



## UPUTE ZA UPORABU

**CURIS®**

# Radiofrekvencijski generator od 4 MHz

REF 36 01 00 – 01



Ove upute za uporabu vrijede za sve uređaje u skladu s poglavljem 5.1.



## Sadržaj

|       |                                                                             |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1     | OBJAŠNJENJE UPOTRIJEBLJENIH SIMBOLA I KRATICA.....                          | 1  |
| 2     | NAČIN DJELOVANJA I NAMJENSKA UPORABA .....                                  | 2  |
| 2.1   | Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije.....                          | 2  |
| 2.2   | Namjenska uporaba uređaja CURIS® .....                                      | 4  |
| 2.3   | Kontraindikacije i nuspojave .....                                          | 4  |
| 2.3.1 | Kontraindikacije.....                                                       | 4  |
| 2.3.2 | Nuspojave .....                                                             | 4  |
| 3     | TRANSPORT I PAKOVANJE .....                                                 | 5  |
| 3.1   | Ulazna kontrola .....                                                       | 5  |
| 3.1.1 | Oštećenja prilikom transporta .....                                         | 5  |
| 3.1.2 | Zahtjevi za nadoknadu štete .....                                           | 5  |
| 3.2   | Povrat.....                                                                 | 5  |
| 4     | FUNKCIJA I ZNAČENJE UPRAVLJAČKIH I PRIKAZNIH ELEMENATA .....                | 6  |
| 5     | PUŠTANJE U RAD.....                                                         | 9  |
| 5.1   | Valjanost ovih uputa za uporabu .....                                       | 9  |
| 5.2   | Priključak za izjednačavanje potencijala.....                               | 9  |
| 5.3   | Mrežni priključak.....                                                      | 9  |
| 5.4   | Uključivanje i isključivanje uređaja .....                                  | 9  |
| 5.5   | Samoprovjera .....                                                          | 10 |
| 5.6   | Priključak pribora .....                                                    | 10 |
| 5.6.1 | Priključak neutralne elektrode .....                                        | 10 |
| 5.6.2 | Priključak monopolarnih drški za rezanje i koagulaciju .....                | 11 |
| 5.6.3 | Priključak bipolarnog pribora.....                                          | 11 |
| 5.6.4 | Bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenata.....             | 12 |
| 5.6.5 | Odabir načina rada.....                                                     | 12 |
| 5.6.6 | Namještanje snage .....                                                     | 13 |
| 6     | RAD .....                                                                   | 14 |
| 6.1   | Posebne funkcije.....                                                       | 14 |
| 6.2   | Programska memorija .....                                                   | 16 |
| 6.3   | Ispitivanje funkcije .....                                                  | 16 |
| 7     | SIGURNOSNE MJERE .....                                                      | 18 |
| 7.1   | Općenito .....                                                              | 18 |
| 7.2   | Položaj bolesnika .....                                                     | 18 |
| 7.3   | Postavljanje neutralne elektrode i primjena visokofrekvencijske struje..... | 19 |
| 7.4   | Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati .....                      | 20 |
| 7.5   | Odlaganje RF instrumenata.....                                              | 20 |
| 7.6   | Rizik od elektromagnetske interferencije.....                               | 20 |

|       |                                                                          |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.7   | Pribor .....                                                             | 21 |
| 7.8   | Rad s bipolarnim oblicima rezanja .....                                  | 22 |
| 7.9   | Rizici zbog visokih električnih napona .....                             | 22 |
| 8     | NAPOMENE O ODRŽAVANJU .....                                              | 23 |
| 8.1   | Čišćenje i dezinfekcija .....                                            | 23 |
| 8.2   | Sterilizacija dijelova pribora .....                                     | 23 |
| 8.3   | Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati .....                     | 23 |
| 9     | TEHNIČKE INFORMACIJE .....                                               | 24 |
| 9.1   | Tehnički podaci, norme, certifikati .....                                | 24 |
| 9.2   | Periodične sigurnosno-tehničke kontrole .....                            | 25 |
| 9.3   | Dijagrami .....                                                          | 26 |
| 9.3.1 | RF snaga .....                                                           | 26 |
| 9.3.2 | RF napon .....                                                           | 29 |
| 9.3.3 | Izvršne krivulje .....                                                   | 31 |
| 9.4   | Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti ..... | 32 |
| 10    | NAPOMENE VAŽNE ZA OKOLIŠ .....                                           | 36 |
| 10.1  | Pakovanje .....                                                          | 36 |
| 10.2  | Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš .....                          | 36 |
| 10.3  | Zbrinjavanje uređaja .....                                               | 36 |
| 11    | DIJAGNOZA POGREŠAKA .....                                                | 37 |
| 12    | NOŽNI PREKIDAČ (PRIBOR) .....                                            | 40 |
| 13    | KOLICA ZA UREĐAJ (OPCIONALNO) .....                                      | 41 |

## 1 Objašnjenje upotrijebljenih simbola i kratica

|                                                                                   |                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|  | Ograničenje temperature                                 |
|  | Ograničenje vlažnosti zraka                             |
|  | Ograničenje tlaka zraka                                 |
|  | Medicinski proizvod                                     |
|  | Neionizirajuće zračenje                                 |
|  | Pridržavanje uputa za uporabu; napomena, upozorenje     |
|  | Napomena o zbrinjavanju                                 |
| $\Omega$                                                                          | Om                                                      |
| A                                                                                 | Amper                                                   |
| AC                                                                                | Alternating Current (izmjenična struja)                 |
| CF                                                                                | Cardiac Floating                                        |
| dB                                                                                | Decibel                                                 |
| DC                                                                                | Direct Current (istosmjerna struja)                     |
| Zaslon                                                                            | Polje zaslona na generatoru                             |
| Err                                                                               | Error (pogreška)                                        |
| F                                                                                 | Floating                                                |
| hPa                                                                               | Hektopaskal                                             |
| Hz                                                                                | Hertz                                                   |
| kHz                                                                               | Kilohertz                                               |
| mA                                                                                | Miliamperi                                              |
| MDD 93/42 (EEZ)                                                                   | Uredba EU-a o medicinskim proizvodima                   |
| MHz                                                                               | Megahertz                                               |
| MPG                                                                               | Zakon o medicinskim proizvodima (Njemačka)              |
| NF                                                                                | Niska frekvencija                                       |
| P                                                                                 | Power (snaga)                                           |
| PA                                                                                | Izjednačavanje potencijala                              |
| Peak                                                                              | Vrh                                                     |
| R                                                                                 | Resistance (otpor)                                      |
| RaVoR™                                                                            | Radiofrekvencijsko smanjenje volumena                   |
| RF                                                                                | Radijska frekvencija                                    |
| V                                                                                 | Volt                                                    |
| VA                                                                                | Voltamper                                               |
| Rx only                                                                           | Prodaja je ograničena samo na prodaju liječnicima (SAD) |

(pogledajte i poglavlje 4)

## 2 Način djelovanja i namjenska uporaba

### 2.1 Općenito o načinu djelovanja elektrokirurgije

Elektrokirurgija je kirurški postupak tijekom kojeg se upotrebljava električna struja za postizanje kirurških učinaka. Kako ta struja ne bi prouzročila nadražaj živaca (električni udar), upotrebljava se naizmjenična struja čija je frekvencija odabrana tako visoko (kod ovog uređaja približno 4 MHz) da se više ne može pojavljivati nadraživanje živaca (Nernstov zakon razdjeljenja). Kako se ta frekvencija nalazi u području radiovalova, govori se i o „Radiofrekvencijskoj kirurgiji“ (RF kirurgija).

Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode i ponovno odvodi iz tijela izvan kirurškog polja preko velike elektrode koja nema elektrokirurški učinak, tada je riječ o **monopolarnoj primjeni**. Elektroda u kirurškom polju naziva se aktivnom elektrodom, a elektroda koja vraća struju naziva se neutralnom elektrodom. Međutim, ako se struja dovodi u kirurško polje preko elektrode koja je izvedena simetrično s dovodnom elektrodom i koja se odvodi iz tijela i vraća u uređaj, tada je riječ o **bipolarnoj primjeni**.



Ako se na bolesniku istovremene primjenjuje RF kirurgija i upotrebljavaju monitori za praćenje, smiju se upotrebljavati samo takve nadzorne elektrode čiji dovodi imaju zaštitne otpornike ili RF prigušnice. Za nadzor se ne smiju upotrebljavati igličaste elektrode. Aktivne kirurške elektrode ne smiju se upotrebljavati u blizini elektroda za EKG (razmak minimalno 15 cm)!

Tijekom uporabe u RF kirurgiji potrebno je slijediti dolje navedena opća pravila.



Namjestite što je niže moguću RF snagu za željeni kirurški učinak. S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje lokalna koagulacija kada nije poželjna ili kada je čak i opasna.



#### NAPOMENA

Nedovoljan učinak tijekom uobičajenih namještanja moguće je u određenim okolnostima povezati s lošim prijanjanjem neutralne elektrode, lošim kontaktom s utičnim spojevima ili kabelima koji su prekinuti ispod izolacije ili skorenim elektrodama. Potrebno je provjeriti navedeno i zamijeniti neispravne dijelove.



Nakon promjene položaja bolesnika potrebno je provjeriti ispravno pristajanje elektroda i vodova.



Potrebno je izbjegavati uporabu zapaljivih anestetika, dušikovog oksida (N<sub>2</sub>O) i kisika. Uporaba RF uređaja može biti povezana s nastankom iskri na aktivnoj elektrodi. Zapaljive tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za čišćenje, dezinfekciju ili kao otpala, moraju ispariti prije uporabe u RF kirurgiji. Postoji opasnost od nakupljanja zapaljivih tekućina ispod bolesnika ili u udubljenjima u tijelu poput pupka ili u tjelesnim šuplinama poput vagine. Tekućinu koja se nakupila na tim mjestima potrebno je obrisati prije uporabe RF uređaja. Upozoravamo na opasnost od zapaljenja endogenih plinova. Materijali zasićeni kisikom poput vate i zavoja mogu se zapaliti zbog iskri koje nastaju tijekom namjenske uporabe RF uređaja.



Uređaj s drugim uređajima može kombinirati samo proizvođač ili je to moguće samo uz njegovu suglasnost.



Rad RF uređaja može ometati druge elektromedicinske uređaje.

Načelno razlikujemo dva elektrokirurška učinka:

- **elektrokirurško rezanje**
- **elektrokirurška koagulacija**

#### **elektrokirurško rezanje**

Tijekom **elektrokirurškog rezanja** na prijelazu između elektrode i tkiva nastaje visoka koncentracija struje koja vodi do prebrzog zagrijavanja na tom mjestu. Tako iz tkiva istječe vodena para. Ovim se istjecanjem pare tkivo razdvaja od elektrode tako da nastaje izolacijski sloj. Da bi struja mogla nastaviti teći, potrebno je električno prekinuti taj sloj tako da se para ionizira. U tom sloju pare koji je postao električno vodljiv sada se pojavljuju fizički učinci koji vode do razdvajanja tkiva. Ako tkivo sadrži malo vode ili ako ne sadrži vodu, tada taj postupak rezanja funkcionira samo umjereno ili uopće ne funkcionira. Taj se postupak upotrebljava za razdvajanje ili resekciju tkiva pomoću elektroda u obliku oštrica ili igala ili pomoću žičanih ili trakastih omči.

#### **Elektrokirurška koagulacija**

**Elektrokirurška koagulacija** razlikuje u pravilu dva načela djelovanja. Uđe li struja elektrode u tkivo, tada se tkivo zagrijava na tom mjestu pomoću elektrotermalnog pretvaranja energije (omsko zagrijavanje). Ona se upotrebljava za denaturaciju tkiva u kirurške svrhe (koagulacija) ili za zaustavljanje većih krvarenja (hemostaza). Ta vrsta elektrokirurške koagulacije naziva se kontaktnom koagulacijom i provodi se pomoću kuglastih elektroda ili plosnate strane elektrode u obliku oštrice.

Druga mogućnost primjene je ciljano uništavanje tkiva pomoću zabodenih elektroda, a to u tom slučaju nakon zahvata može dovesti do smanjenja volumena tkiva (radiofrekvencijsko smanjenje volumena: RaVoR™).

U slučaju bipolarne primjene par elektroda često se izvodi kao pinceta ili kliješta s međusobno izoliranim krakovima koji su često osmišljeni za posebne pripreme.

Drugi koagulacijski učinak pojavljuje se ako je napon na aktivnim elektrodama tako velik da nastaju iskre od elektroda prema tkivu. Na krajevima tih iskri nastaju donje točke u kojima vlada ekstremno visoka temperatura, ali i ekstremni pad temperature iznutra prema van, tako da se koagulacija odvija samo na tankom sloju na površini. Tako se postiže hemostaza velike površine uz samo neznatno dubinsko oštećenje tkiva. Ta vrsta koagulacija naziva se koagulacija raspršivanjem i može se postići igličastom elektrodom ili oštrim vrhom elektrode s oštricom.

## **2.2 Namjenska uporaba uređaja CURIS®**

Radiofrekvencijski generator CURIS® od 4 MHz sa svojom maksimalnom izlaznom snagom od 100 W namijenjen je za monopolarne i bipolarne elektrokirurške zahvate u neurokirurgiji, otorinolaringologiji, plastičnoj/kozmetičkoj kirurgiji, maksilofacijalnoj kirurgiji, dermatologiji i za zahvate licenciranih kirurga. Primjene u drugim stručnim područjima mogu biti svrsishodne.

Uređaj CURIS® prikladan je za elektrokirurško rezanje i koagulaciju.

Izuzete su primjene pod tekućinom i primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Uređaj CURIS® II smiju upotrebljavati samo osobe koje su upućene u njegovu stručnu i sigurnu uporabu. Prilikom upućivanja i uporabe potrebno je slijediti upute za uporabu.

Sigurna primjena elektrokirurgije pretpostavlja da je korisnik upoznat s tehnikom i oblicima primjene.



Svaka promjena na proizvodu ili odstupanje od ovih uputa za uporabu vodi do odricanja od odgovornosti društva Sutter Medizintechnik.

## **2.3 Kontraindikacije i nuspojave**

### **2.3.1 Kontraindikacije**

Kontraindicirane su one primjene koje zahtijevaju veću RF snagu od maksimalne snage navedene u tehničkim podacima za dotičnu vrstu struje.

Prilikom zahvata na dijelovima tijela s manjim poprečnim presjekom u odnosu na njihovo rastezanje (filamentne strukture i preklopi kože), radi izbjegavanja neželjenih koagulacija, potrebno je inducirati bipolarnu tehniku drugim mjestima ili čak odustati od primjene RF kirurgije.

Trenutačno nisu poznate kontraindikacije koje se izravno odnose na proizvod. Odgovorni liječnik mora na temelju općeg stanja bolesnika odlučiti može li se provesti predviđena primjena. Dodatno je potrebno slijediti sigurnosne mjere opisane u poglavlju 7.

### **2.3.2 Nuspojave**

Trenutačno nisu poznate nuspojave koje se odnose na proizvod. Da bi se izbjegli neželjeni učinci, potrebno je slijediti sigurnosne mjere u poglavlju 7.

## 3 Transport i pakovanje

### 3.1 Ulazna kontrola

#### 3.1.1 Oštećenja prilikom transporta

Odmah nakon primitka uređaja i dijelova pribora potrebno je provjeriti jesu li se možda oštetili prilikom transporta i imaju li nedostatke.

Sadržaj isporuke: CURIS®, mrežni kabel, upute za uporabu

#### 3.1.2 Zahtjevi za nadoknadu štete

Zahtjevi za nadoknadu štete mogu se zatražiti samo ako su prodavatelj ili špediter odmah o tome obaviješteni. Potrebno je odmah napraviti zapisnik o šteti. Zapisnik o šteti potrebno je predati najbližem predstavniku društva Sutter ili samom društvu Sutter kako bi se zahtjevi za nadoknom štete mogli prijaviti osiguratelju.

### 3.2 Povrat

Po mogućnosti bi prilikom povrata uređaja društvu Sutter ili servisnom centru društva Sutter trebalo upotrijebiti originalnu kutiju. Ako ona nije nadohvat ruke, nužno je uređaj spakirati tako da bude dobro zaštićen te vratiti. U slučaju nepropisnog pakovanja pošiljatelj preuzima odgovornost. Potrebno je priložiti sljedeće popratne dokumente:

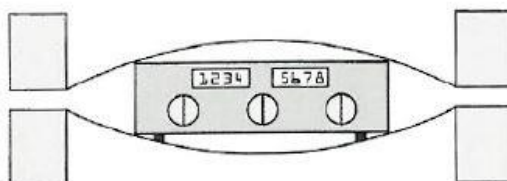
- Ime i adresa pošiljatelja, odnosno primatelja povrata
- Broj tipa i broj uređaja
- Opis neispravnosti
- Verzija ovih uputa za uporabu
- Posljednji ispitni protokol sigurnosno-tehničke kontrole



#### **NAPOMENA**

Pakovanje generatora nije predviđeno za zajednički transport s nožnim prekidačem! Nožni je prekidač potrebno odvojeno spakirati. Tijekom zajedničkog transporta mogu nastati oštećenja za koja društvo Sutter ne odgovara.

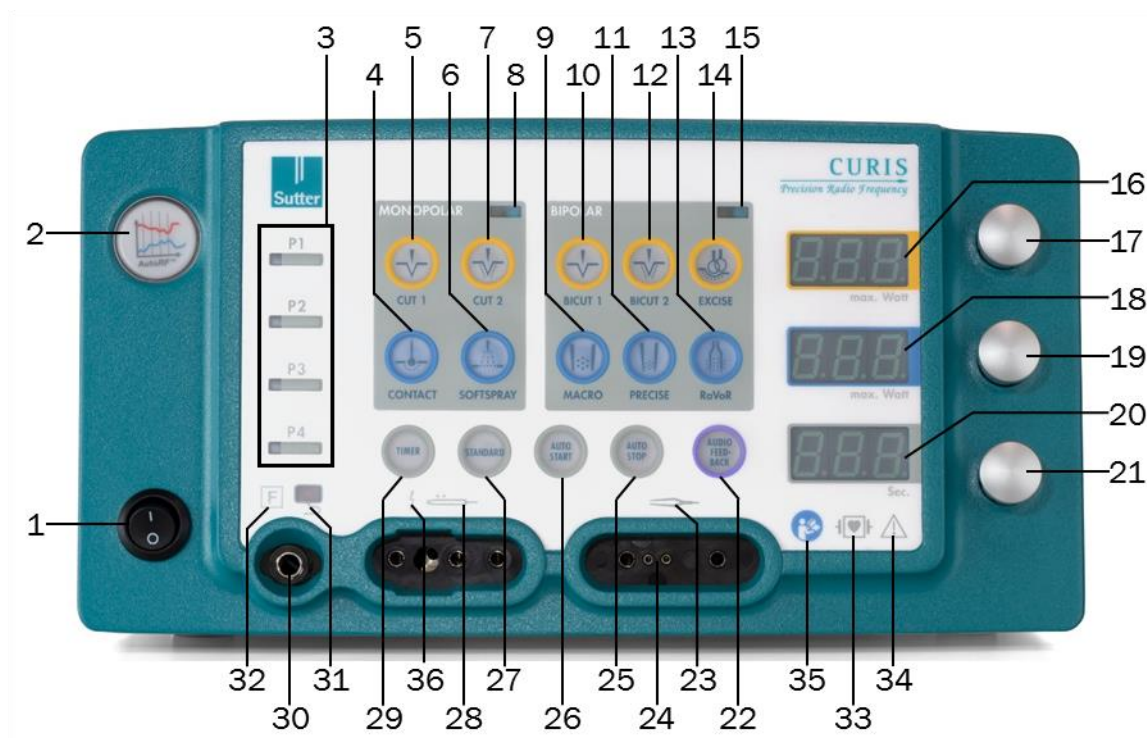
Prilikom povrata ili daljnjeg slanja RF generatora obratite pozornost na ispravno umetanje pakovanja s membranom.



Pakovanje se može naknadno naručiti pod sljedećim brojem artikla: **98 91 19**

## 4 Funkcija i značenje upravljačkih i prikaznih elemenata

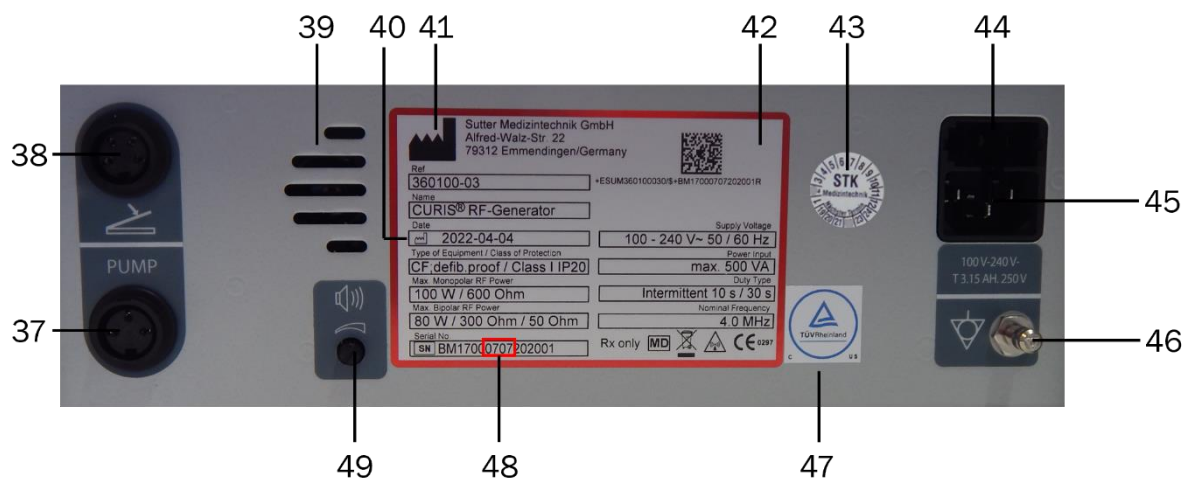
### Prednji dio uređaja



- 1 Mrežni prekidač
- 2 Prikaz „Automatska RF regulacija je aktivna“
- 3 Programska memorija P1 ... P4 (pohranjivanje postavki uređaja)
- 4 Tipka za odabir CONTACT za monopolarnu kontaktanu koagulaciju
- 5 Tipka za odabir CUT 1 za monopolarno rezanje
- 6 Tipka za odabir SOFTSPRAY za beskontaktnu monopolarnu koagulaciju (koagulacija raspršivanjem)
- 7 Tipka za odabir CUT 2 za monopolarno rezanje s koagulacijskim udjelom
- 8 Lampica za prikaz svijetli kada se RF snaga predaje u načinu rada MONOPOLAR.
- 9 Tipka za odabir MACRO za bipolarnu koagulaciju
- 10 Tipka za odabir BICUT 1 za bipolarno rezanje
- 11 Tipka za odabir PRECISE za bipolarnu koagulaciju pomoću finih instrumenata
- 12 Tipka za odabir BICUT 2 za bipolarno rezanje s koagulacijskim udjelom
- 13 Tipka za odabir RaVoR™ za bipolarno smanjenje RF volumena, primjerice, u liječenju hrkanja.
- 14 Tipka za odabir EXCISE za bipolarno rezanje pomoću pinceta s krajevima u obliku prstena.
- 15 Lampica za prikaz svijetli kada se RF snaga predaje u načinu rada BIPOLAR.
- 16 Prikaz namještene RF snage rezanja (načina rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Okretni gumb za namještanje RF snage rezanja

- (načina rada CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Prikaz namještene RF snage koagulacije  
(načina rada CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Okretni gumb za namještanje RF snage koagulacije
- 20 Prikaz vremena funkcije TIMER
- 21 Okretni gumb za namještanje vremena funkcije TIMER
- 22 Tipka za posebnu funkciju AUDIO FEEDBACK  
(moguća samo u načinima rada bipolarne koagulacije)
- 23  Priključni tuljak za bipolarne instrumente
- 24 Pomoćni kontakti od 2 mm bipolarnog tuljka za instrumente
- 25 Tipka za posebnu funkciju AUTO STOP (moguća samo u načinima rada bipolarne koagulacije)
- 26 Tipka za posebnu funkciju AUTO START (moguća samo u bipolarnim načinima rada MACRO i PRECISE)
- 27 Tipka za posebnu funkciju STANDARD za rad bez funkcija START, STOP ili TIMER
- 28  Priključni tuljak za monopolarne instrumente
- 29 Tipka za posebnu funkciju TIMER za namještanje vremena uključenja instrumenata  
(moguće samo u načinima rada koagulacije CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Priključni tuljak za neutralnu elektrodu
- 31  Prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ (crveno trepereća lampica).
- 32  Simbol napomene „Neutralna elektroda je izolirana od uzemljenja“ (F = Floating)
- 33  Simbol napomene za razvrstavanje uređaja (CF).  
Uređaj je otporan na defibrilator.
- 34  Simbol napomene „POZOR!“
- 35  Simbol napomene „POZOR! SLIJEDITE UPUTE ZA UPORABU!“
- 36  Simbol napomene „POZOR – VISOKOFREKVENCIJSKE STRUJE – OPREZ, VISOKI NAPON“

## Stražnji dio uređaja



- 37  Priključni tuljak za pumpu za ispiranje
- 38  Priključni tuljak za nožni prekidač
- 39  Zvučnik
- 40  Datum proizvodnje
- 41  Proizvođač
- 42  Označna pločica
- 43  Naljepnica o ispitivanju STK (sigurnosno-tehnička kontrola)
- 44  Osigurač uređaja (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Priključni tuljak za mrežni kabel
- 46  Priključak za električno izjednačavanje priključka
- 47  Naljepnica o ispitivanju TÜV-a
- 48  Status hardvera i softvera, četveroznakomasti
- 49  Regulator zvučnika



### NAPOMENA

U poglavljima u nastavku brojevima u zagradama, npr. (X), označavaju se brojevi položaja prikaznih i upravljačkih elemenata na slikama na prednjoj i stražnjoj strani uređaja.

Serijski broj kodira sljedeće informacije uređaja:

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

————— Godina proizvodnje

————— Kôd statusa softvera

————— Kôd statusa hardvera

————— Vrsta uređaja

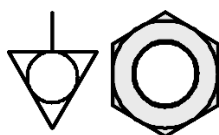
## 5 Puštanje u rad

### 5.1 Valjanost ovih uputa za uporabu

Ove upute za uporabu vrijede za sve uređaje CURIS® s verzijom hardvera i softvera koja je u skladu s verzijom hardvera i softvera (48) i koja je pak jednaka verziji „0707“ na označnoj pločici. Označna pločica nalazi se na stražnjoj strani uređaja.

Pritiskom na tipke „CUT 1“ i „EXCISE“ tijekom postupka uključivanja uređaj pokazuje verziju softvera u obliku donjih redcima prikaza: npr. 702 znači V 7.02.

### 5.2 Priključak za izjednačavanje potencijala



Izjednačavanje potencijala je dobro vodljivi električni spoj kućišta uređaja. Spoj treba osigurati da uređaj uvijek zadrži isti električni potencijal čak i u slučaju električnih smetnji. Izjednačavanje potencijala propisano je za određene operacijske dvorane kao što su one za intrakardijalne zahvate i može se uspostaviti pomoću priključka za izjednačavanje potencijala (46). Sadržaj isporuke ne obuhvaća spojni kabel koji je za to potreban i prema potrebi ga možete naručiti od nas.

### 5.3 Mrežni priključak



#### UPOZORENJE

Da bi se izbjegao rizik od električnog udara, ovaj se uređaj smije priključiti samo na opskrbnu mrežu sa zaštitnim vodičem.

Uređaj je opremljen višenaponskim mrežnim dijelom. Bez prebacivanja može raditi u sljedećem rasponu mrežnog napona:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Osigurači se nalaze na stražnjem dijelu uređaja u utoru (44) na tuljku za mrežni priključak.

Mrežni kabel na stražnjoj strani uređaja priključite na priključni tuljak (45), a drugi kraj mrežnog kabela na mrežnu utičnicu.

Da biste uređaj u slučaju opasnosti odspojili sa svih polova i s mreže, utičnica uređaja ili utičnica u koju je utaknut mrežni kabel trebaju biti lako dostupni.

Nisu potrebne posebne mjere za stavljanje uređaja izvan rada.

### 5.4 Uključivanje i isključivanje uređaja



Uređaj uključujte i isključujte na mrežnom prekidaču na prednjem dijelu uređaja (1).

Odspajanje mrežnog napona sa svih polova postiže se samo izvlačenjem mrežnog kabela.

## 5.5 Samoprovjera

Nakon uključivanja uređaj izvodi samoprovjeru. Pritom se uključuju svi prikazni elementi na prednjem dijelu uređaja. Uređaj ne može sam provjeriti ispravnu funkciju tih elemenata. Njih treba provjeriti korisnik na dolje opisani način.

Nakon uključivanja nakratko svijetli crveni prikaz iznad prikaza neutralne elektrode.

Nakon toga nakratko zasvijetle sve upravljačke tipke. Pritom se na prikazima za snagu i funkciju Timer ne smiju prikazivati crte ili točke. Na kraju svijetle tri prikaza s „888“. Istovremeno zasvijetle lampice za prikaz aktivacije jedna za drugom za monopolarne funkcije „cut“ i „coag“, kao i bipolarne funkcije „cut“ i „coag“; pritom se mora oglasiti odgovarajući aktivacijski zvuk.

Neispravan tijek samoprovjere ukazuje na neispravnost u uređaju. Potrebno je prestati upotrebljavati uređaj i obavijestiti servisnog partnera.

Nakon uspješno završene interne provjere uređaja uređaj je spreman za rad u posljednjem upotrijebljenom programu. Utvrđivanje pogreške prikazuje se s brojem pogreške (pogledajte poglavlje 11).

## 5.6 Priključak pribora

### 5.6.1 Priključak neutralne elektrode



Neutralnu elektrodu priključite na priključni tuljak (30) na prednjem dijelu uređaja. Prema izboru mogu se priključiti jednodijelne neutralne elektrode ili podijeljene neutralne elektrode koje omogućuju nadzor kontakta.

U monopolarnom načinu rada iznad tuljka svijetli prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ (31) ako neutralna elektroda nije priključena. Taj prikaz ne svijetli u bipolarnom načinu rada. Prilikom pokušaja aktivacije uređaja u monopolarnom načinu rada u tom se stanju oglašava glasan zvučni upozorni signal. RF struja ne može se aktivirati.

To ne utječe na bipolarnu struju.

Ako je priključena višepovršinska elektroda prikaz „Neutralna elektroda nije priključena“ gasi se tek nakon dosezanja sigurnog stanja primjene. Pritom je potrebno obratiti pozornost na pripremni rad jer ovdje treba računati na individualna vremena uhodavanja.



#### **NAPOMENA**

Zbog nedovoljnog kontakta između neutralne elektrode i bolesnika aktivira se zvučni upozorni signal samo ako se upotrebljava neutralna elektroda s monitorom za kvalitetu kontakta.

### 5.6.2 Priključak monopolarnih drški za rezanje i koagulaciju



Priključak **monopolarnih drški s ručnim prekidačem**, npr. pribor proizvođača Sutter REF 36 07 04:

Monopolarne drške s ručnim prekidačem puštaju se u rad tako da se priključni kabel utakne u tuljak (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte lijevu sliku).

Zatim se aktivira pomoću ručnog prekidača na dršci.



Priključak **monopolarnih drški bez ručnog prekidača**, npr. pribor proizvođača Sutter REF 36 02 14:

Monopolarne ručke bez ručnog prekidača puštaju se u rad uticanjem priključnog kabela u tuljak (28) na prednjoj strani uređaja (pogledajte gornju lijevu sliku) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na tuljac (38) na stražnjoj strani uređaja (pogledajte donju lijevu sliku).

Potom slijedi aktivacija pomoću nožnog prekidača.

Obratite pozornost na podatke o priključcima u poglavlju 4, kao i na upute za uporabu pribora koji se koristi.



#### **UPOZORENJE**

Prilikom umetanja elektrode i zamjene elektrode nemojte aktivirati RF struju! Opasnost od opekline!

### 5.6.3 Priključak bipolarnog pribora



**Bipolarni instrumenti** puštaju se u rad uticanjem priključnog kabela u tuljak (23) na prednjoj strani uređaja (pogledajte gornju lijevu sliku) i priključivanjem nožnog prekidača (REF 36 01 10) na tuljac (38) na stražnjoj strani uređaja (pogledajte donju lijevu sliku).



Potom se uređaj aktivira pomoću nožnog prekidača ili u slučaju elektroda za koagulaciju po izboru pomoću funkcije AUTO START (26), pogledajte poglavlje 6.1.

Bipolarne pincete s ručnim prekidačem mogu se priključiti pomoću posebnog kabela.

Prilikom bipolarnih primjena nije potrebna neutralna elektroda.

Dodatno postavljanje neutralne elektrode u bipolarnom načinu rada ne utječe na sigurnost i učinkovitost bipolarnih primjena.

Obratite pozornost na podatke o priključcima u poglavlju 4, kao i na upute za uporabu pribora koji se koristi.

#### 5.6.4 Bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenata

Na RF generator CURIS® može se priključiti i poseban pribor koji se automatski prepoznaje pomoću elementa kodiranja. Pritom se na generatoru izvode prednamještanja koja su prilagođena priboru i koja se ne mogu mijenjati ili se mogu samo djelomično mijenjati.



##### NAPOMENA

Prilikom priključivanja instrumenta oglašava se zvuk za potvrdu, a na zaslonu se prikazuje broj prepoznatog koda instrumenta, npr. „IC 04“. Provjerite podudara li se prikazani broj s brojem instrumenta navedenim u uputama za uporabu. Provjerite plauzibilnost odabranih vrsta struja i snaga.

U slučaju automatski prepoznatih instrumenata dohvaćanje i pohranjivanje programa (tipke P1 do P4) moguće je samo unutar parametara dodijeljenih određenom instrumentu.

#### 5.6.5 Odabir načina rada

Prije uporabe uređaja potrebno je namjestiti željeni način rada.

CURIS® ima sljedeće načine rada:

##### MONOPOLAR za monopolarne elektrode

|                                             |               |                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rezanje</b><br>žuta tipka za odabir      | CUT 1 (5)     | ravan rez bez ruba zone koagulacije                                                                                                   |
|                                             | CUT 2 (7)     | Struja za rezanje s rubom zone koagulacije                                                                                            |
| <b>Koagulacija</b><br>plava tipka za odabir | CONTACT (4)   | Kontaktna koagulacija, koagulacija s dubinskim djelovanjem u slučaju izravnog kontakta između elektrode i tkiva.                      |
|                                             | SOFTSPRAY (6) | Koagulacija raspršivanjem, struja za koagulaciju s neznatnim dubinskim djelovanjem za površinsku koagulaciju s iskrama (fulguracija). |

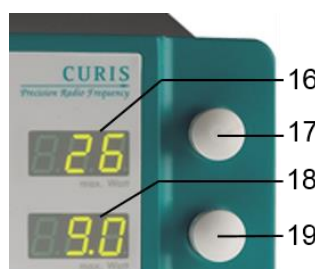
##### BIPOLAR za bipolarne elektrode

|                                             |              |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Rezanje</b><br>žuta tipka za odabir      | BICUT 1 (10) | ravan rez bez ruba zone koagulacije                                                                                  |
|                                             | BICUT 2 (12) | Struja za rezanje s rubom zone koagulacije                                                                           |
|                                             | EXCISE (14)  | Za uporabu, primjerice, pinceta s krajevima u obliku prstena.                                                        |
| <b>Koagulacija</b><br>plava tipka za odabir | MACRO (9)    | Bipolarna koagulacija, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda.                           |
|                                             | PRECISE (11) | Bipolarna koagulacija pomoću finih instrumenata, lokalna kontaktna koagulacija u području bipolarnog para elektroda. |

#### RaVoR™ (13)

Bipolarno radiofrekvencijsko smanjenje volumena, npr. za liječenje hrkanja. U tom načinu rada uređaj automatski radi s posebnom funkcijom AUTO STOP. Posebne funkcije AUTO START i STANDARD nije moguće upotrebljavati u načinu rada RaVoR™. AUTO STOP se ne može isključiti.

### 5.6.6 Namještanje snage



Namjestite izlaznu snagu za rezanje i koagulaciju na okretnim regulatorima na prednjem dijelu uređaja.

Okretni regulator (17) i prikaz snage (16) za načine rada CUT (rezanje): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Okretni regulator (19) i prikaz snage (18) za načine rada COAG (koagulacija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Snaga se namješta do zadane maksimalne vrijednosti. Maksimalne vrijednosti različitih načina rada mogu se pronaći u tehničkim informacijama u poglavlju 9.



#### NAPOMENA

U pravilu namjestite najnižu postavku snage za željeni učinak. S druge strane, potrebno je voditi računa o tome da i prenisko namještena snaga može predstavljati rizik, primjerice, zbog preniske snage nije moguće zarezivanje zbog čega nastaje lokalna koagulacija kada nije poželjna ili kada je čak i opasna.

## 6 Rad



### UPOZORENJE

Prilikom umetanja elektrode i zamjene elektrode nemojte aktivirati RF struju! Opasnost od opekline!

Da biste aktivirali RF struju u skladu s prethodno odabranim načinom rada, pritisnite prekidač na dršci ili nožni prekidač. RF struja predaje se u skladu s prethodno namještenom snagom. Aktivaciju prati oglašavanje trajnog zvuka i svijetljenje lampice za prikaz načina rada MONOPOLAR (8) ili BIPOLAR (15).



### UPOZORENJE

Uvijek slijedite pravila za bolesnike i korisnike na koja ukazuje poglavlje 7 „Sigurnosne mjere“, posebno pazite na sigurno postavljanje neutralne elektrode i besprijekorni položaj bolesnika! Upotrebljavajte samo pribor koji je u besprijekornom stanju! Površina uređaja može se tijekom dulje primjene RF struje jako zagrijati.

### 6.1 Posebne funkcije

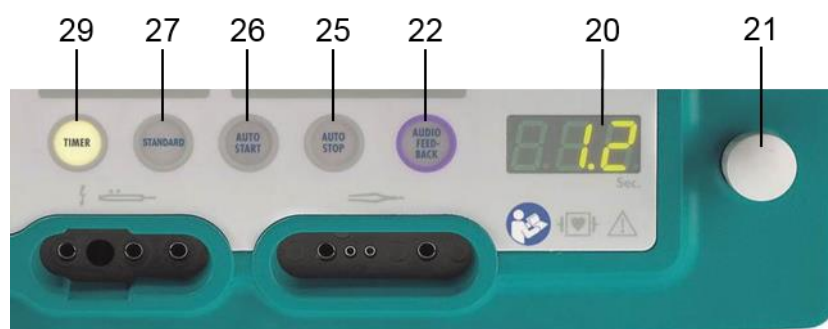
Uređaj je opremljen sljedećim posebnim funkcijama.



Funkcija AutoRF™ nadzire i uređuje predaju snage uređaja ovisno o stanju tkiva.



p3™ djeluje u svim načinima rada koagulacije uređaja CURIS®. Pritom se predaje radiofrekvencijska energija u 50 paketa po minuti. Zbog kraćih pauza liječenje manje šteti tkivu.



#### TIMER (29)

Ova posebna funkcija omogućuje ograničavanje RF snage na predodabrano maksimalno trajanje aktivacije. Nakon isteka tog vremena uređaj automatski isključuje elektrodu. Vrijeme namjestite na okretnom gumbu (21). Prikaz (20) pokazuje preostalo vrijeme koje je još na raspolaganju. Vrijeme funkcije TIMER radi samo ako je aktivirana RF struja, TIMER se zaustavlja tijekom prekida. Raspon namještanja iznosi od 0,2 ... 60,0 sekundi. Funkcija TIMER radi samo u načinu rada koagulacije (i monopolarno i bipolarno, ali ne i u načinu rada RaVoR™).

Način postupanja:

1. Pritisnite tipku TIMER (29).
2. Na okretnom gumbu (21) namjestite maksimalno trajanje uključenosti RF snage.
3. Uključite elektrodu.

Nakon isteka namještenog vremena automatski se isključuje elektroda čak i ako ručni ili nožni prekidač ostanu pritisnuti.

#### STANDARD (27)

Tom se tipkom isključuju sve posebne funkcije. Zatim elektrodu ručno (na dršci ili pomoću nožnog prekidača) isključite i uključite.

#### AUTO START (26)

Ova posebna funkcija moguća je samo u bipolarnim načinima rada koagulacije MACRO i PRECISE. RF struja se prilikom dodira s tkivom automatski isključuje i uključuje. Uključivanje se odvija s kašnjenjem, može se namjestiti na okretnom gumbu (21) od 0,0 do 5,0 sekundi.



#### UPOZORENJE

U funkciji AUTO START uređaja CURIS® može doći do slučajne RF aktivacije. Upotrijebljeni bipolarni instrument uvijek mora biti izoliran od slučajnog kontakta s tkivom ili dodirivanja niskoomskih električno vodljivih dijelova!

Postupak uključivanja može se aktivirati i tijekom dodirivanja metalnih dijelova (npr. trokara, retraktor, kao i samih obaju električnih polova) ili sličnih niskoomskih materijala (npr. tekućina). Nehotična AF aktivacija može nastati i prilikom kontakta s tkivom ako se bipolarni pribor odlaže na bolesniku ili tijekom perioperativnog čišćenja instrumenata.

Ako se tijekom zahvata prijeđe u monopolarni način rada (i tijekom nenamjerne monopolarne aktivacije) i utvrdi se električni kontakt između obaju bipolarnih vodiča, nakon završetka bipolarne primjene treperi tipka AUTO START i funkcija nije aktivna. Da bi se izbjegla nenamjerna aktivacija, funkciju je potrebno potvrditi ponovnim pritiskom na tipku AUTO START.

Načini rada bipolarnog rezanja ne mogu se odabrati ako je istovremeno namještena funkcija AUTO START.

Ako radite isključivo u bipolarnom načinu rada, preporučujemo da unatoč tome odaberete postavku za bipolarno rezanje da se spriječi nenamjerna monopolarna aktivacija. Ako se istovremeno odaberu načini rada bipolarne koagulacije i rezanja, kad je funkcija AUTO START aktivirana, ne postoji struja za rezanje (tipka za odabir za načine rada rezanje nije pohranjena i oglašava se upozorni zvuk prilikom aktivacije načina rada CUT).

#### AUTO START (25)

Ova posebna funkcija moguća je samo u načinima rada koagulacije MACRO, PRECISE i RaVoR™ i automatski se aktivira odabirom načina rada RaVoR™. Nakon početka automatske bipolarne koagulacije jako se isušuje tkivo u fazi glavne koagulacije. Daljnje isušivanje uzrokuje povećanje električnog otpora tkiva, a time i automatsko isključivanje generatora.

Elektroda se može i bez posebne funkcije AUTO START isključiti i pomoću prekidača instrumenta ili nožnog prekidača.

## AUDIO FEEDBACK (22)

Ova posebna funkcija moguća je samo u bipolarnim načinima rada koagulacije. Uređaj tijekom rezanja i koagulacije proizvodi zvuk čija visina ukazuje na električni otpor tkiva. S većim otporom, znači s porastom isušivanja tkiva, povećava se visina dojavnog zvuka.

## 6.2 Programska memorija

Uređaj ima četiri mjesta za pohranjivanje programa – tipke P1 ... P4 (3). Namijenjena su za pohranjivanje trenutačnih postavki uređaja.

Način postupanja:

1. Namjestite željene postavke uređaja (način rada, snagu, posebnu funkciju).
2. Jednu od tipki P1 ... P4 (3) pritisnite toliko dugo dok se ne oglasi signal za potvrdu.

Onda se trenutačne postavke uređaja pohranjuju na željeno programsko mjesto i svijetli zelena lampica za prikaz pored tipke programske memorije. Uređaj odmah radi s tim postavkama. Ovaj se postupak može ponoviti za druga programska mjesta.

Da bi se aktivirale pohranjene postavke, potrebno je nakratko pritisnuti odgovarajuću tipku programske memorije. Zelena lampica za prikaz pored tipki pokazuje da su pohranjene postavke aktivne. Ako se pohranila i posebna funkcija AUTO START, tijekom dohvaćanja memorije treperi tipka AUTO START (26) i funkcija više nije aktivna. Tek nakon pritiskanja tipke AUTO START (26) funkcija postaje aktivna. Ovaj radni korak predstavlja zaštitu od slučajne aktivacije.



### NAPOMENA

Zbog sigurnosti se ne može pohraniti ručno odabrana postavka snage u bipolarnom načinu rada! Tada se u programu uvijek pohranjuje postavka snage „0“. Ako radite s bipolarnom strujom za rezanje, najprije ponovno namjestite snagu pomoću okretnog gumba (17).

Zelena lampica za prikaz gasi se čim se promijene postavke uređaja. Ponovnim držanjem tipke programske memorije pritisnutom do oglašavanja zvuka za potvrdu, pohranjene se postavke na tom programskom mjestu brišu novim postavkama.

Ako upotrebljavate bipolarni pribor s automatskim prepoznavanjem instrumenta, ograničena je funkcija tipki programske memorije (pogledajte poglavlje 5.6.4). Ne mogu se pohranjivati postavke uređaja koje je korisnik, dok je upotrebljavao kodirani bipolarni pribor, promijenio u usporedbi sa zadanim postavkama (ako je to moguće).

Nakon uključivanja uređaja uvijek je aktivan posljednji upotrijebljeni program.

## 6.3 Ispitivanje funkcije

Prije uporabe uređaja provjerite sve njegove funkcije i provedite sljedeća ispitivanja funkcija:

1. Utikač priključnog kabela neutralne elektrode ponovno izvucite iz priključnog tuljka (30). Treperi crvena upozorna lampica (31). Prilikom pokušaja aktivacije monopolarne RF struje, oglašava se isprekidani zvučni upozorni signal umjesto neprekidnog aktivacijskog zvuka; aktivacija RF struje je blokirana. S druge strane, ako je bipolarna struja odabrana, ona se može aktivirati; u tom slučaju ne treperi crvena upozorna lampica.

2. Utikač priključnog kabela neutralne elektrode ponovno utaknite u priključni tuljak (30). Ako je odabran monopolarni način rada, upozorna lampica (31) sada prestaje treperiti. Podijeljena neutralna elektroda mora biti ispravno postavljena na bolesniku da bi se ugasio alarm. U bipolarnom načinu rada ova upozorna lampica ne treperi.
3. Priključni kabel s drškom monopolarne elektrode priključite na tuljak (28). Pomoću ručnog prekidač na dršci elektrode ili nožnog prekidača aktivirajte odabranu struju. Signalne lampice za načine rada MONOPOLAR (8) i BIPOLAR (15) moraju zasvijetliti ovisno o odabranoj vrsti struje i signal za RF aktivaciju mora se oglasiti.



#### UPOZORENJE

Ako se oglasi signal za RF aktivaciju, a nožni prekidač i drška elektrode nisu priključeni, uređaj je neispravan. Uređaj se ne smije upotrebljavati! Potrebna je tehnička provjera.

Ako se oglasi signal za RF aktivaciju dok su nožni prekidač ili drška elektrode priključeni, **a da nije** aktiviran neki od upravljačkih elemenata, neki dio tog pribora je neispravan. Taj se dio pribora više ne smije puštati u rad! Potrebno ga je zamijeniti.

## 7 Sigurnosne mjere

### 7.1 Općenito

RF uređaji su viskofrekvencijski generatori koji radi izvođenja svoje namjenske uporabe proizvode veće napone i struje. Da bi se izbjegla opasnost za bolesnike, rukovatelje ili treće osobe, uređaj je uvijek potrebno pažljivo primjenjivati i strogo se pridržavati napomena za rukovanje i sigurnost!

Prije puštanja uređaja u rad pazite na to da su sredstva za dezinfekciju sigurno uklonjena ili da su isparila.

U skladu s Uredbom o operaterima medicinskih proizvoda potrebno je voditi evidenciju o medicinskim proizvodima.

Pogreška u RF uređaju može prouzročiti neželjeni porast izlazne snage. Da bi se to spriječilo, u uređaj CURIS® ugrađen je zaštitni spoj protiv predoziranja.

Ozbiljne štetne događaje nastale u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik.

### 7.2 Položaj bolesnika

U monopolarnim se primjenama električna struja koju elektrokirurški uređaj pomoću aktivne elektrode dovodi bolesniku može vratiti uređaju na dva načina da zatvori strujni krug. Redovita staza vodi preko neutralne elektrode koja struju velikom površinom odvodi s uređaja, bez toplinskog djelovanja bolesnika koje se pojavljuje na aktivnoj elektrodi. Druga je staza neželjeni sporedni put koji može nastati ako bolesnik ima kontakt s električno vodljivim dijelovima koji su u spoju s potencijalom zemlje. To su sve veliki metalni dijelovi poput konstrukcija stolova za bolesnike, operacijskih stolova, ali i stolice s metalnim konstrukcijama, kao i kućišta električnih uređaja koji se pogone iz opskrbe mreže. Bolesnik ne smije imati kontakt s uzemljenim metalnim dijelovima jer u protivnom postoji opasnost od točkastih opekline na mjestima kontakta. Posebno ekstremiteti bolesnika ne smiju dodirivati metalne naprave.

Ako bolesnik leži na operacijskom stolu i stolu za bolesnike s metalnim konstrukcijama, tada je potrebno osigurati visokofrekvencijsku izolaciju metalnih površina dovoljnim brojem međuslojeva (prikrivne krpe). Ako tijekom zahvata treba računati na vlagu, znojenje itd., prema potrebi, namakanje međuslojeva koji služe visokofrekvencijskoj izolaciji treba spriječiti vodonepropusnom folijom.

Nakupljanje tekućine ispod bolesnika potrebno je u svakom slučaju spriječiti i, prema potrebi, upotrebljavati dodatne suhe tekstilne umetke.

RF struja koja protječe kroz tijelo treba doći do neutralne elektrode najkraćim mogućim putem. Pritom je potrebno paziti na to da struja na putu k neutralnoj elektrodi ne istječe iz tijela i da ponovno ne uđe na drugom mjestu, npr. ako postoji kontakt između ruke i bedra ili lakta i trupa. Na takvim mjestima dodirivanja, zbog sporedne putanje struje, postoji opasnost od opekline. Stoga je područja s jakim znojenjem potrebno pomoću prikrovnih krpa držati suhima, a ekstremitete koji se nalaze uz trup ili dodire koža-na-kožu potrebno je odvojiti umetanjem krpa (ruka – trup, noga – noga, dojke).

Osigurajte da navedeni zahtjevi za izolaciju postoje i kada se bolesnik tijekom zahvata premjesti u drugi položaj!

### 7.3 Postavljanje neutralne elektrode i primjena visokofrekvencijske struje.



**Pažljivo postavite elektrode i vodove. Pritom posebno pazite na dolje navedeno.**

- Neutralna elektroda mora biti što je bliže moguće kirurškom polju i pouzdano postavljena na tijelo bolesnika cijelom površinom.
- Potrebno je osigurati sigurno davanje kontakta neutralne elektrode tijekom cijelog vremena trajanja RF primjene. Prilikom stavljanja neutralne elektrode na ekstremitete ne smije se utjecati na prokrvljenost.
- Ako upotrebljavate jednokratne ljepljive elektrode, pazite na to da im nije istekao rok trajanja.
- Dovode RF elektroda bez petlji potrebno je provesti tako da ne dodiruju ni bolesnika ni druge vodove. To posebno vrijedi za neutralnu elektrodu. Smiju se upotrebljavati samo vodovi koje je proizvođač predvidio za uređaj.
- Dovodi i instrumenti moraju biti konstruirani za RF napone uređaja CURIS® koji se ne smiju prekoračiti (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).
- Putevi struje u tijelu moraju biti što je kraći mogući i protjecati u uzdužnom ili dijagonalnom smjeru tijela, nikako ne poprečno i nipošto ne uz grudni koš. Eventualne postojeće metalne dijelove u ili na tijelu po mogućnosti uklonite, izolirajte i obratite posebnu pozornost na njih.
- Da bi se osigurala trajna primjena tijekom cijelog zahvata, preporučujemo podijeljenu, jednokratnu ljepljivu neutralnu elektrodu. Samo podijeljena ljepljiva neutralna elektroda osigurava neprekidni nadzor bolesnika.



Jednodijelnu neutralnu elektrodu nije moguće nadzirati. Ako se loše postavi, neće se aktivirati **upozorni signal!**



Neutralnu elektrodu ne smijete primjenjivati iznad implantata, drugih metalnih dijelova, koštanih izbočina ni tkiva s ožiljcima. Prema potrebi mjesto postavljanja pripremite tako da ga očistite, da uklonite masnoće i guste dlake. Za uklanjanje ne smijete upotrebljavati sredstva koja isušuju kožu (npr. alkohol).



Neutralna elektroda ne smije se uklanjati povlačenjem kabela ili priključne vezice. Zbog brzog skidanja ljepljivih elektroda moguće su ozljede kože.

## 7.4 Srčani stimulatori, aktivni i pasivni implantati



U pravilu za bolesnike s metalnim implantatima vrijedi da se putevi RF struje ne mogu voditi iznad implantata. Pridržavajte se toga prilikom vođenja aktivnih i neutralnih elektroda, tj. nikad ne postavljajte neutralnu elektrodu iznad endoproteza ni iznad metalnih implantata.



Bolesnici s aktivnim implantatima, primjerice, sa srčanim stimulatorima ili implantiranim elektrodama, mogu se ugroziti primjenom kirurškog RF uređaja. To može dovesti do nepopravljivih šteta na aktivnom implantatu ili narušavanja njegove funkcije. Zbog te nesigurnosti radiofrekvenciju potrebno je primjenjivati na bolesnicima samo ako ne postoji jednakovrijedna alternativa. Obavezno slijedite dolje navedene smjernice.

Slijedite upute za uporabu proizvođača implantata.

Preporučuje se nadzor takvih bolesnika prikladnim monitorom (za praćenje). Pripremite defibrilator, kao i vanjski srčani stimulator. ZA RF uređaj odaberite što je moguće nižu namještenu izlaznu snagu. Aktivnu elektrodu RF uređaja ne upotrebljavajte ako je manje od **15 cm** udaljena od aktivnog implantata ili njegovih elektroda. Pažljivo se držite pravila za primjenu, primjerice, za postavljanje neutralne elektrode!



### **NAPOMENA**

Prema mogućnosti, primijenite bipolarnu tehniku.

## 7.5 Odlaganje RF instrumenata



Tijekom pauza u primjeni nikakvi se elektrokirurški instrumenti ne smiju odlagati na bolesniku.

## 7.6 Rizik od elektromagnetske interferencije



### **UPOZORENJE**

Prilikom namjenske uporabe elektrokirurških uređaja poput uređaja CURIS® koji generiraju visokofrekventnu struju, moguće je ometanje drugih elektromedicinskih uređaja (npr. EKG monitori) ili elektroničkih uređaja (npr. telefon, računallo) tijekom aktivacije HF struje.



### **UPOZORENJE**

Radom radijske opreme, mobilnih telefona ili drugih odašiljača u neposrednoj blizini RF generatora može se narušiti njegova sigurna funkcija.

Za minimalne razmake od radioodašiljača pogledajte poglavlje 9.4.

Da biste smanjili te smetnje, poduzmite donje protumjere.

- Odaberite mrežni priključak uređaja CURIS® II na drugom strujnom krugom.

- Povećajte razmak uređaja CURIS® od drugog uređaja (nemojte ih poredati neposredno jednog kraj drugog ili jednog na drugi).
- Ako uređaji rade jedan kraj drugog ili jedan na drugom s uređajem CURIS®, pratite funkciju obaju uređaja.
- Kabele instrumenta postavite tako da se prema mogućnosti ne nalaze u blizini drugih uređaja ili njihovih priključnih kabela.
- Osigurajte priključak svornjaka za izjednačavanje potencijala (46) na propisno uzemljenje.
- Priključne kabele postavite tako da se po mogućnosti ne nalaze u blizini uređaja.

## 7.7 Pribor

Društvo Sutter Medizintechnik preporučuje sljedeći ispitivani pribor:

- Bipolarni kabel (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolarni kabel s utikačem za instrument od 4 mm (REF 36 01 87)
- Monopolarna drška elektrode s ručnim prekidačem za koagulaciju i rezanje (REF 36 07 04)
- Monopolarna drška bez ručnog prekidača (REF 36 02 14)
- Silikonska neutralna elektroda s kabelom (REF 36 02 26)
- Kabel s neutralnom elektrodom za jednokratne neutralne elektrode (REF 36 02 38)
- Nožni prekidač (REF 36 01 10, pogledajte poglavlje 12)
- Nožni prekidač (REF 36 01 14, pogledajte poglavlje 12)
- Jednokratna dvodijelna neutralna elektroda za odrasle i djecu (REF 29 00 – 5)

Dostupnost proizvoda ovisi o regulatornim propisima na pojedinim tržištima i stoga se može razlikovati.



Uređaj upotrebljavajte samo s priborom, potrošnim dijelovima i jednokratnim artiklima čija je sigurnosno-tehnička uporaba osigurana.

Uporaba neispitanih dijelova pribora drugih proizvođača može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene otpornosti na elektromagnetsko zračenje uređaja te do neispravnog načina rada.

Upotrebljavate li pribor drugih proizvođača posebno pazite na to da je pribor zaista prikladan. Pokazatelji pouzdanih proizvođača odnosno prikladnog pribora su, među ostalim, sljedeće točke:

- Proizvođač ima izjavu o sukladnosti za pribor.
- Proizvođač ima dokaz o kompatibilnosti pribora odnosno spreman ju je dokazati.
- Priboru su priložene upute za uporabu koje jasno i razumljivo opisuju opseg funkcioniranja.
- Pribor ima prikladne utične spojeve koji se bez prekomjerne primjene sile i bez smetnji mogu spojiti s uređajem.
- Proizvođač je spreman na upit potvrditi ispitivanje pribora u skladu s međunarodnom normom IEC 60601-2-2.
- Pribor ima jasno čitljive natpise, primjerice, podatke o proizvođaču i njegovoj maksimalnoj probojnoj čvrstoći.
- Prema vašoj želji proizvođač će vam staviti na raspolaganje dodatne tehničke podatke i specifikacije i dostupan je za dodatna pitanja u redovno radno vrijeme.

U slučaju nedoumice obratite se svom specijaliziranom trgovcu ili proizvođaču.

Kabel pribora ne bi trebao biti dulji od 3 m.



Izbjegavajte namještanja na uređaju prilikom kojih maksimalni izlazni napon prekoračuje nazivni napon pribora (pogledajte dijagrame napona u poglavlju 9.3.2).



Tvore li komponente s uređajem CURIS® sustav (npr. priključak pumpe za ispiranje ili spajanje na višestruku utičnicu), tada moraju udovoljavati zahtjevima odgovarajućeg medicinskog okruženja. Posebno obratite pozornost na normu IEC/EN 60601-1 (3. izdanje, poglavlje 16). U slučaju nedoumica obratite se proizvođaču komponenti ili uređaja.

## 7.8 Rad s bipolarnim oblicima rezanja

Ugrožavanje bolesnika posebno je moguće tijekom mikrokirurških primjena zbog nenamjerne aktivacije bipolarne struje za rezanje (npr. zbog zamjene papučice nožnog prekidača). Stoga su postavke za snagu kad se ručno odabere bipolarni način rada rezanja najprije uvijek postavljene na „0“. Čak i ako je generator posljednji put radio u bipolarnom načinu rada, snaga se nakon uključivanja automatski postavlja na „0“. Zatim je potrebno namjestiti željenu postavku snage na okretnom gumbu (17). Odabrana postavka snage > 0 u bipolarnom načinu rada rezanja ne može se pohraniti u programu nego se automatski u programu postavlja na „0“.



### NAPOMENA

Zbog sigurnosti preporučujemo da postavku snage u bipolarnom načinu rada ostavite na „0“ ako ne namjeravate raditi u ovom načinu rada.

## 7.9 Rizici zbog visokih električnih napona

Primjena vrste struje jakog napona, posebno visokonaponske vrste struje za koagulaciju, može dovesti do neuromuskulatornih nadražaja bolesnika.

## 8 Napomene o održavanju

### 8.1 Čišćenje i dezinfekcija

Uređaj odspojite s mreže radi čišćenja i dezinfekcije. Ako upotrebljavate sredstva za čišćenje i dezinfekciju, prilikom njihovog raspršivanja pazite na to da tekućina ne prođe u unutrašnjost uređaja.

Sve vanjske površine, kao i prednji dio uređaja možete čistiti komercijalnim sredstvima za čišćenje koja ne sadrže alkohol.

Uređaje i pribor koji se ne mogu sterilizirati moguće je u liječničkim ordinacijama i kirurškim odjelima površinski dezinficirati uobičajenim sredstvima za dezinfekciju.

Prije puštanja uređaja u rad pazite na to da su ostaci sredstva za dezinfekciju sigurno uklonjeni.



#### **NAPOMENA**

Dijelove pribora RF uređaja uvijek držite u besprijekornom, funkcionalnom stanju. Pribor koji nije funkcionalan, koji je oštećen ili neispravan može predstavljati opasnost za bolesnika ili korisnika i može narušavati namjenske funkcije elektrokirurškog uređaja. Uklonite pribor koji se ne može upotrebljavati!

### 8.2 Sterilizacija dijelova pribora



Za njegu i ponovnu obradu dijelova pribora obavezno se pridržavajte napomena priloženih priboru.

### 8.3 Dijelovi pribora koji se ne mogu sterilizirati



#### **NAPOMENA**

Dijelove pribora koji se ne mogu sterilizirati redovito dezinficirajte brisanjem (pogledajte poglavlje 8.1; za dezinfekciju nožnog prekidača pogledajte poglavlje 12).



#### **NAPOMENA**

Upute za uporabu uređaja CURIS® ne zamjenjuju upute za uporabu pribora.

## 9 Tehničke informacije

### 9.1 Tehnički podaci, norme, certifikati

|                                                                  |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mrežni priključak                                                | 100 – 240 V; 50/60 Hz                                                                     |
| Primanje snage                                                   | bez predaje RF                      oko 50 VA<br>pri maks. izlaznoj snazi      oko 500 VA |
| Razred zaštite                                                   | I                                                                                         |
| Stupanj zaštite                                                  | IP20                                                                                      |
| Razvrstavanje prema<br>MPG (Zakonu o<br>medicinskim proizvodima) | II b                                                                                      |
| Odvodne struje NF i<br>RF                                        | u skladu s normom IEC 60601-2-2                                                           |
| Tip                                                              | CF; otporno na defibrilator                                                               |

#### RF izlazne veličine:

| Vrsta struje<br>MONOPOLAR | Snaga       | na opteretnom<br>otporniku |    |       | maks. HF<br>izlazna struja | Nazivna<br>frekvencija | Modulacijska<br>frekvencija |
|---------------------------|-------------|----------------------------|----|-------|----------------------------|------------------------|-----------------------------|
| CUT 1 (rezanje)           | maks. 100 W | ± 20 %                     | na | 600 Ω | 1,10 A                     | 4,00 MHz               | -                           |
| CUT 2 (rezanje)           | maks. 80 W  | ± 20 %                     | na | 600 Ω | 1,10 A                     | 4,00 MHz               | 33 kHz                      |
| CONTACT (koag.)           | maks. 80 W  | ± 20 %                     | na | 400 Ω | 1,20 A                     | 4,00 MHz               | 33 kHz                      |
| SOFTSPRAY (koag.)         | maks. 60 W  | ± 20 %                     | na | 600 Ω | 0,90 A                     | 4,00 MHz               | 33 kHz                      |

#### Vrsta struje BIPOLAR

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

Način rada                      Isprekidano INT 10 s / 30 s u skladu s 25 % ED

Mrežni osigurač              2 x T 3,15 AH, 250 V G 5 x 20 mm

Razina signala                RF prikaz: 40-65 dB(A) namjestivo  
Alarm: 65 dB(A)

Masa                            oko 5,0 kg

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

Norme                           IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012

IEC 60601-1-2:2014

IEC 60601-2-2:2017

**CE** 0297                      U skladu s člankom 120. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

Okolišni uvjeti za  
transport i  
skladištenje                Okolišna temperatura    -25 °C do +70 °C  
Relativna vlažnost  
zraka                            10 % do 100 %  
Tlak zraka                      500 hPa do 1060 hPa

Okolišni uvjeti za rad      Okolišna temperatura    +10 °C do +40 °C  
Relativna vlažnost  
zraka                            30 % do 75 %  
Tlak zraka                      700 hPa do 1060 hPa



#### NAPOMENA

Korisničke programe brišite samo u dogovoru s vlasnikom RF kirurškog uređaja!

## 9.2 Periodične sigurnosno-tehničke kontrole

Kontrole se na ovom uređaju moraju provoditi najmanje svaka 24 mjeseca u skladu sa zahtjevima norme IEC 62353. Kontrole na ovom uređaju mora provoditi društvo Sutter ili osobe/organizacije koje je ono ovlastilo, a to trebaju raditi osobe koje na temelju svog obrazovanja, znanja i iskustva stečenog tijekom svog praktičnog rada mogu stručno i propisno provesti takve sigurnosno-tehničke kontrole te koje ne podliježu nikakvim uputama u pogledu tih kontrola.



#### NAPOMENA

Tijekom uporabe ne smiju se provoditi radovi održavanja uređaja CURIS®.

Potrebno je provesti sljedeće sigurnosno-tehničke kontrole:

1. Čitljivost označnih pločica i natpisa
2. Provjera važećih uputa za uporabu
3. Provjera verzije softvera
4. Kontrola samoprovjere
5. Provjera funkcije upravljačkih elemenata na prednjem dijelu
6. Vizualna provjera svih priključaka na uređaju
7. Provjera dijelova pribora koji se mogu ponovno provjeravati (opcionalno)
8. Provjera funkcije sinkronih davača
9. Provjera funkcije aktivacije, aktivacijskih lampica i aktivacijskog zvuka
10. Provjera funkcije nožnog prekidača s dvjema papučicama
11. Provjera funkcije nadzora neutralne elektrode
12. Provjera funkcije tipki posebne funkcije
13. Provjera funkcije kodiranja instrumenata
14. Provjera RF izlaznih snaga i RF odvodnih struja
15. Sigurnosno-tehnička kontrola u skladu s normom IEC 60601-1:
  - Otpor zaštitnog vodiča,
  - Odvodna struja uzemljenja, normalni slučaj i prva pogreška
  - Odvodna struja kućišta, prva pogreška zaštitnog vodiča, prva pogreška mreža
  - Odvodna struja bolesnika, prva pogreška zaštitnog vodiča, prva pogreška napona na primijenjenom dijelu.

Za dodatne informacije obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.



#### NAPOMENA

U slučaju mjerenja snage u području megahertza parazitski učinci puno su značajniji nego u konvencionalnim HF uređajima koji rade u području od 300 do 500 kHz. Stoga upotrijebljeni mjerač snage mora biti prikladan i pod opterećenjem od 4 MHz (tj. navedena granična frekvencija mora biti osjetno viša). Oba priključka mjerača snage moraju biti bez potencijala.

**NAPOMENA**

Na upit ćemo vam staviti na raspolaganje dodatne upute za sigurnosno-tehničku kontrolu i upute za servis. One pomažu ovlaštenim osobama ili tvrtkama prilikom održavanja ili popravka uređaja CURIS®. Upute za servis sadrže i sve ugradne sklopove koji su raspoloživi kao rezervni dijelovi.

**NAPOMENA**

Popravke na proizvodu smije provoditi samo proizvođač ili neko od tijela koje je on izričito ovlastio. U protivnom se poništava jamstvo i, prema potrebi, svi dodatni jamstveni zahtjevi upućeni proizvođaču.

## 9.3 Dijagrami

### 9.3.1 RF snaga

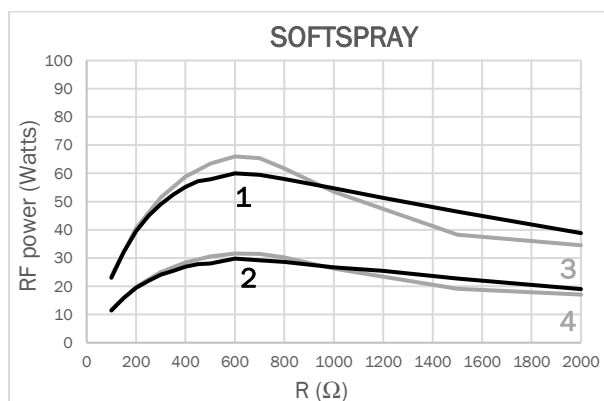
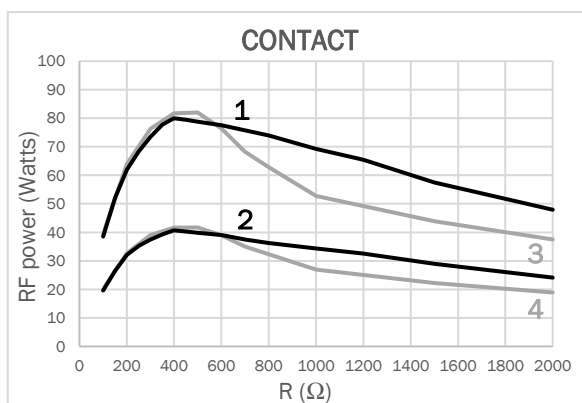
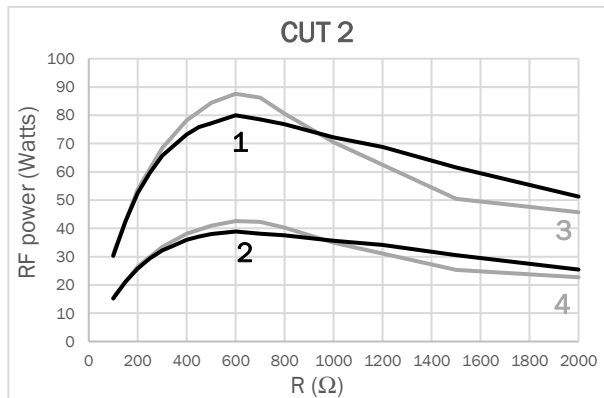
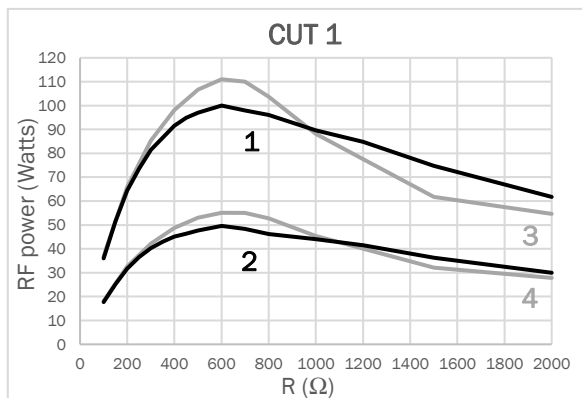
**NAPOMENA**

Na dijagramima se prikazuju po dvije krivulje učinka od 100 % odnosno 50 % koje su izmjerene mjernim sustavima EMP3 (crno) i PMS4 (sivo).

Zbog različitih mjernih koncepata tih mjernih sustava, složenog tijeka HF impedancije matrice otpornosti i zbog koncepta pravila generatora dobiveni su različiti mjerni rezultati. Zbog zastarjelosti mjernog sustava EPM3 novouvedeno ocjenjivanje učinka provodi se mjernim sustavom PMS4.

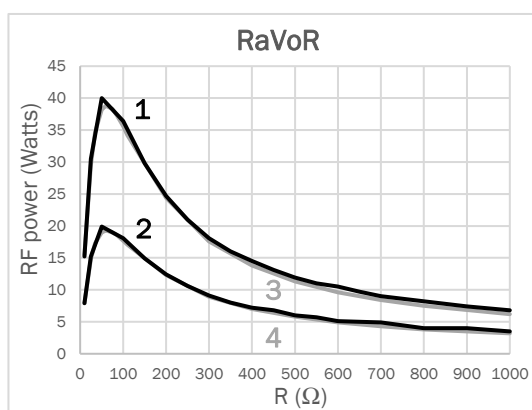
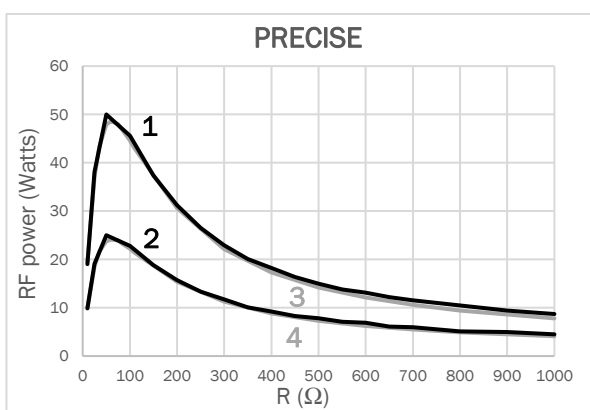
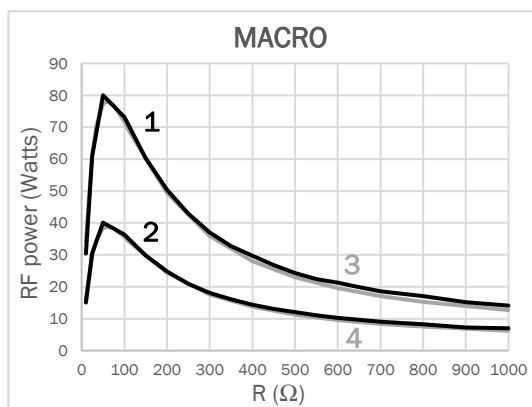
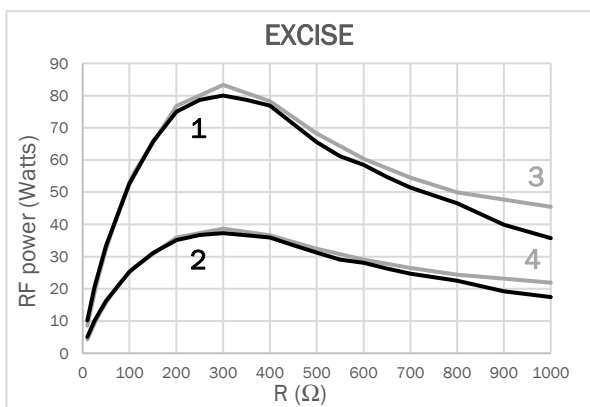
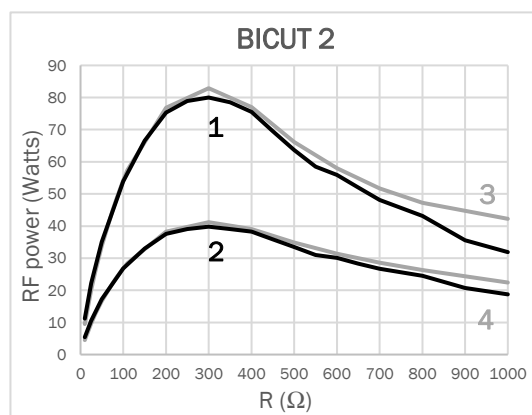
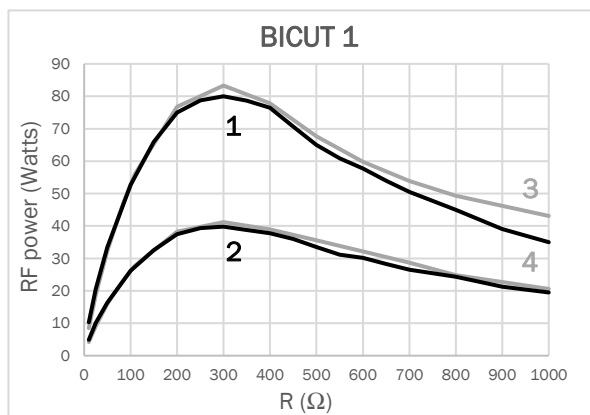
Karakteristične krivulje ne utječu na primjenu odnosno uporabu jer uzrok nije promjena fizičkog generatora.

## MONOPOLAR



| Boja | Krivulja | Postavke učinka           | Mjerni sustav |
|------|----------|---------------------------|---------------|
| crno | 1        | Maksimalni učinak (100 %) | EPM3          |
|      | 2        | Pola učinka (50 %)        |               |
| sivo | 3        | Maksimalni učinak (100 %) | PMS4          |
|      | 4        | Pola učinka (50 %)        |               |

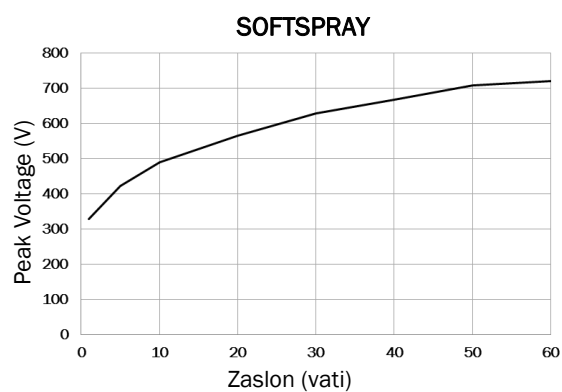
## BIPOLAR



| Boja | Krivulja | Postavke učinka           | Mjerni sustav |
|------|----------|---------------------------|---------------|
| crno | 1        | Maksimalni učinak (100 %) | EPM3          |
|      | 2        | Pola učinka (50 %)        |               |
| sivo | 3        | Maksimalni učinak (100 %) | PMS4          |
|      | 4        | Pola učinka (50 %)        |               |

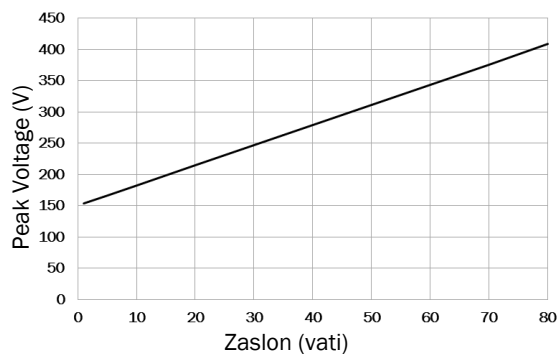
### 9.3.2 RF napon

#### MONOPOLAR

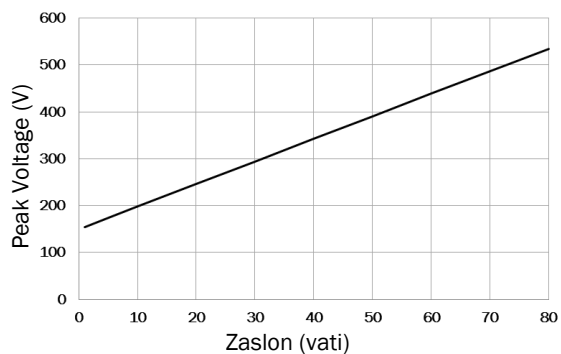


## BIPOLAR

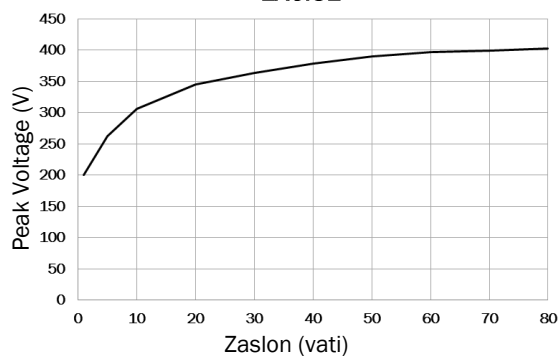
**BICUT 1**



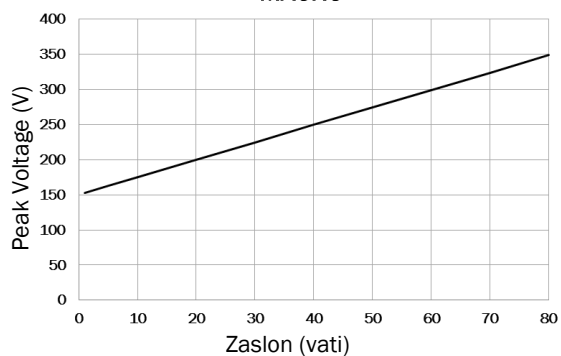
**BICUT 2**



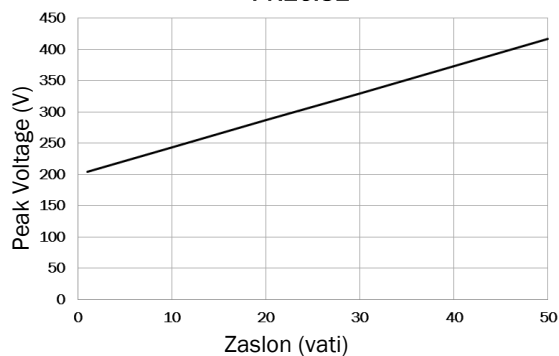
**EXCISE**



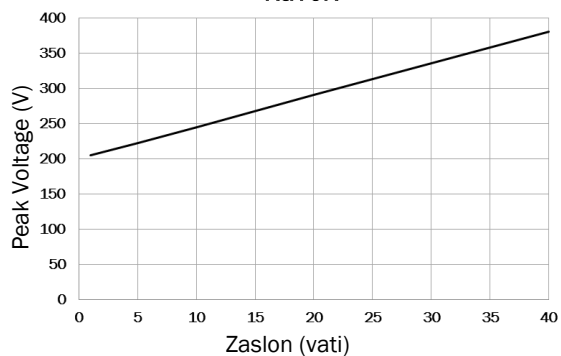
**MACRO**



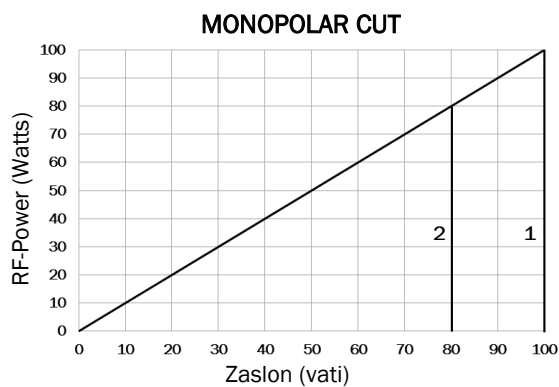
**PRECISE**



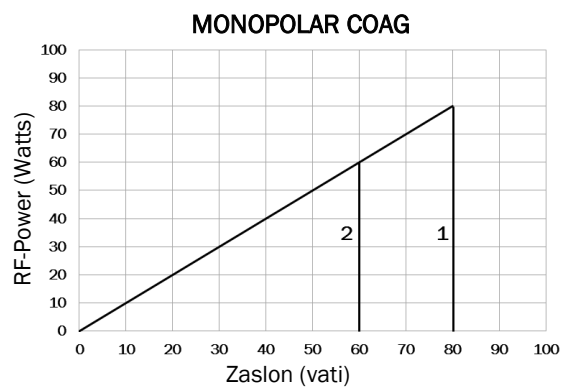
**RaVoR**



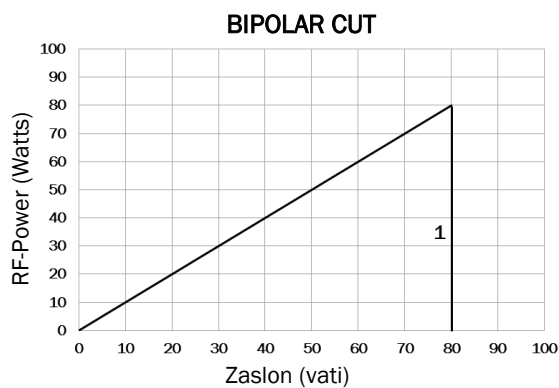
### 9.3.3 Izvršne krivulje



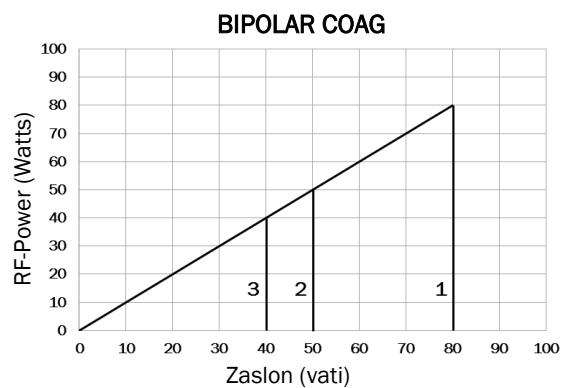
1 = CUT 1 na 600  $\Omega$   
2 = CUT 2 na 600  $\Omega$



1 = CONTACT na 400  $\Omega$   
2 = SOFTSPRAY na 600  $\Omega$



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE na 300  $\Omega$



1 = MACRO na 50  $\Omega$   
2 = PRECISE na 50  $\Omega$   
3 = RaVoR™ na 50  $\Omega$

#### 9.4 Smjernice i izjava proizvođača o elektromagnetskoj kompatibilnosti

| Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 7. odjeljak:<br>Elektromagnetske emisije                                                         |                    |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju. |                    |                                                                                                                                                                                            |
| Ispitivanja otpornosti                                                                                                                                               | Razina sukladnosti | Elektromagnetsko okruženje – Smjernice                                                                                                                                                     |
| HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11                                                                                                                           | 2. skupina         | Uređaj CURIS® mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi se mogla zajamčiti njegova predviđena funkcija. Može utjecati na susjedne elektroničke uređaje.                             |
| HF emisije u skladu sa standardom CISPR 11                                                                                                                           | Razred B           | Razredu se udovoljava samo u stanju pogonske pripravnosti bez aktivacije RF struje!                                                                                                        |
| Emisije harmonika u skladu s normom IEC 61000-3-2                                                                                                                    | Razred A           | Uređaj CURIS® namijenjen je za uporabu u svim ustanovama, kao i u stambenim prostorima, kao i u onim područjima koja su neposredno priključena na normalnu javnu mrežu za stambene zgrade. |
| Emisije kolebanja napona/treperenja u skladu s normom IEC 61000-3-3                                                                                                  | Sukladno           |                                                                                                                                                                                            |

**Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 8.9. odjeljak:  
Elektromagnetske emisije**

Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.

| Ispitivanja otpornosti                                                                            | Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                 | Razina sukladnosti                                                                                                                                                                                                                                                                             | Elektromagnetsko okruženje – Smjernice                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatski izboj (ESD) u skladu s normom IEC 61000-4-2                                        | Kontaktни izboj od $\pm 8$ kV<br>Zračni izboj od $\pm 15$ kV                                                                                                                                                                                                                                   | Kontaktни izboj od $\pm 8$ kV<br>Zračni izboj od $\pm 15$ kV                                                                                                                                                                                                                                   | Podovi trebaju biti drveni ili betonski ili imati pločice. Ako su podovi od sintetičkog materijala, relativna vlažnost zraka treba iznositi minimalno 30 %.                                                                                       |
| Brzi tranzijenti i rafali na električnim vodovima u skladu s normom IEC 61000-4-4                 | $\pm 2$ kV za mrežne vodove<br>$\pm 1$ kV za ulazne i izlazne vodove                                                                                                                                                                                                                           | $\pm 2$ kV za mrežne vodove<br>$\pm 1$ kV za ulazne i izlazne vodove                                                                                                                                                                                                                           | Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.                                                                                                                                                            |
| Naponski udari u skladu s normom IEC 61000-4-5                                                    | Protutaktni napon od $\pm 1$ kV<br>Protutaktni napon od $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                                                                             | Protutaktni napon od $\pm 1$ kV<br>Protutaktni napon od $\pm 2$ kV                                                                                                                                                                                                                             | Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju.                                                                                                                                                            |
| Padovi napona, kratkotrajni prekidi i kolebanja opskrbnog napona u skladu s normom IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva<br>0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za 1 period<br>70 % $U_T$<br>(30 % pad $U_T$ ) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva<br>0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za 250/300 perioda | 0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za $\frac{1}{2}$ perioda pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 stupnjeva<br>0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za 1 period<br>70 % $U_T$<br>(30 % pad $U_T$ ) za 25/30 perioda, jednofazno pri 0 stupnjeva<br>0 % $U_T$<br>(100 % pad $U_T$ ) za 250/300 perioda | Kvaliteta opskrbnog napona treba odgovarati komercijalnom odnosno bolničkom okruženju. Ako korisnik uređaja CURIS® traži nastavak rada i ako dođe do prekida opskrbe energijom, preporučuje se njegovo napajanje sustavom besprekidnog napajanja. |
| Magnetsko polje pri opskrbenj frekvenciji (50/60 Hz) u skladu s normom IEC 61000-4-8              | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Magnetska polja pri mrežnoj frekvenciji trebaju biti u skladu s tipičnim vrijednostima koje se mogu naći u komercijalnim odnosno bolničkim okruženjima.                                                                                           |

NAPOMENA:  $U_T$  je izmjenični napon mreže prije primjene razine ispitivanja.

**Smjernice i izjava proizvođača u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014, 8.9. odjeljak: Otpornost na elektromagnetsko zračenje**

Uređaj CURIS® namijenjen je za rad u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju. Klijent ili korisnik uređaja CURIS® treba osigurati njegov rad u takvom okruženju.

Radijska oprema i mobilni telefoni koji se upotrebljavaju u njegovoj neposrednoj blizini, kao i drugi odašiljači mogu narušiti funkciju uređaja.

| Ispitivanja otpornosti                               | Razina ispitivanja u skladu s normom IEC 60601                                                                                      | Razina sukladnosti                                                                                                                  | Elektromagnetsko okruženje – Smjernice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Provedene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-6 | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz do 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> <sup>a</sup> u ISM frekvencijskim pojasevima<br>150 kHz do 80 MHz | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz do 80 MHz<br><br>6 V <sub>eff</sub> <sup>a</sup> u ISM frekvencijskim pojasevima<br>150 kHz do 80 MHz | Nosivu i mobilnu radijsku opremu ne bi trebalo upotrebljavati ako je od uređaja CURIS® (uključujući vodove) udaljena manje od preporučenog zaštitnog razmaka od <b>30 cm</b> .<br><br>Jakost polja stacionarnih radijskih odašiljača utvrđena u okviru pregleda na licu mjesta <sup>b</sup> treba pri svim frekvencijama biti ispod razine sukladnosti. <sup>b</sup> |
| Zračene HF smetnje u skladu s normom IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz                                                                                                          | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz                                                                                                          | U okruženju uređaja sa sljedećim simbolom moguće su smetnje.<br><br>                                                                                                                                                                                                            |

**NAPOMENA** Ove smjernice ne moraju biti primjenjive u svim slučajevima. Na širenje elektromagnetskih veličina utječe apsorpcija i odsjaj građevina, predmeta i osoba.

<sup>a</sup> ISM pojasevi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; 40,66 MHz do 40,70 MHz

<sup>b</sup> Jakost polja radijskih odašiljača poput baznih stanica mobilnih telefona i mobilnih zemaljskih radijskih uređaja, amaterskih radijskih stanica, AM i FM radijskih odašiljača i televizijskih odašiljača teoretski se ne može točno prethodno odrediti. Da bi se utvrdilo elektromagnetsko okruženje u pogledu stacionarnih radijskih odašiljača, potrebno je razmotriti pregled lokacije. Ako izmjerena jakost polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj CURIS® prekoračuje gornju razinu sukladnosti, treba pratiti uređaj u pogledu njegove propisne funkcije. U slučaju neobičnog radnog ponašanja možda će biti potrebne dodatne mjere poput promjene usmjerenosti ili druge lokacije uređaja CURIS®.

| Preporučeni sigurnosni razmaci između nosivih i mobilnih HF telekomunikacijskih uređaja i uređaja CURIS® u skladu s normom IEC 60601-1-2:2014 Odjeljak 8.10 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                          |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| Određivanje visokofrekventnih objekata bežične komunikacije                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                  |                          |            |
| Frekvencijski pojas (MHz)                                                                                                                                   | Ispitna frekvencija (MHz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Modulacija                                                                       | Razina sukladnosti (V/m) | Razmak (m) |
| 380 – 390                                                                                                                                                   | 385                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>18 Hz                                          | 27                       | 0,3        |
| 430 – 470                                                                                                                                                   | 450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | FM <sup>b</sup> ±5 kHz podizaj<br>ili<br>Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>18 Hz | 28                       | 0,3        |
| 704 – 787                                                                                                                                                   | 710, 745, 780                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>217 Hz                                         | 9                        | 0,3        |
| 800 – 960                                                                                                                                                   | 810, 870, 930                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>18 Hz                                          | 28                       | 0,3        |
| 1700 – 1990                                                                                                                                                 | 1720, 1845, 1970                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>217 Hz                                         | 28                       | 0,3        |
| 2400 – 2570                                                                                                                                                 | 2450                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>217 Hz                                         | 28                       | 0,3        |
| 5100 – 5800                                                                                                                                                 | 5240, 5500, 5785                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pulsna modulacija <sup>a</sup><br>217 Hz                                         | 9                        | 0,3        |
| NAPOMENA                                                                                                                                                    | Potrebno je pridržavati se minimalnog zaštitnog razmaka od 30 cm između nosivih HF komunikacijskih uređaja koji odašilju u navedenom frekvencijskom pojasu i uređaja CURIS®. To se odnosi, između ostalog, na mobitele, Wi-Fi, RFID i Bluetooth uređaje. Zbog nepridržavanja gore navedenog se mogu smanjiti radne karakteristike uređaja. |                                                                                  |                          |            |
| <sup>A</sup> Pulsna modulacija                                                                                                                              | Pulsna modulacija definira se kao pravokutni signal s omjerom otpikavanja od 50 %.                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                  |                          |            |
| <sup>b</sup> FM                                                                                                                                             | Frekvencijska modulacija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |                          |            |

## 10 Napomene važne za okoliš

### 10.1 Pakovanje

Cijelo pakovanje preuzima i, prema mogućnosti, reciklira prodavatelj. U suprotnom ga je potrebno zbrinuti u stari papir ili kućanski otpad.

### 10.2 Rad uređaja koji je prihvatljiv za okoliš

Pri isparavanju tkiva pazite na to da izgaranja koja namjenski nastaju koncentrirano ne udišete dulje vrijeme. Ostale štetne tvari osim gore navedenih proizvoda razgradnje ne nastaju pri namjenskoj uporabi proizvoda.

Za usis se može upotrebljavati usis dimnog plina.

Tijekom dužih pauza u liječenju isključite uređaj kako biste povećali pogonsku sigurnost i štedjeli energiju.

Ako se upotrebljavaju jednokratni artikli, zbrinite ih tek nakon pažljivog čišćenja, dezinfekcije i, prema potrebi, sterilizacije u kućanski otpad ili opasni otpad. S inficiranim oštrim dijelovima jednokratnih instrumenata potrebno je postupati kao s drugim oštrim instrumentima (kanilama, iglama i skalpelima) u skladu s važećim propisom (zbrinjavanje u spremnicima otpornima na klice i probijanje).

### 10.3 Zbrinjavanje uređaja

Tijekom konstrukcije uređaja uvelike se odustalo od uporabe kompozitnih materijala da bi se omogućila visoka razina reciklaže prema životnom vijeku. Potrebno je pridržavati se zahtjeva Direktive o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi ili vratiti uređaj proizvođaču/distributeru na stručno zbrinjavanje.



**Označavanje električne i elektroničke opreme u skladu s Uredbom 2002/96/EZ (OEEE) odnosno njemačkim Zakonom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi – ElektroG.**

Simbol na proizvodu ili njegovom pakovanju ukazuje na to da se ovaj proizvod ne smije zbrinjavati kao normalni kućanski otpad.

## 11 Dijagnoza pogrešaka

| Pogreška                                                                 | Mogući uzrok                                                              | Uklanjanje pogrešaka                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elementi na prednjem dijelu ostaju tamni, uređaj bez funkcije            | Nema mrežnog napona                                                       | Provjera opskrbe mreže                                                                        |
|                                                                          | Mrežni kabel nije utaknut ili nije ispravno utaknut u utičnicu ili uređaj | Provjerite priključak mrežnog kabela                                                          |
|                                                                          | Uređaj nije uključen                                                      | Uključite uređaj                                                                              |
|                                                                          | Mrežni osigurač nije ispravan                                             | Uređaj je neispravan, slučaj za servis                                                        |
|                                                                          | Interna opskrba naponom je neispravna                                     | Uređaj je neispravan, slučaj za servis                                                        |
| Elementi na prednjem dijelu funkcioniraju normalno, bez RF izlazne snage | Pribor je neispravan                                                      | Zamijenite pribor                                                                             |
|                                                                          | Uređaj je neispravan                                                      | Isključite i ponovno uključite uređaj.<br>Eventualno proslijedite prikazanu poruku o pogrešci |
| Tipka Auto-Start treperi                                                 | Prilikom dohvaćanja programa potvrdite Auto-Start                         | Pritisnite tipku Auto-Start. Bez pogreške.                                                    |
|                                                                          | Unatoč potvrdi tipka još uvijek treperi.                                  | Uklonite priključeni pribor i provjerite ga.<br>Pribor ima kontakt s tkivom ili je oštećen.   |
|                                                                          | Unatoč uklanjanju pribora tipka još uvijek treperi.                       | CURIS® može nastaviti raditi u načinu rada STANDARD, zatim se obratite servisu.               |
| Prikaz poruke o pogrešci, npr. Err 42                                    | pogledajte popis u nastavku                                               | pogledajte popis u nastavku                                                                   |

### Poruke o pogrešci i njihovo značenje

RF generator uređaja CURIS® tijekom samoprovjere uključivanja provodi sveobuhvatne funkcionalne provjere.

I tijekom rada neprekidno se provode sve funkcije važne za sigurnost. U slučaju mogućih smetnji zaustavlja se predaja RF energije i smetnja se prikazuje porukom o pogrešci.



#### NAPOMENA

Nakon prikaza poruke o pogrešci uređaj se može vratiti na početne postavke isključivanjem i ponovnim uključivanjem.

U nastavku su prikazane poruke o pogrešci koje, prema potrebi, može ukloniti i korisnik. U uputama za servis navedene su dodatne poruke o pogrešci.



### NAPOMENA

Ako se prijavi neka poruka o pogrešci koja nije ovdje opisana, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.

| Pogreška br.                                         | Značenje                                                                                                                                                 | Uzrok                                                                                                                                                                          | Pomoć                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Err 41,<br>Err 42                                    | Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žutog, odnosno plavog ručnog prekidača ručnog dijela koji je priključen na monopolarni izlaz. | Aktivacija ručnog prekidača prije nego što je bio završeno ispitivanje uključivanja, neispravnost ručnog dijela ili njegovog priključnog kabela ili neispravnost uređaja.      | Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite ručni dio, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.      |
| Err 45,<br>Err 46                                    | Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žutog, odnosno plavog ručnog prekidača ručnog dijela koji je priključen na bipolarni izlaz.   | Aktivacija ručnog prekidača prije nego što je bio završeno ispitivanje uključivanja, neispravnost ručnog dijela ili njegovog priključnog kabela ili neispravnost uređaja.      | Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite ručni dio, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.      |
| Err 47,<br>Err 48                                    | Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija žute, odnosno plave papučice nožnog prekidača.                                                | Aktivacija nožnog prekidača prije nego što je bilo završeno ispitivanje uključivanja, kratki spoj na nožnom prekidaču ili njegovom priključnom kabeu ili neispravnost uređaja. | Ako aktivacija nije uzrok, tada izvucite nožni prekidač, isključite i ponovno uključite uređaj. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku. |
| Err 51                                               | Prilikom ispitivanja uključivanja prepoznaje se aktivacija tipke na upravljačkom polju.                                                                  | Pokušaj aktivacije tipke, prije nego što je završeno ispitivanje uključivanja; upravljačko polje je neispravno.                                                                | Ako aktivacija nije uzrok, postoji pogreška na upravljačkom polju uređaja CURIS®.                                                                          |
| Err 52,<br>Err 152,<br>Err 53,<br>Err 153,<br>Err 55 | Pogreška kalibracije prepoznavanja instrumenta.                                                                                                          | Interna pogreška hardvera.                                                                                                                                                     | Uređaj isključite i ponovno uključite i instrument utaknite i izvucite. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.         |

|                                        |                                                 |                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Err 54,<br/>Err 154,<br/>Err 56</b> | Instrument se ne prepoznaje.                    | Pogreška davanja kontakta; interna pogreška hardvera.                                                                                                 | Uređaj isključite i ponovno uključite i instrument utaknite i izvucite. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu.                                                                  |
| <b>Err 62,<br/>Err 162</b>             | Uređaj prepoznaje nevažeći kôd instrumenta.     | Neispravan kodirni otpornik u instrumentu, labavi kontakt, prebrzo priključivanje i odspajanje ili priključivanje nedopuštenog kodiranog instrumenta. | Provjerite je li instrument dopušten za CURIS®. Odspojite instrument, isključite i ponovno uključite uređaj, ponovno spojite instrument. Potraje li pogreška, obratite se proizvođaču ili specijaliziranom trgovcu. |
| <b>Err 89</b>                          | Utvrdjuje se pregrijavanje izlaznog RF stupnja. | Preduga RF aktivacija bez pauza izvan specifikacije (10 s/30 s).                                                                                      | Isključite uređaj i prije ponovnog uključivanja ostavite ga <b>nekoliko minuta</b> da se ohladi. Ako se još uvijek prikazuje pogreška, uređaj ima pogrešku.                                                         |

## 12 Nožni prekidač (pribor)

Za uređaj CURIS® nudi se sljedeći nožni prekidač:

REF 36 01 10 → Nožni prekidač s dvama papučicama bez tipkala za pumpu za ispiranje, zaštićeno od eksplozije, kabel od 4 m

REF 36 01 14 → Nožni prekidač s dvama papučicama bez tipkala za pumpu za ispiranje, zaštićeno od eksplozije, kabel od 4 m

### Namjenska uporaba

Nožni prekidač namijenjen je kao uklopni uređaj RF generatora uređaja CURIS®. Pomoću njega se uključuje i isključuje predaja snaga RF generatora.



REF 36 01 10

Žuta papučica → Aktivacija načina rada rezanja

Plava papučica → Aktivacija načina rada koagulacije



REF 36 01 14

### Održavanje, čišćenje, dezinfekcija

Ako se poštuju ove upute, nožni prekidač zahtijeva malo održavanja. Ovisno o okolišnim uvjetima i učestalosti primjene, preporučujemo redovito održavanje i provjeru potencijalnih oštećenja kućišta i priključnih vodova i potencijalno štetnih onečišćenja.

Za ručno čišćenje upotrebljavajte isključivo tekstilnu krpu natopljenu vodom i blagim deterdžentom za čišćenje. Nikad ne upotrebljavajte sredstva za čišćenje koja mogu oštetiti plastične površine poput sredstava za čišćenje instrumenata, abrazivnih sredstava za čišćenje ili sredstava za čišćenje koja sadrže otapala.



#### NAPOMENA

Zbog sigurnosti je prije kirurške primjene uvijek potrebno provesti ispitivanje funkcije. Pritom je papučicu potrebno uvijek aktivirati dok je uključen elektrokirurški uređaj. Da bi se izbjegle slučajne opekline, potrebno je provesti ispitivanje funkcije bez vodova elektroda utaknutih u elektrokirurški uređaj.

### Tehnički podaci

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

Razred: Razred I. u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Papučica od samogasivog termoplasta otpornog na lomove, kućište od aluminijskog lijeva

Priključni vod: čvrsto priključeni i zaljevani upravljački vod

Vrsta zaštite: IP X8 (1 m / 35 min) u skladu s normom IEC 60529

Uklopni element: Reedov kontakt

Uklopni napon: maks. 25 V AC / 60 V DC

Uklopna struja: maks. 1 A

Uklopna snaga; maks. 30 VA; meh. životni vijek: >1 milijun uklopno-isklopnih tokova

Preuzimanja: AP prikladno

Uvjeti skladištenja: Temperatura: -25 °C do +70 °C; relativna vlažnost zraka: 5 % – 100 %; tlak zraka: 500 hPa – 1100 hPa

## 13 Kolica za uređaj (opcionalno)

REF 36 09 00

Kolica za uređaj posebno usklađena s uređajem CURIS® raspolažu brojnim dodacima poput košara za odlaganje ili ovjesa za nožni prekidač. Isporučuju se gotovo montirana.

Uređaj CURIS® fiksira se da ne može skliznuti tako da se zabrtvi u metalnu letvicu (1) na ploči kolica i postavi na obama metalnim zaticima (2).





## Bilješke

[illegible]

[illegible]





## Adresa proizvođača

### Distribucija:

### Proizvođač:

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



Tel.: +49 (0) 7641 96256-0  
Telefaks: +49 (0) 7641 96256-30  
E-pošta: [info@sutter-med.de](mailto:info@sutter-med.de)  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

Zadržavamo pravo na promjene!

REF 89 91 00 – HR; 2022-05-02