



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CURIS®

4 MHz Gerador de radiofrequência

REF 36 01 00 - 01



Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os dispositivos de acordo com o capítulo 5.1.

Índice

1	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS E DAS ABREVIATURAS UTILIZADAS	1
2	MODO DE AÇÃO E UTILIZAÇÃO CORRETA	2
2.1	Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia	2
2.2	Utilização conforme previsto do CURIS®	4
2.3	Contraindicações e efeitos secundários	4
2.3.1	Contraindicações.....	4
2.3.2	Efeitos secundários.....	4
3	TRANSPORTE E EMBALAGEM.....	5
3.1	Controlo de entrada.....	5
3.1.1	Danos de transporte	5
3.1.2	Direitos a uma indemnização	5
3.2	Devolução.....	5
4	FUNÇÃO E SIGNIFICATIVO DOS ELEMENTOS DE COMANDO E DE INDICAÇÃO	6
5	COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO	9
5.1	Validade deste manual de instruções	9
5.2	Ligação de compensação de potencial	9
5.3	Ligação à rede.....	9
5.4	Ligar e desligar o dispositivo	10
5.5	Autoteste	10
5.6	Ligação dos acessórios	10
5.6.1	Ligação do eléctrodo neutro.....	10
5.6.2	Ligação de pegas monopolares para cortar e coagular	11
5.6.3	Ligação de acessórios bipolares	11
5.6.4	Acessórios bipolares com deteção automática de instrumentos	12
5.6.5	Seleção do modo de funcionamento	12
5.6.6	Definição da potência	13
6	FUNCIONAMENTO	14
6.1	Funções especiais	14
6.2	Memória de programa	16
6.3	Teste funcional.....	17
7	MEDIDAS DE SEGURANÇA.....	18
7.1	Generalidades.....	18
7.2	Posicionamento do paciente.....	18
7.3	Colocação do eléctrodo neutro e aplicação da corrente de alta frequência.....	19
7.4	Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos.....	20
7.5	Pousar instrumentos RF	20
7.6	Riscos devido à interferência eletromagnética	20

7.7	Acessórios	21
7.8	Funcionamento com formas de corte bipolares	22
7.9	Riscos devido a tensões elétricas altas	22
8	INSTRUÇÕES DE CUIDADOS	23
8.1	Limpeza e desinfecção	23
8.2	Esterilização de acessórios	23
8.3	Acessórios não esterilizáveis	23
9	INFORMAÇÕES TÉCNICAS.....	24
9.1	Dados técnicos, normas, certificação	24
9.2	Controlos de segurança recorrentes	25
9.3	Diagramas	26
9.3.1	Potência RF	26
9.3.2	Tensão RF	29
9.3.3	Curvas características de ajuste	31
9.4	Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética	32
10	INSTRUÇÕES RELEVANTES PARA O MEIO AMBIENTE.....	36
10.1	Embalagem	36
10.2	Utilização ecológica do dispositivo	36
10.3	Eliminação do dispositivo	36
11	DIAGNÓSTICO DE ERROS.....	37
12	INTERRUPTOR DE PÉ (ACESSÓRIO)	40
13	CARRINHO DO DISPOSITIVO (OPCIONAL)	41

1 Explicação dos símbolos e das abreviaturas utilizadas

	Limitação de temperatura
	Limitação da humidade do ar
	Limitação da pressão de ar
	Dispositivo médico
	Radiação não ionizante
	Respeitar as instruções de utilização, Nota, Aviso
	Informação sobre a eliminação
Ω	Ohm
A	Amperes
AC	Alternating Current (Corrente alternada)
CF	Cardiac Floating
dB	Decibel
DC	Direct Current (Corrente contínua)
Visor	Painel de visualização no gerador
Err	Erro
F	Floating
hPa	Hectopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
mA	Miliamperes
MDD 93/42 (CEE)	Diretiva europeia relativa a dispositivos médicos
MHz	Megahertz
MPG	Lei para dispositivos médicos (Alemanha)
NF	Baixa frequência
P	Potência
PA	Compensação potencial
Peak	Pico
R	Resistência
RaVoR™	Redução volumétrica da radiofrequência
RF	Radiofrequência
V	Volts
VA	Volt amperes
Rx only	Limitação da venda a médicos responsáveis (EUA)

(consulte também o capítulo 4)

2 Modo de ação e utilização correta

2.1 Generalidades sobre o modo de ação da eletrocirurgia

A eletrocirurgia é um processo cirúrgico onde a corrente elétrica é utilizada para atingir efeitos cirúrgicos. Para que esta corrente não provoque irritações de nervos (choque elétrico), é utilizada corrente alternada cuja frequência foi selecionada (neste dispositivo, cerca de 4 MHz) de modo a que não surja nenhuma irritação de nervos (lei Nerntsche). Como a frequência se encontra na gama da radiofrequência, também se fala de «**Cirurgia de radiofrequência**» (**Cirurgia RF**).

Se, neste caso, a corrente for fornecida ao campo cirúrgico a partir de um eletrodo e se, fora do campo cirúrgico de um eletrodo de grande área, nenhum efeito eletrocirúrgico for recebido novamente pelo corpo, fala-se de **aplicação monopolar**. O eletrodo no campo cirúrgico é designado eletrodo ativo, o eletrodo que retorna a corrente é designado eletrodo neutro. Se, no entanto, a corrente volta a ser recebida já no campo cirúrgico por um eletrodo de alimentação, na sua maioria simetricamente em relação ao eletrodo em funcionamento no corpo, e retornar ao dispositivo, então fala-se de **aplicação bipolar**.



Na utilização simultânea de cirurgia RF e sistemas de monitorização num paciente só podem ser utilizados eletrodos de monitorização, cujas linhas de alimentação contêm resistores de proteção ou indutores RF. Os eletrodos de agulha não podem ser utilizados para a monitorização. Não utilizar o eletrodo cirúrgico ativo perto de eletrodos de ECG (distância mínima de 15 cm)!

Na aplicação na cirurgia RF, respeitar as seguintes regras gerais:



Regular a potência RF mais baixa possível para o efeito cirúrgico desejado. Por outro lado, também se deve ter em conta que uma regulação de potência baixa pode apresentar um risco, por exemplo, devido a uma potência muito baixa não pode ser efetuado um corte e assim pode surgir uma coagulação local onde não é desejável ou pode ser mesmo perigosa.



NOTA

Um efeito insuficiente em caso de uma regulação habitual pode resultar, entre outros, devido à má fixação do eletrodo neutro, mau contacto nos conectores, cabos partidos por baixo do isolamento ou eletrodos incrustados. Verificar isso e substituir as peças com defeito.



Verificar a instalação correta dos eletrodos e cabos depois de alterar a posição do paciente.



Evitar a utilização de anestésicos inflamáveis, de óxido nitroso (N₂O) e de oxigénio. A utilização de dispositivos RF pode ser associada a formação de faíscas no eletrodo ativo. Substâncias inflamáveis utilizadas, tais como produtos de limpeza, desinfetantes ou solventes devem ter evaporizado antes de se iniciar a cirurgia RF. Existe o perigo de acumulação de líquidos inflamáveis por baixo do paciente ou em cavidades do corpo, como o umbigo ou a vagina. O líquido que se acumulou nestas partes deve ser limpo antes de se utilizar o dispositivo RF. Adverte-se para o perigo da ignição de gases

endógenos. Os materiais saturados de oxigénio, tais como algodão e gases, podem provavelmente inflamar devido às faíscas que surgem com a utilização correta do dispositivo RF.



A combinação com outros dispositivos só pode ser efetuada através do fabricante ou a sua autorização.



Outros dispositivos médicos elétricos podem sofrer perturbações com o funcionamento do dispositivo RF.

Em princípio distingue-se em dois efeitos eletrocirúrgicos:

- **Corte eletrocirúrgico**
- **Coagulação eletrocirúrgica**

Corte eletrocirúrgico

No **corte eletrocirúrgico** surge, na transição entre o elétrodo e o tecido, uma elevada concentração de corrente que provoca um aquecimento muito forte neste lugar. Assim sai vapor de água do tecido. Esta saída de vapor separa o tecido do elétrodo de modo que surge uma camada isolada. Para que a corrente possa continuar a fluir, a camada tem de ser interrompida eletricamente ionizando o vapor. Nesta camada de vapor que se tornou eletricamente condutível surgem agora os efeitos físicos que provocam a separação do tecido. Se o tecido contém apenas pouca ou nenhuma água, então este processo de corte só funciona de forma moderada ou não funciona de todo. Este processo é utilizado para separar ou cortar tecido mediante eléttodos em forma de lâminas ou de agulha, ou mediante laços de arame ou de fita.

Coagulação eletrocirúrgica

Na **coagulação eletrocirúrgica** distingue-se entre dois princípios de atuação. Quando a corrente do elétrodo entra no tecido, este aquece nesse lugar devido à conversão da energia eletrotérmica (aquecimento de Ohm). Isso é utilizado para desnaturar o tecido para fins cirúrgicos (coagulação) ou para parar hemorragias fortes (hemóstase). Este tipo de coagulação eletrocirúrgica é chamado coagulação de contacto e é efetuado mediante eléttodos em forma de esfera ou através do lado plano de um elétrodo em forma de lâmina.

Uma outra possibilidade de utilização é a destruição sistemática de tecido mediante eléttodos colocados, o que neste caso pode causar uma redução volumétrica desejada no tecido (redução volumétrica de radiofrequência: RaVoR™).

Na utilização bipolar, o conjunto de eléttodos é executado frequentemente como pinça ou tesoura com partes isoladas umas das outras que, frequentemente, são concebidas para preparações especiais.

Um outro efeito de coagulação ocorre, se a tensão no elétrodo ativo for tão elevada que possam formar-se faíscas do elétrodo ao tecido. Nas extremidades destas faíscas formam-se pontos de pé onde existe uma temperatura extremamente elevada, mas também uma diferença de temperatura extrema do interior para o exterior, de modo que a coagulação se efetua apenas numa camada fina na superfície. Assim, pode ser atingida uma grande hemóstase com apenas um ligeiro dano do tecido na profundidade. Este tipo de coagulação chama-se coagulação spray e pode ser executada com um elétrodo neutro ou a extremidade em ponta de um elétrodo em lâmina.

2.2 Utilização conforme previsto do CURIS®

O dispositivo de radiofrequência CURIS® tem uma potência de saída máxima de, no máximo, 100 watts e destina-se a intervenções eletrocirúrgicas monopolares e bipolares na neurocirurgia, otorrinolaringologia, cirurgia plástica/cosmética, cirurgia maxilo-facial, dermatologia e cirurgias independentes. Utilizações em outros domínios podem ser razoáveis.

O CURIS® destina-se ao corte e à coagulação eletrocirúrgica.

Estão excluídas aplicações com líquido e utilizações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos para o respetivo tipo de corrente.

O CURIS® só pode ser utilizado por pessoas que foram instruídas para a utilização correta e segura do dispositivo. Para a instrução e na utilização deve-se respeitar o manual de instruções.

A utilização eletrocirúrgica requer que o utilizador esteja familiarizado com a técnica e as formas de utilização.



Qualquer alteração no produto ou desvio de manual de instruções anula a responsabilidade da Sutter Medizintechnik.

2.3 Contraindicações e efeitos secundários

2.3.1 Contraindicações

Estão contraindicadas aplicações que necessitam de uma potência RF mais elevada do que a potência máxima indicada nos dados técnicos do respetivo tipo de corrente.

Para evitar a coagulação indesejada em outras partes nas intervenções em membros do corpo com pequena seção transversal em relação à sua expansão (estruturas filamentosas e retalhos de pele), é indicada a técnica bipolar ou mesmo a renúncia à cirurgia RF.

Desconhecem-se de momento quaisquer contraindicações relacionadas diretamente com o produto. O médico responsável deve decidir, com base no estado geral do paciente, se pode seguir a aplicação prevista. Devem ser ainda respeitadas as medidas de segurança descritas no capítulo 7.

2.3.2 Efeitos secundários

Desconhecem-se de momento quaisquer efeitos secundários relacionados diretamente com o produto. Para evitar efeitos indesejados, devem respeitar-se as medidas de segurança, consulte o capítulo 7.

3 Transporte e embalagem

3.1 Controlo de entrada

3.1.1 Danos de transporte

Verificar imediatamente depois da receção o dispositivo e os acessórios quanto a danos de transporte e defeito.

Conjunto de fornecimento: CURIS®, cabo de alimentação, instruções de utilização

3.1.2 Direitos a uma indemnização

Os direitos a uma indemnização só podem ser declarados se o vendedor ou expedidor for informado imediatamente. Editar imediatamente um protocolo de danos. O protocolo de danos deve ser enviado ao próximo representante da Sutter ou à Sutter também para que os direitos a uma indemnização possam ser notificados ao seguro.

3.2 Devolução

Na devolução de um dispositivo à Sutter ou a um serviço de assistência da Sutter, utilizar, se possível, a caixa de cartão original. Se este não estiver à mão é absolutamente necessário que o dispositivo está embalado de forma protegida. O expedidor não se responsabiliza em caso de embalagem incorreto. Anexar os seguintes documentos de acompanhamento:

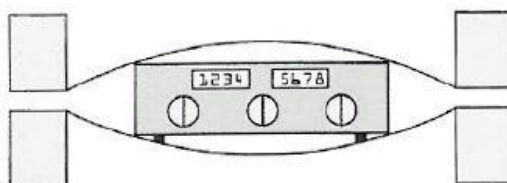
- Nome e endereço do expedidor ou destinatário
- Número de tipo e do dispositivo
- Descrição do defeito
- A versão do manual de instruções presente
- Último protocolo de teste do controlo técnico de segurança



NOTA

A embalagem do gerador não é prevista para o transporte comum com o interruptor de pé. O interruptor de pé tem de ser embalado separadamente. No envio comum podem surgir danos de transporte pelos quais a Sutter não se responsabiliza.

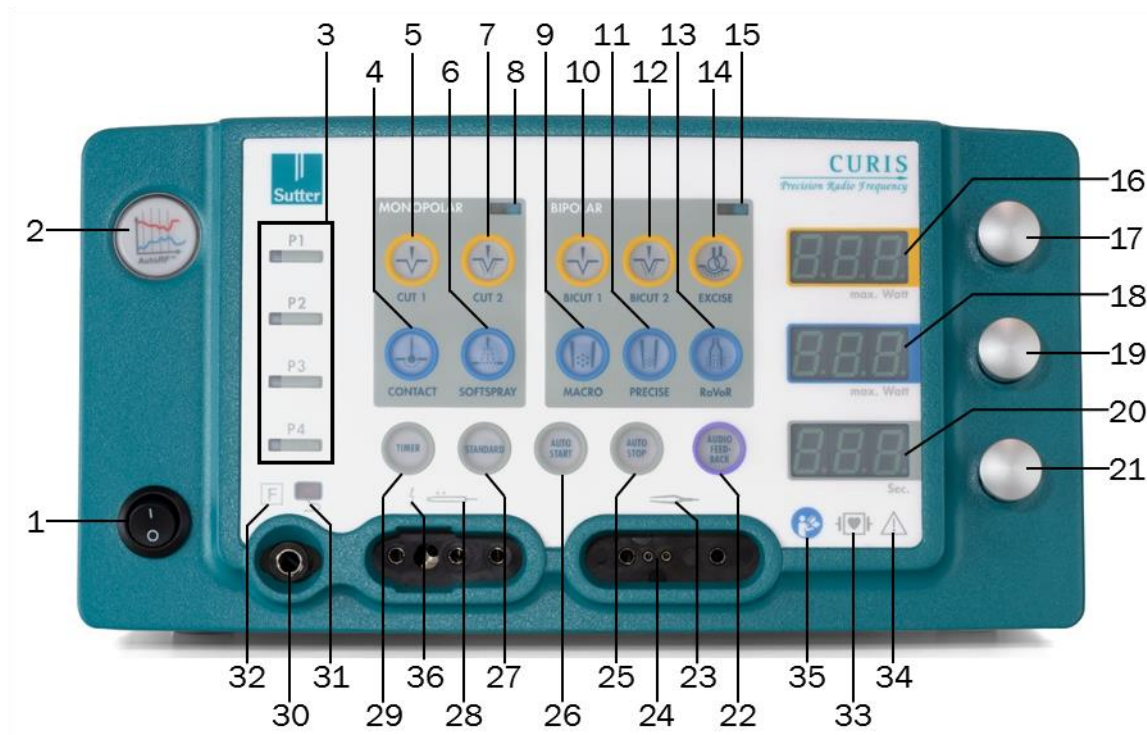
Nos reenvios ou nas reexpedições de um gerador RF fazer atenção para que a embalagem de membrana seja colocada corretamente.



A embalagem pode ser encomendada sob o seguinte número de artigo: **98 91 19**

4 Função e significativo dos elementos de comando e de indicação

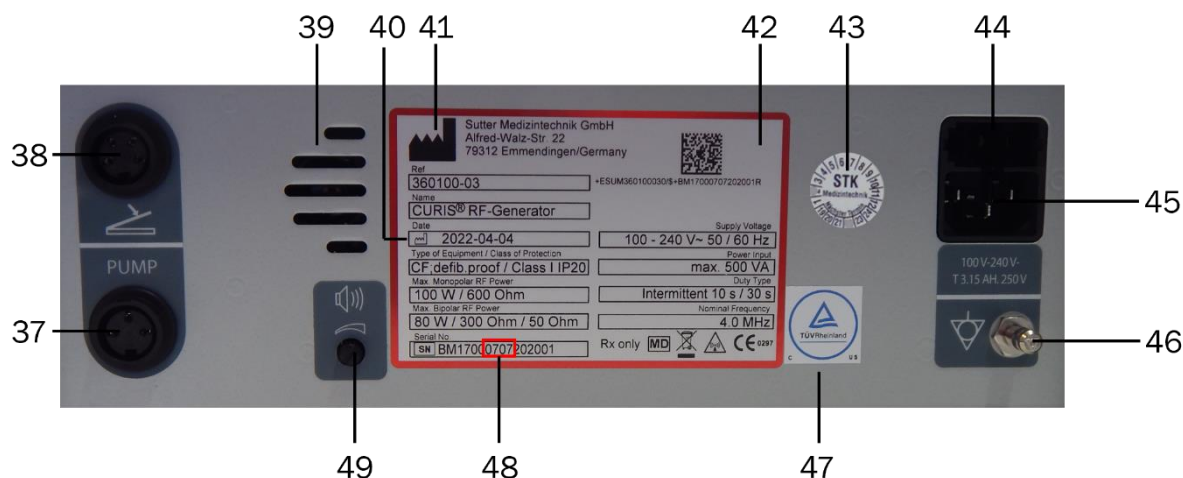
Painel frontal do dispositivo



- 1 Interruptor para ligar/desligar
- 2 Indicação «Regulação auto RF ativa»
- 3 Memória de programa P1 ... P4 (guardar configurações do dispositivo)
- 4 Seletor CONTACT para coagulações de contacto monopolares
- 5 Seletor CUT 1 para corte monopolar
- 6 Seletor SOFTSPRAY para a coagulação monopolar sem contacto (coagulação spray)
- 7 Seletor CUT 2 para corte monopolar com parte de coagulação
- 8 A luz indicadora acende quando for emitida potência RF no modo de funcionamento MONOPOLAR.
- 9 Seletor MACRO para coagulação bipolar
- 10 Seletor BICUT 1 para corte bipolar
- 11 Seletor PRECISE para coagulação bipolar com instrumentos finos
- 12 Seletor BICUT 2 para corte bipolar com parte de coagulação
- 13 Seletor RaVoR™ para redução volumétrica RF bipolar, por exemplo, na terapia de ronco
- 14 Seletor EXCISE para corte bipolar com pinça anular
- 15 A luz indicadora acende quando for emitida potência RF no modo de funcionamento BIPOLAR.
- 16 Indicação da potência de corte RF definida
(dos modos de funcionamento CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 17 Botão rotativo para definir a potência de corte RF

- (dos modos de funcionamento CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE)
- 18 Indicação da potência de coagulação RF definida
(dos modos de funcionamento CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™)
- 19 Botão rotativo para definir a potência de coagulação RF
- 20 Indicação do tempo do TIMER
- 21 Botão rotativo para definir o tempo do TIMER
- 22 Tecla de funções especiais AUDIO FEEDBACK
(só possível em modos de funcionamento de coagulação bipolares)
- 23  Tomada de ligação para instrumentos bipolares
- 24 Contactos auxiliares de 2 mm da tomada bipolar do instrumento
- 25 Tecla de funções especiais AUTO STOP (só possível em modos de funcionamento de coagulação bipolares)
- 26 Tecla de funções especiais AUTO START (só possível nos modos de funcionamento bipolares MACRO e PRECISE)
- 27 Tecla de funções especiais STANDARD para os trabalhos sem funções automáticas START, STOP ou TIMER
- 28  Tomada de ligação para instrumentos monopolares
- Tecla de funções especiais TIMER para definir a duração de ativação de instrumentos
- 29 (só possível nos modos de funcionamento de coagulação CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE)
- 30 Tomada de ligação para eletrodo neutro
- 31  Indicação «Eletrodo neutro não ligado» (lâmpada vermelha intermitente).
- 32  Símbolo de indicação «Eletrodo neutro isolado antes terra» (F = Floating)
- 33  Símbolo de indicação para a classificação do dispositivo (CF).
Dispositivo com proteção contra desfibrilação.
- 34  Símbolo de indicação «ATENÇÃO!»
- 35  Símbolo de indicação «ATENÇÃO! RESPEITAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO!»
- 36  Símbolo de indicação «ATENÇÃO - CORRENTES DE ALTA FREQUÊNCIA CUIDADO ALTA TENSÃO»

Parte traseira do dispositivo



- 37  Tomada de ligação para bomba de lavagem
- 38  Tomada de ligação para interruptor de pé
- 39  Altifalante
- 40  Data de fabricação
- 41  Fabricante
- 42 Placa de identificação
- 43 Selo de garantia (STK (inspeções de segurança))
- 44 Fusíveis do dispositivo (2x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm)
- 45 Tomada de ligação para cabo de alimentação
- 46 Tomada de ligação PA para compensação elétrica de potencial
- 47 Selo de garantia TÜV
- 48 Versão do hardware e do software, de quatro dígitos
- 49 Regulador do volume de som



NOTA

Nos seguintes capítulos, indicar os números em parênteses, por exemplo, (X), os números de posição dos elementos de indicação e de comando nas figuras do painel frontal e na parte traseira do dispositivo.

O número de série codifica as seguintes informações do respetivo aparelho:

BM1700 07 07 19 15xx ————— Número de produção atual

————— Ano de construção

————— Código do estado do software

————— Código do estado do hardware

————— Tipo do dispositivo

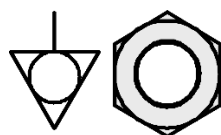
5 Colocação em funcionamento

5.1 Validade deste manual de instruções

Estas instruções de utilização aplica-se a todos os CURIS® com versão do hardware e do software de acordo com a versão (48) mencionada na placa de identificação „0707“. A placa de identificação encontra-se na parte traseira do dispositivo.

Ao premir as teclas «CUT 1» e «EXCISE» durante o processo de ativação, o dispositivo indica a versão de software nas duas linhas indicadoras inferiores: por exemplo, 702 significa V 7.02.

5.2 Ligação de compensação de potencial



A **compensação de potencial** é a ligação bem condutível das caixas dos dispositivos. Deve-se assegurar que os dispositivos mantenham sempre o mesmo potencial elétrico, mesmo em caso de uma falha elétrica. A compensação de potencial é obrigatória para certas salas de operação, tais como para intervenções intracardíacas, e pode ser feita através da ligação de compensação de potencial (46). O cabo de ligação necessário para tal não está incluído no conjunto de fornecimento e, em caso de necessidade, pode ser adquirido na nossa loja.

5.3 Ligação à rede



AVISO

Para evitar o risco de um choque elétrico, este dispositivo só pode ser ligado a uma rede elétrica com condutor de proteção.

O dispositivo está equipado com uma fonte de alimentação de tensão múltipla. Pode ser operado sem comutação na seguinte gama de tensão de rede:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

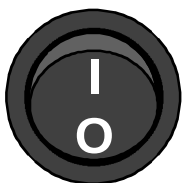
Os fusíveis encontram-se na parte traseira do dispositivo numa ranhura (44) na tomada de ligação à rede.

Ligar o cabo de alimentação na parte traseira do dispositivo na tomada de ligação (45), ligar a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica.

Para ser possível desligar o dispositivo em todos os polos e completamente em caso de perigo, a tomada do dispositivo ou a tomada na qual o cabo de alimentação estiver colocada deve estar acessível.

Para a colocação fora de serviço do dispositivo não são necessárias medidas especiais.

5.4 Ligar e desligar o dispositivo



Ligar e desligar o dispositivo no interruptor ligar/desligar no painel frontal do dispositivo (Interruptor ligar/desligar (1)).

Uma separação em todos os polos da tensão de rede só é atingida ao retirar o cabo de alimentação.

5.5 Autoteste

Depois da ligação, o dispositivo efetua um autoteste. Todos os elementos de indicação estão ligados no painel frontal. O funcionamento correto destes elementos não pode ser verificado pelo dispositivo. É por isso que devem ser verificados pelo utilizador:

Depois da ligação, acende por poucos instantes o indicador vermelho por cima do indicador do eletrodo neutro.

Depois acendem por poucos instantes todas as teclas de comando. Nas indicações para potência e temporizador não pode aparecer nenhum risco ou ponto. No fim acendem as três indicações com «888». Simultaneamente acendem, uma atrás da outra, as lâmpadas indicadoras de ativação para «cut» e «coag» monopolar, assim como «cut» e «coag» bipolar; para isso tem de ser emitido o respetivo som de ativação.

Uma execução com erro do autoteste indica um defeito no dispositivo. Não continuar a operar o dispositivo. Informar o serviço de assistência.

Depois ter terminado o teste interno do dispositivo, este está operacional no programa utilizado por último. A determinação de um erro é indicada por um número de erro (para isso, consultar o capítulo 11).

5.6 Ligação dos acessórios

5.6.1 Ligação do eletrodo neutro



Ligar o eletrodo neutro no painel frontal do dispositivo na tomada de ligação (30). Ligar opcionalmente eletrodos neutros de uma peça ou eletrodos neutros com duas superfícies parciais que permitem a monitorização do contacto com o paciente.

No modo monopolar, a indicação «Eletrodo neutro não ligado» (31) acende por cima do conector se o eletrodo neutro não estiver ligado. No modo bipolar esta indicação não acende. Ao tentar ativar o dispositivo no modo monopolar, é emitido neste estado um aviso acústico alto. A corrente RF não pode ser ativada.

Isso não tem influência sobre a corrente bipolar.

Nos eletrodos de faces múltiplas, a indicação «Eletrodo neutro não ligado» só se apaga depois ser atingido o estado de aplicação segura. Aqui, deve-se ter em conta um prazo de execução, porque é necessário contar com tempos de aquecimento individuais.



NOTA

Um contacto insuficiente entre os eléktodos neutros e o paciente provoca apenas um sinal de aviso acústico, quando um eléktrodo neutro de monitorização é usado com um monitor da qualidade de contacto.

5.6.2 Ligação de pegas monopolares para cortar e coagular



Ligação de **pegas monopolares com interruptor de dedo**, por exemplo acessórios da Sutter REF 36 07 04:

A colocação em funcionamento das pegas monopolares com interruptor de dedos é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (28) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda).

A ativação resulta depois através do interruptor de dedo na pega.



Ligação de **pegas monopolares sem interruptor de dedo**, por exemplo acessórios da Sutter REF 36 02 14:

A colocação em funcionamento das pegas monopolares com interruptor de dedos é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (28) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda) **e** ao ligar o interruptor de pé (REF 36 01 10) à tomada (38) na parte traseira do dispositivo (ver imagem à esquerda em baixo).

A ativação resulta depois através do interruptor de pé.

Para a ligações observe também as indicações no capítulo 4, assim como as respetivas instruções de utilização dos acessórios utilizados.



AVISO

Não ativar na colocação do eléktrodo e durante uma troca de eléktrodos da corrente RF! Perigo de queimaduras!

5.6.3 Ligação de acessórios bipolares



A colocação em funcionamento dos **instrumentos bipolares** é efetuada ao inserir o cabo de ligação na tomada (23) na parte dianteira do dispositivo (ver imagem à esquerda) **e** ao ligar o interruptor de pé (REF 36 01 10) à tomada (38) na parte traseira do dispositivo (ver imagem à esquerda em baixo).

A ativação resulta depois através do interruptor de pé ou para os eléktrodos de coagulação, opcionalmente, através da função AUTO START (26), ver para tal o capítulo 6.1.

As pinças bipolares com interruptor manual podem ser ligadas com um cabo especial.

Na aplicação bipolar, o eléktrodo neutro **não** é necessário.

A colocação adicional do eléctrodo neutro no modo bipolar não afeta a segurança e a eficácia de utilizações bipolares.

Para a ligações observe também as indicações no capítulo 4, assim como as respetivas instruções de utilização dos acessórios utilizados.

5.6.4 Acessórios bipolares com deteção automática de instrumentos

Nos geradores RF CURIS® pode-se ligar acessórios especiais que são detetados automaticamente através de um elemento codificador. São efetuadas predefinições no gerador adaptadas aos acessórios e que não podem ser alteradas, ou apenas podem ser parcialmente alteradas.



NOTA

Ao introduzir o instrumento é emitido um som de confirmação e aparece no visor o número da codificação do instrumento detetado, por exemplo, «IC 04». Verificar se o número indicado corresponde ao número indicado nas instruções de utilização do instrumento. Os tipos de corrente e as potências automaticamente selecionadas devem ser verificados quanto à plausibilidade.

Nos instrumentos automaticamente detetados, a chamada e a memorização de programas (teclas P1 a P4) só é possível dentro do parâmetro associado ao respetivo instrumento.

5.6.5 Seleção do modo de funcionamento

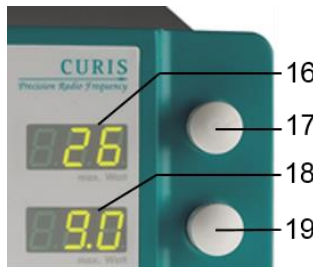
Antes de utilizar o dispositivo, definir o modo de funcionamento desejado.

O CURIS® dispõe dos seguintes modos de funcionamento:

MONOPOLAR para eléctrodos monopolares	Cortar seletores amarelos	CUT 1 (5)	Corte liso sem extremidade de coagulação.
		CUT 2 (7)	Corrente de corte com extremidade de coagulação.
	Coagular seletores azuis	CONTACT (4)	Coagulação de contacto, coagulação com efeito de profundidade no contacto direto entre o eléctrodo e o tecido.
		SOFTSPRAY (6)	Coagulação spray, corrente de coagulação com pouco efeito de profundidade em relação à coagulação de superfícies com faíscas (fulguração).
BIPOLAR para eléctrodos bipolares	Cortar seletores amarelos	BICUT 1 (10)	Corte liso sem extremidade de coagulação.
		BICUT 2 (12)	Corrente de corte com extremidade de coagulação.
		EXCISE (14)	Para a utilização de, por exemplo, pinças anulares.
	Coagular seletores azuis	MACRO (9)	Coagulação bipolar, coagulação de contacto local na área dos conjuntos de eléctrodos bipolares.

PRECISE (11)	Coagulação bipolar com elétrodos finos, coagulação de contacto local na área dos conjuntos de elétrodos bipolares.
RaVoR™ (13)	Redução volumétrica de radiofrequência bipolar, por exemplo, para a terapia de ronco. Neste modo de funcionamento o dispositivo trabalha automaticamente com a função especial AUTO STOP. As funções especiais AUTO START e STANDARD não são possíveis no RaVoR™. A função AUTO STOP não pode ser desligada.

5.6.6 Definição da potência



Definir a potência de saída para o corte e a coagulação nos reguladores rotativos do painel frontal do dispositivo.

Regulador rotativo (7) e indicador de potência (16) para os modos de funcionamento CUT (cortar): CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2, EXCISE

Regulador rotativo (19) e indicador de potência (18) para os modos de funcionamento COAG (coagular): CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE, RaVoR™

A definição da potência é efetuada até um valor máximo especificado. Os valores máximos para os diferentes modos de funcionamento constam nas informações técnicas no capítulo 9.



NOTA

Selecionar sempre a configuração de potência mais baixa para o efeito cirúrgico pretendido. Por outro lado, também se deve ter em conta que uma regulação de potência baixa pode apresentar um risco, por exemplo, devido a uma potência muito baixa não pode ser efetuado um corte e assim pode surgir uma coagulação local onde não é desejável ou pode ser mesmo perigosa.

6 Funcionamento



AVISO

Não ativar na colocação do elétrodo e durante uma troca de elétrodos da corrente RF!
Perigo de queimaduras!

Para a ativação, ligar a corrente RF de acordo com o modo de funcionamento antes selecionado, quer dizer, acionar o interruptor na pega ou no interruptor de pé. A distribuição de corrente RF é efetuada de acordo com a potência antes definida. A ativação é acompanhada por um som contínuo e o acender da lâmpada indicadora que pertence ao modo de funcionamento MONOPOLAR (8) ou BIPOLAR (15).



AVISO

Respeitar sempre as regras mencionadas no capítulo 7 «Medidas de segurança» para o paciente e o utilizador em relação à utilização da eletrocirurgia em particular no que diz respeito à colocação segura do elétrodo neutro e o posicionamento perfeito do paciente! Utilizar apenas acessórios em estado perfeito!

Em caso de aplicação longa da corrente RF, a superfície do dispositivo pode aquecer fortemente.

6.1 Funções especiais

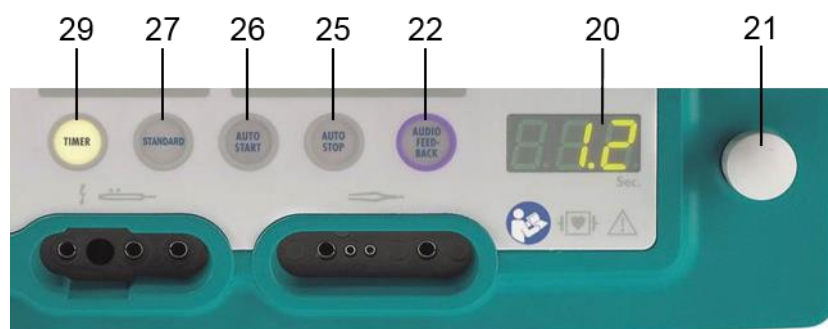
O dispositivo está equipado com as seguintes funções especiais:



A função AutoRF™ controla e regula a potência de saída do dispositivo dependendo do estado do tecido.



p3™ atua em todos os modos de coagulação do CURIS®. Neste caso, a energia de radiofrequência é fornecida em 50 pacotes por segundo. As pausas curtas facilitam o tratamento no tecido.



TIMER (29)

Com esta função especial, a potência RF é limitada numa duração de ativação máxima definida. Após este tempo, o dispositivo desliga automaticamente o elétrodo. Regular o tempo no botão rotativo (21). No indicador (20) aparece o tempo restante disponível. O tempo do TIMER só corre quando a corrente RF estiver ativada; em caso de interrupções, o TIMER para. A escala de ajuste

é de 0,2 ... 60,0 segundos. A função TIMER só funciona nos modos de funcionamento de coagulação (tanto monopolar como também bipolar, mas não no modo RaVoR™).

Procedimento:

1. Premir a tecla TIMER (29).
2. Regular com o botão rotativo (21) a duração de ativação máxima da potência RF.
3. Ligar o eletrodo.

Após o tempo definido, o eletrodo desliga-se automaticamente, mesmo se o interruptor de pé ou de dedo continuam a ser premidos.

STANDARD (27)

Com esta tecla, todas as funções especiais serão desligadas. Ligar e desligar depois o eletrodo manualmente (na pega ou através do interruptor de pé).

AUTO START (26)

Esta função especial só é possível nos modos de funcionamento de coagulação bipolares MACRO e PRECISE. No contacto com o tecido, a corrente RF liga-se e desliga-se automaticamente. A ativação é efetuada com um atraso, regulável com o botão rotativo (21), de 0,0 ... 5,0 segundos.



AVISO

No CURIS® pode surgir uma ativação RF involuntária na função AUTO START. Manter o instrumento bipolar utilizado sempre isolado do contacto com o tecido acidental ou o contacto com baixa resistência, das peças condutoras de eletricidade!

O processo de ativação também pode ser iniciado no contacto com peças metálicas (por exemplo, trocânteres, afastadores, assim como os próprios dois polos) ou materiais de baixo ohm similares (por exemplo, líquidos). Uma ativação RF involuntária pode também ocorrer durante o contacto do tecido, ao colocar os acessórios bipolares no paciente, ou na limpeza perioperatória de instrumentos.

Se durante o tratamento mudar para um modo de funcionamento monopolar (também em caso de ativação monopolar acidental) e encontrar um contacto elétrico entre os dois condutores bipolares, a tecla AUTO START pisca depois terminar a utilização monopolar e a função não está ativa. Para evitar uma ativação acidental, a função deve ser confirmada premindo novamente a tecla AUTO START.

Os modos de funcionamento do corte bipolar não podem ser selecionados se ao mesmo tempo a função AUTO START estiver definida.

Se trabalhar exclusivamente bipolar, recomenda-se, no entanto, selecionar uma configuração de corte bipolar para evitar uma ativação monopolar involuntária. Se ao mesmo tempo estiver selecionado um modo de coagulação e de corte bipolar, a corrente de corte não pode ser efetuada na ativação da função AUTO START (não existe nenhum seletor para os modos de funcionamento de corte e é emitido um aviso na ativação dos modos de funcionamento CUT).

AUTO STOP (25)

Esta função especial só é possível nos modos de funcionamento de coagulação MACRO, PRECISE e RaVoR™ e ativa-se automaticamente na seleção do modo de funcionamento RaVoR™. Depois do início da coagulação bipolar automática, o tecido seca de forma excessiva na fase principal de

coagulação. Se continuar a secar, isso resulta num aumento da resistência elétrica do tecido e, por conseguinte, na desconexão automática do gerador.

O elétrico também pode ser ativado sem a função especial AUTO START, através do interruptor do instrumento ou interruptor de pé.

AUDIO FEEDBACK (22)

Esta função especial é possível apenas com os modos de funcionamento de coagulação bipolar. Ao cortar e coagular, o dispositivo gera um som, cujo volume indica o nível de resistência elétrica do tecido. Com o aumento da resistência e, simultaneamente aumento da secagem do tecido, o volume do som de aviso aumenta.

6.2 Memória de programa

O dispositivo possui quatro espaços de memória de programa, nas teclas P1 ... P4 (3). Estas servem para a memorização das atuais configurações do dispositivo.

Procedimento:

1. Aplicar a configuração do dispositivo pretendida (modo de funcionamento, potência, função especial).
2. Premir uma das teclas P1 ... P4 (3) até que seja emitido o sinal de confirmação.

As atuais configurações do dispositivo são depois guardadas no espaço de programa selecionado e a lâmpada indicadora verde ao lado da tecla de memória de programa acende. A partir de então, o dispositivo trabalha com estas configurações. Este procedimento pode ser repetido para os outros espaços de programa.

Para ativar as configurações guardadas, premir brevemente a respetiva tecla de memória de programa. A lâmpada indicadora verde, ao lado da tecla, indica que as configurações guardadas estão ativas. Se a função especial AUTO START também tiver sido guardada, ao aceder à memória, a tecla AUTO START (26) pisca e a função não fica ativa. Somente depois de se premir a tecla AUTO START (26) é que a função fica ativa. Este passo de controlo é uma segurança contra ativação indevida.



NOTA

Por motivos de segurança, não é possível guardar uma configuração de potência selecionada manualmente num modo de funcionamento de corte bipolar! No programa, é então sempre guardada a potência de desempenho "0". Caso se trabalhe com a corrente de corte bipolar, a seguir deve-se definir novamente a potência através do botão rotativo (17).

A lâmpada indicadora azul apaga-se assim que as configurações do dispositivo sejam alteradas. Premindo novamente uma tecla de memória de programa até que seja emitido o som de confirmação, as configurações guardadas neste espaço de programa são substituídas pelas novas configurações.

Se for utilizado um acessório com deteção automática de instrumentos, a função das teclas de memória de programa fica limitada (consultar o capítulo 5.6.4). Durante a utilização de um acessório bipolar codificado, não é possível guardar as configurações no dispositivo que tenham sido alteradas pelo utilizador substituindo as pré-configurações (desde que isso seja possível).

Após a ligação do dispositivo, fica sempre ativo o último programa utilizado.

6.3 Teste funcional

Antes da utilização do dispositivo, verificar todas as funções do mesmo e efetuar os seguintes testes funcionais:

1. Desligar novamente a ficha do cabo de ligação para o elétrodo da tomada de ligação (30). A lâmpada de aviso vermelha (31) pisca. Ao tentar ativar a corrente RF monopolar, é emitido um sinal de aviso acústico intermitente em vez do som de ativação contínuo e a ativação de corrente RF fica bloqueada. Por outro lado, é possível ativar a corrente bipolar, desde que seja selecionada; neste caso, a lâmpada de aviso vermelha não pisca.
2. Voltar a inserir a ficha do cabo de ligação para o elétrodo na tomada de ligação (30). Se estiver selecionado um modo de funcionamento bipolar, agora é a vez da lâmpada de aviso (31) piscar. Num elétrodo neutro dividido, este deve estar corretamente colocado no paciente, para que alarme se apague. Nos modos de funcionamento bipolares, esta lâmpada de aviso não pisca.
3. Ligar o cabo de ligação com pega de elétrodo na tomada (28). Ativar a corrente selecionada com o interruptor de dedo na pega de elétrodo ou com o interruptor de pé. Consoante o tipo de corrente selecionada, as lâmpadas indicadoras dos modos de funcionamento para MONOPOLAR (8) e BIPOLAR (15) devem acender e o sinal de ativação de RF deve ser emitido.



AVISO

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, é porque ocorreu uma falha no dispositivo. Não utilizar! É necessária uma verificação técnica.

Se o sinal de ativação de RF for emitido quando está ligado o interruptor de pé ou a pega de elétrodo, **sem** que um dos elementos de comando esteja ativado, é porque um destes acessórios está com defeito. Não continuar a utilizar esse acessório! É necessária uma substituição.

7 Medidas de segurança

7.1 Generalidades

Os dispositivos RF são geradores de altas frequências que geram grandes tensões e correntes para a realização da sua aplicação prevista. Para evitar riscos para os pacientes, operadores ou terceiros, utilizar o dispositivo sempre com atenção e seguir estritamente as indicações de utilização e segurança!

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os agentes desinfetantes são removidos ou evaporados de modo seguro.

Realizar um registo dos produtos medicinais, de acordo com a prescrição da entidade operadora.

Uma falha num dispositivo RF pode ter como consequência um aumento indesejado da potência de saída. Para evitar que isso aconteça, no CURIS® está integrado um circuito de proteção contra sobredosagem.

Os incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.

7.2 Posicionamento do paciente

Nas aplicações monopolares, a corrente elétrica fornecida pelo dispositivo RF ao paciente através do eletrodo ativo pode retornar ao dispositivo por duas vias, para fechar o circuito de corrente. O caminho regular é através do eletrodo neutro que, numa ampla área e, por conseguinte, sem o efeito térmico que ocorre no paciente, encaminha a corrente do paciente para o dispositivo. O segundo caminho é um atalho indesejado que pode formar-se quando o paciente tem contacto com peças condutoras de eletricidade, que estão ligadas ao potencial de ligação à terra. Estas são todas as grandes peças de metal, tais como as prateleiras das camas de tratamento, mesas de operação, bem como cadeiras com estrutura metálica, bem como a caixa de dispositivos elétricos ligados à rede elétrica. O paciente não pode ter contacto com peças de metal com ligação à terra, porque caso contrário existe o perigo de queimaduras pontuais nos pontos de contacto. Especialmente os membros do paciente não devem encostar em dispositivos de metal.

Se o paciente estiver numa mesa de operação ou numa marquise de tratamento com estrutura metálica, assegurar um isolamento de alta frequência da superfície metálica através de um número suficiente de camadas intermédias (lençóis). Se, durante a cirurgia for esperada humidade, transpiração, etc., se necessário, impedir a impregnação destas camadas intermédias do isolamento de alta frequência por meio de uma película impermeável.

Evitar em todas as circunstâncias as acumulações de líquidos por baixo do paciente, se necessário utilizando mais camadas de lençóis secos.

A corrente RF que percorre o corpo deve poder chegar ao eletrodo neutro pela via mais curta possível. Para tal, certificar-se de que a corrente a caminho do eletrodo neutro não sai do corpo e não entra novamente noutra parte, por exemplo, no caso de contacto entre a mão e a coxa ou entre o cotovelo e o tronco. Em tais pontos de contacto existe o perigo de queimadura devido a este atalho da corrente. Por isso, manter secas as áreas com forte transpiração, nos membros que estão em contacto com o tronco ou no contacto de pele contra pele, através de camadas intermédias de lençóis (entre braço e tronco, entre as pernas, entre os seios).

Certificar-se de que os requisitos de isolamento indicados também são cumpridos quando o paciente é colocado numa outra posição durante a cirurgia.

7.3 Colocação do elétrodo neutro e aplicação da corrente de alta frequência



Colocar elétrodos e cabos com cuidado. Para tal, assegurar especialmente que:

- O elétrodo neutro fica o mais perto possível do campo cirúrgico, de forma fiável e plana no corpo do paciente.
- Está assegurada a existência de contacto seguro do elétrodo neutro durante toda a duração da aplicação de RF. Ao colocar o elétrodo neutro nos membros, a circulação sanguínea não pode ser afetada.
- Ao utilizar elétrodos adesivos descartáveis, assegurar-se de que a data de validade ainda não foi alcançada.
- Os cabos dos elétrodos RF são encaminhados sem enrolar, de forma que não toquem nem no paciente nem em outros cabos. Isso aplica-se especialmente para os elétrodos neutros. Utilizar somente os cabos que o fabricante tenha previsto para o dispositivo.
- Os cabos e os instrumentos utilizados para as tensões RF do CURIS® estão colocados e não ultrapassam (para tal, consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.3.2).
- As vias de corrente no corpo são tão curtas quanto possível e correm no sentido longitudinal ou diagonal do corpo, e não na transversal, este último de modo algum no tórax. Prestar especial atenção, remover o máximo possível e isolar eventuais peças metálicas existentes dentro do corpo e sobre o corpo.
- Para assegurar uma aplicação permanente durante toda a duração da cirurgia, recomendamos um elétrodo neutro adesivo de duas peças de utilização única. Apenas com um elétrodo neutro adesivo de duas peças é assegurada uma monitorização contínua do paciente.



Um elétrodo neutro de uma peça não permite a monitorização. Em caso de más aplicações não é emitido **nenhum sinal de aviso!**



Não aplicar o elétrodo neutro sobre implantes e outras peças metálicas, nem sobre proeminências ósseas e tecidos com cicatrizes. Preparar o ponto de aplicação, se necessário, limpando, desengordurando e removendo pelos densos. Para a remoção dos pelos, não utilizar agentes que seque a pele (por exemplo, álcool).



Para remover o elétrodo neutro, não puxar pelo cabo ou pela lingueta de ligação. Nos elétrodos adesivos, uma remoção rápida pode resultar em ferimentos na pele.

7.4 Estimuladores cardíacos, implantes ativos e passivos



Regra geral, nos pacientes com implantes metálicos, as vias de corrente RF não podem ser conduzidas por cima de tais implantes. Ter isso em consideração ao dispor o eletrodo ativo e o neutro. Ou seja, nunca colocar o eletrodo neutro por cima de endopróteses nem por cima de implantes metálicos.



Nos pacientes com implantes ativos, por exemplo, pacemakers ou eletrodos implantados, há uma possibilidade de perigo devido à aplicação do dispositivo RF. Os efeitos podem ser danos irreparáveis no implante ativo ou uma deterioração do seu funcionamento. Devido a esta incerteza, utilizar a radiofrequência em tais pacientes apenas se não houver alternativas equivalentes. Seguir obrigatoriamente as diretrizes que se seguem:

As instruções de utilização do fabricante do implante devem ser observadas.

Recomenda-se a monitorização de tais pacientes mediante a utilização de um sistema de monitorização adequado. Manter um desfibrilhador e um pacemaker externo prontos a serem utilizados. Selecionar sempre a potência de saída definida mais baixa possível para o dispositivo RF. Não utilizar o eletrodo ativo do dispositivo electrocirúrgico RF a menos de 15 cm de distância do implante ativo ou dos respetivos eletrodos. Observar com atenção as regras de aplicação, nomeadamente para a colocação do eletrodo neutro.



NOTA

Se possível, utilizar tecnologia bipolar.

7.5 Pousar instrumentos RF



Durante as pausas da aplicação, não pousar instrumentos electrocirúrgicos sobre o paciente.

7.6 Riscos devido à interferência eletromagnética



AVISO

A utilização prevista de aparelhos electrocirúrgicos, como o CURIS®, que geram uma corrente de alta frequência, podem ser perturbados por outros aparelhos eletromedicinais (por ex. monitores EKG) e eletrónicos (por ex. telefone, PC) durante a ativação da corrente HF.



AVISO

O funcionamento de dispositivos sem fios, telemóveis ou outros emissores na proximidade direta do gerador RF pode prejudicar o funcionamento seguro deste. Respeite as distâncias mínimas para aparelhos emissores indicadas no capítulo 9.4.

Para reduzir estas interferências, tomar as seguintes medidas preventivas:

- Selecionar a ligação de rede do CURIS® num circuito diferente.

- Aumentar a distância do CURIS® em relação a outros dispositivos (não colocar diretamente um ao lado do outro ou empilhados).
- Se os dispositivos estiverem a funcionar juntamente com o CURIS®, lado a lado ou empilhados, o funcionamento de ambos os dispositivos deve ser observado.
- Dispor os cabos dos instrumentos de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos e dos respetivos cabos de ligação.
- Assegurar a ligação do pino de equalização de potencial (46) a uma ligação à terra adequada.
- Dispor os cabos de ligação de modo que não se encontrem na proximidade de outros dispositivos.

7.7 Acessórios

A Sutter Medizintechnik recomenda os seguintes e aprovados acessórios:

- Cabo bipolar (REF 37 01 54 L/R/G/A/S/P)
- Cabo monopolar com ficha de instrumento de 4 mm (REF 36 01 87)
- Pega de elétrodo monopolar com interruptor de dedo para coagulação e cortar (REF 36 07 04)
- Pega de elétrodo monopolar sem interruptor de dedo (REF 36 02 14)
- Elétrodo neutro de silicone com cabo (REF 36 02 26)
- Cabo para elétrodo neutro para elétrodos neutros de utilização única (REF 36 02 38)
- Interruptor de pé (REF 36 01 10, ver capítulo 12)
- Interruptor de pé (REF 36 01 14, ver capítulo 12)
- Elétrodo neutro descartável, dividido, para adultos e crianças (REF 29 00 - 5)

A disponibilidade de produtos depende dos requisitos regulamentares em mercados individuais e pode, por isso, variar.



Utilizar o dispositivo apenas com acessórios, peças sujeitas a desgaste e produtos descartáveis cuja capacidade de utilização em segurança está comprovada.

A utilização de acessórios não verificados de outros fabricantes pode ter como consequência uma radiação eletromagnética parasita ou uma diminuição da imunidade eletromagnética do aparelho e provocar um funcionamento com falhas.

Se utilizar acessórios de outros fabricantes, é particularmente importante certificar-se de que os acessórios são realmente adequados. Indicadores para fabricantes respeitáveis ou acessórios adequados incluem os seguintes pontos:

- O fabricante tem uma declaração de conformidade para o acessório.
- O fabricante tem uma prova de compatibilidade do acessório ou está disposto a confirmá-lo.
- O acessório inclui umas instruções de utilização, que descrevem o escopo das funções de forma clara e compreensível.
- O acessório possui conectores adequados que podem ser ligados sem muita força e sem problemas ao dispositivo.
- O fabricante está pronto para confirmar, mediante solicitação, uma inspeção dos acessórios de acordo com a norma internacional IEC 60601-2-2.
- Os acessórios são rotulados claramente legíveis, por exemplo, com informações sobre o fabricante e sua rigidez dielétrica máxima.

- O fabricante fornecerá dados técnicos e especificações adicionais, mediante solicitação, e poderá ser encontrado para as suas dúvidas durante o horário comercial normal.

Em caso de dúvida, consulte seu revendedor ou o fabricante.

O comprimento do cabo do acessório não deve exceder os 3 m.



Evitar realizar configurações no dispositivo, nas quais a tensão máxima de saída exceda a tensão nominal dos acessórios (consultar os diagramas de tensão no capítulo 9.3.2).



Se componentes formam um sistema com o CURIS® (por ex: ligação de uma bomba de descarga ou ligação a uma tomada múltipla), estes devem satisfazer os requisitos do ambiente médico correspondente. Em particular, a IEC/EN 60601-1 (3ª edição, capítulo 16) deve ser observada. Em caso de dúvida, os fabricantes dos componentes ou dispositivos devem ser consultados.

7.8 Funcionamento com formas de corte bipolares

Particularmente em aplicações microcirúrgicas, a ativação inadvertida da corrente de corte bipolar (por exemplo, confundindo os pedais do pedal) pode colocar em risco o paciente. Por isso, coloque, ao selecionar manualmente um modo de funcionamento de corte bipolar, a configuração de energia inicialmente sempre em "0". Mesmo se o gerador tiver sido anteriormente utilizado no modo de corte bipolar, após a ligação, a potência volta a ser automaticamente definida como "0". A definição da potência desejada deve depois ser efetuada com o botão rotativo (17). Uma configuração de potência selecionada > 0 num modo de funcionamento de corte bipolar não pode ser armazenada num programa, mas é automaticamente definida no programa como "0".



NOTA

Por razões de segurança, recomenda-se manter a configuração de potência de um modo de funcionamento de corte bipolar em "0" quando não se pretende trabalhar com este modo de funcionamento.

7.9 Riscos devido a tensões elétricas altas

A aplicação de um tipo de corrente de alta tensão, em particular um tipo de corrente de coagulação de alta tensão monopolar, pode causar irritação neuromuscular no paciente.

8 Instruções de cuidados

8.1 Limpeza e desinfecção

Desligar o dispositivo da rede elétrica, para a limpeza e desinfecção. Ao utilizar produtos de limpeza e desinfetantes, mesmo que pulverizando, assegurar que não entram líquidos no dispositivo.

Limpar o dispositivo com produtos de limpeza comercialmente disponíveis, não baseados em álcool em todas as superfícies exteriores, incluindo o painel frontal.

Desinfetar as superfícies do dispositivo e de acessórios não esterilizáveis com os produtos desinfetantes habituais de consultórios médicos e departamentos cirúrgicos.

Antes da colocação em funcionamento, certificar-se de que os resíduos de produtos desinfetantes são removidos de modo seguro.



NOTA

Aplicar sempre acessórios de dispositivos RF em perfeitas condições de funcionamento. Os acessórios que não estejam a funcionar corretamente, danificados ou com defeitos podem apresentar um risco para o paciente ou o utilizador e afetar as funções pretendidas do dispositivo RF. Eliminar acessórios impróprios para utilização!

8.2 Esterilização de acessórios



Para a manutenção e reprocessamento de acessórios, observar obrigatoriamente as indicações fornecidas com os acessórios.

8.3 Acessórios não esterilizáveis



NOTA

Submeter também os acessórios não esterilizáveis a uma desinfecção regular (para tal, consultar o capítulo 8.1; para a desinfecção do interruptor de pé, consultar o capítulo 12).



NOTA

As instruções de utilização do CURIS® não substituem as instruções de utilização dos acessórios.

9 Informações técnicas

9.1 Dados técnicos, normas, certificação

Ligação à rede	100-240 V; 50/60 Hz							
Consumo de energia	sem entrega RF: cerca de 50 VA							
	em caso de potência de saída máxima: cerca de 500 VA							
Classe de proteção	I							
IP-Code	IP20							
Classificação segundo MPG	II b							
Correntes de fuga NF e RF	de acordo com a norma IEC 60601-2-2							
Tipo	CF; resistente à desfibrilação							
Grandezas de saída RF:								
Tipo de corrente MONOPOLAR	Potência		na resistência de carga			Corrente de saída máx. de alta frequência	Frequência nominal	Frequência de modulação
CUT 1 (cortar)	no máx.	100 W	± 20%	com	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	-
CUT 2 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	600 Ω	1,10 A	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (coag.)	no máx.	80 W	± 20%	com	400 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (coag.)	no máx.	60 W	± 20%	com	600 Ω	0,90 A	4,00 MHz	33 kHz
Tipo de corrente BIPOLAR								
BICUT 1 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	-
BICUT 2 (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,30 A	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (cortar)	no máx.	80 W	± 20%	com	300 Ω	1,20 A	4,00 MHz	33 kHz
MACRO (coag.)	no máx.	80 W	± 20%	com	50 Ω	2,20 A	4,00 MHz	-
PRECISE (coag.)	no máx.	50 W	± 20%	com	50 Ω	1,70 A	4,00 MHz	33 kHz
RaVoR™ (coag.)	no máx.	40 W	± 20%	com	50 Ω	1,60 A	4,00 MHz	33 kHz
Modo de funcionamento	Intermitente INT 10 seg./30 seg. respetivamente 25 % ED							
Fusível de rede	2 x T 3,15 AH 250 V G 5x20 mm							
Nível do sinal	Indicador RF: 40-65 dB(A) regulável Alarme: 65 dB(A)							
Peso	cerca de 5,0 kg							
Dimensões	L x A x P	320 mm x 170 mm x 385 mm						
Normas	IEC 60601-1: 2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-2: 2017							
CE 0297	Em conformidade com o Artigo 120(3) do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)							
Condições ambientais para o transporte e o armazenamento	Temperatura ambiente Humidade relativa do ar Pressão atmosférica				-25 °C a +70 °C 10 % a 100 % 500 hPa a 1060 hPa			
Condições ambientais para o funcionamento	Temperatura ambiente Humidade relativa do ar Pressão atmosférica				+10 °C a +40 °C 30 % a 75 % 700 hPa a 1060 hPa			

**NOTA**

Eliminar os programas do utilizador somente após consultar o proprietário do dispositivo cirúrgico RF!

9.2 Controlos de segurança recorrentes

Neste dispositivo, os seguintes controlos devem ser realizados pelo menos a cada 24 meses, de acordo com os requisitos da norma IEC 62353. A realização está a cargo da Sutter ou de pessoas/organizações com autorização da Sutter, com capacidade para realizar corretamente tais controlos de segurança devido à sua formação, aos seus conhecimentos e à experiência adquirida através da prática da atividade e que não precisem de instruções relativamente a essas atividades de controlo.

**NOTA**

Durante a utilização não devem ser realizados quaisquer trabalhos de manutenção no CURIS®.

Forma estipuladas os seguintes controlos de segurança:

1. Legibilidade da placa de identificação e das etiquetas
2. Verificação das instruções de utilização válidas
3. Controlo da versão do software
4. Controlo do autoteste
5. Controlo do funcionamento dos elementos de comando na parte frontal
6. Controlo visual de todas as ligações no dispositivo
7. Verificação de acessórios reutilizáveis (opcional)
8. Controlo do funcionamento do codificador
9. Controlo do funcionamento da ativação, das luzes de ativação e do som de ativação
10. Controlo do funcionamento do interruptor de pé de dois pedais
11. Controlo do funcionamento da monitorização do eletrodo neutro
12. Controlo do funcionamento das teclas de função especial
13. Controlo do funcionamento da codificação dos instrumentos
14. Controlo das potências de saída RF e das correntes de fuga RF
15. Controlo da segurança técnica de acordo com a norma IEC 60601-1:
 - Resistência do condutor de proteção,
 - Corrente de fuga de ligação à terra numa situação normal e numa primeira falha,
 - Corrente de fuga da caixa numa situação normal, na primeira falha do condutor de proteção e na primeira falha da rede,
 - Corrente de fuga do paciente numa situação normal, na primeira falha do condutor de proteção e na primeira falha de tensão na peça de aplicação.

Para mais informações, contactar o fabricante ou o revendedor.

**NOTA**

Na medição de potências na gama dos Megahertz, os efeitos parasitas têm muito mais importância do que nos dispositivos RF convencionais que trabalham na gama de 300-500 kHz. Portanto, o medidor de potência utilizado deve também ser apropriado para 4 MHz mesmo sob carga (ou seja, a frequência e corte indicada deve ser muito maior). Ambos os terminais do medidor de potência devem estar isentos de potencial.

**NOTA**

Mediante pedido, fornecemos um manual para os controlos de segurança e um manual de assistência técnica. Este ajuda as pessoas ou empresas por nós autorizadas na manutenção/reparação do CURIS®. O manual de assistência técnica contém todos os módulos que estão disponíveis como peças de reposição.

**NOTA**

As reparações dos produtos só podem ser efetuadas pelo fabricante ou por um organismo expressamente mandatado por este. Caso contrário, a garantia e quaisquer outras reivindicações de responsabilidade contra o fabricante expirarão.

9.3 Diagramas

9.3.1 Potência RF

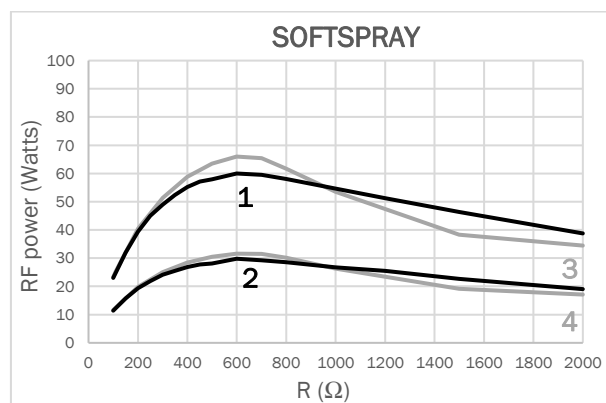
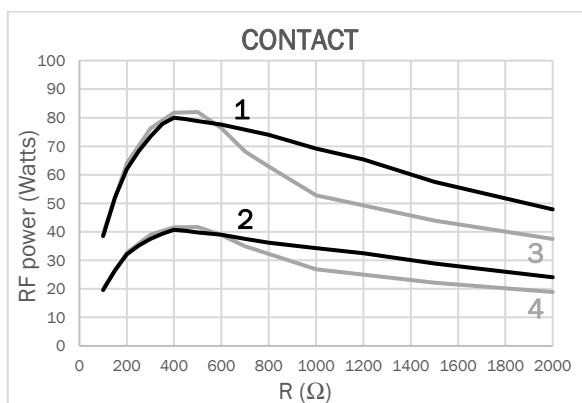
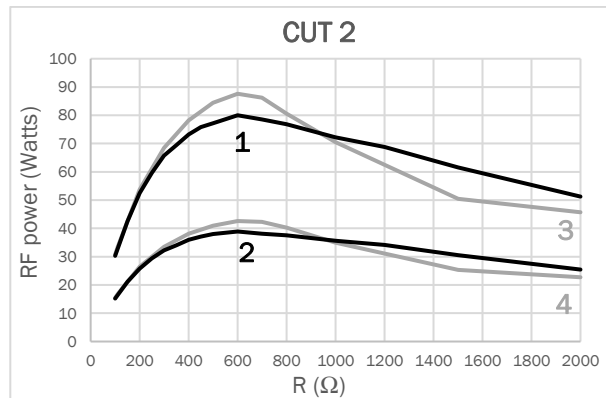
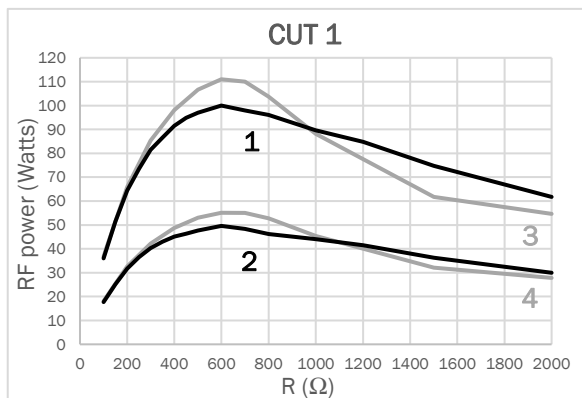
**NOTA**

São ilustradas nos diagramas duas curvas de desempenho de 100 % e 50 % – medidas com os sistemas de medição EPM3 (preto) e PMS4 (azul).

Devido aos diferentes conceitos de medição destes sistemas, da evolução complexa da impedância de HF da matriz de resistência e devido ao conceito de regulação do gerador surgem diferentes resultados de medição. A avaliação de desempenho recentemente introduzida com o sistema de medição PMS4 é executada devido à obsolescência do sistema de medição EPM3.

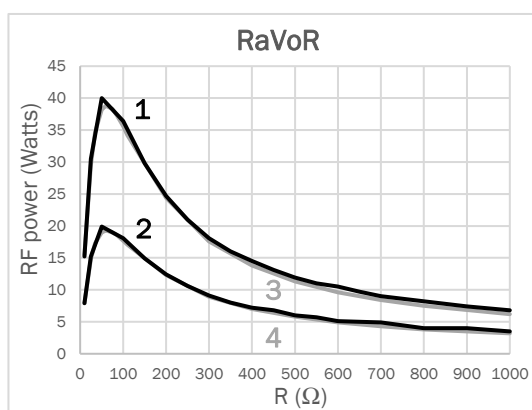
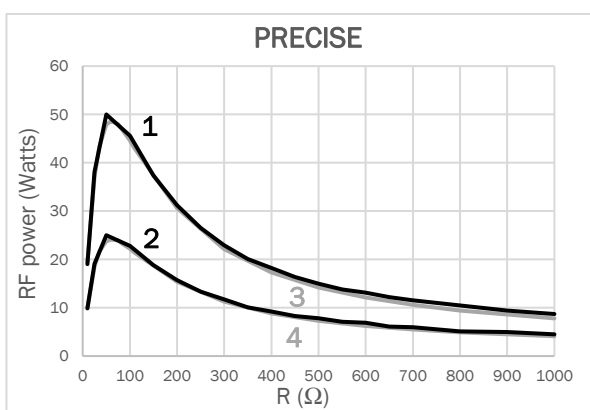
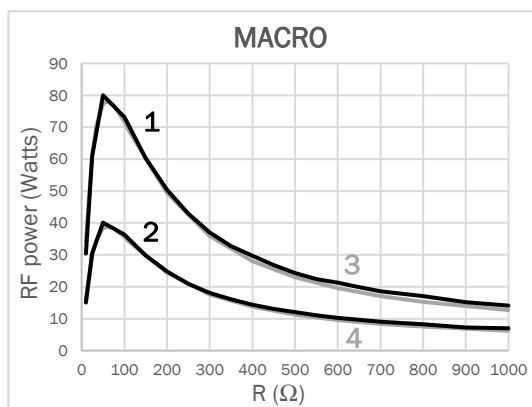
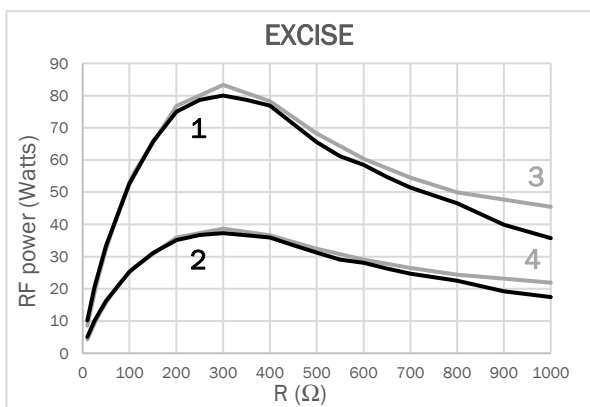
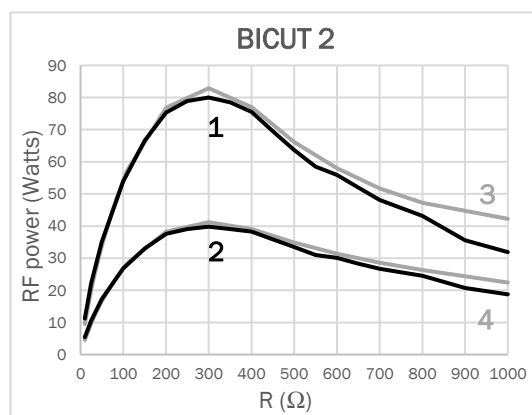
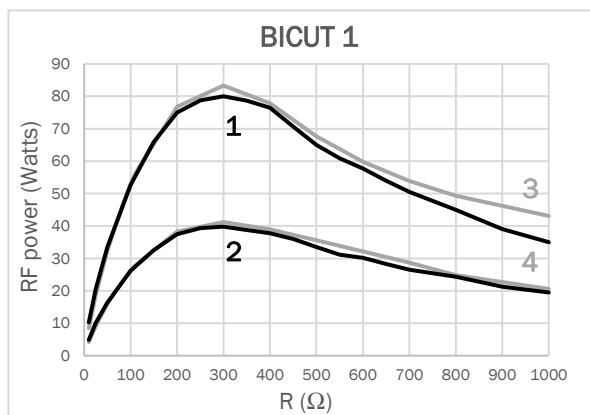
O desvio das respetivas curvas de desempenho não tem qualquer influência na aplicação ou utilização, pois não está subjacente nenhuma alteração física do gerador.

MONOPOLAR



Cor	Curva	Ajuste do desempenho	Sistema de medição
preto	1	Potência máxima (100 %)	EPM3
	2	Potência média (50 %)	
cinzento	3	Potência máxima (100 %)	PMS4
	4	Potência média (50 %)	

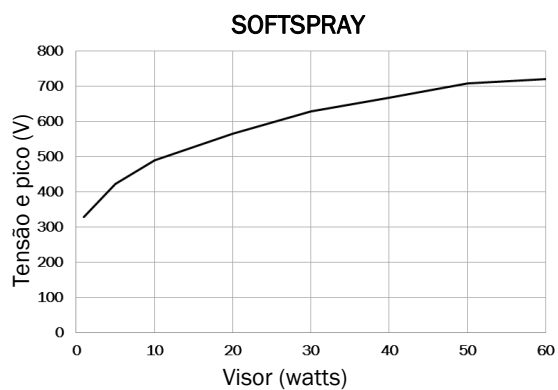
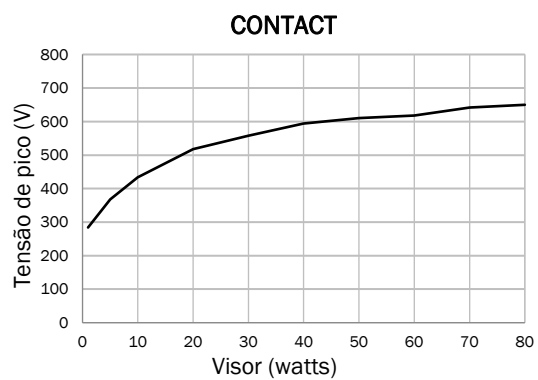
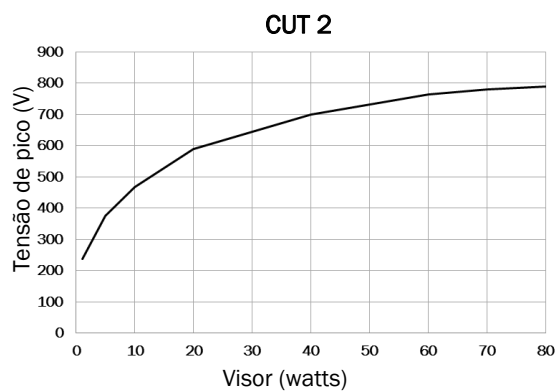
BIPOLAR



Cor	Curva	Ajuste do desempenho	Sistema de medição
preto	1	Potência máxima (100 %)	EPM3
	2	Potência média (50 %)	
cinzento	3	Potência máxima (100 %)	PMS4
	4	Potência média (50 %)	

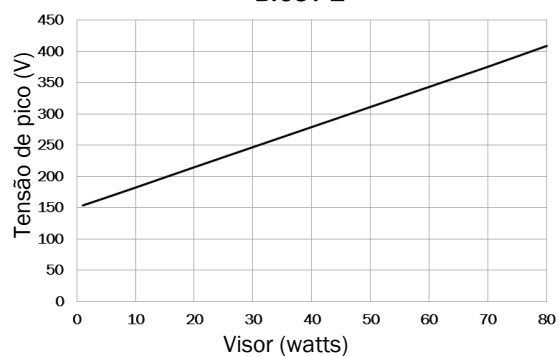
9.3.2 Tensão RF

MONOPOLAR

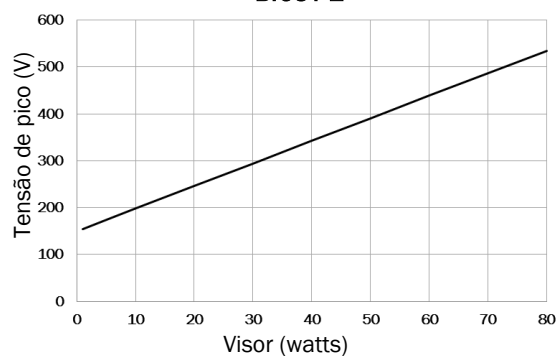


BIPOLAR

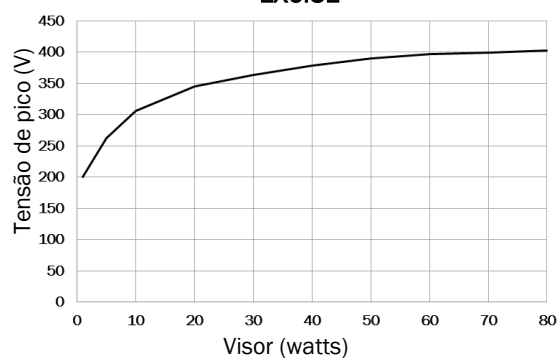
BICUT 1



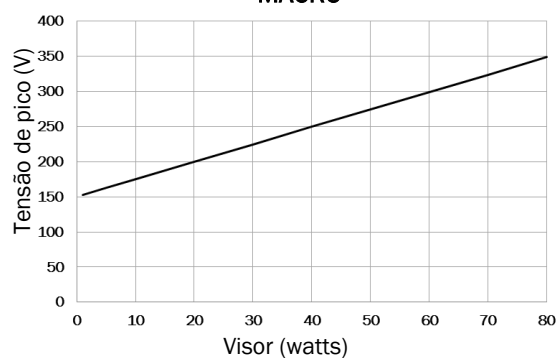
BICUT 2



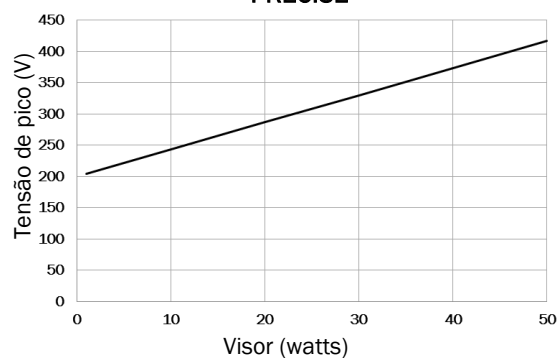
EXCISE



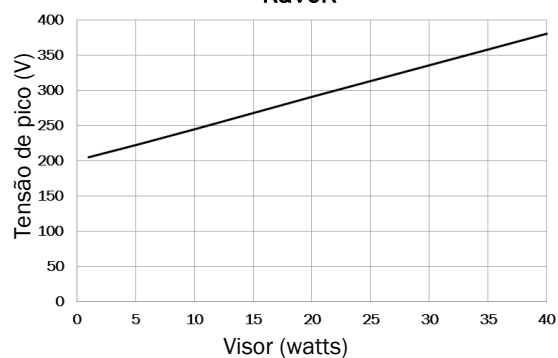
MACRO



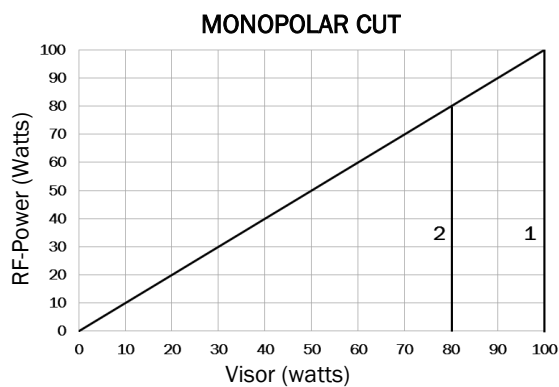
PRECISE



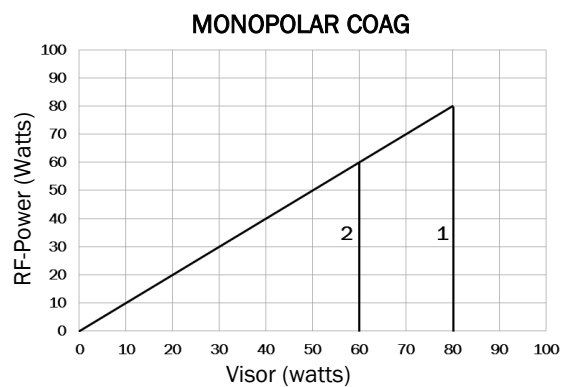
RaVoR



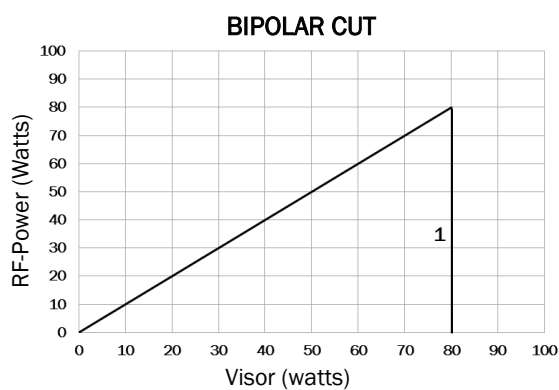
9.3.3 Curvas características de ajuste



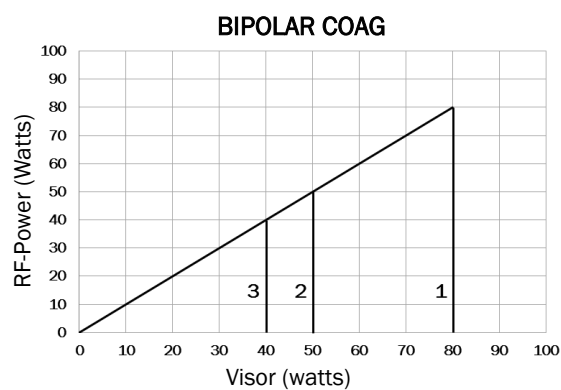
1 = CUT 1 com 600 Ω
2 = CUT 2 com 600 Ω



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



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



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

9.4 Diretrizes e declaração do fabricante sobre a compatibilidade eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 7: Emissões eletromagnéticas		
O CURIS® destina-se a utilização num ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do CURIS® deve assegurar a sua utilização num ambiente como este.		
Testes de interferências	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões HF conforme CISPR 11	Grupo 2	O CURIS® tem de enviar energia eletromagnética para garantir o funcionamento previsto. Os aparelhos eletrónicos adjacentes podem ser influenciados.
Emissões HF conforme CISPR 11	Classe B	A classe apenas é respeitada na disponibilidade sem ativação da corrente RF!
Emissões de ressonâncias segundo a IEC 61000-3-2	Classe A	O CURIS® destina-se a ser usado em todos os equipamentos, mesmo em áreas residenciais tais como as que estejam ligadas à rede pública normal para edifícios habitacionais.
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo a norma IEC 61000-3-3	Está em conformidade	

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Emissões eletromagnéticas			
O CURIS® destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou utilizador do CURIS® tem de assegurar a sua utilização num ambiente como este.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a IEC 61000-4-2	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	±8 kV descarga de contacto ±15 kV descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Perturbação/surto elétrico rápido segundo a IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada e de saída	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Tensões de choque (sobretensões) segundo a IEC 61000-4-5	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	±1 kV de tensão em modo diferencial ±2 kV de tensão em modo comum	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, pequenas interrupções e flutuações na tensão de alimentação segundo a IEC 61000-4-11	0 % U_T (queda 100 % da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0 % U_T (queda de 100% da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 250/300 períodos	0 % U_T (queda 100 % da U_T) durante ½ período com 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 1 período 70 % U_T (queda de 30 % da U_T) durante 25/30 períodos, unifásico com 0 graus 0 % U_T (queda de 100 % da U_T) durante 250/300 períodos	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do CURIS® necessitar da continuação do funcionamento mesmo após a ocorrência de interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se alimentar o CURIS® a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético com a frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como os que se encontram em ambientes comerciais ou hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação do nível de verificação.			

Diretrizes e declaração do fabricante de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014, parágrafo 8.9: Imunidade a interferências eletromagnéticas			
O CURIS® destina-se a utilização no ambiente eletromagnético tal como o abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do CURIS® deve assegurar a sua utilização num ambiente como este. Se na proximidade imediata existirem rádios e telemóveis ou outros transmissores em funcionamento, estes podem afetar o funcionamento do dispositivo.			
Testes de interferências	Nível de verificação segundo a IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Perturbações HF guiadas segundo a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} em bandas de frequência ISM ^a 150 kHz a 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz 6 V _{eff} em bandas de frequência ISM ^a 150 kHz a 80 MHz	Rádios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância em relação ao CURIS® (incluindo os cabos) que seja inferior à distância de segurança recomendada de 30 cm . A intensidade de campo de transmissores de rádio estacionários, determinada como parte de uma investigação no local ^b , deve estar abaixo do nível de conformidade em todas as frequências. ^b
Perturbações HF irradiadas segundo a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Na proximidade de dispositivos marcados com o seguinte símbolo, é possível a ocorrência de interferências. 
OBSERVAÇÃO	Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação eletromagnética é afetada por absorções e reflexões de edifícios, objetos e pessoas.		
^a As bandas ISM entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; 40,66 MHz a 40,70 MHz			
^b A intensidade de campo de transmissores estacionários, tais como estações base de telefones sem fio e rádios móveis terrestres, estações de rádio amador, emisoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode ser prevista com exatidão. Para determinar o ambiente eletromagnético de transmissores estacionários, deve ser considerada uma investigação do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o CURIS® será utilizado ultrapassar o nível de conformidade acima, o dispositivo deve ser observado relativamente ao seu funcionamento correto. Em caso de um desempenho de funcionamento incomum, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como mudar a orientação ou posicionar o CURIS® noutra local.			

Distâncias de proteção recomendadas entre aparelhos de telecomunicações HF portáteis e móveis e o CURIS® segundo a IEC 60601-1-2:2014 parágrafo 8.10				
Definição relativamente aos equipamentos de comunicação sem fios de alta frequência				
Banda de frequência (MHz)	Frequência de teste (MHz)	Modulação	Nível de conformidade (V/m)	Distância (m)
380 - 390	385	Modulação do impulso ^a 18 Hz	27	0,3
430 - 470	450	FM ^b ± 5 kHz curso ou Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
704 - 787	710, 745, 780	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
800 - 960	810, 870, 930	Modulação do impulso ^a 18 Hz	28	0,3
1700 - 1990	1720, 1845, 1970	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
2400 - 2570	2450	Modulação do impulso ^a 217 Hz	28	0,3
5100 - 5800	5240, 5500, 5785	Modulação do impulso ^a 217 Hz	9	0,3
OBSERVAÇÃO	A distância de proteção mínima de 30 cm entre equipamentos de comunicação HF portáteis, que emitem na banda de frequência indicada, e o CURIS® deve ser respeitada. Isto inclui, entre outros, telemóveis, equipamentos WLAN, RFID e Bluetooth. Um desrespeito pode causar a redução das características de potência do aparelho.			
^a Modulação do impulso	A modulação de impulso está definida como sinal retangular com um fator de utilização de 50 %.			
^b FM	Modulação de frequência			

10 Instruções relevantes para o meio ambiente

10.1 Embalagem

A embalagem completa pode ser devolvida ao vendedor e reciclada. Caso contrário, eliminar a embalagem juntamente com o papel ou o lixo doméstico.

10.2 Utilização ecológica do dispositivo

Ao vaporizar tecidos, ter cuidado para não inalar a erosão resultante prevista, de forma concentrada, ao longo de um longo período de tempo. Durante a utilização do dispositivo conforme previsto, não resultam outros poluentes além dos produtos de degradação acima mencionados.

Para a aspiração, pode ser utilizado uma instalação de captação de fumos.

Para aumentar a segurança de funcionamento e para uma utilização com poupança de energia, desligar o dispositivo entre pausas de tratamento prolongadas.

Ao utilizar produtos descartáveis, somente após cuidadosa limpeza, desinfecção e esterilização é que estes devem ser eliminados juntamente com o lixo doméstico ou problemático. Manusear partes cortantes infetadas de instrumentos descartáveis e outros objetos "cortantes" (cânulas, agulhas e bisturis), em conformidade com a regulamentação aplicável (eliminação através de recipientes à prova de germes e resistentes a perfurações).

10.3 Eliminação do dispositivo

Na construção do dispositivo renunciou-se amplamente a utilização de materiais compósitos, para permitir um elevado grau de reciclagem após a vida útil. Ao eliminar, cumprir as exigências da regulamentação relativa a sucata eletrónica, ou devolver o dispositivo ao fabricante/distribuidor para uma eliminação correta.



Identificação de dispositivos elétricos e eletrónicos de acordo com a diretiva 2002/96/CE (WEEE) ou a lei alemã relativa a dispositivos elétricos e eletrónicos – ElektroG.

O símbolo no produto ou na sua embalagem indica que este produto não deve ser eliminado como lixo doméstico.

11 Diagnóstico de erros

Erro	Causa possível	Resolução do erro
Elementos na parte frontal permanecem escuros, dispositivo não funciona	Sem tensão de rede	Verificar a tensão de rede
	Cabo de rede desligado ou incorretamente inserido na tomada ou no dispositivo	Verificar a ligação do cabo de rede
	Dispositivo não está ligado	Ligar o dispositivo
	Fusível de rede com defeito	Dispositivo com defeito, caso de assistência técnica
	Alimentação de tensão interna com defeito	Dispositivo com defeito, caso de assistência técnica
Elementos na parte frontal funcionam normalmente, ausência de potência de saída RF	Acessório com defeito	Substituir acessório
	Dispositivo com defeito	Desligar e ligar novamente o dispositivo. Transmitir à assistência técnica eventuais mensagens de erro apresentadas.
A tecla Auto-Start pisca	Ao aceder a um programa, é necessário confirmar «Auto-Start»	Premir a tecla Auto-Start. Não é um erro.
	Apesar da confirmação, a tecla continua a piscar.	Remover e verificar o acessório ligado. O acessório está em contacto com o tecido ou está com defeito.
	Apesar da remoção do acessório, a tecla continua a piscar.	O CURIS® pode continuar a ser utilizado no modo de funcionamento STANDARD, depois informar a assistência técnica.
Apresentação de uma mensagem de erro, por exemplo Err 42	Consultar a lista que se segue	Consultar a lista que se segue

Mensagens de erro e o seu significado

Durante o autoteste da ligação, o gerador RF do CURIS® efetua extensos testes de funcionamento.

Adicionalmente, durante o funcionamento, todas as funções relevantes para a segurança são verificadas de forma contínua. No caso de avarias, a potência de saída RF é parada e a avaria é indicada com uma mensagem de erro.


NOTA

Após o surgimento de uma mensagem de erro, a reposição do dispositivo só é possível ao desligar e ligar novamente.

A seguir estão compiladas as mensagens de erro que, se necessário, podem ser corrigidas pelo utilizador. No manual de assistência técnica estão listadas todas as outras mensagens de erro.


NOTA

Se surgir uma mensagem de erro que não esteja descrita aqui, contactar o fabricante ou o revendedor.

N.º do erro	Significado	Causa	Correção
Err 41, Err 42	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do interruptor de dedo amarelo ou azul de uma pega ligada à saída monopolar.	Acionamento de um interruptor de dedo antes de o teste de ligação ter terminado, defeito na pega ou no respetivo cabo de ligação, dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar a pega, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 45, Err 46	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do interruptor de dedo amarelo ou azul de uma pega ligada à saída bipolar.	Acionamento de um interruptor de dedo antes de o teste de ligação ter terminado, defeito na pega ou no respetivo cabo de ligação, dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar a pega, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 47, Err 48	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento do pedal amarelo ou azul do interruptor de pé.	Acionamento do interruptor de pé, antes de o teste de ligação ter terminado, curto-circuito no interruptor de pé ou no respetivo cabo de ligação, ou dispositivo com defeito.	Se não for causado pelo acionamento, então desligar o interruptor de pé, desligar e voltar a ligar o dispositivo. Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.
Err 51	Durante o teste de ligação, o dispositivo deteta o acionamento de uma tecla no painel de comando.	Tentativa de acionar uma tecla, antes de o teste de ligação ter terminado; defeito no painel de comando.	Se não for causado pelo acionamento, existe um defeito no painel de comando do CURIS®.

Err 52, Err 152, Err 53, Err 153, Err 55	Erro de calibração da deteção do instrumento.	Erro interno do hardware.	Desligar e ligar novamente o dispositivo e inserir e retirar o instrumento. Se o erro persistir, contacte o fabricante/revendedor.
Err 54, Err 154, Err 56	Instrumento não é detetado.	Erro de contacto; Erro interno do hardware.	Desligar e ligar novamente o dispositivo e inserir e retirar o instrumento. Se o erro persistir, contacte o fabricante/revendedor.
Err 62, Err 162	O aparelho deteta um código de instrumento inválido.	Resistência a codificação com erro no instrumento, mau contacto, encaixe e desencaixe demasiado rápido de um instrumento codificado sem permissão.	Verificar se o instrumento está autorizado para CURIS®. Desencaixar o instrumento, desligar e voltar a ligar o aparelho, encaixar novamente o instrumento. Se o erro persistir, contactar o fabricante/revendedor.
Err 89	O superaquecimento do amplificador de potência de RF é detetado.	Ativação de RF muito longa, sem pausa, fora da especificação (10s/30s).	Desligar o dispositivo e, antes de ligar novamente, deixar arrefecer alguns minutos . Se o erro continuar a ser apresentado, é porque existe um erro no dispositivo.

12 Interruptor de pé (acessório)

Para o CURIS® é fornecido o seguinte interruptor de pé:

REF 36 01 10 → Interruptor de pé de dois pedais, sem botão para bomba de irrigação, com proteção contra explosão, cabo de 4 m

REF 36 01 14 → Interruptor de pé de dois pedais, sem botão para bomba de irrigação, com proteção contra explosão, cabo de 4 m

Utilização conforme previsto

O interruptor de pé serve como dispositivo de comutação para o gerador de RF CURIS®. Com ele liga-se e desliga-se a potência de saída do gerador de RF.



REF 36 01 10

Pedal amarelo → Ativação do modo de corte

Pedal azul → Ativação do modo de coagulação



REF 36 01 14

Manutenção, limpeza, desinfecção

Observando estas instruções, o interruptor de pé requer apenas pouca manutenção. Dependendo das condições ambientais e da frequência de utilização, recomenda-se uma manutenção e verificação regular da caixa e do cabo de ligação quanto a danos e impurezas nocivas.

Para a limpeza exclusivamente manual usar apenas um pano de tecido embebido em água e detergente suave. Nunca usar detergentes que possam agredir superfícies de plástico, como detergentes para instrumentos, detergentes abrasivos ou produtos de limpeza com solventes.



NOTA

Por razões de segurança, realizar sempre um teste de funcionamento antes da aplicação cirúrgica. Para tal, acionar sempre os pedais com o dispositivo eletrocirúrgico ligado. Para evitar queimaduras acidentais, realizar o teste de funcionamento sem os cabos dos elétrodos inseridos no dispositivo eletrocirúrgico.

Dados técnicos

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

Classe: Classe I de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Pedais em termoplástico auto-extinguível inquebrável, caixa de alumínio fundido

Cabo de ligação: cabo de controlo permanentemente ligado e encapsulado

Tipo de proteção: IP X8 (1 m/35 min) segundo a norma IEC 60529

Dispositivo de comutação: Contacto Reed

Tensão de comutação: no máx. 25 V AC / 60 V DC

Corrente de comutação: no máx. 1 A

Capacidade de comutação no máx. 30 VA; vida útil mecânica: >1 mio. de ciclos de comutação

Aceitação: adequado para AP

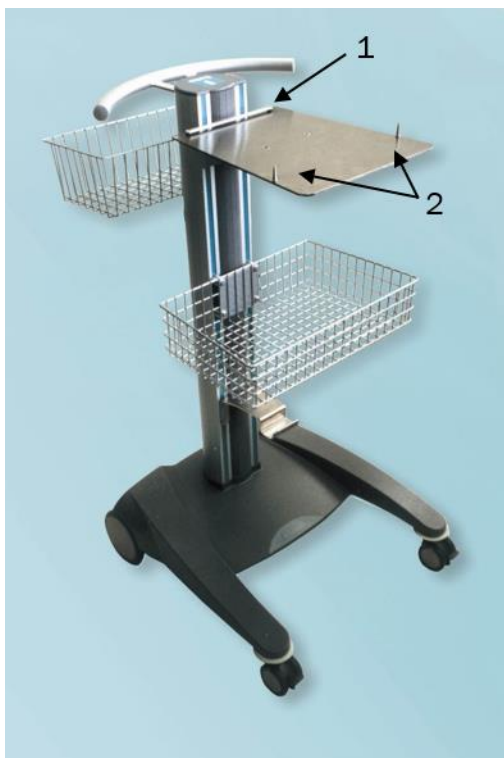
Condições de armazenamento: Temperatura: -25 °C a +70 °C; humidade relativa: 5 % - 100 %; pressão atmosférica: 500 hPa – 1100 hPa

13 Carrinho do dispositivo (opcional)

REF 36 09 00

O carrinho do dispositivo especialmente adaptado para o CURIS® tem inúmeros extras, tais como cestas de armazenamento e suspensão para o interruptor de pé. É fornecido totalmente montado.

O CURIS® é fixado para não escorregar, sendo engatado na barra metálica (1) na prateleira do carrinho e colocado sobre os dois pinos metálicos (2).





Notas

[illegible]

[illegible]

Endereço do fabricante

Distribuído por:

--

Fabricante:

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



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

Reservado o direito a alterações!

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