



BRUGSANVISNING

CURIS®

4 MHz Radiofrevensgenerator

REF 36 01 00 – 01



Denne brugsanvisning gælder for alle apparater iht. kapitel 5.1.

Indholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL DE ANVENDTE SYMBOLER OG FORKORTELSER	1
2	VIRKEMÅDE OG FORSKRIFTSMÆSSIG ANVENDELSE	2
2.1	Generelt om elektrokirurgiens virkemåde	2
2.2	Formålsbestemt anvendelse af CURIS®	3
2.3	Kontraindikationer og bivirkninger	4
2.3.1	Kontraindikationer	4
2.3.2	Bivirkninger	4
3	TRANSPORT OG EMBALLAGE	5
3.1	Indgangskontrol	5
3.1.1	Transportskader	5
3.1.2	Krav på skadeserstatning	5
3.2	Returnering	5
4	FUNKTION OG BETYDNING AF BETJENINGS- OG VISNINGSELEMENTER	6
5	OPSTART	9
5.1	Gyldighed for denne brugsanvisning	9
5.2	Tilslutning af potentialeudledning	9
5.3	Strømtilførsel	9
5.4	Apparat tændes og slukkes	9
5.5	Selvtest	10
5.6	Tilslutning af tilbehør	10
5.6.1	Tilslutning af neutralelektrode	10
5.6.2	Tilslutning af monopolare håndgreb til snit og koagulering	11
5.6.3	Tilslutning af bipolært tilbehør	11
5.6.4	Bipolart tilbehør med automatisk instrumentgenkendelse	12
5.6.5	Valg af driftstilstand	12
5.6.6	Indstilling af effekt	13
6	DRIFT	14
6.1	Specialfunktioner	14
6.2	Programlager	16
6.3	Funktionstest	17
7	SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER	18
7.1	Generelt	18
7.2	Patientplacering	18
7.3	Pålægning af neutralelektrode og anvendelse af højfrekvent strøm	19
7.4	Pacemaker, aktive og passive implantater	20
7.5	Opbevaring af RF-instrumenter	20
7.6	Risici som følge af elektromagnetisk interferens	21

7.7	Tilbehør	22
7.8	Drift med bipolare skæreformer	23
7.9	Risici grundet høje elektriske spændinger	23
8	HENVISNINGER TIL RENGØRING	24
8.1	Rengøring og desinfektion	24
8.2	Sterilisation af tilbehørsdele	24
8.3	Ikke steriliserbare tilbehørsdele	24
9	TEKNISKE INFORMATIONER	25
9.1	Tekniske data, normer, certificering	25
9.2	Tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller	26
9.3	Diagrammer	27
9.3.1	RF-effekt	27
9.3.2	RF-spænding	30
9.3.3	Justeringskarakteristikker	32
9.4	Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet	33
10	MILJØRELEVANTE HENVISNINGER	37
10.1	Emballage	37
10.2	Miljøvenlig drift af apparatet	37
10.3	Bortskaffelse af apparatet	37
11	FEJLDIAGNOSE	38
12	FODKONTAKT (TILBEHØR)	41
13	ENHEDSVOGN (OPTIONEL)	42

1 Forklaring til de anvendte symboler og forkortelser

	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Medicinsk udstyr
	Ikke ioniserende stråling
	Se brugsanvisning, henvisning, advarsel
	Bortskaffelsesoplysninger
Ω	Ohm
A	Ampere
AC	Alternating Current (vekselstrøm)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (jævnstrøm)
Display	Generatorens visningsfelt
Err	Error (fejl)
F	Floating
hPa	Hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Milliampere
MDD 93/42 (EØF)	EU-direktiv om medicinsk udstyr
MHz	Megahertz
MPG	Lov om medicinalprodukter (Tyskland)
NF	Lavfrekvens
P	Power (effekt)
PA	Potentialeudligning
Peak	Spids (herefter peak)
R	Resistance (modstand)
RaVoR™	Radiofrekvens-volumenreduktion
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
Rx only	Salg begrænset til behandlende læger (USA)

(se også kapitel 4)

2 Virkemåde og forskriftsmæssig anvendelse

2.1 Generelt om elektrokirurgiens virkemåde

Elektrokirurgi er en kirurgisk metode, hvor elektrisk strøm anvendes til at opnå kirurgiske effekter. For at undgå at denne strøm ikke forårsager nerveirritation (elektrisk stød), benyttes vekselstrøm, hvis frekvens vælges så højt (ved dette apparat ca. 300 kHz), at der ikke opstår nerveirritation (Nernsts lov). Da frekvensen ligger inden for radiobølgerne frekvensområde, taler man derfor også om **"Radiofrekvenskirurgi" (RF-kirurgi)**.

Når strømmen her tilføres operationsområdet med en elektrode, og igen fjernes fra kroppen uden for operationsområdet med en elektrode med større flade, som ikke har nogen elektro-kirurgisk effekt, taler man i stedet om **monopolar anvendelse**. Elektroden i operationsfeltet kaldes aktivelektroden; elektroden, der leder strømmen tilbage betegnes som neutralelektroden. Hvis strømmen derimod allerede i operationsområdet igen afledes fra kroppen af en elektrode, som for det meste er symmetrisk med den tilførende elektrode, og ledes tilbage til apparatet, så taler man om **bipolar anvendelse**.



Ved samtidig anvendelse af RF-kirurgi og overvågningsmonitorer på en patient må der kun anvendes overvågningselektroder, hvis tilledninger indeholder beskyttelsesmodstande eller RF-drosler. Nålelektroder til overvågning må ikke anvendes. Anvend ikke den aktive kirurgi-elektrode i nærheden af EKG-elektroderne (afstand mindst 15 cm)!

Ved anvendelse inden for RF-kirurgien, skal nedennævnte generelle regler overholdes:



Indstil RF-effekten så lavt som muligt for at opnå den ønskede kirurgiske effekt. På den anden side skal man også være opmærksom på, at en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis et snit ikke gennemføres på grund af for ringe effekt, og der derved opstår en lokal koagulation, hvor den ikke ønskes eller sågar er farlig.



OBS!

Utilstrækkelig effekt ved normal indstilling kan under visse omstændigheder skyldes dårlig tilknytning af den neutrale elektrode, dårlig kontakt i stikforbindelserne, knækkede kabler eller skorpedannelse på elektroderne under isoleringen. Se efter, om det er tilfældet, og udskift defekte dele.



Efter ændring af patientens position skal du se efter, om elektroderne og ledningerne er installeret korrekt.



Undgå at anvende brændbare anæstetika, lattergas (N₂O) og ilt skal undgås. Der kan dannes gnister i forbindelse med brugen af RF-apparatur på den aktive elektrode. Brændbare stoffer, der anvendes som rengørings- eller desinfektionsmidler eller som opløsningsmidler, skal fordampe, inden RF-kirurgien anvendes. Der er fare af brændbare væskeansamlinger under patienten eller i kropsfordybninger som navlen eller kropshuler som vagina. Væske, der samler sig på disse steder, skal tørres af, inden RF-apparaterne anvendes. Der advares mod antændelse af endogene gasser. Materialer, der er mættet med ilt, såsom vat og gaze kan antændes af gnisterne, der

dannes som følge af forskriftsmæssig anvendelse af RF-apparatet.



Kombination med andre apparater må kun foretages af producenten eller med dennes samtykke.



Andre elektro-medicinske apparater kan beskadiges, hvis der anvendes RF-apparatet.

Der skelnes principielt mellem to elektrokirurgiske effekter:

- **Elektrokirurgisk snit**
- **Elektrokirurgisk koagulation**

Elektrokirurgisk snit

Ved **elektrokirurgisk snit** opstår der en høj strømkoncentration i overgangen mellem elektrode og væv, som meget hurtig opvarmer dette sted. Derved frigøres vanddamp fra vævet. Denne dampfrigørelse adskiller vævet fra elektroden, så der opstår et isolerende lag. For at strømmen kan flyde videre skal dette lag gennembrydes elektrisk ved ioniserende damp. I dette dampag, der nu er blevet elektrisk ledende, opstår de fysiske effekter, som fører til vævsadskillelsen. Hvis vævet kun indeholder en smule eller intet vand, virker denne skæreproces kun moderat eller slet ikke. Denne metode anvendes til at gennemskæring eller resektion af vævet med de kniv- eller nåleformede elektroder eller med tråd- eller båndslanger.

Elektrokirurgisk koagulation

Ved **elektrokirurgisk koagulation** skelner man principielt mellem to virkemåder. Hvis der trænger strøm ind i vævet fra elektroden, opvarmes vævet på dette sted via elektrotermisk energiomdannelse (ohmisk opvarmning). Derved denatureres (koagulation) vævet med kirurgiske formål for øje eller til at standse større blødninger (hæmostase). Denne type elektrokirurgisk koagulation kaldes kontaktkoagulation og gennemføres med kugleformede elektroder eller den flade side af en knivformet elektrode.

En anden anvendelsesmulighed er målrettet nedbrydning af væv med indstukne elektroder, som i dette tilfælde efter operationen kan forårsage en ønsket reduktion af vævsmassen: RaVoR™).

Ved bipolar anvendelse udformes elektrodeparret ofte som pincetter eller tænger med adskilte kæber, som ofte er designet til særlige præparater.

En anden koagulerings effekt indtræffer, hvis spændingen på den aktive elektrode er så høj, at der kan dannes gnister fra elektroden til vævet. I enden af disse gnister dannes fodpunkter med en ekstremt høj temperatur, hvor der tillige sker et tilsvarende ekstremt temperaturfald indefra og ud, så koagulationen kun sker i et tyndt lag på overfladen. Dermed kan man opnå en hæmostase på et stort område med kun ringe beskadigelse af vævet i dybden. Denne form for koagulation kaldes spraykoagulation og kan gennemføres med en nålelektrode eller den spidse ende af en klingeelektrode.

2.2 Formålsbestemt anvendelse af CURIS®

Den nævnte 4 MHz radiofrekvensgenerator CURIS® har en udgangseffekt på max. 100 Watt og er velegnet til monopolare og bipolare elektrokirurgiske indgreb inden for neurokirurgi, øre-næse-

hals-medicin, plastisk-/ kosmetisk kirurgi, oral og maxillofacial kirurgi, dermatologi og inden for de etablerede kirurger. Desuden kan anvendelse inden for andre fagområder være hensigtsmæssige.

CURIS® er beregnet til elektrokirurgiske snit og koagulation.

Dette gælder ikke for flydende applikationer og anvendelse, der kræver en højere RF-effekt end maksimumeffekten, der er anført i de tekniske data for den aktuelle strømtype.

CURIS® må kun anvendes af personer, der er oplært i korrekt og sikker brug af apparatet. Brugsanvisningen skal overholdes ved oplæring og anvendelse.

Sikker anvendelse af elektrokirurgi forudsætter, at brugeren er fortrolig med teknikken og anvendelsesmetoderne.



Sutter Medizintechnik frasiger sig ethvert ansvar for ændringer af enhver art af produktet eller afvigelse fra brugsanvisningens instruktioner.

2.3 Kontraindikationer og bivirkninger

2.3.1 Kontraindikationer

Anvendelser, som kræver en højere RF-effekt end den maksimale effekt, som er angivet i de tekniske data til den pågældende strømtype, er kontraindiceret.

Hvis der foretages indgreb på legemsdele med lille tværsnit i forhold til deres udstrækning (filament strukturer og hudlapper) er bipolar teknik eller sågar komplet undladelse af RF-kirurgi indikeret for at undgå utilsigtede koagulering andre steder.

Kontraindikationer, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. Den ansvarlige læge skal på baggrund af patientens almentilstand afgøre, om den planlagte anvendelse kan foretages. Samtidig skal sikkerhedsforanstaltningerne, som er beskrevet i kapitel 7, respekteres.

2.3.2 Bivirkninger

Bivirkninger, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. For at undgå uønskede virkninger, skal sikkerhedsforanstaltningerne respekteres, se kapitel 7.

3 Transport og emballage

3.1 Indgangskontrol

3.1.1 Transportskader

Apparat og tilbehørsdele skal kontrolleres for eventuelle transportskader og mangler straks efter modtagelsen.

Leveringsomfang: CURIS®, netkabel, brugsanvisning

3.1.2 Krav på skadeserstatning

Krav på skadeserstatning kan kun gøres gældende, hvis sælgeren eller speditøren underrettes omgående. Der skal straks udfærdiges en skadesrapport. Skadesrapporten skal fremsendes til den nærmeste Sutter -repræsentant eller til Sutter selv, så kravene på skadeserstatning kan anmeldes til forsikringsselskabet.

3.2 Returnering

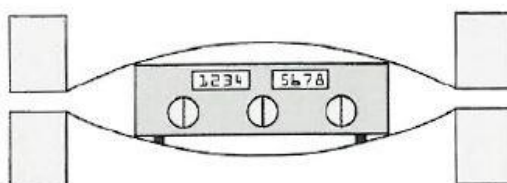
Ved returnering af et apparat til Sutter eller til Sutter-kundeservice skal den originale emballage om muligt anvendes. Såfremt denne ikke er tilgængelig, er det tvingende nødvendigt, at apparatet emballeres og returneres godt beskyttet. Afsender bærer ethvert ansvar ved uhensigtsmæssig emballering. Følgende følgedokumenter skal vedlægges:

- Navn og adresse på afsender hhv. modtager
- Type- og apparatnummer
- Beskrivelse af defekten
- Versionen på foreliggende brugsanvisning
- Seneste prøverapport fra den sikkerhedstekniske kontrol

**OBS!**

Generatorens emballage er ikke beregnet til transport sammen med fodkontakten! Fodkontakten skal emballeres separat. Ved fælles forsendelse kan der opstå transportskader, som Sutter ikke hæfter for.

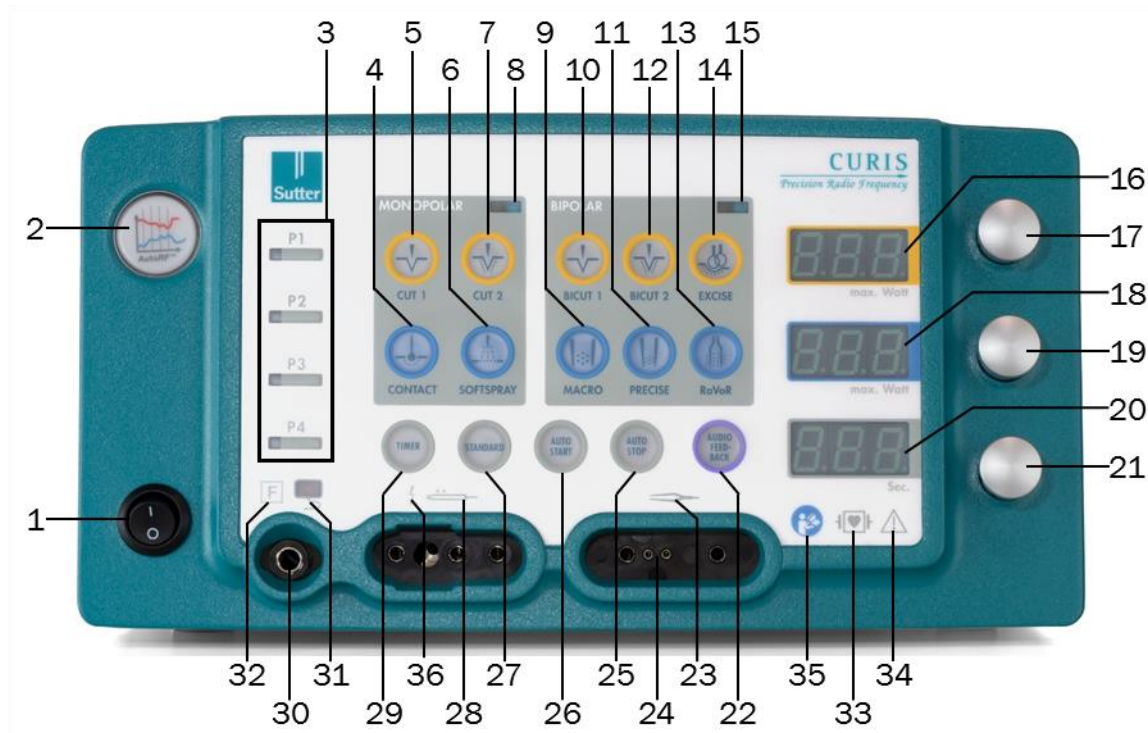
Ved returnering eller videreforsendelse af en RF-generator bedes du være opmærksom på, at membran-emballagen sidder, som den skal.



Emballagen kan bestilles på følgende varenummer: **98 91 19**

4 Funktion og betydning af betjenings- og visningselementer

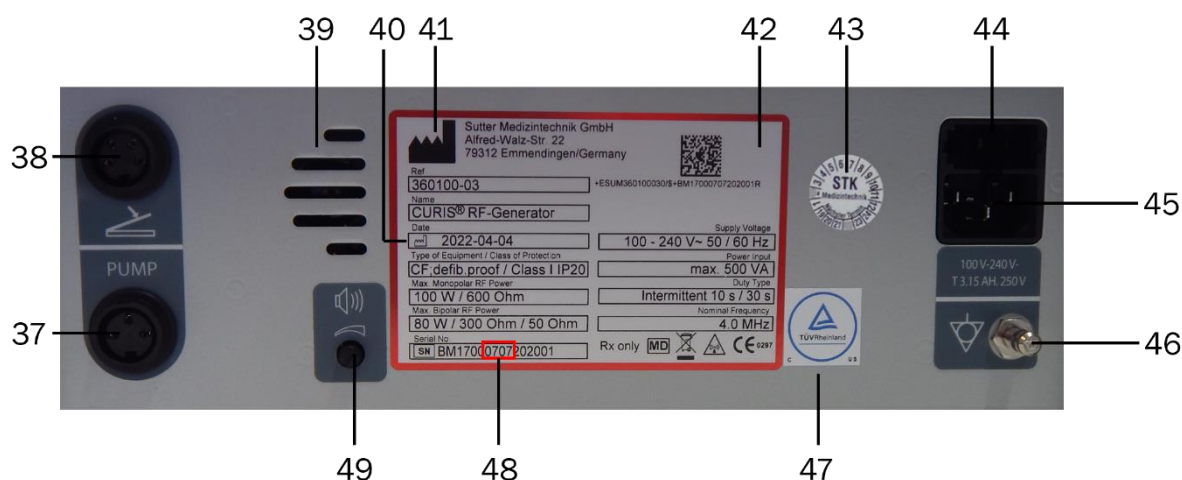
Apparatets forside



- 1 Strømafbryder
- 2 Indikator „Auto-RF-regulering aktiv“
- 3 Programlager P1 ... P4 (lagring af apparatindstillinger)
- 4 Knappen CONTACT til monopolar kontaktkoagulation
- 5 Knappen CUT 1 til monopolært snit
- 6 Knappen SOFTSPRAY til berøringsløs, monopolær koagulation (spraykoagulation)
- 7 Knappen CUT 2 til monopolært snit med koagulationsandel
- 8 Indikatorlampen lyser, når RF-effekten afgives i tilstanden MONOPOLAR.
- 9 Knappen MACRO til bipolar koagulation
- 10 Knappen BICUT 1 til bipolart snit
- 11 Tasten PRECISE til bipolar koagulation med fint instrument
- 12 Knappen BICUT 2 til bipolart snit med koagulationsandel
- 13 Knappen RaVoR™ til bipolar RF-volumen reduktion, fx. i snorketerapi
- 14 Knappen EXCISE til bipolart snit med ringpincetter
- 15 Indikatorlampen lyser, når RF-effekten afgives i driftstilstanden BIPOLAR.
- 16 Visning af den indstillede RF-effekt
(Driftstilstandene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Drejeknap til indstilling af RF-skæreeffekt
(Driftstilstandene CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Visning af den indstillede RF-koagulationseffekt

- (driftstilstandene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Drejeknap til indstilling af RF-koagulationseffekt
 - 20 Visning af TIMER-tid
 - 21 Drejeknap til indstilling af TIMER-tid
 - 22 Specialfunktionstast AUDIO FEEDBACK
(kun mulig i bipolare koagulationstilstande)
 - 23  Tilslutningsbøsning til bipolare instrumenter
 - 24 2 mm hjælpekontakt til den bipolare instrumentbøsning
 - 25 Specialfunktionstast AUDIO STOP (kun mulig i bipolare koagulationstilstande)
 - 26 Specialfunktionstast AUTO START (kun mulig i de bipolare driftstilstande MACRO og PRECISE)
 - 27 Specialfunktionstasten STANDARD til automatiske START-, STOP- eller TIMER-funktioner
 - 28  Tilslutningsbøsning til monopolare instrumenter
 - 29 Specialfunktionstast TIMER til indstilling af instrumentets tilkoblingstid
(kun mulig i koagulationstilstandene CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
 - 30 Tilslutningsbøsning til neutral-elektrode
 - 31  Indikatoren "Neutral-elektrode ikke tilsluttet" (rødt blinkende lampe).
 - 32  Henvisningssymbol "Neutral-elektrode isoleret fra jord" (F = Floating)
 - 33  Symbol til klassificering af apparatet (CF).
Apparatet er defibrillator sikret.
 - 34  Henvisningssymbol "PAS PÅ!"
 - 35  Henvisningssymbol "PAS PÅ! OVERHOLD BRUGSANVISNINGEN!"
 - 36  Henvisningssymbolet "PAS PÅ – HØJFREKVENSSSTRØMME - FORSIGTIG HØJSPÆNDING"

Apparatets bagside



- 37  Tilslutningsbøsning skyllepumpe
- 38  Tilslutningsbøsning til fodkontakt
- 39  Højtaler
- 40  Fremstillingsdato
- 41  Producent
- 42 Typeskilt
- 43 Kontrolforsegling STK (sikkerhedsteknisk kontrol)
- 44 Apparatsikringer (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tilslutning til strømkabel
- 46 PA-tilslutning til elektrisk potentialeudledning
- 47 Kontrolforsegling TUV
- 48 Hard- og Softwarestatus, fire cifre
- 49 Højtalerregulator



OBS!

I de efterfølgende kapitler angives tallene i parentes, fx. (X), positionsnumre til display- og betjeningselementer på figurerne på apparatets for- og bagside.

Serienumrene koder følgende informationer om det aktuelle apparat:

BM1700 07 07 19 15xx _____ løbende produktionsnummer

_____ Byggeår

_____ Softwarestatuskode

_____ Hardwarestatuskode

_____ Apparattype

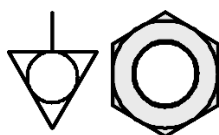
5 Opstart

5.1 Gyldighed for denne brugsanvisning

Denne brugsanvisning gælder for alle CURIS® med hard- og softwarestatus iht. hard- og softwarestatus (48) på typeskiltet svarende til „0707“. Typeskiltet befinder sig på bagsiden af apparatet.

Hvis du trykker på knappen "CUT 1" og "EXCISE" under opstarten viser apparatet softwareversionen i de nederste visningslinjer, fx. 702 betyder V 7.02.

5.2 Tilslutning af potentialeudligning



Potentialeudligningen er den godt ledende elektriske forbindelse til apparaters kabinet. Den sørger for, at apparaterne altid, også ved en elektrisk fejl, bevarer det samme elektriske potentiale. Potentialeudligning er foreskrevet for bestemte operationssteder, fx. interkardiale indgreb og kan etableres via potentialeudligningens tilslutning (46). Forbindelseskablet, som er påkrævet til dette, er ikke indeholdt i leveringsomfanget og kan om nødvendigt rekvireres fra os.

5.3 Strømtilførsel



ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes forsyningsnettet med beskyttelsesledning.

Apparatet er udstyret med en ekstra spændingsnetforsyning. Den kan omstilles og drives i følgende spændingsområde:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Sikringerne findes på apparatets bagside (44) på tilførselsbøsningen.

Strømkabel tilsluttes tilslutningsbøsningen (45), den anden ende af strømkablet tilsluttes netstikdåsen.

For at kunne skille apparatet helt ad i faresituationer med alle poler osv. skal enten apparatets stikdåse eller den stikdåse, hvor strømkablet er tilsluttet, forblive tilgængelig.

Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige.

5.4 Apparat tændes og slukkes



Apparatet tændes og slukkes på netkontakten på apparatets forside (1).

Netspændingen med alle poler kan kun afbrydes ved at trække netkablet ud.

5.5 Selvtest

Når dette apparat tændes, udføres en selvtest. Derved tændes alle visningselementerne i forenden. Disse elementers korrekte funktion kan ikke kontrolleres fra selve apparatet. De skal derfor kontrolleres af brugeren på følgende måde:

Når der er tændt, lyser den røde indikator kort op over neutralelektroden.

Derefter lyser alle betjeningskasterne kort op. Der kan ikke vises nogen streg eller noget punkt effekt- og timer indikatorerne. Til sidst lyser de tre indikatorer med "888". På samme måde lyser aktiveringslampen for monopolært "snit" og "coag", samt "bipolart snit og "coag". I den forbindelse skal den aktuelle aktiveringstone lyde.

En forkert procedure for selvtesten påviser en defekt i apparatet. Kør ikke videre med apparatet. Giv servicepartneren besked.

Når der de interne test er afsluttet, er apparatet driftsklart i det mindst brugte program. Hvis der konstateres fejl, vises et fejlnummer (se desangående kapitel 11).

5.6 Tilslutning af tilbehør

5.6.1 Tilslutning af neutralelektrode



Slut neutralelektroden til tilslutningsbøsningen (30) på forsiden af apparatet. Tilslut efter eget valg enkelte neutralelektroder og neutralelektroder med to delflader, som gør det muligt at overvåge kontakten til patienten.

I monopolar driftsform lyser indikatoren "Neutralelektrode ikke tilsluttet" (31), når neutralelektroden ikke er tilsluttet over bøsningen. I bipolar driftsform lyser denne indikator ikke. Når man forsøger at aktivere apparatet i monopolar driftstilstand, afgives et kraftigt akustisk advarselssignal i denne driftstilstand. RF-strømmen kan ikke aktiveres.

Det har ingen indflydelse på den bipolare strøm.

Når der er tilsluttet flere-fladet elektrode, slukkes indikatoren "Neutralelektrode ikke tilsluttet" først, når den sikre applikationstilstand er nået. Her skal der inkalkuleres et tidsforløb, fordi der skal påregnes individuelle indkøringstider.



OBS!

Mangelfuld kontakt mellem neutralelektroden og patienten udløser kun et akustisk advarselssignal, når der anvendes overvågningsdygtig neutralelektrode med kontaktkvalitetsmonitor.

5.6.2 Tilslutning af monopolare håndgreb til snit og koagulering



Tilslutning af **monopolare håndgreb med fingerkontakt**, fx. Sutter Tilbehør REF 36 07 04:

Idriftsættelsen af monopolare håndgreb med fingerkontakt foregår ved at stikke tilslutningskablet ind i bøsningen (28) på apparatets forside (se billedet til venstre).

Aktivering foregår efterfølgende fra fingerkontakten på håndgrebet.



Tilslutning af **monopolare håndgreb med fingerkontakt**, fx. Sutter Tilbehør REF 36 02 14:

Idriftsættelsen af monopolare håndgreb uden fingerkontakt foregår ved at sætte tilslutningskablet i bøsningen (28) på apparatets forside (se billedet øverst til venstre) **og** ved at slutte fodkontakten (REF 36 01 10) til bøsningen (38) på apparatets bagside (se billedet nederst til venstre).

Aktiveringen foregår efterfølgende via fodkontakten.

Overhold desuden anvisningerne for tilslutningerne i kapitel 4 samt den gældende brugsanvisning for det anvendte tilbehør.



ADVARSEL

Når elektroden sættes i, og elektroden udskiftes må RF-strømmen ikke aktiveres!
Forbrændingsfare!

5.6.3 Tilslutning af bipolært tilbehør



Idriftsættelsen af **bipolare instrumenter** foregår ved at sætte tilslutningskablet i bøsningen (23) på apparatets forside (se billedet øverst til venstre) **og** ved at slutte fodkontakten (REF 36 01 10) til bøsningen (38) på apparatets bagside (se billedet nederst til venstre).



Aktiveringen foregår efterfølgende via fodkontakten eller for koagulationselektroder efter eget valg via AUTO START funktionen (26), se desangående kapitel 6.1.

Bipolare pincetter med håndkontakt kan tilsluttes med et specialkabel.

Ved bipolar anvendelse kræves **ikke** neutralelektrode.

Den ekstra installation af neutralelektroden i bipolar driftsform har ingen indflydelse på sikkerheden og effektiviteten af bipolare anvendelser.

Overhold desuden anvisningerne for tilslutningerne i kapitel 4 samt den gældende brugsanvisning for det anvendte tilbehør.

5.6.4 Bipolart tilbehør med automatisk instrumentgenkendelse

På RF-generatoren CURIS® kan der tilsluttes specialtilbehør, som registreres automatisk af et kodningselement. Der udføres i den forbindelse forudindstillinger af generatoren, som er tilpasset tilbehøret, og som ikke - eller kun delvist - kan ændres.



OBS!

Når instrumentet stikkes i, afgives et kvitteringslydsignal, og nummeret for den registrerede instrumentkode, fx. "IC 04", vises på displayet. Se efter, om det viste nummer er i overensstemmelse med nummeret, der er angivet i instrumentets brugsanvisning. De automatisk valgte strømtyper og effekter skal kontrolleres for plausibilitet.

Ved automatisk registrerede instrumenter kan der kun foretages et opkald og lagring af programmer (nøglerne P1 til P4) inden for de parametre, der er tildelt det pågældende instrument.

5.6.5 Valg af driftstilstand

Inden apparatet tages i anvendelse, skal den ønskede driftstilstand indstilles.

CURIS® har følgende driftstilstande:

MONOPOLAR til monopolare elektroder

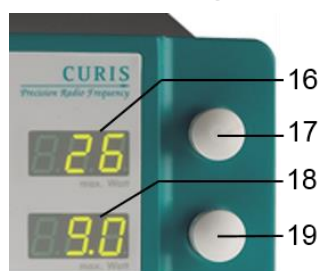
Snit gul knap	CUT 1 (5)	Glat snit uden koagulationssøm.
	CUT 2 (7)	Skærestrøm med koagulationssøm.
Koagulering blå valgknap	CONTACT (4)	Koagulation, koagulation med dybdevirkning ved direkte kontakt mellem elektrode og væv.
	SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulation, koagulationsstrøm med ringe dybdevirkning til overfladekoagulation med gnister (fulguration).

BIPOLAR til bipolare elektroder

Snit gul knap	BICUT 1 (10)	Glat snit uden koagulationssøm.
	BICUT 2 (12)	Skærestrøm med koagulationssøm.
	EXCISE (14)	Til arbejde fx. med ringpincetter.
Koagulering blå valgknap	MACRO (9)	Bipolar koagulation, lokal kontaktkoagulation i området omkring det bipolare elektrodepar.
	PRECISE (11)	Bipolar koagulation med fine elektroder, lokal koagulation i det bipolare elektrodepars område.

RaVoR™ (13)	Bipolar radiofrekvens-volumenreduktion, fx. til snorketerapi. I denne driftstilstand arbejder apparatet automatisk med specialfunktionen AUTO, STOP. Specialfunktionerne AUTO, START, STANDARD er ikke mulige ved RaVoR™. AUTO STOP kan ikke slukkes.
-------------	---

5.6.6 Indstilling af effekt



Indstil udgangseffekten til snit og koagulering på drejeregulatorerne på apparatets forside.

Drejeregulator (17) og effektdisplay (16) for CUT-driftstilstandene (snit): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Drejeregulator (19) og effektdisplay (18) til COAG-driftstilstandene (koagulering): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Effektindstillingen foretages op til en angiven maksimalværdi. Maksimalværdierne til de forskellige driftstilstande findes i kapitel O.



OBS!

Vælg som udgangspunkt den laveste effektindstilling til den ønskede effekt. På den anden side skal man også være opmærksom på, at en for lav effektindstilling kan udgøre en risiko, f.eks. hvis et snit ikke gennemføres på grund af for ringe effekt, og der derved opstår en lokal koagulation, hvor den ikke ønskes eller sågar er farlig.

6 Drift



ADVARSEL

Når elektroden sættes i, og elektroden udskiftes må RF-strømmen ikke aktiveres! Forbrændingsfare!

For at aktivere RF-strøm ud fra den før valgte driftsform, dvs betjen kontakten på håndgrebet eller fodkontakten. Der afgives RF-strøm i overensstemmelse med den førnævnte effekt. Når aktivering finder sted, afgives en konstant signaltone, ledsaget af aktivering af displaylampen MONOLAR (8) eller BIPOLAR (15).



ADVARSEL

Overhold altid reglerne for anvendelse af elektrokirurgi i kapitel 7 "Sikkerhedsforanstaltninger" for patient og bruger, navnlig for at sikre, at den neutrale elektrode installeres sikkert, og patienten er lagret korrekt! Anvend kun tilbehør, der er i upåklagelig stand! Apparatets overflade kan blive meget varmt efter lang tids brug af RF-strøm.

6.1 Specialfunktioner

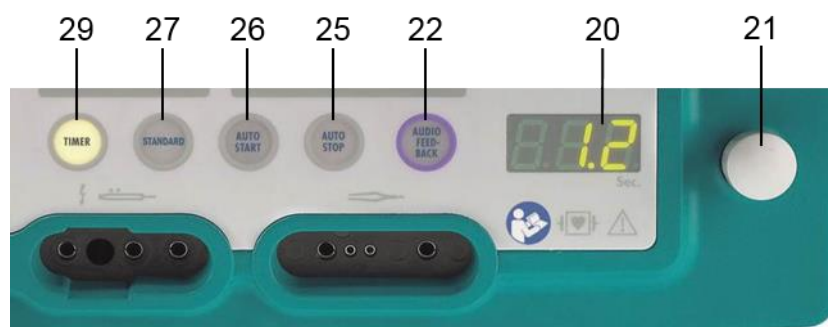
Apparatet er udstyret med følgende specialfunktioner.



AutoRF™ funktionen overvåger og regulerer apparatets effektafgivelse afhængigt af vævets tilstand.



p3™ virker i alle koagulationsmodi for CURIS®. Den radiofrekvente energi afgives således i 50 pakker pr. sekund. De korte pauser gør behandlingen mere skånende for vævet.



TIMER (29)

Med denne specialfunktion begrænses RF-effekten til en forvalgt maksimal aktiveringsperiode. Efter dette tidsrum slår apparatets elektrode automatisk fra. Indstil tiden på drejeknappen (21). På indikatoren (20) vises den resterende tid. TIMER-tiden kører kun, når RF-effekten er aktiveret. Ved afbrydelser stopper TIMEREN. Indstillingsområdet beløber sig til 0,2 ... 60,0 sekunder. TIMER-funktionen arbejder kun i koagulationstilstandene (både monopolar og bipolar, men ikke iRaVoR™ -mode).

Fremgangsmåde:

1. Tryk på TIMER-tasten (29).
2. Indstil den maksimale opstartstid for RF-effekten på drejeknappen (21).
3. Slå elektroden til.

Når den indstillede tid er gået, slukker elektroden automatisk, også hvis fod- eller fingerkontakten holdes nede.

STANDARD (27)

Med denne knap afbrydes specialfunktionerne. Tænd og sluk derefter manuelt for elektroden (med håndgrebet eller fodkontakten).

AUTO START (26)

Denne specialfunktion er kun mulig i de bipolare koagulationstilstande MACRO og PRECISE. RF-effekten slås automatisk fra og til ved kontakt med væv. Tilkoblingen foregår med en forsinkelse, der kan indstilles på drejeknappen (21), fra 0,0 ... 5,0 sekunder.



ADVARSEL

Ved CURIS® kan der i funktionen AUTO START ske utilsigtet RF-aktivering. Det anvendte bipolare instrument skal altid holdes adskilt fra tilfældig vævskontakt eller berøring med elektrisk ledende dele med lav modstand!

Opstarten kan også udløses ved berøring med metaldele (fx. trokarer, sårhager og selve de to elektriske poler) eller lignende materialer med lav modstand (fx. væsker). Utilsigtet RF-aktivering kan også opstå ved vævskontakt, når der anbringes bipolart tilbehør på patienten, eller når det perioperative instrument rengøres.

Hvis der under behandlingen skiftes til en monopolar driftsform (også ved utilsigtet monopolar aktivering), og der registreres en elektrisk kontakt mellem de to bipolare ledere, blinker den automatiske startknap, når den monopolare anvendelse er afsluttet, og funktionen ikke er aktiv. For at undgå utilsigtet aktivering skal funktionen bekræftes med tryk på AUTO START.

Driftsformerne for bipolart snit kan ikke vælges, hvis funktionen AUTO START samtidig er aktiveret.

Hvis der udelukkende udføres bipolart arbejde, anbefales man alligevel at vælge en bipolar skæreindstilling for at forebygge utilsigtet monopolar aktivering. Hvis der samtidig vælges en bipolar koagulations- og skæretilstand, kan der ikke genereres skæreeffekt ved aktivering af AUTO START (der er ikke lagret nogen valgtaster for skæretilstandene), og der afgives en advarselstone, når CUT-tilstandene aktiveres).

AUTO STOP (25)

Denne specialfunktion aktiveres kun automatisk i koagulationstilstandene MACRO, PRECISE og RaVoR™ og aktiveres automatisk, når tilstanden RaVoR™ vælges. Når den automatiske bipolare koagulation er startet, tørrer vævet mere intensivt i hovedkoagulationsfasen. Yderligere dehydrering forårsager en større elektrisk vævsmodstand og afbryder dermed automatisk generatorerne.

Elektroden kan også aktiveres via instrumentafbryderen eller fodkontakten uden specialfunktionen AUTO START.

AUDIO FEEDBACK (22)

Denne specialfunktion er kun mulig i de bipolare koagulationstilstande. Enheden frembringer under skæring og koagulering en lyd, hvis høje intensitet angiver den elektriske vævsmodstand. Med stigende modstand, herunder også stigende dehydrering af vævet, stiger signaltonens intensitet.

6.2 Programlager

Apparatet er udstyret med flere programlagerpladser, tasterne P1 ... P4 (3). Den er de aktuelle udstyrsindstillinger gemt.

Fremgangsmåde:

1. Gennemfør den ønskede apparatindstilling (driftstilstand, effekt, specialfunktion).
2. Tryk på en af tasterne P1 ... P4 (3), indtil kvitteringssignalet lyder.

Derefter gemmes de aktuelle apparatindstillinger på den valgte programplads, og den grønne indikatorlampe mellem programtasten lyser. Enheden arbejder med øjeblikkelig virkning med disse indstillinger. Denne procedure kan gentages for de andre programpladser.

For at aktivere gemte indstillinger skal der trykkes kort på den tilsvarende programmeringstast. Den grønne indikatorlampe mellem tasten viser, at de gemte indstillinger er aktive. Hvis specialfunktionen AUTO START er blevet gemt, blinker AUTO START-tasten (26), når hukommelsen hentes, og funktionen er ikke aktiv. Først når der trykkes på AUTO START-tasten (26), er denne funktion aktiv. Dette betjeningstrin er en sikkerhed mod utilsigtet aktivering.



OBS!

Der kan af sikkerhedsårsager ikke gemmes en manuelt valgt effektindstilling i en bipolar skæretilstand! Effektindstillingen "0" gemmes altid efterfølgende i effektindstillingen "0". Når der arbejdes med bipolar skæreeffekt, skal effekten først indstilles på drejeknappen (17).

Den grønne indikatorlampe slukkes, så snart apparatindstillingerne ændres. Ved at trykke på programmeringstasten igen, til kvitteringstonen lyder, overskrives de gemte indstillinger på denne programplads ved at overskrive de nye indstillinger.

Hvis det bipolare tilbehør anvendes med automatisk instrumentregistrering, har programmeringstasten begrænset funktion (se kapitlet 5.6.4). Apparatindstillinger, der er ændret med kodet bipolart tilbehør af brugeren til forindstillingerne ved brug af kodet bipolart tilbehør (så vidt muligt), kan ikke gemmes.

Når enheden er tændt, er det sidst anvendte program altid aktivt.

6.3 Funktionstest

Inden apparatet tages i anvendelse, skal alle apparatfunktioner kontrolleres, og følgende funktionstest udføres:

1. Træk stikket på tilslutningskablet til neutralelektroden ud af tilslutningsbøsningen (30). Den røde advarselslampe (31) blinker. Da der gøres forsøg på at aktivere en monopolær RF-strøm, lyder et intermitterende, akustisk advarselssignal i stedet for den kontinuerlige aktiveringstone, og aktiveringen af RF-strømmen blokeres. Den bipolare strøm kan derimod aktiveres, hvis den vælges. Den røde advarselslampe blinker ikke i dette tilfælde.
2. Stik atter tilslutningskablet til neutralelektroden i tilslutningsbøsningen (30). Hvis der er valgt en monopolar driftsform, stopper den røde advarselslampe (31) efterfølgende med at blinke. Ved en delt neutralelektrode skal denne placeres korrekt på patienten, så alarmen slukkes. I bipolare driftsindstillinger blinker denne lampe ikke.
3. Tilslutningskabel med monopolart elektrodegreb tilsluttes bøsningen (28). Den valgte strøm aktiveres ved hjælp af fingerkontakt på elektrodehåndtag eller fodkontakt. Driftstilstandene signallampe MONOPOLAR (8), og BIPOLAR (15), skal lyse alt efter valgt strømtype, og RF-aktiveringssignalet skal lyde.



ADVARSEL

Hvis RF-aktiveringssignalet afgives uden tilsluttet fodkontakt eller elektrodegreb, så har apparatet fejl. Betjen ikke! Teknisk undersøgelse nødvendig.

Hvis HF-aktiveringssignalet lyder ved tilsluttet fodkontakt eller elektrodehåndtag, **uden** at et af styreelementerne er aktiveret, er en af disse tilbehørsdele defekt. Denne tilbehørsdel må ikke længere idriftsættes! En udskiftning er nødvendig.

7 Sikkerhedsforanstaltninger

7.1 Generelt

RF-apparater er højfrekvensgeneratorer, der genererer høje spændinger og kraftig effekt for at udføre deres formålsbestemte anvendelse. For at forebygge risici for patienter, brugere eller tredjemand skal metoden anvendes omhyggeligt, og betjenings- og sikkerhedsanvisningerne skal overholdes til punkt og prikke!

Inden idriftsættelsen skal man sikre, at desinficeringsmidlet er fjernet eller fordamper sikkert.

I henhold til brugerforordningen skal der føres medicinsk produktbog.

Er der fejl i et elektrokirurgiapparat, kan det bevirke en uønsket stigning i udgangseffekten. For at forhindre dette er der i CURIS® integreret et sikkerhedskredsløb mod overdosering.+

Hvis der foreligger tungtvejende forhold i forbindelse med produktet, skal det meddeles producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren eller patienten opholder sig.

7.2 Patientplacering

Ved monopolare anvendelser kan den elektriske strøm, som tilføres til patienten med et RF-apparat via den aktive elektrode, returneres til apparatet på to måder for at slutte strømkredsen. Den regulære sti fører via neutralelektroden, som leder strømmen fra patienten til apparatet med store flader og dermed uden den varmekirring, som optræder ved aktivelektroden. Den anden sti er en uønsket sidevej, som kan dannes, hvis patienten har kontakt til elektrisk ledende dele, som står i forbindelse med hinanden via jorden. Disse er alle metaldele med store flader som stellet på behandlingsbrikse, OP-borde, men også stole med metalstel samt kabinettet på elektroniske apparater, som er tilsluttet forsyningsnettet. Patienten må ikke have kontakt med jordede metaldele, da der ellers vil være fare for punktvise forbrændinger på kontaktstederne. Specielt patientens ekstremiteter må ikke an mod metalanordninger.

Hvis patienten er placeret på et OP-bord eller et behandlingsleje med metalstel, skal en højfrekvensisolering til metaloverfladen sikres med et tilstrækkeligt antal mellemlæg (afdækningsstykker). Hvis der under operationen kan påregnes fugt, svedafsondring osv., skal gennemvædning af disse mellemlæg, som er beregnet til højfrekvensisolering, forebygges med en vandtæt folie.

Væskeansamlinger under patienten skal under alle omstændigheder undgås, og der skal i givet fald anvendes yderligere tørre mellemlæg.

RF-strømmen, som løber gennem kroppen, skal kunne nå neutralelektroden på den kortest mulige måde. Her skal man sørge for, at strømmen på vej til neutralelektroden ikke forlader kroppen og igen går ind på et andet sted, fx. ved en kontakt mellem hånd og overlår eller albue og torso. På sådanne berøringspunkter er der fare for forbrænding på grund af denne strømsidevej. Derfor skal områder med stærk svedafsondring på ekstremiteterne, som ligger op ad kropsstammen eller hud-mod-hud-berøringer, holdes tørre med mellemlæg af afdækningsstykker (arm-krop, ben-ben, mammae).

Sørg for, at de nævnte isoleringskrav også er givet, selvom patienten under operationen anbringes i et andet lejeleje!

7.3 Pålægning af neutralelektrode og anvendelse af højfrekvent strøm



Elektroder og kabler skal anbringes omhyggeligt. Her skal man specielt sørge for, at:

- Neutralelektroden placeres så tæt på operationsfeltet som muligt, er pålideligt og strækker sig over hele området af patientens krop.
- Der er sikret en god kontakt med neutralelektroden i RF-anvendelsens samlede tidsforløb. Ved anlæggelse af den neutrale elektrode på ekstremiteter må blodcirkulationen ikke hæmmes.
- Når der anvendes envejs-klæbeelektroder skal man være opmærksom på, om forfaldsdatoen er nået.
- Tilførselsledningerne til RF-elektroderne uden sløjfer skal lægges, så de hverken berører patienten eller andre kabler. Dette gælder specielt for neutralelektroden. Der må kun anvendes kabler, som producenten har godkendt til apparatet.
- Tilførselsledningerne og de anvendte instrumenter er designet til og overstiger ikke RF-spændingen i CURIS® (se desuden spændingsdiagrammerne i kapitel 9.3.2).
- Strømbanerne i kroppen er så korte som muligt og løber i kroppens længde- eller diagonale retning, ikke på tværs, sidstnævnte aldrig på brystkassen. Eventuelle metaldele i og på kroppen skal om muligt fjernes, isoleres eller have særlig opmærksomhed.
- For at sikre en vedvarende applikation i hele operationens varighed anbefaler vi en todelt neutral klæbeelektrode til engangsbrug. Kun en todelt klæbe-neutralelektrode sikrer en kontinuerlig overvågning af patienten.



En et-delt neutralelektrode kan ikke overvåge. Hvis den ikke lægges ordentlig på, udløses **intet advarselssignal!**



Neutralelektroden må ikke appliceres over implantater og andre metaldele og ej heller over knoglefremspring og arvæv. Forbered påføringsstedet ved at rense det og komme fedt på og ved at fjerne kraftig hårvækst. Ved fjernelse må der ikke anvendes nogen som helst midler, der udtørre huden (fx. alkohol).



Når neutralelektroden skal fjernes, må man ikke trække i kablet eller tilslutningslasken. Ved klæbeelektroder kan en hurtig aftrækning medføre hudskader.

7.4 Pacemaker, aktive og passive implantater



Generelt gælder det for patienter med metalliske implantater, at RF-strømveje ikke må føres hen over disse implantater. Dette skal overholdes ved føring af aktiv- og neutralelektroden, dvs. neutralelektroden må aldrig påføres over endoprotoser og aldrig over metalimplantater.



Ved patienter med aktive implantater, fx. pacemakere eller implanterede elektroder, er der en risici forbundet med at anvende RF-apparatet. Konsekvensen kan være en beskadigelse af det aktive implantat, der ikke kan repareres, eller en begrænsning af dets funktion. På grund af denne usikkerhed bør radiofrekvens kun anvendes ved sådanne patienter, hvis der ikke er et ligeværdigt alternativ. Følg ubetinget retningslinjerne i det efterfølgende.

Implantat-producentens instruktionsbog skal overholdes.

Overvågning af sådanne patienter anbefales med anvendelse af en egnet monitor (overvågning). Hold en defibrillator og en ekstern triptæller driftsklar. For RF-apparatet skal den indstillede udgangseffekt altid vælges så lavt som muligt. Den aktive elektrode på elektrokirurgiapparatet må ikke anvendes tættere på end 15 cm på det aktive implantat eller dets elektroder. Anvendelsesreglerne for påføring, fx. applicering af neutralelektroden, skal overholdes meget nøje!

**OBS!**

Om muligt anvendes bipolar teknik.

7.5 Opbevaring af RF-instrumenter



Placer ikke elektrokirurgiske instrumenter på patienten i applikationspauser.

7.6 Risici som følge af elektromagnetisk interferens



ADVARSEL

Ved formålsbestemt anvendelse af elektromagnetisk udstyr som CURIS®, der genererer højfrekvent elektrisk strøm, kan andre elektromedicinske apparater (fx. EKG-monitorer) og elektroniske apparater (fx. telefon, pc.) blive ødelagt under aktivering af HF-effekten.



ADVARSEL

Kørsel af radioapparater, mobiltelefoner eller andre sendere i umiddelbar nærhed af RF-generatoren kan mindske dennes funktionssikkerhed.

Se kapitel 9.4 for oplysninger om mindsteafstande for sendeenheder.

Træf følgende modforanstaltninger for at træffe følgende modforholdsregler:

- Vælg nettilslutning til CURIS® på en anden strømkreds.
- Forlæng afstanden fra CURIS® til det andet apparat (opstil ikke umiddelbart ved siden af hinanden eller stablet).
- Hvis apparater køres ved siden af hinanden eller stablet med CURIS®, skal funktionen for begge apparater betragtes.
- Udlæg instrumentkablet således, at det så vidt muligt ikke befinder sig omkring andre apparater og disses tilslutningskabel.
- Tilslutning af potentialudligningsbolten (46) til en forskriftsmæssig jordforbindelse.
- Udlæg instrumentkablet således, at det mindst muligt befinder sig omkring andre apparater og disses tilslutningskabler.

7.7 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende og kontrollerede tilbehør:

- Bipolart kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolart kabel med 4 mm instrumentstik (REF 36 01 87)
- Monopolar elektrodehåndgreb med fingerkontakt til koagulation og skæring (REF 36 07 04)
- Monopolar elektrodehåndgreb uden fingerkontakt (REF 36 02 14)
- Silikon nyelektrode med kabel (REF 36 02 26)
- Kabel til ny elektrode til engangs neutralelektroder (REF 36 02 38)
- Fodkontakt (REF 36 01 10, se kapitel 0)
- Fodkontakt (REF 36 01 14, se kapitel 0)
- Envejs neutral-elektrode, delt, til voksne og børn (REF 29 00 – 5)

Produkttilgængeligheden afhænger af de regulerende forskrifter på de enkelte markeder og kan derfor variere.



Brug kun apparatet med tilbehør, sliddele og engangsartikler.

Brug af uafprøvet tilbehør fra andre producenter kan forårsage elektromagnetisk interferens eller reduceret elektromagnetisk immunitet for enheden og kan forårsage ukorrekt drift.

Hvis du anvender tilbehør fra andre fabrikanter, er det derfor særlig vigtigt at passe på, at tilbehøret virkelig er egnet. Indikatorer for seriøse producenter og egnet tilbehør er bl.a. følgende punkter:

- Producenten har overensstemmelseserklæring til tilbehøret.
- Producenten har dokumentation på tilbehørets kompatibilitet og er klar til at bekræfte det for dig.
- Tilbehøret har vedlagt en brugsanvisning, som beskriver funktionsomfanget entydigt, klart og forståeligt.
- Tilbehøret har passende stikforbindelser, som ikke kan forbindes med enheden uden at bruge rigtig mange kræfter.
- Producenten er klar til at foretage en kontrol af tilbehøret på anmodning efter den internationale standard IEC 60601-2-2.
- Tilbehørsprodukter har klart læsbar tekst, fx. med angivelse til producenten om deres maksimale styrke.
- Producenten giver dig på anmodning adgang til ekstra data og specifikationer og er til disposition for spørgsmål på de øvrige klokkeslæt.

Henvend dig desangående i tvivlstilfælde til forhandleren eller producenten.

Tilbehørets kabellængde må ikke overskride 3 m.



Undgå indstillinger på apparatet, hvor den maksimale udgangsspænding overskrider tilbehørets nominelle spænding (se spændingsdiagrammer i kapitel 9.3.2).



Hvis komponenter danner et system med CURIS® (f.eks.: tilslutning af en indsprøjtningpumpe eller sammenkobling med en multi-stikkontakt), skal disse opfylde kravene fra de relevante medicinske omgivelser. Specielt skal IEC/EN 60601-1 (3. udgave, kapitel 16) imødegås. Ved tvivl skal man rådføre sig med producenten af komponenterne eller apparaterne.

7.8 Drift med bipolare skæreformer

Især ved mikrokirurgiske anvendelser kan der opstå fare for patienten som følge af utilsigtet aktivering af den bipolare skæreeffekt (fx. ved udskiftning af fodkontaktpedalen). Derfor indstilles effektindstillingen altid på "0", når der foretages manuelt valg af en bipolar skæretilstand. Også, når generatoren til sidst er drevet i bipolar skæremodus, stilles effekten efter opstart atter automatisk på "0". Derefter skal den ønskede effektindstilling indstilles med drejeknappen (17). En valgt effektindstilling > 0 i en bipolar skæredriftsfunktion ikke gemmes i et program, men stilles automatisk på "0" i programmet.



OBS!

Det anbefales af sikkerhedsårsager at holde effektindstillingen for en bipolar skæreindstilling på "0", hvis det ikke er hensigten at arbejde med denne driftstilstand.

7.9 Risici grundet høje elektriske spændinger

Anvendelse af en strømtype med høj spænding, specielt en monopolær højspændings-koagulationsstrømtype, kan medføre neuromuskulære symptomer på patienten.

8 Henvisninger til rengøring

8.1 Rengøring og desinfektion

Afbryd strømmen til apparatet, så det kan gøres rent og desinficeres. Når der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, skal du undgå, at der trænger væske ind i apparatet - også ved påsprøjtning.

Rengør apparatet med almindelige, ikke spritholdige rengøringsmidler på alle udvendige flader, inkl. frontpladen.

Apparat og ikke steriliserbart tilbehør kan overfladedesinficeres med de desinfektionsmidler, som normalt anvendes i en lægepraksis og på operationsafdelinger.

Inden idriftsættelsen skal man sikre, at desinfektionsrester er fjernet sikkert.

**OBS!**

Tilbehør til RF-apparater skal altid accepteres i upåklagelig, funktionsdygtig stand. Ikke funktionsdygtigt, beskadiget eller defekt tilbehør kan være til fare for patienten eller brugeren og ødelægge RF-apparatets formålsbestemte funktioner. Ikke brugbart tilbehør skal frasorteres!

8.2 Sterilisation af tilbehørsdele



Det er vigtigt at overholde anvisningerne vedlagt tilbehøret i forbindelse med vedligeholdelse og genbrugsbehandling af tilbehørsdele.

8.3 Ikke steriliserbare tilbehørsdele

**OBS!**

Ikke steriliserbare tilbehørsdele skal ligeledes have foretaget jævnlig desinficering med en klud (se desangående kapitel 8.1; for desinficering af fodkontakten, se kapitel O).

**OBS!**

Brugsanvisningen til CURIS® erstatter ikke brugsanvisningen til tilbehøret.

9 Tekniske informationer

9.1 Tekniske data, normer, certificering

Strømtilførsel	100-240 V; 50/60 Hz	
Effektforbrug	uden RF-udledning	ca. 50 VA
	ved max. udgangseffekt	ca. 500 VA
Kapslingsklasse	I	
Beskyttelsesgrad	IP20	
Klassificering iht. MPG	II b	
Lækstrøm NF og RF	iht. IEC 60601-2-2	
Type	CF; defibrillationsbestandig	

RF-udgangsdimensioner:

Strømart MONOPOLAR	Effekt	ved belastningsmodstand				max. HF-udgangseffekt	Nominel frekvens	Modulationsfrekvens
CUT 1 (snit)	max. 100 W	± 20 %	på	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	600 Ω		1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	max. 80 W	± 20 %	på	400 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	max. 60 W	± 20 %	på	600 Ω		0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Strømart BINOPOLAR								
BICUT 1 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (snit)	max. 80 W	± 20 %	på	300 Ω		1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	max. 80 W	± 20 %	på	50 Ω		2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	max. 50 W	± 20 %	på	50 Ω		1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	max. 40 W	± 20 %	på	50 Ω		1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Driftsform	Intermitterende INT 10 s / 30 s modsvarer. 25 % ED							
Netsikring	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signalniveau	RF-display: 40-65 dB(A) indstillelig Alarm: 65 dB(A)							
Vægt	ca. 5,0 kg							
Dimensioner	B x H x D 320 mm x 170 mm x 385 mm							
Normer	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2:2014 IEC 60601-2-2:2017							



I overensstemmelse med artikel 120(3) i EU-forordning 2017/745 (MDR)

Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	-25 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
	Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa

**OBS!**

Brugerprogrammer må kun slettes efter aftale med brugeren af RF-kirurgiapparatet!

9.2 Tilbagevendende sikkerhedstekniske kontroller

Dette apparat skal have foretaget følgende kontroller mindst hver 24 måned ifølge kravene i IEC 62353. Gennemførelsen foretages af Sutter eller en af Sutter bemyndiget person/organisation, der som følge af deres uddannelse, viden og erfaring, opnået gennem praktiske erfaring, kan udføre sådanne sikkerhedstekniske kontroller korrekt og ikke er underlagt instrukser i forbindelse med nævnte kontrolaktivitet.

**OBS!**

Under anvendelsen må der ikke udføres servicearbejde på CURIS®.

Der blev planlagt følgende sikkerhedstekniske kontrolforanstaltninger:

1. Læsarhed typeskilte og påskrifter
2. Kontrol af den gyldige brugsanvisning
3. Kontrol af softwareversion
4. Kontrol af selvtesten
5. Funktionskontrol af betjeningsselementer på forsiden
6. Visuel kontrol af apparatets tilslutninger
7. Kontrol af genanvendelige tilbehørsdele (option)
8. Funktionskontrol af drejeføler
9. Funktionskontrol af aktiveringen, aktiveringslamper og af aktiveringslyden
10. Funktionskontrol af to-pedal-fodkontakten
11. Funktionskontrol af neutralelektrodedetektering
12. Funktionskontrol af specialfunktionstaster
13. Funktionskontrol af instrumentkodning
14. Kontrol af RF-udgangseffekter og RF-Kontrol af RF-afledningsstrøm
15. Sikkerhedsteknisk kontrol iht. IEC 60601-1:
 - Jordstikmodstand,
 - Jorafledningsstrøm normalt og første fejl,
 - Kabinetafledningsstrøm normalt, første fejl jordstik, første fejl net,
 - Patientafledningsstrøm normalt, første fejl jordstik, første fejl spænding på applikationsdel.

For yderligere oplysninger henvises til producenten eller forhandleren.

**OBS!**

Når der måles effekter i megahertzområdet falder parasitære effekter langt vigtigere end konventionelle RF-enheder, der arbejder i intervallet fra 200-500 kHz. Derfor skal den anvendte ledningsmåler også være anvendelig til 4 MHz under belastning (dvs. den angivne grænsefrekvens skal være markant højere). Begge tilslutninger af effektmåleren skal være potentialefrie.

**OBS!**

På anmodning stiller vi en vejledning til sikkerhedsteknisk kontrol og en servicevejledning til disposition. Denne understøtter personer eller firmaer, som vi har godkendt til service og reparation af CURIS®. Servicevejledningen indeholder også andre komponentgrupper, der fås som reservedele.

**OBS!**

Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

9.3 Diagrammer

9.3.1 RF-effekt

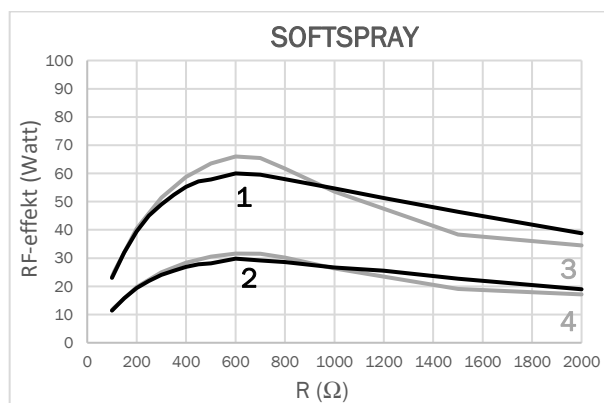
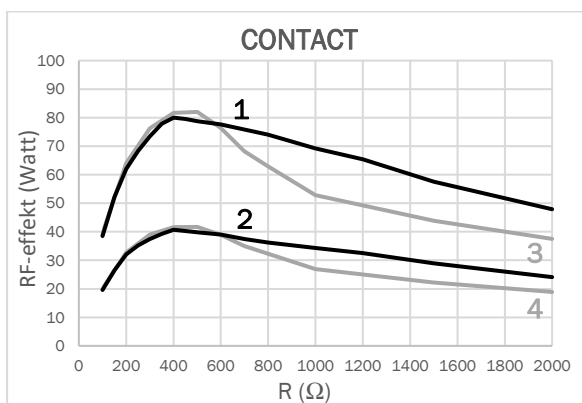
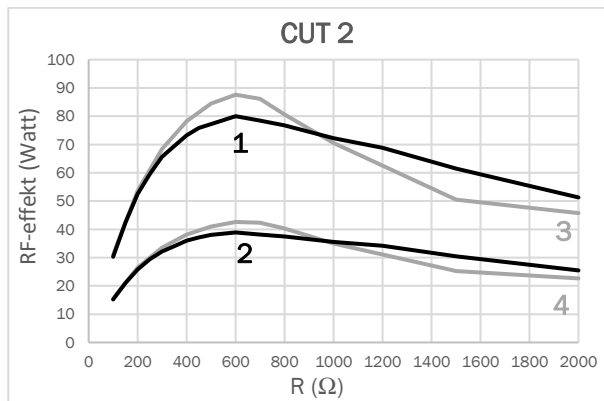
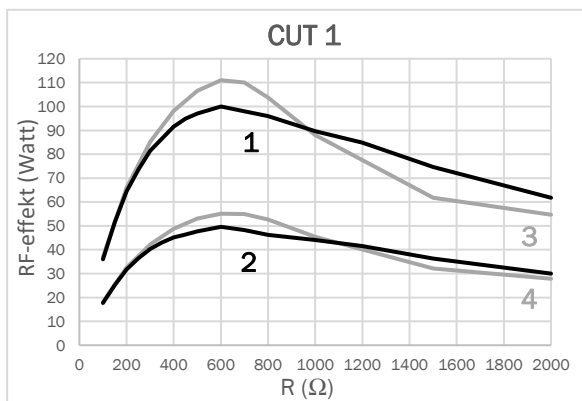
**HENVISNING**

Der vises hver gang to 100 %- eller 50 %-ydelseskurver i diagrammerne – målt med målesystemerne EPM3 (sort) og PMS4 (grå).

På grund af de forskellige målekoncepter i disse målesystemer, det komplekse HF-impedans-forløb på modstandsmatrixen og på grund af generator-reguleringskonceptet fremkommer forskellige måleresultater. Den nyligt indførte ydelsesanalyse med målesystemet PMS4 gennemføres på grund af forældelse af målesystemet EPM3.

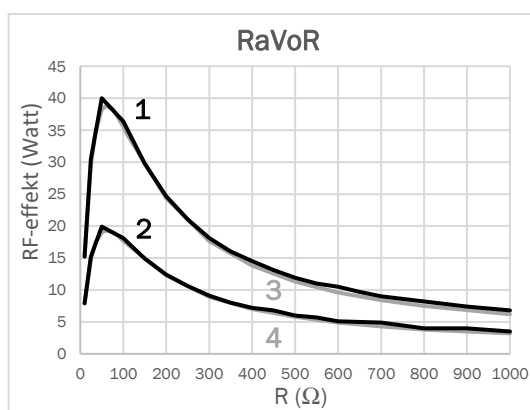
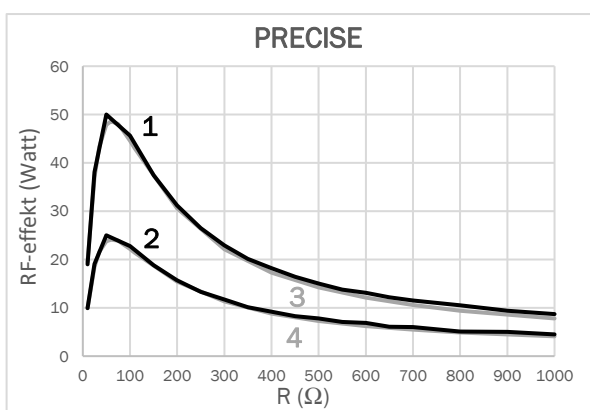
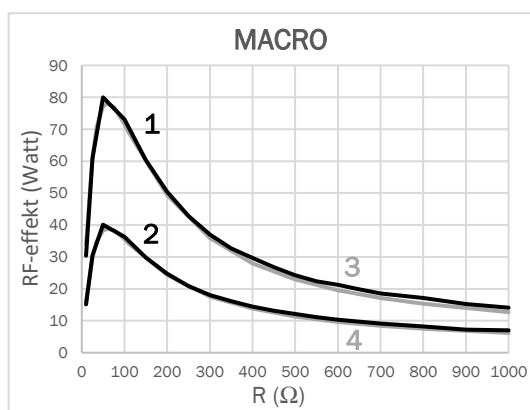
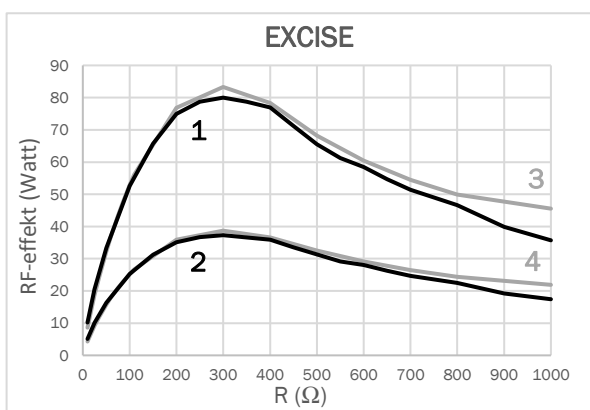
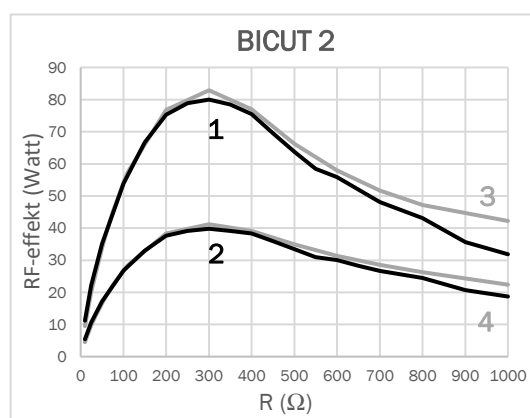
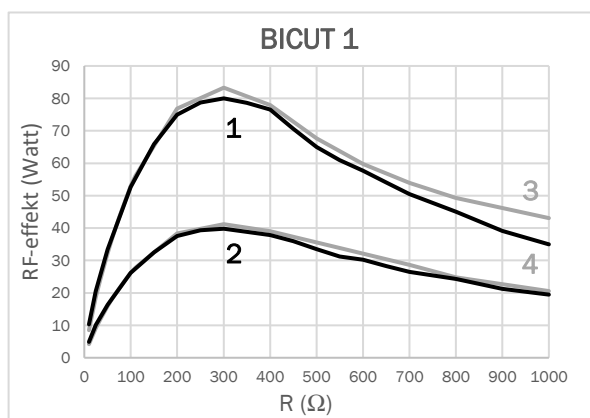
Afgivelsen i de pågældende kurver har ingen indflydelse på applikation eller anvendelse, da der ikke ligger en fysisk generatorændring til grund.

MONOPOLAR



Farve	Kurve	Ydelsesindstilling	Målesystem
sort	1	Maksimal ydelse (100 %)	EPM3
	2	Halv ydelse (50 %)	
grå	3	Maksimal ydelse (100 %)	PMS4
	4	Halv ydelse (50 %)	

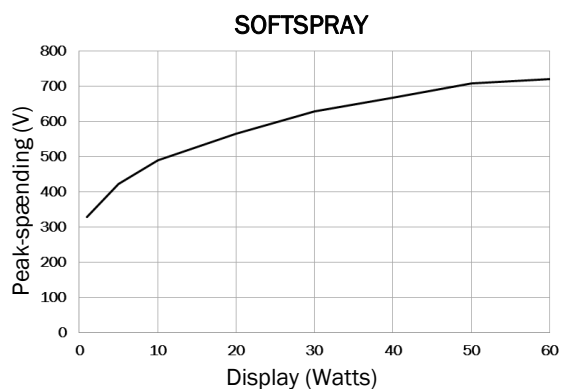
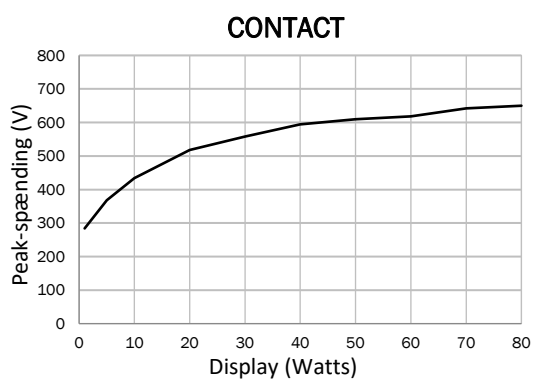
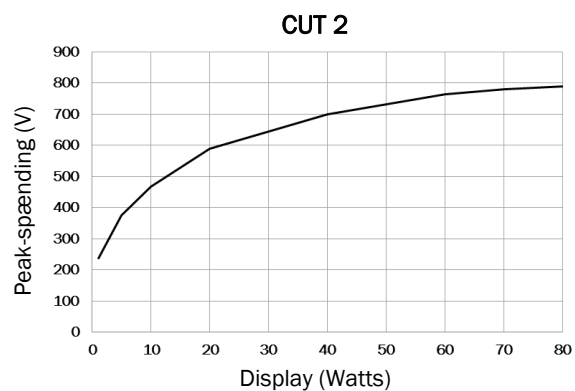
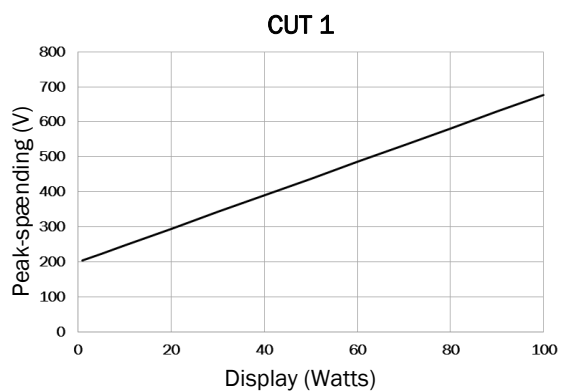
BIPOLAR

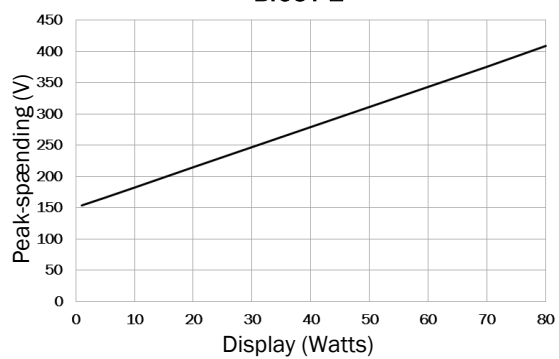
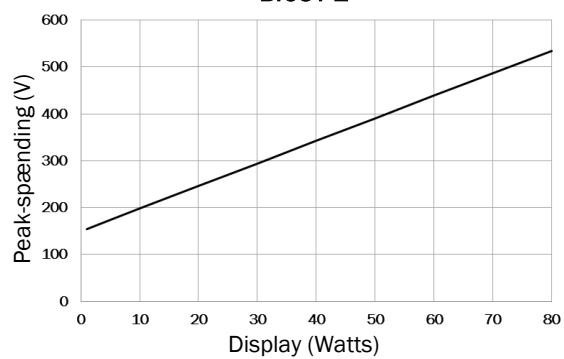
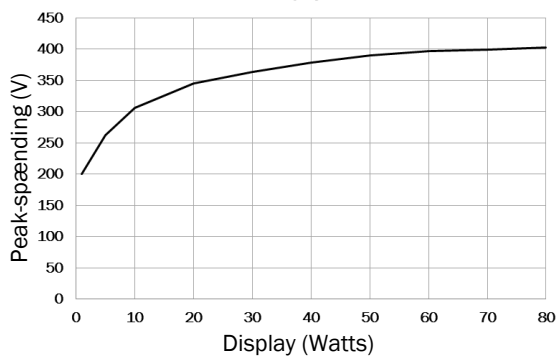
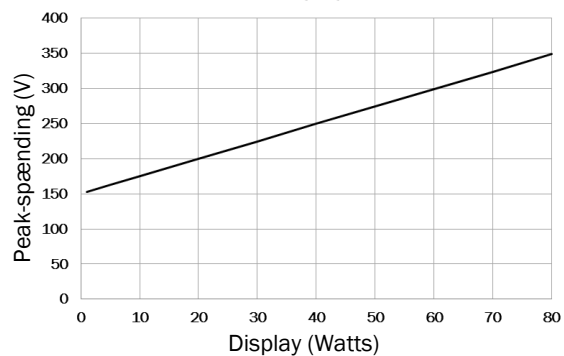
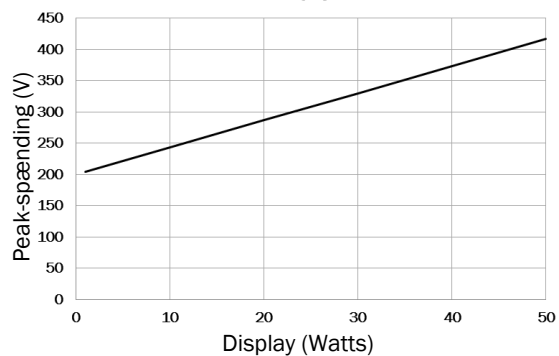
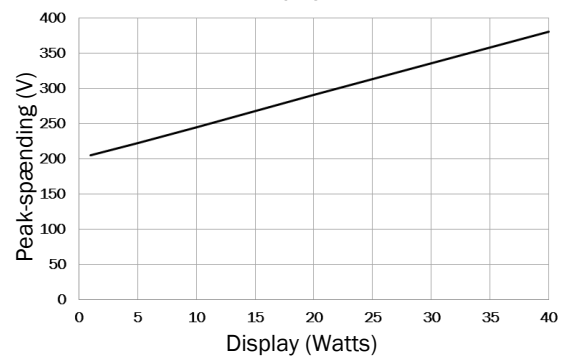


Farve	Kurve	Ydelsesindstilling	Målesystem
sort	1	Maksimal ydelse (100 %)	EPM3
	2	Halv ydelse (50 %)	
grå	3	Maksimal ydelse (100 %)	PMS4
	4	Halv ydelse (50 %)	

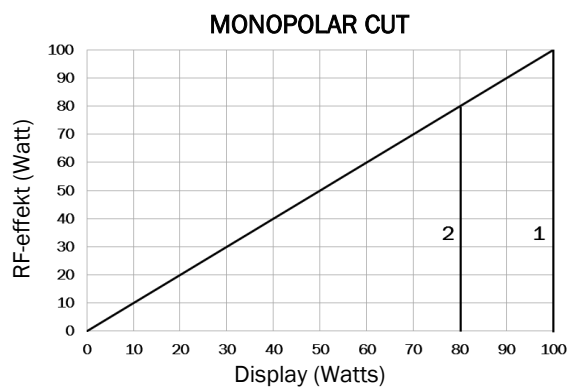
9.3.2 RF-spænding

MONOPOLAR

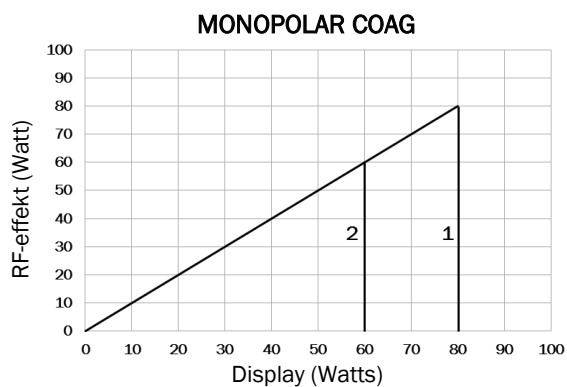


BIPOLAR**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

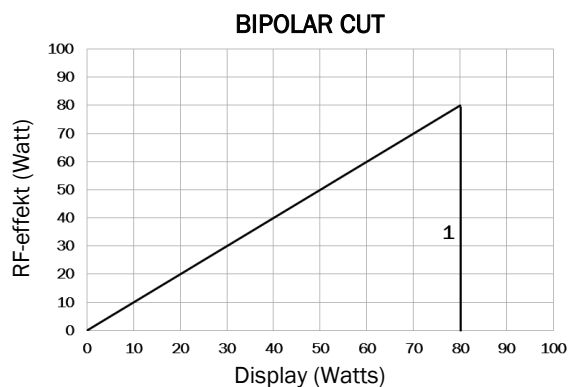
9.3.3 Justeringskarakteristikker



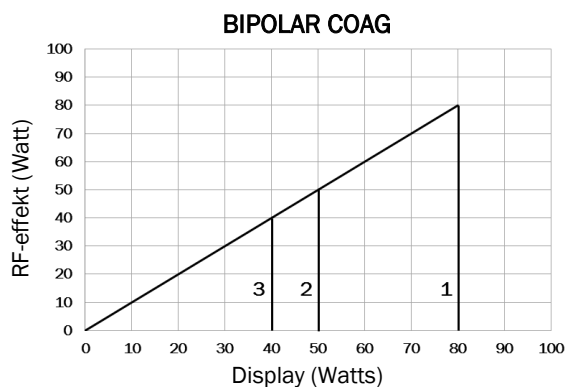
1 = CUT 1 til 600 Ω
2 = CUT 2 til 600 Ω



1 = CONTACT til 400 Ω
2 = SOFTSPRAY til 600 Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE til 300 Ω



1 = MACRO til 50 Ω
2 = PRECISE til 50 Ω
3 = RaVoR™ til 50 Ω

9.4 Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 7: Elektromagnetisk emission		
CURIS® er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, som angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sikre, at det anvendes i et lignende miljø.		
Test af støjimmunitet	Overensstemmelses niveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
HF-udsending til CISPR 11	Gruppe 2	CURIS® skal udsende elektromagnetisk energi for at sikre sin tilsigtede funktion. Tilstødende elektroniske apparater kan påvirkes.
HF-udsending til CISPR 11	Klasse B	Klassen overholdes kun ved indsatsberedskab uden aktivering af RF-strøm!
Emission af oversvingning i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	CURIS® er egnet til anvendelse i alle bygninger, også i boliger samt i bygninger, som er umiddelbart tilsluttet det almindelige offentlige forsyningsnet til boligbyggeri.
Bevægelser af spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 8.9:
Elektromagnetisk emission

CURIS® er beregnet til drift i et nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.

Støjimmunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) iht. IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige forbigående elektriske forstyrrelser /udladninger i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende.
Spændingsimpulser (surges) iht. IEC 61000-4-5	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	±1 kV modtaktspænding ±2 kV synkronspænding	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende.
Spændingsdyk, korttids afbrydelser og svingninger i forsyningsspændingen iht. IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % dyk i U_T) i ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % dyk af U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % dyk i U_T) for 250/300 perioder	0 % U_T (100 % dyk i U_T) i ½ periode ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grader 0 % U_T (100 % dyk af U_T) i 1 periode 70 % U_T (30 % dyk i U_T) for 25/30 perioder, enfaset ved 0 grader 0 % U_T (100 % dyk i U_T) for 250/300 perioder	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende. Hvis brugeren af CURIS® forlanger fortsat funktion, også hvis der sker afbrydelser af energiforsyningen, anbefales CURIS® forsynet fra en afbrydelsessikker strømforsyning.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvens skal svare til de typiske værdier, som findes i et typisk forretnings- og hospitalsmiljø.

KOMMENTAR: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af prøvningsniveauet.

Retningslinjer og producenterklæring i henhold til IEC 60601-1-2:2014 Afsnit 8.9:**Elektromagnetisk støjimmunitet**

CURIS® er beregnet til drift i et nedennævnte elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af CURIS® skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Radioudstyr og mobiltelefoner eller øvrige sendere, som anvendes i umiddelbar nærhed, kan forringe apparatets funktion.

Støjimmunitetstest	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske miljø - retningslinjer
Ledt HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a i ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a i ISM-frekvensbånd 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt radioudstyr må ikke være længere fra CURIS® (inkl. kablerne) end den anbefalede sikkerhedsafstand, på 30 cm . Den oplyste feltstyrke i relation til en undersøgelse på af stationære radionsendere på anlægsstedet ^b skal på alle frekvenser ligge under overensstemmelsesniveauet. ^b
Indstrålet HF-forstyrrelsesomfang i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Der er risiko for forstyrrelser i omgivelserne omkring udstyr, der er markeret med dette symbol. 
KOMMENTAR	Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner fra bygninger, genstande og mennesker.		

^a ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; 40,66 MHz til 40,70 MHz

^b Feltstyrken fra stationære sendere, fx. basisstationer til radiotelefoner og mobilt landradioudstyr, amatørstationer, AM- og FM-radio- og fjernsynssendere, kan ikke fastsættes nøjagtigt i forvejen. For at fastsætte det elektromagnetiske miljø i forbindelse med stationære sendere skulle man overveje en undersøgelse af lokalområdet. Hvis den målte feltstyrke i CURIS® anvendelsesområde overskrider ovenstående overensstemmelsesniveau, skal apparatet og dets forskriftsmæssige funktion holdes under opsyn. Ved usædvanlig driftsfunktion kan yderligere forholdsregler være nødvendige, fx. en ændret placering eller en anden beliggenhed af CURIS®.

Anbefalede beskyttelsesafstande mellem bærbare og mobile telekommunikationsenheder og CURIS® i henhold til IEC 60601-1-2:2014 afsnit 8.10				
Definition af højfrekvente trådløse kommunikationsenheder				
Frekvensbånd (MHz)	Prøvefrekvens (MHz)	Modulation	Overensstemmelsesniveau (V/m)	Afstand (m)
380 – 390	385	Pulsmodulation ^a 18 Hz	27	0,3
430 – 470	450	FM ^b ±5 kHz Hub oder Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
704 – 787	710, 745, 780	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
800 – 960	810, 870, 930	Pulsmodulation ^a 18 Hz	28	0,3
1700 – 1990	1720, 1845, 1970	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
2400 – 2570	2450	Pulsmodulation ^a 217 Hz	28	0,3
5100 – 5800	5240, 5500, 5785	Pulsmodulation ^a 217 Hz	9	0,3
KOMMENTAR	Husk at overholde minimumsafstanden på 30 cm mellem bærbare HF-kommunikationsenheder, som sender på det eksisterende frekvensbånd for kommunikation og CURIS®. Det indeholder bl.a. mobiltelefoner, WLAN-, RFID- og Bluetooth-enheder. Hvis du ikke overholder anvisningerne, kan apparatets effekt reduceres.			
^a Impulsmodulation	Impulsmodulation er defineret som et rektangulært signal med driftscyklus på 50 %.			
^b FM	Frekvensmodulation			

10 Miljørelevante henvisninger

10.1 Emballage

Al emballagen tages retur fra sælgeren og genbruges om muligt. I modsat fald skal emballagen bortskaffes med papir- og husholdningsaffaldet.

10.2 Miljøvenlig drift af apparatet

Når du arbejder med fordampning af væv, skal du undgå at indånde koncentrat af udbrændte materialer i længere tid. Yderligere forurenende stoffer end ovennævnte nedbrydningsprodukter dannes ikke ved forskriftsmæssig brug af apparatet.

Der kan anvendes røggassug til udsugning.

Apparatet skal slukkes mellem længere pauser i driften for at øge driftssikkerheden og spare energi.

Engangsartikler må først deponeres som husholdningsaffald efter omhyggelig rengøring, desinficering og sterilisering. Inficerede skarpe dele på engangsinstrumenter, fx. "sharp" (kanyler, nåle, skalpeller) skal behandles i henhold til gældende forskrifter (bortskaffes i kimplast og punkteringsfrie beholdere).

10.3 Bortskaffelse af apparatet

Da apparatet blev konstrueret, blev der i stort omfang givet afkald på brugen af kompositter for at opnå en høj grad af genanvendelse i levetiden. Påbuddene i den elektroniske affaldsforordning skal overholdes, når enheden bortskaffes, ellers skal enheden indleveres til forsvarlig bortskaffelse hos producenten.



Mærkning af elektro- og elektronikudstyr i henhold til direktiv 2002/96/EF (WEEE) eller tysk lov om elektrisk- og elektronikudstyr – ElektroG.

Symbolet på produktet eller dets emballage angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes som normal dagrenovation.

11 Fejldiagnose

Fejl	Mulig årsag	Fejludbedring
Elementer på forenden forbliver mørke, ingen apparatfunktion	Ingen netspænding	Kontrol af strømforsyning
	Strømkabler til stikdåsen eller apparatet er slet ikke sat i eller forkert sat i	Kontroller strømkablets tilslutning
	Apparatet er ikke tændt	Tænd for apparatet
	Netsikring defekt	Apparat defekt, skal til service
	Intern spændingsforsyning defekt	Apparat defekt, skal til service
Elementer på forenden fungerer normalt, ingen RFudgangseffekt	Tilbehør defekt	Skift tilbehør
	Apparat defekt	Tænd og sluk for apparatet. Videregiv eventuelt den viste fejlmeddelelse til service.
Auto-start-tasten blinker	Når et program hentes, skal "Auto-Start" betjenes	Tryk på Auto-start. Ingen fejl.
	Trods bekræftelsen blinker tasten stadig.	Fjern, og efterse tilsluttet tilbehør. Tilbehøret har vævskontakt eller er defekt.
	Selvom tilbehøret fjernes, blinker tasten stadig.	CURIS® kan fortsætte i driftsformen STANDAR, derefter underrettes Service.
Visning af en fejlmeddelelse, fx. Err 42	se følgende liste	se følgende liste

Fejlmeddelelser og deres betydning

CURIS® RF-generatoren gennemfører omfangsrige funktionstest i forbindelse med selvfesten ved selvstart.

Også under driften testes alle sikkerhedsrelevante funktioner løbende. Eventuelle fejl får RF-energiudløbet til at stoppe og fejlen vises med en fejlmeddelelse.



OBS!

Efter der er afgivet en fejlmeddelelse, kan apparatet kun nulstilles ved at slukke og tænde apparatet igen.

Derefter er fejlmeddelelserne sammensat, som i modsat fald kan udbedres af brugeren. I servicehåndbogen er alle yderligere fejlmeddelelser anført.

**OBS!**

Hvis der afgives en fejlmeddelelse, der ikke er beskrevet her, skal producenten eller forhandleren kontaktes.

Fejl-nr.	Betydning	Årsag	Afhjælpning
Err 41, Err 42	Hvis den gule eller den blå fingerkontakt betjenes ved opstartstesten, registrereset tilsluttet håndstykke ved den monopolare udgang.	Betjenes fingerkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, defekt i håndstykket eller håndstykkets tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes håndstykket af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.
Err 45, Err 46	Ved opstartstesten registreres betjeningen af den gule eller blå fingerkontakt på et håndstykke, der er tilsluttet den bipolare udgang.	Betjenes fingerkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, defekt i håndstykket eller håndstykkets tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes håndstykket af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, foreligger der fejl ved apparatet.
Err 47, Err 48	Ved opstartstesten registreres betjeningen af den gule eller den blå pedal på fodkontakten.	Betjenes fodkontakten inden opstartstesten blev afsluttet, kortslutning i fodkontakten eller dennes tilslutningskabel.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, trækkes fodkontakten af, og apparatet slukkes og tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.
Err 51	Ved opstartstesten registreres betjeningen af en tast i betjeningsfeltet.	Forsøg på at betjene en knap, før opstartstesten var færdig; defekt i betjeningsfeltet.	Hvis det ikke er forårsaget af aktivering, foreligger der en fejl i betjeningsfeltet af CURIS®.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Kalibreringsfejl ved instrumentregistrering.	Intern hardwarefejl.	Sluk, og tænd for apparatet, og kobl instrumentet til og fra. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes producenten/forhandleren.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentet genkendes ikke.	Konkateringsfejl; intern hardwarefejl.	Sluk, og tænd for apparatet, og kobl instrumentet til og fra. Hvis fejlen fortsætter, kontaktes producenten/forhandleren.

Err 62, Err 162	Udstyret opfanger en ugyldig instrumentkode.	Fejlagtig kodningsmodstand i instrumentet, løs forbindelse, for hurtig indstikning og udtrækning eller indstikning af et ikke gyldigt kodet instrument.	Kontrollér, om instrumentet er godkendt til CURIS®. Instrument trækkes ud, udstyr slukkes og tændes igen, instrument stikkes ind igen. Hvis fejlen vedvarer kontaktes producent/specialforretning.
Err 89	Der konstateres overophedning af RF-sluttrin.	For lang aktivering uden pause uden for specifikation (10 s/30 s).	Sluk for apparatet, og lad det køle af nogle minutter inden det tændes igen. Hvis fejlen stadig vises, er der fejl ved apparatet.

12 Fodkontakt (tilbehør)

Til CURIS® tilbydes følgende fodkontakter:

REF 36 01 10 → To-pedalers fodkontakt uden skyllepumpeføler, eksplosionsbeskyttelse, 4 m kabel

REF 36 01 14 → To-pedalers fodkontakt uden skyllepumpeføler, eksplosionsbeskyttelse, 4 m kabel

Formålsbestemt anvendelse

Fodkontakten anvendes som kobling til RF-generatoren CURIS®. Den bruges til at tænde og slukke for RF-generatorens generatoreffekt.



REF 36 01 10

Gul pedal → Aktivering af skæremodus

Blå pedal → Aktivering af koagulationsmodus



REF 36 01 14

Service, rengøring, desinfektion

Fodkontakten kræver ifølge disse anvisninger kun en lille smule vedligeholdelse. Ud fra de miljøforholdene og brugerhyppigheden anbefales jævnlig vedligeholdelse og eftersyn af huset og tilslutningsledningen for skader og skadelig snavs.

Til udelukkende manuel rengøring anvendes kun en stofklud, som er fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel. Anvend aldrig rengøringsmiddel, som kan angribe plastoverfladerne så som instrumentrengøringsmiddel, skurende rengøringsmiddel eller rengøringsmiddel indeholdende opløsningsmidler.



OBS!

Af sikkerhedsårsager skal der altid gennemføres funktionstest lige inden den kirurgiske anvendelse. Betjen altid pedalen, når det elektrokirurgiske apparat er tændt. For at undgå utilsigtede forbrændinger skal funktionstesten gennemføres uden der er tilsluttet elektrodeledninger på det elektrisk kirurgiske apparat.

Tekniske data

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

Klasse: Klasse I i henhold til EU-forordning 2017/745

Pedaler af brudsikker, selvlukkende termoplast, hus af aluminiumsplast

Tilslutningsledning: tætlukket og indkapslet styreledning

Beskyttelsesklasse: IP X8 (1 m / 35 Min.) iht. IEC 60529

Koblingselement: Reed-kontakt

Koblingsspænding: max. 25 V AC / 60 V DC

Omkoblingsstrøm: Max. 1 A

Brydeevne max. 30 VA: mech. Levetid: $s > 1$ Mio. koblingscyklusser

Systemgodkendelser: AP egnet

Lagerbetingelser: Temperatur: -25 °C til +70 °C; relativ fugtighed: 5 % – 100 %;

luftryk: 500 hPa – 1100 hPa

13 Enhedsvogn (optionel)

REF 36 09 00

Den særligt til CURIS® justerede enhedsvogn besidder talrigt ekstratilbehør, fx. opbevaringskurve og fodkontaktophæng. De leveres færdigmonterede.

CURIS® er sikret mod at klikke ind i metallisterne (1) på vognpladen og hvile på de to metalstifter (2).



[illegible]



Noter

[illegible]

Producentens adresse

Forhandling gennem:

--

Producent:

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



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

Ændringer forbeholdt!

REF 89 91 00 – DK; 2022-05-02