



KULLANIM KILAVUZU

CURIS®

4 MHz Radyofrekans jeneratörü

REF 36 01 00 - 01



Bu kullanım kılavuzu bölüm 5.1 uyarınca tüm cihazlar için geçerlidir.

İçindekiler

1	KULLANILAN SEMBOLLERİN VE KISALTMALARIN AÇIKLAMASI:	1
2	ETKİ TÜRÜ VE AMACINA UYGUN KULLANIM	2
2.1	Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler	2
2.2	CURIS® amacına uygun kullanımı	4
2.3	Kontrendikasyonlar ve yan etkiler	4
2.3.1	Kontrendikasyonlar	4
2.3.2	Yan etkiler	4
3	TAŞIMA VE AMBALAJ	5
3.1	Giriş kontrolü	5
3.1.1	Taşıma hasarları	5
3.1.2	Zarar tazminatı talebi	5
3.2	Geri gönderim	5
4	KUMANDA VE GÖSTERGE ELEMANLARININ İŞLEVİ VE ANLAMI	6
5	İŞLETİME ALMA	9
5.1	Bu kullanım kılavuzunun geçerliliği	9
5.2	Potansiyel dengeleme bağlantısı	9
5.3	Şebeke bağlantısı	9
5.4	Cihazın açılması ve kapatılması	9
5.5	Otomatik test	10
5.6	Aksesuar bağlantısı	10
5.6.1	Nötr elektrot bağlantısı	10
5.6.2	Kesim ve koagülasyon işlemi için monopolar kupların bağlanması	10
5.6.3	Bipolar aksesuar bağlantısı	11
5.6.4	Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar	11
5.6.5	İşletim türü seçimi	12
5.6.6	Güç ayarı	12
6	İŞLETİM	14
6.1	Özel işlevler	14
6.2	Program hafızası	16
6.3	İşlev testi	16
7	GÜVENLİK TEDBİRLERİ	18
7.1	Genel	18
7.2	Hasta konumlandırması	18
7.3	Nötr elektrodun yerleştirilmesi ve yüksek frekanslı akımın uygulanması	19
7.4	Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar	19
7.5	RF ekipmanlarının bırakılması	20
7.6	Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler	20

7.7	Aksesuar	21
7.8	Bipolar kesim kalıplı işletim	23
7.9	Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler	23
8	KORUYUCU BAKIM BİLGİLERİ	24
8.1	Temizlik ve dezenfeksiyon	24
8.2	Aksesuar parçalarının sterilizasyonu	24
8.3	Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları	24
9	TEKNİK BİLGİLER	25
9.1	Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma	25
9.2	Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri	26
9.3	Diyagramlar	27
9.3.1	RF gücü	27
9.3.2	RF gerilimi	30
9.3.3	Ayar karakteristikleri	32
9.4	Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı	35
10	ÇEVRE AÇISINDAN ÖNEMLİ BİLGİLER	39
10.1	Ambalaj	39
10.2	Çevre koruyucu cihaz işletimi	39
10.3	Cihazın tasfiye işlemi	39
11	HATA TEŞHİSİ	40
12	AYAK ŞALTERİ (AKSESUAR)	43
13	CİHAZ ARACI (OPSİYONEL)	44

1 Kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması:

	Sıcaklık sınırı
	Hava nemi sınırı
	Basıncılı hava sınırı
	Tıbbi cihaz
	İyonize edici olmayan ışın
	Kullanım kılavuzunu dikkate alın, bilgi, uyarı
	Tasfiye bilgisi
Ω	Ohm
A	Amper
AC	Alternating Current (alternatif akım)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibel
DC	Direct Current (Doğru akım)
Ekran	Jeneratördeki gösterge alanı
Hata	Error (hata)
F	Floating
hPa	Hektopaskal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamper
MDR	Tıbbi ürünlerle ilgili (AB) 2017/745 numaralı yönerge
MHz	Megahertz
NF	Düşük frekans
P	Power (güç)
PA	Potansiyel dengeleme
Peak	Uç
R	Resistance (direnç)
RaVoR™	Radyofrekans hacim redüksiyonu
RF	Radyofrekans
V	Volt
VA	Volt-amper
Rx only	Satışın tedaviyi uygulayan doktorlar ile sınırlanması (ABD)

(Bkz. bölüm 4)

2 Etki türü ve amacına uygun kullanım

2.1 Elektro cerrahi etki türü hakkında genel bilgiler

Elektro cerrahi, cerrahi etkilerin elde edilmesi için elektrikli akımın kullanıldığı cerrahi bir yöntemdir. Bu akımın sinir iritasyonlarına (elektrik çarpması) neden olmaması için frekansı sinir iritasyonu ortaya çıkmayacak şekilde seçilen (bu cihazda yakl. 4 MHz) alternatif akım kullanılır (Nernst yasası). Frekans, radyo dalgaları alanında olduğundan “**radyo frekans cerrahisinden**” (RF-cerrahisi) söz edilir.

Bu sırada akım, elektrodun operasyon alanına iletilirse ve operasyon alanından elektro cerrahi etkisi olmayan büyük yüzeyli bir elektroda iletilirse **monopolar uygulamadan** söz edilir. Operasyon alanındaki elektrot etkin elektrot olarak, akımı geri ileten elektrot nötr elektrot olarak tanımlanır. Buna karşın, akım henüz operasyon alanında, besleyen elektroda çoğunlukla simetrik biçimde uygulanan bir elektrot tarafından gövdeden tekrar çıkarılır ve cihaza geri iletilirse, **bipolar uygulamadan** söz edilir.



RF cerrahisi ve denetleme ekranları aynı anda bir hastada kullanıldığında sadece giriş hatları koruma direncine ya da RF kısıcılarına sahip denetleme elektrotları kullanılabilir. Denetim için iğne elektrotları kullanılmamalıdır. Etkin cerrahi elektrotları EKG elektrotlarının yakınında kullanmayın (mesafe en az 15 cm)!

EF cerrahisinde kullanırken aşağıdaki genel kurallara uyulmasına dikkat edin:



RF gücünü istenen cerrahi etki için mümkün olduğunca düşük ayarlayın. Ayrıca çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır, örn. çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamaz ve böylece istenmeyen hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.



BİLGİ

Alışılmış ayarda yetersiz etki nedeni nötr elektrotların kötü yerleştirilmiş olması, kontak bağlantılarında kötü kontak, izolasyon altında kırılan kablo ya da kabuk bağlanmış elektrot olabilir. Bunu kontrol edip hasarlı parçaları değiştirin.



Hastanın konumunu değiştirdikten sonra elektrotları ve hatları doğru yerleştirilme yönünden kontrol edin.



Yanıcı anestetiklerin, gülme gazının (N₂O) ve oksijenin kullanılmasını önleyin. RF cihazlarının kullanımı etkin elektrotlardaki kıvılcım oluşumu ile bağlantılı olabilir. Temizlik, dezenfeksiyon ya da çözelti maddesi olarak kullanılan yanıcı maddeler, RF cerrahisinin uygulanmasından önce buharlaşmış olmalıdır. Hastanın altında ya da göbek gibi vücut derinliklerinde veya vajina gibi vücut girintilerinde yanıcı sıvı birikme tehlikesi söz konusudur. Bu noktalarda biriken sıvıyı RF cihazını kullanmadan önce silin. Endojen gazların tutuşma tehlikesine karşı uyarılır. Pamuk ve gazlı bez gibi oksijenle doyurulan materyallerle RF cihazının amacına uygun kullanımında ortaya çıkan kıvılcımlar muhtemelen tutuşabilir.



Diğer cihazlarla kombinasyon sadece üretici tarafından ya da üreticinin onayı ile gerçekleştirilebilir.



Diğer elektro tıbbi cihazlar RF cihazının işletimi nedeniyle arızalanabilir.



Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan izole edilmiş bir yere konulmalıdır



Kullanılan aksesuarlar kullanıcı tarafından düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir

İki elektro cerrahi etkisi vardır:

- **Elektro cerrahi kesim**
- **Elektro cerrahi koagülasyon**

Elektro cerrahi kesim

Elektro cerrahikesim sırasında elektrot ve doku arasında bu noktada çok hızlı ısınmaya neden olan yüksek akım konsantrasyonları oluşur. Böylece dokudan su buharı çıkar. Bu buhar çıkışı dokuyu izole edici bir tabaka oluşacak şekilde elektrottan ayırır. Akımın akmaya devam edebilmesi için buharın iyonize edilmesiyle tabaka elektrikli olarak açılmalıdır. Elektrikli olarak iletken hale gelen bu buhar tabakasında doku ayrılmasına neden olan fiziksel etkiler ortaya çıkar. Doku çok az su içeriyorsa ya da hiç içermiyorsa bu kesim işlemi az gerçekleşir ya da hiç gerçekleşmez. Bu yöntem dokuların bıçak ya da iğne şeklinde elektrotlar ya da tel veya sapan aracılığıyla dokuların ayrılması veya kesilmesi için uygulanır.

Elektro cerrahi koagülasyon

Elektro cerrahikoagülasyonda iki etki prensibi vardır. Dokuya elektrottan akım girerse doku elektrotermik enerji dönüşümü (omik ısınma) aracılığıyla ısınır . Bu dokunun cerrahi amaçlarla denatüre edilmesi (koagülasyon) veya büyük kanamaların durdurulması (hemostaz) için kullanılır. Elektro cerrahi koagülasyonun bu türü kontak koagülasyonu olarak adlandırılır ve küresel bir elektrot ya da bıçak şeklindeki bir elektrodun düz kısmı ile gerçekleşir.

Başka bir uygulama seçeneği ise dokunun delinen elektrotlar aracılığıyla tahrip edilmesidir, ancak bu durumda postoperatif aşamada dokuda istenmeyen hacim redüksiyonları (radyofrekans hacim redüksiyonu: RaVoR™) meydana gelebilir.

Bipolar uygulamada elektrot çifti sıkça birbirinden izole edilmiş kenarlı pens ya da pense olarak üretilir, bunlar da özel preperasyonlar içindir.

Etkin elektrotlardaki akım elektrottan dokuya giden yolda kıvılcımlar oluşacak kadar yüksekse başka bir koagülasyon etkisi ortaya çıkar. Bu kıvılcımların ucunda koagülasyon sadece yüzeyin ince bir tabakasında gerçekleşecek şekilde yüksek sıcaklıkların olduğu ancak içeriden dışarıya doğru oldukça yüksek bir sıcaklık verildiği ayak noktaları oluşur. Böylece derine dokunun sadece hafif zarar görmesiyle büyük yüzeyli bir hemostaz ulaşır. Koagülasyonun bu türü sprey koagülasyondur ve sadece iğne elektrodu ya da bıçak elektrodunun sivri ucu ile gerçekleştirilebilir.

2.2 CURIS® amacına uygun kullanımı

Radyofrekans cihazı CURIS® maks. 100 Watt'lık bir maksimum çıkış gücüne sahiptir ve nöroşirurjide, kulak-burun-boğaz tıbbında, plastik / kozmetik cerrahide, ağız-çene-yüz cerrahisinde, dermatolojide ve kurulu cerrahilerde monopolar ve bipolar elektro cerrahi müdahaleleri için uygundur. Diğer uzmanlık alanlarındaki uygulamalar mantıklı olabilir.

CURIS®, elektro cerrahi kesim ve koagülasyon için uygundur.

Sıvı altındaki uygulamalar ve teknik verilerde ilgili akım türü için belirtilen maksimum güçten daha yüksek RF gücüne ihtiyaç duyan uygulamalar hariçtir.

CURIS® sadece cihazın tekniğine uygun ve güvenli kullanımı konusunda eğitim görmüş kişiler tarafından kullanılabilir. Kullanım kılavuzu eğitim ve kullanım sırasında dikkate alınmalıdır.

Elektro cerrahinin güvenli bir şekilde uygulanması kullanıcının tekniği ve uygulama biçimlerini bilmesini şart koşar.



Ürün üzerindeki her değişikli ya da bu kullanım kılavuzlarından sapma Sutter Medizintechnik firmasının sorumluluğunun sona ermesine neden olur.

2.3 Kontrendikasyonlar ve yan etkiler

2.3.1 Kontrendikasyonlar

Teknik verilerde söz konusu akım türü için belirtilmiş olan maksimum güçten daha yüksek bir RF gücünü talep eden uygulamalar kontrendikedir.

Esnekliğine göre küçük kesitli uzuvlardaki müdahalelerde (filamentli yapılar ve deri parçaları) diğer noktalarda istenmeyen koagülasyonların önlenmesi için bipolar tekniğine ya da RF cerrahisinden feragat edilmesine işaret edilir.

Günümüzde doğrudan ürünle ilgili kontrendikasyonlar bilinmemektedir. Tedaviyi sürdüren hekim hastanın genel durumu üzerinden öngörülen uygulamanın gerçekleştirilip gerçekleştirilemeyeceğine karar verir. Buna ek olarak 7 bölümünde tanımlanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.3.2 Yan etkiler

Doğrudan ürünle ilgili olan yan etkiler bilinmemektedir. İstenmeyen etkilere neden olmamak için güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır, bkz. bölüm 7.

3 Taşıma ve ambalaj

3.1 Giriş kontrolü

3.1.1 Taşıma hasarları

Cihaz ve aksesuar parçaları teslim aldıktan hemen sonra olası taşıma hasarları ve kusurlar yönünden kontrol edilmelidir.

Teslimat kapsamı: CURIS®, şebeke kablosu, kullanım kılavuzu

3.1.2 Zarar tazminatı talebi

Zarar tazminatı talepleri sadece satıcı ya da sevkiyatçı hemen bilgilendirilirse geçerli olur. Zarar protokolü hemen hazırlanmalıdır. Zarar tazminatı taleplerinin sigorta bildirilmesi için zarar protokolü en yakın Sutter temsilcilerine ya da Sutter firmasının kendine verilmelidir.

3.2 Geri gönderim

Cihaz Sutter firmasına ya da Sutter servisine geri gönderilirken mümkünse orijinal karton kullanılmalıdır. Orijinal karton yoksa cihazın iyi korumalı bir şekilde ambalajlanması ve iade edilmesi gereklidir. Tekniğine uygunsuz ambalaj durumundaki her tür sorumluluk gönderen kişiye aittir. Aşağıdaki belgeler eklenmelidir:

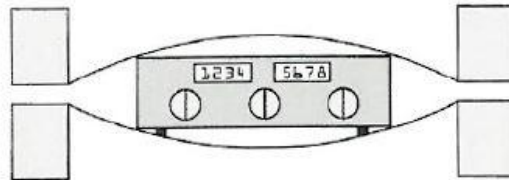
- Gönderenin ya da geri alanın adı ve adresi
- Tip ve cihaz numarası
- Arıza tanımı
- Mevcut kullanım kılavuzunun sürümü
- Güvenlik tekniği kontrolünün son kontrol protokolü



BİLGİ

Jeneratörün ambalajı ayak şalteri ile ortak taşınması için uygun değildir! Ayak şalteri ayrı ambalajlanmalıdır. Birlikte gönderildiğinde Sutter firmasının sorumluluk kabul etmediği taşıma hasarları oluşabilir.

Lütfen RF jeneratörünü geri gönderirken ya da başkasına gönderirken membran ambalajının doğru yerleştirilmesine dikkat edin.

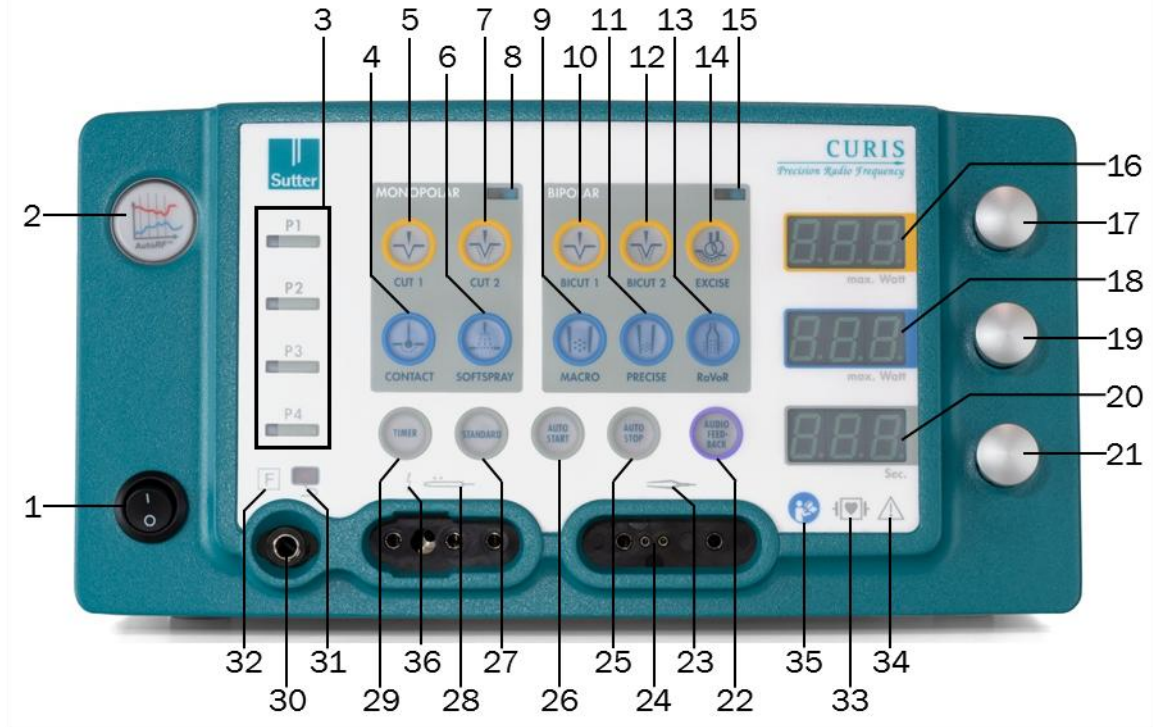


Ambalaj aşağıdaki ürün numaraları ile sipariş edilebilir:

98 91 19

4 Kumanda ve gösterge elemanlarının işlevi ve anlamı

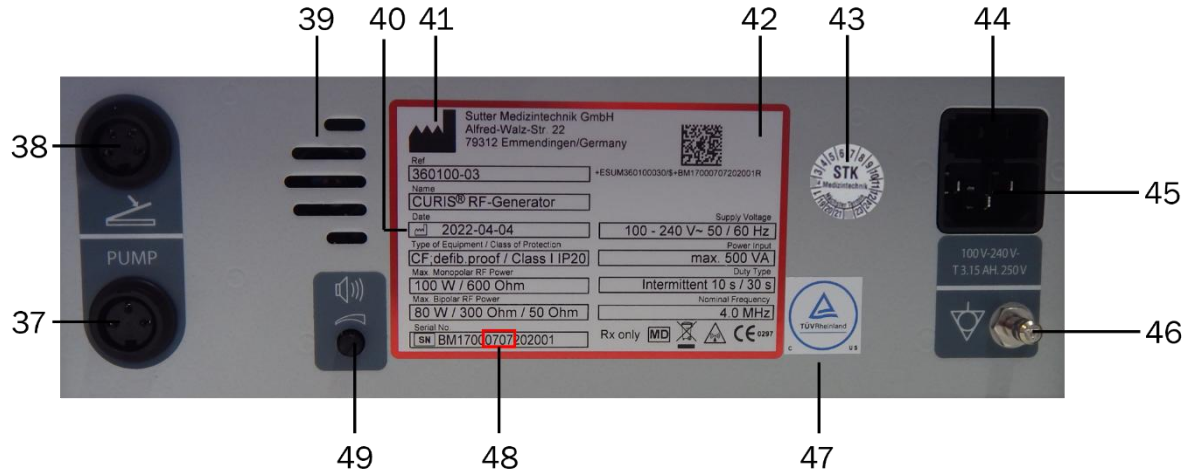
Cihazın önü



- 1 Şebeke şalteri
- 2 "Oto RF ayarı etkin" göstergesi
- 3 Program hafızası P1 ... P4 (cihaz ayarlarının kaydedilmesi)
- 4 Monopolar kontak koagülasyonu için CONTACT seçim tuşu
- 5 Monopolar kesim için CUT 1 seçim tuşu
- 6 Temassız monopolar koagülasyon için SOFTSPRAY seçim tuşu (sprey koagülasyonu)
- 7 Koagülasyon oranı ile monopolar kesim için CUT 2 seçim tuşu
- 8 RF gücü MONOPOLAR işletim türünde verilirse gösterge lambası yanar.
- 9 Bipolar koagülasyon için MACRO seçim tuşu
- 10 Bipolar kesim için BICUT 1 seçim tuşu
- 11 İnce ekipmanlarla bipolar koagülasyon için PRECISE seçim tuşu
- 12 Koagülasyon oranı ile bipolar kesim için BICUT 2 seçim tuşu
- 13 Bipolar RF hacim redüksiyonu için RaVoR™ seçim tuşu, örn. horlama tedavisinde
- 14 Halkalı penslerle bipolar kesim için EXCISE seçim tuşu
- 15 RF gücü BIPOLAR işletim türünde verilirse gösterge lambası yanar.
- 16 Ayarlı RF kesim gücü göstergesi
(CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE işletim türleri)
- 17 RF kesim gücünün ayarlanması için döner düğme
(CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE işletim türleri)
- 18 Ayarlı RF koagülasyon gücü göstergesi

- (CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™ işletim türleri)
- 19 RF koagülasyon gücünün ayarlanması için döner düğme
- 20 ZAMANLAYICI süresi göstergesi
- 21 ZAMANLAYICI süresi ayarı için döner düğme
- 22 AUDIO FEEDBACK özel işlev tuşu
(Sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 23  Bipolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- 24 Bipolar ekipman burcunun 2 mm yardımcı kontakları
- 25 OTO DURDUR özel işlev tuşu (sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 26 OTO BAŞLAT özel işlev tuşu (sadece MACRO ve PRECISE işletim türlerinde mümkündür)
- 27 Otomatik BAŞLAT - DURDUR ya da ZAMANLAYICI işlevleri olmadan çalışmak için STANDART özel işlev tuşu
- 28  Monopolar ekipmanlar için bağlantı burcu
- Ekipman çalışma süresinin ayarlanması için ZAMANLAYICI özel işlev tuşu
- 29 (Sadece CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE koagülasyon işletim türlerinde mümkündür)
- 30 Nötr elektrotlar için bağlantı soketi
- 31  "Nötr elektrot bağlı değil" göstergesi (kırmızı renkte yanıp sönen lamba).
- 32  "Nötr elektrot topraktan izole edildi" bilgi sembolü (F = Floating)
- 33  Cihazın sınıflandırmasına yönelik bilgi sembolü (CF):
Cihaz defibrilatör emniyetlidir.
- 34  "DİKKAT!" bilgi sembolü
- 35  "DİKKAT! KULLANIM KILAVUZUNU DİKKATE ALIN!" bilgi sembolü
- 36  "DİKKAT - YÜKSEK FREKANS AKIMLARI DİKKAT YÜKSEK GERİLİM" bilgi sembolü

Cihazın arkası



- 37  Durulama pompası için bağlantı burcu
- 38  Ayak şalteri için bağlantı burcu
- 39 Hoparlör
- 40  Üretim tarihi
- 41  Üretici
- 42 Tip etiketi
- 43 Kontrol mührü STK (güvenlik tekniği kontrolü)
- 44 Cihaz sigortaları (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Şebeke kablosu için bağlantı burcu
- 46 Elektrikli potansiyel dengeleme için PA bağlantısı
- 47 Kontrol mührü TÜV
- 48 Donanım ve yazılım sürümü, dört haneli
- 49 Ses regülatörü



BİLGİ

Aşağıdaki bölümlerde parantez içerisindeki numaralar, örn. (X), cihazın ön ve arka tarafındaki resimlerde yer alan gösterge ve kumanda elemanlarının konum numaralarını belirtmektedir.

Seri numarası ilgili cihazın aşağıdaki bilgilerini kodlar:

- BM1700 07 07 19 15xx
- Seri üretim numarası
 - Üretim yılı
 - Yazılım durumu kodu
 - Donanım durumu kodu
 - Cihaz tipi

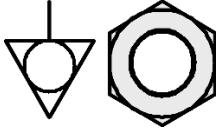
5 İşletime alma

5.1 Bu kullanım kılavuzunun geçerliliği

Bu kullanım kılavuzu tip etiketinde “0707” olan donanım ve yazılım durumu (48) uyarınca donanım ve yazılım durumlu tüm CURIS® ürünleri için geçerlidir. Tip etiketi cihazın arka kısmındadır.

Çalıştırma işlemi sırasında “CUT 1” ve “EXCISE” tuşlarına basıldığında cihaz yazılım sürümünü alt iki gösterge satırında gösterir: Örn. 702, 7.02'dir.

5.2 Potansiyel dengeleme bağlantısı



Potansiyel dengeleme cihaz gövdelerinin iletken elektrikli bağlantısıdır. Cihazların daima, elektrikli bir hata da olmak üzere aynı elektrikli potansiyeli korumasını sağlar. Potansiyel dengeleme örn. interkardiyal müdahaleler için öngörülmüştür ve potansiyel dengeleme bağlantısı (46) üzerinden elde edilebilir. Bunun için gerekli bağlantı kablosu teslimat kapsamına dahil değildir ve gerektiğinde bizden temin edilebilir.

5.3 Şebeke bağlantısı



UYARI

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlanabilir.

Cihaz çoklu gerilim adaptörü ile donatılmıştır. Geçiş yapmadan aşağıdaki şebeke gerilimi alanlarında işletilebilir:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Sigortalar cihazın arka kısmında, şebeke bağlantı burcundaki bir boşluktadır (44).

Cihazın arka kısmındaki şebeke kablosunu bağlantı burcuna (45) takın, şebeke kablosunun diğer ucunu şebeke prizine takın.

Cihazı tehlike durumunda tüm kutuplarından ve tamamen şebekeden ayırabilmek için şebeke kablosunun takılı olduğu cihaz prizi ya da priz erişilebilir durumda olmalıdır.

Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir.

5.4 Cihazın açılması ve kapatılması



Cihazı cihazın ön kısmındaki şebeke şalterinden (şebeke şalteri (1)) açın ve kapatın. Şebeke gerilimin tüm kutuplarından ayrılması sadece şebeke kablosunun çıkarılmasıyla gerçekleşir.

5.5 Otomatik test

Cihaz çalıştırıldıktan sonra otomatik test gerçekleştirir. Bu sırada ön kısımdaki tüm gösterge elemanları çalıştırılır. Bu elemanların doğru işlevi cihaz tarafından kontrol edilemez. Bu yüzden aşağıdaki gibi kullanıcı tarafından kontrol edilmelidir:

Çalıştırdıktan sonra nötr elektrot göstergesi üzerindeki kırmızı gösterge kısaca yanar.

Ardından tüm kumanda tuşları kısaca yanar. Bu sırada güç ve zamanlayıcı için olan göstergelerde çizgi veya nokta olmamalıdır. Sonunda üç gösterge de "888" rakamları ile yanar. Aynı zamanda monopolar için "cut" ve "coag" veya bipolar için "cut" ve "coag" etkinleştirme gösterge lambaları arka arkaya yanar; bunun için ilgili etkinleştirme tonu duyulmalıdır.

Otomatik testin hatalı süreci cihazda bir arızaya işaret eder. Cihazı tekrar işletmeyin. Servise haber verin.

Cihaz dahilindeki testi başarıyla sonlandıktan sonra cihaz kullanılan son programda işleme hazırdır. Hata tespit edildiğinde hata numarası ile gösterilir (bkz. bölüm 11).

5.6 Aksesuar bağlantısı

5.6.1 Nötr elektrot bağlantısı



Cihazın ön kısmındaki nötr elektrodu bağlantı burcundan (30) kapatın. Seçime göre tek parçalı nötr elektrotlar ya da hastaya temasın denetlenmesini sağlayan iki parçalı nötr elektrotlar takın.

Monopolar modda nötr elektrot bağlı değilse burç üzerinde "nötr elektrot bağlı değil" göstergesi (31) yanar. Bipolar modda bu gösterge yanmaz. Cihazı monopolar işletim türünde etkinleştirmek denendiğinde bu durumda yüksek bir akustik uyarı sinyali duyulur. RF akımı etkinleştirilemez.

Bunun bipolar akım üzerinde etkisi yoktur.

Çok yüzeyli elektrot bağlıyken "nötr elektrot bağlı değil" göstergesi ancak güvenli uygulama durumuna ulaştıktan sonra söner. Bireysel çalışma süreleri söz konusu olduğundan zamansal ilerlemeye dikkat edin.



BİLGİ

Nötr elektrotlarla hasta arasında yetersiz kontak sadece kontak kalitesi monitörüne sahip, denetlenebilen bir nötr elektrot kullanılıyorsa bir uyarı sinyalinin gerçekleşmesine neden olur.

5.6.2 Kesim ve koagülasyon işlemi için monopolar kulpların bağlanması



Parmak şalterli monopolar kulpların bağlantısı, örn. Sutter aksesuarı REF 36 07 04:

Parmak şalterli monopolar kulpların işleme alınması, bağlantı kablusunun cihazın ön tarafındaki burca (28) takılmasıyla gerçekleşir (bkz. sol resim).

Etkinleştirme işlemi kulptaki parmak şalter üzerinden gerçekleşir.



+



Parmak şaltersiz monopolar kulpların bağlantısı, örn. Sutter aksesuarı REF 36 02 14:

Parmak şaltersiz monopolar kulpların işleme alınması, bağlantı kablosunun cihazın ön tarafındaki (bkz. sol üst resim) burca (28) takılması **ve** ayak şalterinin (REF 36 01 10) cihazın arka tarafındaki (bkz. sol alt resim) burca (38) takılmasıyla gerçekleşir.

Etkinleştirme işlemi ayak şalteri üzerinden gerçekleşir.

Lütfen bağlantılar için 4. bölümdeki bilgileri ve kullanılan aksesuarların ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.



UYARI

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında RF akımını etkinleştirmeyin!
Yanma tehlikesi!

5.6.3 Bipolar aksesuar bağlantısı



+



Bipolar ekipmanların işleme alınması, bağlantı kablosunun cihazın ön tarafındaki (bkz. sol üst resim) burca (23) takılması **ve** ayak şalterinin (REF 36 01 10) cihazın arka tarafındaki (bkz. sol alt resim) burca (38) takılmasıyla gerçekleşir.

Etkinleştirme işlemi ayak şalteri üzerinden veya koagülasyon elektrotları için seçime göre OTO BAŞLAT işlevi (26) üzerinden gerçekleşir, bkz. bölüm 6.1.

Manuel şalterli bipolar pensler özel bir kablo ile bağlanabilir.

Bipolar uygulamalarda nötr elektrot gerekli **değildir**.

Nötr elektrotların bipolar modda ek olarak yerleştirilmesi bipolar uygulamaların güvenliği ve etkililiği üzerinde etki yaratmaz.

Lütfen bağlantılar için 4. bölümdeki bilgileri ve kullanılan aksesuarların ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

5.6.4 Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar

RF jeneratörüne CURIS®, kodlama elemanı üzerinden otomatik olarak algılanan özel bir aksesuar takılabilir. Bu sırada jeneratörde aksesuara uyarlanmış ve kısmen değiştirilebilen veya değiştirilemeyen ön ayarlar yapılır.



BİLGİ

Ekipman takıldığında bir onay sesi duyulur ve algılanan ekipman kodlamasının numarası örn. "IC 04" ekranda gösterilir. Lütfen gösterilen numaranın ekipman kullanım kılavuzunda belirtilen numara ile aynı olmasını kontrol edin. Otomatik olarak seçilen akım türleri ve güçler uyumluluk yönünden kontrol edilmelidir.

Otomatik olarak algılanan ekipmanlarda programların çağırılması ve kaydedilmesi (P1 ila P4 tuşları) sadece ilgili ekipman içerisindeki parametrelerle mümkündür.

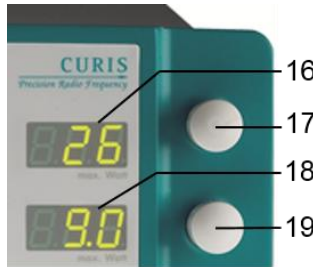
5.6.5 İşletim türü seçimi

Cihazı kullanmadan önce istenen işletim türünü ayarlayın.

CURIS® aşağıdaki işletim türlerine sahiptir:

MONOPOLAR Monopolar elektrotlar için	Kesim	CUT 1 (5)	Koagülasyon kenarsız düz kesim.
	Sarı seçim tuşları	CUT 2 (7)	Koagülasyon kenarlı kesim akımı.
	Koagülasyon	CONTACT (4)	Elektrot ve doku arasında doğrudan temas durumunda derinlik etkili kontak koagülasyonu, koagülasyon.
	Mavi seçim tuşları	SOFTSPRAY (6)	Sprey koagülasyonu, kıvılcımlı yüzey koagülasyonu için düşük derinlik etkili koagülasyon akımı (fulgurasyon).
BIPOLAR Bipolar elektrotlar için	Kesim	BICUT 1 (10)	Koagülasyon kenarsız düz kesim.
	Sarı seçim tuşları	BICUT 2 (12)	Koagülasyon kenarlı kesim akımı.
		EXCISE (14)	Örn. halkalı penslerin kullanımı için.
	Koagülasyon	MACRO (9)	Bipolar koagülasyon, bipolar elektrot çifti alanında yerel kontak koagülasyonu.
	Mavi seçim tuşları	PRECISE (11)	İnce elektrotlarla bipolar koagülasyon, bipolar elektrot çifti alanında yerel kontak koagülasyonu.
		RaVoR™ (13)	Bipolar radyo frekansı hacim redüksiyonu, örn. horlama tedavisi için. Cihaz bu işletim türünde OTO DURDUR özel işlevi ile birlikte otomatik olarak çalışır. OTOMATİK BAŞLAT ve STANDART özel işlevleri RaVoR™'da mümkün değildir. OTOMATİK DURDUR kapatılamaz.

5.6.6 Güç ayarı



Kesim ve koagülasyon için çıkış gücünü cihazın ön kısmındaki döner regülatörlerden ayarlayın.

CUT işletim türleri (kesim) için döner regülatör (17) ve güç göstergesi (16): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

COAG işletim türleri (kesim) için döner regülatör (19) ve güç göstergesi (18): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Güç ayarı belirtilen bir maksimum değere kadar yapılır. Farklı işletim türleri için maksimum değerler 9 bölümündeki teknik bilgilerden alınabilir.

**BİLGİ**

Prensip olarak istenen etki için en düşük güç ayarını seçin. Ayrıca çok küçük bir güç ayarının da risk oluşturabileceği dikkate alınmalıdır, örn. çok düşük güç nedeniyle kesim yapılamaz ve böylece istenmeyen hatta tehlikeli olan yerel bir koagülasyon ortaya çıkar.

6 İşletim



UYARI

Elektrodu yerleştirirken ve elektrot değişimi sırasında RF akımını etkinleştirmeyin! Yanma tehlikesi!

Etkinleştirme için EF akımına uygun olarak önceden seçilen işletim türünü çalıştırın, yani manuel kulptaki şaltere ya da ayak şalterine basın. RF akımı teslimatı önceden ayarlı güce göre gerçekleşir. Etkinleştirme işlemi kesintisiz bir ton ve işletim türüne ait MONOPOLAR (8) veya BIPOLAR (15) gösterge lambasının yanmasıyla devam eder.



UYARI

Daima 7 "Güvenlik tedbirleri" bölümünde elektro cerrahinin uygulanmasına yönelik hasta ve kullanıcı için gösterilen kuralları dikkate alın, özellikle de nötr elektrotların güvenli bir şekilde yerleştirilmesine ve hastanın kusursuz yatmasına dikkat edin! Sadece kusursuz durumdaki aksesuarları kullanın!

Cihazın üst yüzeyi, RF akımının uzun süre uygulanması nedeniyle çok fazla ısınabilir.

6.1 Özel işlevler

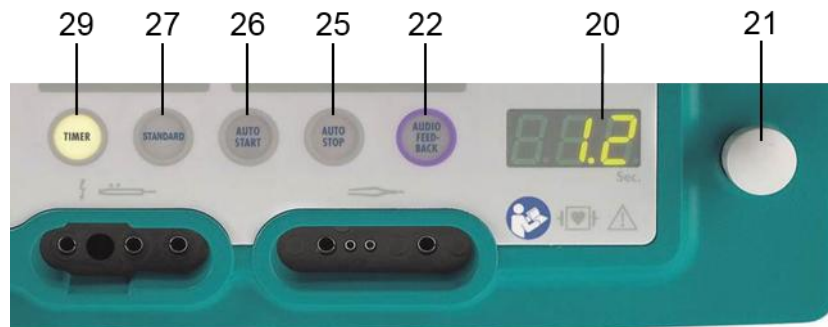
Cihaz aşağıdaki özel işlevlerle donatılmıştır.



AutoRF™ işlevi, doku durumuna bağlı olarak cihazın güç çıkışını denetleyip ayarlar.



P3™, tüm CURIS® koagülasyon modlarında etki gösterir. Bu sırada radyofrekans enerjisi saniye başına 50 pakete verilir. Kısa molalarla işlem daha doku koruyucu olur.



ZAMANLAYICI (29)

RF gücü bu özel işlev ile önceden seçilmiş bir maksimum etkinleştirme süresine sınırlanır. Bu süre dolduktan sonra cihaz elektrodu otomatik olarak kapatır. Süreyi döner düğmeden (21) ayarlayın. Gösterge (20) kalan süreyi gösterir. ZAMANLAYICI ancak RF akımı etkinse çalışır, duraklama durumlarında ZAMANLAYICI durur. Ayar alanı 0,2 ... 60,0 saniyedir. ZAMANLAYICI işlevi ancak koagülasyon işletim türlerinde çalışır (hem monopolar hem bipolar, ancak RaVoR™ modunda değil).

Yöntem:

1. ZAMANLAYICI tuşuna (29) basın.
2. Döner düğmeden (21) RF gücünün maksimum çalışma süresini ayarlayın.
3. Elektrodu çalıştırın.

Ayarlı süre dolduktan sonra ayak veya parmak şalteri basılı kalsa da elektrot otomatik olarak kapanır.

STANDART (27)

Bu tuş ile tüm özel işlevler kapatılır. Elektrodu sadece bundan sonra manuel olarak (el kulpundan veya ayak şalteri aracılığıyla) çalıştırın ve kapatın.

OTO BAŞLAT (26)

Bu özel işlev sadece MACRO ve PRECISE bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür. RF akımı doku temasında otomatik olarak açılır ve kapanır. Çalıştırma gecikme ile gerçekleşir, döner düğmeden (21) ayarlanabilir, 0,0 ... 5,0 saniye.

**UYARI**

CURIS®-de OTO BAŞLAT işlevinde istenmeden RFetkinleştirmeleri söz konusu olabilir. Kullanılan bipolar ekipmanı daima tesadüfi doku temasından ya da düşük omik, elektrikli iletken parçalardan izolasyonlu tutun!

Çalıştırma işlemi metal parçalarla temas durumunda (örn. trokarlar, retraktör ve iki elektrikli kutup) ya da benzeri düşük omik materyallerde (örn. sıvılar) devreye girebilir. İstenmeden RF etkinleştirmesi bipolar aksesuar hasta üzerine koyulursa doku temasında veya perioperatif ekipman temizliğinde söz konusu olabilir.

Tedavi sırasında monopolar bir işletim türüne geçiş yapılırsa (istenmeden monopolar etkinleştirme durumunda da) ve iki bipolar hat arasında elektrikli kontak tespit edilirse monopolar uygulama sonlandıktan sonra OTO BAŞLAT tuşu yanıp söner ve işlev etkin değildir. İstenmeden etkinleştirmeyi önlemek için OTO BAŞLAT tuşuna tekrar basılmasıyla işlev onaylanmalıdır.

Bipolar kesim işletim türleri aynı anda ayarlanan OTO BAŞLAT işlevinde seçilemez.

Sadece bipolar çalışırsa istenmeden monopolar etkinleştirmeyi önlemek için bipolar kesim ayarı seçilmesi tavsiye edilir. Aynı anda bipolar koagülasyon ve kesim işletim türü seçilmişse OTO BAŞLAT işlevi etkinleştirildiğinde kesim akımı gerçekleşmez (kesim işletim türleri için seçim tuşu görünmez ve CUT işletim türlerinin etkinleştirilmesinde bir uyarı sesi duyulur).

OTO DURDUR (25)

Bu özel işlev sadece MACRO, PRECISE ve RaVoR™ koagülasyon işletim türlerinde mümkündür ve RaVoR™ işletim türü seçilirken otomatik olarak etkinleştirilir. Otomatik bipolar koagülasyon başladıktan sonra doku ana koagülasyon aşamasında güçlü bir şekilde kurur. Daha fazla kuruması elektrikli doku direncinin yükselmesine ve böylece jeneratörün otomatik olarak kapanmasına neden olur.

Elektrot OTO BAŞLAT özel işlevi olmadan ekipman şalteri veya ayak şalteri üzerinden de etkinleştirilebilir.

AUDIO FEEDBACK (22)

Bu özel işlev sadece bipolar koagülasyon işletim türlerinde mümkündür. Cihaz koagülasyon işleminde seviyesi elektrikli doku direncini belirten bir ses verir. Artan direnç ile, yani dokunun artan kuruması ile bildirim tonunun seviyesi artar.

6.2 Program hafızası

Cihaz daima dört program hafıza yeri ile, P1 ... P4 (3) tuşları, donatılmıştır. Bunlar ilgili güncel cihaz ayarlarının kaydedilmesine hizmet eder.

Yöntem:

1. İstenen cihaz ayarını yapın (işletim türü, güç, özel işlev).
2. Onay sinyali duyulana kadar P1 ... P4 (3) tuşlarından birine basın.

Güncel cihaz ayarları seçilen program yerine kaydedilir ve program hafızası tuşunun yanındaki yeşil gösterge lambası yanar. Cihaz hemen bu ayarlarla çalışır. Bu işlem diğer program yerleri için tekrarlanabilir.

Kayıtlı ayarların etkinleştirilmesi için ilgili program kayıt tuşuna kısaca basılır. Tuşun yanındaki yeşil gösterge lambası kaydedilen ayarların etkin olduğunu gösterir. OTO BAŞLAT özel işlevi de birlikte kaydedildiyse hafıza çağrısında OTO BAŞLAT tuşu (26) yanıp söner ve işlev etkin değildir. Bu işlev ancak OTO BAŞLAT (26) tuşuna basıldıktan sonra etkindir. Bu kumanda adımı istenmeden etkinleştirmeye karşı bir emniyettir.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı bipolar kesim işletim türündeki manüel seçilmiş bir güç ayarı kaydedilemez! Program daima "0" güç ayarı ile kaydedilir. Bipolar kesim akımı ile çalışılacaksa, ilk olarak güç döner düğme (17) üzerinden tekrar ayarlanmalıdır.

Cihaz ayarları değiştirildiğinde yeşil gösterge lambası söner. Program kayıt tuşuna onay sesi gelene kadar yeniden basıldığında bir bu program noktasında kayıtlı ayarların üzerine yeni ayarlar yazılır.

Otomatik ekipman algılamalı bipolar aksesuar kullanılırsa program kayıt tuşlarının işlevi sınırlıdır (bkz. bölüm 5.6.4). Kodlu bipolar aksesuar kullanımında kullanıcı tarafından ön ayarlarla değiştirilen cihaz ayarları (mümkünse) kaydedilemez.

Cihaz çalıştırıldıktan sonra daima kullanılan son program etkindir.

6.3 İşlev testi

Cihazı kullanmadan önce tüm cihaz işlevlerini kontrol edip aşağıdaki işlev testini gerçekleştirin:

1. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcundan (30) çekin. Kırmızı uyarı lambası (31) yanıp söner. Monopolar RF akımını etkinleştirmeyi denerken kesintisiz etkinleştirme tonu yerine aralıklı akustik bir uyarı sinyali duyulur ve RF-akım etkinleştirilmesi bloke edilir. Seçiliyse bipolar akım etkinleştirilebilir; kırmızı uyarı lambası bu durumda yanıp sönmez.
2. Nötr elektrotlar için bağlantı kablosunun fişini tekrar bağlantı burcuna (30) takın. Monopolar bir işletim türü seçiliyse kırmızı uyarı lambası (31) yanıp sönmeyi bırakır. Bölünmüş bir nötr elektrot durumunda alarmin sönmesi için bu hastaya doğru takılmış olmalıdır. Bipolar işletim türlerinde bu uyarı lambası yanıp sönmez.

3. Bağlantı kablosunu monopolar elektrot el kulpu ile burca (28) bağlayın. Elektrot el kulpundaki parmak şalteri veya ayak şalteri aracılığıyla seçili akımı etkinleştirin. MONOPOLAR (8) ve BİPOLAR (15) için işletim türü gösterge lambaları seçilen akım türüne göre yanmalıdır ve RF etkinleştirme sinyali duyulmalıdır.

**UYARI**

Ayak şalteri ya da elektrot el kulpu bağlı değilken RF-etkinleştirme sinyali duyulursa cihaz hatalıdır. İşletmeyin! Teknik bir kontrol gereklidir.

RF etkinleştirme sinyali ayak şalteri veya elektrot el kulpu bağlıyken kumanda elemanlarının birine **basılmadan** duyulursa, bu aksesuar parçalarından biri hasarlıdır. Bu aksesuar parçasını işleme almayın! Değişim gereklidir.

7 Güvenlik tedbirleri

7.1 Genel

RF cihazları amacına uygun kullanım için büyük gerilim ve akım elde eden yüksek frekanslı jeneratörlerdir. Hasta, kumanda personeli ya da üçüncü şahıslar için tehlikeyi önlemek amacıyla cihazı daima itinalı bir şekilde kullanın ve kullanım ve güvenlik bilgilerine kesinlikle uyun!

İşletime almadan önce dezenfektanın güvenli bir şekilde giderildiğinden veya buharlaştığından emin olun.

İşletmeci düzenlemesi uyarınca bir tıbbi ürün defteri tutun.

RF cihazındaki bir hata çıkış gücünün istenmeden artmasına neden olabilir. Bunu önlemek için CURIS®'te aşırı dozaja karşı bir koruma devresi entegredir.

Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.

7.2 Hasta konumlandırması

Monopolar uygulamalar RF cihazı tarafından etkin elektrot üzerinden hastaya beslenen elektrik akımı, akım devresini kapatmak için iki yoldan cihaza geri gidebilir. Düzenli yol akımı büyük yüzeyli olarak ve böylece etkin elektrotta meydana gelen ısı etkisi olmadan hastadan cihaza ileten nötr elektrot üzerinden taşır. İkinci yol hasta toprak potansiyeli ile bağlantılı olan elektrikli olarak iletken parçalarla temas ederse oluşabilen istenmeyen bir yan yoldur. Bunlar tedavi yataklarının çerçeveleri, OP tezgahları, metal çerçeveli sandalyeler gibi tüm büyük yüzeyli metal parçalar ve besleme şebekesi tarafından işletilen elektro cihazların gövdeleridir. Hasta topraklı metal parçalarla temas etmemelidir, aksi halde temas noktalarında noktasal yanık tehlikesi söz konusudur. Özellikle hastanın elleri ve ayakları metal tertibatlarla değmemelidir.

Hasta bir OP tezgahında ya da metal çerçeveli tedavi yatağında ise yeterli sayıda ara katman (örtme bezleri) ile metalik yüzeylere yüksek frekanslı izolasyon sağlanmalıdır. Operasyon sırasında nem, yoğun terleme vs. söz konusu olursa gerektiğinde su geçirmez bir folyo ile yüksek frekanslı izolasyona hizmet eden ara katmanların ıslanmasını önleyin.

Hastanın altında su birikmesini kesinlikle önleyin, gerektiğinde başka kuru bezler de kullanın.

Bedende akan RF akımı nötr elektrotlara mümkün olduğunca kısa yolda erişebilmelidir. Bu sırada nötr elektrot yolundaki akımın bedenden çıkmadığına ve başka bir noktada tekrar meydana geldiğine dikkat edin, örn. el ve üst bacak veya dirsek ve gövde arasındaki temas durumunda. Bu gibi temas noktalarında akım yan yolu nedeniyle yanma tehlikesi söz konusudur. Bu yüzden yoğun terleyen alanları, gövdedeki eller ve ayaklar veya deri ile deri teması araya örtme bezlerinin koyulmasıyla kuru tutulmalıdır (kol-beden, bacak-bacak, memeler).

Belirtilen izolasyon gereksinimlerinin hasta operasyon sırasında başka bir konuma alınsa da sağlandığından emin olun!

7.3 Nötr elektrodun yerleştirilmesi ve yüksek frekanslı akımın uygulanması



Elektrotları ve hatları düzgün takın. Bu sırada aşağıdakilere dikkat edin:

- Operasyon alanındaki nötr elektrotların hasta gövdesine mümkün olduğunca yakın, güvenilir bir şekilde ve tam yüzeyli olmasına.
- RF-uygulaması süresince nötr elektrotların güvenli temasının sağlanmasına. Nötr elektrotlar ellere ve ayaklara yerleştirilirken kanama zarar görmemelidir.
- Tek kullanımlık yapıştırma elektrotları kullanılırken son kullanma tarihinin geçmemiş olmasına dikkat edin.
- Şeritsiz RF elektrotlarının giriş hatları ne hastaya ne de başa hatlara temas etmeyecek şekilde iletilmelidir. Bu özellikle nötr elektrotlar için geçerlidir. Cihaz için sadece üretici tarafından öngörülen hatları kullanın.
- Besleme hatları ve kullanılan ekipmanlar CURIS® RF gerilimleri için tasarlanmış olmalıdır ve bunları aşmamalıdır (bunun için bkz. 9.3.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).
- Vücuttaki akım yollarının mümkün olduğunca kısa olmasına ve vücudun uzunlamasına ve diyagonal yönünde devam etmesine, çapraz değil, son olarak kesinlikte gövdede değil. Vücut içerisindeki ve üzerindeki mevcut metal parçaları alıp, izole edin ya da son derece dikkatli olun.
- Tüm operasyon süresince daimi bir uygulama sağlamak için ikiye bölünmüş, sadece bir defa kullanılabilen yapıştırma nötr elektrotlarını tavsiye ediyoruz. Hastanın sürekli denetlenmesi sadece ikiye bölünmüş bir yapıştırma nötr elektrodu ile sağlanabilir.



Tek parçalı nötr elektrot denetleme özelliğine sahip değildir. Kötü endişe durumunda uyarı sinyali verilmaz!



Nötr elektrodu implantlar ve diğer metal parçalar, kemik çıkıntıları ve yaralı doku üzerinde uygulamayın. Koyulan noktayı gerektiğinde temizleyerek, yağlayarak ve fazla tüyleri alarak hazırlayın. Çıkarma işlemi için cildi kurutan maddeler kullanmayın (örn. alkol).



Nötr elektrotları çıkarmak için kablodan veya bağlantı kulağından çekmeyin. Yapıştırma elektrotlarında hızlı çıkarma cilt yaralanmalarına neden olabilir.

7.4 Kap pili kullanıcıları, aktif ve pasif implantlar



Metalik implantlara sahip hastalarda RF akım yollarının bu implantlar üzerinden geçirilmesi yasaktır. Bunu etkin ve nötr elektrotları geçirirken dikkate alın, yan, nötr elektrotları kesinlikle endoprotezler veya metalik implantlar üzerine koymayın.



Etkin implantlı hastalarda, örn. kalp pili kullanıcıları veya implantlı elektrotlar, RF cihazının kullanılmasıyla tehlike söz konusu olabilir. Etkileri etkin implantın geri dönülmez hasarları veya işlevinin zarar görmesi olabilir. Bu belirsizlik nedeniyle radyo

frekansı bu gibi hastalarda ancak eşdeğer alternatif yoksa uygulayın. Aşağıdaki yönetmeliklere mutlaka uyun.

İmplant üreticisinin kullanım kılavuzu dikkate alınmalıdır.

Bu gibi hastaların uygun bir ekran (denetleme) kullanılmasıyla denetlenmesi tavsiye edilir. Defibrilatör veya harici bir kalp pilini hazırda bulundurun. RF cihazı için ayarlı çıkış gücünü mümkün olduğunca düşük seçin. Elektro cerrahi cihazının aktif elektrodu aktif implanta ya da bunun elektroduna 15 cm'den yakına yerleştirilmemelidir. Uygulamayı ayarlayın örn. nötr elektrodun düzgün yerleştirilmesi!

**BİLGİ**

Mümkünse bipolar tekniği uygulayın.

7.5 RF ekipmanlarının bırakılması



Uygulama molalarında hasta üzerine elektro cerrahi ekipmanlar koymayın.

7.6 Elektromanyetik müdahale vasıtası ile oluşan riskler

**UYARI**

Yüksek frekanslı akım oluşturan CURIS® gibi elektro cerrahi cihazların amacına uygun kullanımında diğer elektrikli tıbbi cihazlar (örneğin EKG ekranı) ve elektronik cihazlar (örneğin Telefon, PC) HF akımının etkinleştirilmesi sırasında arızalanabilir.

**UYARI**

Telsiz cihazlarının, cep telefonlarının veya diğer vericilerin RF jeneratörünün hemen yakınında çalıştırılması onun güvenli işlevini olumsuz etkileyebilir.

Verici cihazların minimum mesafeleri için lütfen bkz. Bölüm 9.4.

Bu arızaların azaltılması için aşağıdaki tedbirleri alın:

- CURIS® şebeke bağlantısını başka bir akım devresinden seçin.
- CURIS®'nin diğer cihazlara olan mesafesini büyütün (doğrudan yan yana ya da istifleyerek düzenlemeyin).
- Cihazlar yan yana veya istiflenerek CURIS® ile işletilirse her iki cihazın işlevi de gözlemlenmelidir.
- Ekipman kablosunu mümkün olduğunca cihazlara ve bağlantı kablolarına yakın olacak şekilde yerleştirin.
- Potansiyel dengeleme civatasının (46) talimatlara uygun bir topraklamaya bağlanmasını sağlayın.
- Bağlantı kablosunu mümkün olduğunca diğer cihazlara yakın olacak şekilde yerleştirin.

7.7 Aksesuar

Sutter tıp tekniği aşağıdaki ve test edilmiş aksesuarları tavsiye etmektedir:

- Bipolar kablo (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- 4 mm ekipman fişli monopolar kablo (REF 36 01 87)
- Koagülasyon ve kesim için parmak şalterli monopolar elektrot kulpu (REF 36 07 04)
- Parmak şaltersiz monopolar elektrot kulpu (REF 36 02 14)
- Kablolu silikon nötr elektrot (REF 36 02 26)
- Tek kullanımlık nötr elektrotlara yönelik nötr elektrot için kablo (REF 36 02 38)
- Ayak şalteri (REF 36 01 10, bkz. bölüm 12)
- Ayak şalteri (REF 36 01 14, bkz. bölüm 12)
- Tek kullanımlık nötr elektrot, bölünmüş, yetişkinler ve çocuklar için (REF 29 00 – 5)

Ürünün mevcudiyeti münferit pazarlardaki düzenleyici yönetmeliklere bağlıdır ve bu nedenle değişkendir.



Cihazı sadece güvenlik tekniği açısından kabul edilebilir kullanılabilirliği kanıtlanmış aksesuarlar, aşınma parçaları ve tek kullanımlık ürünler ile kullanın.

Diğer üreticilerin test edilmemiş aksesuarlarının kullanılması parazitli elektromanyetik bir gönderiye ve cihazın arızaya karşı dayanıklılığının azalmasına neden olabilir ve hatalı bir işletim şekline yol açabilir.

Diğer üreticilere ait aksesuarlar kullanıyorsanız aksesuarların gerçekten uygun olmasına dikkat edin. Güvenilir üreticilere yönelik göstergeler veya uygun aksesuarlar örn. aşağıdaki noktalardır:

- Üretici aksesuar için bir uygunluk beyanına sahiptir.
- Üretici aksesuarın uyumluluğuna yönelik bir belgeye sahip veya bunu onaylamak için hazır.
- Aksesuara işlev kapsamını açık ve net bir şekilde açıklayan kullanım kılavuzu eklenir.
- Aksesuar aşırı çaba sarf etmeden ve arızasız bir şekilde cihaz ile bağlanabilen uygun kontak bağlantılarına sahiptir.
- Üretici talep üzerine aksesuarın testini uluslararası norm IEC 60601-2-2 uyarınca onaylamaya hazır.
- Aksesuar ürünleri okunaklı bir şekildedir, örn. üretici ve maksimum gerilim dayanıklılığına yönelik bilgiler.
- Üretici talep üzerine teknik veri ve spesifikasyonları sunar ve sorularınız için çalışma saatleri içerisinde ulaşılabilir durumdadır.

Tereddüt durumunda lütfen uzman satıcınız veya üretici ile görüşün.



Elektromanyetik uygunluk (EMU) nedeniyle aktif aksesuarın uzunluğu belli sınır değerlerini aşmamalıdır. Aksesuar çok uzun olduğunda bir anten etkisi gösterebilir ve bu sayede elektromanyetik arızalara neden olabilir. Aktif aksesuarın uzunluğu, fişten kabloya ve elektrotun ucuna kadar bütün hat yolunu kapsar

- Çift kutuplu aksesuar için izin verilen maksimum uzunluk 3,5 metredir.
- Tek kutuplu aksesuar için izin verilen maksimum uzunluk 3,4 metredir.



Cihazda maksimum çıkış geriliminin aksesuar ölçüm gerilimini aştığı ayarları önleyin (bkz. bunun için 9.3.2 bölümü altındaki gerilim diyagramları).



Bileşenler CURIS® ile bir sistem oluştururlar (örneğin: Bir çalkalama pompasına bağlanma veya çoklu bir prize birlikte bağlanma), böylece bunlar ilgili tıbbi ortamın beklentilerini karşılar. Özellikle IEC/EN 60601-1 (3. baskı, Bölüm 16) dikkate alınmalıdır. Şüpheli durumlarda bileşenlerin veya cihazların üreticilerine başvurulmalıdır.

7.8 Bipolar kesim kalıplı işletim

Özellikle mikro cerrahi uygulamalarda bipolar kesim akımının istenmeden etkinleştirilmesi sonucu (örneğin ayak şalteri pedallarının karıştırılması) hasta için bir tehlike oluşabilir. Bu yüzden güç ayarı, bipolar kesim işletim türü manüel olarak seçilirken ilk önce daima "0" olarak ayarlanır. Jeneratör son olarak bipolar kesim modunda işletilmiş olsa da güç, çalıştırma sonrasında otomatik olarak tekrar "0" olarak ayarlanır. İstenen güç ayarı döner düğmeden (17) yapılmak zorundadır. Bir bipolar kesim işletim türünde seçilen > 0 güç ayarı bir programa kaydedilemez ve programda otomatikman "0" olarak ayarlanır.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı bu işletim türüyle çalışılması amaçlanmıyorsa bipolar kesin işletim türü güç ayarının "0" olarak bırakılması tavsiye edilir.

7.9 Yüksek elektrikli gerilimler nedeniyle riskler

Yüksek gerilimli bir akım türünün, özellikle de monopolar yüksek gerilimli koagülasyon akım türünün uygulanması hastada nöromusküler irritasyonlara neden olabilir.

8 Koruyucu bakım bilgileri

8.1 Temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazı temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri için şebekeden ayırın. Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılırken püskürtme durumunda da cihazın iç kısmına sıvı girmemesine dikkat edin.

Cihazı piyasada bulunan, alkol içermeyen temizlik maddeleri ile ön plakalar da dahil tüm dış yüzeylerini temizleyin.

Cihazı ve sterilize edilemeyen aksesuarların üst yüzeyini doktor muayenehanelerindeki ve operasyon departmanlarındaki dezenfektanlarla dezenfekte edin.

İşletime almadan önce dezenfektan kalıntılarının güvenli bir şekilde giderildiğinden emin olun.



BİLGİ

RF cihazlarına yönelik aksesuar parçalarını daima kusursuz, işlevsel durumda kabul edin. İşlevsel olmayan, hasarlı veya bozuk aksesuar hasta veya kullanıcı için tehlike oluşturabilir ve RF cihazının amacına uygun işlevlerine zarar verir. Kullanılmayan aksesuarları ayırın!

8.2 Aksesuar parçalarının sterilizasyonu



Aksesuar parçalarının koruyucu bakımı ve yeniden hazırlanması için mutlaka aksesuarlara eklenen bilgileri dikkate alın.

8.3 Sterilize edilemeyen aksesuar parçaları



BİLGİ

Sterilize edilemeyen aksesuar parçalarını düzenli silme dezenfeksiyonuna tabi tutun (bkz. bölüm 8.1; ayak şalterinin dezenfeksiyonu için bkz. 12).



BİLGİ

CURIS® kullanım kılavuzu aksesuarın kullanım kılavuzu yerine geçmez.

9 Teknik bilgiler

9.1 Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma

Şebeke bağlantısı	100-240 V; 50/60 Hz							
Güç sarfiyatı	RF teslimatı olmadan					Yakl. 50 VA		
	Maks. çıkış gücünde					Yakl. 500 VA		
Koruma sınıfı	I							
IP-Code	IP20							
(AB) 2017/745 numaralı yönergeye göre sınıflandırma	II b							
Sızıntı akımları NF ve RF	IEC 60601-2-2 uyarınca							
Tip	CF; defibrilasyona karşı dayanıklı							
RF çıkış boyutları:								
MONOPOLAR akım türü	Güç		Yük direncinde			Maks. HF çıkış akımı	Nominal frekans	Modülasyon frekansı
CUT 1 (kesim)	Maks.	100 W	± %20	Açık	600 Ω	1,10 A	4.00 MHz	-
CUT 2 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	600 Ω	1,10 A	4.00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	Maks.	80 W	± %20	Açık	400 Ω	1,20 A	4.00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	Maks.	60 W	± %20	Açık	600 Ω	0,90 A	4.00 MHz	33 kHz
BIPOLAR akım türü								
BICUT 1 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,20 A	4.00 MHz	-
BICUT 2 (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,30 A	4.00 MHz	33 kHz
EXCISE (kesim)	Maks.	80 W	± %20	Açık	300 Ω	1,20 A	4.00 MHz	33 kHz
MACRO (koag.)	Maks.	80 W	± %20	Açık	50 Ω	2,20 A	4.00 MHz	-
PRECISE (koag.)	Maks.	50 W	± %20	Açık	50 Ω	1,70 A	4.00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (koag.)	Maks.	40 W	± %20	Açık	50 Ω	1,60 A	4.00 MHz	33 kHz
İşletim türü	Aralıklı INT 10 s / 30 s, %25 ED ile aynıdır							
Şebeke sigortası	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Sinyal seviyesi	RF göstergesi: 40-65 dB(A) ayarlanabilir Alarm: 65 dB(A)							
Ağırlık	Yakl. 5,0 kg							
Ölçüler	G x Y x D		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normlar	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	(AB) 2017/745 numaralı yönergeye uygundur							
Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı		-25 °C ila +70 °C					
	Bağıl hava nemi		%10 ila %100					
	Hava basıncı		500 hPa ila 1060 hPa					
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı		+10 °C ila +40 °C					
	Bağıl hava nemi		%30 ila %75					
	Hava basıncı		700 hPa ila 1060 hPa					

**BİLGİ**

Kullanıcı programlarını sadece RF cerrahi cihazın kullanıcısı ile görüştüktan sonra silin!

9.2 Tekrarlanan güvenlik tekniği kontrolleri

Bu cihazda aşağıdaki kontroller en az 24 ayda bir IEC 62353 gereksinimleri uyarınca gerçekleştirilmelidir. Bu uygulama Sutter firmasının kendisi tarafından veya eğitimi, bilgisi ve uygulama etkinliği sayesinde kazandığı tecrübeleri sayesinde bu gibi güvenlik tekniği kontrollerini tekniğine uygun bir şekilde gerçekleştiren ve bu kontrol eylemi açısından talimatlara tabi olmayan Sutter tarafından yetkilendirilen kişiler/organizasyonlar tarafından gerçekleştirir.

**BİLGİ**

Kullanılırken CURIS®'de bakım çalışmaları yapılmamalıdır.

Aşağıdaki güvenlik tekniği kontrolleri belirlenmiştir:

1. Tip etiketlerinin ve etiketlerin okunaklılığı
2. Geçerli kullanım kılavuzunun kontrolü
3. Yazılım sürümü kontrolü
4. Otomatik test kontrolü
5. Öndeki kumanda elemanının işlev kontrolü
6. Cihazdaki tüm bağlantıların görsel kontrolü
7. Tekrar kullanılabilir aksesuar parçalarının kontrol edilmesi (opsiyonel)
8. Devir vericinin işlev kontrolü
9. Etkinleştirmenin, etkinleştirme aydınlatmasının ve etkinleştirme tonunun işlev kontrolü
10. İki pedallı ayak şalterinin işlev kontrolü
11. Nötr elektrot denetlemesinin işlev kontrolü
12. Özel işlev tuşlarının işlev kontrolü
13. Ekipman kodlamasının işlev kontrolü
14. RF çıkış güçlerinin ve RF kaçak akımların kontrolü
15. IEC 60601-1 uyarınca güvenlik tekniği kontrolü:
 - Koruyucu iletken direnci
 - Normal durum toprak kaçak akımı ve ilk hata
 - Normal durum gövde kaçak akımı, ilk koruyucu iletken hatası, ilk şebeke hatası
 - Normal durum hasta kaçak akımı, ilk koruyucu iletken akımı, uygulama parçasındaki ilk gerilim hatası.

Daha fazla bilgi için lütfen üreticiye veya uzman satıcıya başvurun.

**BİLGİ**

Megahertz alanındaki güçler ölçülürken parazit etkiler 300-500 kHz'lik alandaki klasik HF cihazlarından çok daha fazladır. Bu yüzden kullanılan güç ölçüm cihazı yük altında da 4 MHz için uygun olmalıdır (yani belirtilen sınır frekansı ciddi ölçüde daha yüksek olmalıdır). Güç ölçüm cihazının her iki bağlantısı da potansiyelsiz olmalıdır.

**BİLGİ**

Talep üzerine güvenlik tekniği kontrolleri için bir kılavuz ve servis kılavuzu sunuyoruz. Bu tarafımızdan yetkilendirilen kişileri ya da firmaları CURIS® koruyucu bakım/onarım çalışmalarında destekler. Servis kılavuzu yedek parça olarak da mevcut olan tüm yapı gruplarını içermektedir.

**BİLGİ**

Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

9.3 Diyagramlar

9.3.1 RF gücü

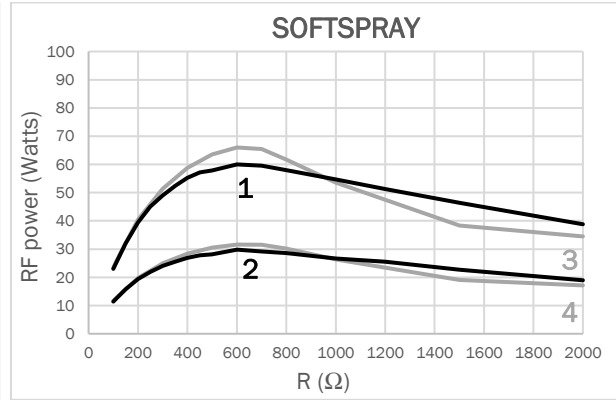
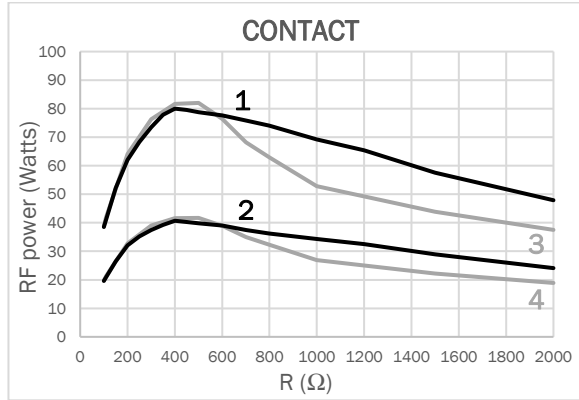
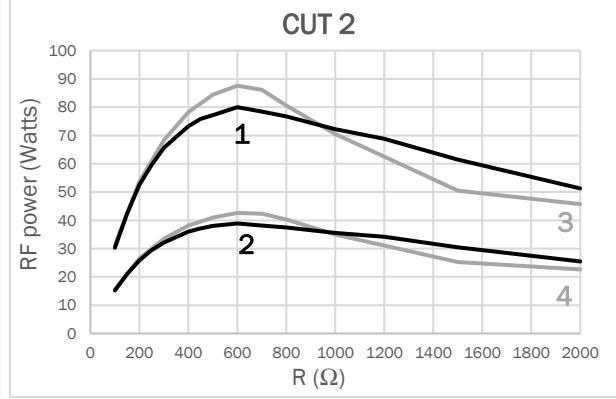
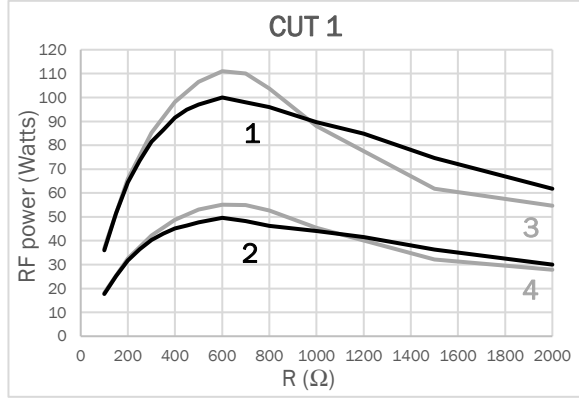
**BİLGİ**

Grafiklerde iki % 100 ve % 50 performans eğrisi gösterilmiştir - Ölçüm, EPM3 (siyah) ve PMS4 (gri) ölçüm sistemleriyle ölçülür.

Bu ölçüm sistemlerindeki farklı ölçüm konseptleri, direnç matrisinin karmaşık HF empedans akışı ve jenerik kontrol konsepti nedeniyle farklı ölçüm sonuçları ortaya çıkar. PMS4 ölçüm sistemi ile yeni kullanılmaya başlanılan performans değerlendirmesinin sebebi EPM3 ölçüm sisteminin eskimiş olmasıdır.

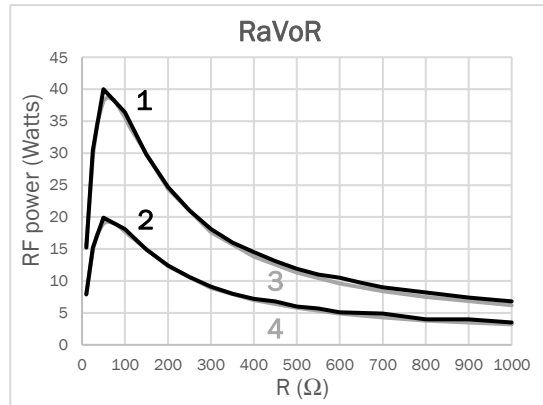
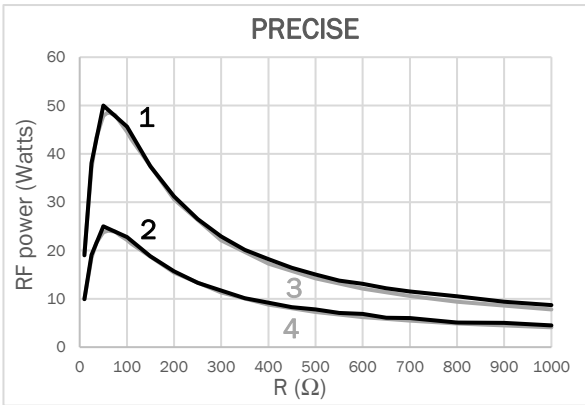
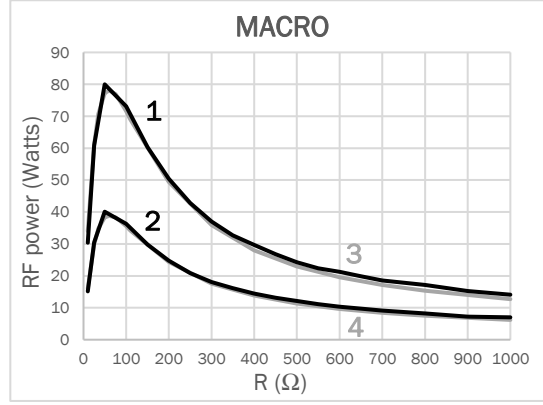
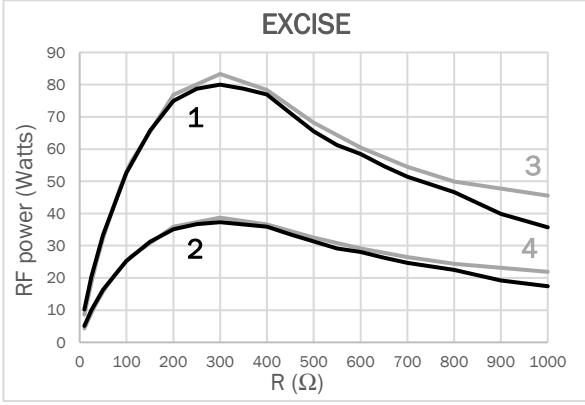
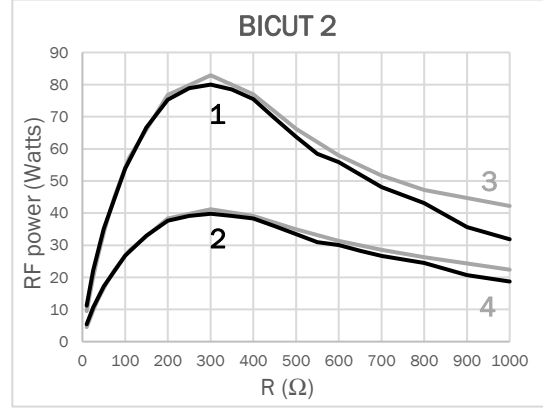
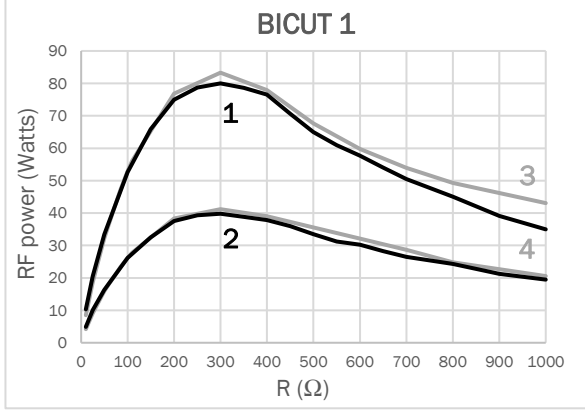
Fiziksel bir jeneratör değişikliği olmadığından, ilgili karakteristik eğrilerin sapmasının aplikasyon veya uygulama üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

MONOPOLAR



Renk	Eğri	Güç ayarı	Ölçüm sistemi
siyah	1	Maksimum güç (% 100)	EPM3
	2	Yarım güç (% 50)	
gri	3	Maksimum güç (% 100)	PMS4
	4	Yarım güç (% 50)	

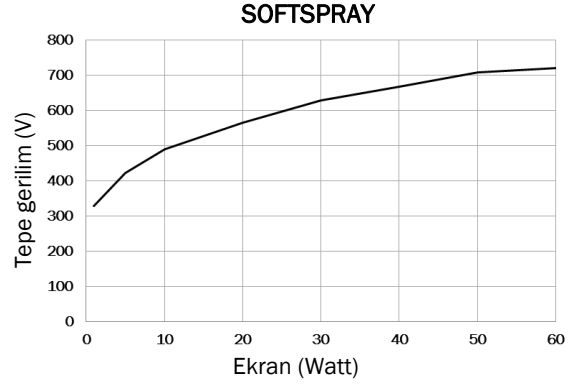
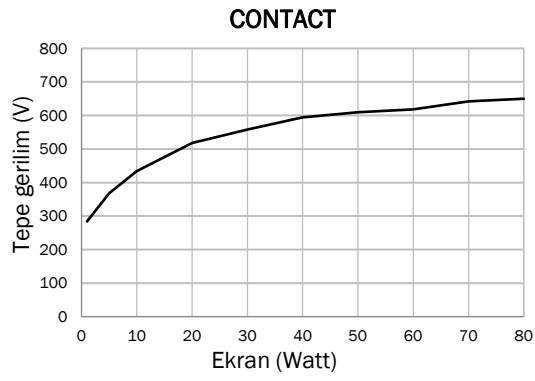
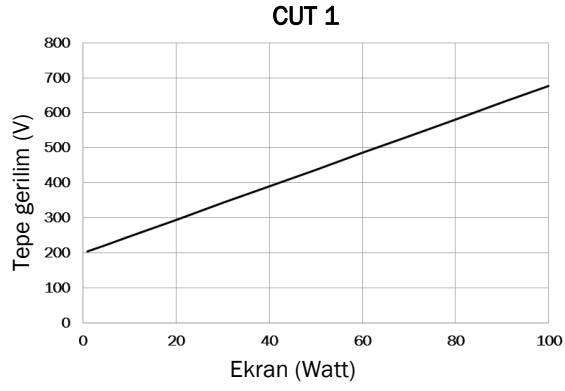
BIPOLAR

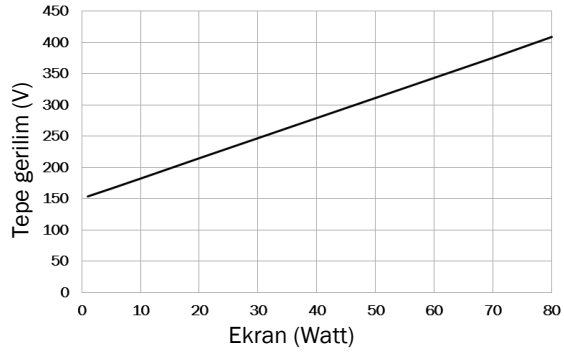
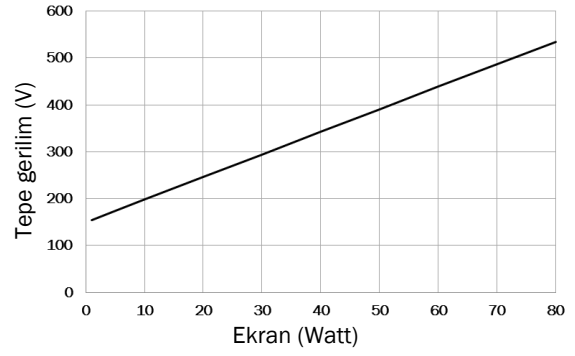
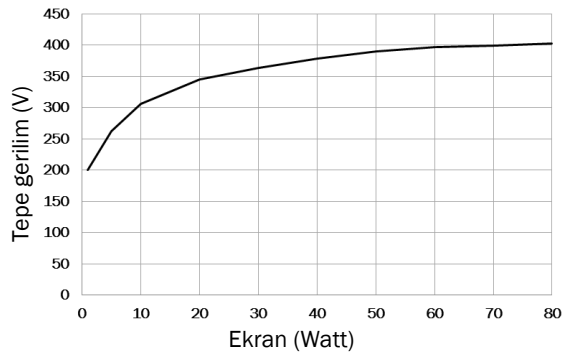
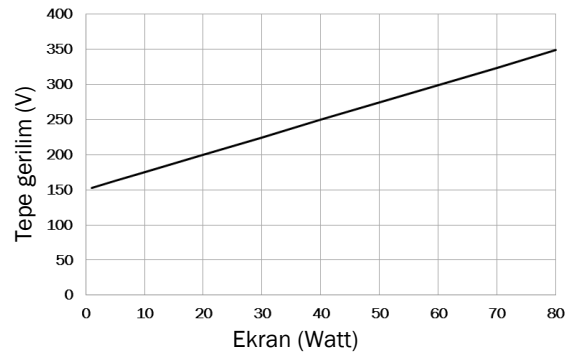
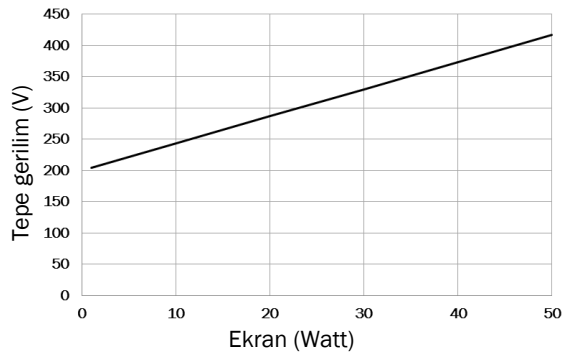
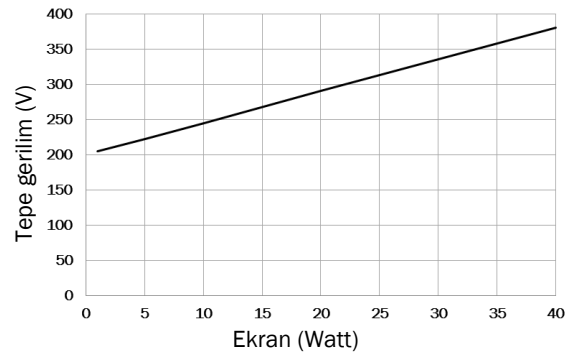


Renk	Eğri	Güç ayarı	Ölçüm sistemi
siyah	1	Maksimum güç (% 100)	EPM3
	2	Yarım güç (% 50)	
gri	3	Maksimum güç (% 100)	PMS4
	4	Yarım güç (% 50)	

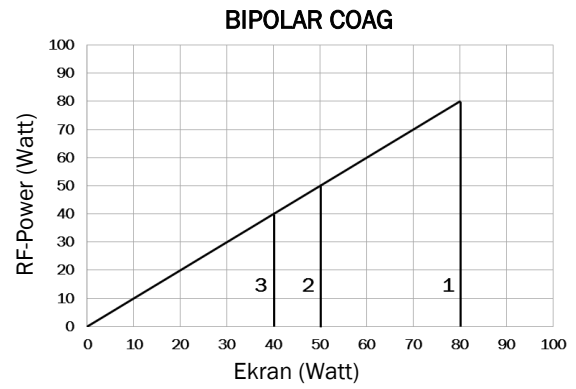
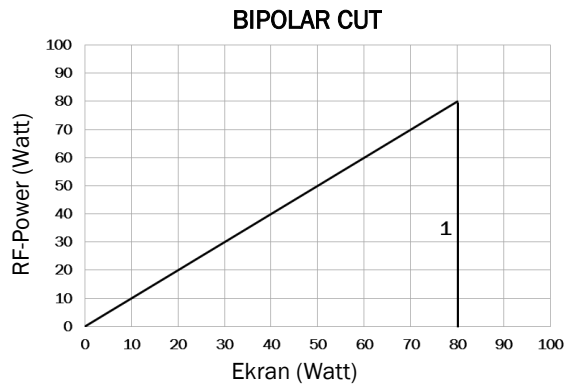
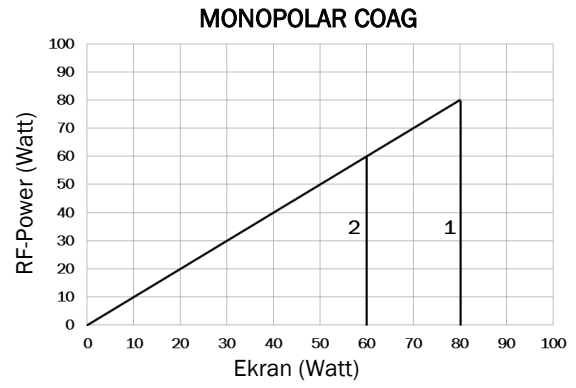
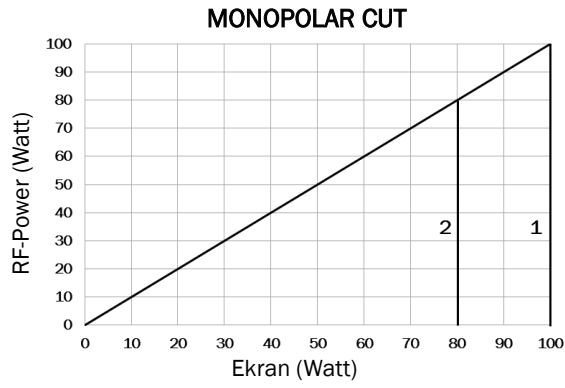
9.3.2 RF gerilimi

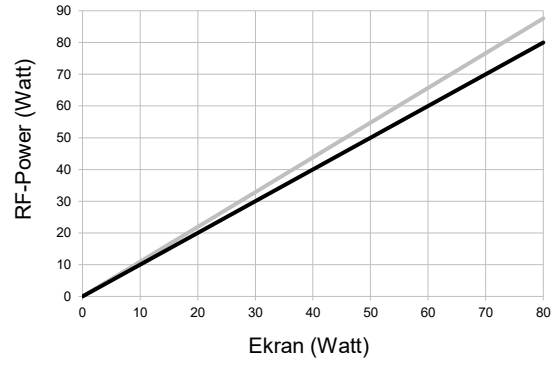
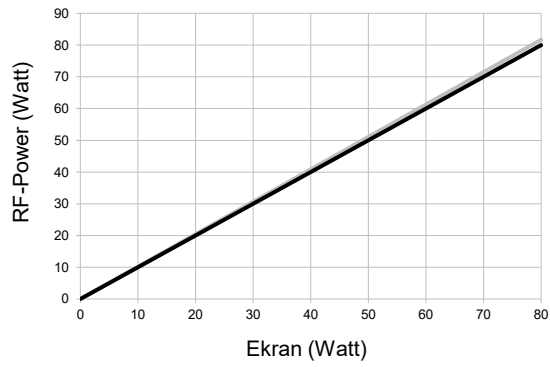
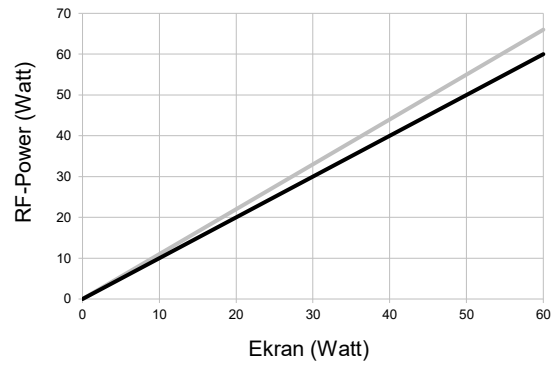
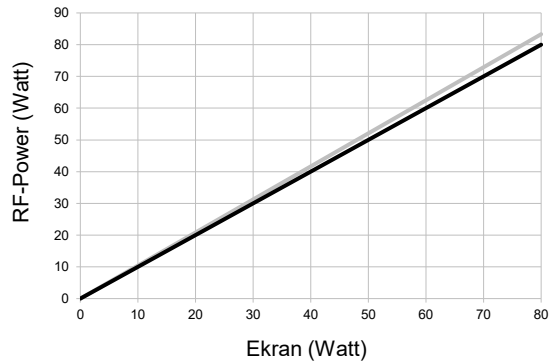
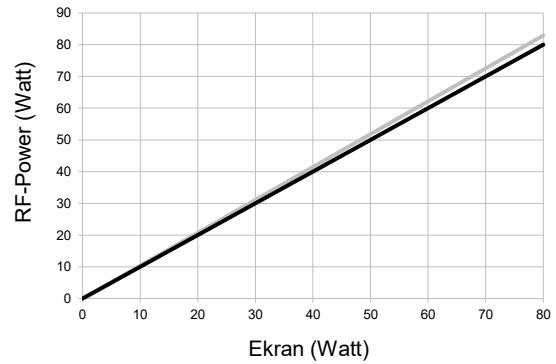
MONOPOLAR

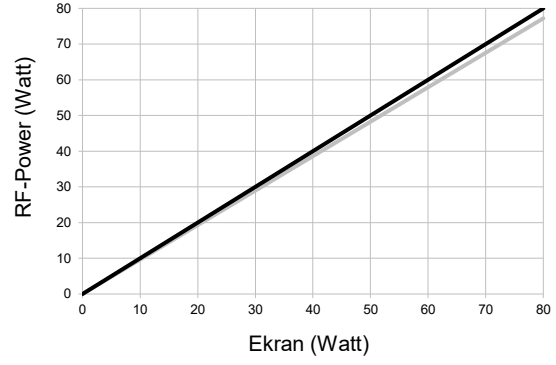
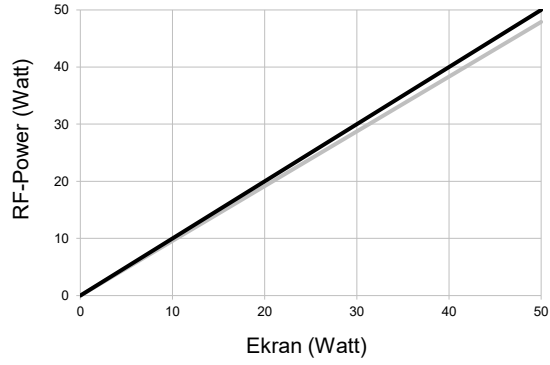
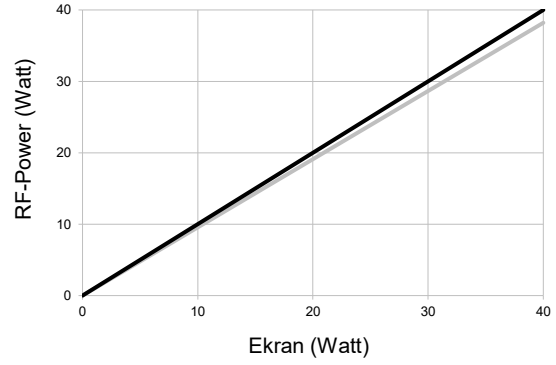


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

9.3.3 Ayar karakteristikleri



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 

Renk	Ölçüm sistemi
siyah	EPM3
gri	PMS4

9.4 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Alt bölüm 7 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Elektromanyetik yayımları		
CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun buna benzer bir ortamda işletilmesini sağlamalıdır.		
Parazit emisyon testleri	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
CISPR 11'e göre HF yayımları	Grup 2	CURIS® işlevini sağlayabilmek için elektromanyetik enerji göndermelidir. Bitişikteki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11'e göre HF yayımları	Sınıf A	Sınıfa sadece HF akımı etkinleştirilmeden işleme hazır olduğunda riayet edilir!
IEC 61000-3-2 uyarınca üst titreşimlerin yayımları	Sınıf A	CURIS® tüm tertibatlarda kullanım için uygundur; buna konut alanları ve konut binaları için normal kamusal besleme şebekesine bağlı olan alanlar da dahildir.
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının / titreşimlerin yayımları	Uyumludur	



BİLGİ

CURIS'nin emisyon özellikleri cihazı endüstri alanlarındaki ve hastanelerdeki (CISPR 11 sınıf A) kullanım için uygun kılar. (CISPR 11 uyarınca genelde sınıf B gereken) konut alanlarındaki kullanım için CURIS® II, telsiz hizmetleri için uygun bir koruma sunmayabilir. Gerekirse kullanıcının, cihazı döşeme veya yeniden hizalama gibi çözüm önlemlerini alması gerekir



BİLGİ

Bu cihaz ancak tıbbi uzman personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı: Parazit dayanım test seviyesi

CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun böyle bir ortamda kullanılması sağlamak zorundadır.

Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-2 uyarınca statik elektrik deşarjı (ESD)	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	± 8 kV kontak deşarjı ± 15 kV hava boşalımı	Zeminler ahşap veya betondan oluşmalıdır ya da seramik fayanslarla döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik materyalle donatılmışsa bağıl hava nemi en az %30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik arıza büyüklükleri / IEC 61000-4-4 uyarınca patlamalar	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Şebeke hatları için ± 2 kV Giriş ve çıkış hatları için ± 1 kV	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-5 uyarınca darbe gerilimleri (Surges)	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	± 1 kV karşı takt gerilimi ± 2 kV eşit takt gerilimi	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-11 uyarınca besleme geriliminde gerilim düşmeleri, kısa süreli kesintiler ve dalgalanmalar	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	%0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 derecelerde $\frac{1}{2}$ periyot için %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 1 periyot için %70 U_T (U_T 'nin %30 çökmesi) 25/30 periyot için, 0 derecede tek fazlı %0 U_T (U_T 'nin %100 çökmesi) 250/300 periyot için	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. CURIS® kullanıcısı devam eden işlevi enerji beslemesinde kesintiler meydana geldiğinde de talep ederse, CURIS®'nn kesintisiz bir akım beslemesinden beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-8 uyarınca besleme frekansında (50/60 Hz) manyetik alan	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.
IEC 61000-4-39 uyarınca yakın mesafede manyetik alan	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	8 A/m 65 A/m 7,5 A/m	Yakın alandaki manyetik alanlar ticari ya da hastane ortamında bulunan tipik değerlere uygun olmalıdır.

NOT: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif akımıdır.

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 alt bölüm 8.9 uyarınca kılavuzlar ve üretici beyanı:
Elektromanyetik arıza dayanıklılığı

CURIS® aşağıda belirtilen elektromanyetik çevredeki işletim için tasarlanmıştır. CURIS® müşterisi veya kullanıcısı bunun bu gibi bir ortamda kullanılmasını sağlamak zorundadır. Doğrudan yakında işletilen telsiz cihazlar veya cep telefonları ya da diğer vericiler cihazın işlevine zarar verebilir.

Arıza dayanıklılık kontrolleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-6 uyarınca aktarılan HF arıza büyüklükleri	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 6 V _{eff} in ISM frekans bantları ^a 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları CURIS®'ye önerilen koruma mesafesi olan 30 cm'den daha yakın mesafede (hatlar dahil) kullanılmamalıdır. Yerinde ^a muayene kapsamında elde edilen sabit telsiz vericisinin alan gücü tüm frekanslarda uyumluluk seviyesi altında olmalıdır. ^b
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF arıza büyüklükleri	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresinde arızalar mümkündür. 

NOT Bu kurallar her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik boyutların yayılması binaların, nesnelerin ve insanların emmeleri ve yansıtmaları nedeniyle etkilenir.

^a 150 kHz ve 80 MHz ISM bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz; 40,66 MHz ila 40,70 MHz

^b Sabit vericilerin alan gücü, örn. telsiz telefonların ve mobil telsiz cihazların baz istasyonları, amatör telsiz istasyonları, AM ve FM yayın ve televizyon vericileri, teorik olarak önceden tam olarak belirlenemez. Elektromanyetik ortamı sabit verici açısından tespit etmek için bir yer incelemesi yapılmalıdır. CURIS®'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki uyumluluk seviyesini aşarsa cihaz tekniğine uygun işlev yönünden gözlemlenmelidir. Alışılmamış işletim tutumlarında ek tedbirler gerekli olabilir, örneğin değişmiş bir hizalama ya da CURIS®'nin başka bir lokasyonu.

Taşınabilen ve mobil HF iletişim cihazları ile CURIS® arasında IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 alt bölüm 8.10 uyarınca önerilen koruma mesafeleri

Yüksek frekanslı telsiz iletişim tertibatlarına karşı belirleme

Frekans bandı (MHz)	Test frekansı (MHz)	Modülasyon	Uyum seviyesi (V/m)	Mesafe (m)
380 - 390	385	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz kaldırma veya İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	İmpuls modülasyonu ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	İmpuls modülasyonu ^a 217 Hz	9	0,3
NOT	Belirlenmiş olan frekans bandında yayın yapan taşınabilir HF iletişim cihazları ile CURIS® arasındaki 30 cm'lik asgari koruma mesafesine uyulmalıdır. Bu, diğerlerinin yanı sıra cep telefonlarını, WLAN, RFID ve Bluetooth cihazlarını içerir. Buna uyulmaması cihazın performansında düşüşe neden olabilir.			
^a İmpuls modülasyonu	İmpuls modülasyonu %50'lik bir tarama oranı ile dört köşe sinyal olarak tanımlanır.			
^b FM	Frekans modülasyonu			

10 Çevre açısından önemli bilgiler

10.1 Ambalaj

Tam ambalaj satıcı tarafından geri alınır ve tekrar değerlendirilebilir. Aksi halde ambalajı kağıt ya da ev çöpü üzerinden tasfiye edin.

10.2 Çevre koruyucu cihaz işletimi

Dokuyu buharlaştırırken amacına uygun bir şekilde oluşan yanığın uzun bir süre teneffüs edilmemesine dikkat edin. Cihaz amacına uygun kullanıldığında yukarıda belirtilen bozunma ürünlerinden farklı zararlı maddeler oluşmaz.

Emme için bir duman gazı emicisi kullanılabilir.

Yüksek işletim güvenliği ve enerji tasarruflu kullanım için cihazı uzun tedavi molaları arasında kapatın.

Tek kullanımlık ürünleri kullanırken bunları tamamen temizleyip, dezenfekte ve gerektiğinde sterilize ettikten sonra ev çöpü ya da sorunlu atık üzerinden tasfiye edin. "Keskin" (kanüller, iğneler ve neşterler) gibi tek kullanımlık ekipmanların enfekte sivri parçalarını geçerli kurallar uyarınca işleyin (mikrop geçirmez ve delinmeye karşı dayanıklı hazneler üzerinden tasfiye).

10.3 Cihazın tasfiye işlemi

Kullanım ömrü sonunda yüksek ölçüde geri dönüşüm sağlayabilmek için cihazın tasarımında bağlayıcı madde kullanımından kaçınılmıştır. Tasfiye sırasında elektronik hurda düzenlemesinin koşullarına uyun ya da cihazı tekniğine uygun tasfiye edilmesi için üreticiye/dağıtıcıya geri gönderin.



Elektro ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği ya da Alman elektro ve elektronik cihaz yasası - ElektroG uyarınca işaretlenmesi.

Ürün ya da ürünün ambalajı üzerindeki sembol bu ürünün normal ev çöpü olarak tasfiye edilemeyeceği konusunda uyarır.

11 Hata teşhisi

Hata	Olası neden	Hata giderme
Öndeki elemanlar koyu renkte kalıyor, cihaz işlevi yok	Şebeke gerilimi yok	Şebeke beslemesinin kontrolü
	Prizdeki veya cihazdaki şebeke kablosu takılı değil ya da doğru takılı değil	Şebeke kablosunun bağlantısını kontrol edin
	Cihaz açık değil	Cihazı çalıştırın
	Şebeke sigortası arızalı	Cihaz arızalı, servis
	Dahili gerilim beslemesi arızalı	Cihaz arızalı, servis
Öndeki elemanlar normal çalışıyor, RF çıkış gücü yok	Aksesuar arızalı	Aksesuarları değiştirin
	Cihaz arızalı	Cihazı kapatıp tekrar açın. Gösterilen hata mesajını servise bildirin.
Oto başlatma tuşu yanıp sönüyor	Program çağrılırken "Oto başlatma" onaylanmalıdır	Oto başlatma tuşuna basın. Hata yok.
	Tuş onaya rağmen hala yanıp sönüyor.	Bağlı aksesuarı çıkarıp kontrol edin. Aksesuar doku ile temas etti ya da arızalı.
	Aksesuarın çıkarılmış olmasına rağmen tuş hala yanıp sönüyor.	CURIS®, STANDART işletim türünde işletilmeye devam edilebilir, ardından servise haber verin.
Hata mesajı göstergesi örn. Hata 42	Bkz. aşağıdaki liste	Bkz. aşağıdaki liste

Hata mesajları ve anlamları

CURIS® RF jeneratörü çalıştırma otomatik testi sırasında kapsamlı işlev kontrolleri gerçekleştirir.

İşletim sırasında da sürekli güvenlik açısından önemli işlevler kontrol edilir. Olası arıza durumlarında RF enerji çıkışı durur ve arıza bir hata mesajı ile gösterilir.



BİLGİ

Hata mesajı belirdikten sonra cihaz sadece kapatılıp yeniden çalıştırıldıktan sonra sıfırlanabilir.

Aşağıda gerektiğinde kullanıcı tarafından giderilebilen hata mesajları verilmiştir. Servis kılavuzunda diğer tüm hata mesajları belirtilmiştir.



BİLGİ

Burada tanımlanmamış bir hata mesajı gösterildiğinde üretici ya da uzman satıcı ile iletişime geçin.

Hata no.	Anlamı	Sebebi	Yardım
Hata 41, Hata 42	Çalıştırma testinde monopolar çıkışa bağlı bir el parçasının sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce parmak şalterine basılması, el parçasında yada bunun bağlantı kablosunda arıza veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse el parçasını çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 45, Hata 46	Çalıştırma testinde bipolar çıkışa bağlı bir el parçasının sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce parmak şalterine basılması, el parçasında yada bunun bağlantı kablosunda arıza veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse el parçasını çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 47, Hata 48	Çalıştırma testinde ayak şalterinin sarı ya da mavi parmak şalterine basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan önce ayak şalterine basılması, el ayak şalterinde yada bunun bağlantı kablosunda kısa devre veya cihaz arızası.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse ayak şalterini çıkarıp cihazı kapatıp tekrar açın. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
Hata 51	Çalıştırma testinde kumanda alanındaki bir tuşa basıldığını algılıyor.	Çalıştırma testi sonlanmadan tuşa basma denemesi ya da kumanda alanında arıza.	Basma nedeniyle meydana gelmemişse CURIS® kumanda alanında bir arıza vardır.
Hata 52, Hata 152, Hata 53, Hata 153, Hata 55	Ekipman algılamasının kalibrasyon hatası.	Dahili donanım hatası.	Cihazı kapatıp tekrar açın ve ekipmanı takıp çıkarın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.
Hata 54, Hata 154, Hata 56	Ekipman algılanmaz.	Temas hatası; Dahili donanım hatası.	Cihazı kapatıp tekrar açın ve ekipmanı takıp çıkarın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.
Hata 62, Hata 162	Cihaz geçersiz bir enstrüman kodunu algılar.	Enstrümanda hatalı kodlama direnci, gevşek kontak, çok hızlı takma ve çıkarma veya izin verilmeyen biçimde kodlanmış bir enstrümanın takılması.	Enstrümanın CURIS® için ruhsatlı olup olmadığını kontrol edin. Enstrümanı çıkartın, cihazı kapatıp tekrar açın, enstrümanı tekrar takın. Hata devam ederse üretici/satıcı ile iletişime geçin.

Hata 89	RF son kademesinin aşırı ısındığı tespit edilir.	Şartname dışında mola olmadan çok uzun RF etkinleştirmesi (10s/30s).	Cihazı kapatıp yeniden çalıştırmadan önce bir kaç dakika soğutun. Hata gösterilmeye devam ederse bir cihaz hatası mevcuttur.
----------------	--	--	---

12 Ayak şalteri (aksesuar)

CURIS® için aşağıdaki ayak şalteri teklif edilir:

REF 36 01 07 → Basmalı düğmesiz 1 pedallı ayak şalteri, patlamaya dayanıklı, 4 m kablo

REF 36 01 08 → Basmalı düğmeli 1 pedallı ayak şalteri, patlamaya dayanıklı, 4 m kablo

REF 36 01 14 → Basmalı düğmesiz 2 pedallı ayak şalteri, patlamaya dayanıklı, 4 m kablo

REF 36 01 10 → Basmalı düğmesiz (braket ile) 2 pedallı ayak şalteri, patlamaya dayanıklı, 4 m kablo

REF 36 01 12 → Basmalı düğmeli 2 pedallı ayak şalteri, patlamaya dayanıklı, 4 m kablo

Amacına uygun kullanım

Ayak şalteri RF jeneratörü CURIS® için devre tertibatı olarak hizmet eder. Bununla RF jeneratörünün güç çıkışı açılıp kapatılır.



REF 36 01 10

Sarı kesme modu etkinleştirme pedalı

Mavi koagülasyon modu etkinleştirme pedalı



REF 36 01 14

Bakım, temizlik, dezenfeksiyon

Bu bilgiler dikkate alındığında ayak şalteri sadece düşük bir bakım zahmetine ihtiyaç duyar. Çevre koşullarına ve kullanım sıklığına göre düzenli bakım ve gövdenin ve bağlantı hattının hasar ve zararlı kirler yönünden kontrol edilmesi tavsiye edilir.

Sadece manüel temizlik için, yalnızca su veya yumuşak bir temizlik maddesi emdirilmiş bir bez kullanılmalıdır. Aşındırıcı temizlik maddeleri veya solvent içeren temizleyiciler gibi plastik yüzeylere zarar verebilecek temizlik malzemelerini kesinlikle kullanmayın.



BİLGİ

Güvenlik sebeplerinden dolayı cerrahi uygulamalardan önce daima bir işlev testi gerçekleştirin. Bu sırada elektro cerrahi cihaz açıkken pedallara basın. İstenmeden yanmaları önlemek için işlev testini elektro cihazda takılı elektrot hattı olmadan gerçekleştirin.

Teknik veriler

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

Sınıf: (EU) 2017/745 numaralı yönergeye göre Sınıf I

Kırılmaz, kendi kendine sönen termoplastikten oluşan pedallar, alüminyum dökümden oluşan gövde

Bağlantı hattı: Sıkı bağlı ve dökümlü kumanda hattı

Koruma türü: IP X8 (1 m / 35 dak.) IEC 60529 uyarınca

Devre elemanı: Reed kontak

Devre gerilimi: Maks. 25 V AC / 60 V DC

Devre akımı: Maks. 1 A

Devre gücü maks. 30 VA; mek. Kullanım ömrü: >1 mil. devre aralığı

Alımlar: AP uygun

Depolama koşulları: Sıcaklık: -25 °C ila +70 °C; bağıl hava nemi: %5 – %100; hava basıncı: 500 hPa – 1100 hPa

13 Cihaz aracı (opsiyonel)

REF 36 09 00

Özel olarak CURIS®'e uyarlanan cihaz aracı sepetler ve ayak şalteri askısı gibi çok sayıda ekstralara sahiptir. Montajı tamamlanmış bir şekilde teslim edilir.

CURIS® araç plakasındaki metal çubuğa (1) bağlanmasıyla ve iki metal pime de (2) oturtularak kaymayacak şekilde sabitlenir.



[illegible]

Notlar

[illegible]

Üretici adresi

Satış:

--

Üretici:

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



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

Değişiklik yapma hakkı saklıdır!

REF 89 91 00 - TR; 2026-04