



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

CURIS®

4 MHz radiofrekvences ģenerators

REF 36 01 00 – 01



Šī lietošanas instrukcija attiecas uz ierīcēm saskaņā ar 5.1. nodaļu.

Satura rādītājs

1	LIETOTO SIMBOLU UN SAĪSINĀJUMA SKAIDROJUMS	1
2	DARBĪBAS PRINCIPS UN MĒRĶIM ATBILSTOŠA LIETOŠANA	2
2.1	Vispārīga informācija par elektroķirurģijas darbības principu	2
2.2	Mērķim atbilstoša CURIS® lietošana	3
2.3	Kontrindikācijas un blakusparādības	4
2.3.1	Kontrindikācijas.....	4
2.3.2	Blakusparādības.....	4
3	TRANSPORTĒŠANA UN IEPAKOJUMS.....	5
3.1	Saņemšanas kontrole.....	5
3.1.1	Transportēšanas izraisīti bojājumi	5
3.1.2	Prasības par zaudējumu atlīdzību	5
3.2	Atpakaļsūtīšana	5
4	VADĪBAS UN INDIKĀCIJAS ELEMENTU DARBĪBA UN NOZĪME	6
5	LIETOŠANAS SĀKŠANA	9
5.1	Šīs lietošanas instrukcijas piemērošanas joma.....	9
5.2	Potenciālu izlīdzināšanas pieslēgums	9
5.3	Tīkla pieslēgums	9
5.4	Ierīces ieslēgšana un izslēgšana	9
5.5	Paštests	10
5.6	Piederumu pieslēgums	10
5.6.1	Neitrālā elektroda pieslēgums.....	10
5.6.2	Monopolāro rokturu pieslēgums griešanai un koagulācijai.....	10
5.6.3	Bipolāro piederumu pieslēgums.....	11
5.6.4	Bipolārie piederumi ar automātisku instrumenta atpazīšanu.....	11
5.6.5	Darba režīma izvēle.....	12
5.6.6	Jaudas iestatīšana.....	12
6	LIETOŠANA.....	14
6.1	Speciālās funkcijas	14
6.2	Programmu atmiņa	16
6.3	Darbības pārbaude	16
7	DROŠĪBAS PASĀKUMI	18
7.1	Vispārīgie noteikumi	18
7.2	Pacienta novietošana	18
7.3	Neitrālā elektroda pielikšana un augstfrekvences strāvas lietošana	18
7.4	Kardiostimulatori, aktīvie un pasīvie implantī.....	20
7.5	RF instrumentu novietošana	20
7.6	Riski, ko rada elektromagnētiskie traucējumi	21

7.7	Piederumi	22
7.8	Lietošana ar bipolārām griešanas formām	23
7.9	Riski augstu elektrisko spriegumu dēļ	23
8	KOPŠANAS NORĀDĪJUMI	24
8.1	Tīrīšana un dezinfekcija	24
8.2	Piederumu sterilizēšana	24
8.3	Nesterilizējami piederumi	24
9	TEHNISKĀ INFORMĀCIJA	25
9.1	Tehniskie dati, standarti, sertifikācija	25
9.2	Atkārtotas tehniskās drošības kontroles	26
9.3	Diagrammas	27
9.3.1	RF jauda	27
9.3.2	RF spriegums	30
9.3.3	Vadības raksturlīknes	32
9.4	Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko saderību	33
10	VIDEI BŪTISKI NORĀDĪJUMI	37
10.1	Iepakojums	37
10.2	Videi nekaitīga ierīces lietošana	37
10.3	Ierīces likvidācija	37
11	KĻŪDU DIAGNOSTIKA	38
12	PEDĀĻSLĒDZIS (PIEDERUMS)	41
13	IERĪCES RATIŅI (OPCIJA)	42

1 Lietoto simbolu un saīsinājuma skaidrojums

	Temperatūras ierobežojums
	Gaisa mitruma ierobežojums
	Gaisa spiediena ierobežojums
	Medicīnas ierīce
	Nejonizēts starojums
	Ievērojiet lietošanas instrukciju, norāde, brīdinājums
	Norāde par likvidāciju
Ω	Oms
A	Ampērs
AC	Alternating Current (maiņstrāva)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibels
DC	Direct Current (līdzstrāva)
Displejs	Ģenerators indikācijas panelis
Err	Error (kļūda)
F	Floating
hPa	Hektopaskāls
Hz	Hercs
kHz	Kilohercs
mA	Miliampērs
MDD 93/42 (EEK)	ES Direktīva par medicīnas ierīcēm
MHz	Megahercs
MPG	Likums par medicīnas ierīcēm (Vācija)
NF	Zemfrekvence
P	Power (jauda)
PA	Potenciālu izlīdzināšana
Peak	Maksimums
R	Resistance (pretestība)
RaVoR™	Radiofrekvences apjoma samazinājums
RF	Radiofrekvence
V	Volts
VA	Voltampērs
Rx only	Tirdzniecības atļauja tikai ārstējošiem ārstiem (ASV)

(skatīt arī 4. nodaļu)

2 Darbības princips un mērķim atbilstoša lietošana

2.1 Vispārīga informācija par elektroķirurģijas darbības principu

Elektroķirurģija ir ķirurģijas metode, kurā elektrisko strāvu izmanto ķirurģiska efekta sasniegšanai. Lai šī strāva neizraisītu nervu iekaisumu (elektriskais trieciens), tiek lietota maiņstrāva, kuras frekvence ir tik augsta (šai ierīcei apm. 4 MHz), lai vairs nerastos nervu iekaisums (Nernsta likums). Tā kā frekvence ir radioviļņu diapazonā, runa ir arī par “radiofrekvences ķirurģiju” (RF ķirurģija).

Ja strāva operācijas laukumam tiek pievadīta no elektroda un ārpus operācijas lauka ar liela laukuma elektrodu, kuram nav elektroķirurģiska efekta, tiek aizvadīta prom no ķermeņa, runa ir par **monopolāru procedūru**. Elektrodu operācijas laukā sauc par aktīvo elektrodu, bet strāvu aizvadošo elektrodu – par neitrālo elektrodu. Savukārt, ja elektrods, kas vairumā gadījumu ir izveidots simetriski pievadītajam elektrodam, jau operācijas laukā aizvada strāvu no ķermeņa un pievada ierīcei, tad runa ir par **bipolāru procedūru**.



Vienlaikus izmantojot RF ķirurģiju un uzraudzības monitorus vienam pacientam, drīkst izmantot tikai tādus uzraudzības elektrodus, kuru pievadi satur aizsargrezistorus vai RF droseles. Uzraudzībai nedrīkst izmantot adatu elektrodus. Aktīvo ķirurģijas elektrodu neizmantojiet EKG elektrodu tuvumā (vismaz 15 cm attālums)!

Lietojot RF ķirurģijā, ievērojiet tālāk sniegtos vispārīgos noteikumus:



Vajadzīgā ķirurģiskā efekta sasniegšanai RF jaudu iestatiet pēc iespējas zemu. No otras puses, ir jāievēro, ka arī pārāk zems jaudas iestatījums var radīt risku, piemēram, ja pārāk zemas jaudas dēļ neizdodas griezumam un tāpēc rodas lokāla koagulācija, kur tā ir nevēlama vai pat bīstama.



NORĀDE

Nepietiekams efekts ar parasto iestatījumu noteiktos apstākļos var rasties tādi iemesli kā neitrālā elektroda slikti piekļaušanās, slikts kontakts spraudsavienojumos, zem izolācijas salūzis kabelis vai apdeguši elektrodi. Pārbaudiet to un nomainiet bojātās detaļas.



Pēc pacienta pozīcijas izmaiņām pārbaudiet elektrodus un vadus, vai tie pareizi piekļaujas.



Izvairieties izmantot anestēzijas līdzekļus, kuri var uzliesmot, smieklu gāzi (N₂O) un skābekli. RF ierīču lietošana var būt saistīta ar dzirksteļu rašanos pie aktīvā elektroda. Vielām, kas var uzliesmot un tiek izmantotas tīrīšanas, dezinfekcijas līdzekļos vai šķīdinātājos, pirms RF ķirurģijas procedūras ir jābūt iztvaikojušām. Rodas risks, ka zem pacienta vai, ķermeņa padziļinājumos, piemēram, nabā vai ķermeņa dobumos uzkrāsies uzliesmojoši šķidrumi. Pirms RF ierīces izmantošanas noslaukiet šķidrumu, kas ir uzkrājies šajās vietās. Brīdinām par endogēno gāzu aizdegšanās risku. Tādi ar skābekli piesātināti materiāli kā vate un atkritumi, iespējams, var aizdegties, ja RF ierīces mērķim atbilstošas lietošanas laikā rodas dzirksteles.



Kombinēt ar citām ierīcēm drīkst tikai ražotājs vai šim nolūkam ir jāsāņem tā piekrišana.



RF ierīces darbība var radīt citu medicīnas elektroierīču traucējumus.

Principā ir iespējami divi elektroķirurģiski efekti:

- **Elektroķirurģiska griešana**
- **Elektroķirurģiska koagulācija**

Elektroķirurģiska griešana

Elektroķirurģiska griešanas laikā pārejā starp elektrodu un audiem rodas augsta strāvas koncentrācija, kas izraisa ļoti ātru sakaršanu šajā vietā. Tā no audiem izplūst ūdens tvaiki. Šī tvaiku izplūde atdala audus no elektroda, radot izolējošu slāni. Lai strāva varētu plūst tālāk, šis slānis elektriski ir jāpārvar, jonizējot tvaikus. Tagad šajā elektrību vadošajā tvaika slānī rodas fizikāli efekti, kas izraisa audu atdalīšanu. Ja audos ir maz vai nemaz nav ūdens, tad šis griešanas process notiek tikai vidēji vai nemaz nenotiek. Šo metodi izmanto audu pārgriešanai vai rezekcijai, izmantojot asmens vai adatas veida elektrodus vai attiecīgi stieples vai lentes cilpas.

Elektroķirurģiska koagulācija

Elektroķirurģiskai koagulācijai principā ir divi darbības principi. Ja strāva audos pienāk no elektroda, tad audi šajā vietā sasilst elektrotermiskas enerģijas pārveides rezultātā (Oma sasilšana). To izmanto audu denaturācijai ķirurģiskiem mērķiem (koagulācija) vai lielas asiņošanas apturēšanai (hemostāze). Šo elektroķirurģiskās koagulācijas veidu sauc par kontaktkoagulāciju un to veic, izmantojot lodveida elektrodus vai asmens veida elektroda plakano pusi.

Cita lietošanas iespēja ir audu mērķtiecīga iznīcināšana, izmantojot iedurtus elektrodus, kas šajā gadījumā postoperatīvi var izraisīt vēlamu apjoma samazinājumu audos (radiofrekvences tilpuma samazinājums: RaVoR™).

Bipolārajā procedūrā elektrodu pāris bieži tiek veidots kā pincete vai spaiļes ar savstarpēji izolētām kājiņām, kas bieži vien ir sagatavoti speciālām preparācijām.

Cits koagulācijas efekts rodas, ja spriegums aktīvajā elektrodā ir tik augsts, ka no elektroda uz audiem var veidoties dzirksteles. Šo dzirksteļu galos rodas sākumpunkti ar īpaši augstu temperatūru un arī īpaši lielām temperatūras svārstībām no iekšpuses uz ārpusi, tādējādi koagulācija notiek tikai plānā slānī pie virsmas. Tādējādi liela laukuma hemostāzi var panākt tikai ar maziem audu bojājumiem dziļumā. Šo koagulācijas veidu sauc par izsmidzināmo koagulāciju un var veikt ar adatu elektrodu vai asmens elektroda smailo galu.

2.2 Mērķim atbilstoša CURIS® lietošana

4 MHz radiofrekvences ģenerators CURIS® maksimālā izejas jauda ir maks. 100 vati, un tas ir piemērots monopolārām un bipolārām elektroķirurģiskām operācijām neiroķirurģijā, otorinolaringoloģijā, plastiskajā/kosmētiskajā ķirurģijā, mutēs-žokļa-sejas ķirurģijā, dermatoloģijā un ķirurgiem-rezidenti. Var būt lietderīga lietošana citās specializētajās jomās.

CURIS® ir piemērots elektroķirurģiskai griešanai un koagulācijai.

Izņēmums ir aplikācijas zem šķidruma un procedūras, kurām ir vajadzīga augstāka RF jauda nekā tehniskajos datos attiecīgajam strāvas veidam norādītā maksimālā jauda.

CURIS® drīkst lietot tikai personas, kas ir instruētas par pareizu un drošu ierīces lietošanu. Instruēšanas un procedūras laikā jāievēro lietošanas instrukcija.

Drošas lietošanas elektroķirurģijā nosacījums ir lietotāja iepazīšanās ar tehnoloģiju un lietošanas formām.



Jebkādas ierīces izmaiņas vai šīs lietošanas instrukcijas neievērošana izraisa Sutter Medizintechnik atbildības zudumu.

2.3 Kontrindikācijas un blakusparādības

2.3.1 Kontrindikācijas

Kontrindicētas ir procedūras, kurām ir vajadzīga augstāka RF jauda nekā tehniskajos datos attiecīgajam strāvas veidam norādītā maksimālā jauda.

Operācijās ķermeņa daļās ar mazu šķērsgriezumu salīdzinājumā ar izstiepšanos (pavedienvēda struktūras un ādas atloki), lai izvairītos no nevēlamas koagulācijas citās vietās, ir indicēta bipolārā tehnoloģija vai vispār atteikšanās no RF ķirurģijas.

Pašlaik nav zināmas kontrindikācijas, kas attiecas tieši uz ierīci. Atbildīgajam ārstam, ņemot vērā pacienta vispārējo stāvokli, ir jālemj, var vai nevar veikt paredzēto procedūru. Papildus ir jāievēro 7. nodaļā minētie drošības pasākumi.

2.3.2 Blakusparādības

Pašlaik nav zināmas blakusparādības, kas attiecas tieši uz ierīci. Lai izvairītos no nevēlamiem efektiem, ir jāievēro drošības pasākumi, skatīt 7. nodaļu.

3 Transportēšana un iepakojums

3.1 Saņemšanas kontrole

3.1.1 Transportēšanas izraisīti bojājumi

Ierīce un piederumi uzreiz pēc saņemšanas ir jāpārbauda, vai nav iespējamu transportēšanas izraisītu bojājumu un trūkumu.

Piegādes komplekts: CURIS®, tīkla vads, lietošanas instrukcija

3.1.2 Prasības par zaudējumu atlīdzību

Prasības par zaudējumu atlīdzību var izvirzīt tikai tad, ja nekavējoties tiek informēts pārdevējs vai ekspeditors. Uzreiz jānoformē zaudējumu protokols. Zaudējumu protokols ir jānosūta tuvākajam Sutter pārstāvim vai pašam uzņēmumam Sutter, lai par zaudējumu atlīdzības prasībām varētu ziņot apdrošinātājam.

3.2 Atpakaļsūtīšana

Nosūtot ierīci atpakaļ Sutter vai Sutter servisam, pēc iespējas ir jāizmanto oriģinālā kaste. Ja tā nav pieejama, ierīce obligāti ir jāiepako labi aizsargātā veidā un jāatgriež. Visu atbildību par nepienācīgu iepakojumu uzņemas nosūtītājs. Ir jāpievieno šādi pavaddokumenti:

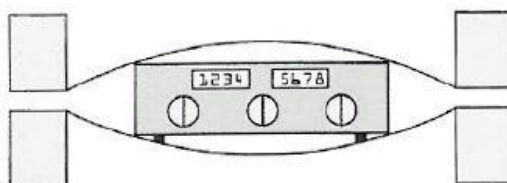
- Nosūtītāja vai saņēmēja nosaukums un adrese
- Tipa un ierīces numurs
- Defekta apraksts
- Pievienotās lietošanas instrukcijas versija
- Tehniskās drošības kontrole pēdējais pārbaudes protokols



NORĀDE

Ģenerators iepakojums nav paredzēts transportēšanai kopā ar pedālslēdzi! Pedālslēdzis ir jāiepako atsevišķi. Kopīgā nosūtīšanā var rasties transportēšanas izraisīti bojājumi, par kuriem Sutter neuzņemas atbildību.

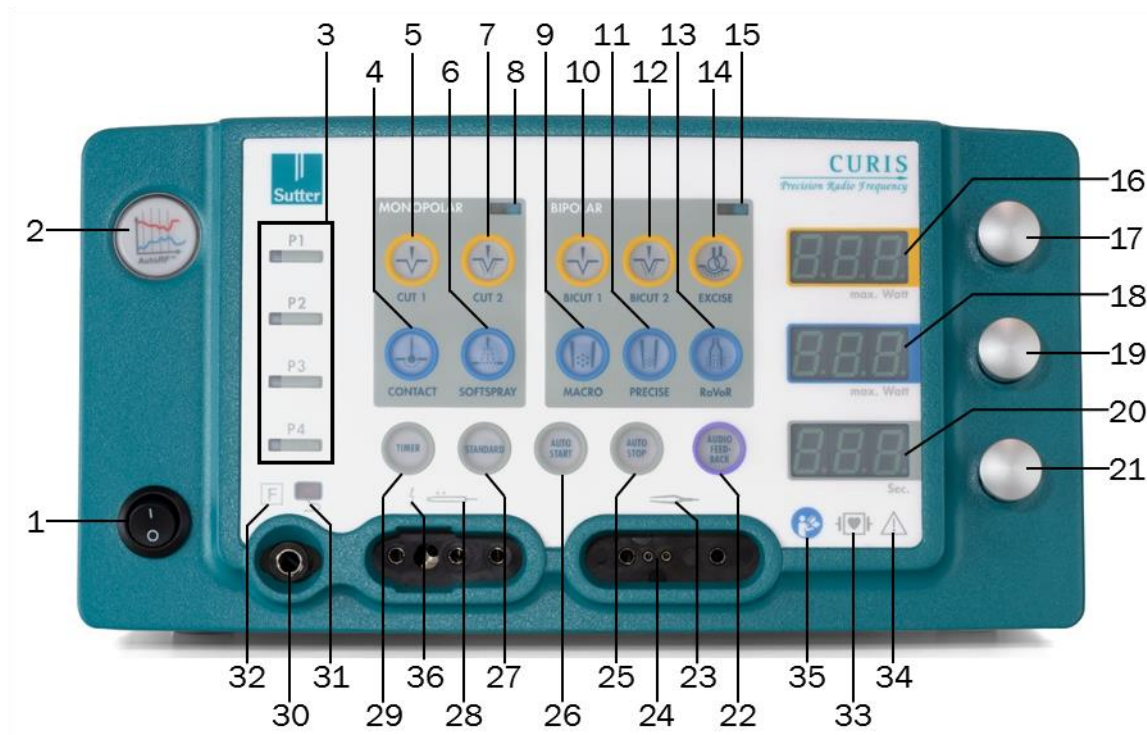
Nosūtot atpakaļ vai tālāk RF ģeneratoru, pievērsiet uzmanību membrāniepakojuma pareizai ielikšanai.



Iepakojumu var pasūtīt papildus ar šādu artikula numuru: **98 91 19**

4 Vadības un indikācijas elementu darbība un nozīme

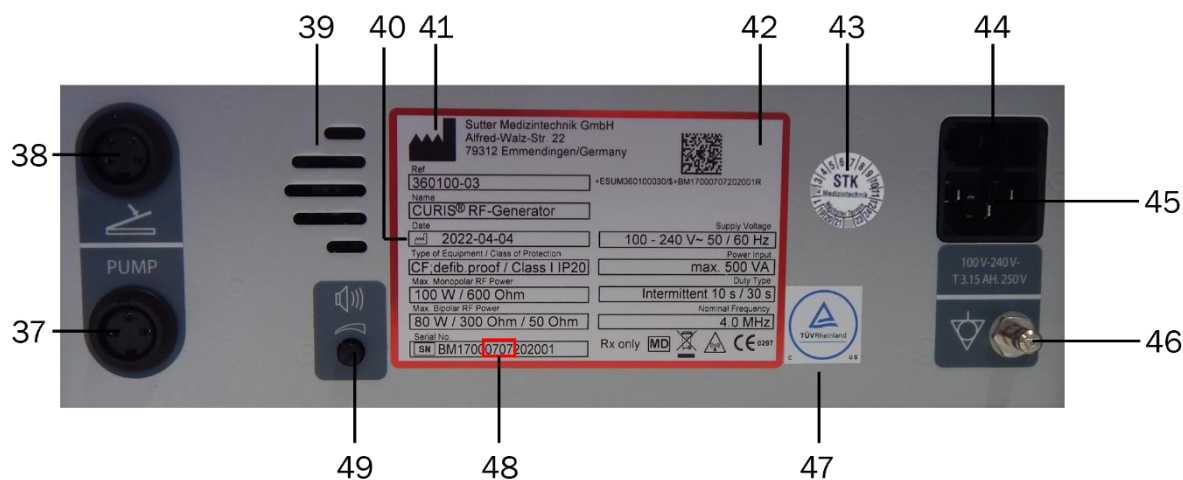
Ierīces priekšpuse



- 1 Tīkla slēdzis
- 2 Indikācija "Auto RF regulācija aktīva"
- 3 Programmu atmiņa P1 ... P4 (ierīces iestatījumu saglabāšana)
- 4 Izvēles taustiņš CONTACT monopolārai kontaktkoagulācijai
- 5 Izvēles taustiņš CUT 1 monopolārai griešanai
- 6 Izvēles taustiņš SOFTSPRAY bezkontakta monopolārai koagulācijai (izsmidzināmā koagulācija)
- 7 Izvēles taustiņš CUT 2 monopolārai griešanai ar koagulācijas daļu
- 8 Indikatorlampiņa mirdz, ja RF jauda tiek emitēta MONOPOLĀRAJĀ darba režīmā.
- 9 Izvēles taustiņš MACRO bipolārai koagulācijai
- 10 Izvēles taustiņš BICUT 1 bipolārai griešanai
- 11 Izvēles taustiņš PRECISE bipolārai koagulācijai ar smalkiem instrumentiem
- 12 Izvēles taustiņš BICUT 2 bipolārai griešanai ar koagulācijas daļu
- 13 Izvēles taustiņš RaVoR™ bipolāram RF apjoma samazinājumam, piemēram, krākšanas terapijā
- 14 Izvēles taustiņš EXCISE bipolārai griešanai ar pincetēm ar gredzenveida galiem
- 15 Indikatorlampiņa mirdz, ja RF jauda tiek emitēta BIPOLĀRAJĀ darba režīmā.
- 16 Iestatītās RF griešanas jaudas indikācija (darba režīmi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Grozāmpoga RF griešanas jaudas iestatīšanai

- (darba režīmi CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Iestatītās RF koagulācijas jaudas indikācija
(darba režīmi CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Grozāmpoga RF koagulācijas jaudas iestatīšanai
- 20 TIMER laika indikācija
- 21 Grozāmpoga TIMER laika iestatīšanai
- 22 Speciālās funkcijas taustiņš AUDIO FEEDBACK
(iespējams tikai bipolārajos koagulācijas darba režīmos)
- 23  Pieslēguma ligzda bipolāriem instrumentiem
- 24 Bipolārās instrumentu ligzdas 2 mm palīgkontakti
- 25 Speciālās funkcijas taustiņš AUTO STOP (iespējams tikai koagulācijas darba režīmos)
- 26 Speciālās funkcijas taustiņš AUTO START (iespējams tikai bipolārajos darba režīmos MACRO un PRECISE)
- 27 Speciālās funkcijas taustiņš STANDARD darbam bez automātiskām START, STOP vai TIMER funkcijām
- 28  Pieslēguma ligzda monopolāriem instrumentiem
- 29 Speciālās funkcijas taustiņš TIMER instrumentu ieslēgšanas ilguma iestatīšanai
(iespējams tikai koagulācijas darba režīmos CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Pieslēguma ligzda neitrālajam elektrodam
- 31  Indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" (sarkana mirgojoša lampiņa).
- 32  Norādes simbols "Neitrālais elektrods izolēts no zemes" (F = Floating)
- 33  Norādes simbols ierīces klasifikācijai (CF).
Ierīce ir defibrilatoriem droša.
- 34  Norādes simbols "UZMANĪBU!"
- 35  Norādes simbols "UZMANĪBU! IEVĒROT LIETOŠANAS INSTRUKCIJU!"
- 36  Norādes simbols "UZMANĪBU - AUGSTFREKVENCES STRĀVA! ESIET PIESARDZĪGI - AUGSTS SPRIEGUMS!"

Ierīces aizmugure



- 37  Pieslēguma ligzda skalošanas sūkņim
- 38  Pieslēguma ligzda pedālslēdzim
- 39  Skaļrunis
- 40  Ražošanas datums
- 41  Ražotājs
- 42  Datu plāksnīte
- 43  Pārbaudes zīmogs STK (tehniskās drošības kontrole)
- 44  Ierīces drošinātāji (2x T 3,15 AH, 250 V G 5x20 mm)
- 45  Pieslēguma ligzda tīkla vadam
- 46  PA pieslēgums elektriskai potenciālu izlīdzināšanai
- 47  TÜV pārbaudes zīmogs
- 48  Aparatūras un programmatūras versija, četrzīmju
- 49  Skaļuma regulators


NORĀDE

Nākamajās nodaļās cipari iekavās, piemēram, (X), parāda indikācijas un vadības elementu pozīcijas numurus ierīces priekšpusē un ierīces mugurpusē attēlos.

Sērijas numurā ir iekodēta šāda attiecīgās ierīces informācija:

BM1700 07 07 19 15xx — Secīgais ražošanas numurs

— Ražošanas gads

— Programmatūras versijas kods

— Aparatūras versijas kods

— Ierīces tips

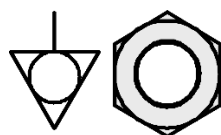
5 Lietošanas sākšana

5.1 Šīs lietošanas instrukcijas piemērošanas joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz visiem CURIS® ar aparatūras un programmatūras versiju saskaņā ar aparatūras un programmatūras versiju (48) datu plāksnītē **“0707”**. Datu plāksnīte atrodas ierīces aizmugurē.

Nospiežot taustiņus “CUT 1” un “EXCISE” ieslēgšanas laikā, ierīce parāda programmatūras versiju abās apakšējās indikācijas rindās: piemēram, 702 nozīmē V 7.02.

5.2 Potenciālu izlīdzināšanas pieslēgums



Potenciālu izlīdzināšana ir ierīču korpusa elektrisks savienojums ar labu vadītspēju. Tam jānodrošina, lai ierīces vienmēr, arī elektriskas kļūdas gadījumā, saglabātu vienādu elektrisko potenciālu. Potenciālu izlīdzināšana ir noteikta konkrētām operāciju zālēm, piemēram, intrakardiālām operācijām, un to var izveidot ar potenciālu izlīdzināšanas pieslēgumu (46). Šim nolūkam nepieciešamais savienojuma kabelis nav iekļauts piegādes komplektā un pēc vajadzības to var iegādāties no mums.

5.3 Tīkla pieslēgums



BRĪDINĀJUMS

Lai izvairītos no strāvas trieciena riska, šo ierīci drīkst pieslēgt tikai elektrotīklam ar zemējuma vadu.

Ierīce ir aprīkota ar universālo barošanas bloku. Bez pārslēgšanas to var lietot šādā tīkla sprieguma diapazonā:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

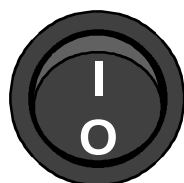
Drošinātāji atrodas ierīces aizmugurē iebīdāmā blokā (44) pie tīkla pieslēguma ligzdas.

Pieslēdziet tīkla vadu pieslēguma ligzdai (45) ierīces aizmugurē, tīkla vada otru galu pieslēdziet kontaktligzdai.

Lai apdraudējuma gadījumā ierīces visus kontaktus un pilnībā varētu atvienot no tīkla, ir jāpaliek pieejamai vai nu ierīces kontaktligzdai, vai nu kontaktligzdai, kurā ir iesprausts tīkla vads.

Lai pārtrauktu ierīces lietošanu, nav nepieciešami īpaši pasākumi.

5.4 Ierīces ieslēgšana un izslēgšana



Ieslēdziet un izslēdziet ierīci ar tīkla slēdzi ierīces priekšpusē (1).

Tīkla sprieguma visi kontakti tiek atvienoti, izvelkot tīkla vadu.

5.5 Paštests

Pēc ieslēgšanas ierīce veic paštestu. Šajā gadījumā tiek ieslēgti visi indikācijas elementi priekšpusē. Ierīce pati nevar pārbaudīt šo elementu pareizu darbību. Tāpēc tās lietotājam ir jāpārbauda šādi:

Pēc ieslēgšanas īsi iemirdzas sarkanā indikācija virs neitrālā elektroda indikācijas.

Pēc tam īsi iemirdzas visi vadības taustiņi. Šajā gadījumā uz jaudas un taimera indikācijām nedrīkst parādīties svītra vai punkts. Visbeidzot visas trīs indikācijas mirdz ar "888". Vienlaikus pēc kārtas iemirdzas aktivizēšanas indikatorlampiņas monopolārajam "cut", kā arī bipolārajam "cut" un "coag"; šim nolūkam ir jāatskan attiecīgajam aktivizēšanas signālam.

Paštesta kļūdaina norise liecina par ierīces defektu. Neturpiniet lietot ierīci. Sazinieties ar servisa partneri.

Pēc ierīces iekšējā testa veiksmīgas pabeigšanas ierīce ir gatava darbam pēdējā lietotajā programmā. Kļūdas konstatācija tiek parādīta ar kļūdas numuru (skatīt 11. nodaļu).

5.6 Piederumu pieslēgums

5.6.1 Neitrālā elektroda pieslēgums



Pieslēdziet neitrālo elektrodu pieslēguma ligzdai (30) ierīces priekšpusē. Pēc izvēles pieslēdziet viendaļīgu neitrālo elektrodu vai neitrālo elektrodu ar divām virsmām, kas ļauj uzraudzīt kontaktu ar pacientu.

Monopolārajā režīmā ar nepieslēgtu neitrālo elektrodu virs ligzdas iemirdzas indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" (31). Bipolārajā režīmā šī indikācija neiemirdzas. Mēģinot aktivizēt ierīci monopolārajā darba režīmā, šajā stāvoklī atskan skaļš akustisks brīdinājuma signāls. RF strāvu nevar aktivizēt.

Tas neietekmē bipolāro strāvu.

Ar pieslēgtu daudzvirsmu elektrodu indikācija "Neitrālais elektrods nav pieslēgts" nodziest tikai pēc droša aplikācijas stāvokļa sasniegšanas. Šajā gadījumā ņemiet vērā aizkavēšanos, jo ir jārēķinās ar individuāliem piestrādes laikiem.



NORĀDE

Tad nepietiekams kontakts starp neitrālo elektrodu un pacientu izraisa akustisku brīdinājuma signālu, ja tiek izmantots uzraugāms neitrālais elektrods ar kontakta kvalitātes monitoru.

5.6.2 Monopolāro rokturu pieslēgums griešanai un koagulācijai



Monopolāro rokturu ar pirksta slēdzi pieslēgums, piemēram, Sutter piederums REF 36 07 04:

Monopolāro rokturu ar pirksta slēdzi lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (28) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pirksta slēdzi rokturī.



+



Monopolāro rokturu bez pirksta slēdža pieslēgums, piemēram, Sutter piederums REF 36 02 14:

Monopolāro rokturu bez pirksta slēdža lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (28) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu augšā pa kreisi) un pieslēdzot pedālslēdzi (REF 36 01 10) ligzdai (38) ierīces aizmugurē (skatīt attēlu apakšā pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pedālslēdzi.

Pieslēdzot ievērojiet arī datus 4. nodaļā un lietotā piederuma attiecīgo lietošanas instrukciju.



BRĪDINĀJUMS

Ievietojot elektrodu un mainot elektrodu, neaktivizējiet RF strāvu! Apdegumu risks!

5.6.3 Bipolāro piederumu pieslēgums



+



Bipolāro instrumentu lietošanu sāk, iespraužot pieslēguma vadu ligzdā (23) ierīces priekšpusē (skatīt attēlu augšā pa kreisi) un pieslēdzot pedālslēdzi (REF 36 01 10) ligzdai (38) ierīces aizmugurē (skatīt attēlu apakšā pa kreisi).

Pēc tam aktivizēšanu veic ar pedālslēdzi vai koagulācijas elektrodiem pēc izvēles ar AUTO START funkciju (26), skatīt 6.1. nodaļu.

Bipolārās pincetes ar rokas slēdzi var pieslēgt ar speciālu kabeli.

Bipolārās procedūrās neitrālais elektrods **nav** nepieciešams.

Neitrālā elektroda papildu pielikšana bipolārajā režīmā neietekmē bipolāro procedūru drošumu un efektivitāti.

Pieslēdzot ievērojiet arī datus 4. nodaļā un lietotā piederuma attiecīgo lietošanas instrukciju.

5.6.4 Bipolārie piederumi ar automātisku instrumenta atpazīšanu

Pie RF ģeneratora CURIS® var pieslēgt speciālus piederumus, kas automātiski tiek atpazīti ar kodēto elementu. Šajā gadījumā ģeneratoram tiek veikti sākotnējie iestatījumi, kas ir pielāgoti piederumam un nevar vai tikai daļēji var tikt mainīti.



NORĀDE

Iespraužot instrumentu, atskan apstiprināšanas signāls un displejā ir redzams atpazītā instrumenta koda numurs, piemēram, "IC 04". Pārbaudiet, vai redzamais numurs saskan ar instrumenta lietošanas instrukcijā norādīto numuru. Pārbaudiet automātiski izvēlētos strāvas veidus un jaudas, vai tie ir ticami.

Ar automātiski atpazītiem instrumentiem programmu atvēršana un saglabāšana (taustiņi P1 līdz P4) ir iespējama tikai attiecīgajam instrumentam piešķirto parametru ietvaros.

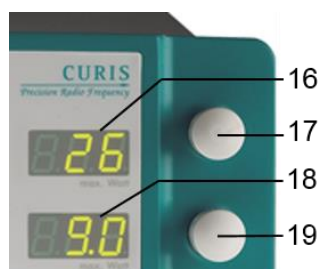
5.6.5 Darba režīma izvēle

Pirms ierīces lietošanas iestatiet vajadzīgo darba režīmu.

CURIS® ir pieejami šādi darba režīmi:

MONOPOLĀRAIS monopolāriem elektrodiem	Griešana dzeltenie izvēles taustiņi	CUT 1 (5)	Gluds griezums bez koagulācijas šuves.
		CUT 2 (7)	Griešanas strāva ar koagulācijas šuvi.
	Koagulācija zilie izvēles taustiņi	CONTACT (4)	Kontaktkoagulācija, koagulācija ar dziļuma efektu ar tiešu kontaktu starp elektrodu un audiem.
		SOFTSPRAY (6)	Izsmidzināmā koagulācija, koagulācijas strāva ar mazu dziļuma efektu virsmas koagulācijai ar dzirkstelēm (fulgurācija).
BIPOLĀRAIS bipolāriem elektrodiem	Griešana dzeltenie izvēles taustiņi	BICUT 1 (10)	Gluds griezums bez koagulācijas šuves.
		BICUT 2 (12)	Griešanas strāva ar koagulācijas šuvi.
		EXCISE (14)	Piemēram, pincešu ar gredzenveida galiem izmantošanai.
	Koagulācija zilie izvēles taustiņi	MACRO (9)	Bipolāra koagulācija, lokāla kontaktkoagulācija bipolārā elektrodu pāra zonā.
		PRECISE (11)	Bipolāra koagulācija ar smalkiem elektrodiem, lokāla kontaktkoagulācija bipolārā elektrodu pāra zonā.
		RaVoR™ (13)	Bipolārs radiofrekvences apjoma samazinājums, piemēram, krākšanas terapijai. Šajā darba režīmā ierīce automātiski strādā ar speciālo funkciju AUTO STOP. Speciālās funkcijas AUTO START un STANDARD ar RaVoR™ nav iespējamās. AUTO STOP nevar izslēgt.

5.6.6 Jaudas iestatīšana



Izejas jaudu griešanai un koagulācijai iestatiet ar grozāmajiem regulatoriem ierīces priekšpusē.

Grozāmais regulators (17) un jaudas indikācija (16) CUT darba režīmiem (griešana): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Grozāmais regulators (19) un jaudas indikācija (18) COAG darba režīmiem (koagulācija): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

Jaudas iestatījumu veic līdz noteiktajai maksimālajai vērtībai. Maksimālās vērtības dažādiem darba režīmiem var skatīt tehniskajā informācijā 9. nodaļā.

**NORĀDE**

Principā vajadzīgajam efektam izvēlieties zemāko jaudas iestatījumu. No otras puses, ir jāievēro, ka arī pārāk zems jaudas iestatījums var radīt risku, piemēram, ja pārāk zemas jaudas dēļ neizdodas griezumš un tāpēc rodas lokāla koagulācija, kur tā ir nevēlama vai pat bīstama.

6 Lietošana



BRĪDINĀJUMS

Ievietojot elektrodu un mainot elektrodu, neaktivizējiet RF strāvu! Apdegumu risks!

Aktivizēšanai ieslēdziet RF strāvu atbilstoši izvēlētajam darba režīmam, proti, nospiediet slēdzi rokturī vai pedālslēdzi. RF strāva tiek emitēta atbilstoši iepriekš iestatītajai jaudai. Aktivizēšanu papildina nepārtraukts signāls un darba režīmam piederīgās indikatorlampiņas MONOPOLĀRAIS (8) vai BIPOLĀRAIS (15) iemirdzēšanās.



BRĪDINĀJUMS

Vienmēr ievērojiet 7. nodaļā “Drošības pasākumi” pacientam un lietotājam paredzētos noteikumus par elektroķirurģijas procedūru, īpašu uzmanību pievēršiet neitrālā elektroda drošai pielikšanai un pacienta nevainojamai pozīcijai! Piederumus izmantojiet tikai nevainojamā stāvoklī!

Ierīces virsma ilgas RF strāvas aplikācijas gadījumā var ļoti sakarst.

6.1 Speciālās funkcijas

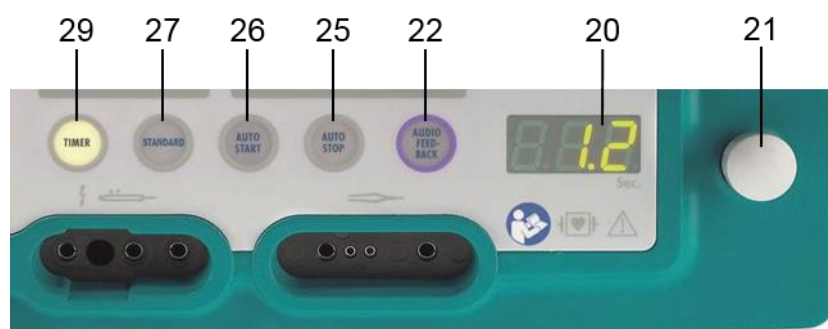
Ierīcei ir pieejamas šādas speciālās funkcijas.



AutoRF™ funkcija uzrauga un regulē ierīces jaudas emisiju atkarībā no audu stāvokļa.



p3™ darbojas visiem CURIS® koagulācijas režīmiem. Šajā gadījumā emitētā radiofrekvētā enerģija ir 50 paketes sekundē. Pateicoties īsām pauzēm, procedūra vairāk saudzē audus.



TIMER (29)

Ar šo speciālo funkciju RF jauda tiek ierobežota līdz iepriekš izvēlētajam maksimālajam aktivizēšanas ilgumam. Pēc šā laika beigām ierīce automātiski izslēdz elektrodu. Ilgumu iestatiet ar grozāmpogu (21). Indikācija (20) rāda vēl pieejamo atlikušo laiku. TIMER laiks rit tikai tad, ja ir aktivizēta RF strāva, pārtraukumos TIMER apstājas. Iestatīšanas diapazons ir 0,2 līdz 60,0 sekundes. TIMER funkcija strādā tikai koagulācijas darba režīmos (gan monopolārajā, gan bipolārajā, bet ne RaVoR™ režīmā).

Rīcība:

1. Nospiediet TIMER taustiņu (29).
2. Ar grozāmpogu (21) iestatiet RF jaudas maksimālo ieslēgšanas ilgumu.
3. Ieslēdziet elektrodu.

Pēc iestatītā laika beigām elektrods automātiski izslēdzas, pat ja pedājslēdzis vai pirksta slēdzis paliek nospiesti.

STANDARD (27)

Ar šo taustiņu visas speciālās funkcijas tiek izslēgtas. Tad elektrodu var ieslēgt un izslēgt manuāli (rokturī vai ar pedājslēdzi).

AUTO START (26)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai bipolārajos darba režīmos MACRO un PRECISE. RF strāva saskarē ar audiem automātiski tiek ieslēgta un izslēgta. Ieslēgšana notiek ar aizkavi, var iestatīt ar grozāmpogu (21) no 0,0 līdz 5,0 sekundēm.



BRĪDINĀJUMS

CURIS® funkcijā AUTO START var rasties neparedzēta RF-aktivizēšana. Izmantotais bipolārais instruments vienmēr jātur izolēts no nejaušas saskares ar audiem vai zemas pretestības elektrību vadošām daļām!

Ieslēgšanu var izraisīt arī saskare ar metāla daļām (piemēram, troakāri, brūču plētēji, kā arī paši abi elektriskie poli) vai līdzīgiem zemas pretestības materiāliem (piemēram, šķidrumi). Neparedzēta RF aktivizēšana var notikt arī saskarē ar audiem, ja bipolāro piederumu novieto uz pacienta, vai perioperatīvas instrumentu tīrīšanas laikā.

Ja procedūras laikā notiek pāreja uz monopolāro darba režīmu (arī nejaušas monopolāras aktivizēšanas gadījumā) un tiek konstatēts elektrisks kontakts starp abiem bipolārajiem vadiem, pēc monopolārās procedūras beigām mirgo AUTO START taustiņš un funkcija nav aktīva. Lai izvairītos no neparedzētas aktivizēšanas, funkcija ir jāapstiprina, vēlreiz nospiežot AUTO START taustiņu.

Bipolārās griešanas darba režīmus nevar izvēlēties, ja vienlaikus ir iestatīta funkcija AUTO START.

Ja tiek strādāts tikai bipolāri, tomēr ieteicams izvēlēties bipolāru griešanas iestatījumu, lai nepieļautu neparedzētu monopolāru aktivizēšanu. Ja vienlaikus ir izvēlēts bipolārs koagulācijas un griešanas darba režīms, aktivizējot AUTO START funkciju, nevar iegūt griešanas strāvu (nav saglabāts izvēles taustiņš griešanas darba režīmiem un, aktivizējot CUT darba režīmus, atskan brīdinājuma signāls).

AUTO STOP (25)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai koagulācijas darba režīmos MACRO, PRECISE un RaVoR™ un automātiski tiek aktivizēta, izvēloties darba režīmu RaVoR™. Pēc automātiskas bipolārās koagulācijas sākuma ādas koagulācijas fāzē audi pastiprināti izžūst. Turpmākā izžūšana palielina elektrisko audu pretestību un tādējādi izraisa ģenerators izslēgšanos.

Elektrodu bez speciālās funkcijas AUTO START var aktivizēt arī ar instrumenta slēdzi vai pedājslēdzi.

AUDIO FEEDBACK (22)

Šī speciālā funkcija ir iespējama tikai bipolārajos koagulācijas darba režīmos. Griešanas un koagulācijas laikā ierīcē atskan signāls, kura augstums norāda elektriskās audu pretestības augstumu. Pieaugot pretestībai, tātad vairāk izžūstot audiem, signāla augstuma palielinās.

6.2 Programmu atmiņa

Ierīcei ir četras programmu atmiņas vietas, taustiņi P1 ... P4 (3). Tās ir paredzētas attiecīgi aktuālo ierīces iestatījumu saglabāšanai.

Rīcība:

1. Veiciet vajadzīgo ierīces iestatījumu (darba režīms, jauda, speciālā funkcija).
2. Spiediet vienu no taustiņiem P1 ... P4 (3) tik ilgi, līdz atskan apstiprinājuma signāls.

Tad aktuālie ierīces iestatījumi ir saglabāti izvēlētajā programmas vietā un iemirdzas zaļā indikatorlampiņa blakus programmu atmiņas taustiņam. Ierīce uzreiz strādā ar šiem iestatījumiem. Šo procesu var atkārtot citām programmas vietām.

Saglabāto iestatījumu aktivizēšanai īsi nospiež attiecīgo programmas atmiņas taustiņu. Zaļā indikatorlampiņa blakus taustiņam parāda, ka saglabātie iestatījumi ir aktīvi. Ja ir saglabāta arī speciālā funkcija AUTO START, atmiņas atvēršanas laikā mirgo AUTO START taustiņš (26) un funkcija nav aktīva. Šī funkcija ir aktīva tikai pēc AUTO START taustiņa (26) nospiešanas. Šī darbība ir nodrošināšanās pret neparedzētu aktivizēšanu.



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ manuāli izvēlētu jaudas iestatījumu bipolārā griešanas darba režīmā nevar saglabāt! Tad programmā vienmēr tiek saglabāts jaudas iestatījums "0". Ja ir jāstrādā ar bipolāru griešanas strāvu, vispirms ar grozāmpogu (17) iestata atpakaļ jaudu.

Zaļā indikatorlampiņa nodziest, tiklīdz mainās ierīces iestatījumi. Vēlreiz nospiežot programmu atmiņas taustiņu līdz apstiprinājuma signālam, šajā programmas vietā saglabātie iestatījumi tiek aizstāti ar jaunajiem iestatījumiem.

Ja bipolāro piederumu izmanto ar automātisko instrumenta atpazīšanu, programmu atmiņas taustiņu funkcija ir ierobežota (skatīt 5.6.4. nodaļu). Nevar saglabāt iestatījumus ierīcē, ko, izmantojot kodētu bipolāru piederumu, lietotājs ir izmainījis salīdzinājumā ar sākotnējiem iestatījumiem (ja tas ir iespējams).

Pēc ierīces ieslēgšanas vienmēr ir aktīva pēdējā izmantotā programma.

6.3 Darbības pārbaude

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet visas ierīces funkcijas un veiciet šādas darbības pārbaudes:

1. Izvelciet neitrālā elektroda pieslēguma vadu no pieslēguma ligzdas (30). Mirgo sarkana brīdinājuma lampiņa (31). Mēģinot aktivizēt monopolāru RF strāvu, atskan periodisks akustisks brīdinājuma signāls, nevis nepārtraukts aktivizēšanas signāls, un RF strāvas aktivizēšana ir bloķēta. Turpretim bipolāro strāvu var aktivizēt, ja izvēlēta; šajā gadījumā sarkana brīdinājuma lampiņa nemirgo.
2. Neitrālā elektroda pieslēguma vada spraudni iespraudiet atpakaļ pieslēguma ligzdā (30). Ja ir izvēlēts monopolārs darba režīms, sarkanā brīdinājuma lampiņa (31) uzreiz pārstāj mirgot.

Dalīta neitrālā elektroda gadījumā tam ir jābūt pareizi piestiprinātam pie pacienta, lai trauksme nodzistu. Bipolāriem darba režīmiem šī brīdinājuma lampiņa nemirgo.

3. Pieslēdziet ligzdai (28) pieslēguma vadu ar monopolāru elektroda rokturi. Ar pirksta slēdzi elektroda rokturī vai pedālslēdzī aktivizējiet izvēlēto strāvu. Darba režīmu indikatorlampiņām MONOPOLĀRAIS (8) un BIPOLĀRAIS (15) ir jāiemirdzas atkarībā no izvēlēta strāvas veida un ir jāatskan RF aktivizēšanas signālam.



BRĪDINĀJUMS

Ja bez pieslēgta pedālslēdža vai elektroda roktura atskan RF aktivizēšanas signāls, tad ierīcei ir radusies kļūda. Nelietojiet! Ir vajadzīga tehniska pārbaude.

Ja RF aktivizēšanas signāls atskan ar pieslēgtu pedālslēdzi vai elektroda rokturi un **nav** nospiests kāds vadības elements, šim piederumam ir bojājums. Neturpiniet lietot šo piederumu! Ir jāveic nomaiņa.

7 Drošības pasākumi

7.1 Vispārīgie noteikumi

RF ierīces ir augstfrekvences ģeneratori, kas savam mērķim atbilstoši lietošanas vajadzībām rada lielus spriegumus un strāvas. Lai izvairītos no pacienta, personāla vai trešo personu apdraudējuma, vienmēr lietojiet ierīci rūpīgi un stingri ievērojiet vadības un drošības norādījumus!

Pirms lietošanas sākšanas pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļi ir notīrīti vai iztvaikojuši.

Saskaņā ar īpašnieka noteikumiem aizpildiet medicīnas ierīces žurnālu.

RF ierīces kļūda var izraisīt izejas jaudas nevajadzīgu pieaugumu. Lai to nepieļautu, CURIS® ir integrēta aizsargshēma pret pārdozēšanu.

Par smagiem gadījumiem saistībā ar ierīci ir jāinformē ražotājs un lietotāja un/vai pacienta rezidences dalībvalsts kompetentā iestāde.

7.2 Pacienta novietošana

Monopolārās procedūrās no RF ierīces pa aktīvo elektrodu pacientam pievadītā elektriskā strāva var atgriezties ierīcē divos veidos, lai saslēgtu elektrības ķēdi. Parastais ceļš ved pa neitrālo elektrodu, kas lielā laukumā un tādējādi bez aktīvā elektroda sasilšanas novada strāvu no pacienta uz ierīci. Otrs ceļš ir nevēlams papildceļš, kas var rasties, ja pacients saskaras ar elektrību vadošām daļām, kas ir savienotas ar zemes potenciālu. Tās ir liela laukuma metāla daļas, piemēram, kušetes vai operāciju galda karkass, krēsli ar metāla karkasu, kā arī elektrotīklam pieslēgtu elektroierīču korpuss. Pacients nedrīkst saskarties ar iezemētām metāla daļām, citādi rodas lokālu apdegumu risks saskares vietās. It īpaši pacientu rokas un kājas nedrīkst piekļauties metāla mehānismiem.

Ja pacients ir noguldīts uz operāciju galda vai kušetes ar metāla karkasu, ir jānodrošina augstfrekvences izolācija ar metāla virsmu, izmantojot pietiekama skaita starpslāņus (pārklājus). Ja operācijas laikā ir jārēķinās ar mitrumu, svīšanu utt., pēc vajadzības ar ūdensnecaurlaidīgu plēvi ir jānodrošina šo augstfrekvences izolācijai paredzēto starpslāņu samirkšana.

Katrā ziņā ir jānovērš šķidruma uzkrāšanās zem pacienta, pēc vajadzības ar papildu sausiem salvešu slāņiem.

Caur ķermeni plūstošajai RF strāvai neitrālais elektrods ir jāsasniedz pēc iespējas īsākā ceļā. Turklāt jāievēro, lai strāva ceļā uz neitrālo elektrodu neizplūstu no ķermeņa un neieplūstu atpakaļ citā vietā, piemēram, saskaroties plaukstai un augšstilbam vai elkonim un torsam. Šādās saskares vietās šīs strāvas papildceļš rada apdeguma risku. Tāpēc zonas ar lielāku svīšanu, ķermenim piekļautas rokas vai kājas, vai vietas, kur āda saskaras ar ādu, ir jānodrošina sausumā caur pārsegu starpslāņiem (roka-torss, kāja-kāja, krūtis).

Pārliecinieties, ka minētās izolācijas prasības ir ievērotas arī tad, ja pacients operācijas laikā tiek novietots citā pozīcijā!

7.3 Neitrālā elektroda pielikšana un augstfrekvences strāvas lietošana



Rūpīgi pievienojiet elektrodus un vadus. Šajā saistībā īpaši ievērojiet:

- Neitrālajam elektrodam ir jābūt pēc iespējas tuvu operācijas laukumam un visā laukumā jāpiekļaujas pacienta ķermenim.

- Ir garantēts neitrālā elektroda drošs kontakts visā RF procedūras laikā. Pieliekot neitrālo elektrodu rokām un kājām, nedrīkst ietekmēt apasiņošanu.
- Izmantojot vienreizlietojamus līmējamus elektrodus, ievērojiet, lai vēl nebūtu beidzies derīguma termiņš.
- Pievadi uz RF elektrodziem bez cilpām ir jāizvieto tā, lai nepieskartos ne pacientam, ne citiem vadiem. Tas īpaši attiecas uz neitrālo elektrodu. Izmantojiet tikai vadus, ko ierīcei ir paredzējis ražotājs.
- Pievadi un izmantotie instrumenti ir paredzēti CURIS® RF spriegumiem un nepārsniedz tos (šajā ziņā skatīt sprieguma diagrammas 9.3.2. nodaļā).
- Strāvas ceļi ķermenī ir pēc iespējas īsi un virzās ķermeņa garenvirzienā vai diagonālā virzienā, nevis šķērsām, proti nekādā gadījumā krūšu kurvī. Pēc iespējas noņemiet, izolējiet vai citādi ņemiet vērā iespējamās metāla daļas ķermenī un pie tā.
- Lai nodrošinātu ilgstošu aplikāciju visā operācijas laikā, iesakām izmantot divdaļīgu, tikai vienreizlietojamu līmējamo neitrālo elektrodu. Tikai ar divdaļīgu līmējamo neitrālo elektrodu ir garantēta pacienta nepārtraukta uzraudzība.



Viendaļīgu neitrālo elektrodu nevar uzraudzīt. Slikta piekļaušanās gadījumā **neskan brīdinājuma signāls!**



Neitrālo elektrodu nepievienojiet virs implantiem un citām metāla daļām, kā arī virs izvirzītiem kauliem un rētaudiem. Pievienošanas vietu pēc vajadzības apstrādājiet, notīrot, attaukojot un atbrīvojot no liela apmatojuma. Notīrīšanai nelietojiet līdzekļus, kas sausina ādu (piemēram, spirtu).



Lai noņemtu neitrālo elektrodu, nevelciet aiz vada vai pieslēguma uzliktņa. Līmējamajiem elektrodziem ātra noņemšana var izraisīt ādas savainojumus.

7.4 Kardiostimulatori, aktīvie un pasīvie implanti



Principā attiecībā uz pacientiem ar metāla implantiem jāievēro, ka RF strāvas ceļi nedrīkst iet pāri šiem implantiem. Nemiet to vērā, izvietojot aktīvo un neitrālo elektrodu, proti, neitrālo elektrodu nekad nepievienojiet virs endoprotēzēm un metāla implantiem.



Pacientiem ar aktīviem implantiem, proti, kardiostimulatoriem vai implantētiem elektrodēm, RF ierīces lietošana rada apdraudējuma iespēju. Tas var izraisīt aktīvā implanta neatgriezeniskus bojājumus vai ietekmēt tā darbību. Šo šaubu dēļ šādiem pacientiem lietojiet radiofrekvenci tikai tad, ja nepastāv līdzvērtīga alternatīva. Obligāti ievērojiet tālāk minētās vadlīnijas.

Ir jāņem vērā implanta ražotāja lietotāja instrukcija.

Ieteicama šādu pacientu uzraudzība, izmantojot piemērotu monitoringu (uzraudzība). Turiet gatavībā defibrilatoru un papildu kardiostimulatoru. RF ierīcei iestatīto izejas jaudu vienmēr izvēlieties pēc iespējas mazu. RF ierīces aktīvo elektrodu nelieciet tuvāk par **15 cm** aktīvajam implantam vai tā elektrodēm. Rūpīgi izpildiet lietošanas noteikumus, piemēram, par neitrālā elektroda pielikšanu!



NORĀDE

Ja iespējams, izmantojiet bipolāro tehnoloģiju.

7.5 RF instrumentu novietošana



Procedūras pārtraukumos nenovietojiet elektroķirurģiskus instrumentus uz pacienta.

7.6 Riski, ko rada elektromagnētiskie traucējumi



BRĪDINĀJUMS

Tādu elektroķirurģisku ierīču kā CURIS® mērķim atbilstoša lietošana, kuras ģenerē augstfrekvences strāvu, var radīt traucējumus citām elektroķirurģiskām ierīcēm (piemēram, EKG monitori) un elektriskām ierīcēm (piemēram, tālrunis, dators) augstfrekvences strāvas aktivizēšanas laikā.



BRĪDINĀJUMS

Radioierīču, mobilo tālrunu vai citu raidītāju lietošana RF ģeneratora tiešā tuvumā var ietekmēt tā drošu darbību.

Par raidītāju minimālajiem attālumiem skatiet 9.4. nodaļu.

Šo traucējumu samazināšanai veiciet šādus pretpasākumus:

- Izvēlieties CURIS® tīkla pieslēgumu izvēlieties citai elektrības ķēdei.
- Palieliniet CURIS® attālumu līdz citai ierīcei (neizvietojiet tieši blakus vai vienu virs otras).
- Ja ierīces viena otrai blakus vai viena virs otras tiek lietotas ar CURIS®, ir jānovēro abu ierīču darbība.
- Instrumenta kabeli novietojiet tā, lai tas pēc iespējas neatrastos citu ierīču un to pieslēguma vadu tuvumā.
- Potenciālu izlīdzināšanas tapas (46) pieslēgumu izveidojiet pie noteikumiem atbilstoša zemējuma.
- Pieslēguma vadu novietojiet tā, lai tas pēc iespējas neatrastos citu ierīču tuvumā.

7.7 Piederumi

Sutter Medizintechnik iesaka šādus un pārbaudītus piederumus:

- Bipolārais kabelis (REF 37 01 54L/R/G/A/S/P)
- Monopolārais kabelis ar 4 mm instrumentu spraudni (REF 36 01 87)
- Monopolārais elektroda rokturis ar pirksta slēdzi koagulācijai un griešanai (REF 36 07 04)
- Monopolārais elektroda rokturis bez pirksta slēdža (REF 36 02 14)
- Silikona neitrālais elektrods ar kabeli (REF 36 02 26)
- Kabelis neitrālajam elektrodam vienreizlietojamiem neitrālajiem elektrodiem (REF 36 02 38)
- Pedālslēdzis (REF 36 01 10, skatīt 12. nodaļu)
- Pedālslēdzis (REF 36 01 14, skatīt 12. nodaļu)
- Vienreizlietojams neitrālais elektrods, daļīts, pieaugušajiem un bērniem (REF 29 00 - 5)

Ierīces pieejamība ir atkarīga no normatīvajiem aktiem atsevišķos tirgos un tāpēc var atšķirties.



Izmantojiet ierīci tikai ar piederumiem, dilstošajām detaļām un vienreizlietojamām precēm, kurām ir nodrošināta nevainojama izmantojamība tehniskās drošības ziņā. Citu ražotāju nepārbaudītu piederumu izmantošana var radīt elektromagnētisku traucējumu starojumu vai samazinātu ierīces elektromagnētisko traucējumnoturību un izraisīt kļūdainu darbību.

Tāpēc, ja izmantojat citu ražotāju piederumus, ir īpaši svarīgi ievērot, lai piederumi tiešām būtu piemēroti. Nopietnu ražotāju vai piemērotu piederumu indikatori tostarp ir šādi:

- Ražotājam ir atbilstības deklarācija piederumam.
- Ražotājam ir pierādījums par piederuma saderību vai tas var to apstiprināt.
- Piederumam ir lietošanas instrukcija, kurā viennozīmīgi un skaidri saprotami aprakstīts funkciju apjoms.
- Piederumiem ir atbilstoši spraudsavienojumi, kas ļauj savienoties ar ierīci bez pārmērīga spēka patēriņa un traucējumiem.
- Ražotājs ir gatavs pēc pieprasījuma apstiprināt piederuma pārbaudi saskaņā ar starptautisko standartu IEC 60601-2-2.
- Piederumiem ir skaidri salasāmi uzraksti, piemēram, ar datiem par ražotāju un maksimālo spriegumizturību.
- Ražotājs pēc vēlēšanās izsniedz papildu tehniskos datus un specifikācijas un ir pieejams jūsu jautājumiem parastajā darba laikā.

Šaubu gadījumā jautājiēt savam specializētajam tirgotājam vai ražotājam.

Piederuma vada garumam nebūtu jāpārsniedz 3 m.



Neveiciet ierīces iestatījumus, ar kuriem maksimālā izejas jauda pārsniedz piederuma nominālo spriegumu (skatīt sprieguma diagrammas 9.3.2. nodaļā).



Ja komponenti kopā ar CURIS® veido sistēmu (piemēram: skalošanas sūkņa pieslēgums vai kopīgs pieslēgums daudznodaļīgu kontaktligzdai), tiem ir jāatbilst attiecīgās medicīniskās vides prasībām. It īpaši jāņem vērā IEC/EN 60601-1 (3. izdevums, 16. nodaļa). Šaubu gadījumā jautājiēt komponentu vai ierīču ražotājam.

7.8 Lietošana ar bipolārām griešanas formām

It īpaši mikroķirurģijas procedūrās bipolārās griešanas strāvas nejauša aktivizēšana (piemēram, sajaucot pedāslēdža pedāļus) var radīt apdraudējumu pacientam. Tāpēc jaudas iestatījums, manuāli izvēloties bipolāro griešanas darba režīmu, vienmēr vispirms jāiestata uz "0". Pat ja ģenerators iepriekšējā reizē tika lietots bipolārā griešanas režīmā, pēc ieslēgšanas jauda atkal automātiski tiek iestatīta uz "0". Tad vajadzīgais jaudas iestatījums ir jāveic ar grozāmpogu (17). Izvēlēto jaudas iestatījumu > 0 bipolārā griešanas darba režīmā nevar saglabāt programmā, bet programmā tas automātiski tiek iestatīts uz "0".



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ bipolāra griešanas darba režīma jaudas iestatījumu atstājiet uz "0", ja nav paredzēts strādāt ar šo darba režīmu.

7.9 Riski augstu elektrisko spriegumu dēļ

Strāvas veida ar augstu spriegumu, it īpaši monopola augstsprieguma koagulācijas strāvas veida, lietošana var izraisīt pacienta neiromuskulārus kairinājumus.

8 Kopšanas norādījumi

8.1 Tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšanai un dezinfekcijai atvienojiet ierīci no tīkla. Izmantojot tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus, arī uzsmidzinot ievērojiet, lai šķidrums neieklūtu ierīces iekšpusē.

Tīriet ierīci ar parastajiem, spirtu nesaturošiem tīrīšanas līdzekļiem uz visām ārējām virsmām ieskaitot priekšējo paneli.

Ierīcei un nesterilizējamiem piederumiem dezinficējiet virsmas ar ārstu praksēs un operāciju nodaļās parastajiem dezinfekcijas līdzekļiem.

Pirms lietošanas sākšanas pārliecinieties, ka dezinfekcijas līdzekļu atliekas ir notīrītas vai iztvaikojušas.

**NORĀDE**

RF ierīču piederumus vienmēr pieņemiet nevainojamā, funkcionējošā stāvoklī. Nefunkcionējoši vai bojāti piederumi nav radīt apdraudējumu pacientam vai lietotājam un ietekmēt RF ierīces mērķim atbilstošās funkcijas. Atšķiriet nelietojamus piederumus!

8.2 Piederumu sterilizēšana



Piederumu kopšanai un atkārtotai apstrādei obligāti ievērojiet piederumam pievienotos norādījumus.

8.3 Nesterilizējami piederumi

**NORĀDE**

Arī nesterilizējamiem piederumiem regulāri jāveic dezinfekcija noslaukot (skatīt 8.1. nodaļu; par pedālslēdža dezinfekciju skatīt 12. nodaļu).

**NORĀDE**

CURIS® lietošanas instrukcija neaizstāj piederuma lietošanas instrukciju.

9 Tehniskā informācija

9.1 Tehniskie dati, standarti, sertifikācija

Tīkla pieslēgums	100-240 V; 50/60 Hz
Jaudas patēriņš	bez RF emisijas apm. 50 VA ar maks. izejas jaudu apm. 500 VA
Aizsardzības klase	I
Aizsardzības pakāpe	IP20
Klasifikācija atbilstoši MPG	II b
Noplūdes strāvas NF un RF	atbilstoši IEC 60601-2-2
Tips	CF; izturīgs pret defibrilāciju

RF sākotnējie lielumi:

Strāvas veids MONOPOLĀRAIS	Jauda	Ar slodzes pretestību			Maks. augstfr. izejas strāva	Nominālā frekvence	Modulācijas frekvence
CUT 1 (griešana)	maks. 100 W	± 20 %	ar	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (griešana)	maks. 80 W	± 20 %	ar	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	maks. 80 W	± 20 %	ar	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	maks. 60 W	± 20 %	ar	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz

Strāvas veids BIPOLĀRAIS

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

Darba režīms Periodisks INT 10 s/30 s atbilstoši 25 % ED

Tīkla drošinātājs 2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm

Signāla līmenis RF indikācija: 40-65 dB(A) iestatāms
Trauksme: 65 dB(A)

Svars Apm. 5,0 kg

Izmēri P x A x D 320 mm x 170 mm x 385 mm

Standarti IEC 60601-1:2005 + labojumi:2006 + labojumi.:2007 + A1:2012
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-2:2017



Atbilst Regulas (ES) 2017/745 (Medicīnisko ierīču regula) 120. panta 3. punktam

Vides apstākļi transportēšanai un glabāšanai
Vides temperatūra -25 °C līdz +70 °C
Relatīvais gaisa mitrums 10 % līdz 100 %
Gaisa spiediens 500 hPa līdz 1060 hPa

Vides apstākļi lietošanai
Vides temperatūra +10 °C līdz +40 °C
Relatīvais gaisa mitrums 30 % līdz 75 %
Gaisa spiediens 700 hPa līdz 1060 hPa

**NORĀDE**

Lietotāja programmas dzēsiet tikai pēc konsultēšanās ar RF ķirurģijas ierīces īpašnieku!

9.2 Atkārtotas tehniskās drošības kontroles

Šai ierīcei ir jāveic kontroles vismaz reizi 24 mēnešos saskaņā ar IEC 62353 prasībām. Kontroles veic Sutter vai Sutter pilnvarotas personas/organizācijas, kas, pamatojoties uz savu izglītību, zināšanās un praktiskajā darbā gūto pieredzi, var pienācīgi veikt šādas tehniskās drošības kontroles un attiecībā uz šīm kontroles darbībām nav pakļautas nekādām instrukcijām.

**NORĀDE**

Lietošanas laikā nedrīkst veikt nekādus CURIS® apkopes darbus.

Ir noteiktas šādas tehniskās drošības kontroles:

1. Datu plāksnītes un uzrakstu salasāmība
2. Derīgās lietošanas instrukcijas pārbaude
3. Programmatūras versijas kontrole
4. Paštesta kontrole
5. Vadības elementu priekšpusē darbības kontrole
6. Visu ierīces pieslēgumu vizuāla kontrole
7. Atkārtoti lietojamo piederumu pārbaude (opcija)
8. Rotācijas devēju darbības pārbaude
9. Aktivizēšanas, aktivizēšanas lampiņu un aktivizēšanas signāla darbības pārbaude
10. Divpedāļu pedālslēdža darbības kontrole
11. Neitrālā elektroda uzraudzības darbības kontrole
12. Speciālo funkciju taustiņu darbības kontrole
13. Instrumenta koda darbības pārbaude
14. RF izejas jaudu un RF noplūdes strāvu kontrole
15. Tehniskās drošības kontrole atbilstoši IEC 60601-1:
 - zemējuma vada pretestība,
 - noplūdes strāvas uz zemi normālais gadījums un pirmā kļūda,
 - noplūdes strāvas uz korpusu normālais gadījums, zemējuma vada pirmā kļūda, tīkla pirmā kļūda,
 - noplūdes strāvas uz pacientu normālais gadījums, zemējuma vada pirmā kļūda, sprieguma pirmā kļūda darba detaļā.

Papildu informāciju jautāriet ražotājam vai specializētajam tirgotājam.

**NORĀDE**

Mērot jaudu megahercu diapazonā, vairāk ir jāņem vērā parazitāri efekti nekā parastajām augstfrekvences ierīcēm, kas strādā 300-500 kHz diapazonā. Tāpēc izmantotajai jaudas mērierīcei ir jābūt piemērotai arī 4 MHz slodzei (proti, norādītajai robežfrekvencei ir jābūt ievērojami lielākai). Jaudas mērierīces abiem pieslēgumiem ir jābūt bez potenciāla.

**NORĀDE**

Pēc pieprasījuma mēs izsniedzam instrukciju par tehniskās drošības kontrolēm un servisa instrukciju. Tā sniedz atbalstu mūsu pilnvarotajām personām vai uzņēmumiem, veicot CURIS® tehnisko uzturēšanu/remontu. Servisa instrukcijā ir ietverti arī visi mezgli, kas ir pieejami kā rezerves daļas.

**NORĀDE**

Ierīču remontu drīkst veikt tikai ražotājs vai tā nepārprotami pilnvarota iestāde. Pretējā gadījumā zūd garantija un arī citi iespējamie atbildības prasījumi pret ražotāju.

9.3 Diagrammas

9.3.1 RF jauda

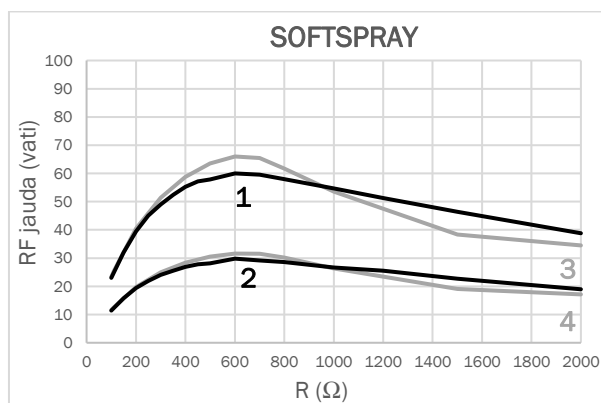
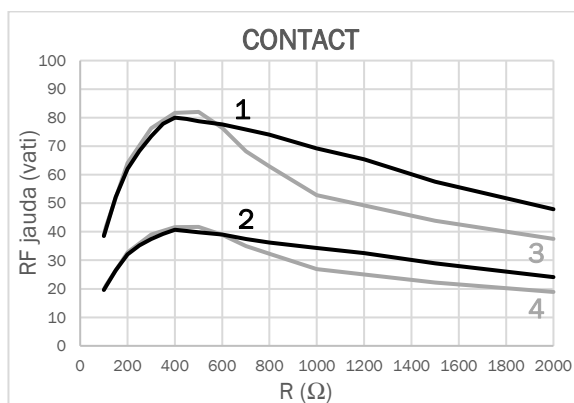
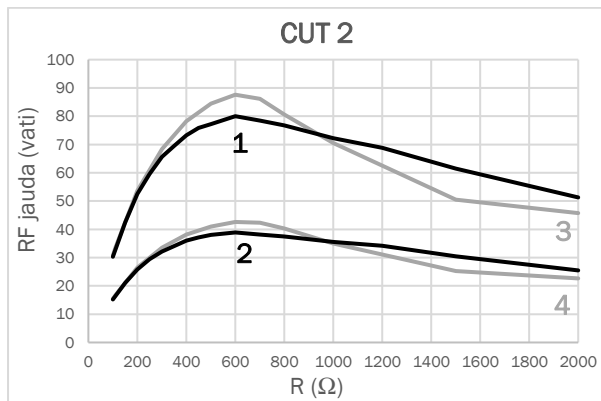
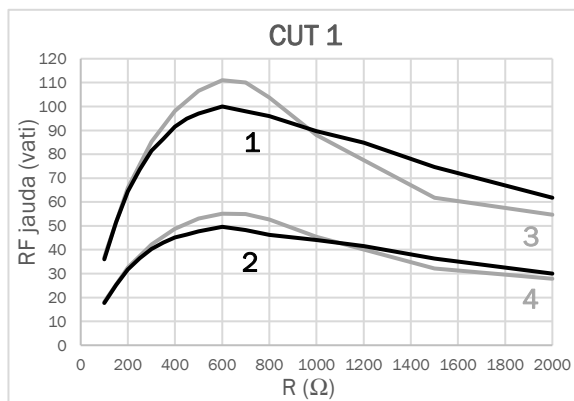
**NORĀDE**

Diagrammās ir redzamas divas 100 % un attiecīgi 50 % jaudas līknes, kas izmērītas ar mērsistēmām EPM3 (melna) un PMS4 (pelēka).

Ņemot vērā šo mērsistēmu dažādās mērīšanas koncepcijas, pretestības matricas augstfrekvences pilnās pretestības sarežģīto raksturu un ģenerators normālo koncepciju, rodas dažādi mērījumu rezultāti. Jaunieviestais jaudas novērtējums ar mērsistēmu PMS4 tiek veikts mērsistēmas EPM3 novecošanās dēļ.

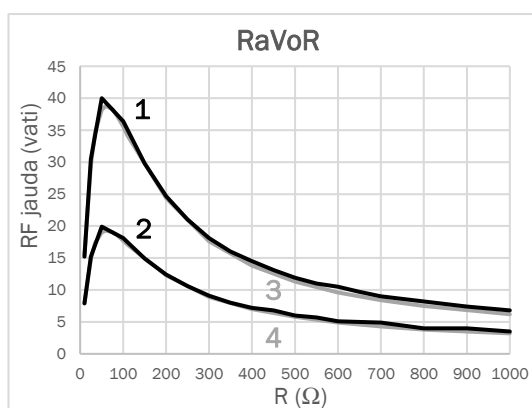
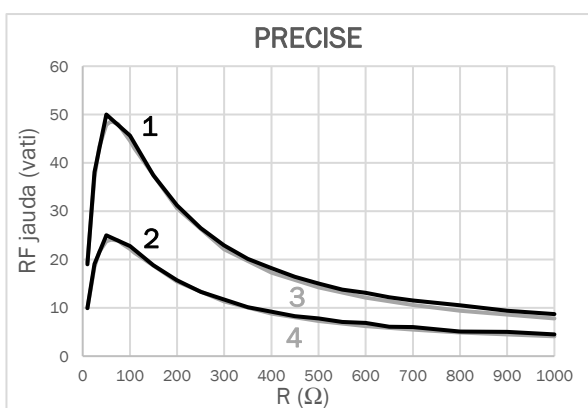
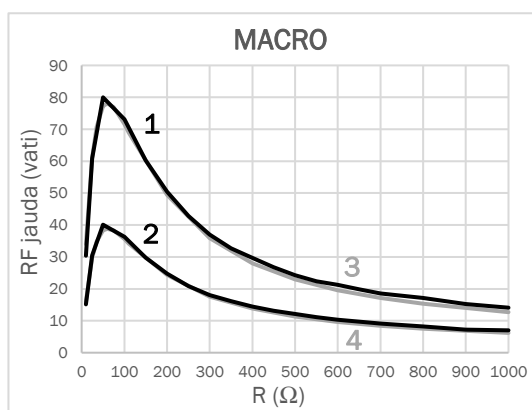
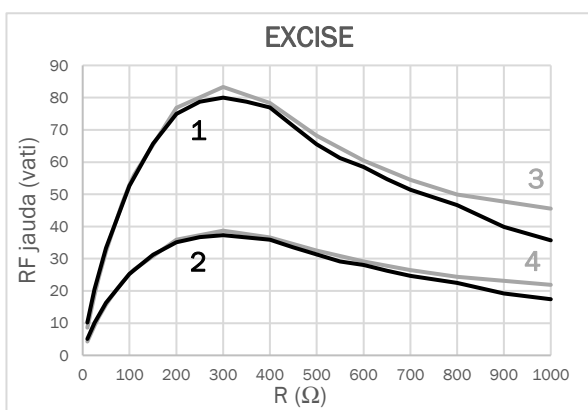
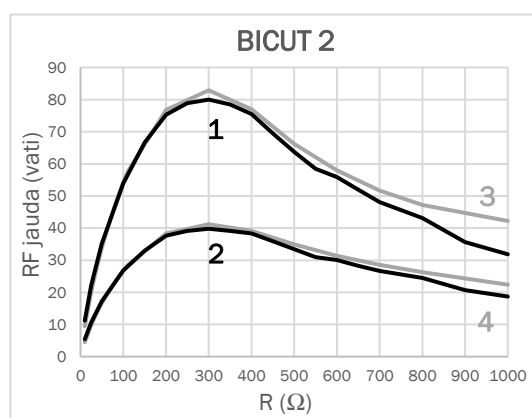
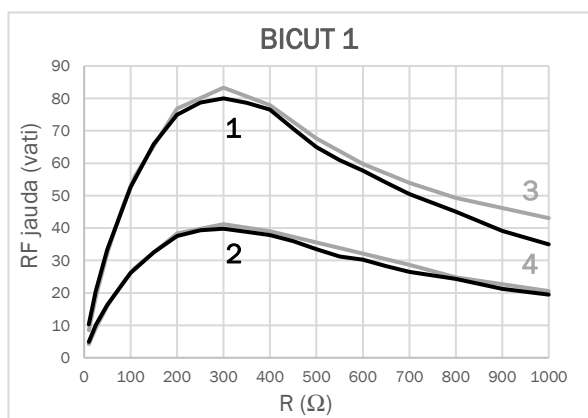
Attiecīgo raksturlielņu novirze neietekmē procedūru vai lietojumu, jo to pamatā nav fizikālu ģenerators izmaiņu.

MONOPOLĀRAIS



Krāsa	Līkne	Jaudas iestatījums	Mērsistēma
melna	1	Maksimālā jauda (100%)	EPM3
	2	Puse jaudas (50%)	
pelēka	3	Maksimālā jauda (100%)	PMS4
	4	Puse jaudas (50%)	

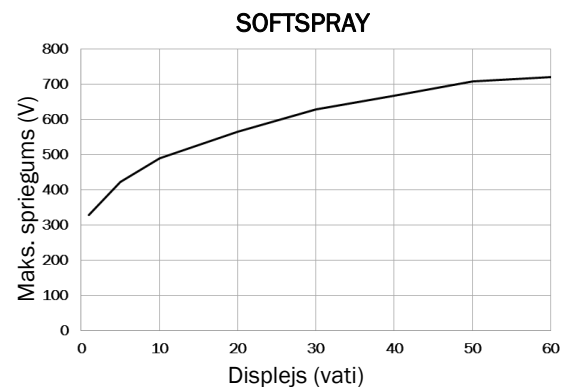
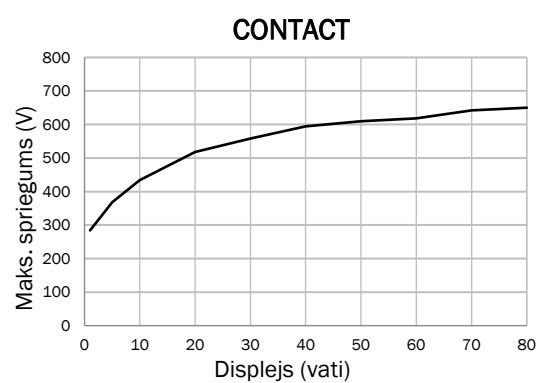
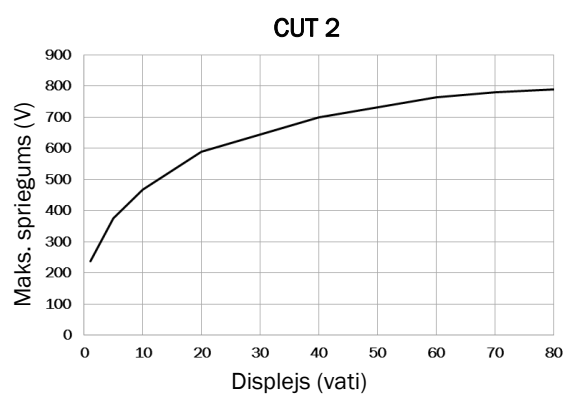
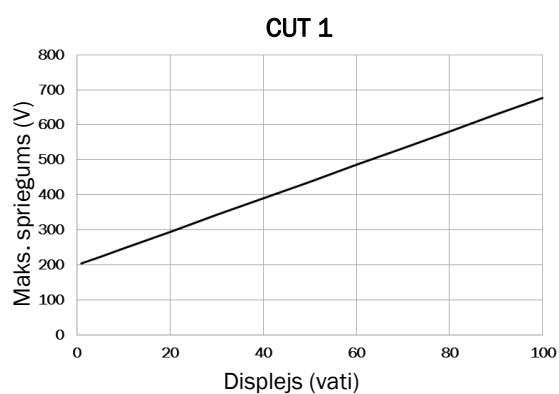
BIPOLĀRAIS

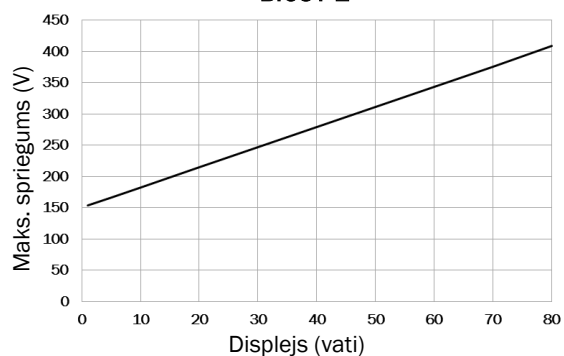
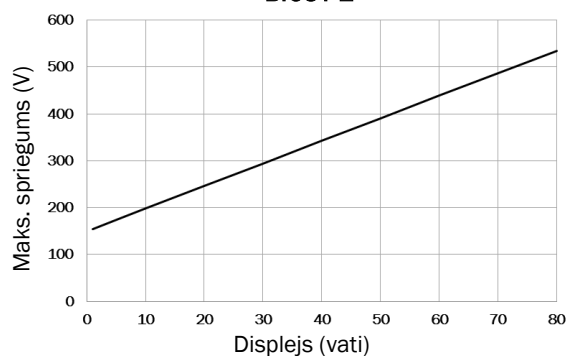
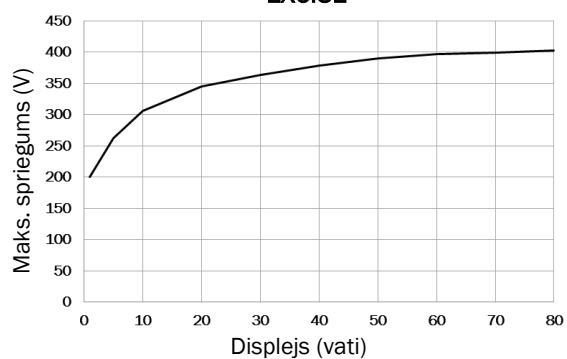
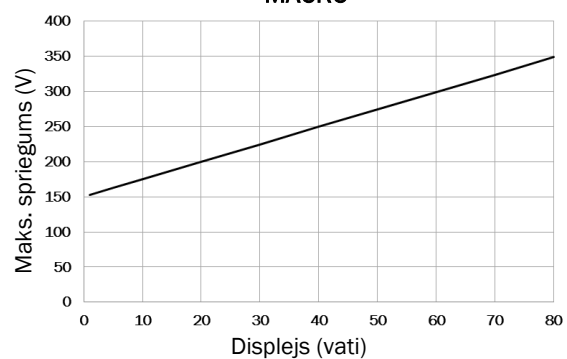
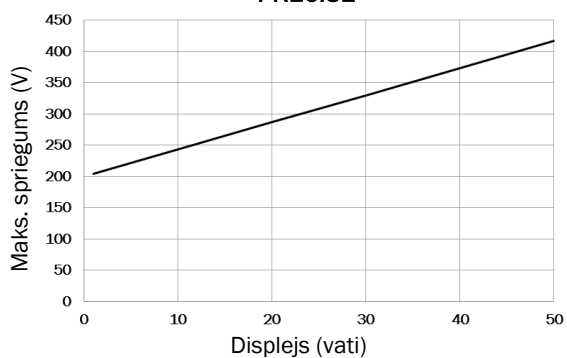
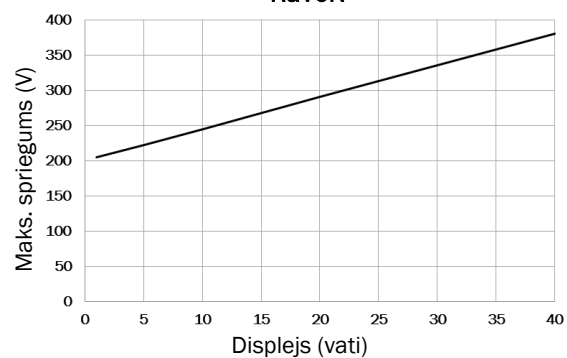


Krāsa	Līkne	Jaudas iestatījums	Mērsistēma
melna	1	Maksimālā jauda (100%)	EPM3
	2	Puse jaudas (50%)	
pelēka	3	Maksimālā jauda (100%)	PMS4
	4	Puse jaudas (50%)	

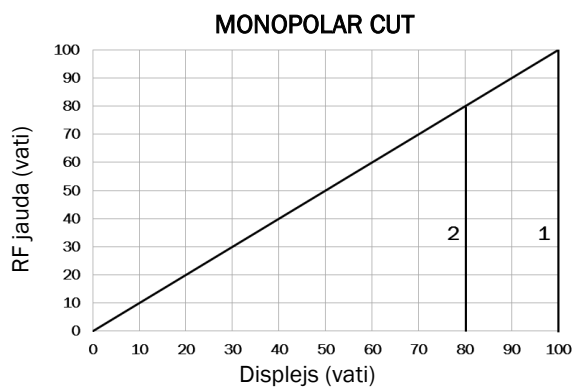
9.3.2 RF spriegums

MONOPOLĀRAIS

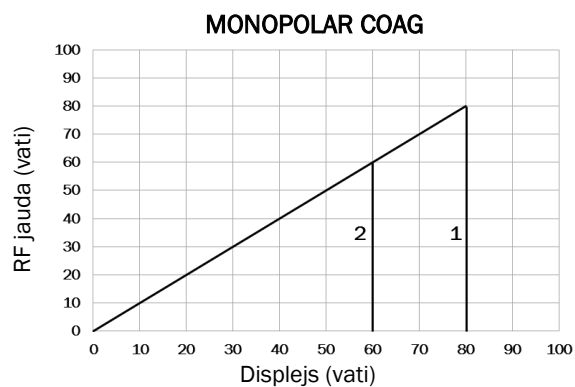


BIPOLĀRAIS**BICUT 1****BICUT 2****EXCISE****MACRO****PRECISE****RaVoR**

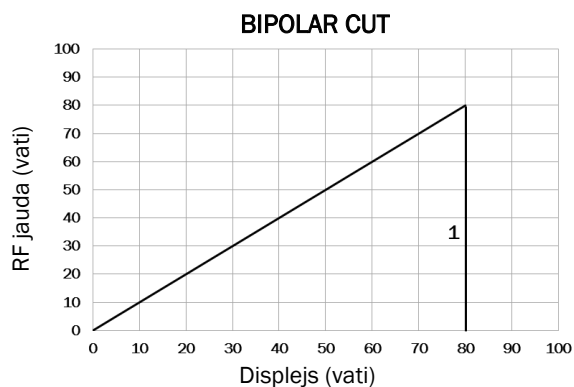
9.3.3 Vadības raksturlieknes



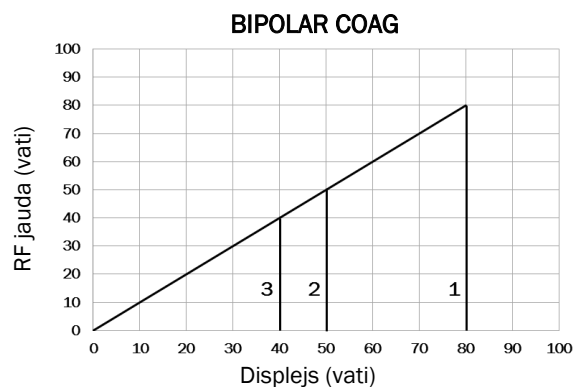
1 = CUT 1 ar 600 Ω
2 = CUT 2 ar 600 Ω



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



1 = BICUT 1, BICUT 2, EXCISE ar 300 Ω



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

9.4 Vadlīnijas un ražotāja deklarācija par elektromagnētisko saderību

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 7. nodaļa: Elektromagnētiskais starojums		
CURIS® ir paredzēts lietošanai kādā no tālāk norādītajām elektromagnētiskajām vidēm. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.		
Traucējumnoturības pārbaudes	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Augstfrekvences starojums atbilstoši CISPR 11	2. grupa	CURIS® ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija, lai nodrošinātu savu paredzēto darbību. Var tikt ietekmētas blakus esošas elektroniskās ierīces.
Augstfrekvences starojums atbilstoši CISPR 11	B klase	Klase tiek ievērota tikai darbgatavībā bez RF strāvas aktivizēšanas!
Harmoniku starojums atbilstoši IEC 61000-3-2	A klase	CURIS® ir piemērots lietošanai visās iestādēs, arī dzīvojamās zonās, kā arī vietās, kas ir tieši pieslēgtas parastajam dzīvojamo ēku publiskajam tīklam.
Sprieguma svārstību/mirgošanas starojums atbilstoši IEC 61000-3-3	Atbilst	

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 8.9. nodaļa: Elektromagnētiskais starojums			
CURIS® ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.			
Traucējumnoturības pārbaudes	Pārbaudes līmenis atbilstoši IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Statiskās elektrības izlāde (ESD) atbilstoši IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	±8 kV kontaktizlāde ±15 kV izlāde gaisā	Grīdām jābūt no koka vai betona vai ar keramikas flīžu segumu. Ja grīda ir ar sintētiska materiāla segumu, relatīvajam gaisa mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Elektriska īslaicīga pāreja/pieplūdums atbilstoši IEC 61000-4-4	±2 kV tīkla vadiem ±1 kV ienākošajiem un izejošajiem vadiem	±2 kV elektrotīkla vadiem ±1 kV ienākošajiem un izejošajiem vadiem	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulsi (Surges) atbilstoši IEC 61000-4-5	±1 kV normālā veida traucējums ±2 kV normālā veida traucējums	±1 kV normālā veida traucējums ±2 kV normālā veida traucējums	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi, īslaicīgi pārtraukumi un elektroapgādes svārstības atbilstoši IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % U_T kritums) ½ periodam 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 1 periodam 70 % U_T (30 % U_T kritums) 25/30 periodiem, vienfāzes 0 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 250/300 periodiem	0 % U_T (100 % U_T kritums) ½ periodam 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 1 periodam 70 % U_T (30 % U_T kritums) 25/30 periodiem, vienfāzes 0 grādos 0 % U_T (100 % U_T kritums) 250/300 periodiem	Elektroapgādes kvalitātei būtu jābūt atbilstīgai normālai komerciālai vai slimnīcas videi. Ja CURIS® lietotājam darbības turpināšana ir nepieciešama arī elektroapgādes pārtraukuma gadījumā, ieteicams nodrošināt CURIS® barošanu no nepārtrauktās barošanas bloka.
Magnētiskais lauks ar barošanas frekvenci (50/60 Hz) atbilstoši IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnētiskajiem laukiem ar tīkla frekvenci būtu jābūt atbilstīgam tipiskajām vērtībām, kādas ir komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME: U_T ir tīkla maiņspriegums pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014, 8.9. nodaļa:**Elektromagnētiskā traucējumnoturība**

CURIS® ir paredzēts lietošanai tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. CURIS® klientam vai lietotājam ir jāpārlicinās, ka tas tiek lietots šādā vidē.

Tiešā tuvumā lietotas radioierīces un mobilie tālruņi vai citi raidītāji var ietekmēt ierīces darbību.

Traucējumnoturības pārbaudes	Pārbaudes līmenis atbilstoši IEC 60601	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Vadītie augstfrekvences traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz līdz 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz līdz 80 MHz 6 V _{eff} ^a ISM frekvenču diapazonos no 150 kHz līdz 80 MHz	Pārnēsājamas un mobilas radioierīces nebūtu jālieto mazākā attālumā no CURIS® (ieskatot vadus) par ieteicamo drošības attālumu 30 cm . Izmeklējumā uz vietas ^b noteiktajam lauka stiprumam stacionāriem radioraidītājiem visām frekvencēm būtu jābūt zem atbilstības līmeņa ^b . Tādu ierīču apkārtnē, kurām ir šāds simbols, ir iespējami traucējumi.
Izstarotie augstfrekvences traucējumi atbilstoši IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz līdz 2,7 GHz	

PIEZĪME

Šī vadlīnijas var nebūt piemērojamas visos gadījumos. Elektromagnētisko lielumu izplatību ietekmē absorbēšana un atstarošana, ko rada ēkas, priekšmeti un cilvēki.

^a ISM diapazoni no 150 kHz līdz 80 MHz ir 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; 40,66 MHz līdz 40,70 MHz

^b Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu un mobilo lauka radioierīču bāzes staciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radio un TV raidītāju, lauka stiprumu teorētiski iepriekš nevar precīzi noteikt. Lai noteiktu elektromagnētisko vidi saistībā ar stacionāriem raidītājiem, būtu jāapsver izmeklējuma veikšana atrašanās vietā. Ja izmērītais lauka stiprums atrašanās vietā, kur tiek lietots CURIS®, pārsniedz iepriekš minēti atbilstības līmeni, būtu jānovēro, vai ierīce darbojas pareizi. Neraksturīgas darbības gadījumā var būt vajadzīgi papildu pasākumi, piemēram, CURIS® orientācijas maiņa vai cita atrašanās vieta.

Ieteicamie drošības attālumi starp pārnēsājamām un mobilām augstfrekvences telekomunikāciju ierīcēm un CURIS® saskaņā ar IEC 60601-1-2:2014 8.10. nodaļu				
Noteikumi attiecībā pret augstfrekvences bezvadu komunikāciju ierīcēm				
Frekvenču diapazons (MHz)	Pārbaudes frekvence (MHz)	Modulācija	Atbilstības līmenis (V/m)	Attālums (m)
380 - 390	385	Impulsa modulācija ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ±5 kHz gājiens vai impulsa modulācija ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Impulsa modulācija ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Impulsa modulācija ^a 217 Hz	9	0,3
PIEZĪME	Būtu jāievēro minimālais drošības attālums 30 cm starp pārnēsājamām telekomunikāciju ierīcēm, kas raida attiecīgajā frekvenču diapazonā, un CURIS®. Te ietilpst tostarp mobilie telefoni, WIFI, RFID un Bluetooth ierīces. To neievērojot, var mazinātie ierīces jaudas raksturlielumi.			
^a Impulsa modulācija	Impulsa modulācija ir definēta kā taisnstūra formas signāls ar aizpildes koeficientu 50 %.			
^b FM	Frekvences modulācija			

10 Videi būtiski norādījumi

10.1 Iepakojums

Visu iepakojumu paņem atpakaļ pārdevējs un un pēc iespējas pārstrādā. Pretējā gadījumā iepakojums ir jānodod papīra vai sadzīves atkritumos.

10.2 Videi nekaitīga ierīces lietošana

Iztaicējot audus, ievērojiet, lai mērķim atbilstošas lietošanas laikā radies izdegums netiku koncentrēti ieelpots ilgākā periodā. Citas kaitīgās vielas, izņemot iepriekš minētos noārdīšanās produktus, ierīces mērķim atbilstošas lietošanas laikā nerodas.

Nosūkšanai var izmantot dūmu nosūkšanas iekārtu.

Lielākai darbības drošībai un energoefektīvai lietošanai ilgākos procedūras pārtraukumos izslēdziet ierīci.

Izmantojot vienreizlietojamās preces, tās ir jālikvidē sadzīves vai speciālajos atkritumos tikai pēc rūpīgas tīrīšanas, dezinfekcijas un pēc vajadzības sterilizēšanas. Tādas vienreizlietojamo instrumentu inficētas, asas daļas kā citi “sharps” (kanīles, adatas un skalpeļi) apstrādājiet atbilstoši spēkā esošajai regulai (likvidācija pret mikroorganismu izplatību hermētiskos un necaurduramos konteineros).

10.3 Ierīces likvidācija

Ierīces konstrukcijā lielā mērā nav izmantoti kompozītmateriāli, lai galvenokārt būtu iespējama pārstrāde pēc lietošanas laika beigām. Likvidējot ir jāievēro elektronisko ierīču atkritumu regulā noteiktie pienākumi vai ierīce ir jānosūta atpakaļ ražotājam/izplatītājam pienācīgai likvidācijai.



Elektrisko un elektronisko ierīču atkritumu marķējums atbilstoši Direktīvai 2002/96/EK (WEEE) vai Vācijas Elektrisko un elektronisko ierīču likumam – ElektroG.

Simbols uz ierīces vai tās iepakojuma norāda, ka šo ierīci nedrīkst likvidēt kā parastus sadzīves atkritumus.

11 Kļūdu diagnostika

Kļūda	Iespējamais iemesls	Kļūdu novēršana
Elementi priekšpusē kļūst tumši, ierīce nedarbojas	Nav tīkla sprieguma	Pārbaudiet barošanu no tīkla
	Tīkla vads nav iesprausts kontaktligzdā vai nav vai nav pareizi iesprausts ierīcē	Pārbaudiet tīkla vada pieslēgumu
	Ierīce nav ieslēgta	Ieslēdziet ierīci
	Bojāts tīkla drošinātājs	Bojāta ierīce, servisa gadījums
	Iekšējs elektroapgādes bojājums	Bojāta ierīce, servisa gadījums
Elementi priekšpusē darbojas normāli, nav RF izejas jaudas	Bojāts piederums	Nomainiet piederumu
	Bojāta ierīce	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Iespējams, redzamo kļūdas ziņojumu paziņojiet servisam.
Mirgo Auto-Start taustiņš	Atverot programmu, ir jāapstiprina "Auto-Start"	Nospiediet Auto-Start taustiņu. Nav kļūdas.
	Neskatoties uz apstiprinājums, taustiņš joprojām mirgo.	Noņemiet un pārbaudiet pieslēgto piederumu. Piederumam ir saskare ar audiem vai tas ir bojāts.
	Neskatoties uz noņemšanu, taustiņš joprojām mirgo.	CURIS® var turpināt lietot darba režīmā STANDARD, pēc tam sazinieties ar servisu.
Kļūdas ziņojuma indikācija, piemēram, Err 42	Skatīt tālāk minēto sarakstu	Skatīt tālāk minēto sarakstu

Kļūdas ziņojumi un to nozīme

CURIS® RF ģenerators ieslēgšanas paštesta laikā veic plašas darbības pārbaudes.

Arī darbības laikā nepārtraukti tiek pārbaudītas visas drošībai nozīmīgās funkcijas. Iespējamu traucējumu gadījumā RF enerģijas emisija tiek apturēta, un traucējums tiek parādīts ar kļūdas ziņojumu.



NORĀDE

Pēc kļūdas ziņojuma parādīšanās ierīci var atiestatīt tikai izslēdzot un atkal ieslēdzot.

Tālāk ir apkopti kļūdas ziņojumi, ko pēc vajadzības var novērst lietotājs. Servisa instrukcijā ir norādīti visi pārējie kļūdas ziņojumi.

**NORĀDE**

Ja parādās kāds no šeit neminētiem kļūdas ziņojumiem, sazinieties ar ražotāju vai specializēto tirgotāju.

Kļūdas Nr.	Nozīme	Iemesls	Novēršana
Err 41, Err 42	Ieslēgšanas testā ir atpazīta monopolārajai izejai pieslēgta roktura dzeltenā vai zilā pirksta slēdža nospiešana.	Pirksta slēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums rokturī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet rokturi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 45, Err 46	Ieslēgšanas testā ir atpazīta bipolārajai izejai pieslēgta roktura dzeltenā vai zilā pirksta slēdža nospiešana.	Pirksta slēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums rokturī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet rokturi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 47, Err 48	Ieslēgšanas testā ir atpazīta pedālslēdža dzeltenā vai zilā pedāļa nospiešana.	Pedālslēdža nospiešana pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas, īssavienojums pedālslēdzī vai tā pieslēguma vadā vai ierīces bojājums.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, atvienojiet pedālslēdzi, izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.
Err 51	Ieslēgšanas testā ir atpazīta taustiņa nospiešana vadības panelī.	Mēģinājums nospiegt taustiņu pirms ieslēgšanas testa pabeigšanas; bojājums vadības panelī.	Ja to nav izraisījusi nospiešana, ir radies CURIS® vadības paneļa bojājums.
Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Instrumenta atpazīšanas kalibrācijas kļūda.	Iekšēja aparatūras kļūda.	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci un iespraudiet un izņemiet instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumenti netiek atpazīti.	Kontakta kļūda; iekšēja aparatūras kļūda.	Izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci un iespraudiet un izņemiet instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.

Err 62, Err 162	Ierīce atpazīst nederīgu instrumenta kodu.	Ierīce atpazīst nederīgu instrumenta kodu.	Pārbaudiet, vai instruments ir apstiprināts lietošanai CURIS®. Atvienojiet instrumentu, izslēdziet un ieslēdziet ierīci, iespraudiet atpakaļ instrumentu. Ja kļūda saglabājas, sazinieties ar ražotāju/specializēto tirgotāju.
Err 89	Konstatēta RF beigu posma pārkaršana.	Pārāk ilga RF aktivizēšana bez pauzes ārpus specifikācijas (10 s/30 s).	Izslēdziet ierīci un pirms atkārtotas ieslēgšanas ļaujiet dažas minūtes atdzist. Ja kļūda saglabājas, ir radusies ierīces kļūda.

12 Pedāļslēdzis (piederums)

CURIS® ir paredzēti šādi pedāļslēdži:

REF 36 01 10 → divpedāļu pedāļslēdzis bez skalošanas sūkņa taustiņa, sprādziendrošs, 4 m vads

REF 36 01 14 → divpedāļu pedāļslēdzis bez skalošanas sūkņa taustiņa, sprādziendrošs, 4 m vads

Mērķim atbilstoša lietošana

Pedāļslēdzis ir paredzēts kā RF ģenerators CURIS® pārslēgšanas ierīce. Ar to ieslēdz un izslēdz RF ģenerators jaudas emisiju.



REF 36 01 10

Dzeltenais pedālis → Griešanas režīma aktivizēšana

Zilais pedālis → Koagulācijas režīma aktivizēšana



REF 36 01 14

Apkope, tīrīšana, dezinfekcija

Ievērojot šos norādījumus, pedāļslēdzim ir vajadzīga tikai minimāli apkopes darbi. Atkarībā no vides apstākļiem un lietošanas biežuma ieteicams veikt regulāru apkopi un pārbaudīt, vai korpusam un pieslēguma vadam nav bojājumu un kaitīga piesārņojuma.

Tikai manuālai tīrīšanai izmantojiet auduma salveti, kas samitrināta ar ūdeni un maigu tīrīšanas līdzekli. Nekad nelietojiet tīrīšanas līdzekļus, kuri var ietekmēt plastmasas virsmas, piemēram, instrumentu tīrīšanas līdzekli, abrazīvus tīrīšanas līdzekļus vai šķīdinātāju saturošus tīrītājus.



NORĀDE

Drošības apsvērumu dēļ vienmēr pirms ķirurģiskas procedūras veiciet darbības pārbaudi. Turklāt pedāļus vienmēr spiediet ieslēgtai elektroķirurģijas ierīcei. Lai izvairītos no neparedzētiem apdegumiem, veiciet darbības pārbaudi bez elektroķirurģijas ierīcē iespraustiem elektrodu vadiem.

Tehniskie dati

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

Klase: I klase saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Pedāļi no izturīga, pašnodziestoša termoplasta, alumīnija lējuma korpusa

Pieslēguma vads: nekustīgi pieslēgts un hermetizēts vadības vads

Aizsardzības veids: IP X8 (1 m/35 min.) atbilstoši IEC 60529

Pārslēgšanas elements: Reed kontakts

Ieslēgšanas spriegums: maks. 25 V AC/60 V DC

Ieslēgšanas strāva: maks. 1 A

Ieslēgšanas jauda maks. 30 VA; meh. lietošanas laiks: >1 milj. pārslēgšanas cikli

Pieņemšana: AP piemērots

Glabāšanas apstākļi: Temperatūra: -25 °C līdz +70 °C; Relatīvais gaisa mitrums: 5 % – 100 %;

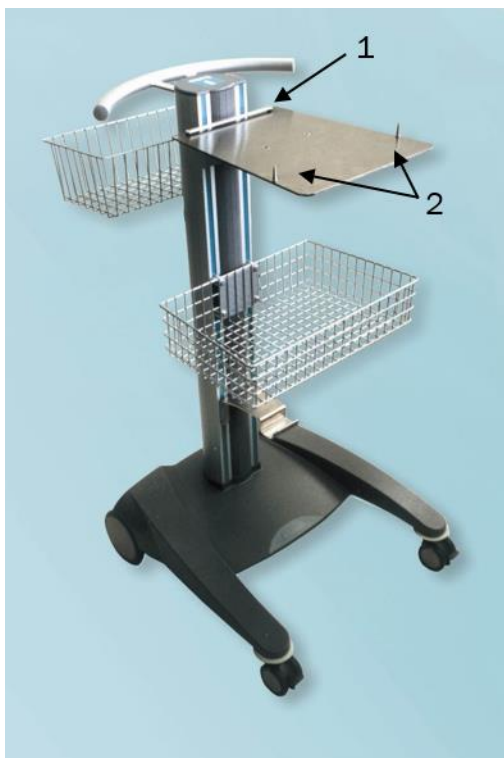
Gaisa spiediens: 500 hPa – 1100 hPa

13 Ierīces ratiņi (opcija)

REF 36 09 00

Speciāli CURIS® pielāgoti ierīces ratiņi ar dažādām papildiespējām, piemēram, novietošanas groziem un pedāļslēdža piekari. Piegāde samontētā veidā.

CURIS® nofiksē ar klikšķi metāla līstē (1) uz ratiņu virsmas un uzliekot uz abām metāla tapām (2) neslīdošā veidā.



[illegible]

[illegible]

Ražotāja adrese

Izplatītājs:

Ražotājs:

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



Tālrunis: +49 (0) 7641 96256-0
Fakss: +49 (0) 7641 96256-30
E-pasts: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Saglabātas tiesības veikt izmaiņas!

REF 89 91 00 – LV; 2022-05-02