio predajnika, kako je utvrđeno tokom testiranja na licu mesta ^b , treba na svim frekvencijama da bude ispod nivoa usklađenosti . ^b
Emitovane HF smetnje u skladu sa standardom IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	Smetnje su moguće u blizini uređaja koji imaju sledeći simbol. 

NAPOMENA Ove se smernice možda nisu primenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetnih veličina utiču apsorpcije i refleksije zgrada, predmeta i ljudi.

^a ISM pojasi između 150 kHz und 80 MHz su 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 Jačina polja stacionarnih predajnika, kao što su bazne stanice za mobilne telefone i kopnene mobilne radio uređaje, amaterske radio stanice, AM i FM radio i televizijski predajnici, teoretski se ne mogu precizno predvideti. Da bi se odredila elektromagnetna sredina u pogledu stacionarnih odašiljača, treba razmotriti ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi CURIS® premašuje gore navedene nivoe usklađenosti, pratiti ispravnost rada uređaja. U slučaju nepravilnog rada, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što su promena orijentacije ili promena mesta postavljanja CURIS®-a.

Preporučene udaljenosti između prenosne i mobilne HF telekomunikacione opreme i CURIS® prema standardu IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, odeljak 8.10

Određivanje prema opremi za bežičnu komunikaciju visoke frekvencije

Frekventni pojas (MHz)	Ispitna frekvencija (MHz)	Modulacija	Nivo usklađenosti (V/m)	Rastojanje (m)
380 - 390	385	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hod ili Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsna modulacija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsna modulacija ^a 217 Hz	9	0,3
NAPOMENA	Treba poštovati minimalnu sigurnosnu udaljenost od 30 cm između prenosnih HF komunikacionih uređaja koji emituju u datom frekventnom pojasu i CURIS®-a. To, između ostalog, uključuje mobilne telefone, WI FI, RFID i bluetooth uređaje. Nepoštovanje može dovesti do smanjenja performansi uređaja.			
^a Impulsna modulacija	Impulsna modulacija definisana je kao kvadratni talasni signal s radnim ciklusom od 50%.			
^b FM	Frekventna modulacija			

10 Informacije o zaštiti životne sredine

10.1 Ambalaža

Kompletnu ambalažu prodavac uzima nazad i po mogućnosti reciklira. U suprotnom možete odložiti ambalažu s papirom i kućnim otpadom.

10.2 Ekološki rad uređaja

Pri vaporizaciji tkiva, pazite da ne udišete duže vreme koncentrisano proizvod izgaranja koji namenski nastaje. Ako se uređaj koristi namenski, ne nastaju nikakve druge štetne materije osim gore navedenih proizvoda izgaranja.

Za odsisavanje se može koristiti sistem za odvođenje dimnog gasa.

Za veću operativnu bezbednost i za uštedu energije, isključite uređaj između dužih pauza u tretmanima.

Prilikom korišćenja artikala za jednokratnu upotrebu, odložiti ih s kućnim ili problematičnim otpadom samo nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, ako je potrebno, sterilizacije. Inficirani oštri delovi instrumenata za jednokratnu upotrebu tretiraju se kao i drugi "oštri predmeti" (kanile, igle i skalpeli) prema postojećem pravilniku (odlaganje u sterilnim i neprobojnim kontejnerima).

10.3 Odlaganje uređaja

Pri konstruisanju uređaja uglavnom se izbegavalo korišćenje kompozitnih materijala kako bi se omogućio visok stepen reciklaže nakon isteka životnog veka. Zahtevi propisa o elektronskom otpadu moraju se poštovati prilikom odlaganja ili vraćanja uređaja proizvođaču/distributeru na pravilno odlaganje.



Obeležavanje električne i elektronske opreme u skladu sa Direktivom 2002/96/EZ (WEEE) ili nemačkim Zakonom o električnoj i elektronskoj opremi – ElektroG.

Simbol na proizvodu ili njegovoj ambalaži pokazuje da se ovaj proizvod ne sme odlagati kao običan kućni otpad.

11 Dijagnoza greške

Greška	Mogući uzrok	Otklanjanje greške
Elementi na prednjoj strani ostaju tamni, uređaj ne radi	Nema mrežnog napona	Proverite napajanje
	Kabl za napajanje nije priključen u utičnicu ili uređaj ili nije pravilno umetnut	Proverite konekciju kabla za napajanje
	Uređaj nije uključen	Uključite uređaj
	Mrežni osigurač неисправan	Uređaj неисправan, servisni slučaj
	Neispravno interno napajanje	Uređaj неисправan, servisni slučaj
Elementi na prednjoj strani normalno rade, nema izlazne RF izlazne snage	Pribor неисправan	Zamenite pribor
	Uređaj неисправan	Isključite i ponovo uključite uređaj. Pošaljite eventualnu poruku o grešci koja se prikazuje u servis.
Auto Start taster treperi	Prilikom otvaranja programa mora se potvrditi "Auto Start"	Pritisnite taster Auto Start. Nema greške.
	Taster uprkos potvrdi i dalje treperi.	Uklonite i proverite priključeni pribor. Pribor je u kontaktu sa tkivom ili je неисправan.
	Taster uprkos uklanjanju pribora i dalje treperi.	CURIS® može nastaviti sa radom u režimu rada STANDARD, pa se obratiti servisnom centru.
Prikaz poruke o grešci, npr. Err 42	pogledajte spisak u nastavku	pogledajte spisak u nastavku

Poruke o greškama i njihovo značenje

CURIS® RF generator vrši obimne testove funkcija tokom samotestiranja pri uključivanju.

Sve funkcije koje se odnose na bezbednost neprekidno se proveravaju tokom rada. U slučaju bilo kakvih smetnji, prekida se prenos RF energije i prikazuje se poruka greške.



NAPOMENA

Nakon što se pojavi poruka greške, uređaj se može resetovati samo isključivanjem i ponovnim uključivanjem.

Poruke grešaka koje korisnik može da ispravi sažete su u nastavku. Sve ostale poruke grešaka navedene su u servisnom uputstvu.



NAPOMENA

Ako se pojavi poruka greške koja ovde nije opisana, obratite se proizvođaču ili distributeru.

Error Nr.	Značenje	Uzrok	Pomoć
Err 41, Err 42	Test pri uključivanju otkriva aktiviranje žutog ili plavog prekidača za prst povezanog na monopolarni izlaz.	Aktiviranje prekidača za prst pre završetka testa pri uključivanju, kvar na ručnom instrumentu ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, izvadite ručni instrument, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 45, Err 46	Test pri uključivanju otkriva aktiviranje žutog ili plavog prekidača za prst povezanog na bipolarni izlaz.	Aktiviranje prekidača za prst pre završetka testa pri uključivanju, kvar na ručnom instrumentu ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, izvadite ručni instrument, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 47, Err 48	Test pri uključivanju prepoznaje pritisak na žutu ili plavu pedal nožnog prekidača.	Aktiviranje nožnog prekidača pre završetka testa pri uključivanju, kvar na nožnom prekidaču ili njegovom priključnom kablju ili kvar uređaja.	Ako uzrok nije aktiviranje, odvojite nožni prekidač, isključite i ponovo uključite uređaj. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.
Err 51	Tokom testa pri uključivanju na komandnom polju se prepoznaje aktiviranje nekog tastera.	Pokušaj aktiviranja nekog tastera pre završetka testa pri uključivanju; greška na komandnom polju.	Ako uzrok nije aktiviranje, postoji kvar na komandnom polju CURIS-a®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Greška kalibracije prepoznavanja instrumenata.	Interna hardverska greška.	Isključite i ponovo uključite uređaj i spojite i odvojite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču / distributeru.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrument se ne prepoznaje.	Greška kontakta; interna hardverska greška.	Isključite i ponovo uključite uređaj i spojite i odvojite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču / distributeru.

Err 62, Err 162	Uređaj detektuje nevažeći kod instrumenta.	Neispravan kodni otpornik u instrumentu, isprekidan kontakt, prebrzo uključivanje i isključivanje ili uključivanje neodobrenog kodiranog instrumenta.	Proverite da li je instrument odobren za CURIS®. Isključite instrument, isključite i ponovo uključite uređaj, ponovo uključite instrument. Ako se greška i dalje javlja, obratite se proizvođaču/specijalizovanom prodavcu.
Err 89	Otkriveno je pregrevanje RF izlaznog stepena.	Predugo RF aktiviranje bez pauze izvan specifikacije (10 s / 30 s).	Isključite uređaj i ostavite da se ohladi nekoliko minuta pre ponovnog uključivanja. Ako se greška i dalje prikazuje, postoji kvar na uređaju.

12 Nožni prekidač (pribor)

Za CURIS® u ponudi postoje sledeće vrste nožnih prekidača:

REF 36 01 07 → 1-pedalski nožni prekidač bez tastera, zaštita od eksplozije, kabl od 4 m

REF 36 01 08 → 1-pedalski nožni prekidač sa tasterom, zaštita od eksplozije, kabl od 4 m

REF 36 01 14 → 2-pedalski nožni prekidač bez tastera, zaštita od eksplozije, kabl od 4 m

REF 36 01 10 → 2-pedalski nožni prekidač bez tastera (sa držačem), zaštita od eksplozije, kabl od 4 m

REF 36 01 12 → 2-pedalski nožni prekidač sa tasterom, zaštita od eksplozije, kabl od 4 m

Namenska upotreba

Nožni prekidač služi kao mehanizam za uključivanje za RF generator CURIS®. Pomoću njega se uključuje i isključuje prenos snage RF generatora.



REF 36 01 10

Žuta papučica → aktiviranje moda rezanja

Plava papučica → aktiviranje moda koagulacije



REF 36 01 14

Održavanje, čišćenje, dezinfekcija

Ako se poštuju ove napomene, za nožni prekidač je potrebno vrlo malo održavanje. U zavisnosti od uslova sredine i učestanosti korišćenja, preporučuje se redovno održavanje i provera oštećenja i štetnih kontaminacija kućišta i priključnog kabla.

Čistite isključivo ručno pomoću krpe navlaženu u vodi u kojoj je dodat blag deterđent. Nikada ne koristite sredstva za čišćenje koja mogu da nagrizu plastične površine, kao što su sredstva za čišćenje instrumenata, abrazivna sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje koja sadrže rastvarače.



NAPOMENA

Iz bezbednosnih razloga, obavezno izvršite proveru funkcije nožnog prekidača pre hirurške upotrebe. Papučicu pritisnite samo kada je elektrohirurški uređaj uključen. Radi sprečavanja nenamernih opekotina, izvršite proveru funkcije bez elektroda umetnutih u elektrohiruršku jedinicu.

Tehnički podaci

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

Klasa: Klasa I prema Uredbi (EU) 2017/745

Papučice su izrađene od nelomivog, samogasivog termoplasta, kućište je od aluminijumskog liva

Priključni kabl: fiksno povezan i zaliven upravljački kabl

Klasa zaštite: IP X8 (1 m / 35 Min.) prema IEC 60529

Element za uključivanje: Reed kontakt

Napon isključenja: maks. 25 V AC / 60 V DC

Struja uključivanja: maks. 1 A

Snaga uključivanja 30 VA, meh. životni vek: > 1 milion ciklusa uključivanja

Prihvatanja: AP pogodan

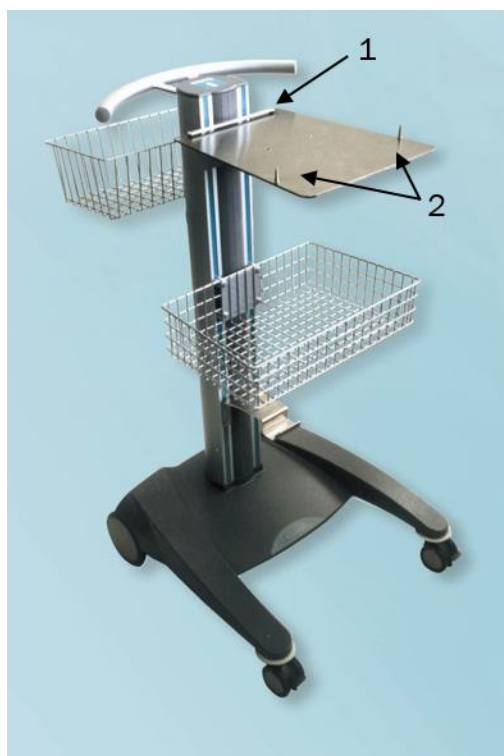
Uslovi skladištenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativna vlažnost: 5% - 100%; pritisak vazduha: 500 hPa – 1100 hPa

13 Kolica za uređaje (opcionarno)

REF 36 09 00

Kolica, posebno prilagođena CURIS®-u imaju brojne dodatke kao što su korpe za odlaganje i ovešanje, nožnog prekidača. Isporučuje se potpuno montiran.

CURIS® je učvršćen na metalnoj letvi (1) na ploči kolica i postavljen na dva metalna klina (2) tako da ne klizi.



[illegible]

[illegible]

Adresa proizvođača

Distributer:

Proizvođač:

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



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

Zadržano pravo na izmene!

REF 89 91 00 – SR; 2026-04