



BRUKSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrekvensgenerator

REF 36 01 00 - 01



Denna bruksanvisning gäller för enheter i enlighet med kapitel 5.1.

Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	VERKNINGSSÄTT OCH AVSEDD ANVÄNDNING.....	2
2.1	Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi	2
2.2	Avsedd användning för CURIS®	4
2.3	Kontraindikationer och biverkningar	4
2.3.1	Kontraindikationer.....	4
2.3.2	Biverkningar.....	4
3	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	5
3.1	Mottagningskontroll.....	5
3.1.1	Transportskador	5
3.1.2	Skadeståndsanspråk	5
3.2	Retursändning.....	5
4	FUNKTION OCH BETYDELSE FÖR MANÖVER OCH INDIKERINGSELEMENT	6
5	DRIFTSÄTTNING.....	9
5.1	Denna bruksanvisnings giltighet.....	9
5.2	Potentialutjämningsanslutning	9
5.3	Nätanslutning.....	9
5.4	In- och urkoppling av enheten.....	9
5.5	Självttest	10
5.6	Anslutning av tillbehör	10
5.6.1	Anslutning av neutralelektrod.....	10
5.6.2	Ansluta monopolära handtag för skärning oh koagulering	10
5.6.3	Anslutning av bipolära tillbehör	11
5.6.4	Bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering	11
5.6.5	Val av drift.....	12
5.6.6	Inställning av effekten.....	12
6	DRIFT.....	14
6.1	Specialfunktioner	14
6.2	Programminne.....	16
6.3	Funktionstest	16
7	SÄKERHETSÅTGÄRDER.....	18
7.1	Allmänt.....	18
7.2	Patientlagring	18
7.3	Tillämpa neutralelektroden och användning av den högfrekventa strömmen	19
7.4	Pacemaker, aktiva och passiva implantat	20
7.5	Lägga an RF instrument	20
7.6	Risker med elektromagnetisk interferens.....	20

7.7	Tillbehör	21
7.8	Drift med bipolära snittformer	22
7.9	Risker genom hög elektrisk spänning	22
8	SKÖTSELANVISNINGAR	23
8.1	Rengöring och desinfektion	23
8.2	Sterilisering av tillbehörsdelar	23
8.3	Ej steriliserbara tillbehörsdelar	23
9	TEKNISK INFORMATION.....	24
9.1	Tekniska data, normer, certifiering.....	24
9.2	Återkommande säkerhetstekniska kontroller.....	25
9.3	Diagram	26
9.3.1	RF-effekt.....	26
9.3.2	RF-spänning.....	29
9.3.3	Justeringslinjer.....	31
9.4	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	34
10	MILJÖRELEVANTA HÄNVISNINGAR.....	38
10.1	Förpackning.....	38
10.2	Miljöriktig drift av enheten	38
10.3	Avfallshantera enheten	38
11	FELDIAGNOS.....	39
12	FOTOMKOPPLARE (TILLBEHÖR).....	42
13	ENHETSVAGN (TILLVAL).....	44

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	Icke joniserande strålning
	Beakta bruksanvisningen, hänvisningar, varningar
	Avfallshantering
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternerande ström (växelström)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (likström)
Display	Indikeringsfält på generatorn
Err	Error (fel)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliamper
MDR	Förordning (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter
MHz	Megahertz
NF	Lågfrekvens
P	Power (Effekt)
PA	Potentialutjämning
Peak	Spets
R	Resistance (motstånd)
RaVoR™	Radiofrekvens-volymreduktion
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-Ampere
Rx only	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)

(se även kapitel 4)

2 Verkningsätt och avsedd användning

2.1 Allmänt om verkningsätt för elektrokirurgi

Elektrokirurgi är ett kirurgiskt förfarande där elektrisk ström används för att uppnå kirurgiska effekter. För att denna ström inte ska orsaka irritation (elektrisk stöt) används växelström vars frekvens är så hög (i denna enhet ca 4 MHz) att ingen nervirritation uppstår (nernstsches law). Eftersom frekvensen ligger inom radiovågor, talar vi om „Radiofrekvenskirurgi“ (RF-Kirurgi).

Om strömmen tillförs operationsfältet med en elektrod och avlägsnas från operationsområdet av en storskalig elektrod, som inte har någon elektrokirurgisk effekt talar vi om **monopolär användning**. Elektroden i operationsfältet kallas den aktiva elektroden, och den strömåterförande elektroden kallas den neutrala elektroden. Om emellertid strömmen redan är borttagen från kroppen på operationsområdet av en elektrod, som vanligtvis är symmetrisk med avseende på matningselektroden, och återförs till anordningen talar man om **bipolär användning**.



Om RF-kirurgi och övervakningsmonitor används samtidigt på en patient kan endast de övervakningselektroder användas vars ledare innehåller skyddande motstånd eller RF-strypning. Nålelektroder får inte användas för övervakning. Använd inte den aktiva kirurgiska elektroden nära EKG-elektrodena (avstånd minst 15 cm)!

När du använder den i RF-kirurgi, följ följande allmänna regler:



RF-effekten för den önskade kirurgiska effekten ska ställas in så låg som möjligt. Å andra sidan ska det beaktas, att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när på grund av för liten effekt inget snitt kommer till stånd och därför en lokal koagulering sker, där den inte är önskad eller t.o.m kan vara farligt.



HÄNVISNING

Otillräcklig effekt med vanlig inställning kan t.ex. orsaka dålig anläggning för den neutrala elektroden, dålig kontakt i kontaktanslutning, under isolering av bruten kabel eller kröpta elektroder. Detta ska kontrolleras och defekta delar bytas ut.



Efter lägesförändring för patienten ska elektrod och ledning kontrolleras för korrekt anläggning.



Användning av brandfarlig anestetikum, lustgas (N₂O) och syrgas ska undvikas. Användning av RF-enheter kan anslutas med gnistbildning till den aktiva elektroden. Brännbara material, som används för rengöring eller desinfektion eller lösningsmedel, ska innan RF-kirurgi sätts in avdunstat. Risk finns för ansamling av brännbara vätskor under patienten eller fördjupningar i kroppen som naveln eller kropskaviteter som vaginan. Vätska som ansamlas på dessa ställen ska torkas av innan RF-kirurgi sätts in. Det varnas för antändning av endogen gas. Med syrgas mättat material som bomull och gasväv kan vid avsedd användning av RF-enheter och uppträdande gnistbildning möjligen antändas.



Kombination med andra apparater får bara ske genom tillverkaren eller hans behörighet.



Andra elektromedicinska apparater kan störas genom driften av RF-enheter.



Aktiva elektroder som inte används under en tid ska placeras på en plats som är skild från patienten



Operatören ska kontrollera det insatta tillbehöret regelbundet

Som grund skiljer man på två elektrokirurgiska effekter:

- **Elektrokirurgisk skärning**
- **Elektrokirurgisk koagulering**

Elektrokirurgisk skärning

Vid elektrokirurgisk skärning uppstår vid övergången mellan elektrod och vävnad en hög strömkoncentration, som medför en snabb uppvärmning av detta ställe. Därigenom kommer vattenånga ut från vävnaden. Detta ångutträde skiljer vävnaden från elektroden, så att ett isolerat skikt bildas. För att stömmen ska kunna stömma vidare, måste skiktet elektriskt genombrytas, så att ångan joniseras. I detta elektriskt ledande bildade ångskikt uppträder nu fysikaliska effekter, som leder till vävnadsseparering. Innehåller vävnaden bara lite vatten eller inget vatten, fungerar denn skärmetod bara svagt eller inte alls. Detta förfarande används för att skära genom eller resekerä vävnad med kling- eller nålformade elektroder eller med tråd- eller bandslingor.

Elektrokirurgisk koagulering

id **elektrokirurgisk Koagulering** skiljer man i princip på två förfarande. Överförs ström från elektroden i vävnaden, värms vävnaden vid detta ställe genom elektrokemisk energiomvandling (ohms uppvärmning). Detta utnyttjas för att, för kirurgiska ändamål denaturera vävnad (koagulera) eller stilla stora blödningar (Hemostas). Denna typ av elektrokirurgisk koagulering kallas för Kontaktkoagulering och genomförs med kulformiga elektroder eller flatsidan på en klingformad elektrod.

En vidare användningsmöjlighet är målinriktad vävnadsförstörelse genom instuckna elektroder, vilket i detta fall postoperativt kan leda till en önskad reduktion av vävnadsvolym (Radiofrekvens-volymreduktion: RaVoR™).

I bipolär användning utförs elektrodparet ofta med från varandra isolerade ben, som pincett eller tång, som ofta bildats för speciella prepareringar.

En annan koaguleringseffekt skapas, när spänningen på den aktiva elektroden är så hög att det kan bildas gnistor från elektroden till vävnaden. I änden av dessa gnistor bildas fotpunkter, i vilka extremt hög temperatur, men också en lika extrem temperaturfall innifrån och ut härskar, så att koagulering bara kan ske i ett tunnt skikt på ytan. Därmed kan en hemostas med bara små skador i vävnadens djup kan uppnås. Denna typ av koagulering kallas Spraykoagulering och kan användas med nålelektroder eller spetsänden på en klingelektrotråd.

2.2 Avsedd användning för CURIS®

Radiofrekvensenheten CURIS® har en maximal utgångseffekt på max 100 Watt och är lämplig för monopolär och bipolär elektrokirurgiskt ingrepp inom neurokirurgi, näsa-hals-öronhälsovård, plast/kosmetisk kirurgi, mun-käke-ansiktskirurgi, dermatologi och etablerade kirurger. Användning inom andra fackområden kan vara lämpligt.

CURIS® är avsedd för elektrokirurgiska snitt och koagulering.

Undantag är applikationer under inflytande av vätskor och användning som kräver en högre RF effekt än den i tekniska data för respektive strömtyp angiven max. effekt nödvändiga.

CURIS® får bara användas av personer som är utbildade för säker och rätt användning av enheten. Bruksanvisningen ska beaktas vid utbildning och användning.

Säker användning av elektrokirurgi förutsätter att användaren är förtrolig med tekniken och användningsformerna.



Varje ändring på produkten eller avvikelse från denna bruksanvisning medför att Sutter Medizintechnikns ansvarstagande upphör och utesluts.

2.3 Kontraindikationer och biverkningar

2.3.1 Kontraindikationer

Kontraindicerade är sådana användningar som kräver en högre radiofrekvensseffekt än den maximala effekt som anges i de tekniska uppgifterna för respektive strömtyp.

Vid ingrepp på kroppsdelar med ett förhållande till sin expansion litet tvärsnitt (filamentär struktur och hudläppar) kan för att undanröja oönskad koagulering på andra ställen användning avstå bipolär teknik eller t.o.m. från RF kirurgi vara en möjlighet.

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Den ansvariga läkaren måste utifrån patientens allmänna tillstånd avgöra om den avsedda användningen kan ske. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i kapitel 7 följas.

2.3.2 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. För att undvika oönskade effekter, ska säkerhetsåtgärderna följas. Se kapitel 7.

3 Transport och förpackning

3.1 Mottagningskontroll

3.1.1 Transportskador

Enheten och tillbehörskomponenter ska omgående vid mottagandet kontrolleras för eventuella transportskador eller brister.

Leveransomfattning: CURIS®, Nätkabel, bruksanvisning

3.1.2 Skadeståndsanspråk

Skadeståndsansättning kan bara göras gällande, om försäljare eller speditör ofördröjligen kontaktas. Ett skadeståndsprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller Sutter själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

3.2 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till Sutter eller ett Sutter -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är tvingande nödvändigt att enheten packas bra skyddad och returneras. Eventuellt ansvar vid felaktig förpackning står sändaren för. Följande packsedlar ska bifogas:

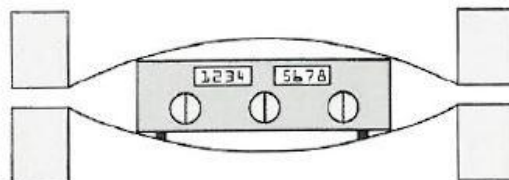
- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekterna
- Version av bilagda bruksanvisning
- Senaste testprotokoll för säkerhetsteknisk kontroll



HÄNVISNING

Förpackningen för generatoren är inte avsedd för gemensam transport med fotomkopplare! Fotomkopplare ska förpackas separat. Vid gemensam sändning kan transportskador uppstå för vilka Sutter inte övertar något ansvar.

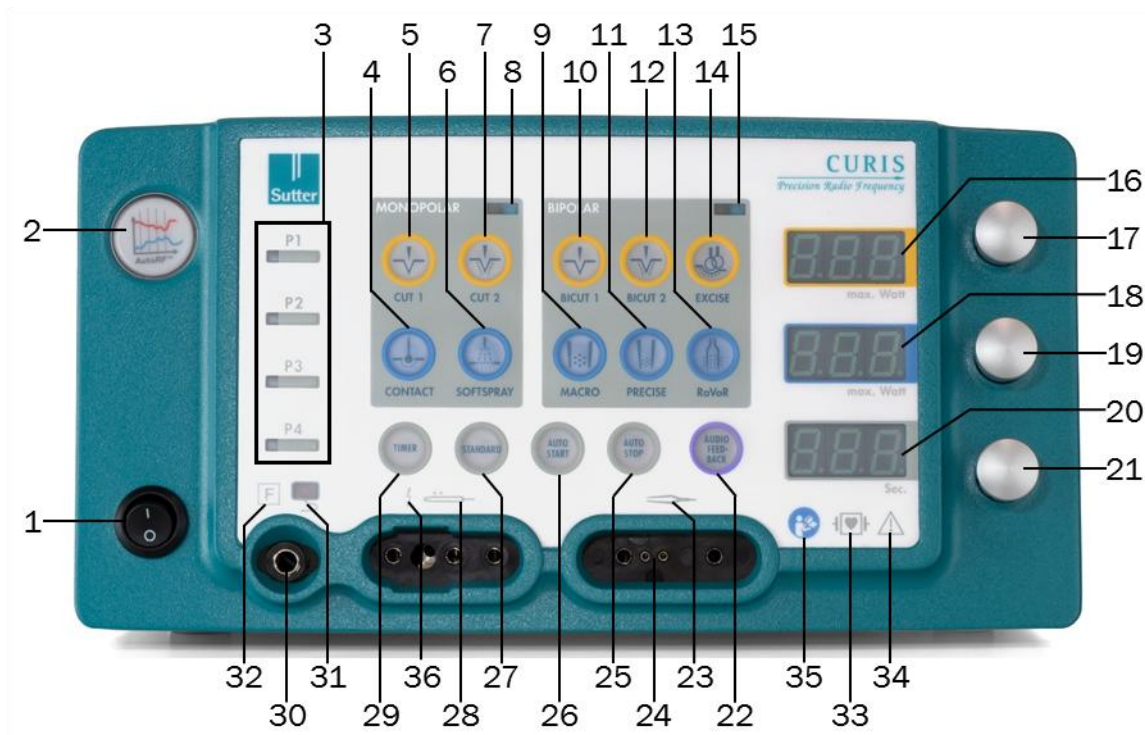
Beakta vid retursändning eller vidareändning av en RF generator att rätt membranförpackning läggs i.



Förpackningen kan efterbeställas med följande artikelnummer: **98 91 19**

4 Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement

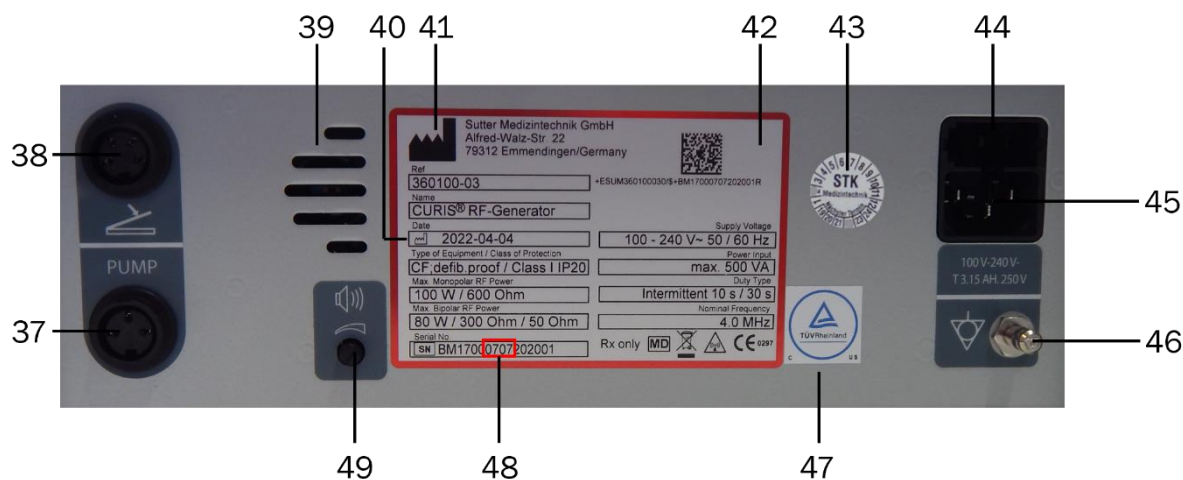
Apparatens front



- 1 Strömbrytare
- 2 Indikering „Auto-RF-reglering aktiv“
- 3 Programminne P1 ... P4 (spara enhetsinställningar)
- 4 Valknapp CONTACT för monopolär koagulering
- 5 Valknapp CUT för 1 monopolärt snitt
- 6 Valknapp SOFTSPRAY för beröringsfri monopolär koagulering (Spraykoagulering)
- 7 Valknapp CUT 2 för monopolärt snitt med koaguleringsdel
- 8 Indikeringslampa tänds när RF-effekt avges i drift MONOPOLÄR.
- 9 Valknapp MACRO för bipolär koagulering
- 10 Valknapp BICUT 1 för bipolär skärning
- 11 Valknapp PRECISE för bipolär koagulering med fina instrument
- 12 Valknapp BICUT 2 för bipolär skärning med koaguleringsdel
- 13 Valknapp RaVoR™ för bipolär RF-volymreduktion, t.ex. inom snarkningsterapi
- 14 Valknapp EXCISE för bipolär skärning med ringpincetter
- 15 Indikeringslampa tänds när RF-effekt avges i drift BIPOLÄR.
- 16 Indikering inställd RF-skärningseffekt
(driftsätt CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Vridknapp för inställning av RF-skärningseffekt
(driftsätt CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indikering inställd RF-koaguleringseffekt

- (driftsätt CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Vridknapp för inställning av RF-koaguleringsseffekt
 - 20 Indikering TIMER-tid
 - 21 Vridknapp för inställning av TIMER-tid
 - 22 Specialfunktionsknapp AUDIO FEEDBACK
(bara möjlig i bipolär koaguleringsdrift)
 - 23  Anslutning för bipolära instrument
 - 24 2 mm hjälpkontakt för bipolär instrumenthylsa
 - 25 Specialfunktionsknapp AUTO STOPP (endast möjlig i bipolär koaguleringsdrift)
 - 26 Specialfunktionsknapp AUTO START (bara i bipolär driftsätt MACRO och PRECISE)
 - 27 Specialfunktionsknapp STANDARD för arbete utan automatisk START, STOPP eller TIMER-funktioner
 - 28  Anslutning för monopolära instrument
 - 29 Specialfunktionsknapp TIMER för inställning av instrument-inkopplingstid
(bara möjlig för koaguleringsdrift CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Anslutning för neutralelektrod
 - 31  Indikering "Neutral elektrod inte ansluten" (röd blinkande lampa).
 - 32  Hänvisningssymbol "Neutralelektrod isolerad från jord" (F=Floating)
 - 33  Hänvisningssymbol för klassifiering av enheten (CF).
Enheden är defibrillatorsäker.
 - 34  Hänvisning-Symbol „OBSERVERA“
 - 35  Hänvisning-Symbol OBSERVERA! BEAKTA BRUKSANVISNINGEN!"
 - 36  Hänvisningssymbol "OBSERVERA- HÖGSPÄNNING VARNING HÖGSPÄNNING"

Apparatens baksida



- 37  Anslutning för spolpump
- 38  Anslutning för fotbrytare
- 39 Högtalare
- 40  Tillverkningsdatum
- 41  Tillverkare
- 42 Typskylt
- 43 testcertifikat STK (säkerhetsrelaterad kontroll)
- 44 Enhetssäkringar (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20mm)
- 45 Anslutning för nätsladd
- 46 PA-anslutning för elektrisk potentialutjämning
- 47 Testcertifikat TÜV
- 48 Hård-och mjukvaruversion, fyrställig
- 49 Volymkontroll



HÄNVISNING

I de följande kapitlen anger nummer inom parantes t.ex. (X) positionsnummer för indikerings och manöverelement på bilden över enhetens front och baksida.

Serienummer kodar följande information för resp enhet:

BM1700 07 07 19 15xx _____ Löpande produktionsnummer

_____ Tillverkningsår

_____ Programstatus-kod

_____ Hårdvarustatus-kod

_____ Enhetstyp

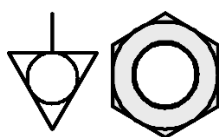
5 Driftsättning

5.1 Denna bruksanvisnings giltighet

Dennabruksanvisning gäller för alla CURIS® med hård- och programstatus enligt hård- och programstatus (48) på typskylten lika „0707“. Typskylten är placerad på enhetens baksida.

Genom att trycka på knappen „CUT 1“ och „EXCISE“ under inkopplingsförloppet visar enheten programversionen i de undre båda indikeringsraderna: t.ex. 702 betyder V 7.02.

5.2 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnning är den elektriskt goda ledande anslutningen till huset från enheten. Det ska sörjas för att enheten ständigt, även vid ett elektriskt fel, bibehåller samma elektriska potential. Potentialutjämnning är för bestämda operationsrum t.ex. interkardiala ingrepp föreskrivna och kan skapas med en potentialutjämningsanslutning (46). Den för detta nödvändiga anslutningskabeln ingår inte i leveransomfattningen och kan vid behov ombesörjas av oss.

5.3 Nätanslutning



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

Enheten är utrustad med en flerspänningsnätadel. Det kan utan omkoppling drivas med följande nätspänningsområde:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

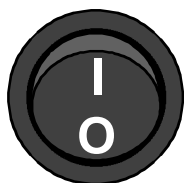
Säkringarna befinner sig på enhetens baksida i en låda (44) på nätanslutningsboxen.

Anslut nätsladden (45), på enhetens baksida, andra änden av nätsladden anslutes till nätuttaget.

För att skilja enheten allpoligt och helt från nätet vid fara, ska antingen enhetens uttag eller kontakten, som är instucken i nätsladden, förbli åtkomlig.

För urdrifftagning av enheten är inga särskilda åtgärder nödvändiga.

5.4 In- och urkoppling av enheten



Anslut och stäng av enheten med nätbrytare på enhetens framsida (Nätkontakt (1)).

En allpolig separering av nätspänningen erhålls genom att dra ut nätkabeln.

5.5 Självtest

Efter inkoppling utför enheten en självtest. Därvid kopplas alla indikeringselementen på fronten in. Den korrekta funktionen för dessa element kan inte kontrolleras av enheten självt. De kontrolleras därför av användaren på följande sätt:

Efter inkoppling tänds den röda indikeringen kort över indikeringen för neutralelektroden.

Därefter tänds alla manöverknapparna kort. Därvid för på indikering för effekt och timer inget streck eller punkt visas. Till sist tänds tre indikeringar med "888". Samtidigt tänds efter varandra aktiveringsindikeringlamporna för monopolär „cut“ och „coag“ samt bipolär „cut“ och „coag“ auf; dessutom ska respektive aktiveringston höras.

Ett felaktigt förlopp för självtesten påvisar en defekt i enheten. Enheten får inte drivas vidare. Kontakta servicepartnern.

Efter lyckad avslutning av den interna enhetstesten är enheten driftsklar i det senast använda programmet. Konstaterandet av ett fel indikeras med ett Error-nummer (se kapitel11).

5.6 Anslutning av tillbehör

5.6.1 Anslutning av neutralelektrod



Neutralelektroden ansluts till enhetens front till anslutningshylsan (30). Det kan anslutas allt i ett neutralelektroder liksom sådana med två delytor, som möjliggör en övervakning av kontakten till patienten.

I monopolärt läge tänds med ansluten neutralelektrod indikeringen "Neutral elektrod inte ansluten" (31) över hylsan. I bipolärt läge tänds denna indikering inte. Om det i detta tillstånd försöks att aktivera enheten i en monopolär drift, hörs dessutom en akustisk varningssignal. RF strömmen kan inte aktiveras.

För den bipolära strömmen har detta ingen inverkan.

Med ansluten elektrod med flera ytor släcks indikeringen "Neutral-elektrod inte ansluten" först när säkert applikationstillstånd har nåtts. Beakta härvid ett tidsförlopp, då det är att räkna med individuella inkopplingstider.



HÄNVISNING

Otillräcklig kontakt mellan neutralelektrod och patient orsakar bara en akustisk varningssignal när en övervakningskabel neutralelektrod med kontaktkvalitetsmonitor används.

5.6.2 Ansluta monopolära handtag för skärning oh koagulering



Anslutamonopolärt handtag med fingeromkopplare, t.ex. Sutter tillbehör REF 36 07 04:

Idrifttagning av monopolära handtag med fingerbrytare utförs genom att anslutningskabeln sätts in i uttaget (28) på apparatens framsida (se bilden till vänster).

Aktivering sker i anslutning med fingerbrytaren på handtaget.



+



Anslut **monopolärt handtag utan fingeromkopplare**, t.ex. Sutter tillbehör REF 36 02 14:

driftsättning av monopolär handtag utan fingerbrytare sker genom anslutning av kabeln i uttaget (28) på frontpanelen (se bild till vänster ovan) **och** genom att ansluta fotpedalen (REF 36 01 10) till uttaget (38) på den bakre panelen (se bilden till vänster nedan).

Aktivering sker i anslutning med fotomkopplaren.

För anslutningarna, observera även informationen i avsnitt 4 samt respektive bruksanvisning för den använda tillbehören.



VARNING

När elektroden sätts i och vid ett elektrodbyte får RF-ström inte aktiveras! Risk för brännskada!

5.6.3 Anslutning av bipolära tillbehör



+



Driftsättning av **bipolära instrument** sker genom att ansluta kabeln till hylsan (23) på enhetens framsida (se fig till vänster ovan) **och** genom att ansluta fotomkopplaren (REF 36 01 10) till (38) på enhetens baksida (se fig till vänster nedan).

Aktivering sker i anslutning med fotomkopplaren eller för koagulerings elektroden valvis med AUTO START funktion (26), se kapitel 6.1.

Bipolära pincetter med handomkopplare kan anslutas med en speciell kabel.

Vid bipolära användningar är **inte** neutralelektroden nödvändig.

En samtidig tillämpning av neutralelektroden har dock inget inflytande på säkerheten och effekten för den bipolära koaguleringen.

För anslutningarna, observera även informationen i avsnitt 4 samt respektive bruksanvisning för den använda tillbehören.

5.6.4 Bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering

Till RF-generatorn CURIS® kan speciella tillbehör anslutas, som registreras automatiskt över ett kodningselement. Därvid berörs förinställningar på generatorn, som är anpassade till tillbehöret och inte eller bara delvist kan förändras.



HÄNVISNING

När instrumentet ansluts hörs en kvitteringston och nummer för den registrerade instrumentkoden, t.ex. "IC 04" visas i displayen. Kontrollera om det indikerade numret med det i instrumentets bruksanvisningen angivna numret stämmer. Den automatiskt utvalda störmtypen och effekten ska kontrolleras för rimlighet.

Vid automatiskt registrerat instrument är ett anrop och ett sparande av program (knapp P1 till P4) är bara möjlig inom respektive instrument tilldelad parameter.

5.6.5 Val av drift

Inna enheten används ställ in önskat driftsätt.

CURIS® har följande driftstyper:

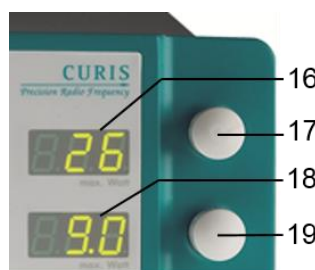
MONOPOLÄR för monopolära elektroder

Skära gul väljarknapp	CUT 1 (5)	Slät snitt utan koaguleringssöm.
	CUT 2 (7)	Snittström med koaguleringssöm.
Koagulering blå väljarknapp	CONTACT (4)	Kontaktkoagulering, koagulering med djupverkan vid direkt kontakt mellan elektrod och vävnad.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulering, koaguleringsström med mindre djupverkan för ytkoagulering med gnistor (fulguration).

BIPOLÄR för bipolära elektroder

Skära gul väljarknapp	BICUT 1 (10)	Slät snitt utan koaguleringssöm.
	BICUT 2 (12)	Snittström med koaguleringssöm.
	EXCISE (14)	För användning av ringpincetter.
Koagulering blå väljarknapp	MACRO (9)	Bipolär koagulering, lokal kontaktkoagulering inom området bipolära elektrodpar.
	PRECISE (11)	Bipolär koagulering med fina elektroder, lokal kontaktkoagulering inom området bipolära elektrodpar.
	RaVoR™ (13)	Bipolär radiofrekvens-volymreduktion t.ex. för snarkningsterapi. I denna driftstyp arbetar enheten automatiskt med specialfunktionen AUTO STOPP. Specialfunktionen AUTO START och STANDARD är inte möjlig med RaVoR™. AUTO STOPP kan inte stängas av.

5.6.6 Inställning av effekten



Utgångseffekten för skära och koagulera ställs in på vridreglaget på enhetens front.

Vridreglage (17) och effektindikering (16) för CUT-driftsätt (skära): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Vridreglage (19) och effektindikering (18) för COAG-driftsätt (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektinställning sker till ett förut angivet max-värde. Max.-värdena för de olika driftsätten kan hämtas ur teknisk information kapitel 9.



HÄNVISNING

Den för önskad effekt minsta möjliga effektinställning ska väljas. Å andra sidan ska det beaktas, att även för små effektinställningar kan utgöra en fara, t.ex. när på grund av för liten effekt inget snitt kommer till stånd och därför en lokal koagulering sker, där den inte är önskad eller t.o.m kan vara farligt.

6 Drift



VARNING

När elektroden sätts i och vid ett elektrodbyte får RF-ström inte aktiveras! Risk för brännskada!

Vid aktivering väljs RF strömmen motsvarande den tidigare valda driftsättet, genom att brytaren på handtaget eller fotomkopplaren aktiveras. Avgivandet av RF- strömmen sker motsvarande den tidigare inställda effekten. Aktiveringen sker tillsammans med en kontinuerlig ton och att den till driftsätt tillhörande indikeringslampan MONOPOLÄR (8) eller BIPOLÄR (15) tänds.



VARNING

De i kapitel 7 „Säkerhetsanvisningar“ för patienter och användare upptagna reglerna för användning av elektrokirurgi ska ständigt beaktas, det gäller särskilt att beakta en säker anläggning av neutralelektrod och en felfri lagring för patienten! Endast tillbehör i felfritt tillstånd får komma till användning!

Enhetens yta kan vid längre tids användning med RF-ström värmas kraftigt.

6.1 Specialfunktioner

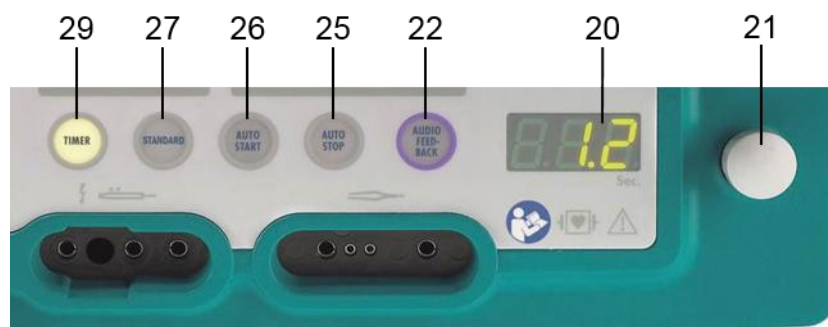
Enheten är utrustad med följande specialfunktioner.



AutoRF™ funktion övervakar och reglerar utgångseffekt för enheten beroende av vävnadstillstånd.



p3™ fungerar för alla koaguleringsläge för CURIS®. Då avges den radiofrekventa energin i 50 paket per sekund. Genom de korta pauserna blir behandlingen skonsam mot vävnaden.



TIMER (29)

Med denna specialfunktion begränsas RF-effekten till en förinställd maximal aktiveringstid. Efter denna tids slut stänger enheten automatiskt av elektroden. Ställ in tiden med vridknappen (21). Indikeringen (20) visar till förfogande stående resttiden. TIMER-tiden löper bara, när RF-strömmen är aktiverad; vid avbrott stannar TIMER. Inställningsområdet är 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funktionen arbetar bara med koaguleringsdrift (både monopolar som också bipolar, men inte RaVoR™ -läge).

Förlopp:

1. Tryck TIMER - knappen(29).
2. Ställ in maximal inkopplingstid för RF-effekt med vridknappen (21).
3. Koppla på elektroden.

Efter avslut av den inställda tiden stängs automatiskt elektroden av, även om fot eller fingerbrytaren förblir tryckt.

STANDARD (27)

Med denna knapp stängs alla standardfunktioner av. Koppla in och ur elektroden manuellt (med handtag eller fotomkopplare).

AUTO START (26)

Dessa specialfunktioner är bara möjliga i bipolär koaguleringsdriftsätt MACRO och PRECISE. RF strömmen kopplas in och ur automatiskt vid kontakt med vävnad. Inkoppling sker med en fördröjning med vridknapp (21), på 0,0 ... 5,0 sekunder.



VARNING

Med CURIS® kan det i funktionen AUTO START förekomma en oavsiktlig RF-aktivering.-. Det bipolära instrumentet ska alltid hållas på avstånd från tillfällig kontakt med vävnad eller en beröring med lågohmig elektriskt ledande delar!

Inkopplingsförloppet kan också även utlösas vid kontakt med metalldelar (t.ex. trakar, upprullningsdon, samt de båda elektriska polerna själv) eller liknande lågohmiga material (t.ex. vätskor). En oavsiktlig RF aktivering kan även uppstå vid vävnadskontakt, om bipolärt tillbehör läggs på patienten, eller vid perioperativ instrumentrengöring.

Om under behandling en monopolär drift ändras (även vid olika monopolär aktivering) och en elektrisk kontakt mellan de båda bipolära ledarna fastställs, blinkar efter avslutning av den monopolära användningen AUTO START knappen och funktionen är inte aktiv. För att undvika oavsiktlig aktivering ska funktionen bekräftas genom ny tryckning på AUTO START.

Driftsätt för bipolär skärning kan vid samtidig inställd funktion AUTO START inte väljas.

Arbetas uteslutande med bipolärt, rekommenderar vi trots detta att välja en bipolär skärställning för att förebygga oavsiktlig monopolär aktivering. Har samtidigt en bipolär koagulerings- och skärningstyp valts kan vid aktivering av AUTO START funktion ingen skärningsström ske (ingen väljarknapp för skärningstypen är inlagd och det hörs en varningston vid aktivering av CUT-driftstyp).

AUTO STOPP (25)

Denna specialfunktion är bara möjlig i koaguleringsdrift MACRO, PRECISE och RaVoR™ och aktiveras vid val av drift RaVoR™ automatiskt. Efter inledning av den automatiska bipolära koaguleringen torkar vävnaden ut i Huvudkoaguleringsfasen förstärkt. Den vidare uttorkningen medför ett ökat elektriskt vävnadsmotstånd och därmed till automatisk avstängning av generatoren. Elektroden kan utan specialfunktion AUTO START också aktiveras via instrumentomkopplare eller fotomkopplare.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denna specialfunktion är möjlig med bipolär koagulering. Enheten skapar vid koagulering en ton, vars höjd anger det elektriska vävnadsmotståndet. Med stigande motstånd, dvs. med stigande uttorkning av vävnaden, ökar meddelandets tonhöjd.

6.2 Programminne

Enheten är försedd med fyra programminnesplatser, knapp P1 ... P4 (3). De är till för att spara respektive aktuell inställning för enheten.

Förlopp:

1. Gör den önskade enhetsinställningen (drift, effekt, specialfunktioner).
2. En av knapparna P1 ...P4 (3) trycks tills kvitteringssignalen ljuder.

Den aktuella enhetsinställningen är därefter sparad på den valda programplatsen och den gröna indikeringslampan vid sidan av programminnesplatsen tänds. Enheten arbetar sedan omgående med denna inställning. Detta förlopp kan upprepas för andra programplatser.

För att aktivera den sparade inställningen trycks motsvarande programminnesplats kort. Den gröna indikeringslampan vid sidan av knappen visar att den sparade inställningen är aktiv. Sparades specialfunktionen AUTO START samtidigt, blinkar vid minneskommando AUTO START-knappen (26) och funktionen är inte aktiv. Först efter att AUTO START (26) tryckts är denna funktion aktiv. Detta manöversteg är en säkerhet mot oavsiktlig aktivering.



HÄNVISNING

Av säkerhetsskäl kan en manuellt vald effektinställning inte sparas för en bipolär skärningstyp! I programmet sparas därför alltid effektinställningen "0". Om man ska arbeta med bipolär snittström, måste man först ställa in effekten med vridknappen (17).

Den gröna indikeringslampan släcks, så snart enhetens inställning har ändrats. Genom att åter trycka en programminnesplats tills kvitteringstonen sparas inställningen på denna plats genom att de nya inställningarna skrivs över.

Används bipolära tillbehör med automatisk instrumentregistrering, är programminnesknappen begränsad (se kapitel 5.6.4). Inställningar på enheten, som vid användning av kodade bipolära tillbehör ändrades av användaren gentemot förinställda (så långt detta är möjligt) kan inte sparas.

Efter inkoppling av enheten är alltid senast använda program aktivt.

6.3 Funktionstest

Innan apparaten används ska alla apparatfunktioner kontrolleras och följande funktionstest genomföras:

1. Dra åter ut anslutningskabeln för neutralelektroden från anslutningshysan (30). Den röda varningslampan (31) blinkar. Vid försök att aktivera en monopolär RF ström, hörs en intermittent ljudsignal istället för den kontinuerliga aktiveringstonen, och RF-strömmaktiveringen är blockerad. Bipolär ström emellertid är, när vald, aktiverbar; den röda varningslampan blinkar inte i detta fall.

2. Anslut åter anslutningskabeln för neutralelektroden till anslutningshylsan (30). Är en monopolär drift vald slutar den röda varningslampan (31) att blinka. Vid en delad neutralelektrod ska denna vara korrekt applicerad på patienten, så att larmet upphör. Med bipolär drift blinkar varningslampan inte.
3. Anslut anslutningskabel med elektrodhandtag till kontakten (28). Aktivera den valda strömmen med fingerbrytaren på elektrodhandtaget eller fotomkopplaren. Indikeringslampa för drift MONOPOLÄR (8) och BIPOLÄR (15) ska beroende av vald ström lysa och RF-aktiveringssignalen måste ljuda.



VARNING

Om RF-aktiveringssignalen hörs utan ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag är enheten defekt. Stäng av enheten! En teknisk kontroll krävs.

Hörs aktiveringssignalen bara med ansluten fotomkopplare eller elektrodhandtag, **utan** att ett av manöverelementen har aktiverats, är ett tillbehör defekt. Detta tillbehör får inte användas längre! Ett byte är nödvändigt.

7 Säkerhetsåtgärder

7.1 Allmänt

RF-enheter är högfrekvensgeneratorer, som alstrar, för att utföra sin avsedda användning, stora spänningar och stark ström. För att undvika fara för patienterna, manöverpersonal eller annan person ska metoden användas med försiktighet och strikt följa bruks- och säkerhetsanvisningarna!

Före användning säkerställ att desinfektionsmedel säkert har avlägsnats eller fördunstat.

Enligt driftsförordning för en medicinproduktbok.

Ett fel i en RF-enhet kan påverka en oönskad stigning av utgångseffekten. För att förhindra detta, ska en skyddsbrytare integreras i CURIS® mot överdosering.

Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

7.2 Patientlagring

Vid monopolär användning kan den av RF-enheten över den aktiva elektroden i patienten lagrade elektriska strömmen återföras till enheten via två vägar för att sluta strömkretsen. Den normala vägen går över den neutrala elektroden, som leder bort strömmen från stor del av kroppen och därigenom utan att föra tillbaka värmen från aktiv elektrod från patienten till enheten. Den andra vägen är en oönskad sidoväg, som kan bildas, när patienten har kontakt med ledande delar, som står i kontakt med jordpotential. Dessa är alla stora metalldelar som ställningar till behandlingssängar, OP-bord, men även stolar med metallben samt huset till från nätet drivna elapparater. Patienten får inte ha kontakt med jordade metalldelar, då det annars finns risk för punktvis förbränning på kontaktställena. Särskilt patientens extremiteter ska inte ligga mot metallanordningar.

Är patienten lagd på ett OP-bord eller behandlingsbädd med metallställning, ska en högfrekvensisolering till den metalliska ytan säkerställas med ett tillräckligt antal mellanlager (skyddshandukar). Om under operationen det kan räknas med svetutsöndring, fukt osv., vid behov förhindra genomfuktning av denna högfrekvensisolering med en vattentät filie som mellanlager.

Vätskeansamling under patienten ska under alla omständigheter undvikas, vid behov ska ytterligare torra duklager användas.

RF-ström som flyter genom kroppen ska nå neutralelektroden på kortast möjliga väg. Det ska då beaktas, att strömmen på vägen till neutralelektroden inte kommer ur kroppen och åter går in på andra ställen, t.ex. genom en kontakt mellan hand och lår eller armbåge och kropp. Då det annars finns risk för förbränning genom dessa strömsidovägar. Därför ska sådana områden med stark svettavsöndring, på kroppen liggande extremiteter eller hud på hud beröring hållas torra genom mellanlager (arm-kropp, ben-ben, bröst).

De tidigare nämnda isoleringskraven ska också garanteras när patienten under en operation flyttas till en annan position!

7.3 Tillämpa neutralelektroden och användning av den högfrekventa strömmen



Elektrod och ledning ska installeras med noggrannhet. Härvid ska särskilt beaktas:

- Den neutrala elektroden ska tillämpas så nära operationsfältet som möjligt, tillförlitligt och utfallande på patientens kropp.
- Säker kontakt för neutralelektroden för hela RF-användningen har säkerställts. vid tillämpning på extremiteter får genomblödningen inte påverkas.
- Vid användning av envägs-lim-elektroder ska beaktas att förfallodatum inte uppnåtts.
- Tilledningen till RF-elektroden ska ledas utan loopar så att varken patienten eller andra ledningar berörs. Detta gäller särskilt för den neutrala elektroden. Endast ledningar som levererats av tillverkaren för enheten ska användas.
- Ledningarna och de använda instrumenten ska vara avsedda för RF-spänningen för CURIS® och får inte överskrida denna (se spänningsdiagram i kapitel 9.3.2).
- Strömvägarna i kroppen ska vara så korta som möjligt och löpa i längd eller diagonal riktning i kroppen, inte tvärs, och under inga omständigheter i Thorax. Eventuellt tillgängliga metalldelar i och på kroppen ska om möjligt avlägsnas, isoleras resp. speciellt beaktas.
- För att säkerställa en kontinuerlig applikation under hela operationsförloppet, rekommenderar vi tvådelad, engångs lim-elektrod. Bara med en tvådelad självhäftande-neutralelektrod säkerställs en kontinuerlig övervakning av patienten.



En enkel neutralelektrod kan inte övervakas. Vid en dålig anläggning utlöses **ingen varningssignal!**



Applicera inte den neutrala elektroden över implantat och andra metalldelar, inte över benprojektioner och ärrad vävnad. Om nödvändigt, rengör, avfetta och avlägsna insättningen noggrant och ta bort hårväxt. För avfettning får inga medel användas som torkar ut huden (t.ex. alkohol).



För att ta bort neutralelektroden dra inte i kabeln eller anslutningsklacken. Vid snabbt avdrag av självhäftande elektrod kan det leda till hudskador.

7.4 Pacemaker, aktiva och passiva implantat



Generellt gäller för patienter med metallimplantat, att RF-strömvägar inte får ledas över implantet. Beakta detta vid styrning av aktiv- och neutral elektrod, dvs. neutralelektroden ska aldrig läggas över endopoteser och aldrig över metalliska implantat.



För patienter med aktiva implantat, t.ex. pacemakers eller implanterade elektroder, finns genom användningen av RF-kirurgienheter en risk. Verkan kan vara en irreversibel skada på det aktiva implantetet eller en påverkan på dess funktion. Genom dessa obestämda faktorer ska radiofrekvens bara användas på sådana patienter, när inget likvärdigt alternativ finns. Följande riktlinjer ska tvingande följas.

Bruksanvisningen från tillverkaren av implantatet ska beaktas.

Övervakning av sådana patienter rekommenderas med användning av (övervakning) monitorer. En defibrillator och en pacemaker ska finnas insatsberedd. För RF-enhet välj så liten utgångseffekt som möjligt. RF-enhetens aktiva elektrod ska inte användas närmare det aktiva implantatet eller dess elektroder än 15 cm. Reglerna för användning som t.ex. applikation av neutralelektrod ska genomföras försiktigt!



HÄNVISNING

Om möjligt använd bipoärteknik.

7.5 Lägga an RF instrument



Vid användningspauser får under inga omständigheter elektrokirurgiska instrument läggas av på patienten.

7.6 Risker med elektromagnetisk interferens



VARNING

Vid avsedd användning av elektrokirurgiska instrument som CURIS®, som alstrar högfrekvent ström, kan andra elektromedicinska enheter (t.ex. EKG-övervakning) och elektroniska enheter (t.ex. telefon, dator) under aktiveringen av HF-strömmen.



VARNING

Drift av trådlösa apparater, mobiltelefoner eller övriga sändare i omedelbart närhet till RF-generatoren kan påverka den senares säkra funktion.

Se kapitel 9.4 för minsta avstånd till sändare.

För att minska denna störning kan följande motåtgärder vidtas:

- Nätanslutning av CURIS® välj en annan strömkrets.
- Öka avståndet från CURIS® till andra enheter (inte omedelbart vid sidan av varandra eller staplade).

- Drivs enhet vid sidan av varandra eller staplade med CURIS® ska funktionen för båda enheterna bevakas.
- Lägg instrumentkabeln så att den inte befinner sig i närheten av annan enhet eller dess anslutningskabel.
- Säkerställ anslutning av potentialutjämningsbultar (46) till en föreskriven jordning.
- Lägg anslutningskabeln så att den inte befinner sig i närheten av enheten.

7.7 Tillbehör

Sutter Medizintechnik rekommenderar följande och godkända tillbehör:

- Bipolär kabel (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolär kabel med 4 mm Instrumentuttag (REF 36 01 87)
- Monopolär elektrodhandtag med fingerbrytare för koagulering och skärning (REF 36 07 04)
- Monopolär elektrodhandtag utan fingerbrytare (REF 36 02 14)
- Silikon-neutral elektrod med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel för neutral elektrod för engångs neutral elektrod (REF 36 02 38)
- Fotomkopplare (REF 36 01 10, se kapitel 12)
- Fotomkopplare (REF 36 01 14, se kapitel 12)
- Engångs neutralelektrod, delad, för vuxna och barn (REF 29 00 – 5)

Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.



Enheten får bara användas med tillbehör, slitagedelar och engångsartiklar, som funnits säkerhetstekniska säkra att använda.

Användning av otestade tillbehör från andra tillverkare kan leda till förhöjda elektromagnetiska störningar, eller minskad elektromagnetisk störningssäkerhet hos enheten, och leda till ett felaktigt funktionssätt.

Om du använder tillbehör från andra tillverkare är det därför särskilt viktigt att se till att tillbehören verkligen är lämpliga. Indikatorer för seriösa tillverkare resp. lämpliga tillbehör är bl.a. följande punkter:

- Tillverkaren har en förklaring om överensstämmelse för tillbehöret.
- Tillverkaren har ett bevis för kompatibilitet för tillbehöret resp. kan bekräfta detta för dig.
- Tillbehör åtföljs av bruksanvisningar, som beskriver funktionsområdet tydligt och förståeligt.
- Tillbehöret har matchande anslutningar, som kan anslutas till enheten utan överdriven kraft och problemfritt.
- På begäran är tillverkaren redo att bekräfta inspektion av tillbehören enligt den internationella standarden IEC 60601-2-2.
- Tillbehörna är märkta klart läsbara, t.ex. med information om tillverkaren och deras maximala spänningsmotstånd.
- På begäran ger tillverkaren dig ytterligare tekniska data och specifikationer och kan nås för dina frågor under normala öppettider.

Vid tvivelsfall kontakta din handlare eller tillverkaren.



Av skäl som berör den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) får längden på det aktiva tillbehöret inte överstiga vissa gränsvärden. Om tillbehöret är för lång kan det verka som en antenn och därmed förorsaka elektromagnetiska störningar. Längden på det aktiva tillbehöret omfattar hela ledningsvägen - från kontakten via kabeln ända till tippen av elektroden

- För bipolärt tillbehör är den maximalt tillåtna längden 3,5 meter.
- För monopolärt tillbehör är den maximalt tillåtna längden 3,4 meter



Undvik inställningar direkt på enheten, vid vilka den maximala utgångsspänningen för tillbehörets märkspänning överskrids (se spänningsdiagram i kapitel 9.3.2).



Om komponenterna bildar ett system med CURIS® (t.ex. om de ansluts till en spolpump eller kopplas till ett grenuttag), måste detta system uppfylla kraven på motsvarande medicinska omgivningsmiljö. I synnerhet måste IEC/EN 60601-1 (3:e utgåvan, kapitel 16) beaktas. Kontakta alltid tillverkaren av komponenterna resp. instrumenten i tveksamma fall.

7.8 Drift med bipolära snittformer

Särskilt vid användning av mikrokirurgi kan oavsiktlig aktivering av bipolär snittström (t.ex. genom förväxling av fotomkopplarpedal) orsaka skador på patienten. Därför ska effektinställningen alltid vara "0" när drift med bipolär snittström väljs. Även när generatoren senast drevs med bipolär snittström, ställs effekten in på "0" automatiskt efter att den slagits på. Den önskade effektinställningen ska då ske med vridknapp (17). En vald effektinställning > 0 med bipolär snittström kan inte sparas i ett program, utan ställs automatiskt in på "0" i programmet.



HÄNVISNING

Av säkerhetsskäl rekommenderas att bevara effektinställningen för en biopolär snittning på "0", när det inte avses att arbeta med denna typ.

7.9 Risker genom hög elektrisk spänning

Användning av ström med hög spänning, särskilt en monopolär-högspänningsström, kan medföra neuromuskulär irritation på patienten.

8 Skötselanvisningar

8.1 Rengöring och desinfektion

Enheten ska skiljas från nätet för rengöring och desinfektion. Vid användning av rengörings och desinfektionsmedel även vid sprayning får ingen våtska hamna i enhetens inre.

Enheten kan rengöras med normala ej alkoholhaltiga rengöringsmedel på alla utvändiga ytor inklusive frontplattan.

Enhet och ej steriliserbara tillbehör kan ytdesinficeras med hjälp av på en läkarpraktik och operationsavdelning normala desinfektionsmedel.

Före användning säkerställ att desinfektionsmedelsrester har avlägsnats.



HÄNVISNING

Tillbehörsdelar till RF-enheter ska alltid hållas i felfritt, funktionsdugligt tillstånd. Ej funktionsdugligt, skadat eller defekt tillbehör kan utgöra en fara för patienten eller användaren, och påverka avsedd funktion för RF-enheten. Tillbehör som ej är i bruksdugligt tillstånd ska sorteras ut!

8.2 Sterilisering av tillbehörsdelar



Beträffande skötsel och återbearbetning av tillbehörsdelar hänvisas till anvisningar bifogade till tillbehöret.

8.3 Ej steriliserbara tillbehörsdelar



HÄNVISNING

Ej steriliserbara tillbehör ska också genomgå en avtorkningsdesinfektion (se kapitel8.1; för desinfektion av fotomkopplare se kapitel12).



HÄNVISNING

Bruksanvisningen för CURIS® ersätter inte bruksanvisningen för tillbehöret.

9 Teknisk information

9.1 Tekniska data, normer, certifiering

Nätanslutning	100-240 V; 50/60 Hz							
Strömförbrukning	utan RF-leverans					ca. 50 VA		
	vid max uteffekt					ca. 500 VA		
Skyddsklass	I							
IP-Code	IP20							
Klassning enligt förordningen (EU) 2017/745	II b							
Läckageströmmar NF och RF	enligt IEC 60601-2-2							
Typ	CF; defibrillatorfast							
RF utgångsstorlek:								
Stömtyp MONOPOLÄR	Effekt		på lastmotstånd			max utgångsström	Märk-frekvens	Modulerings-frekvens
CUT 1 (Skära)	max.	100 W	± 20 %	vid	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max.	80 W	± 20 %	vid	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max.	60 W	± 20 %	vid	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strömtyp BIPOLÄR								
BICUT 1 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (Skära)	max.	80 W	± 20 %	vid	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max.	80 W	± 20 %	vid	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max.	50 W	± 20 %	vid	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max.	40 W	± 20 %	vid	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Drift	Intermittent INT 10 s/30 s motsv. 25 % ED							
Nätsäkringar	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalnivå	RF-indikering: 40-65 dB(A) inställbar Larm: 65 dB(A)							
Vikt	ca. 5,0 kg							
Mått	B x H x D		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normer	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	Överensstämmer med förordningen (EU) 2017/745							
Miljöförutsättningar för transport och lagring	Omgivningstemperatur Relativ luftfuktighet Lufttryck				-25 °C till +70 °C 10 % till 100 % 500 hPa till 1060 hPa			
Miljöförhållande för drift	Omgivningstemperatur Relativ luftfuktighet Lufttryck				+10 °C till +40 °C 30 % till 75 % 700 hPa till 1060 hPa			

**HÄNVISNING**

Användningsprogram får endast raderas efter kontakt med RF-kirurgienhetens ägare!

9.2 Återkommande säkerhetstekniska kontroller

På denna enhet ska följande kontroller genomföras minst vart annat år 24 månader enligt kraven i IEC 62353. Genomförandet sker av Sutter eller av Sutter auktoriserad person/organisation, som på grund av sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan korrekt genomföra sådana säkerhetstekniska kontroller och avseende sådana kontrollaktiviteter inte är föremål för beslut.

**HÄNVISNING**

Under användning får inga underhållsarbeten utföras på CURIS®.

Följande säkerhetstekniska kontroller har fastlagts:

1. Läsbarhet för typskylt och påskrifter
2. Kontroll av den giltiga bruksanvisningen
3. Kontroll av programversion
4. Kontroll av självtesten
5. Funktionskontroll av manöverelement på fronten
6. Siktkontroll av alla anslutningar på enheten
7. Kontroll av återanvändbara tillbehörsdelar (valfritt)
8. Funktionskontroll pulsgivare
9. Funktionskontroll aktiverin, aktiveringslampor och aktiveringsljud
10. Funktionskontroll av tvåpedal-fotomkopplare
11. Funktionskontroll neutralelektrodövervakning
12. Funktionskontroll specialfunktionsknappar
13. Funktionskontroll instrumentkodning
14. Kontroll RF-utgångseffekt och RF-läckage
15. Säkerhetstekniska kontroller enligt IEC 60601-1:
 - Skyddsledarmotstånd,
 - Jordavledningsström normalfall och första fel,
 - Husläckage normalfall, första fel skyddsledare, första fel nät,
 - Patientläckage normalfall, första fel skyddsledare, första fel spänning vid användningsdel.

För vidare information kontakta tillverkaren eller fackhandlare.

**HÄNVISNING**

Vid mätning av effekter i megahertzområde faller parasitära effekter mycket mer i vikt än med konventionella enheter som arbetar i området 300-500 kHz. Därför ska använda effektmätningseenheter vara lämpliga för 4 MHz även under last (dvs angiven gränshänsyn ska vara betydligt högre). Båda anslutningar på effektmätningseenheten ska vara potentialfria.

**HÄNVISNING**

Mot förfrågan ställer vi en anvisning tillhanda för den säkerhetstekniska kontrollen och en serviceanvisning. Denna hjälper av oss auktoriserade personer eller firmor med service/reparation av des CURIS®. Serviceanvisningen innehåller även alla komponenter som finns som reservdelar.

**HÄNVISNING**

Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

9.3 Diagram

9.3.1 RF-effekt

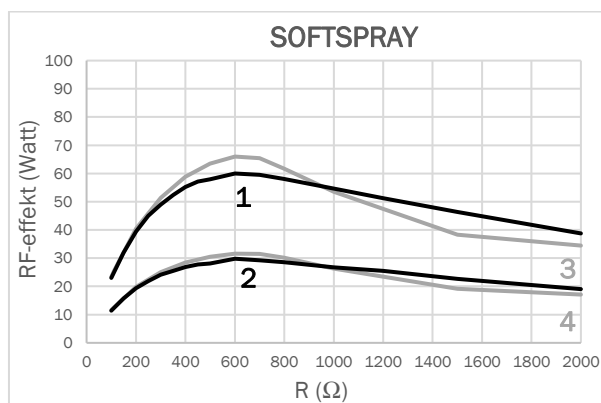
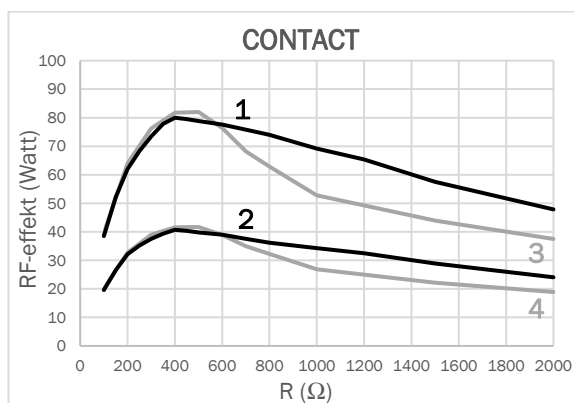
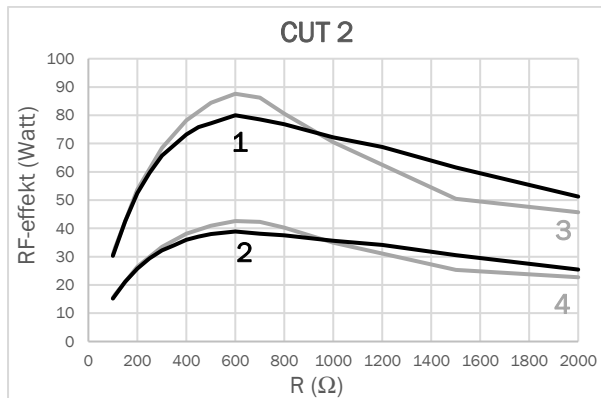
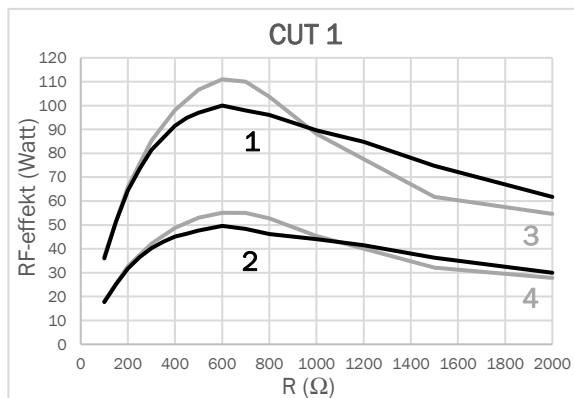
**HÄNVISNING**

I diagrammen visas vardera två 100 %- resp. 50 %-effektkurvor – uppmätta med mätsystemen EPM3 (svart) och PMS4 (grå).

De leder till olika mätresultat beroende på dessa mätsystems olika mätningkoncept, motståndsmatrisens komplexa HF-impedansförlopp och på generator-regel-konceptet. Den nyintroducerade effektbedömningen med mätsystemet PMS4 utförs eftersom mätsystemet EPM3 är föråldrat.

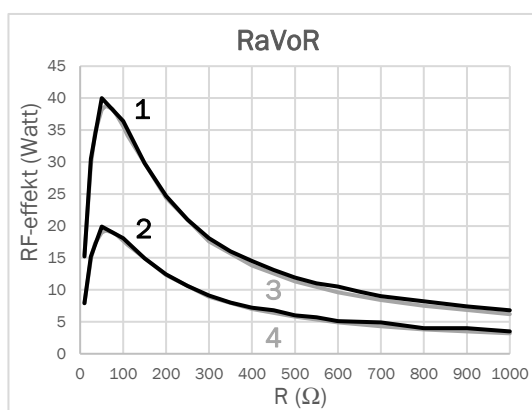
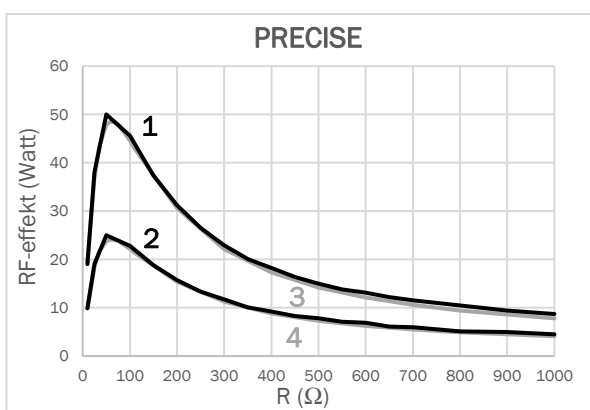
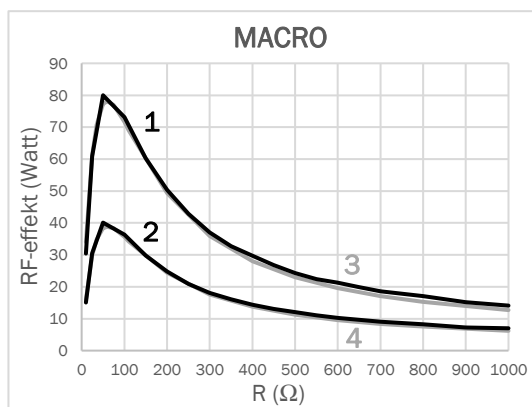
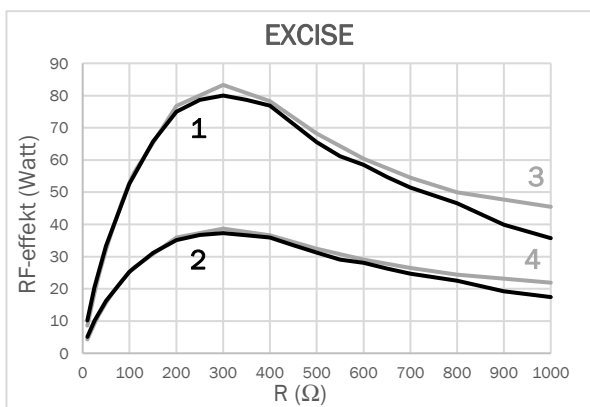
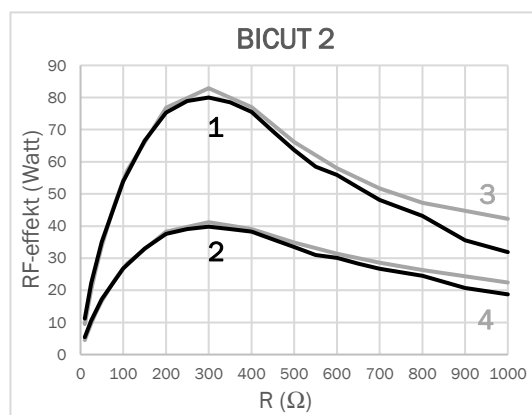
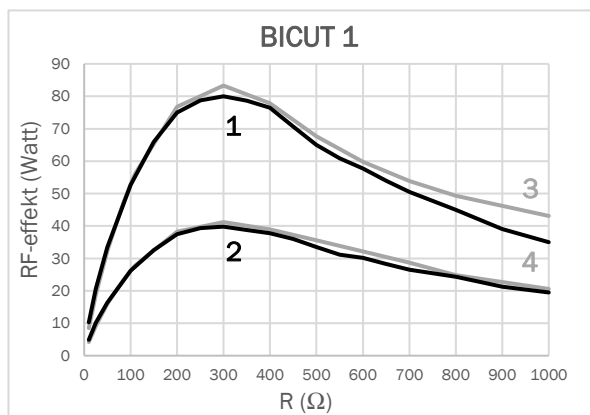
Avvikelserna mellan respektive effektlinje har ingen inverkan på applikationen resp. insatsen eftersom ingen fysisk förändring på generatorn föreligger.

MONOPOLÄR



Färg	Kurva	Effektinställning	Mätsystem
svart	1	Maximal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maximal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

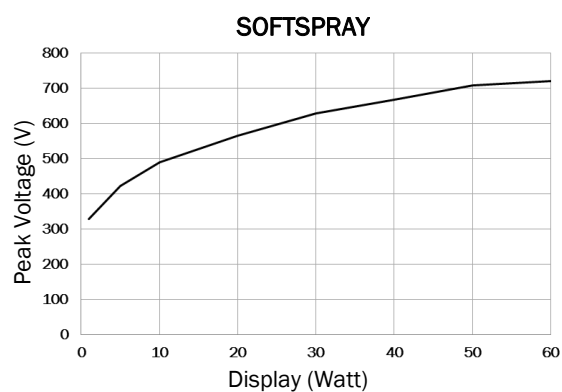
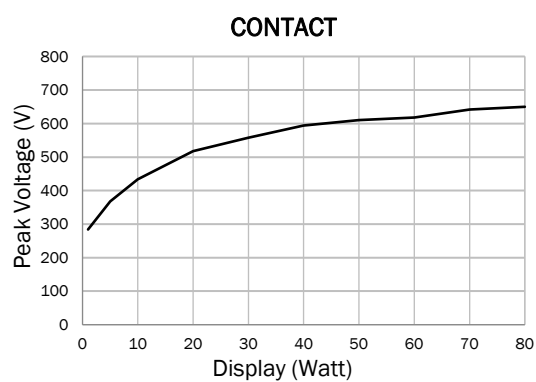
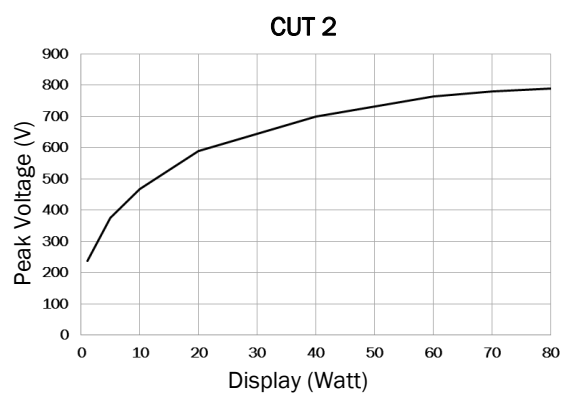
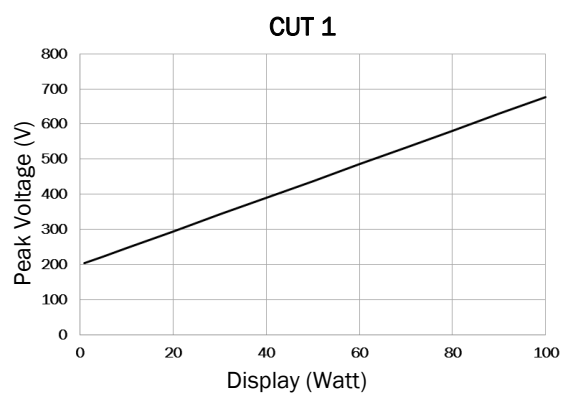
BIPOLÄR



Färg	Kurva	Effektinställning	Mätsystem
svart	1	Maximal effekt (100 %)	EPM3
	2	Halv effekt (50 %)	
grå	3	Maximal effekt (100 %)	PMS4
	4	Halv effekt (50 %)	

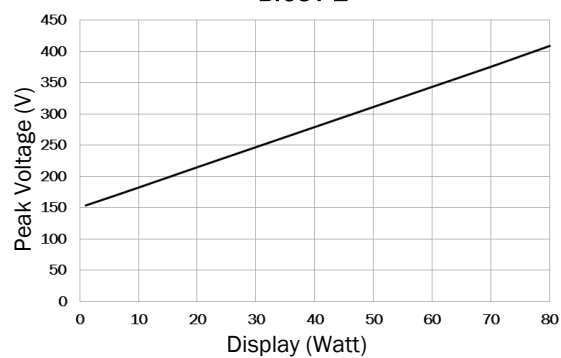
9.3.2 RF-spänning

MONOPOLÄR

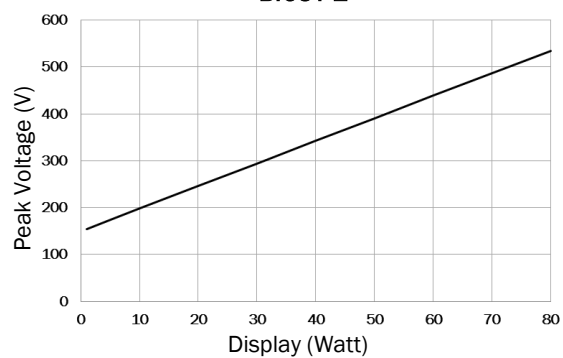


BIPOLÄR

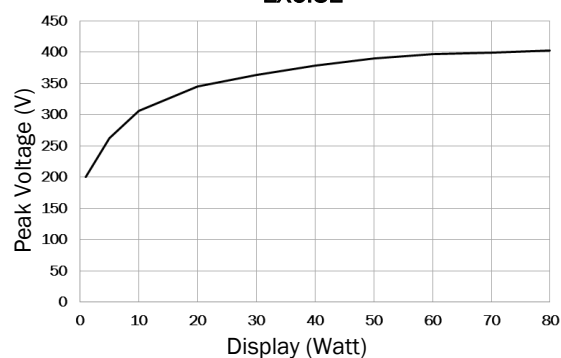
BICUT 1



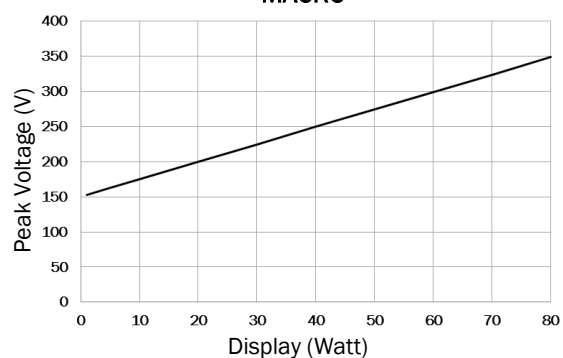
BICUT 2



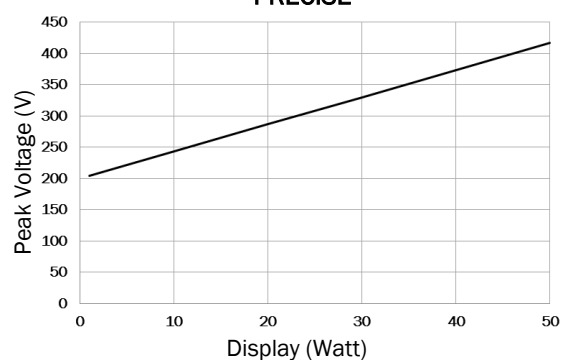
EXCISE



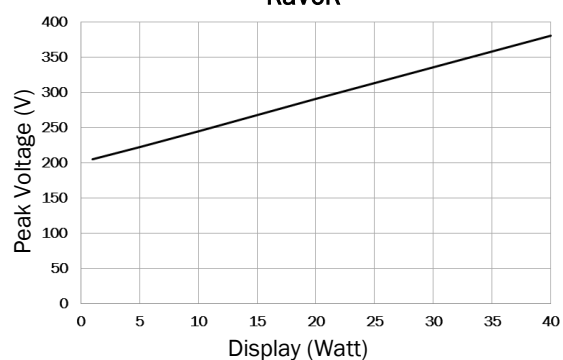
MACRO



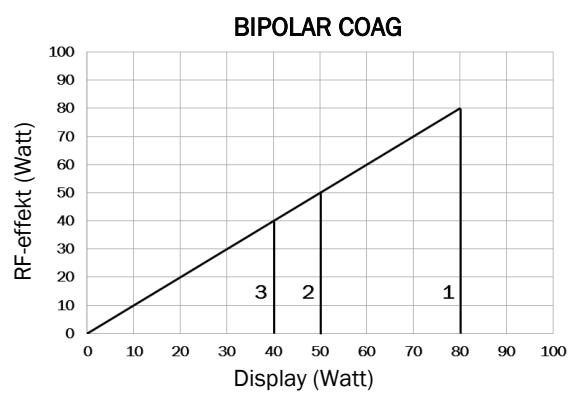
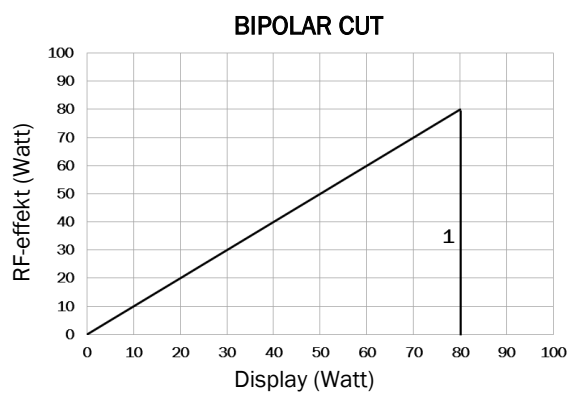
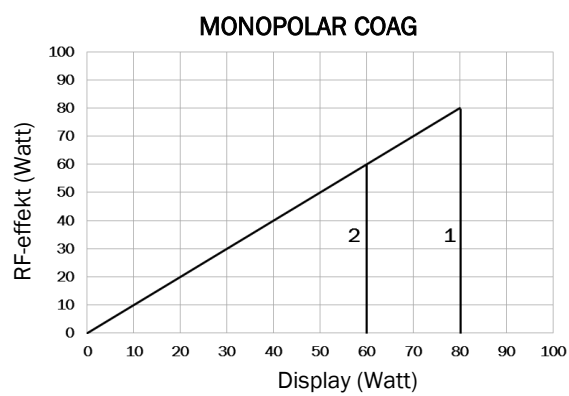
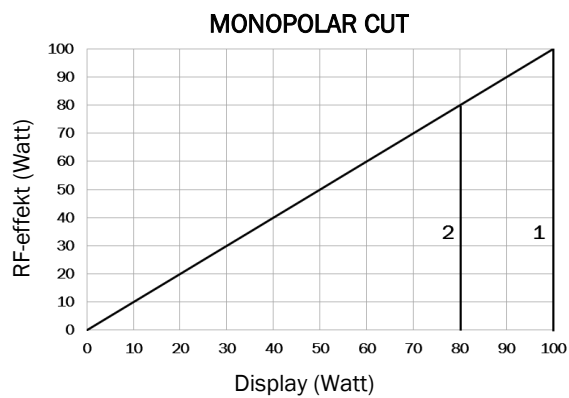
PRECISE

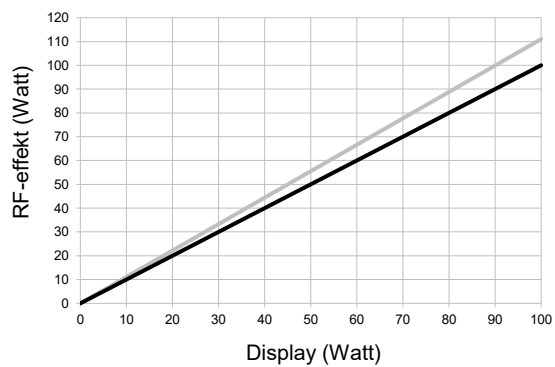
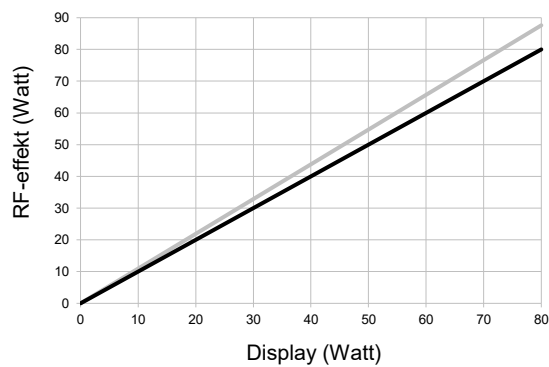
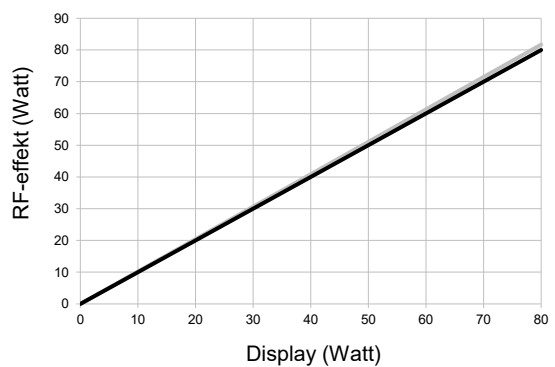
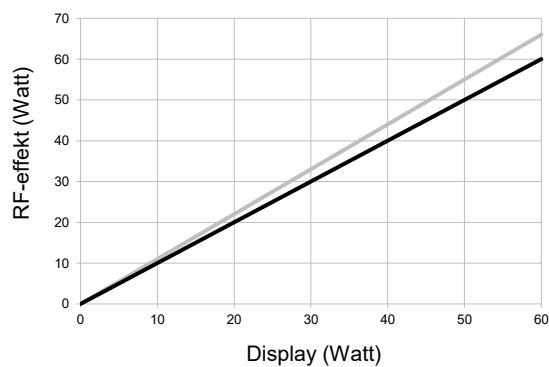
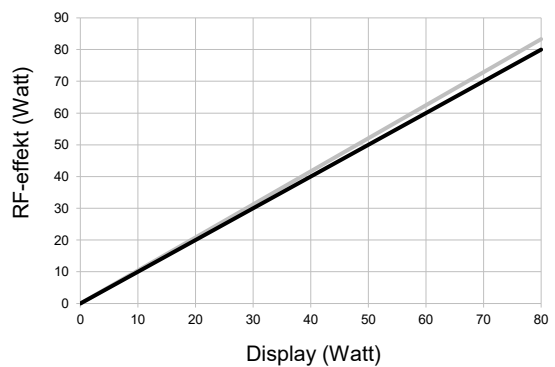
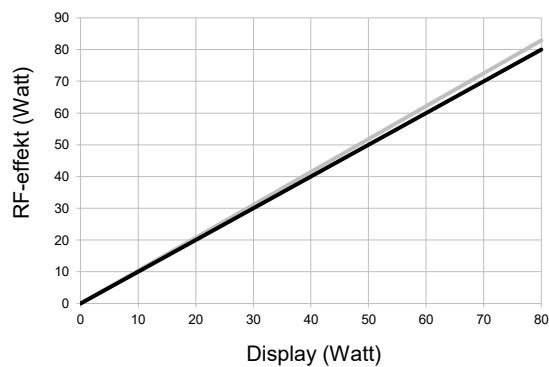


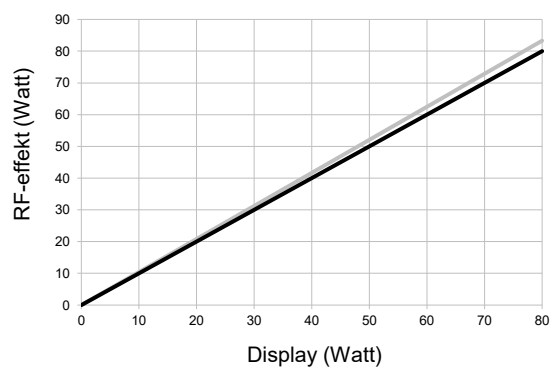
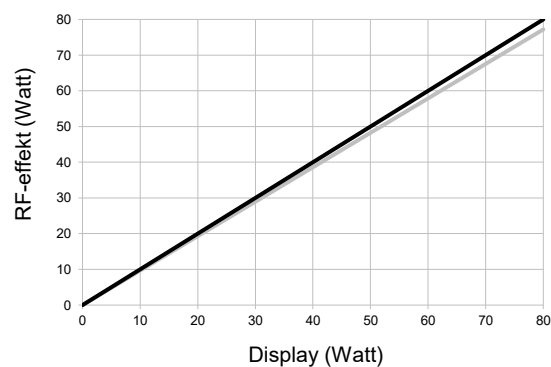
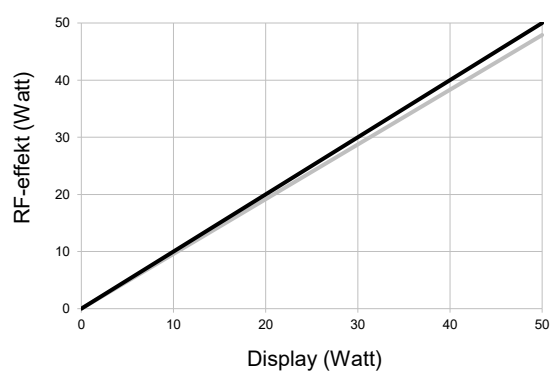
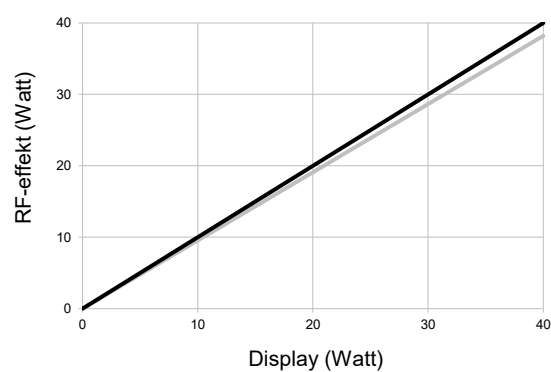
RaVoR



9.3.3 Justeringslinjer



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 

Färg	Mätssystem
svart	EPM3
grå	PMS4

9.4 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Riktlinjer och tillverkardeklaration enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020, avsnitt 7: Elektromagnetiska utsändningar		
CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.		
Störningskontroll	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 2	CURIS® ska sända ut elektromagnetisk energi för att garantera sin avsedda funktion. Närliggande elektroniska enheter kan påverkas.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass A	Klassen gäller bara vid driftberedskap utan aktivering av HF ström!
Utsändning av översvängningar enligt IEC 61000-3-2	Klass A	CURIS® är lämplig för användning i alla anläggningar, även inom bostadsområden och sådana som är direkt anslutna till det offentliga elnätet för bostadshus.
Utsändning av spänningssvängningar/flimmer enligt IEC 61000-3-3	Överensstämmer	



HÄNVISNING

CURIS emissionsegenskaper gör apparaten lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Vid användning i bostäder (som enligt CISPR 11 normalt kräver klass B) ger CURIS® II eventuellt inte tillräckligt skydd av radiotjänster. Vid behov ska brukaren vidta åtgärder som att flytta eller rikta om enheten.



HÄNVISNING

Apparaten är endast avsedd för användning av sjukvårdspersonal

Riktlinjer och tillverkardeklaration enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Avsnitt 8.9: Testnivå för störningssimmunitet

CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Överspänningar (surges) enligt IEC 61000-4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde.
Spänningsbrott, korttidsavbrott och svängningar i försörjningsspänning enligt IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	0 % U_T (100 % brott av U_T) i ½ period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 1 period 70 % U_T (30 % brott av U_T) i 25/30 perioder, enfass vid 0 grader 0 % U_T (100 % brott av U_T) i 250/300 perioder	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt verksamt sjukhusområde. Om användaren av CURIS® kräver fortsatt funktion även vid avbrott i energiförsörjningen, rekommenderas att lagra CURIS® från en avbrottsfri strömförsörjning.
Magnetfält vid försörjningsfrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.
Magnetfält i närområdet enligt IEC 61000-4-39	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Magnetfält i närområdet ska motsvara de typiska värdena för industri- resp. sjukhusområden.

ANMÄRKNING: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.

Riktlinjer och tillverkardeklaration enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Avsnitt 8.9:
Elektromagnetisk störningssäkerhet

CURIS® är avsedd för drift i nedan angivna elektromagnetiska omgivning. Kunden eller användaren av CURIS® ska säkerställa att den drivs i en sådan omgivning.

Radioenheter eller mobiltelefoner, eller liknande sändare, som drivs i närheten kan påverka enhetens funktion.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM-frekvensbanden ^a 150 kHz till 80 MHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas i CURIS®:s närhet (inklusive kablarna) närmare än det rekommenderade skyddsavståndet på 30 cm. Den inom ramen för en undersökning på plats^b bestämda fältstyrkan för stationära kommunikationssändare ska för alla frekvenser ligga under överensstämmelsenivån.^b
Emitterade HF-storlekar enligt IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz till 2,7 GHz	$3 V/m$ 80 MHz till 2,7 GHz	I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 

ANMÄRKNING:

Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.

^a ISM-banden mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; 40,66 MHz till 40,70 MHz

^b Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att bestämma den elektromagnetiska omgivningen avseende stationära sändare ska undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där CURIS® används överskrider den övre överensstämmelsenivån överskrids, ska enheten kontrolleras på korrekt funktion. Vid ovanliga driftsförhållanden kan extra åtgärder vara nödvändiga, t.ex. ändrad utrustning eller annan uppställningsplats för CURIS®.

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbara och mobila HF-telekommunikationsapparater och CURIS® enligt IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 avsnitt 8.10

Fastställande om högfrekventa trådlösa kommunikationsanordningar

Frekvensband (MHz)	Testfrekvens (MHz)	Modulering	Överensstämmelsenivå (V/m)	Avstånd (m)
380 - 390	385	Pulsmodulering ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz hubb eller Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
704 och 787	710, 745, 780	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
800 och 960	810, 870, 930	Pulsmodulering ^a 18 Hz	28	0,3
1700 och 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulsmodulering ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulering ^a 217 Hz	9	0,3
ANMÄRKNING:	Det minsta säkerhetsavståndet på 30 cm mellan bärbara HF-kommunikationsenheter, som sänder på det angivna frekvensbandet, och CURIS® måste hållas. Detta inbegriper bl.a. mobiltelefoner, RFID- och Bluetooth-enheter. Icke-beaktande kan leda till minskning av enhetens effektprestanda.			
^a Pulsmodulering	Pulsmoduleringen definieras som en rektangulär signal med en arbetscykel på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulering			

10 Miljörelevanta hänvisningar

10.1 Förpackning

Den kompletta förpackningen återtas av leverantören och om möjligt återanvänds. I annat fall avfallshandla förpackningen som pappersavfall resp hushållsavfall.

10.2 Miljöriktig drift av enheten

Vid förångning av vävnad ska det beaktas att den avsedda förbränningen inte under längre tid koncentrerat inandas. Vidare skadeämnen som ovan nämnda förbränningsprodukter bildas inte vid enhetens avsedda användning.

För utsugning kan en rökgasutsugning användas.

För ökad driftsäkerhet och för energisparande användning stäng av enheten mellan längre behandlingspauser.

Vid behandling med engångsartiklar avfallshandla först efter noggrann rengöring, desinfektion och vid behov sterilisering som hushålls- eller problemavfall. Infekterade skarpa delar från engångsinstrument behandlas som andra "Sharps" (kanyler, nålar och skalpeller) i enlighet med förordningar (avfallshandling via groddsäkra och sticksäkra behållare).

10.3 Avfallshandla enheten

Vid konstruktion av enheten avstods det så långt möjligt från användning av kompositmaterial, för att erhålla ett högt mått av återanvändbarhet efter livstidens slut. Förpliktelserna i elektronikförordningen ska innehålllet eller enheten returneras till tillverkaren/återförsäljare för korrekt avfallshandling.



Beteckning av EI- och elektronikapparater motsvarande EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE) resp. tyska Elektronikgerätegesetz – ElektroG.

Symbolen på produkten eller dess förpackning visar på att produkten inte får avfallshandlas som normalt hushållsavfall.

11 Feldiagnos

Fel	Möjlig orsak	Felavhjälpning
Element på fronten förblir mörka, inga enhetsfunktioner	Ingen nätspänning	Kontrollera nätförsörjningen
	Nätkabel inte rätt ansluten till uttag eller till enheten	Kontrollera nätkabeln
	Enheten inte inkopplad	Starta enheten
	Nätsäkring defekt	Enheten defekt, servicebehov
	Intern spänningsförsörjning defekt	Enheten defekt, servicebehov
Element på fronten fungerar, ingen RF-utgångseffekt	Tillbehör defekt	Byt tillbehör
	Enheten defekt	Stäng av och starta enheten på nytt. Överför eventuella visade felmeddelanden till Service.
Auto Start knappen blinkar	Vid kommando för ett program ska "Auto Start" bekräftas	Tryck Auto Start knappen. Inget Fel.
	Trots bekräftelse blinkar knappen fortfarande.	Ta bort anslutet tillbehör och kontrollera. Tillbehör har kontakt med vävnad eller är defekt.
	Trots att tillbehöret tagits bort blinkar knappen fortfarande.	CURIS® kan drivas vidare med STANDARD, därefter kontakta service.
Indikering av ett error-meddelande t.ex. Err 42	se följande lista	se följande lista

Error meddelanden och dess betydelse

CURIS®-Generator genomför vid start av självtest en mängd funktionstester.

Också under drift kontrolleras löpande alla säkerhetsrelevanta funktioner. Vid eventuella fel stoppas RF-energiavgivning och felet indikeras med ett Error-meddelande.



HÄNVISNING

Efter att ett Error-meddelande visat kan enheten bara återställas genom att stänga av och på nytt starta.

Nedan finns Error-meddelandena sammanställda, som vid behov kan avhjälpas av användaren. I service manualen finns alla övriga Error-meddelanden upptagna.



HÄNVISNING

Om ett meddelande visas som inte är beskrivet här kontakta tillverkaren eller fackhandlaren.

Error-nr.	Betydelse	Möjlig orsak	Avhjälpning
Err 41, Err 42	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa fingeromkopplaren för ett till monopolär utgång anslutet handstycke.	Aktivera en fingeromkopplare innan inkopplingstesten avslutats, defekt i handstycket eller en anslutningekabel eller enheten är defekt.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut handstycket, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 45, Err 46	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa fingeromkopplaren för ett till monopolär utgång anslutet handstycke.	Aktivera en fingeromkopplare innan inkopplingstesten avslutats, defekt i handstycket eller en anslutningekabel eller enheten är defekt.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut handstycket, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 47, Err 48	Enheten registrerar vid inkopplingstest bekräftelsen av den gula resp. blåa pedalen på fotomkopplaren.	Aktivera fotomkopplaren, innan inkopplingstestet avslutats, kortslutning i fotomkopplaren eller dess anslutningskabel eller enhetsfel.	Om inte orsakad genom aktivering, dra ut fotomkopplaren, stäng av enheten och starta den åter. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.
Err 51	Under inkopplingstestet detekteras en knappsfunktion på kontrollpanelen.	Försök att aktivera en knapp innan inkopplingstestet avslutats eller defekt på manöverfältet.	Om inte orsakad genom aktivering, föreligger ett fel på manöverfältet till CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfel vid instrumentregistrering.	Internt hårdvarufel.	Koppla av och på enheten på nytt och anslut och koppla bort instrument. Blir felet bestående kontakta tillverkare/handlare.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet registreras inte.	Kontaktfel, Internt hårdvarufel.	Koppla av och på enheten på nytt och anslut och koppla bort instrument. Blir felet bestående kontakta tillverkare/handlare.

Err 62, Err 162	Apparaten detekterar en ogiltig instrumentkod.	Felaktigt kodningsmotstånd i instrumentet, glappkontakt, alltför snabb isättning och uttagning eller isättning av ett instrument utan godkänd kodning.	Kontrollera om instrumentet är godkänt för CURIS®. Ta ut instrumentet, stäng av apparaten och slå på den igen, sätt i instrumentet igen. Om felet kvarstår, kontakta tillverkare/återförsäljare.
Err 89	Överhettning av effektförstärkaren detekteras.	För lång RF-aktivering utan paus utanför specifikationen (10s/30s).	Stäng av enheten och låt den avkylas några minuter innan den åter startas. Visas felet fortfarande föreligger ett fel i enheten.

12 Fotomkopplare (Tillbehör)

För CURIS® tillhandahålles följande erbjudanden:

REF 36 01 07 → 1-pedal fotomkopplare utan knapp, ex-skyddad, 4 m sladd

REF 36 01 08 → 1-pedal fotomkopplare med knapp, ex-skyddad, 4 m sladd

REF 36 01 14 → 2-pedals fotomkopplare utan knapp, ex-skyddad, 4 m sladd

REF 36 01 10 → 2-pedals fotomkopplare utan knapp (med fäste) ex-skyddad, 4 m sladd

REF 36 01 12 → 2-pedals fotomkopplare med knapp, ex-skyddad, 4 m sladd

Avsedd användning

Fotomkopplaren fungerar som brytaranordning för RF generatoren CURIS®. Med den startas och stoppas effektagivningen för RF generatoren.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering skärläge

Blå pedal → Aktiviering koaguleringsläge



REF 36 01 14

Underhåll, Rengöring, desinfektion

Under beaktande av dessa hänvisningar kräver fotomkopplaren bara ringa underhåll. Beroende omgivningsförhållandena och användningsfrekvens rekommenderas ett regelbundet underhåll och kontroll av hus och anslutningsledningar för skador och skadlig nersmutsning.

För enbart manuell rengöring ska bara en tygtrasa som är dränkt i vatten och ett mildt rengöringsmedel användas. Använd aldrig rengöringsmedel som kan angripa plasttytor, som rengöringsmedel för instrument, skurande rengöringsmedel eller rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel.



HÄNVISNING

Alla säkerhetsgrunder ska alltid genomgå en funktionstest före den kirurgiska användningen. Därvid aktivera pedalen alltid med inkopplad elektrokirurgienhet. För att förhindra oavsiktlig förbränning, genomför funktionstesten utan ansluten elektrodledning till elektrokirurgienheten.

Tekniska data

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

Klass: Klass I enligt förordning (EU) 2017/745

Pedal av brottsäker, självslocknande termoplast, hus i aluminiumgjutgods

Anslutningsledning: fast anslutning och gjuten styrledning

Skyddsklass: IP X8 (1 m / 35 Min.) enligt IEC 60529

Kopplingselement: Reed-Kontakt

Kopplingsspänning: max. 25 V AC / 60 V DC

Kopplingström: max. 1 A

Kopplingseffekt max. 30 VA; mek. Hållbarhet: >1 Mio. operationer

Acceptans: AP lämplig

Lagringsförhållanden: Temperatur: -25 °C till +70 °C; relativ fuktighet: 5 % – 100 %; Lufttryck:
500 hPa – 1100 hPa

13 Enhetsvagn (tillval)

REF 36 09 00

Den för CURIS® speciellt anpassade enhetsvagnen är försedd med ett flertal tillval som upplagskorgar och fotomkopplarpupphängning. Den levereras färdig monterad.

CURIS® fixeras med spärrar i metalllisten (1) på vagnplattan och sätta på de båda metallstiften (2).



[illegible]



Anteckningar

[illegible]

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

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



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

Ändringar förbehålles!

REF 89 91 00 - SV; 2026-04