



KÄYTTÖOHJEET

CURIS®

4 MHz Radiotaajuusgeneraattori

REF 36 01 00 - 01



Nämä käyttöohjeet ovat voimassa kaikille laitteille luvun 5.1 mukaan.

Sisällysluettelo

1	SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SELITYS	1
2	TOIMINTA JA TARKOITUKSENMUKAINEN KÄYTTÖ	2
2.1	Yleistä sähkökirurgian toiminnasta	2
2.2	CURIS® tarkoituksenmukainen käyttö	3
2.3	Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset	4
2.3.1	Kontraindikaatiot	4
2.3.2	Haittavaikutukset	4
3	KULJETUS JA PAKKAUS	5
3.1	Tulotarkastus	5
3.1.1	Kuljetusvahingot	5
3.1.2	Korvausvaatimukset	5
3.2	Palautus	5
4	KÄYTTÖ- JA NÄYTTÖELEMENTTIEN MERKITYS JA TOIMINTO	6
5	KÄYTTÖÖNOTTO	9
5.1	Näiden käyttöohjeiden voimassaoloaika	9
5.2	Potentiaalintasausliitäntä	9
5.3	Verkkoliitäntä	9
5.4	Laitteen päälle kytkeminen ja sammuttaminen	9
5.5	Itsetestaus	10
5.6	Lisälaitteiden liittäminen	10
5.6.1	Neutraalielektrodin liittäminen	10
5.6.2	Monopolaaristen kahvien liittäminen leikkaukseen ja koagulaatioon	11
5.6.3	Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen	11
5.6.4	Bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella	12
5.6.5	Käyttömuodon valinta	12
5.6.6	Tehon säätö	13
6	KÄYTTÖ	14
6.1	Erikoistoiminnot	14
6.2	Ohjelmamuisti	16
6.3	Toimintotesti	16
7	TURVALLISUUSTOIMENPITEET	18
7.1	Yleistä	18
7.2	Potilaan asento	18
7.3	Neutraalielektrodin applikointi ja suurtaajuisen virran käyttö	19
7.4	Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit	19
7.5	RF-instrumenttien sijoittaminen	20
7.6	Sähkömagneettisen interferenssin riskit	20

7.7	Lisälaitteet.....	21
7.8	Käyttö bipolaarisilla leikkausmuodoilla.....	22
7.9	Riskit korkean sähköisen jännitteen takia!.....	22
8	HOITOVIIHJEET.....	23
8.1	Puhdistus ja desinfiointi:	23
8.2	Lisälaitteiden sterilointi	23
8.3	Ei sterilointikelpoiset lisälaitteet.....	23
9	TEKNISET TIEDOT.....	24
9.1	Tekniset tiedot, normit, sertifiointi.....	24
9.2	Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset	25
9.3	Kaaviot.....	26
9.3.1	RF-Teho	26
9.3.2	RF-jännite.....	29
9.3.3	Säätöominaiskäyrä.....	31
9.4	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.....	32
10	YMPÄRISTÖOHJEITA.....	36
10.1	Pakkaus.....	36
10.2	Ympäristöystävällinen laitteen käyttö.....	36
10.3	Laitteen hävitys.....	36
11	VIKADIAGNOOSI.....	37
12	JALKAKYTKIN (LISÄLAITE).....	40
13	LAITEVAUNU (VALINNAINEN)	41

1 Symbolien ja lyhenteiden selitys

	Lämpötilarajoitus
	Ilman kosteuden rajoitus
	Ilmapaineen rajoitus
	Lääkinnällinen laite
	Ionisoimaton säteily
	Käyttöohjeisiin on kiinnitettävä huomio, vihje, varoitus
	Hävitysvihjeet
Ω	Ohm
A	Ampeeri
AC	Alternating Current (vaihtovirta)
CF	Cardiac Floating
dB	Desibeli
DC	Direct Current (tasavirta)
Näyttö	Generaattorin näyttökenttä
Err	Error (virhe)
F	Floating
hPa	Hehtopascal
Hz	Hertsi
kHz	kilohertsi
mA	milliampeeria
MDD 93/42 (EWG)	EU-lääketuotedirektiivi
MHz	megahertsi
MPG	Lääketuotelaki (Saksa)
NF	Pientaajuus
P	Power (teho)
PA	Potentiaalitasaus
Peak	huippu
R	Resistance (vastuu)
RaVoR™	Radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen
RF	Radiotaajuus
V	Voltti
VA	Voltti-ampeeri
Rx only	Myynnin rajoitus hoitaville lääkäreille (USA)

(Katso myös luku 4)

2 Toiminta ja tarkoituksenmukainen käyttö

2.1 Yleistä sähkökirurgian toiminnasta

Sähkökirurgia on kirurginen toimenpide, jossa käytetään sähkövirta tarkoituksena aikaansaada kirurgiset vaikutukset. Jotta tämä sähkö ei aiheuttaisi hermojen ärsytykset (sähköisku), käytössä on vaihtovirta, jonka taajuus on valittu niin korkeaksi (yli 4 MHz), ettei hermojen ärsytystä esiintyy (Nernstin yhtälö). Koska taajuus on radioaaltojen alueella, puhutaan **"radiotaajuuskirurgiasta" (RF-kirurgia)**.

Jos virta toimitetaan siinä yhteydessä leikkausalueeseen elektrodin avulla ja leikkausalueen ulkopuolella suurpinta-aisella elektrodilla, joilla ei ole kirurginen vaikutus, jos se poistetaan kehosta, puhutaan **monopolaarisesta käytöstä**. Elektrodi leikkausalueella nimitetään aktiivielektrodiksi, virta palauttava elektrodi nimitetään neutraalielektrodiksi. Sen sijaan, jos virta jo leikkausalueella poistetaan kehosta ja viedään laitteella elektrodilla, joka on useimmiten symmetrisesti sijoitettu virta tuovan elektrodin kanssa, puhutaan **bipolaarisesta käytöstä**.



Jos käytetään samanaikaisesti potilaalla RF-kirurgia ja valvontanäytöt, saa käyttää vain sellaiset valvontaelektrodit, joiden tulojohdoissa on suojausvastuksia tai RF-rajoittimia. Neulaelektrodit valvontaa varten ei saa käyttää. Aktiivinen kirurgiaelektrodi ei saa käyttää EKG-elektrodin läheisyydessä (etäisyys vähintään 15 cm).

RF-kirurgian käytössä on noudatettava seuraavat yleiset säännöt:



RF-teho haluttua kirurgista vaikutusta varten säädetään niin pieneksi kuin mahdollista. Toisaalta on otettava huomioon, että myös liian pieni tehosäätö voi olla riski, esim. jos liian alhaisen tehon takia leikkausta ei voi tehdä ja sitä kautta paikallinen koagulaatio syntyy siellä, missä se ei ole toivottu tai on jopa vaarallista.



VIHJE

Riittämätön tehon syy normaalissa säädössä voi johtua esim. neutraalisen elektrodin huonosta pidosta, huonot pistokkeet, eristyksen alle murtuneet johdot tai rupinen elektrodi. Tämä on tarkistettava ja vialliset osat on vaihdettava.



Jos muutetaan potilaan asento, on elektrodien ja johtojen oikea pito tarkistettava.



Sytyttävän anestesian käyttö, ilokaasu (N₂O) ja happi pitäisi välttää. RF-kirurgialaitteiden käyttö voi aiheuttaa kipinöiden muodostamista aktiivielektrodissa. Palaavat aineet, joita käytetään puhdistus- tai desinfiointiaineena ja liuoksena, täytyy olla haihtuneet ennen RF-kirurgian käyttöä. On olemassa vaara, että sytyttävät nesteet kerääntyvät potilaan alle tai kehon syvennyksissä kuten navassa tai kehon ontioissa paikoissa kuten vaginassa. Näissä paikoissa kerääntyneet nesteet on pyyhittävä pois ennen RF-laitteen käyttöä. Varoitetaan endogeenisten kaasujen sytyttämistä. Happeella kyllästetyt materiaalit kuten vanua ja sideharsoja voivat mahdollisesti sytyttää RF-laitteen tarkoituksenmukaisessa käytössä esiintyvistä kipinöistä.



Yhdistäminen muiden laitteiden kanssa saa suorittaa vain valmistaja tai valmistajan luvalla.



Muut sähkötieteelliset laitteet voi häiriintyä RF-laitteen käytön takia.

Periaatteessa erotetaan kahdet sähkökirurgiset vaikutukset:

- **Sähkökirurginen leikkaaminen**
- **Sähkökirurginen koagulaatio**

Sähkökirurginen leikkaaminen

Sähkökirurgisen leikkaamisen aikana syntyy siirtymässä elektrodin ja kudoksen välillä korkea sähkökeskittymä, joka johtaa paikan nopean kuumentamiseen. Sitä kautta poistuu kudoksesta vesihöyry. Tämä höyrypäästö katkaisee kudoksen elektrodista niin, että syntyy eristävä kerros. Jotta virta voi virrata edelleen, täytyy murtaa tämä kerros sähköisesti siten, että höyry ionisoidaan. Tässä sähköisesti johtavassa höyrykerroksessa ilmenevät nyt fysikaaliset vaikutukset, jotka johtavat kudoksen erottamiseen. Jos kudoksessa on vain vähän vettä tai ei vettä ollenkaan, tämä leikkausprosessi onnistuu vain kohtalaisesti tai ei ollenkaan. Tämä menetelmä kudoksen katkaisemiseen tai resektioon suoritetaan terä- tai neulamaisilla elektrodeilla tai teräslanka- tai nahkalenkeillä.

Sähkökirurgien koagulaatio

Sähkökirurgisessa koagulaatiossa erotetaan periaatteessa kahdet vaikutusperiaatteet: Jos sähkö virtaa elektrodista kudokseen, kudoksesta lämpenee tässä paikassa sähkötermisen energian muuttamisen takia (ohminen lämmitys). Tämä käytetään tarkoitukseen denaturoidakseen (koagulaatio) kudoksen kirurgisiin tarkoituksiin tai verenvuodon pysäyttämiseen (hemostaasi). Tämän sähkökirurgisen koagulaation tapa on nimellä kosketuskoagulaatio ja se suoritetaan pallomaisilla elektrodeilla tai terämuotoisen elektrodin litteällä puolella.

Toinen käyttömahdollisuus on kohdistettu kudoksen tuhoaminen sisään pistetyn elektrodin avulla, mikä tässä tapauksessa voi johtaa leikkauksen jälkeen haluttuun kudoksen tilavuuden pienentämiseen (Radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen: RaVoR™).

Bipolaarisessa käytössä elektrodipari toteutetaan usein pinsettinä tai pihtinä, jossa laipat ovat toisistaan eristetty, jotka ovat usein muodostettu erityisiä valmisteluja varten.

Toinen koagulaatiovaikutus ilmestyy, jos aktiivisen elektrodin jännite on niin korkea, että se voi muodostaa kipinät elektrodista kudokseen. Näiden kipinöiden loppupäässä muodostuvat nadiirit, joissa on äärimäisen korkeat lämpötilat, mutta jossa on myös yhtä äärimäinen lämpötilagradientti sisältä ulospäin niin, että koagulaatio tapahtuu vain ohuessa kerroksessa pinnassa. Sen avulla saavutetaan suurpintainen hemostaasi vain vähäisellä syvemmän kudoksen vaurioitumisella. Tämä koagulaatiotapa nimitetään spraykoagulaatioksi ja se voidaan suorittaa neulaelektrodilla tai teräelektrodin terävän loppupään avulla.

2.2 CURIS® tarkoituksenmukainen käyttö

Radiotaajuuslaitteen CURIS® suurin lähtöteho on maks. 100 watti ja se sopii monopolaarisille ja bipolaarisille sähkökirurgisille toimenpiteille neurokirurgiassa, kurkku-nenä-korvalääke tieteessä,

plastisessa/kosmeettisessa kirurgiassa, leukakirurgiassa, dermatologiassa, gynekologiassa ja perustetuille kirurgeille. Käyttö muilla alueilla voi olla tarkoituksenmukainen.

CURIS® sopii sähkökirurgiasta leikkaamista ja koagulaatiota varten.

Poissuljettuna ovat soveltamiset nesteissä sekä kaikki sovellukset, jotka tarvittavat suuremman RF-tehon kuin teknisissä tiedoissa kukin virtatyypille on ilmoitettu.

CURIS® saa käyttää vain sellaiset henkilöt, joita on koulutettu asianmukaiseen ja turvalliseen laitteen käyttöön. Käyttöohjeet ovat koulutuksessa ja käytössä noudatettava.

Sähkökirurgian turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä tuntee tekniikan ja käyttömuodot.



Kaikki muutokset tuotteelle tai poikkeamat näistä käyttöohjeista johtaa Sutter Medizintechnik takuun mitätöintiin.

2.3 Kontraindikaatiot ja haittavaikutukset

2.3.1 Kontraindikaatiot

Poissuljettuna ovat käyttökohteet, jotka tarvitsevat suuremman RF-tehon kuin teknisissä tiedoissa kullekin virtatyypille on ilmoitettu.

Kirurgisissa toimenpiteissä kehon osissa, joilla on suhteessa laajuuteen pieni läpimitta (rihmamaisia rakenteita ja iholäppiä) voi olla aiheellista käyttää bipolaarinen tekniikka tai luopumista RF-kirurgian käytöstä ei toivottujen koagulaatioiden välttämiseksi muissa paikoissa.

Tuotteeseen suoraan liittyvät kontraindikaatiot eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Vastuussa olevan lääkärin on päätettävä potilaan yleisen tilan perusteella, voidaanko aiottua käyttöä suorittaa. Lisäksi on noudatettava luvussa 7 uvattuja turvatoimenpiteitä.

2.3.2 Haittavaikutukset

Tuotteeseen suoraan liittyvät haittavaikutukset eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi on noudatettava turvallisuustoimenpiteitä, ks. Luku 7.

3 Kuljetus ja pakkaus

3.1 Tulotarkastus

3.1.1 Kuljetusvahingot

Laitteen ja lisäosien mahdolliset kuljetusvahingot ja virheet on tarkistettava heti vastaanottamisen jälkeen.

Toimitussisältö: CURIS®, verkkojohto, käyttöohjeet

3.1.2 Korvausvaatimukset

Korvausvaatimukset ovat vain mahdollisia, jos ilmoitetaan myyjälle tai huolintaliikkeelle vahingosta välittömästi. On laadittava heti vahinkopöytäkirja. Vahinkopöytäkirja on toimitettava lähempään Sutter-edustajaan tai Sutter-pääkonttoriin, jotta korvausvaatimuksista voidaan ilmoittaa vakuutusyhtiölle.

3.2 Palautus

Jos palautetaan laite Sutter:lle tai Sutter-huoltokeskukseen, on mahdollisuuksien mukaan käytettävä alkuperäispakkausta. Jos tämä ei ole käytettävissä, on ehdottomasti välttämätön, että laite palautetaan hyvin suojattuna. Lähettäjä on vastuussa, ellei ole käytetty asianmukainen pakkaus. Seuraavat saateasiakirjat on toimitettava mukaan:

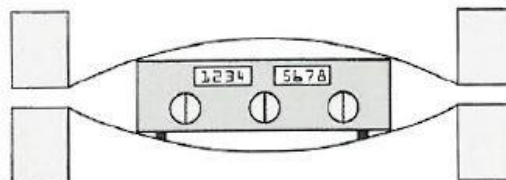
- Lähettäjän nimi ja osoite
- Tyyppi- ja laitenumero
- Vian kuvaus
- Käytettävissä olevien käyttöohjeiden versio
- Turvallisuusteknisen tarkastuksen viimeinen tarkastuspöytäkirja



VIHJE

Generaattorin pakkaus ei ole tarkoitettu yhteiseen kuljetukseen jalkakytkimen kanssa! Jalkakytkin on pakattava erikseen. Jos toimitetaan yhdessä, voi syntyä kuljetusvauriot, joista Sutter ei ota vastuuta.

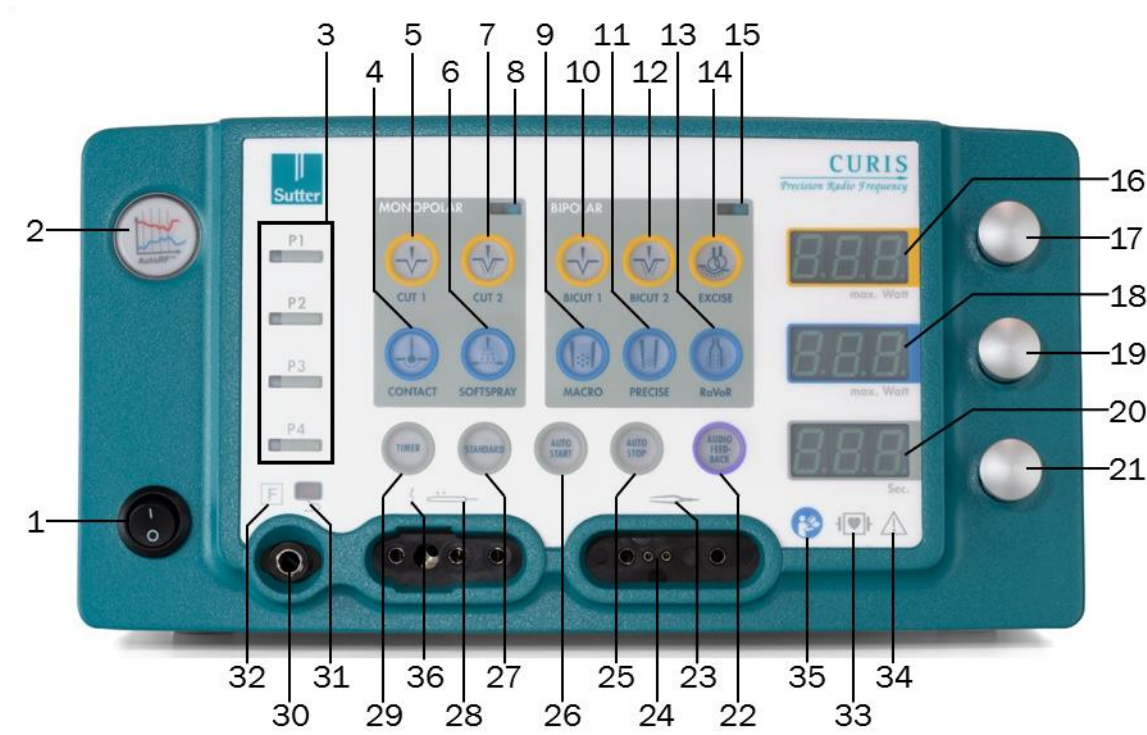
Huolehdi siitä, että RF-generaattorin palautuksessa tai edelleen lähetyksessä kalvopakkaus on asennettu oikein.



Pakkaus voidaan tilata seuraavalla tuotenummerolla: **98 91 19**

4 Käyttö- ja näyttöelementtien merkitys ja toiminto

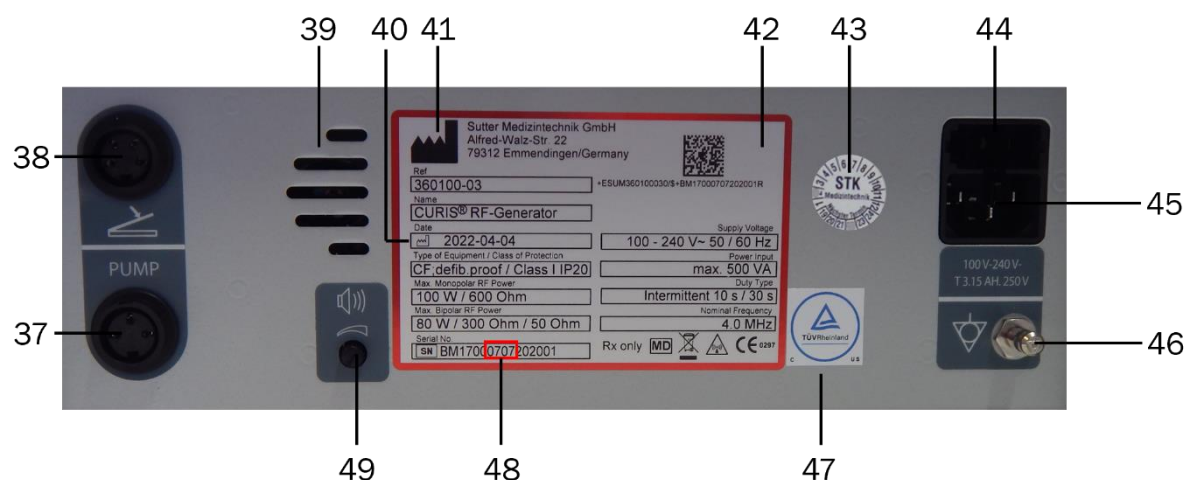
Laitteen etuosa



- 1 Verkkokytkin
- 2 Näyttö "Auto-RF-ohjaus aktiivinen"
- 3 Ohjelmatalennus P1...P4 (laitteen säätöjen tallennus)
- 4 Valintapainike CONTACT monopolaarista koagulaatiota varten
- 5 Valintapainike CUT 1 monopolaarista leikkaamista varten
- 6 Valintapainike SOFTSPRAY kontaktittoman monopolaarikoagulaatiota varten (Spraykoagulaatio)
- 7 Valintapainike CUT 2 monopolaarista leikkaamista varten koagulaatio-osuudella
- 8 Merkkilamppu syttyy, jos RF-teho luovutetaan käyttömuodossa MONOPOLAR.
- 9 Valintapainike MACRO bipolaarikoagulaatio varten
- 10 Valintapainike BICUT 1 bipolaarista leikkaamista varten
- 11 Valintapainike PRECISE bipolaarikoagulaatio varten hienoilla instrumenteilla
- 12 Valintapainike BICUT 2 monopolaarista leikkaamista varten koagulaatio-osuudella
- 13 Valintapainike RaVoR™ bipolaarista RF-tilavuuden pienentämistä varten, esim. kuorsausterapiassa
- 14 Valintapainike EXCISE bipolaarista leikkaamista varten rengaspinsetillä
- 15 Merkkilamppu syttyy, jos RF-teho luovutetaan käyttömuodossa BIPOLAR.
- 16 Säädetyt RF-leikkaustehon näyttö (käyttömuodot CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Nuppi RF-leikkaustehon säätöä varten

- (käyttömuodot CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Säädetyt RF-koagulaatiotehon näyttö
(käyttömuodoissa CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Nuppi RF-koagulaatiotehon säätöä varten
- 20 TIMER-ajan näyttö
- 21 Nuppi TIMES-ajan säätöä varten
- 22 Erikoistoimintopainike AUDIO FEEDBACK
(mahdollista vain bipolaarisissa koagulaatio-käyttömuodoissa)
- 23  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten
- 24 2mm bipolaarisen instrumenttiliittimen apukoskettimet
- 25 Erikoistoimintopainike AUTO STOP (mahdollista vain bipolaarisissa koagulaatio-käyttömuodoissa)
- 26 Erikoistoimintopainike AUTO START (mahdollisia vain bipolaarisissa käyttömuodoissa MACRO ja PRECISE)
- 27 Erikoistoimintopainike STANDARD työskentelyyn ilman automaattista START, STOP tai TIMER toimintoa
- 28  Liitäntä bipolaarisia instrumentteja varten
- 29 Erikoistoimintopainike TIMER instrumenttien käyttöjakson säätöä varten
(mahdollista vain koagulaatio-käyttömuodoissa CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO PRECISE)
- 30 Neutraalielektrodin liitäntä
- 31  Näyttö "Neutraalielektrodi ei ole kytketty" (punainen vilkkuva valo).
- 32  Symboli "Neutraalielektrodi maadoitettu" (F = Floating)
- 33  Symboli laitteen (CF) luokitusta varten.
Laitte on defibrillaattorikestävä.
- 34  Symboli "HUOMIO!"
- 35  Symboli "HUOMIO! KÄYTTÖOHJEISIIN ON KIINNITETTÄVÄ HUOMIO!"
- 36  Symboli "HUOMIO - KORKEATAAJUUSVIRTA VARO KORKEA JÄNNITE"

Laitteen takaosa



- 37  Huuhtelupumpun liitäntä'
- 38  Pistorasia jalkakytkimelle
- 39 Kaiutin
- 40  Valmistuspäivämäärä
- 41  Valmistaja
- 42 Ohjekilpi
- 43 Tuotetodistus STK (Sicherheitstechnische Kontrolle)
- 44 Laitesulakkeet (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20)
- 45 Liitäntä verkkojohdolle
- 46 PA-liitäntä sähköistä potentiaalitasausta varten
- 47 Tuotetodistus TÜV
- 48 Laitteisto- ja sovellustila, nelinumeroinen
- 49 Äänen voimakkuuden säädin


VIHJE

Seuraavissa luvuissa numerot suluissa, esim. (X) ilmoittavat näyttö- ja käyttöelementtien asentonumero kuvissa laitteen etu- ja takapaneelissa.

Sarjanumero koodaa kunkin laitteen seuraavat tiedot:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Jatkuva tuotantonumero

————— Valmistusvuosi

————— Ohjelmiston tilakoodi

————— Laitteiston tilakoodi

————— Laitetyyppi

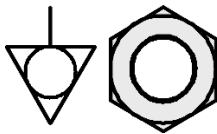
5 Käyttöönotto

5.1 Näiden käyttöohjeiden voimassaoloaika

Nämä käyttöohjeet ovat voimassa kaikille CURIS® -laitteilla, joiden laitteisto- ja ohjelmistotila on tyyppikilvessä ilmoitetun laitteisto- ja ohjelmistotilan (48) „0707“ mukaan. Tyyppikilpi on laitteen takapaneelissa.

Jos painetaan painike "CUT 1" ja "EXCISE" silloin, kun laite kytketään päälle, laite näyttää ohjelmiston versio molemmissa alimmaisissa riveissä: esim. 702 tarkoittaa V 7.02.

5.2 Potentiaalintasausliitäntä



Potentiaalitasaus on laitteiden kotelon hyvin johtava sähköyhteys. Se huolehtii siitä, että laite aina, myös jos sattuu sähkövika, pitää sama sähköinen potentiaali. Potentiaalitasaus on pakollinen tietyille leikkausalueille kuten esim. intrakardiaali-toimenpiteitä varten ja se voidaan luoda potentiaalitasausliitäntän (46) kautta. Siihen tarvittava liitäntäjohto ei sisällä toimitukseen ja se voidaan tarvittaessa tilata meiltä.

5.3 Verkkoliitäntä



VAROITUS

Sähköiskun välttämiseksi laite saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

Laite on varustettu monijännitejohdolla. Se voidaan ilman vaihtokytkentä käyttää seuraavalla verkkojännite-alueella:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

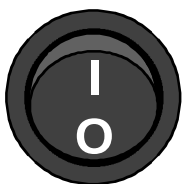
Sulakkeet ovat pistoyksikössä (44) verkkopistorasiassa laitteen takapaneelissa.

Verkkojohto kytketään laitteen takaosassa olevaan pistorasiaan (45), verkkojohdon toinen pää laitetaan verkkopistorasiaan.

Jotta vaaratilanteessa voidaan katkaista laite kaikkien napojen kanssa verkosta, pääsy on oltava vapaana joko laitteen pistorasiaan tai pistorasiaan, jossa verkkojohto on asennettu.

Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityiset toimenpiteet.

5.4 Laitteen päälle kytkeminen ja sammuttaminen



Laite kytketään päälle ja pois päältä verkkokytkimellä laitteen etupaneelissa (verkkokytkin (1)).

Kaikki napojen poiskytkeminen verkkojännitteestä saavutetaan vain verkkojohto pois vetämällä.

5.5 Itsetestaus

Laitteen päälle kytkemisen jälkeen laite suorittaa itsetestauksen. Siinä yhteydessä etupaneelin kaikki näyttoelementit kytkeytyvät päälle. Näiden elementtien oikea toiminta laite ei voi itse tarkistaa. Käyttäjä on tarkistettava näitä sen takia seuraavalla tavalla:

Päälle kytkemisen jälkeen punainen osoitin neutraalelektrodin yläpuolella syttyy lyhyesti.

Sen jälkeen syttyvät kaikki käyttöpainikkeet lyhyesti. Siinä yhteydessä ei saa ilmestyä viiva tai piste teho- ja timer-näytössä. Lopuksi syttyvät kolme näyttöä ja näyttävät "888". Samanaikaisesti syttyvät peräkkäin monopolaariset "cut" ja "coag" sekä bipolaariset "cut" ja "coag" aktivointilamput, samalla pitäisi kuulla aktivointiääni.

Virheellinen itsetestauksen kulku viittaa laitteen vikaan. Laite ei saa enää käyttää. Huoltopartnerille on ilmoitettava.

Onnistuneen laitteen sisäisen testin jälkeen on laite käyttövalmis viimeksi käytetyillä asetuksilla. Virheen määrittäminen näytetään Error-numerolla (sitä varten katso luku 11).

5.6 Lisälaitteiden liittäminen

5.6.1 Neutraalelektrodin liittäminen



Neutraalelektrodi kytketään laitteen etupaneelissa liitäntään (30). Liittää voidaan valinnaisesti yksiosaiset neutraalelektrodit kuten myös sellaiset, joilla on kahta osapintaa, jotka mahdollistavat potilaskontaktin valvonnan.

Monopolaarisessa tilassa syttyy, jos neutraalelektrodi ei ole kytketty, näyttö "neutraalelektrodi ei ole kytketty" (31) pistorasian yläpuolella. Bipolaarisessa tilassa tämä näyttö ei näy. Jos yritetään aktivoida laite monopolaariseen käyttömuotoon, kuuluu äänekäs akustinen varoitusääni. RF-virta ei voida aktivoida.

Bipolaariseen virtaan sillä ei ole vaikutusta.

Jos monopinta-elektrodi on kytketty, merkkivalo "neutraalelektrodi ei ole kytketty" sammuu vasta, kun turvallinen soveltamistila on saavutettu. Siinä yhteydessä täytyy varautua ajalliseen esikäynnistykseen, koska on otettava huomioon yksilölliset käynnistysajat.



VIHJE

Riittämätön kontakti neutraalelektrodin ja potilaan välillä käynnistää vain silloin akustisen varoitussignaalin, kun käytetään valvontaan tarkoitettua kontaktin laadunvalvontanäytöllä varustettua neutraalelektrodia.

5.6.2 Monopolaaristen kahvien liittäminen leikkaukseen ja koagulaatioon



Monopolaaristen käsikahvojen sormikytkimellä liittäminen, esim. Sutter lisävaruste REF 36 07 04:

Monopolaaristen käsikahvojen käyttöönotto sormikytkimellä tehdään liittämällä liitäntäkaapeli laitteen etuosassa olevaan pistorasiaan (28) (katso kuva vasemmalle).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen käsikahvan sormikytkimillä.



+



Monopolaaristen käsikahvojen ilman sormikytkintä liittäminen, esim. Sutter lisävaruste REF 36 02 14:

Monopolaaristen käsikahvojen käyttöönotto ilman sormikytkimiä suoritetaan asettamalla liitäntäkaapeli laitteen etuosan pistorasiaan (28) (katso kuvaa vasemmalla ylhäällä) **ja** kytkemällä jalkakytkin (REF 36 01 10) laitteen takana olevaan pistorasiaan (38) (katso kuvaa alla vasemmalta).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen jalkakytkimen kautta.

Huomaa liitäntöjä varten myös luvussa 4 olevat tiedot ja vastaavat lisävarusteiden käyttöohjeet.



VAROITUS

Jos asennetaan elektrodi sekä elektrodien vaihdossa, RF-virta ei saa aktivoida. Palovammavaara!

5.6.3 Bipolaaristen lisälaitteiden liittäminen



+



bipolaaristen instrumenttien käyttöönotto suoritetaan asettamalla liitäntäkaapeli laitteen etuosan pistorasiaan (23) (katso kuvaa vasemmalla ylhäällä) **ja** kytkemällä jalkakytkin (REF 36 01 10) laitteen takana olevaan pistorasiaan (38) (katso kuvaa alla vasemmalta).

Aktivointi tapahtuu sen jälkeen jalkakytkimellä tai koagulaatioelektrodeille valinnaisesti AUTO START -toiminnon kautta (26), katso luku 6.1.

Bipolaariset pinsetit käsikahvalla voidaan liittää erityisellä johdolla.

Bipolaarisessa käytössä neutraalielektrodi **ei** tarvita.

Neutraalielektrodin liittämällä bipolaarisessa tilassa ei ole kuitenkin vaikutusta bipolaarisen käytön turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Huomaa liitäntöjä varten myös luvussa 4 olevat tiedot ja vastaavat lisävarusteiden käyttöohjeet.

5.6.4 Bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella

CURIS® RF-generaattoriin voidaan liittää erityiset lisälaitteet, joita tunnistetaan koodauselementin kautta automaattisesti. Siinä yhteydessä suoritetaan generaattorilla esisäädöt, joita on sovellettu lisälaitteisiin ja joita ei tarvitse muuttaa ollenkaan tai vain vähän.



VIHJE

Jos laitetaan instrumentti, kuuluu kuittausääni ja tunnistetun laitteen koodauksen numeron, esim. "IC 04" ilmestyy näytössä. Ole hyvä ja tarkista, onko näytetty numero yhtyeenpitävä instrumentin käyttöohjeissa ilmoitetun numero kanssa. Automaattisesti valittujen sähkömuotojen ja tehojen uskottavuus on tarkistettava.

Jos instrumentit tunnistetaan automaattisesti, on ohjelmien tallennus ja hakeminen (painikkeet P1 - P4) vain kukin instrumentille asetettujen parametrien puitteissa mahdollinen.

5.6.5 Käyttömuodon valinta

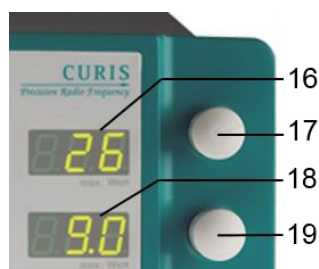
Ennen laitteen käyttöä on säädettävä haluttu käyttömuoto.

CURIS® on varustettu seuraavilla käyttömuodoilla:

MONOPOLAARI monopolaarisille elektrodeille	Leikkaaminen keltaiset valintapainikkeet	CUT 1 (5)	Sileä leikkaus ilman koagulaatioreunaa.
		CUT 2 (7)	Leikkausvirta koagulaatioreunalla.
	Koagulaatio siniset valintapainikkeet	CONTACT (4)	Kosketuskoagulaatio, koagulaatio syvyysvaikutuksella suorassa kontaktissa elektrodin ja kudoksen välillä.
		SOFTSPRAY (6)	Spraykoagulaatio, koagulaativirta vähäisellä syvyysvaikutuksella pintakoagulaatio varten kipinäillä (fulguraatio).
BIPOLAARI bipolaarisille elektrodeille	Leikkaaminen keltaiset valintapainikkeet	BICUT 1 (10)	Sileä leikkaus ilman koagulaatioreunaa.
		BICUT 2 (12)	Leikkausvirta koagulaatioreunalla.
		EXCISE (14)	Esim. rengaspinsettien käytössä.
	Koagulaatio siniset valintapainikkeet	MACRO (9)	Bipolaarinen koagulaatio, paikallinen kosketuskoagulaatio bipolaarisen elektrodiparin alueella.
		PRECISE (11)	Bipolaarinen koagulaatio hienoilla elektrodeilla, paikallinen kosketuskoagulaatio bipolaarisen elektrodiparin alueella.

RaVoR™ (13)

Bipolaarinen radiotaajuus-tilavuuden pienentäminen, esim. kuorsausterapia varten. Tässä käyttömuodossa laite työskentelee automaattisesti erikoistoiminnolla AUTO STOP. Erikoistoiminto AUTO START ja STANDARD eivät ole RaVoR™:ssä mahdollisia. AUTO STOP ei voi kytkeä pois päältä.

5.6.6 Tehon säätö

Lähtöteho leikkaamista ja koagulointia varten säädetään laitteen etupaneelin kiertonupissa.

Kiertonuppi (17) ja tehon näyttö (16) CUT-käyttömuodoilla (leikkaaminen): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Kiertonuppi (19) ja tehon näyttö (18) COAG-käyttömuodoilla (koagulointi): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Tehon säätö suoritetaan annetun maksimaaliarvoon asti. Tietoja eri käyttömuotojen maksimaaliarvoista saa teknisistä tiedoista luvussa 9.

**VIHJE**

Periaatteessa valitaan haluttua tehoa varten alimman tehosäädön. Toisaalta on otettava huomioon, että myös liian pieni tehosäätö voi olla riski, esim. jos liian alhaisen tehon takia leikkausta ei voi tehdä ja sitä kautta paikallinen koagulaatio syntyy siellä, missä se ei ole toivottu tai on jopa vaarallista.

6 Käyttö



VAROITUS

Jos asennetaan elektrodi sekä elektrodien vaihdossa, RF-virta ei saa aktivoida. Palovammavaara!

RF-virta aktivoidaan sitä ennen valitun käyttömuodon mukaan, eli painetaan painike käsikahvassa tai käytetään jalkakytkin. RF-virran luovutus tapahtuu sitä ennen säädetyn tehon mukaan. Aktivointia seuraa jatkuva äänimerkki ja käyttömuotoon kuuluva merkkilamppu MONOPOLAR (8) tai BIPOLAR (15) palaa.



VAROITUS

Luvussa 7 „Turvallisuusohjeet“ potilaille ja käyttäjille esitetyt sähkökirurgian käytön säännöt on aina otettava huomioon, erityisesti on kiinnitettävä huomio neutraalielektrodin turvallisen kiinnitykseen ja potilaan asianmukaisen asetteluun. Lisälaitteet saa käyttää vain, jos ne ovat moitteettomassa kunnossa!

Laitteen pinta voi pitkän RF-virran applikoinnin aikana lämmetä voimakkaasti.

6.1 Erikoistoiminnot

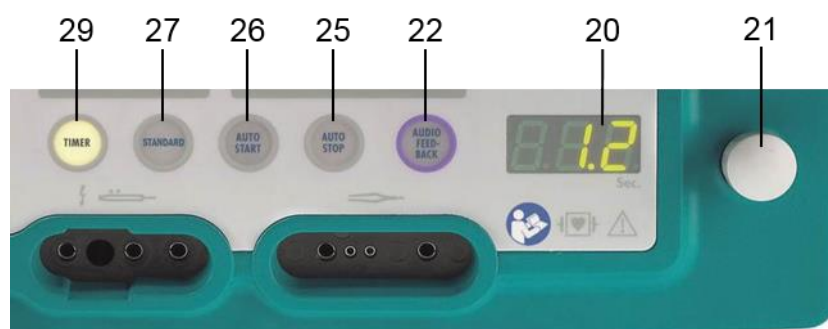
Laite on varustettu seuraavilla erikoistoiminnoilla.



AutoRF™ -toiminto valvoo ja säätelee laitteen tehonlähdettä riippuen kudoksen tilasta.



p3™ toimii kaikissa CURIS®:n koagulaatiotiloissa. Tällöin toimitetaan radiotaajuusenergiaa 50 pakettia sekunnissa. Lyhyet tauot helpottavat kudoksen käsittelyä.



TIMER (29)

Tällä erikoistoiminnoilla rajoitetaan RF-teho ennen säädettyyn aktivoinnin kesto. Tämän ajan jälkeen laite sammuttaa elektrodin automaattisesti. Kesto säädetään kiertonupissa (21). Näyttö (20) näyttää vielä käytettävissä oleva aikaa. TIMER-aikaa käy vain, jos RF-virta on aktivoitu; katkoksissa TIMER pysähtyy. Säästöalue on 0,2 60,0 sekuntia. TIMER-toiminto toimii vain koagulaatiokäyttömuodoissa (sekä monopolaarinen että myös bipolaarinen, mutta ei RaVoR™-tilassa).

Menettelytapa:

1. Painetaan TIMER-painike (29).
2. Kiertonupissa (21) säädetään maksimaalinen RF-tehon käyttöaika.
3. Elektrodi kytketään päälle.

Jos säädetty aika on kulunut, elektrodi sammuu automaattisesti, myös jos jalka- tai sormikytkin edelleen on painettuna.

STANDARD (27)

Tällä painikkeella kytketään kaikki erikoistoiminnot pois päältä. Elektrodi kytketään silloin manuaalisesti päälle ja pois päältä (käsikahvassa tai jalkakytkimellä).

AUTO START (26)

Tämä erikoistoiminto AUTO START on mahdollinen vain bipolaarisessa koagulaatiokäyttömuodoissa MACRO ja PRECISE. RF-virta kytkeytyy automaattisesti päälle ja pois päältä kosketuksessa kudoksen kanssa. Päälle kytkeminen tapahtuu viiveellä, säädettävä kiertonupissa (21) 0,0 5,0 sekuntiin.

**VAROITUS**

CURIS®:ssa voi toiminto AUTO START johtaa tahattomaan RF-aktivointiin. Käytössä oleva bipolaarinen instrumentti on pidettävä koko ajan eristettynä sattumavaraisesta kosketuksesta kudoksen kanssa ja matala-ohmisiin, sähköä johtaviin osiin!

Pääalekytkemis-menetelmä voi myös laukata kosketuksesta metalliosien kanssa (esim. troakaarit, haavojen levittimet sekä molemmat sähköiset navat) tai vastaavien matalaohmisten materiaalien (esim. nesteiden) kanssa. Tahaton RF-aktivointi voi ilmetä myös kudoksen kosketuksessa, jos bipolaariset lisälaitteet laitetaan potilaan päälle, tai perioperatiivisessa instrumenttien puhdistuksessa.

Jos vaihdetaan toimenpiteen aikana monopolaariseen käyttömuotoon (myös tahattomassa monopolaarisessa aktivoinnissa) ja todetaan sähköisen kosketuksen molempien bipolaaristen väylien välillä, vilkkuu monopolaarisen käytön jälkeen AUTO START painike ja toiminto ei ole aktiivinen. Välttääkseen tahaton aktivoinnin, toiminto on vahvistettava painamalla uudestaan AUTO START -painikkeen.

Bipolaarisen leikkaamisen käyttömuodot eivät voi valita, jos samanaikaisesti AUTO START -toiminto on säädetty.

Jos työskennellään vain bipolaarisesti, suositellaan, että valitaan silti bipolaarinen leikkaussäätö, jotta voidaan ennaltaehkäistä tahaton monopolaarinen aktivointi. Jos on samanaikaisesti valittu bipolaarinen koagulaatio- ja leikkauskäyttömuoto, ei tule AUTO START -toiminnon aktivoinnin yhteydessä leikkausvirtaa (ei ole tallennettu valintapainike leikkaustoimintamuotoja varten ja kuuluu varoitusääni, jos aktivoidaan CUT-toimintamuodot).

AUTO STOP (25)

Tämä erikoistoiminto on mahdollista vain koagulaatiokäyttömuodoissa MACRO, PRECISE ja RaVoR™ ja se aktivoituu automaattisesti, jos valitaan käyttömuoto RaVoR™. Automaattisen bipolaarisen koagulaation aloittamisen jälkeen kudoksesta kuivuu pääkoagulaatiovaiheessa voimakkaammin. Jos kuivuminen lisääntyy, tämä johtaa sähköisen kudostuhoisuuden kasvamiseen ja sitä kautta generaattorin automaattiseen pois päältä kytkemiseen.

Elektrodi voi aktivoida ilman erikoistoiminto AUTO START myös instrumenttikytken tai jalkakytken kautta.

FEEDBACK (22)

Tämä erikoistoiminto on mahdollista vain bipolaarisessa koagulaatio-käyttömuodossa. Laite tuottaa leikkaamisen ja koagulaation aikana äänen. Sen korkeus ilmaisee sähköisen kudostuotteen. Vastuksen kasvaessa, siis kasvavalla kudoksen kuivaamisella, äänen korkeus nousee.

6.2 Ohjelmamuisti

Laite on varustettu neljällä ohjelmamuistipaikoilla, painikkeet P1....P4 (3). Näiden tarkoitus on kukin ajankohtaisen laitteen säädön tallennus.

Menettelytapa:

1. Haluttu laitteen säätö suoritetaan (käyttömuoto, teho, erikoistoiminnot).
2. Painetaan yhden painikkeesta P1....P4 (3) niin kauan, kunnes kuittausäänimerkki kuuluu.

Ajankohtainen laitteen säätö on silloin tallennettu valitussa ohjelmapaikassa ja vihreä merkkilamppu ohjelman tallennuspainikkeen vieressä syttyy. Laite toimii nyt tällä säädöllä. Tämä menetelmä voidaan toistaa muita ohjelmapaikkoja varten.

Tallennetun säädön aktivointia varten painetaan vastaava ohjelman tallennuspainike lyhyesti. Vihreä näyttölamppu painikkeen vieressä osoittaa, että tallennettu säätö on aktiivinen. Jos erikoistoiminto AUTO START on tallennettu mukaan, AUTO START -painike (26) vilkkuu tallennuksen haussa ja toiminto ei ole aktiivinen. Vasta AUTO START -painikkeen (26) painamisen jälkeen tämä toiminto on aktiivinen. Tämä käyttöaskel on turvallisuutena tahatonta aktivointia vastaan.



VIHJE

Turvallisuussyistä manuaalisesti valittu tehosäätö bipolaarisessa leikkauskäyttömuodossa ei voi tallentaa! Ohjelmassa tallennetaan silloin aina tehosäätö "0". Jos on tarkoitus työskennellä bipolaarisella leikkausvirralla, on teho ensin säädettävä uudelleen kiertonupilla (17).

Vihreä merkkivalo sammuu, jos laitteen säädöt muutetaan. Painamalla ohjelman tallennuspainikkeen uudelleen, kunnes kuittausääni kuuluu, tällä ohjelmapaikalla tallennetut säädöt korvataan uusilla säädöillä.

Jos käytetään bipolaariset lisälaitteet automaattisella instrumenttien tunnistuksella, ohjelman tallennuspainikkeiden toiminto on rajoitettu (katso luku 5.6.4). Laitteen säädöt, joita käyttäjä on koodatun bipolaarisen lisälaitteiden käytössä muuttanut suhteessa ensisäätöihin (niin pitkälle kuin tämä on mahdollista) ei voida tallentaa.

Laitteen päälle kytkemisen jälkeen on aktiivinen aina viimeksi käytetty ohjelma.

6.3 Toimintotesti

Ennen laitteen käyttöä tarkistetaan kaikki laitteen toiminnot ja suoritetaan seuraavat toimintotestit:

1. Vedä neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke taas pois pistorasiasta (30). Punainen varoituslamppu (31) vilkkuu. Jos yrität aktivoida monopolaarisen RF-virran, kuuluu ajoittainen äänimerkki jatkuvan aktivointiäänen sijasta. RF-virran aktivointi on estetty. Bipolaarinen virta sen sijaan on aktivoituviissa, jos se on valittu; punainen varoituslamppu ei tässä tapauksessa vilku.
2. Laita neutraalielektrodin liitäntäjohdon pistoke takaisin pistorasiaan (30). Jos on valittu monopolaarinen toimintomuoto, punainen varoituslamppu (31) lakkaa vilkkumasta. Jaetulla neutraalielektrodilla se täytyy olla oikein asennettuna potilaalle, jotta hälytys sammuisi. Bipolaarisissa käyttömuodoissa tämä varoituslamppu ei vilkkuu.
3. Liitä liitäntäjohto monopolaarisella elektrodikahvalla pistorasiaan (28). Valittu virta aktivoidaan elektrodikahvan sormikytkimen tai jalkakytkimen avulla. Virtamuodoille osoitetut signaalilamput MONOPOLAR:lle (8) ja BIPOLAR:lle (15) täytyy sytyttää valitun virtamuodon mukaan ja RF-aktivointisignaali täytyy kuulla.

**VAROITUS**

Jos kuuluu RF aktivointisignaali ilman, että jalkakytkin tai elektrodikäsikahva on kytketty, laite on viallinen. Ei saa käyttää! Tekninen tarkastus on tarpeellinen.

Jos kuuluu RF-aktivointisignaali vain, jos jalkakytkin tai elektrodikäsikahva on kytketty **ilman**, että on käytetty yhtä käyttöelementtiä, yksi näistä lisälaitteista on viallinen. Lisälaite ei saa enää ottaa käyttöön! Se on vaihdettava.

7 Turvallisuustoimenpiteet

7.1 Yleistä

RF-laitteet ovat suurtaajuusgeneraattoreita, jotka tuottavat tarkoituksenmukaista applikoinnin suorittamista varten suuria jännitteitä ja virtoja. Jotta voidaan välttää potilaan, käyttöhenkilökuntaan tai kolmannen osapuolen vaarantaminen, laite on käytettävä huolellisesti ja käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava tiukasti!

Ennen käyttöönottoa varmistetaan, että desinfiointiaineet ovat turvallisesti poistettu tai haihtunut.

Käytösääntöjen mukaan on pidettävä lääketuote-pöytäkirja.

Vika RF-laitteessa voi aiheuttaa tahaton lähtötehon nousu. Välttääkseen tämä, CURIS®:ssa on sisäänrakennettu suojaopiiri yliannostuksia vastaan.

Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

7.2 Potilaan asento

Monopolaarisessa käytössä RF-laitteen aktiivisen elektrodin kautta potilaalle syötetty sähkövirta voi palauttaa kahden reitin kautta takaisin laitteeseen, jotta virtapiiri sulkeutuu. Normaali reitti vie neutraalielektrodin kautta, joka johtaa virran suurpintaaisesti potilaasta laitteeseen ja siten ilman aktiivielektrodissa esiintyvää lämpövaikutus. Toinen reitti on ei toivottu sivureitti, joka voi muodostua, jos potilas on kosketuksessa sähköä johtavien osien kanssa, jotka ovat yhteydessä maadoitukseen. Nämä ovat kaikki suurpintaaiset metalliosat kuten hoitovuoteen telineet, leikkauspöydät, mutta myös tuolit metallitelineellä sekä sähköverkossa käytettävien laitteiden kotelot. Potilas ei saa olla kosketuksessa maadoitettujen metalliosien kanssa, koska muuten on kosketuspaikoissa pistemäisten palovammojen vaara. Erityisesti potilaan raajat eivät saa olla kosketuksessa metallisten laitteiden kanssa.

Jos potilas on sijoitettu leikkauspöydällä tai hoitovuoteen, joiden telineet ovat metallisia, on varmistettava suurtaajuuseristys metallisille pinnoille riittävällä määrällä suojakerroksilla (peiteliinat). Jos on leikkauksen aikana odotettavissa kosteutta, hieneritys yms., on tarvittaessa estettävä vesitiiviillä kalvolla näiden suurtaajuuseristystä varten asetettujen suojakerrosten kastuminen.

Nesteiden kertymiä potilaan alla on vältettävä kaikissa olosuhteissa, tarvittaessa on käytettävä lisää kuivia kangaspehmusteita.

Kehon läpi virtava RF-sähkö pitäisi saavuttaa neutraalielektrodi mahdollisimman lyhyellä reitillä. Siinä yhteydessä on kiinnitettävä huomio siihen, että sähkö reitille neutraalielektrodille ei poistu kehosta ja pääsee toisella puolella taas takaisin, esim. käsien ja reisien tai kyynärpään ja kehon kosketuksessa. Näissä kosketuspaikoissa on tämän sähkönsivureitin takia palovamman vaara. Sen takia on pidettävä kuivana laittamalla peiteliinoja sellaiset alueet, jossa hien erityy on voimakkaammin, kehossa kiinni olevat raajat tai kosketukset ihosta iholle (käsivarsi-keho, jalka-jalka, mammae).

Edellä mainitut eristysvaatimukset on varmistettava myös silloin, kun potilas viedään leikkauksen aikana toiseen asentoon.

7.3 Neutraalielektrodin applikointi ja suurtaajuisen virran käyttö



Elektrodit ja johdot on laitettava huolellisesti. Siinä yhteydessä on erityisesti kiinnitettävä huomio siihen, että:

- neutraalielektrodi on niin lähellä kuin mahdollista leikkauskenttää sekä laitettu luotettavasti ja suurpintaaisesti potilaalle.
- neutraalin elektrodin luotettava kontaktointi on taattu RF-applikoinnin kokonaiskeston aikana. Jos laitetaan neutraali elektrodi raajoissa kiinni, verenkierto ei saa häiriintyä.
- Jos käytetään kertakäyttö-tarraelektrodit, on kiinnitettävä huomio siihen, ettei viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- RF-elektrodien tulojohdot johdatetaan ilman silmukoita niin, että ne eivät ole kosketuksessa potilaan tai muiden johtojen kanssa. Tämä päde erityisesti neutraalielektrodille. Käyttää saa vain johtoja, joita valmistaja on suunniteltu laitteelle.
- Tulojohtojen ja käytettyjen välineiden on oltava suunniteltu CURIS®:n RF-jänniteitä varten, eivätkä ne saa ylittää sitä (katso sitä varten jännitekaaviot luvussa 9.3.2).
- Virran reitit kehossa ovat niin lyhyitä kuin mahdollista ja kulkevat kehon suhteen pituussuunnassa ja diagonaalisesti, ei poikittain, viimeksi mainittu ei missään tapauksessa rintakehässä. Mahdollisesti olemassa olevat metalliosat kehon sisä- tai ulkopuolella ovat mahdollisuuksien mukaan poistettava, eristettävä tai muutenkin otettava erityisesti huomioon.
- Jotta voidaan varmistaa jatkuva applikaatio koko leikkauksen aikana, suosittelemme kaksiosainen, kertakäyttöinen tarra-neutraalielektrodi. Vain kaksijakoisella tarra-elektrodilla potilaan jatkuva valvonta on taattu.



Yksiosainen neutraalielektrodi ei voi käyttää valvontaan. Jos applikoidaan huonosti, **varoitussääni ei kuulu!**



Neutraalielektrodi ei saa applikoida implantaattien tai muiden metalliosien yli eikä luiden ulokkeiden tai arpisten kudosten yli. Applikointipaikka on tarvittaessa esivalmisteltava puhdistamalla ja rasvaa sekä voimakkaan karvoituksen poistamalla. Poistamiseen ei saa käyttää aineita, jotka kuivavat ihon (esim. alkoholi).



Neutraalielektrodin poistamiseksi ei saa vetää johdosta tai liitäntäläpystä. Tarraelektrodien kohdalla voi nopea poisvetäminen johtaa ihovammoihin.

7.4 Sydämentahdistin, aktiiviset ja passiiviset implantit



Yleisesti on voimassa potilaille, joilla on metalliset implantaatit, että RF-sähköreitit ei viedä näiden implantaattien yli. Tämä on otettava huomioon aktiivi- ja neutraalielektrodin applikoinnissa, eli neutraalielektrodi ei saa koskaan laittaa endoproteesien eikä koskaan metallisten implantaattien yli.



Potilailla, joilla on aktiivinen implantaatti, esim. sydämentahdistin tai istutetut elektrodit, on olemassa vaaran mahdollisuus, jos käytetään RF-laite. Seurauksena voi olla aktiivisen implantaatin korjaamatonta vahinkoa tai vajaatoimintaa. Tämän vaikeasti arvioitavan asian takia RF pitäisi käyttää sellaisille potilaille vain, jos ei ole olemassa vastaava vaihtoehto. Seuraavat ohjeet on ehdottomasti noudatettava.

Implantin valmistajan käyttöohjeita on noudatettava.

Suosittelaa sellaisten potilaiden valvonta käyttämällä sopiva valvontanäyttö. Defibrillaattori sekä ulkoinen tahdistin on oltava käyttövalmiina. RF-laitteelle pidetään säädetty lähtöteho aina niin alhaisena kuin mahdollista. Sähkökirurgisen laitteen aktiivista elektrodia ei saa sijoittaa 15 cm lähemmäksi aktiivista implanttia tai sen elektrodeja. Käytön säännöt kuten esim. neutraalielektrodin applikointi on suoritettava huolellisesti.

**VIHJE**

Käytetään bipolaaritekniikka, jos mahdollista.

7.5 RF-instrumenttien sijoittaminen



Tauoissa ei saa laittaa sähkökirurgiset instrumentit potilaan päälle.

7.6 Sähkömagneettisen interferenssin riskit

**VAROITUS**

Sellaisten sähkökirurgisten laitteiden, kuten CURIS®, jotka muodostavat suurtaajuisia virtoja, määräystenmukaisessa käytössä voivat muut sähkölääketieteelliset laitteet (esim. EKG-monitorointilaitteet) ja sähkölaitteet (esim. puhelin, tietokone) tuhoutua HF-virran aktivoinnin aikana.

**VAROITUS**

Radiolaitteiden, matkapuhelinten ja muiden lähettimien käyttö RF-generaattorin välittömässä läheisyydessä voi vaikuttaa niiden turvalliseen toimintaan.

Katso lähettimien vähimmäisetäisyydet luvusta 9.4.

Näiden häiriöiden vähentämiseksi voidaan toteuttaa seuraavat toimenpiteet:

- Valitaan CURIS®:n verkkoliitännäksi toinen virtapiiri.
- Suurennetaan CURIS®:n etäisyys muihin laitteisiin (ei laiteta välittömästi vierekkäin tai päällekkäin).
- Jos laitteet käytetään vierekkäin tai päällekkäin CURIS® -laitteen kanssa, on tarkistettava molempien laitteiden toiminto.
- Instrumenttien johdot laitetaan niin, että ne eivät ole mahdollisuuksien mukaan toisten laitteiden ja niiden liitäntäjohtojen läheisyydessä.

- Potentiaalintasauspultin (46) liittäminen määräysten mukaiseen maadoitukseen varmistetaan.
- Instrumenttien johdot laitetaan niin, että ne eivät ole mahdollisuuksien mukaan toisten laitteiden läheisyydessä.

7.7 Lisälaitteet

Sutter Medizintechnik suosittelee seuraavia ja hyväksyttyjä lisävarusteita:

- Bipolaarinen johto (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Monopolaarinen johto 4 mm instrumenttipistokkeella (REF 36 01 87)
- Monopolaarinen elektrodikäsikahva sormikytkimellä koagulaatiota ja leikkausta varten (REF 36 07 04)
- Monopolaarinen elektrodikäsikahva ilman sormikytkintä (REF 36 02 14)
- Silikoni-neutraalielektrodi johdolla (REF 36 02 26)
- Neutraalielektrodikaapeli kertakäyttöisille neutraalielektrodeille (REF 36 02 38)
- Jalkakytkin (REF 36 01 10, katso luku 12)
- Jalkakytkin (REF 36 01 14, katso luku 12)
- Kertakäyttöinen neutraalielektrodi, jaettu, aikuisille ja lapsille (REF 29 00 - 5)

Tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyvaatimuksista yksittäisillä markkinoilla ja voi siksi vaihdella.



Laite saa käyttää vain sellaisten lisälaitteiden, kulutusosien ja kertakäyttötuotteiden kanssa, joiden turvallisuusteknisesti turvallinen käyttöominaisuus on varmistettu. Muiden valmistajien hyväksymättömien lisälaitteiden käyttö voi aiheuttaa sähkömagneettisten häiriölähetysten tai laitteen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn heikkenemisen ja johtaa vialliseen toimintaan.

Jos käytät muiden valmistajien lisävarusteita, on erityisen tärkeää varmistaa, että lisävarusteet ovat todella sopivia. Hyvämaineisten valmistajien tai sopivien lisävarusteiden indikaattorit ovat u. a. seuraavat kohdat:

- Valmistajalla on lisävarusteille vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- Valmistajalla on lisävarusteille yhteensopivuustodistus tai hän on valmis vahvistamaan sen.
- Lisävarusteisiin kuuluu käyttöohje, joka kuvaa toiminnon laajuutta selkeästi ja ymmärrettävästi.
- Lisävarusteessa on sopivat liittimet, joita voidaan yhdistää ilman liiallista voimaa käyttö ja häiriöttömästi laitteen kanssa.
- Valmistaja on valmis vahvistamaan pyynnöstä lisävarusteiden tarkastuksen kansainvälisen standardin IEC 60601-2-2 mukaisesti.
- Lisävarusteet on merkitty selvästi luettaviksi, esim. valmistajan tiedot sekä maksimaalinen sietojännite.
- Valmistaja on valmis antamaan sinulle pyynnöstä teknisiä lisätietoja ja erittelyjä ja voi vastata kyselyihin normaalin työajan puitteissa.

Jos olet epävarma, ota yhteys jälleenmyyjään tai valmistajaan.

Lisävarusteen johdon pituus saa olla enintään 3 m.



Sellaiset säädöt laitteessa vältetään, jossa maksimaalinen lähtöteho ylittää lisälaitteiden nimellisjännite (katso sitä varten jännite-kaavio luvussa 9.3.2).



Muotoilevat komponentit CURIS®-järjestelmällä (esim.: Huuhtelupumpun kytkentä tai liitäntä monipistorasiaan), niiden on täytettävä asianmukaisen lääkinnällisen ympäristön vaatimukset. Erityisesti on otettava huomioon IEC/EN 60601-1 (kolmas painos, luku 16). Jos olet epävarma, ota yhteyttä komponenttien tai laitteiden valmistajiin.

7.8 Käyttö bipolaarisilla leikkausmuodoilla

Erityisesti mikrokirurgisessa applikoinnissa voi olla olemassa vaara potilaalle tahattoman bipolaarisen leikkausvirran aktivoinnin takia (esim. käyttämällä väärä jalkakytkin-poljin). Sen takia tehon säätö asettuu bipolaarisessa leikkaus-käyttömuodossa aina ensin asentoon "0". Myös jos generaattori on käytetty viimeksi bipolaarisessa leikkaustilassa, teho asetetaan päälle kytkemisen jälkeen automaattisesti asentoon "0". Haluttu tehon säätö on suoritettava kiertonupilla (17). Valittu tehon säätö > 0 bipolaarisessa leikkausmuodossa ei voi tallentaa ohjelmaan, vaan asetetaan ohjelmassa automaattisesti asentoon "0".



VIHJE

Turvallisuussyistä suositellaan, että bipolaarisen leikkaus-käyttömuodon tehon säätö jätetään asennossa "0", jos ei ole tarkoitus työskennellä tällä käyttömuodolla.

7.9 Riskit korkean sähköisen jännitteen takia!

Sähkömuodon käyttö suurella jännitteellä, erityisesti monopolaarinen korkeajännite-koagulaatiosähkömuoto, voi johtaa hermolihaskiitosten ärsytykseen potilaalle.

8 Hoitovihjeet

8.1 Puhdistus ja desinfiointi:

Laite on poistettava verkosta puhdistusta ja desinfiointia varten. Jos käytetään puhdistus- ja desinfiointiaineita, on myös suihkuttamisen yhteydessä kiinnitettävä huomio siihen, ettei neste pääse laitteen sisään.

Laitteen kaikki ulkopinnat sisältäen etulevy voidaan puhdistaa tavallisilla puhdistusaineilla ilman alkoholia.

Laitteen ja ei desinfioituvien lisälaitteiden pintoja voidaan lääkärin vastaanotolla ja leikkausosastoilla desinfioida tavallisilla desinfiointiaineella.

Ennen käyttöönottoa varmistetaan, että desinfiointiaineet ovat turvallisesti poistettu.



VIHJE

RF-laitteiden lisälaitteet käytetään aina moitteettomassa, toimintavarmassa kunnossa. Epäkunnossa olevat, vialliset tai rikki olevat lisälaitteet voivat aiheuttaa vaara potilaalle ja käyttäjälle ja heikentää RF-laitteen tarkoituksenmukaiset toiminnot. Ei huollettavissa olevat tarvikkeet tule hävittää.

8.2 Lisälaitteiden sterilointi



Lisälaitteiden hoitoa ja jälleenkäsittelyä varten on ehdottomasti otettava huomioon tarvikkeiden mukana tulleisiin ohjeisiin.

8.3 Ei sterilointikelpoiset lisälaitteet



VIHJE

Ei sterilointikelpoisille lisälaitteille suoritetaan niin ikään säännöllinen desinfiointi pyyhkimällä laitteet (katso sitä varten luku 8.1; jalkakytkimen desinfiointia varten katso luku 12).



VIHJE

CURIS®:n käyttöohje ei korvaa lisälaitteiden käyttöohje.

9 Tekniset tiedot

9.1 Tekniset tiedot, normit, sertifiointi

Verkkoliitäntä	100-240 V; 50/60 Hz							
Ottoteho	ilman RF-toimitus					noin 50 VA		
	maks. lähtöteholla					noin 500 VA		
Suojaluokkaa	I							
IP-Code	IP20							
Luokitus MPG:n mukaan	II b							
Vuotovirrat NF ja RF	IEC 60601-2-2:n mukaan							
Tyyppi	CF; defibrillaatiokestävä							
<u>RF-lähtösuureet:</u>								
Virtamuoto MONOPOLAR	Teho		Kuormitusvastuksessa			Maks. HF-antovirta	Nimellis-taajuus	Modulointi-taajuus
CUT 1 (leikkaaminen)	Maks.	100 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (Koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	an	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (Koag.)	Maks.	60 W	± 20 %	an	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Virtamuoto BIOPOLAR								
BICUT 1 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (leikkaaminen)	Maks.	80 W	± 20 %	an	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (Koag.)	Maks.	80 W	± 20 %	an	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (Koag.)	Maks.	50 W	± 20 %	an	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (Koag.)	Maks.	40 W	± 20 %	an	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Käyttötapa	Ajoittain INT 10 s / 30 s vast. 25 % ED							
Verkkosulake	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Signaalitaso	RF-näyttö: 40-65 dB(A) säädettävä Hälytys: 65 dB(A)							
Paino	noin 5,0 kg							
Mitat	L x K x S		320 mm x 170 mm x 385 mm					
Normit	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Asetuksen (EU) 2017/745 (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus) 120 artiklan 3 kohdan mukainen							
Ympäristöolosuhteet kuljetusta ja varastointia varten	Ympäristölämpötila Suhteellinen ilman kosteus Ilmapaine				-25 °C -+70 °C 10 % - 100 % 500 hPa - 1060 hPa			
Ympäristöolosuhteet käyttöä varten	Ympäristölämpötila Suhteellinen ilman kosteus Ilmapaine				+10 °C - +40 °C 30 % - 75 % 700 hPa - 1060 hPa			

**VIHJE**

Käyttäjäohjelmat saa poistaa vain RF-kirurgialaitteen omistajan luvalla!

9.2 Toistuvat turvallisuustekniset tarkastukset

Tälle laitteella on suoritettava seuraavat tarkastukset vähintään 24 kuukauden välein IEC 62353 vaatimusten mukaan. Tarkastuksen suorittaminen hoitaa Sutter tai Sutterin valtuuttamat henkilöt/organisaatiot, jotka voivat koulutuksen, tietojen ja käytännön työssä saadun kokemuksen mukaan suorittaa sellaiset turvallisuustekniset tarkastukset asianmukaisesti ja jotka eivät ole tämän tarkastustehtävän suhteen muiden ohjeiden alaisina.

**VIHJE**

Käytön aikana CURIS®:een ei saa suorittaa huoltotoimenpiteitä.

Seuraavat turvallisuustekniset tarkastukset on määritetty:

1. Tarkistetaan tyyppikilven luettavuus
2. Voimassa olevien käyttöohjeiden tarkastus
3. Ohjelmistoversion tarkastus
4. Itsetestin tarkastus
5. Etupaneelin käyttöelementtien toimintotarkastus
6. Kaikkien laitteen liittimien silmämääräinen tarkastus
7. Uudelleenkäytettävien lisälaitteiden tarkastus (valinnainen)
8. Pulssianturin toimintotarkastus
9. Aktivoinnin, aktivointilamppujen ja aktivointiäänien toimintotarkastus
10. Kaksoispoljin-jalkakytkimen toimintotarkastus
11. Neutraalelektrodin valvonnan toimintotarkastus
12. Erikoistoimintopainikkeiden toimintotarkastus
13. Instrumenttien koodauksen toimintotarkastus
14. RF-lähtötehon ja RF-vuotovirtojen tarkastus
15. Turvallisuustekninen tarkastus IEC 60601-1:n mukaan:
 - Suojajohtimen vastuu,
 - Maadoitusvirta normaalitapauksessa ja ensimmäinen virhe,
 - Kotelon vuotovirta normaalitapauksessa, ensimmäinen virhe suojajohdin, ensimmäinen virhe verkko,
 - Potilaan vuotovirta normaalitapauksessa, ensimmäinen virhe suojajohdin, ensimmäinen virhe sovellusosan jännitteessä.

Lisätietojen saamiseksi käännä valmistajan tai kauppiaan puoleen.

**VIHJE**

Tehojen mittauksessa megahertsialueella parasiittiset vaikutukset painavat paljon enemmän kuin tavanomaisissa HF-laitteissa, jotka toimivat 300-500 kHz alueella. Sen takia täytyy käytössä oleva tehomittari olla sopivat 4 MHz:lle myös kuormituksen alle (eli ilmoitettu rajataajuus on oltava huomattavasti suurempi). Molemmat tehonmittarin liitännät on oltava potentiaalivapaita.

**VIHJE**

Pyynnöstä toimitamme turvallisuusteknisen tarkastuksen ohjeet sekä huolto-ohjeet. Tämä on tukena meidän valtuutetuille henkilöille tai yrityksille CURIS® -laitteen kunnossapidossa/korjauksessa. Huolto-ohjeisiin sisältyvät myös kaikki moduulit, jotka ovat varaosina saatavissa.

**VIHJE**

Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muita vastuuvaatimuksia valmistaja vastaan raukeavat.

9.3 Kaaviot

9.3.1 RF-Teho

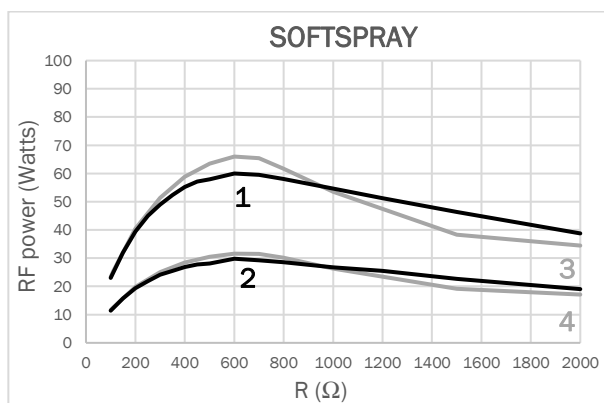
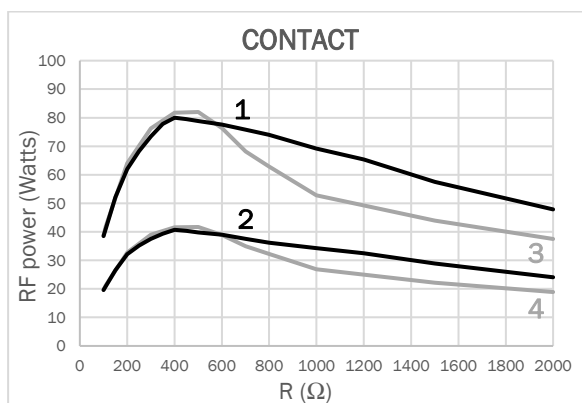
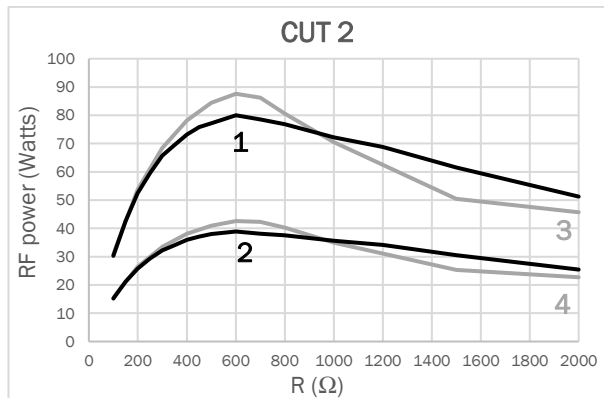
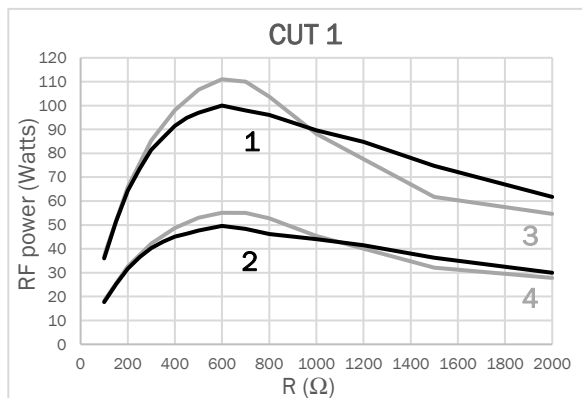
**VIHJE**

Kaavioissa on kaksi 100 % ja 50 % suorituskäyrää - mitattuna EPM3 (musta) ja PMS4 (harmaa) -mittausjärjestelmillä.

Näiden mittausjärjestelmien erilaisista mittauskonsepteista, vastusmatriisiin kompleksisesta HF-impedanssikäyrästä ja generaattorin ohjauskonseptista johtuen saadaan erilaisia mittaustuloksia. Äskettäin käyttöön otettu suorituskäyrien arviointi PMS4-mittausjärjestelmällä tapahtuu EPM3-mittausjärjestelmän vanhenemisen vuoksi.

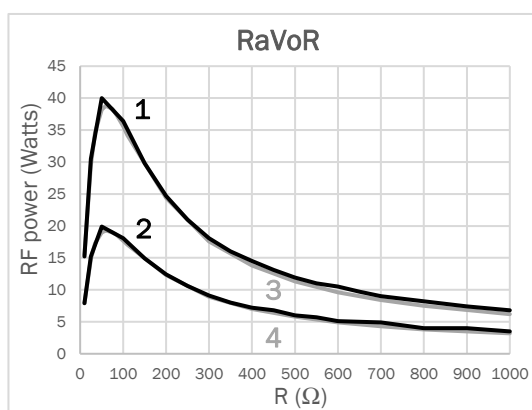
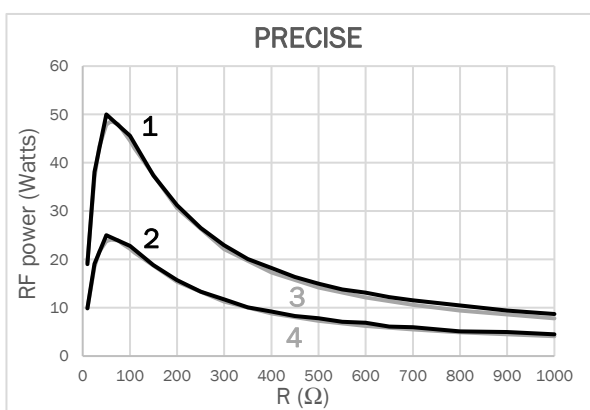
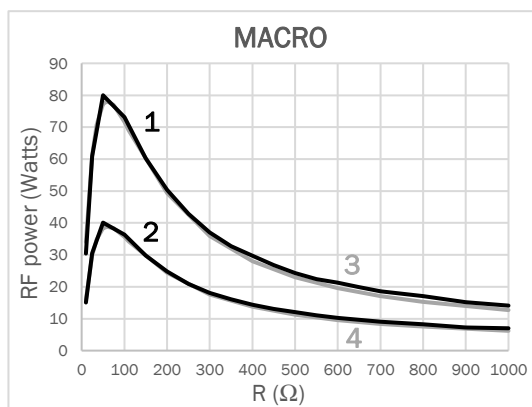
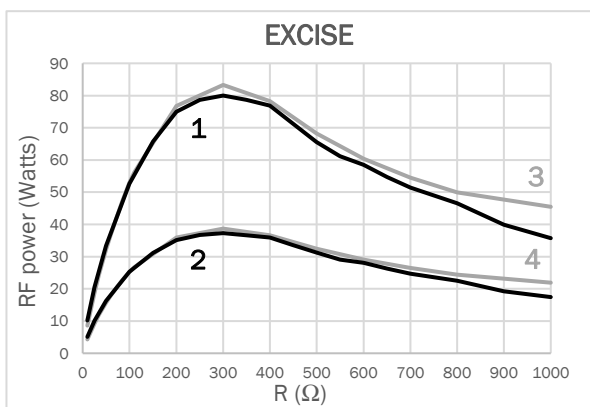
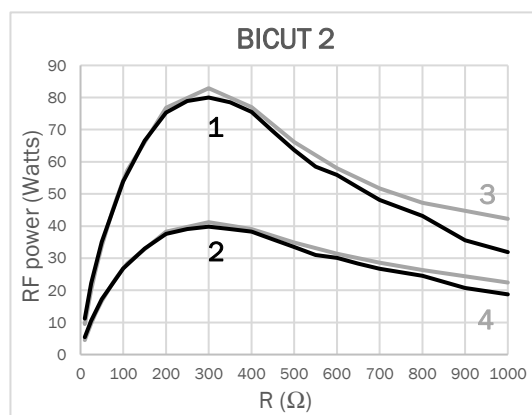
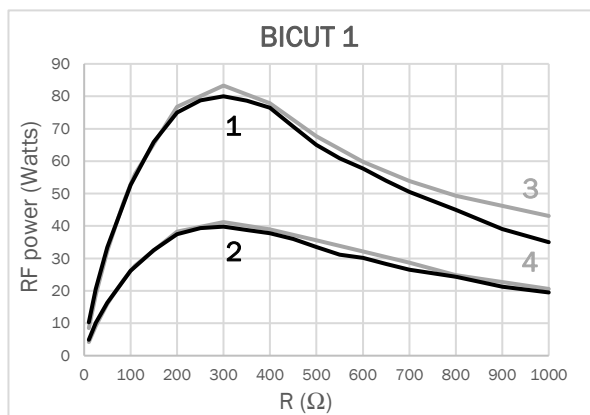
Vastaavien ominaiskäyrien poikkeamilla ei ole mitään vaikutusta applikointiin tai käyttöön, koska taustalla ei ole generaattorin fyysistä muutosta.

MONOPOLAARI



Väri	Käyrä	Tehosäätö	Mittausjärjestelmä
musta	1	Suurin teho (100 %)	EPM3
	2	Puoliteho (50 %)	
harmaa	3	Suurin teho (100 %)	PMS4
	4	Puoli teho (50 %)	

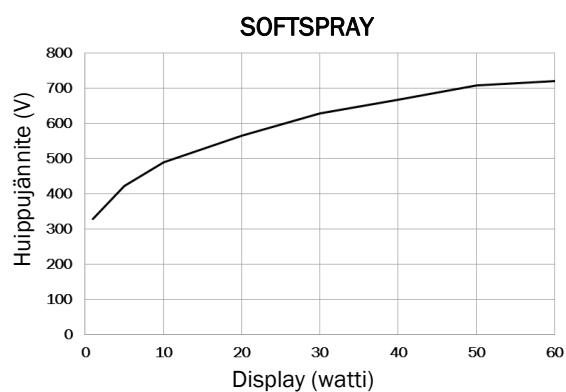
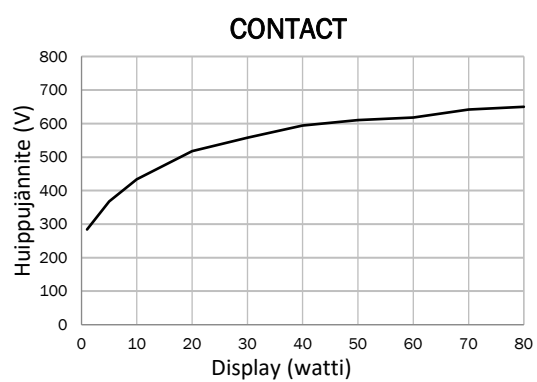
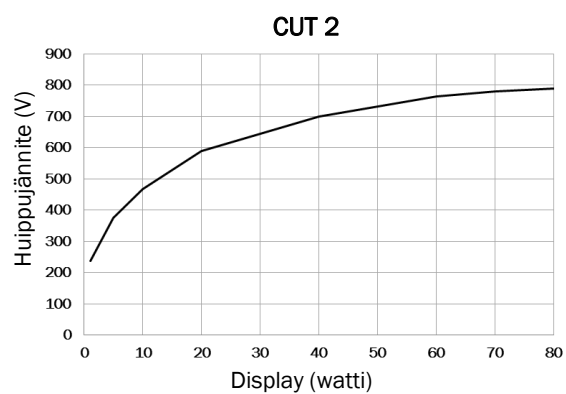
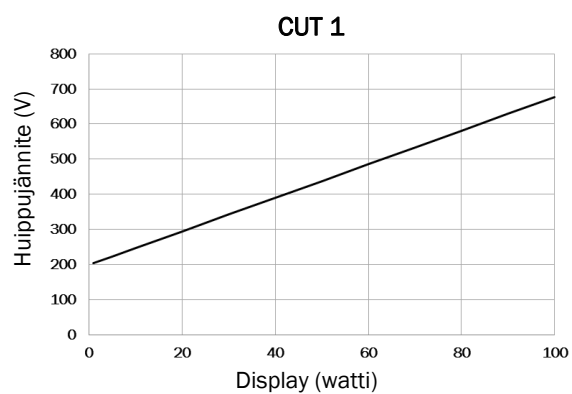
BIPOLAARI



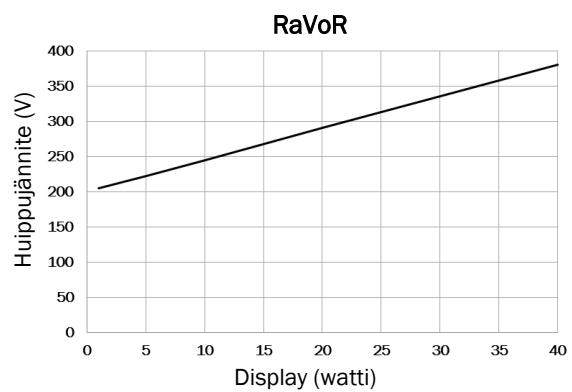
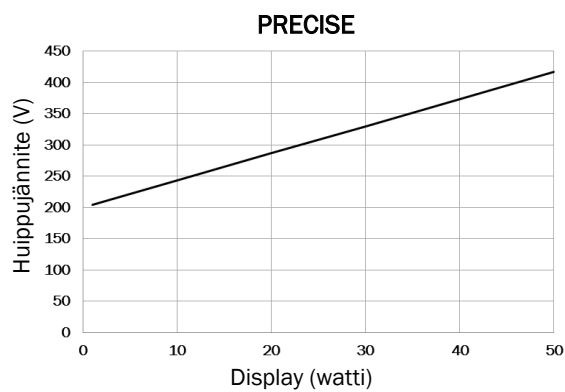
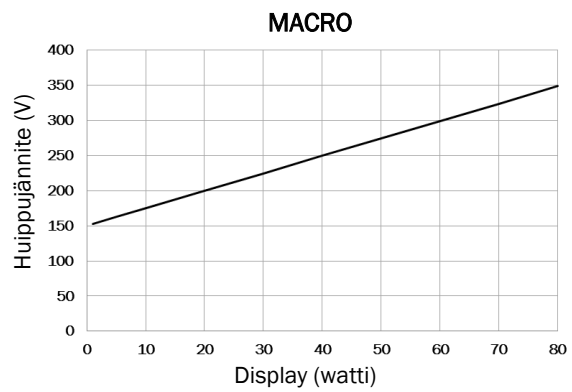
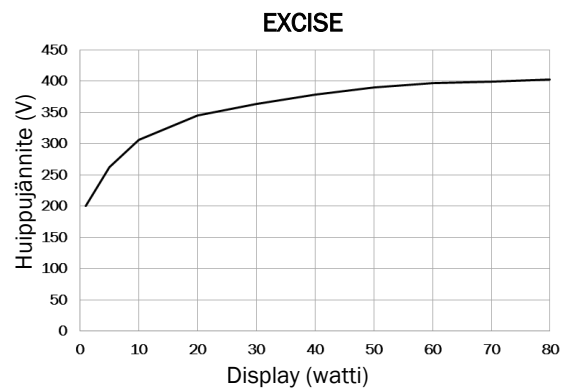
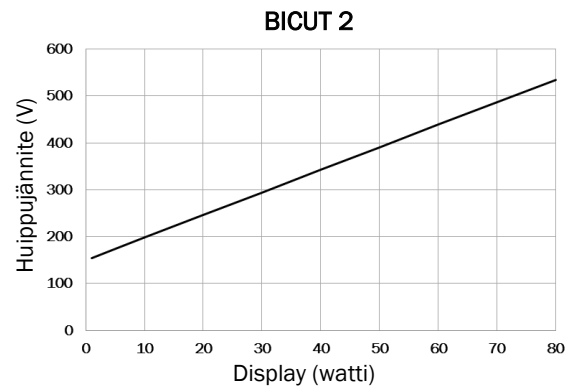
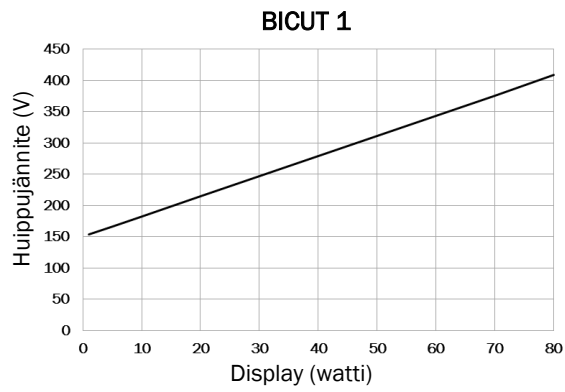
Väri	Käyrä	Tehosäätö	Mittausjärjestelmä
musta	1	Suurin teho (100 %)	EPM3
	2	Puoliteho (50 %)	
harmaa	3	Suurin teho (100 %)	PMS4
	4	Puoli teho (50 %)	

9.3.2 RF-jännite

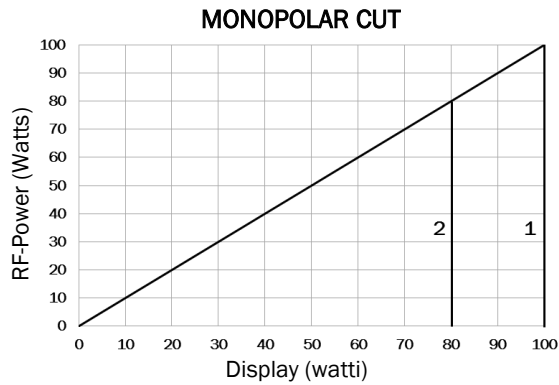
MONOPOLAARI



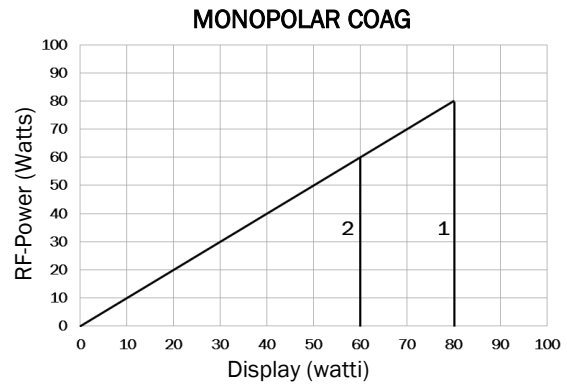
BIPOLAARI



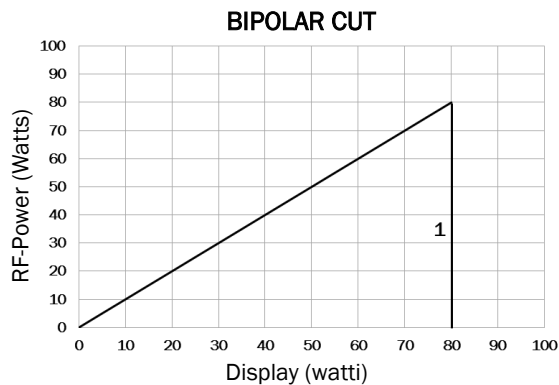
9.3.3 Säätöominaiskäyrä



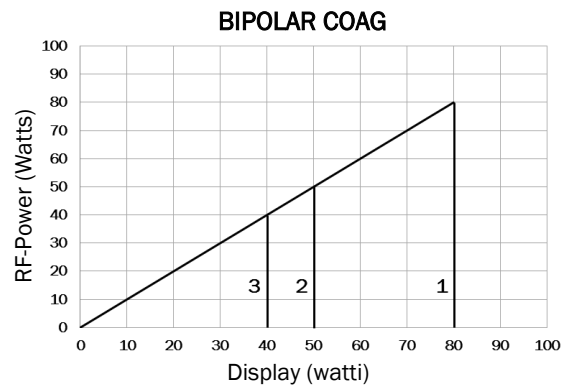
1 = CUT 1 600:lla Ω
2 = CUT 2 600:lla Ω



1 = CONTACT 400:lla Ω
2 = SOFTSPRAY 600:lla Ω



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE 300:lla Ω



1 = MACRO 50:lla Ω
2 = PRECISE 50:lla Ω
3 = RaVoR™ 50:lla Ω

9.4 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 7 mukaan: Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt		
CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Häiriösietokyvyn testaus	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 2	CURIS®:n täytyy lähettää sähkömagneettista energiaa, jotta sen tarkoituksenmukainen toiminta voidaan taata. Vaikutus lähellä oleviin laitteisiin on mahdollista.
Suurtaajuiset päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Luokkaa pidetään vain käyttövalmiudessa ilman HF-virran aktivointia!
Ylivärsähtelyjen häiriösaiteilyt IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	CURIS® sopii käyttöön kaikkien laitteistojen kanssa, myös asuinalueilla ja sellaisilla alueilla, jotka on välittömästi kytketty tavalliseen julkiseen syöttöverkkoon asuinrakennuksille.
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt normin IEC 61000-3-3 mukaan	On sama	

**Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan:
Sähkömagneettiset häiriösaiteilyt**

CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601 mukaan	Vertailutaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2:n mukaan	±8 kV kontakti-purkaus ±15 kV ilmapurkaus	±8 kV kontakti-purkaus ±15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puusta tai betonista tai varustettu keraamisilla laatoilla. Jos lattia on varustettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmakosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtö-johdoille	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtö-johdoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöksyaallot (Surges) normin IEC 61000-4-5 mukaan	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	±1 kV vuorovaihejännite ±2 kV vuorovaihejännite	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöttöjännitteen jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut IEC 61000-4-11:n mukaan	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300 -jaksoille	0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) ½-jaksolle 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 1-jaksolle 70 % U_T (30 % U_T :n jännitekuoppa) 25/30-jaksoille, yksivaiheinen 0-asteessa 0 % U_T (100 % U_T :n jännitekuoppa) 250/300 -jaksoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos CURIS®: käyttäjä tarvitsee laitteen jatkuvakestoista toimintaa myös silloin, kun esiintyy virransyötön katkoksia, suosittelemme, että CURIS®:een syötetään virtaa keskeytymättömästi virransyötöstä.
Syöttötaajuuden magneettikenttä (50/60 Hz) IEC 61000-4-8:n mukaan	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien pitää vastata kaupallisella alueella tai sairaalaympäristössä käytössä olevia tyypillisiä arvoja.

HUOMAUTUKSIA: U_T on verkon vaihtojännite ennen testaustason käyttöä.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus IEC 60601-1-2:2014 kohdan 8.9 mukaan:

Sähkömagneettinen häiriönsieto

CURIS® on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä kuten alla on esitetty. Asiakkaan tai CURIS®:n käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Välittömässä läheisyydessä käytetyt radiolaitteet ja matkapuhelimet tai muita lähettimet voivat häiritä laitteen toimintoja.

Häiriönsieto-tarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtuvat HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-6 mukaan	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz - 80 MHz 6 V _{eff} ^a taajuusalueilla 150 kHz - 80 MHz	Kantavia ja liikkuvia radiolaitteita ei saa käyttää pienemmällä etäisyydellä CURIS®:sta (mukaan lukien johdot) kuin suositeltu suojaetäisyys 30 cm . Tutkimuksen puitteissa paikan päällä ^b määritellyn kiinteiden radiolähettimien kentän vahvuuden pitää kaikissa taajuuksissa olla vertailutason alapuolella. ^b
Säteilevät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
HUOMAUTUS	Näitä ohjeita ei kenties voida käyttää kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suuruuksien levitykseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.		

^a ISM-kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; 40,66 MHz - 40,70 MHz

^b Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja liikkuvien radiopuhelimien tukiasemat, radioamatööriasemat, AM- ja FM-radio- ja televisiolähettimet, kentän vahvuutta ei teoriassa voida määrittellä tarkasti. Jotta voidaan selvittää sähkömagneettinen ympäristö kiinteiden lähettimien suhteen, on harkittava sijaintitutkimuksen suorittamista. Mikäli mitatun kentän vahvuus siinä kohdassa, missä CURIS® -laitetta käytetään, ylittää yllä mainitun vertailutason, on laitteen asianomaiset toiminnot tarkistettava. Jos sen toiminnassa on jotain epätavallista, lisätoimenpiteet, kuten suunnanmuutos tai CURIS®:n siirtäminen toiseen paikkaan, voi olla tarpeen.

Suositellut suojavälit kannettavien ja mobiilien suurtaajuustelevisiointilaitteiden ja CURIS®:n välillä IEC 60601-1-2:2014 luvun 8.10 mukaan				
Määrittely suurtaajuuksiin langattomiin viestintävälineisiin verrattuna				
Taajuusalue (MHz)	Testaustaajuus (MHz)	Tuen mukauttaminen	Vertailutaso (V/m)	Etäisyys (m)
380 - 390	385	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz keskitin tai Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Pulssinmodulointi ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Pulssinmodulointi ^a 217 Hz	9	0,3
HUOMAUTUS	30 cm minimisuojaetäisyyttä on noudatettava kannettavien annetulla taajuusalueella toimivien korkeataajuusviestintälaitteiden ja CURIS®:n välillä. Niihin kuuluvat mm. kannettavat puhelimet, WLAN-, RFID- ja Bluetooth-laitteet. Tämän ohjeen huomiotta jättäminen voi johtaa laitteen toimintojen heikkenemiseen.			
^a Pulssinmodulointi	Pulssinmodulointi määritellään kolmiosignaalilla, jonka pulssisuhde on 50 %.			
^b FM	Taajuusmodulointi			

10 Ympäristöohjeita

10.1 Pakkaus

Myyjä ottaa täydellinen pakkaus takaisin ja kierrättää sen mahdollisuuksien mukaan. Muutoin pakkaus hävitetään paperi- tai jättekeräyksen kautta.

10.2 Ympäristöystävällinen laitteen käyttö

Kudoksen höyrystämisessä on kiinnitettävä huomio siihen, että tarkoituksenmukaisesti syntyvä palamishäviö ei hengitetä tiivistettynä pitkän ajan. Muut haitalliset aineet kuten yllä mainitut palamistuotteet eivät synny laitteen tarkoituksenmukaisessa käytössä.

Imemiseen voi käyttää savukaasujen keräysjärjestelmä.

Käyttöturvallisuuden lisäämiseksi ja energiasäästävää laitteen käyttöä varten laite kytketään pois päältä pidempien hoitotaukojen ajaksi.

Mikäli käytetään kertakäyttöt tuotteet, nämä saa hävittää talous- tai ongelmajätteen kanssa vasta huolellisen puhdistuksen, desinfioinnin ja tarvittaessa steriloinnin jälkeen. Saastuneet kertakäyttö-instrumenttien terävät osat käsitellään kuten muut terävät aineet (kanyylit, neulat ja leikkausveitset) voimassa olevien määräysten mukaisesti (hävitys aseptisten ja lävistämättömien konttien kautta).

10.3 Laitteen hävitys

Laitteen suunnittelussa on kiinnitetty huomio siihen, että mahdollisuuksien mukaan ei käytetä komposiittimateriaalit, jotta olisi mahdollista kierrättää suurin osa laitteesta laitteen käyttöiän saavuttamisen jälkeen. Hävittämisessä on noudatettava elektroniikkaromun määräyksiä ja laite on palautettava valmistajalle/kauppiaalle asianmukaista hävittämistä varten.



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vastaavasti eli saksan sähkö- ja sähköelektroniikkalaki – ElektroG.

Symboli tuotteessa tai sen pakkauksessa viittaa siihen, että tämä tuote ei saa hävittää talousjätteen mukana.

11 Vikadiagnoosi

Vika	Mahdollinen syy	Vian korjausta
Käyttöelementit etupaneelissa ei ole valaistu, ei laitetoimintoja	Ei verkkovirta	Tarkistetaan verkkosyöttö
	Verkkojohto pistorasiassa tai laitteessa ei ole laitettu ollenkaan tai ei oikein	Verkkojohdon liitäntä tarkistetaan
	Laite ei ole kytketty päälle	Laite kytketään päälle
	Verkkosulake viallinen	Laite rikki, huoltotapaus
	Sisäinen jännitesyöttö rikki	Laite rikki, huoltotapaus
Käyttöelementit etupaneelissa toimivat normaalisti, ei RF-lähtöteho	Lisälaite rikki	Lisälaite vaihdetaan
	Laite rikki	Sammuta laite ja käynnistä sen uudelleen. Mahdollinen Error-ilmoitus ilmoitetaan huollolle.
Auto-Start -painike vilkkuu	Jos haetaan ohjelman, on painettava "Auto-Start" -painike	Painetaan painike Auto-Start. Ei virhe.
	Vaikka painetaan, painike vilkkuu edelleen.	Liitettyt lisälaitteet on poistettava ja tarkistettava. Lisälaitteella on kosketus kudokseen tai on rikki.
	Vaikka lisälaitteet poistetaan, painike vilkkuu edelleen.	CURIS® voidaan käyttää edelleen käyttömuodossa STANDARD, sitten ilmoitetaan huollolle.
Error-ilmoitus, esim. Err 42	Katso lista alle	Katso lista alle

Error-ilmoitukset ja niiden merkitys

CURIS® -generaattori suorittaa itsetestauksen aikana päälle kytkemisen yhteydessä laajat toimintotarkastukset.

Myös käytön aikana tarkistetaan jatkuvasti turvallisuuteen liittyviä toimintoja. Häiriöissä RF-energiasyöttö pysähdytään ja häiriöstä ilmoitetaan Error-ilmoituksella.



VIHJE

Error-ilmoituksen ilmestymisen jälkeen laite voi palauttaa vain kytkemällä sen pois päältä ja uudestaan päälle.

Seuraavaksi luetellaan Error-ilmoitukset, joita käyttäjä voi mahdollisesti korjata itse. Huolto-ohjeissa on lueteltu kaikki muuta Error-ilmoitukset.



VIHJE

Jos ilmestyy ilmoitus, joka ei ole täällä kuvattu, on otettava yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan.

Error nro.	Merkitys	Syy	Korjaus
Err 41, Err 42	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen sormikytkimen painallus käsikappaleessa, joka on kytketty monopolaariseen liitäntään.	Sormikytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, käsikappaleen tai sen liitäntäjohdon vika, laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään käsikappale pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 45, Err 46	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen sormikytkimen painallus käsikappaleessa, joka on kytketty bipolaariseen liitäntään.	Sormikytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, käsikappaleen tai sen liitäntäjohdon vika, laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään käsikappale pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 47, Err 48	Laite tunnistaa käynnistystestin yhteydessä keltaisen tai sinisen jalkakytkimen painallus.	Jalkakytkimen painallus, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, oikosulku jalka kytkimessä tai sen liitäntäjohdossa tai laitevika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, vedetään jalkakytkin pois, sammutetaan laite ja kytketään uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.
Err 51	Käynnistystesti havaitsee ohjauspaneelin painikkeen painallus.	Yritys painaa painikkeen, ennen kuin käynnistystesti on suoritettu loppuun, tai käyttöpaneelin vika.	Jos ei aiheutettu painalluksesta, CURIS® -laitteen käyttöpaneelissa on vika.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumentin tunnistuksen kalibrointivirhe.	Sisäinen laitteistovika.	Sammuta laite ja kytke sen uudestaan päälle, poista instrumentti ja laita sen takaisin. Ota yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan, jos virhe ei poistu.

Err 54, Err 154, Err 56	Instrumentti ei tunnisteta.	Kosketusvirhe tai sisäinen laitteistovika.	Sammuta laite ja kytke sen uudestaan päälle, poista instrumentti ja laita sen takaisin. Ota yhteyttä valmistajaan tai kauppiaan, jos virhe ei poistu.
Err 62, Err 162	Laite havaitsee virheellisen laitekoodin.	Viallinen koodausvastus instrumentissa, löysä kytkentä, liian nopea kytkeminen ja irrottaminen tai ei-hyväksytty koodattu instrumentti.	Tarkista, onko laite hyväksytty CURISille®. Irrota laite pistorasiasta, sammuta ja käynnistä laite uudelleen, kytke laite takaisin pistorasiaan. Jos virhe jatkuu, ota yhteyttä valmistajaan/erikoisliikkeeseen.
Err 89	Todetaan RF-pääteasteen ylikuumennus.	Liian pitkä RF-aktivointi ilman taukoa määrittelyn ulkopuolella (10s/30s).	Laite sammutetaan ja annetaan jäähtyä muutamia minuuttia ennen kuin kytketään sen uudestaan päälle. Jos edelleen näytetään virheen, laitteessa on vika.

12 Jalkakytkin (lisälaite)

CURIS® -laitteelle tarjotaan seuraava jalkakytkin:

REF 36 01 10 → Kaksoispoljin-jalkakytkin ilman huuhtelupumppupainike, räjähdyksenkestävä, 4 m johto

REF 36 01 14 → Kaksoispoljin-jalkakytkin ilman huuhtelupumppupainike, räjähdyksenkestävä, 4 m johto

Tarkoituksenmukainen käyttö:

Jalkakytkin toimii CURIS®-laitteen RF-generaattorin kytkentälaitteena. Sen avulla RF-generaattorin antoteho kytketään päälle ja pois päältä.



REF 36 01 10

Keltainen kytkin → Leikkaustilan aktivointi

Sininen kytkin → Koagulaatiotilan aktivointi



REF 36 01 14

Huolto, puhdistus, desinfiointi:

Jos otetaan näitä viiheitä huomioon, jalkakytkin tarvitse vain vähän huoltoa. Ympäristöolosuhteista ja käyttötiheydestä riippuen suositellaan kotelon ja liitäntäjohtojen säännöllinen huolto ja tarkastus, jossa tarkistetaan vauriot ja haitallista likaa.

Puhdista vain manuaalisesti ja käytä vain vedellä ja miedolla pesuaineella kostutettua liinaa. Älä koskaan käytä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa muovipintoja, kuten instrumenttien puhdistusaineita, hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia sisältäviä puhdistusaineita.



VIHJE

Turvallisuussyistä on suoritettava toimintatesti aina ennen kirurgista käyttöä. Polkimet painetaan siinä yhteydessä aina sähkökirurgialaite ollessaan päälle kytketty. Jotta voidaan välttää tahattomat palovammat, toimintotesti suoritetaan ilman sähkökirurgialaitteeseen kytkettyjä elektrodijohtoja.

Tekniset tiedot

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

Luokka: Luokka I asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Polkimet murtolujaa, itsestään sammuva kestopuovi, kotelo alumiinivalu

Liitäntäjohtot: kiinteästi kytketty ja valuttu ohjausjohto

Suojamuoto: IP X8 (1 m / 35 min.) IEC 60529:n mukaan

Kytkentäelementti: Kielikosketin

Kytkentäjännite: maks. 25 V AC / 60 V DC

Kytkentävirta: maks. 1 A

Kytkentäteho: maks. 30 VA; mek. Käyttöikä: >1 mio. kytkentäkertaa

Tekninen hyväksyminen: AP-sopiva

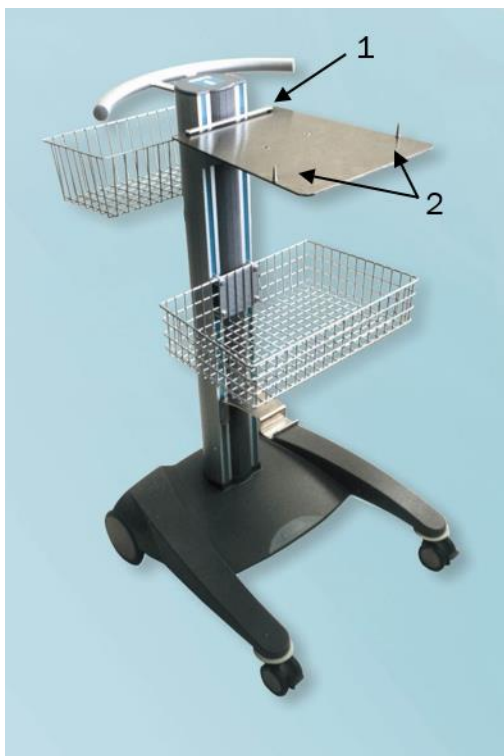
Varastointiolosuhteet: Lämpötila: -25 °C – +70 °C; suhteellinen ilman kosteus: 5 % – 100 %; ilmapaine: 500 hPa – 1100 hPa

13 Laitevaunu (valinnainen)

REF 36 09 00

Erityisesti CURIS®-laitteelle suunniteltu laitevaunu on varustettu lukuisilla lisävarusteilla kuten säilytyskorit ja jalkakytkimen pidike. Se toimitetaan valmiiksi asennettuna.

CURIS® -laite kiinnitetään luistamattomasti metallilistaan (1) vaunun levyllä ja laittamalla molempiin metallitappiin (2) päälle.



[illegible]

[illegible]

Valmistajan osoite

Myynti:

Valmistaja:

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



Puh.: +49 (0) 7641 96256-0
Faksi: +49 (0) 7641 96256-30
Sähköposti: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Oikeus muutokseen pidätetään!

REF 89 91 00 - FI; 2022-05-02