



NÁVOD PRO OBSLUHU

CURIS ®

Radiofrekvenční zařízení



Ozn. 36 01 00-01

Tento návod je určen pro zařízení popsané v odstavci 3.1.



V 3.1

Obsah

0	Použité značky a symboly	3
1	Režim provozu a předpokládané použití	4
1.1	Všeobecné použití v elektrochirurgii	4
1.2.	Předpokládané použití zařízení CURIS®	6
2	Řídící funkce a zobrazovací prvky	7
3	Nastavení zařízení	10
3.1	Platnost návodu pro obsluhu	10
3.2	Napájení	10
3.3	Zapnutí a vypnutí zařízení	10
3.4	Automatický test	10
3.5	Připojení příslušenství	11
3.5.1	Připojení desek pacienta	11
3.5.2	Připojení monopolárních nástavců	11
3.5.3	Připojení bipolárního příslušenství	12
3.5.4	Bipolární příslušenství a automatické rozeznávání nástrojů	12
3.6	Volba režimu provozu	13
3.7	Nastavení výkonu	14
4	Práce se zařízením	15
4.1	Zvláštní funkce	15
4.2	Programování paměti	17
4.3	Kontrola výkonu	17
5	Bezpečnostní předpisy	19
5.1	Všeobecně	19
5.2	Poloha pacienta	19
5.3	Aplikace desky pacienta u monopolární léčby	20
5.4	Kardiostimulátory, implantáty	20
5.5	Odkládání RF nástrojů	21
5.6	Rušení ostatních zařízení	21
5.7	Příslušenství	22
5.8	Práce v bipolárním režimu řezu	22
6	Pravidelné bezpečnostní kontroly	23
6.1	Automatický test zařízení	23
6.1.1	Sledování automatického testu	23
6.2	Vizuální a provozní kontrola	24
6.2.1	Provedení kontrol	24
6.2.2	Kontrola funkčnosti automatického rozpoznávání nástrojů	25
6.3	Měření výstupních dat	25
6.4	Kontrola bezpečnostních parametrů dle EN60601-1	27

7	Údržba	31
7.1	Čištění a dezinfekce	31
7.2	Sterilizace příslušenství	31
7.3	Příslušenství, které nelze sterilizovat	31
8	Technické informace	32
8.1	Technická data bezpečnostní normy, certifikace	32
8.2	Diagramy	33
8.2.1	RF výkon	33
8.2.2	RF proud	35
8.2.3	Výkonové charakteristiky	37
9	Aspekty životního prostředí	38
9.1	Obaly	38
9.2	Provoz zařízení šetřící životní prostředí	38
9.3	Likvidace	38
10	Vyhledávání a odstraňování závad	39
11	Nožní spínač (příslušenství)	41
12	Vozík (volitelné rozšíření)	42
13	Poznámky	46

0 Použité značky a symboly

	Prozkoumejte pokyny; doporučení; výstraha.
	Pokyny pro likvidaci
Ω	Ohm
A	Ampér
AC	Střídavé napětí
CF	Srdeční oběh
dB	decibel
DC	Stejnoseměrné napětí
Err	Chyba
F	Oběhový
hPa	hektopascal
Hz	Hertz
kHz	Kilohertz
LF	Nízkofrekvenční
mA	Miliampér
MDD 93/42 (EWG)	Předpisy Evropské unie pro lékařská zařízení
MHz	Megahertz
MPG	Předpisy Spolkové republiky Německa pro lékařská zařízení
NE	Deska pacienta (= neutrální elektroda)
P	Napájení
PE	Vyrovnání potenciálů
R	Odpor
RaVoR™	Radiofrekvenční zmenšení objemu
RF	Radiofrekvenční
V	Volt / napětí
V	Verze
VA	Voltampér

(Viz též kapitolu č. 2.)

1 Režim provozu a předpokládané použití

1.1 Všeobecné použití v elektrochirurgii

Elektrochirurgie je zvláštním chirurgickým postupem, při kterém se používá elektrický proud k dosažení určitých chirurgických výsledků. Střídavé napětí pomáhá zabránit přílišné elektrické stimulaci nervů (úraz elektrickým proudem). Přitom se používá velmi vysoké frekvence střídavého proudu (4 MHz u popisované jednotky) tak, že nedojde k žádné stimulaci nervů (vyrovnání dle Nernst). Vzhledem k tomu, že použitá frekvence je na úrovni rádiových vln, se tento postup také nazývá **radiofrekvenční chirurgií (RF chirurgie)**.

U **monopolárních aplikací** proud teče z elektrody do chirurgického pole a vrací se zpět pomocí elektrody s velkým povrchem, umístěné mimo operační pole. Elektroda v chirurgickém poli se v tomto případě nazývá aktivní elektrodou, zatímco elektroda vracející proud se nazývá deskou pacienta (neutrální elektroda). U bipolárních aplikací se elektrický proud odvádí z těla pomocí elektrody, která je obvykle umístěna v těsné blízkosti elektrody, přivádějící elektrický proud. Ten teče pouze v operované oblasti a vrací se zpět do zařízení.



Jestliže používáte zároveň RF chirurgii a monitorovací systém pacienta, použijte jen takové monitorovací nástroje, které jsou vybaveny buď zabudovanými ochrannými odpory nebo jsou řízeny RF odporem. Pro monitorovací účely nepoužívejte jehlové elektrody. Aktivní chirurgické sondy nepoužívejte v blízkosti elektrod EKG. – Zkontrolujte zda je mezi nimi mezera nejméně 15 cm.

Při použití RF chirurgie je třeba se řídit následujícími všeobecnými pravidly:



K dosažení požadovaného chirurgického efektu použijte nejnižší možné nastavení výkonu RF.



Pokyn

Nedostatečné výsledky zákroku při běžně používaném nastavení výkonu mohou být způsobeny ne zcela precizním připojením desky pacienta, uvolněnými kontakty konektorů, přerušením kabelů pod izolací, či elektrodami, pokrytými povlakem. Překontrolujte příslušenství zařízení a vadné díly vyměňte.



Jestliže změníte polohu těla pacienta, překontrolujte poté, zda elektrody a kabely zůstaly správně připojené.



Jestliže pracujete na tělních partiích s malým průměrem vzhledem k jejich povrchu (vláknité struktury, kožní chlopně, atd.) je třeba zamezit nechtěné koagulaci na nechtěných místech pomocí použití bipolární technologie, nebo se zcela zříci použití RF chirurgie.



Nepoužívejte hořlavá anestetika, stejně jako kysličník dusný („rajský plyn“, N₂O) či kyslík. Použití RF zařízení může způsobit jiskření na špičce aktivní elektrody. Rozpouštědla a materiály používané pro čištění, nebo dezinfekci, se mohou nahromadit v tělních dutinách či otvorech, jakými mohou být například pupek nebo vagína, a musí být odstraněny před tím, než bude bezpečně použita RF chirurgie. Před tím, než použijete zařízení pro RF chirurgii je třeba tyto nahromaděné látky zcela odstranit. Je třeba zabránit působení jiskření v prostředí endogenních plynů. Použití RF zařízení může způsobit zapálení materiálů nasycených kyslíkem, jako jsou bavlněné stěrky nebo gáza.



Před tím, než použijete RF generátor CURIS® společně s jinými lékařskými elektrickými zařízeními, kontaktujte výrobce RF generátoru a nekombinujte jeho použití bez povolení výrobce.



Použití RF generátoru CURIS® může způsobit rušivě vůči ostatním elektrickým lékařským zařízením.

V zásadě se jedná o dva různé elektrochirurgické efekty:

- **Elektrochirurgické řezy**
- **Elektrochirurgická koagulace**

Elektrochirurgické řezy

Při provádění elektrochirurgických řezů dochází k vysoké hustotě proudu v bodu, kde se dotýká tkáň a elektroda. Vysoká hustota proudu rychle zahřeje tkáň v tomto bodu. Voda se vypaří z tkáně a vrstvička páry oddělí elektrodu od tkáně. Takto vytvořená izolační vrstvička může být narušována protékajícím proudem, ionizující párou. Jakmile se vrstvička páry stane elektricky vodivou, pak může vytvořit fyzikální jevy, nutné pro řezání tkání. Pokud tkáň obsahuje jen málo nebo žádnou vodu, nemusí mechanismus řezu fungovat správně, případně řez nemusí vůbec fungovat. Řez je postup, kterým se odděluje nebo odřezává tkáň pomocí čepelovitých nebo jehlových elektrod, případně smyček s různou tloušťkou.

Elektrochirurgická koagulace

V zásadě jsou dva všeobecné principy elektrochirurgické **koagulace**.

Při vstupu elektrického proudu do tkáně dochází k vytvoření tepla (elektrotermická přeměna = Ohmické zahřívání) a toto teplo může být použito k denaturaci (koagulaci) tkáně pro chirurgické účely nebo k dosažení hemostáze. Tento typ koagulace se často nazývá kontaktní koagulací a je dosažen použitím kulovitých elektrod, nebo čepelovitých elektrod na plochem povrchu nebo nepřímo pomocí kontaktu s cévní svorkou.

Tkáň je také možno odejmout systematickým vkládáním elektrod do tkáně. To může vést k pooperační objemové redukci tkáně (radiofrekvenční objemová redukce = RaVoR™). V bipolární elektrochirurgii se pár elektrod dodává ve tvaru peanu (s elektrodami na jeho špičkách) nebo jako svorky s izolovanými špicemi.

Koagulace lze také dosáhnout při takové výšce energetického výkonu, kdy jiskry vycházejí z konce aktivní elektrody do tkáně. Kořenové body jisker mají extrémně vysokou teplotu, přičemž u jisker dochází k extrémně velkému rozdílu teplot ve směru od středu k povrchu jiskry. Tím je zaručeno, že ke koagulaci dochází ve velmi malé vrstvě na povrchu tkáně. Tento typ koagulace se používá v případě rozsáhlých hemostází, bez poškození hlubších vrstev tkáně. Nazývá se sprejovou koagulací a může být prováděn jehlovou elektrodou nebo koncem čepelovité elektrody.

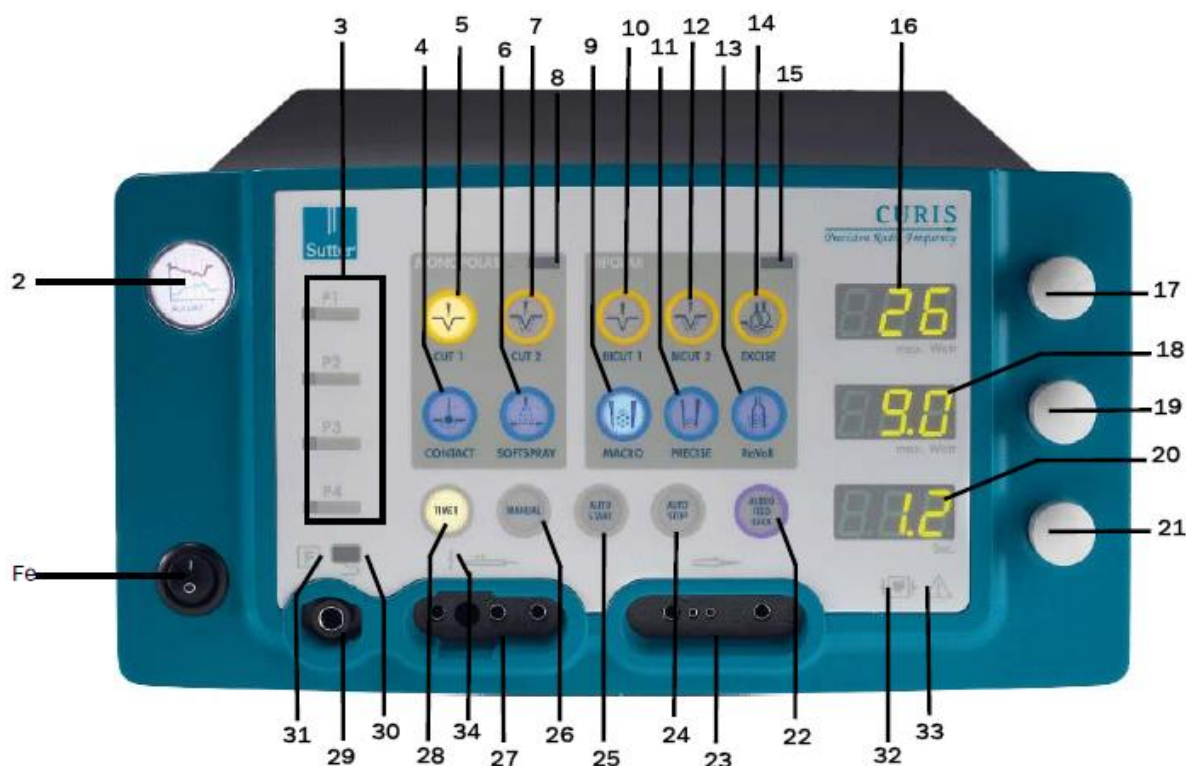
1.2. Předpokládané použití zařízení CURIS®

RF generátor CURIS® má maximální výstupní výkon přibližně 100 W a byl zkonstruován tak, aby jej bylo možno použít pro elektrochirurgické aplikace v neurochirurgii, ORL, plastické / kosmetické chirurgii, maxilofaciální chirurgii, dermatologii a pro použití v lékařských ordinacích vůbec. Použití v jiných chirurgických oborech může být indikováno později. Zařízení CURIS® je určeno jak pro elektrochirurgické řezy tak pro koagulaci.



Zařízení nesmí být používáno v aplikacích, prováděných v tekutinách a v takových aplikacích, které vyžadují vyšší RF výkon, než je výkon zařízení v každém z režimů (viz kapitola 8 Technické údaje).

2 Řídící funkce a zobrazovací prvky

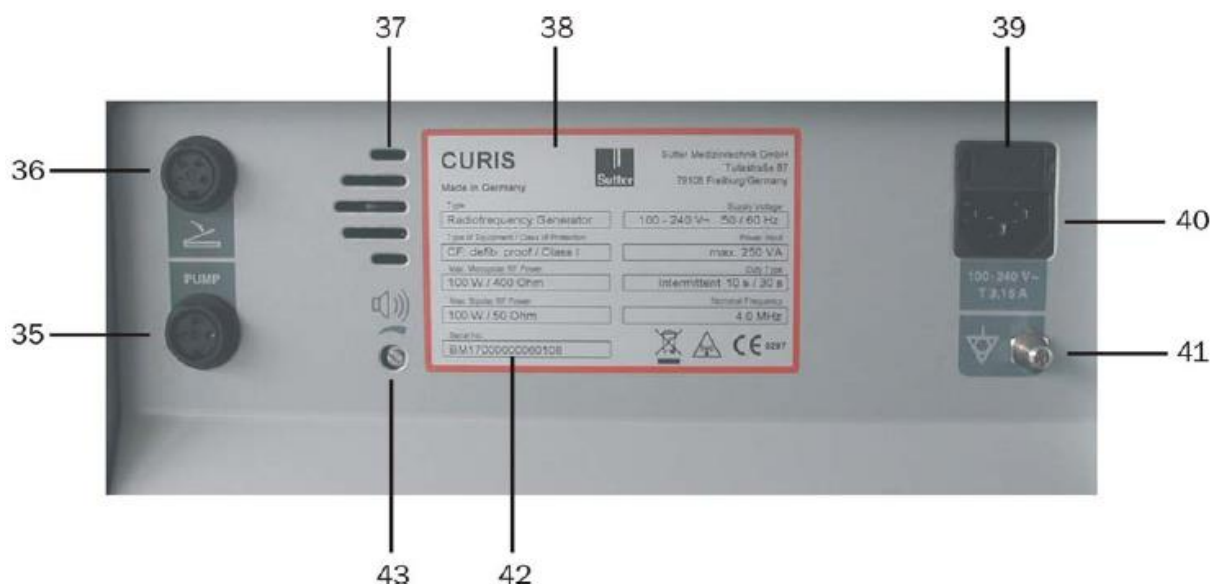
Čelní panel zařízení



- 1 1 Napájecí vypínač
- 2 Displej „Auto-RF kontrol activated“ [aktivováno automatické řízení RF]
- 3 Programová paměť P1 až P4 (pro uložení hodnot nastavení)
- 4 Tlačítko CONTACT [kontakt] pro monopolární kontaktní koagulaci
- 5 Tlačítko CUT 1 [řez 1] pro monopolární řezy.
- 6 Tlačítko SOFTSPRAY [měkké sprejování] pro bezkontaktní monopolární koagulaci (sprejová koagulace).
- 7 Tlačítko CUT 2 [řez 2] pro monopolární řezy s koagulací.
- 8 Kontrolka, která se rozsvítí, jestliže je RF výstup v režimu MONOPOLAR [monopolární].
- 9 Tlačítko MACRO pro bipolární koagulaci.
- 10 Tlačítko BICUT 1 pro bipolární řezy.
- 11 Tlačítko PRECISE [přesné] pro bipolární koagulaci s jemnými špičkami nástrojů.
- 12 Tlačítko BICUT 2 pro bipolární řezy s koagulací.
- 13 Tlačítko RaVoR™ pro bipolární RF objemovou redukci, například při léčbě chrápání.
- 14 Tlačítko EXCISE [vyříznutí] pro bipolární řezy s pomocí kruhových peanů.
- 15 Kontrolka, která se rozsvítí, jestliže výstupní RF výkon je v bipolárním režimu.
- 16 Displej výkonu RF řezů (v režimech CUT1 [řez 1], CUT2 [řez 2], BICUT 1, BICUT 2, EXCISE [vyříznutí]).
- 17 Otočný knoflík pro nastavení RF řezacího výkonu (v režimech CUT1 [řez 1], CUT2 [řez 2], BICUT 1, BICUT 2, EXCISE [vyříznutí]).

- 18 Displej výkonu RF koagulačního výkonu (v režimech CONTACT [kontakt], SOFTSPRAY [měkké sprejování], MACRO, PRECISE [přesné], RaVoR™).
- 19 Otočný knoflík pro nastavení RF koagulačního výkonu.
- 20 Displej zobrazení času TIMER [časovač].
- 21 Otočný knoflík pro nastavení času TIMER [časovač].
- 22 Tlačítko zvláštní funkce AUDIO FEEDBACK [zvuková zpětná vazba] (pouze v případech bipolárních koagulačních režimů).
- 23 Zásuvka konektoru připojení bipolárních nástrojů.
- 24 Tlačítko zvláštní funkce AUTO STOP [automatické zastavení] (pouze v případech bipolárních koagulačních režimů).
- 25 Tlačítko zvláštní funkce AUTO START [automatické spuštění] (pouze v případech bipolárních režimů MACRO a PRECISE [přesné]).
- 26 Tlačítko zvláštní funkce STANDARD pro práci bez automatických funkcí START, STOP nebo TIMER [časovač].
- 27 Zásuvka konektoru připojení monopolárních nástrojů.
- 28 Tlačítko zvláštní funkce TIMER [časovač] pro nastavení délky trvání aktivace nástroje.
- 29 Zásuvka konektoru připojení desky pacienta.
- 30  Zobrazení „Deska pacienta není připojena“ (červeně blikající kontrolka).
- 31  Symbol „Deska pacienta izolována od zemnění“ (F = měnící se).
- 32  Symbol klasifikace zařízení (CF). Zařízení je odolné defibrilátoru.
- 33  Symbol „Důležité! Prozkoumejte pokyny pro obsluhu!“.
- 34  Symbol „Pozor ! Proud s vysokou frekvencí, vysoké napětí!“.

Zadní strana zařízení



- 35 Zásuvka konektoru připojení zvlhčovacího čerpadla.
- 36 Zásuvka konektoru připojení nožního spínače.
- 37 Reproduktor
- 38 Identifikační štítek
- 39 Pojistky (2x T3,15 A)
- 40 Zásuvka konektoru připojení kabelu napájení.
- 41 Konektor vodiče pro vyrovnávání ekvipotencionálních rozdílů.
- 42 Číslo verze hardwaru a softwaru, čtyři čísla.
- 43 Řízení hlasitosti.

**Upozornění**

V následujícím textu čísla v závorkách, např. (9), jsou odkazy na polohu příslušné funkce na čelní, nebo zadní straně zařízení.

3 Nastavení zařízení

3.1 Platnost návodu pro obsluhu

Tento návod pro obsluhu je platný pro všechny zařízení CURIS® všech hardwarových i softwarových verzí s číslem „0201“ na identifikačním štítku (42). Identifikační štítek naleznete na zadní straně zařízení.

Současným stisknutím tlačítek „CUT1“ a „EXCISE“ [vyříznutí] přičapnutí zařízení se ve spodní řádce displeje zobrazí verze softwaru, např. při zobrazení čísla „248“ je verze softwaru 2.48.

3.2 Napájení



Zařízení je možno napájet širokým spektrem napájecích hodnot bez adaptérů v rozpětí:

100 až 240 V~; 50 až 60 Hz

Pojistky jsou umístěny na zadní straně zařízení v zásuvce konektoru připojení kabelu napájení (39).

Napájecí kabel připojte do zásuvky na zadní straně zařízení (40) druhý konec napájecího kabelu připojte do napájecí zásuvky.

Zařízení může být použito pouze se správně instalovanou napájecí zásuvkou, osazenou zemnicím svodem.

3.3 Zapnutí a vypnutí zařízení



Zařízení zapnete pomocí vypínače napájení (1) na jeho čelním panelu.

3.4 Automatický test

Po zapnutí zařízení provede automatický test.

Rozsvítí se všechny elementy displeje na čelním panelu zařízení. Jestliže tyto elementy pracují správně, nemohou být testovány zařízením samým. Jejich správnou funkci vyzkoušejte následovně:

Po zapnutí zařízení se na krátkou dobu rozsvítí červená kontrolka nad zásuvkou konektoru připojení desky pacienta.

Poté se krátce rozsvítí všechna tlačítka. Na displejích výstupního výkonu a TIMER [časovač] se neukáží žádné čárky nebo body. Nakonec se na všech třech displejích zobrazí „888“. Následně se rozsvítí aktivační kontrolky „CUT“ [řez] a „COAG“ [koagulace] s doprovodem jejich příslušných aktivačních zvuků.

Jestliže automatický test zařízení neproběhne tak, jak popsáno výše, je pravděpodobné, že na zařízení došlo k závadě. Nepoužívejte ji a kontaktujte svého servisního partnera.

Po úspěšném dokončení automatického testu je zařízení připraveno k použití dle naposledy použitého programu. Jestliže došlo k nějaké chybě při provádění automatického testu, zobrazí se na displeji **Číslo chyby** (viz kapitola 10).

3.5 Připojení příslušenství

3.5.1 Připojení desek pacienta



Připojte desku pacienta do jeho zásuvky konektoru (29) na čelní straně zařízení. Použijte desku pacienta buď v jednom kusu nebo rozdělené desky pacienta v případě, kdy potřebujete zajistit monitorovací aplikace pacienta.

Signál „Patient plate not connected“ [deska pacienta nepřipojena] nad zásuvkou se rozsvítí v případě monopolárního pracovního režimu a nepřipojené desky pacienta. Signál se nezobrazí, jestliže zařízení pracuje v bipolárním režimu. Pokud se pokusíte aktivovat

RF jednotku v monopolárním režimu bez připojené desky pacienta, pak se ozve silný zvukový signál a RF generátor nebude možno aktivovat.

Bipolární režim touto vlastností zařízení není narušen.

Jestliže používáte rozdělenou desku pacienta, pak se signál „Patient plate not connected“ [deska pacienta nepřipojena] objeví pouze v případě, kdy desky nejsou správně zajištěny. Je třeba vzít v úvahu různé požadavky na dodatečný čas, které se mohou lišit svojí délkou dle náběhových časových úseků.

3.5.2 Připojení monopolárních nástavců



V případě provádění řezů nebo koagulace v monopolárním režimu připojte do této konektorové zásuvky nástavec s prstovým spínačem nebo nástavec bez prstového spínače, ale s nožním spínačem. Monopolární nástavec připojte do konektorové zásuvky (27) na čelní straně RF zařízení. Kabel nožního spínače připojte do konektorové zástrčky (36) na zadní straně RF zařízení. Vložte aktivní elektrodu do nástavce tak

hluboko, až je v nástavci pevně zajištěna.

Pro bezpečné použití příslušenství prostudujte též pokyny pro uživatele, uvedené u jednotlivých využívaných částí příslušenství.



Výstraha

RF výkon nikdy neaktivujte během vkládání elektrody nebo výměny elektrod. Tak může dojít ke vzniku popálenin!

3.5.3 Připojení bipolárního příslušenství



Pokud chcete pracovat v bipolárním režimu, zasuňte konektor nástrojového kabelu do příslušné zásuvky (23). Druhý konec kabelu připojte k příslušnému bipolárnímu nástroji. K aktivaci nástroje použijte nožní spínač, připojený kabelem do zásuvky (36) na zadní straně zařízení. Další možností aktivace bipolárních koagulačních elektrod je stisknutí tlačítka AUTO START (25). Bipolární peany s ručním spínačem musí být připojeny speciálním kabelem.

U bipolárních aplikací **není** vyžadováno použití desky pacienta. Připojení desky pacienta v bipolárních aplikacích nezvyší bezpečnost účinnost bipolárních aplikací.

Pro bezpečné použití příslušenství prostudujte též pokyny pro uživatele, uvedené u jednotlivých využívaných částí příslušenství.

3.5.4 Bipolární příslušenství a automatické rozeznávání nástrojů

Některé druhy příslušenství se po připojení k RF generátoru CURIS® automaticky identifikují pomocí zvláštního kódování. Automatické rozpoznání nástrojů je založeno na určitém přednastavení parametrů generátoru, které se přizpůsobují rozeznávanému příslušenství. Tyto parametry uživatel nemůže měnit buď vůbec, anebo jen částečně. Pro automaticky identifikované nástroje, přístup a ukládání naprogramovaných aplikací (P1 až P4) je možno provádět v rozmezí parametrů, připsaných jednotlivým nástrojům.

3.6 Volba režimu provozu

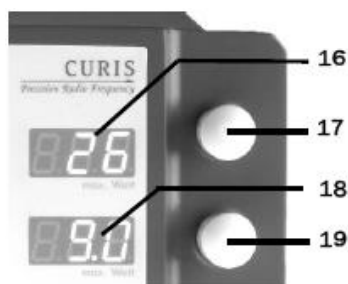
Před zahájením provozu zařízení zvolte jeho provozní režim.

Zařízení CURIS® nabízí následující režimy provozu:

MONOPOLÁRNÍ Pro monopolární elektrody.	Řezání	CUT 1 (5)	Čistý řez bez tvorby příškvarků.
	Žlutě ohraničená tlačítka.	CUT 2 (7)	Řezací proud s koagulací (hemostázou) okolo okrajů.
	Koagulování	CONTACT (4)	Kontaktní koagulace, která zasahuje do hlubších vrstev tkáně. Přímý kontakt elektrody a tkáně.
	Modře ohraničená tlačítka	SOFTSPRAY (6)	Sprejová koagulace. Koagulační proud nezasahuje do hlubších vrstev tkáně, jedná se pouze o povrchovou koagulaci jiskřením (fulgurace).
BIPOLÁRNÍ Pro bipolární elektrody	Řezání	BICUT 1 (10)	Čistý řez bez tvorby příškvarků.
	Žlutě ohraničená tlačítka.	BICUT 2 (12)	Řezací proud s koagulací (hemostázou) okolo okrajů.
		EXCISE (14)	Pro použití například s kruhovými peany.
	Koagulování	MACRO (9)	Bipolární koagulace. Bodová koagulace okolo hrotů elektrody.
	Modře ohraničená tlačítka	PRECISE (11)	Bipolární koagulace pomocí elektrod s velmi jemnými hroty. Jemná bodová koagulace okolo hrotů elektrod.
	RaVoR™ (13)	Bipolární radiofrekvenční objemová redukce, např. při léčbě chrápání. RF zařízení bude automaticky využívat tlačítka zvláštní funkce AUTO STOP v tomto režimu. Další tlačítka zvláštních funkcí AUTO START, TIMER a STANDARD nejsou v režimu RaVoR™ funkční, zatímco funkci AUTO STOP nelze vypnout.	

3.7 Nastavení výkonu

Nastavte výstupní výkon prořezání a koagulaci pomocí otočných knoflíků na čelní straně zařízení.



Otočný knoflík (17) a displej nastavení výkonu pro režimy CUT [řezání]: CUT 1, CUT 2, BICUT 1, BICUT 2 a EXCISE.

Otočný knoflík (19) a displej nastavení výkonu (18) pro režimy COAG [koagulace]: CONTACT, SOFTSPRAY, MACRO, PRECISE a RaVoR™.

Nastavení výkonu je možné až do přednastaveného maxima. Maximální výkon u jednotlivých režimů provozu naleznete v kapitole číslo 8.



Upozornění

K dosažení požadovaných chirurgických výsledků použijte vždy nejnižší možné nastavení výkonu.

4 Práce se zařízením



Výstraha

RF výkon nikdy neaktivujte během vkládání elektrody nebo výměny elektrod. Tak může dojít ke vzniku popálenin!

Zvolte RF výstupní výkon dle požadovaného režimu provozu a poté zařízení aktivujte pomocí ručního či nožního snímače. RF proud je spravován dle přednastavených hodnot výkonu nastavení. Aktivace zařízení RF je provázeno průběžným zvukovým a odpovídajícím vizuálním signálem, buď MONOPOLAR [monopolární] (8) nebo BIPOLAR [bipolární] (15).

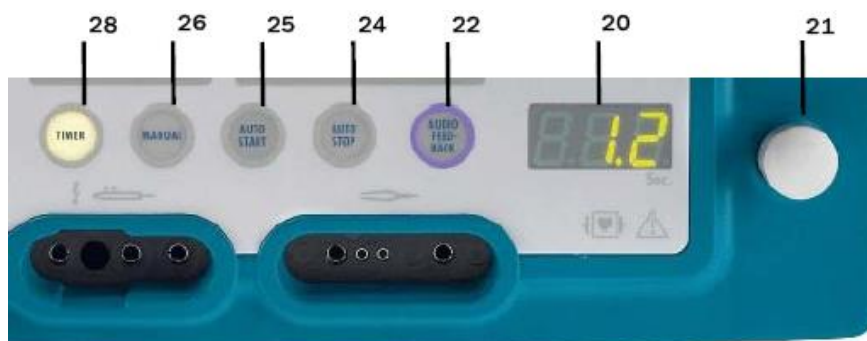


Výstraha

Mějte na paměti vždy informace uvedené pod názvem „**Bezpečnostní předpisy**“ v kapitole 5 tak, aby elektrochirurgický zákrok byl bezpečný pro uživatele i pacienta. Vždy zkontrolujte, zda je deska pacienta bezpečně připojena a pacient je v ideální poloze. Používejte jen příslušenství v perfektním stavu. Po delší aplikaci RF výkonu může být horká horní strana RF zařízení.

4.1 Zvláštní funkce

RF generátor CURIS® je vybaven následujícími zvláštními funkcemi:



TIMER [časovač] (28)

Tato speciální funkce omezuje výstupní RF výkon na předem nastavenou maximální dobu aktivace. Po uplynutí této doby se RF zařízení automaticky vypne. Doby trvání výkonu můžete nastavit otáčením otočným knoflíkem (21). Displej (20) poté zobrazuje zbývající čas. Délku aktivace výkonu lze nastavit v rozmezí od 0,2 do 60 sekund. Funkce TIMER [časovač] pracuje pouze v režimech koagulace, a to jak monopolárního, tak bipolárního typu, nicméně je nefunkční v režimech SOFTSPRAY a RaVoR™.

Postupujte následovně:

1. Stiskněte tlačítko TIMER [časovač] (28)
2. Nastavte maximální čas aktivace RF výkonu pomocí otočného knoflíku (21).
3. Aktivujte elektrodu.

Jakmile uplyne nastavený čas, elektroda se automaticky deaktivuje, bez ohledu na to zda je stisknutý ruční či nožní spínač.

STANDARD (26)

Toto tlačítko slouží k vypnutí všech zvláštních funkcí. Elektroda je pak aktivována/deaktivována ručně (pomocí spínače nástavce nebo nožního spínače).

AUTO START (25)

Tato speciální funkce je k dispozici pouze v bipolárních koagulačních režimech MACRO a PRECISE [přesné]. Výstupní RF výkon se automaticky aktivuje při kontaktu elektrody se tkání. Tato funkce se aktivuje se zpožděním v rozmezí od 0,00 do 5 sekund, které je možno nastavit otáčivým knoflíkem (21)



Výstraha

Funkce AUTO START RF generátoru CURIS® může vést k jeho nežádoucí aktivaci. V tomto případě vždy zkontrolujte, zda se bipolární nástroj nemůže dostat do nechtěného kontaktu se tkání a zda je možno zabránit jeho kontaktu s elektricky vodivými díly s nízkým odporem.

Aktivace může být též způsobena kontaktem s kovovými díly (např. trokary, retraktory) nebo podobnými materiály s nízkým odporem (např. tekutiny). Nechtěná aktivace RF může být i následkem kontaktu se tkání, jestliže je na pacientovi umístěno jiné bipolární příslušenství nebo během předoperačního čištění nástrojů.

Bipolární režimy řezu nejsou k dispozici, jestliže byla zvolena funkce AUTO START.

AUTO STOP (24)

Tato speciální funkce je k dispozici pouze v koagulačních režimech MACRO a PRECISE [přesné], zatímco v režimu RaVoR™ je tato funkce aktivována automaticky. Během hlavní koagulační fáze bipolární koagulace dochází k vysoušení tkáně. Vysoušení tkáně vede ke zvýšení odporu tkáně. RF generátor CURIS® je vybaven automatickou kontrolou odporu tkáně a automaticky vypne zařízení ještě předtím, než dojde k nekrotizaci tkáně.

Elektrodu aktivujete pomocí nástavce nebo nožního pedálu.

AUDIO FEEDBACK [zvuková zpětná vazba] (22)

Tato speciální funkce je k dispozici pouze u BIPOLÁRNÍCH koagulačních režimů. Během řezání a koagulace výška současného akustického signálu indikuje výšku odporu tkáně. Čím je vyšší odpor, pak je vyšší stupeň vysoušení tkáně a výška akustické signalizace.

4.2 Programování paměti

RF generátor CURIS® je vybaven čtyřmi tlačítky P1 až P4 pro uložení programů (3), které použijete, pokud chcete uložit aktuální nastavení.

Postupujte následovně:

1. Nastavte požadované hodnoty nastavení RF zařízení (režim, výstupní výkon, zvláštní funkce).
2. Stiskněte a podržte jedno z tlačítek P1 až P4 tak dlouho, než uslyšíte potvrzovací signál.

Současné nastavení tak bylo uloženo a rozsvítí se zelená kontrolka u příslušného programovacího tlačítka. Zařízení je nyní připraveno pracovat s tímto nastavením. Tímto způsobem lze použít všechny čtyři programovatelné prostory.

Uložené hodnoty lze vyvolat pouhým stisknutím příslušného programovatelného tlačítka. Svítící zelená kontrolka u příslušného tlačítka ukazuje, která uložená pozice je aktivní. Jestliže je součástí uloženého nastavení speciální funkce AUTO START, pak tlačítko AUTO START (25) začne blikat a nemůže být odděleně aktivováno. Tato funkce může být aktivována až poté, co stisknete znovu tlačítko AUTO START (25) pro potvrzení. Jedná se o opatření k zamezení nechtěných spálenin.



Pokyn

Z důvodu bezpečnosti nastavení bipolárního režimu řezu nemůže být uloženo. Pokud se o to pokusíte, pak programovací tlačítko uloží hodnotu „0“.

Pokud zvolíte bipolární režim řezu, pak přednastavte hodnotu pomocí otočného knoflíku (17).

Zelená kontrolka přestane svítit ve chvíli, kdy provedete změnu nastavení. Stisknutím programovacího tlačítka ještě pokud zní potvrzovací zvukový signál, pak se nové nastavení uloží a přepíše předcházející nastavení.

Jestliže používáte bipolární příslušenství s automatickým rozeznáním nástroje, pak jsou programovací funkce zařízení omezeny (viz kapitolu 3.5.4). Nastavení nemůže být přepsáno, jestliže se změnilo kódování předdefinované identifikace bipolárního příslušenství (zcela, pokud je to možné).

Při zapnutí RF zařízení do chodu se vyvolá z paměti poslední použité programové nastavení.

4.3 Kontrola výkonu

Před použitím RF zařízení proveďte následující test funkčnosti tak, abyste se ujistili o tom, že zařízení pracuje správně.

1. Vytáhněte kabel k desce pacienta z jeho zásuvky (29). Začne blikat červená kontrolka (30). Když se pokusíte aktivovat monopolární proud, ozve se přerušovaný výstražný akustický signál namísto nepřerušovaného aktivačního

- zvuku a zablokuje se RF výstup. Bipolární proud může být v této situaci aktivován, jestliže byl před tím vybrán, červená kontrolka v tomto případě neblinká.
2. Kabel k desce pacienta připojte zpět do jeho zásuvky (29). V monopolárním režimu červená kontrolka přestane blikat. Rozdělený druh desky pacienta je třeba správně umístit ještě předtím, než se zastaví poplach. V bipolárním režimu kontrolka neblinká.
 3. Připojte kabel pro monopolární nástavec do jeho zásuvky (27). Aktivujte RF výkon stisknutím prstového spínače na nástavci, nebo pomocí nožního spínače. Kontrolky MONOPOLAR (8) a BIPOLAR (15) začnou blikat, jestliže byl předtím vybrán příslušný režim a musí být slyšet zvukový signál aktivace RF aktivace.



Výstraha

Jestliže se ozve aktivační signál a není ještě připojen nožní spínač nebo nástavec, pak RF zařízení nepracuje správně. V tomto případě zařízení nepoužívejte. Je zapotřebí zásah technického servisu.

Jestliže je připojený nástavec nebo nožní spínač, a je zároveň slyšet aktivační zvuk RF generátoru, a to i v případě, že ani jeden z jejich spínačů není zapnut, pak jedno z příslušenství nepracuje správně. Vadné příslušenství znovu nepoužívejte a nahradte jej novým.

5 Bezpečnostní předpisy

5.1 Všeobecně

Radiofrekvenční zařízení vytváří vysoká napětí a proudy při jejich použití. Pro zabránění nebezpečí vůči pacientům, obsluhujícímu personálu a dalším osobám je třeba zařízení používat správně a přesně dle návodu pro obsluhu a bezpečnostních předpisů.

Doporučujeme, aby obsluhující personál vedl knihu technických záznamů o využití zařízení (v souladu s Provozními předpisy pro lékařská zařízení Spolkové republiky Německo).

Nesprávná funkce RF zařízení může vést k nečekanému nárůstu výstupního výkonu. RF zařízení CURIS® je z tohoto důvodu vybaveno integrovaným ochranným okruhem, který zamezuje nečekaně vysokému výstupnímu výkonu.

5.2 Poloha pacienta

U monopolárních aplikací jsou dvě možnosti zpětného odvedení elektrického proudu do jednotky poté, co byl proud přiveden na cílené místo na těle pacienta. Běžným způsobem je odvedení tohoto proudu pomocí desky pacienta, která má velmi velkou plochu a proud odvádí bez vytváření tepla, které je typické pro hrot aktivní elektrody. Proud si může najít nečekané místo opuštění těla pacienta, jestliže se jeho tělo dostane do kontaktu s elektricky vodivými kovovými díly se zemnicím potenciálem, jakými mohou být například rámy postelí, stolů, židlí, či kryty elektrických zařízení a pomůcek. Nebezpečí vzniku spálenin na kontaktních místech předejdete v zásadě tím, že zamezíte kontaktu pacienta s uzemněnými kovovými díly, stejně jako se jeho ruce či nohy nedotýkají kovu.

Jestliže je pacient umístěn na operačním stole nebo na posteli s kovovým rámem, překontrolujte, zda je správně umístěna vysokofrekvenční izolace na kovovém povrchu pomocí vložených vrstev (krytů). Pokud dojde ke zvlhčení způsobené tekutinami, potem, apod., během chirurgického zákroku, je třeba vložit i vodě odolné vrstvy na ochranu vysokofrekvenční izolace a látkové vrstvy pro absorpci zvlhčení.

Zamezte tvorbě vlhkých bodů pod pacientem. V případě potřeby vložte více suchých vrstev mezi pacienta a kovový povrch.

V ideálním případě prochází RF proud pacientovým tělem nejkratší cestou k desce pacienta. Překontrolujte, zda RF proud kdekoliv nevychází z těla a znovu se do něj vrací, například na kontaktním místě mezi rukou a stehnem, nebo mezi loktem a tělem. Oblasti kolem částí těla udržujte suché, včetně oblastí, které se snadno potí: okolo rukou a nohou a v těsné blízkosti těla, nebo na takových místech, kde se kůže dotýká kůže (paže – tělo; noha – noha; prsy). Pokud se tam objeví pot, vložte suché vrstvy.

Překontrolujte, zda jsou splněny veškeré požadavky na izolaci i případně, kdy je pacient přemístěn do nové polohy během operačního zákroku.

5.3 Aplikace desky pacienta u monopolární léčby



Elektrody a kabely propojte opatrně. Překontrolujte zda:

- zda je deska pacienta připevněna bezpečně co nejbližší operačnímu poli a připojena pečlivě a v celé své ploše k tělu pacienta.
- zda je deska pečlivě k tělu pacienta po celou dobu operačního zákroku. Při připevňování desky pacienta dbejte na to, aby krevní oběh v pažích a nohách nebyl omezen.
- zda expirační doba jednorázové samolepicí desky pacienta nebyla překročena.
- kabely elektrod, zejména těch, které vedou k desce pacienta, nemají smyčky a nedotýkají se pacienta nebo jiných kabelů. Používejte pouze kabely, které byly schváleny výrobcem zařízení pro jejich použití s daným zařízením.
- použité kabely a nástroje jsou konstruovány pro RF výkony zařízení CURIS® (viz 8.2.2. RF proud).
- proudové cesty tělem pacienta jsou vedeny co nejkratší cestou a probíhají podélně a diagonálně, ne horizontálně či přes hrudník. Veškeré kovové předměty vyjměte jak zevnitř, tak i z povrchu těla pacienta, případně je odizolujte a sledujte je.



Desku pacienta neumísťujte nad implantáty a jiné kovové části, stejně se vyvarujte její poloze nad kostními výčnělky, nebo na zjizvené tkáni. V případě nutnosti zvolenou plochu vyčistěte a odmastěte, případně odstraňte vlasy či ochlupení. Nepoužívejte výrobky, které pokožku vysušují (např. alkohol).



Při snímání desky pacienta neškubte za ni, nebo její kabel. Jestliže budete snímat nalepenou desku příliš rychle, můžete způsobit poškození pokožky.

5.4 Kardiostimulátory, implantáty



Před aplikací aktivní elektrody nebo desky pacienta je třeba vzít v úvahu to, že RF proud nesmí být směřován přes kovové implantáty, např. neumísťujte desky pacienta nad endoprotézy nebo kovové implantáty.

CURIS® Návod pro obsluhu



Pacienti s aktivními implantáty, jako jsou např. kardiostimulátory nebo implantované elektrody, představují riziko při léčbě pomocí RF zařízení. RF zařízení mohou poškodit funkci aktivních implantátů nebo způsobit jejich neopravitelnou poruchu. Vzhledem k tomuto rizikovému faktoru používejte radiofrekvenční léčbu u těch pacientů, u kterých neexistuje jiný odpovídající alternativní způsoby léčby. V tomto případě je třeba se přesně řídit dle následujících pokynů.

Překontrolujte, zda pacienti s aktivními implantáty jsou příslušně monitorováni a zároveň, že je v blízkosti umístěn defibrilátor a externí pacemaker. Vždy používejte co nejnižší nastavení výkonu RF zařízení. Vždy zkontrolujte, zda jsou splněna veškerá pravidla pro použití elektrod, například zda je deska pacienta je správně přiložena.



Pokyn

Používejte bipolární technologii všude, kde je to možné.

5.5 Odkládání RF nástrojů



Elektrochirurgické nástroje nikdy neodkládejte na pacienty, jestliže je nepoužíváte.

5.6 Rušení ostatních zařízení



Předpokládané použití zařízení CURIS® pro RF chirurgii může vést k rušení dalších elektrických lékařských zařízení (například EKG monitorů) a elektronických zařízení (např. telefony, počítače).

Míru rušení můžete snížit přijetím následujících opatření:

- Připojte RF generátor CURIS® k jiné napájecí zásuvce.
- Zvětšete fyzickou vzdálenost mezi zařízením CURIS® a selhávajícím zařízením.
- Překontrolujte, zda kabel RF zařízení není umístěn v blízkosti jiného zařízení nebo jejich kabelů.
- Překontrolujte zda je ekvalizér potenciálu (41) správně uzemněn.
- Zkontrolujte, zda kabelové konektory zařízení nejsou v blízkosti jiných zařízení.

5.7 Příslušenství



RF generátor CURIS® používejte pouze s příslušenstvím, spotřebním materiálem a prostředky, jehož bezpečnost a nezávadnost je doložena Prohlášením o shodě. Použití nevhodného příslušenství může být nebezpečné. V případě otázek kontaktujte vašeho distributora nebo výrobce.

5.8 Práce v bipolárním režimu řezu

Nežádoucí aktivace bipolárního proudu řezu (např. pokud byl omylem sešlápnut nožní spínač), zejména během mikrochirurgických aplikací, může vystavit pacienta nebezpečí. Z tohoto důvodu je výkon vždy automaticky nastaven na hodnotu „0“ po povolení bipolárního režimu řezu. Nastavení se vrátí na hodnotu „0“ po vypnutí a opětovném zapnutí RF generátoru i v případě, kdy zařízení předtím pracovalo v bipolárním režimu řezu. Pomocí otočného knoflíku (17) nastavte požadovaný výkon. Nastavení výkonu s hodnotou >0 nemůže být uloženo a bude vždy programem přenastaveno na hodnotu „0“.



Pokyn

Z bezpečnostních důvodů nastavení výkonu při bipolárním režimu řezu ponechte na hodnotě „0“ až do té doby, než se bezprostředně rozhodnete zahájit práci.

6 Pravidelné bezpečnostní kontroly

RF zařízení CURIS® musí být servisováno nejméně jednou za 24 měsíců nezávislými inspektory, kteří jsou oprávněni provádět tyto bezpečnostní kontroly dle jejich vyškolení, znalostí a praktickým zkušenostem.

1. Překontrolujte, zda jsou identifikační štítek zařízení a popisy čitelné. Informace na identifikačním štítku zařízení a popisky na zadní straně přístroje, zejména údaje pro bezpečnost zástrček napájecích kabelů, musí být jasně a zřetelně čitelné.
2. Aktuální verze Návodu pro obsluhu musí být snadno přístupný v blízkosti zařízení a musí být platný pro specifické zařízení. Kontaktujte společnost SUTTER pro aktualizace Návodu pro obsluhu.

Přečtěte si číslo softwarové verzi na displeji a překontrolujte zda je správná i aktuální. Stiskněte zároveň tlačítka monopolárního CUT1 a bipolárního CUT3 (Excese [vyříznutí] při spouštění zařízení. Číslo softwaru, která se objeví na hlavním řídicím panelu (horní displej) a dozorovací panel (dolní displej), musí být stejná. Zapište zjištěné číslo verze softwaru do Kontrolního protokolu a vypněte zařízení.

6.1 Automatický test zařízení

6.1.1 Sledování automatického testu

Za předpokladu, že je zařízení vypnuté, pak automatický test probíhá následovně:

Zařízení zapněte napájecím vypínačem a sledujte postup poté, co se rozsvítí displeje.

- Zapněte zařízení
 - Napájecí vypínač přepněte do polohy „ON“ [zapnuto]

Rozsvítí se displeje a začne probíhat následující postup.

1. Krátce se rozsvítí červený displej nad NE.
2. Klávesy se krátce rozsvítí.
 - Sledujte a kontrolujte, zda se rozsvítily všechny LED.
 - Na displejích výkonu a času se nesmí rozsvítit žádný segment (čárka, tečka).
3. Rozsvítí se všechny segmenty sedmi segmentových displejů a zároveň zobrazí „888“.
4. Pokud jsou rozsvíceny sedmi segmentové displeje, pak se zároveň stane následující:
 - Postupně se rozsvítí signály pro
 - Monopolární řez a koagulaci, stejně jako
 - Bipolární řez a koagulace

- Ozve se odpovídající **aktivační signál** (sekvence čtyř tónů) a **potvrzující signál** pro:
 - Monopolární řez a koagulaci stejně jako
 - Bipolární řez a koagulace
- 5. Po správném provedení automatického testu se zařízení uvede do následujícího stavu:
 - Naposledy použitý program je aktivní.
 - Pokud není připojen **konektor NE kabelu**, pak **červená LED kontrolka začne blikat**, ale pouze pokud je zařízení v monopolárním režimu.

6.2 Vizualní a provozní kontrola

6.2.1 Provedení kontrol

1. Překontrolujte funkčnost všech ovládacích prvků na čelní straně: Vyzkoušejte funkci tlačítek a přepínačů na čelním panelu. Přesvědčte se, zda se všechny otočné knoflíky lehce otáčejí.
2. Vizualně překontrolujte všechny konektory zařízení. Ověřte si, zda všechny RF konektory nejsou viditelně poškozeny. Zkontrolujte, zda konektory pro nožní spínač, ekvalizér potenciálu a konektor čerpadla na zadní straně zařízení nejsou poškozeny či uvolněny. Vytáhněte napájecí kabel ze zásuvky na zařízení a proveďte kontrolu. Přesvědčte se, zda konektor není poškozený, či uvolněný.
3. Prověřte kabely všech příslušenství, používaných se zařízením, a ověřte zda jejich izolace i konektory nejsou poškozeny. Překontrolujte, zda se používá pouze originální příslušenství. Pokud tomu tak není, do protokolu zkoušky značku a název výrobce příslušenství, které se používá se zařízením.
4. Prověřte funkčnost otočných kódovačů. Hodnota zobrazeného výkonu nebo času musí vzrůstat jestliže ovládacími prvky otáčíte ve směru hodinových ručiček a snižovat, pokud jimi otáčíte proti směru hodinových ručiček.
5. Překontrolujte funkčnost aktivačních kontrole a signálů během aktivace. NE výstrahu deaktivujte pomocí zkratovacího konektoru. Připojte nástavec pro elektrody do zásuvky pro monopolární nástroje a stiskněte prstový spínač. Pokud zařízení funguje správně, začne proudit RF proud, a rozsvítí se monopolární, buď modrá nebo žlutá kontrolka, podle zvoleného aktivačního režimu a ozve se aktivační signál.
6. Překontrolujte funkčnost nožního spínače. Nožní spínač se dvěma pedály připojte pomocí jeho konektoru do jeho zásuvky na zadní straně zařízení. Ověřte aktivační trasy sešlápnutím jednotlivých pedálů při bipolární RF. Kontrolky bipolárního režimu se rozsvítí modře nebo žlutě, podle zvoleného aktivačního režimu a ozve se aktivační signál.
7. Zkontrolujte funkci NE řízení. Jestliže je zásuvka NE otevřená a je vybrán monopolární režim, pak začne blikat červená kontrolka NE. Jestliže zařízení funguje správně, neaktivuje se žádný RF proud a ozve se hlasitý, přerušovaný poplašný signál.

CURIS® Návod pro obsluhu

8. Kontrola funkčnosti zvláštních funkcí.
Stiskněte tlačítko „Timer“ [časovač] a nastavte na něm hodnotu 3.0 sekundy. Aktivujte makro koagulační režim. Režim časovače musí ukončit postup aktivace po uplynutí 3 sekund.
Stiskněte tlačítko „Audio feedback“ [zvuková zpětná vazba] a aktivujte bipolární makro koagulační režim. Ozve se aktivační signál vyššího tónu.
Stiskněte tlačítko „Auto Start“ [automatické spuštění]. Zkontrolujte funkčnost automatického spuštění zkušební lampou nebo měřidlem (při odporu 50 Ω).

6.2.2 Kontrola funkčnosti automatického rozpoznávání nástrojů

Zkontrolujte dva náhodně vybrané nástroje, jejichž rozpoznávací kód je uložen v softwaru zařízení.

Výstraha: Neaktivujte RF proud, protože unikající proud může způsobit popáleniny.

Připojte běžný odpor 270 Ω do dvou 2 mm přidavných kontaktů zásuvky bipolárních nástrojů. Na displeji se musí zobrazit kód nástroje „IC 03“ a musí se ozvat potvrzující zvukový signál. Jestliže zařízení CURIS® má v softwaru uloženy informace o kódování, pak displej zobrazí „en“ (zkratka enabled [umožněno]). Jestliže v softwaru nejsou uloženy informace o kódování nástrojů, pak displej zobrazí „dis“ (zkratka disabled [zamezeno]). Jestliže vytáhnete odpor ze zdířek, pak displej krátce zobrazí hlášení „IC off“ [identifikace vypnuta].

Stejnou kontrolu proveďte s odporem hodnoty 4700 Ω . V tomto případě se displeji musí zobrazit kód nástroje „IC29“. Další – viz předcházející odstavec.

Pro testování kódování nástrojů je k dispozici i speciální měřicí zařízení.

6.3 Měření výstupních dat



Prosíme vezměte v potaz

Při měření výstupních výkonů v pásmu megahertzů jsou parazitické jevy mnohem silnější, než v případě běžných vysokofrekvenčních zařízení v rozmezí 300 až 500 kHz. Proto je třeba se řídit následujícími body:

Použité měřidlo výkonu musí být vhodné pro frekvenci 4 MHz, což znamená, že jeho specifikovaná vypínací frekvence musí být o mnoho vyšší. Oba připojovací body měřidla výkonu musí být uzemněny.

Kabely aktivní a neutrální elektrody musí být od sebe vzájemně odděleny, stejně jako od jiných elektricky vodivých předmětů. Oba kabely nesmějí být vedeny souběžně a musí být dostatečně vzdáleny od vodivých předmětů, jakými jsou například radiátory či antistatické podložky. Měření bipolárního výkonu musí být prováděno s konektorovým nástrojovým kabelem CURIS® délky 2m (obj. č.: 370154X).

Kontrola monopolárního RF výkonu

Připojte měřidlo RF výkonu s nastavcem do monopolární zásuvky (27) a do zásuvky NE. Nastavte měřidlo výkonu na **400 Ω** a vyberte na testované jednotce proudový režim **CUT1** (čistý).

Nastavte výkon **100W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Vyberte proudový režim **CUT2** na testovaném zařízení, nastavte výkon **100W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **CONTACT COAG** na testovaném zařízení, nastavte výkon **80W**, u měřidla výkonu nastavte jeho odpor na **300 Ω** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **SOFTSPRAY** na testovaném zařízení, nastavte výkon **60W**, u měřidla výkonu nastavte jeho odpor na **500 Ω** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Kontrola bipolárního RF výkonu

Připojte měřidlo RF výkonu k zařízení CURIS® pomocí konektorového nástrojového kabelu (Obj. č.: 370154X) do bipolární zásuvky (27) a do zásuvky NE. Nastavte měřidlo výkonu na **800 Ω** a vyberte na testované jednotce proudový režim **BICUT1** (čistý).

Nastavte výkon **80W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Vyberte proudový režim **BICUT2** na testovaném zařízení, nastavte výkon **80W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **EXCISE** na testovaném zařízení, nastavte výkon **80W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **COAG MACRO** na testovaném zařízení, nastavte výkon na **100W**, u měřidla výkonu nastavte jeho odpor na **50 Ω** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **COAG PRECISE** na testovaném zařízení, nastavte výkon **50W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance.

Nastavte proudový režim **COAG RaVoR** na testovaném zařízení, nastavte výkon **40W** a aktivujte proud. Přečtěte hodnotu na měřidle výkonu a zapište ji do zkušebního protokolu. Překontrolujte povolené tolerance. Stejný postup zopakujte s nastavením výkonu zařízení **5W**.



6.4 Kontrola bezpečnostních parametrů dle EN60601-1

Tyto parametry se často provádějí v automatizovaném bezpečnostním okně. Během automatického postupu se několikrát vypíná a zapíná napájení zařízení.

Pro opakované technické kontroly bezpečnosti musí být dodrženy následující podmínky dle EN60601-1:

1. Měřte odpor zemnicího vodiče mezi zemnicím kontaktem napájecí zástrčky a zemnicím šroubem při maximu. Dle EN60601-1, kapitola 18, tato hodnota nesmí překročit hodnotu $0,2 \Omega$ při měřícím proudu 25 A.
2. Zemnicí únikový proud za normálních podmínek. Měření se provádí na zemnicím vodiči bez simulace závady. Hodnota nesmí překročit 1,5 násobku hodnoty prvního měření, uvedeného na listu technických informací, který je přiložen k dodanému zařízení. Zároveň dle EN60601-14, kapitoly 19.3 musí splňovat hodnotu absolutní horní meze 500 μA .
3. Zemnicí únikový proud při prvním selhání. Měřte proud na zemnicím vodiči napájecího kabelu při simulaci přerušení fáze nejbližší zemi (která vede k vypnutí zařízení). Hodnota nesmí překročit 1,5 násobku hodnoty prvního měření, uvedeného na listu technických informací, který je přiložen k dodanému zařízení. Zároveň dle EN60601-14, kapitoly 19.3 musí splňovat hodnotu absolutní horní meze 500 μA . Hodnota je obvykle dvojnásobná než zemnicí únikový proud.
4. Únikový proud krytu za normálních podmínek. Měří se proud, tekoucí z konektoru zařízení CURIS® do uzemnění. Protože proudová cesta vytváří paralelní cestu vůči zemnicímu vodiči, je jeho hodnota obvykle nízká a není definována, neboť je závislá na nedefinovatelném poměru částečných zemnicích odporů. Jeho hodnota nesmí překročit absolutní horní mez 100 μA .
5. Únikový proud krytu při prvním selhání, ochranný vodič. Obvykle odpovídá hodnotě zemnicího proudu, protože měřící cesta slouží zároveň jako zemnicí vodič. Hodnota nesmí překročit 1,5 násobku hodnoty prvního měření, zároveň nesmí být vyšší než absolutní maximální hodnota 500 μA dle EN60601-14, kapitoly 19.3.
6. Únikový proud krytu při prvním selhání, síť. Měří se proud, tekoucí z konektoru zařízení CURIS® do uzemnění. Protože proudová cesta vytváří paralelní cestu vůči zemnicímu vodiči, je jeho hodnota obvykle nízká a není definována, neboť je závislá na nedefinovatelném poměru částečných zemnicích odporů. Jeho hodnota nesmí překročit absolutní horní mez 100 μA .
7. Únikový proud pacienta za normálních podmínek. Měří se proud mezi monopolárním, bipolárním a NE konektorem bez aktivace po uzemnění. Hodnota nesmí být vyšší než horní absolutní mez 10 μA .

CURIS® Návod pro obsluhu

8. Únikový proud pacienta při prvním selhání, ochranný vodič. Stejně jako je popsáno v předcházejícím odstavci 7., ale s přerušeným zemnicím vodičem. Dle EN60601-14, kapitoly 19.3. je hodnota absolutní horní meze 10 μ A.
9. Únikový proud pacienta, napětí na aplikované části. Měření je proud mezi monopolárním, bipolárním a NE konektorem za neaktivních podmínek poté, co **byl měřidlem výkonu dodáno do konektorů odpovídající uzemněné napájecí napětí!** Dle EN60601-14, kapitoly 19.3. je hodnota absolutní horní meze 10 μ A.



Pokyn

Uživatelské programy, uložené v RF zařízení, vymažte až po odsouhlasení tohoto úkonu uživateli.



Pokyn

Seznam provedených bezpečnostních kontrol a jejich výsledky zapište do technické a provozní dokumentace zařízení.



Testující: _____

Číslo protokolu: _____

Zkušební protokol CURIS® BM1700		Výrobní číslo: BM1700 _____		
Verze SW: _____				
A: Vizuální kontrola a funkční kontroly:		Poznámky	Vyhovuje	Nevyhovuje
1. Čitelnost štítku zařízení a dalších štítků.....				
2. Platná verze návodu pro obsluhu.....				
3. Verze softwaru.....				
4. Pozorování automatického testu zařízení.....				
5. Kontrola funkčnosti provozních prvků čelního panelu zařízení.....				
6. Vizuální kontrola veškerého příslušenství, konektorů a napájecího kabelu.....				
7. Vizuální kontrola příslušenství Původní příslušenství? (Pokud ne, uveďte výrobce.).....				
8. Kontrola funkčnosti rotačních programovacích prvků.....				
9. Kontrola funkčnosti aktivace proudu a aktivačních indikátorů.....				
10. Kontrola funkčnosti monitorovacího systému NE.....				
11. Kontrola funkčnosti tlačítek zvláštních funkcí.....				
12. Kontrola funkčnosti programování zařízení.....				
B. Kontroly výstupního výkonu		Naměřená hodn.:	Vyhovuje	Nevyhovuje
Monopolární režim, vybrán CUT1 100W při 300Ω (100W +/-20W).....		_____ [W]		
Monopolární režim, vybrán CUT2 80W při 300Ω (80W +/-16W).....		_____ [W]		
Monopolární režim, vybrán CONTACT COAG 60W při 200Ω (80W +/-16W).....		_____ [W]		
Monopolární režim, vybrán SOFTSPRAY 60W při 300Ω (60W +/-12W)		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán BICUT1 80W při 200Ω (80W +/-16W).....		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán BICUT2 80W při 200Ω (80W +/-16W).....		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán BICUT3 (EXCISE) 80W při 200Ω (80W +/-16W)		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán COAG MACRO 100W při 50Ω (100W +/-20W)		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán COAG PRECISE 50W při 50Ω (50W +/-10W)..		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán COAG RaVoR 40W při 50Ω (40W +/-8W).....		_____ [W]		
Bipolární režim, vybrán COAG RaVoR 5W při 50Ω (5W +/-1W).....		_____ [W]		
C. Měření se vztahem k bezpečnosti dle IEC 60601-1		Naměřená hodn.:	Vyhovuje	Nevyhovuje
1. Odpor ochranného vodiče (max. 0,2 Ω).....		_____ [Ω]		
2. Zemnicí únikový proud za normálních podmínek (max. 500 μA).....		_____ [μA]		
3. Zemnicí únikový proud při prvním selhání (max. 1000 μA).....		_____ [μA]		
4. Únikový proud krytu za normálních podmínek (max. 100 μA).....		_____ [μA]		
5. Únikový proud krytu při prvním selhání, ochranný vodič (max. 500 μA)		_____ [μA]		
6. Únikový proud krytu při prvním selhání, napětí (max. 500 μA).....		_____ [μA]		
7. Únikový proud pacienta za normálních podmínek (max. 10 μA).....		_____ [μA]		
8. Únikový proud pacienta při prvním selhání, ochranný vodič (max. 50 μA).....		_____ [μA]		
9. Únikový proud pacienta, napětí na aplikované části (max. 50 μA).....		_____ [μA]		
Zařízení zkontrolováno (místo, datum)		Kontrolu provedl (podpis)		

Protokol bezpečnostních zkoušek

Protokol zkoušek	Číslo zkušebního protokolu: _____
Testující: _____	Výr. číslo zař.: BM1700 _____
Majitel zařízení / certifikátu: _____ _____	Výrobce: Sutter Medizintechnik GmbH
	Typ zařízení: Zař. radiofrekvenční chirurgie
	Model: CURIS® BM1700
	Rok výroby: _____
Specifikace zkoušek: <input type="checkbox"/> EN/IEC 60 601 <input type="checkbox"/> Jiné: _____	
Výsledky zkoušek	
<input type="checkbox"/> Naměřené hodnoty: viz další strana	
<input type="checkbox"/> Zjištěné závady / nedostatky:	

<input type="checkbox"/> Nebyly zjištěny žádné závady nebo výše uvedené zjištěné závady / nedostatky nemají vztah k bezpečnosti zařízení. Zařízení je možno dále provozovat.	
<input type="checkbox"/> Zařízení může být uvedeno opět do provozu po odstranění výše uvedených zjištěných závad / nedostatků.	
<input type="checkbox"/> Zjištěné závady vyžadují neustálou pozornost <u>předtím</u> , než je zařízení znovu použito, jinak pacienti, uživatelé nebo třetí strany mohou být vystaveni riziku.	
Datum:	Podpis:
_____	_____
Další kontrola naplánována na:	

7 Údržba

7.1 Čištění a dezinfekce

Před zahájením čištění a dezinfekce odpojte RF generátor od jeho napájecího zdroje. Dbejte na to, aby se žádné čisticí a dezinfekční prostředky, nebo spreje, nedostaly dovnitř zařízení.

Vnější povrchy včetně čelního panelu RF generátoru čistěte obvykle používanými čisticími prostředky, neobsahujícími alkohol.

Povrch zařízení a příslušenství, které nelze sterilizovat, dezinfekčními prostředky běžnými v provozu chirurgických oddělení.

Před prvním použitím po provedené dezinfekci překontrolujte, zda na zařízení nejsou zbytky jakéhokoliv dezinfekčního prostředku.



Pokyn

K RF generátorům používejte příslušenství, které je v perfektním stavu a správně funguje. Příslušenství, které nepracuje správně, je poškozené, nebo vadné, může být nebezpečné pro obsluhu a pacienta a může narušovat předpokládané použití RF generátoru.

7.2 Sterilizace příslušenství



Při údržbě, čištění a dezinfekci příslušenství se řiďte pokyny, které jsou přiloženy k příslušenství.

7.3 Příslušenství, které nelze sterilizovat



Pokyn

V běžných intervalech očistěte otřením veškeré příslušenství, které nelze sterilizovat (viz 7.1., dezinfekce nožního spínače viz 11.1).



Poznámka

Prostudování návodu pro obsluhu RF generátoru CURIS® nenahrazuje přečtení pokynů pro obsluhu příslušenství, která se používají.

8 Technické informace

8.1 Technická data bezpečnostní normy, certifikace

Elektrické napájení	100 – 240 V; 50/60 Hz
Příkon:	Žádný RF proud přibl. 25 VA
Max. příkon	přibl. 250 VA
Kategorie ochrany:	I.
Klasifikace dle MPG	II b
Svodový proud NF a RF	Dle IEC 60601-2-2
Typ	CF; odolný defibrilátoru

Původní RF hodnoty:

Monopolární režim proudu Výkon

		Jmenovitá frekvence	Modulační frekvence
CUT 1 (řez)	max. 100 W ± 20 % při 300 Ω	4,00 MHz	-
CUT 2	max. 80 W ± 20 % při 300 Ω	4,00 MHz	33 kHz
CONTACT (koag.)	max. 80 W ± 20 % při 800 Ω	4,00 MHz	33 kHz
SOFTSPRAY (koag.)	max. 60 W ± 20 % při 800 Ω	4,00 MHz	33 kHz

Bipolární režim proudu

BICUT 1 (řez)	max. 80 W ± 20 % při 200 Ω	4,00 MHz	-
BICUT 2 (řez)	max. 80 W ± 20 % při 200 Ω	4,00 MHz	33 kHz
EXCISE (řez)	max. 80 W ± 20 % při 200 Ω	4,00 MHz	33 kHz do 30W
MACRO (koag.)	max. 100 W ± 20 % při 50 Ω	4,00 MHz	
PRECISE (koag.)	max. 50 W ± 20 % při 50 Ω	4,00 MHz	
RaVoR™ (koag.)	max. 40 W ± 20 % při 50 Ω	4,00 MHz	

Provozní režim Přerušovaný s intervalem 10 s / 30 s odpovídající 25 ED

Pojistka 2x T 3,15 A

Úroveň signálu RF displej, nastavitelný v rozmezí 40 – 65 dB(A);
poplach 65 dB(A)

Hmotnost Přibližně 5,0 kg

Potlačení rušení Meze dle EN55011 a IEC 60601-2-2
Odolnost vůči rádiovému rušení dle IEC 801

Rozměry 320 mm x 170 mm x 385 mm (š x v x hl.)

Bezpečnostní normy
a předpisy DIN EN 60601-1 / březen 1996
DIN EN 60601-1-2 / říjen 2002
IEC 60601-2-2: 1998



Ve shodě s MDD 93 / 42 / EEC

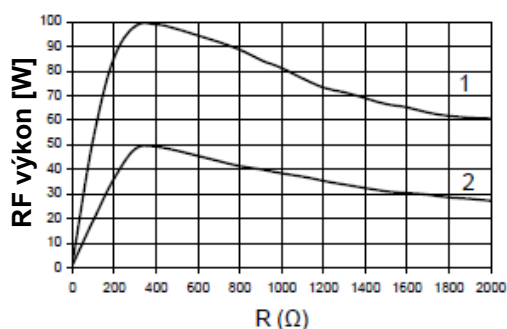
Podmínky prostředí pro převoz a skladování	Okolní teplota Relativní vlhkost Tlak vzduchu	od -25 °C do +70 °C od 10 % do 100 % od 500 hPa do 1060 hPa
Podmínky prostředí pro bezpečný provoz	Okolní teplota Relativní vlhkost Tlak vzduchu	od 10 °C do +40 °C od 30 % do 75 % od 700 hPa do 1060 hPa

8.2 Diagramy

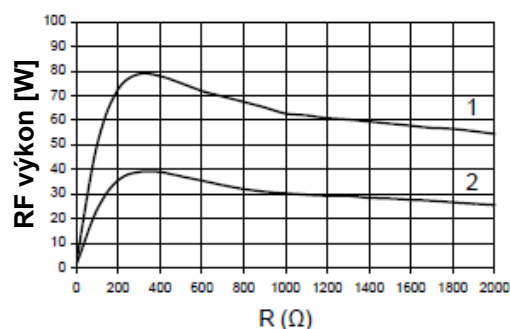
8.2.1 RF výkon

MONOPOLÁRNÍ

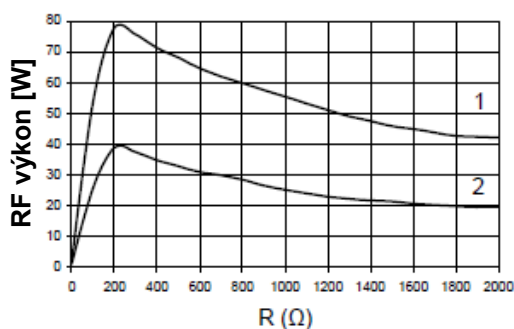
MONOPOLAR CUT 1



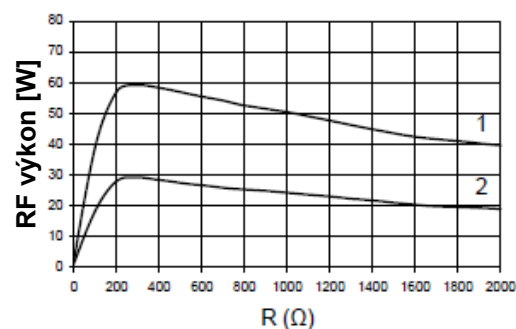
MONOPOLAR CUT 2



MONOPOLAR CONTACT

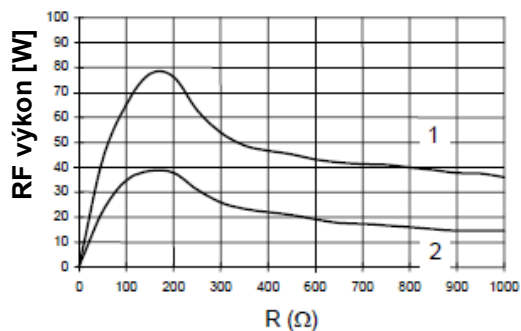


MONOPOLAR SOFTSPRAY

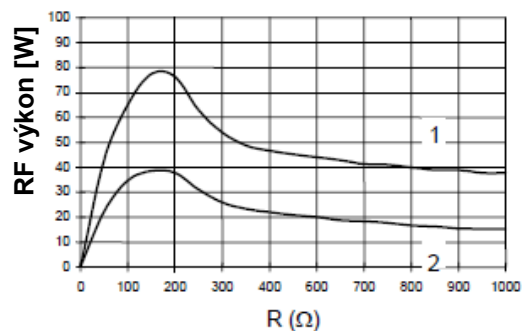


BIOPLÁRNÍ

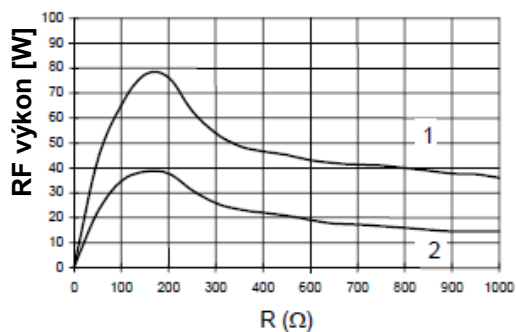
BIPOLAR CUT 1



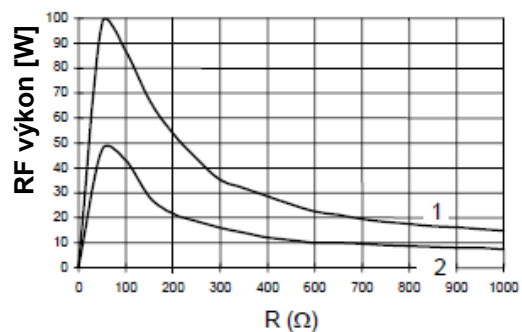
BIPOLAR CUT 2



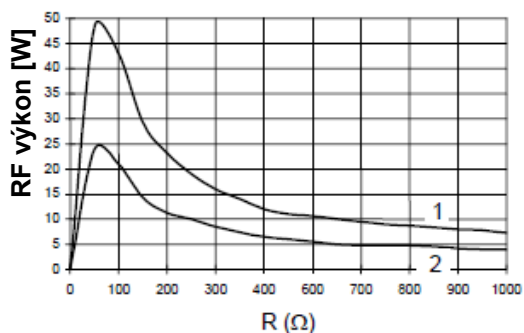
BIPOLAR EXCISE



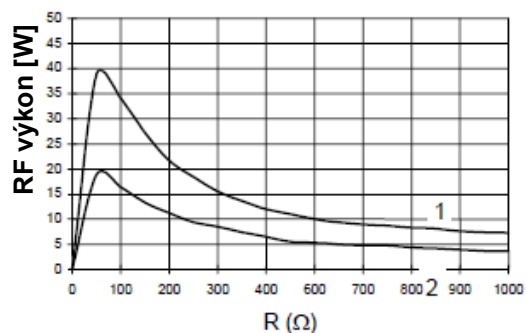
BIPOLAR MACRO



BIPOLAR PRECISE



BIPOLAR RaVor™



Křivka 1: Nastavení výkonu: Maximální výkon

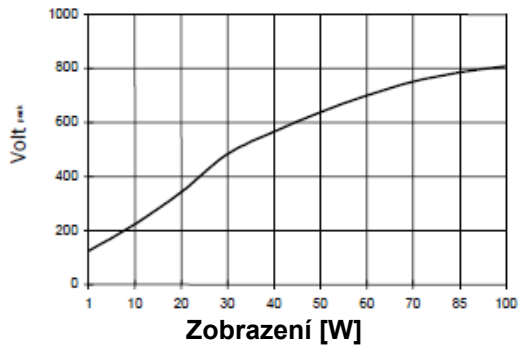
Křivka 2: Nastavení výkonu: Poloviční výkon

8.2.2

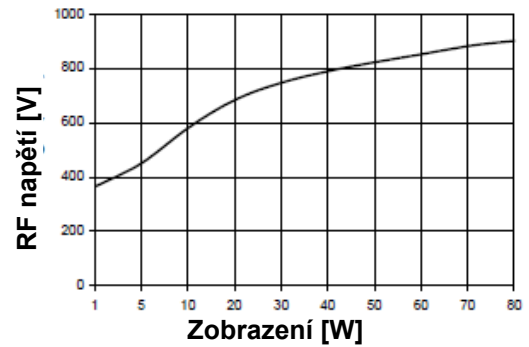
RF proud

MONOPOLÁRNÍ

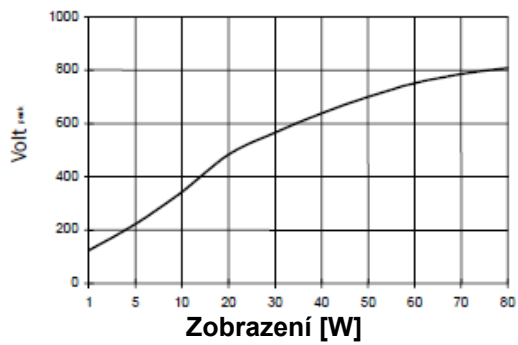
MONOPOLAR CUT



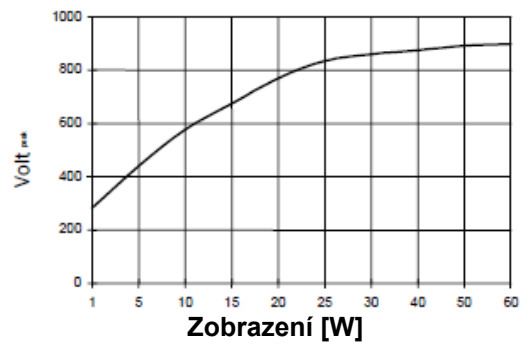
MONOPOLAR CUT2



MONOPOLAR CONTACT

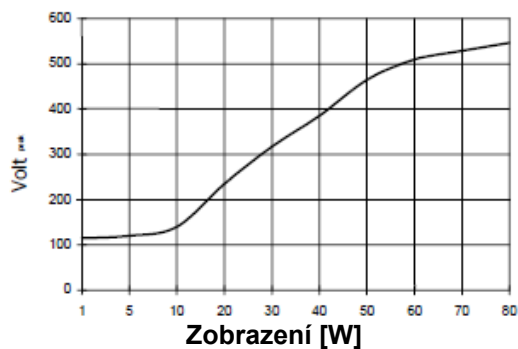


MONOPOLAR SOFTSPRAY

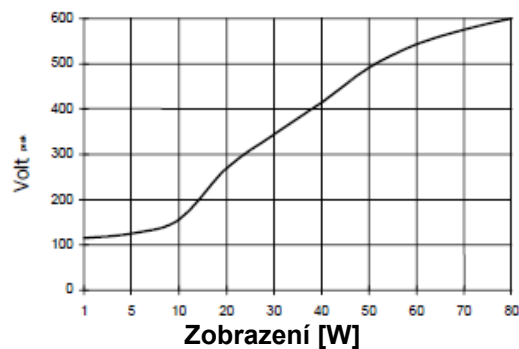


BIPOLÁRNÍ

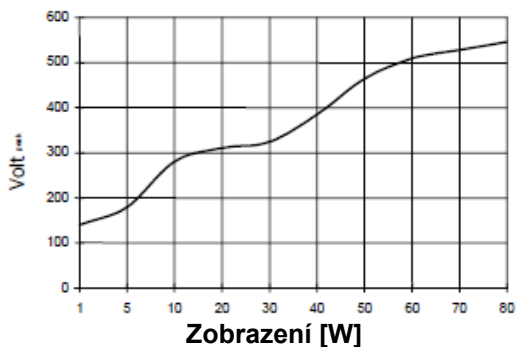
BIPOLAR CUT1



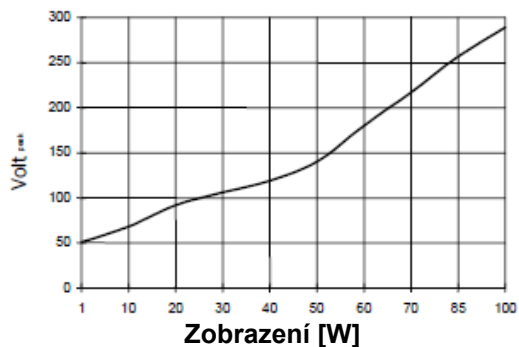
BIPOLAR BICUT2



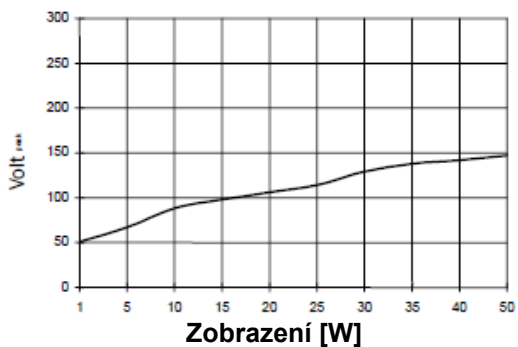
BIPOLAR EXCISE



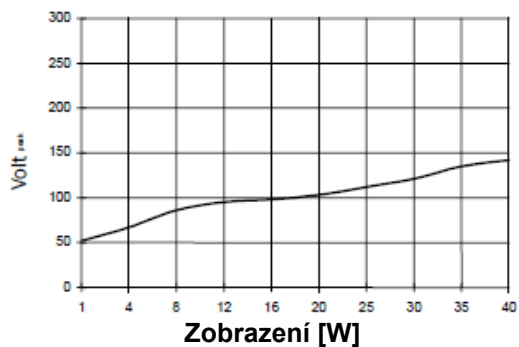
BIPOLAR MACRO



BIPOLAR EXCISE

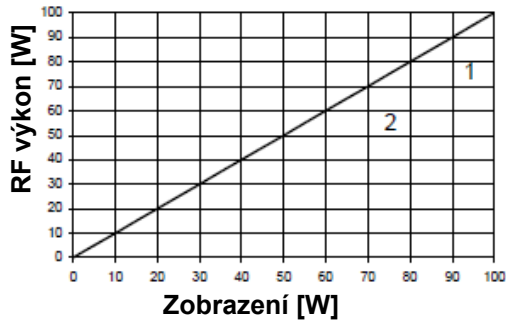


BIPOLAR RaVoR™



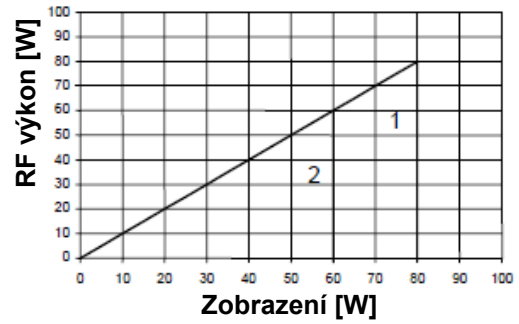
8.2.3 Výkonové charakteristiky

MONOPOLAR CUT



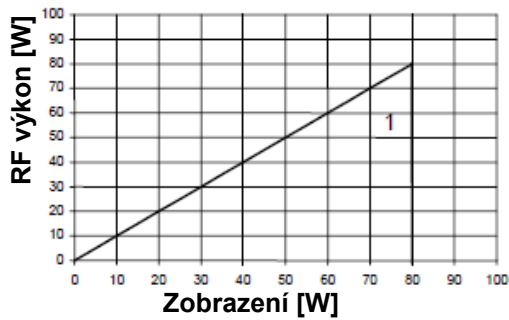
1 = CUT 1, CUT 2

MONOPOLAR COAG



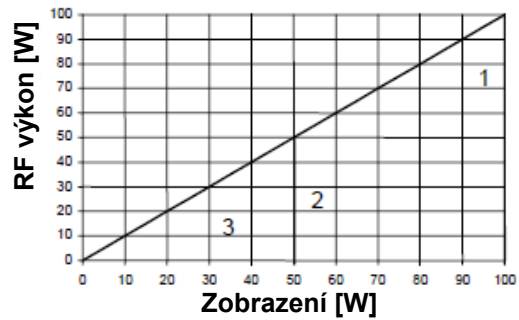
1 = CONTACT; 2 = SOFTSPRAY

BIPOLAR CUT



1 = BICUT 1; BICUT 2, EXCISE

BIPOLAR CUT



1 = MACRO; 2 = PRECISE; 3 = RaVoR™

9 Aspekty životního prostředí

9.1 Obaly

Prodávající akceptuje vrácení prázdných obalů a jejich opětovné použití.

Další možností je likvidace obalů jako odpadní papír, nebo komunální odpad.

9.2 Provoz zařízení šetřící životní prostředí

Při odpařování tkáně dbejte na to, abyste nevdechovali elektrochirurgický kouř, který se přirozeně objevuje během elektrochirurgických operací, po dlouhou dobu. Při určeném použití RF generátoru CURIS® nevznikají žádné jiné nebezpečné látky, s výjimkou kouře uvedeného výše.

Pro bezpečnost pacientů i obsluhujícího personálu, stejně jako z důvodů úspory elektrické energie, zařízení vypněte i v případech, kdy nebude v provozu i jen na krátkou dobu.

Jednorázový a spotřební materiál před jejich likvidací jako běžný či speciální odpad, pečlivě očistěte a pokud možno i dezinfikujte. Řiďte se příslušnými předpisy pro infikované jednorázově použitelné díly, stejně jako pro „ostré“ předměty (jehly, kanyly, skalpely) a vložte je do zvláštních mikrobiálně čistých a neproříznutelných kontejnerů.

9.3 Likvidace

RF generátor je vyroben především z materiálů, ve kterých nejsou použity kompozity, takže je zajištěna vysoká míra recyklovatelnosti po skončení životnosti zařízení. Při likvidaci zařízení se řiďte předpisy pro likvidaci elektronického odpadu nebo zařízení vraťte výrobci / distributorovi, který zajistí správnou likvidaci.

10 Vyhledávání a odstraňování závad

Závada	Možná příčina	Náprava závady
Ovládací prvky na čelním panelu nefungují, zařízení nepracuje.	Žádné napájení.	Překontrolujte stav napájení.
	Kabel není správně zasunut do zdroje zařízení.	Prověřte připojení napájecího kabelu.
	Zařízení nebylo spuštěno napájecím vypínačem.	Zařízení zapněte napájecím vypínačem.
	Pojistka napájení je poškozena.	Zařízení je poškozeno, nutný zásah servisního technika.
	Vnitřní zdroj napájení nefunguje.	Zařízení je poškozeno, nutný zásah servisního technika.
Ovládací prvky na čelním panelu fungují, ale zařízení neposkytuje žádný RF výkon.	Příslušenství je vadné nebo poškozené.	Vyměňte příslušenství.
	Zařízení je vadné.	Zařízení vypněte a znovu zapněte. Pokud se na displeji objeví chybové hlášení, informujte příslušným způsobem zákaznický servis.
Tlačítko Auto Start bliká.	Při výběru programu je nutné potvrdit funkci AutoStart [automatické spuštění] opětovným stisknutím.	Nejedná se o závadu, stiskněte znovu tlačítko AutoStart [automatické spuštění].
	Tlačítko bliká i po potvrzení.	Odpojte příslušenství od zařízení a překontrolujte jej. Příslušenství bylo v kontaktu se tkáním a nebo je vadné.
	Tlačítko bliká i po odpojení příslušenství.	Používejte zařízení v režimu STANDARD a kontaktujte technický servis.
Zobrazí se chybové hlášení.	Viz seznam uvedený níže.	Viz seznam uvedený níže.

Chybová hlášení a jejich význam

RF generátor CURIS® provádí velké množství funkčních testů během automatického testu při spuštění zařízení. Jestliže je detekována jakákoliv odchylka, pak dojde k přerušení RF výkonu a zobrazí se příslušné chybové hlášení.

**Pokyn**

Jestliže se zobrazí chybové hlášení, zařízení je možno resetovat pouze jeho vypnutím a zapnutím napájecím vypínačem.

Následující seznam uvádí chybová hlášení pro závady, které mohou být opraveny uživatelem. Další možná chybová hlášení nalezne v návodu pro opravy.

**Pokyn**

Jestliže se zobrazí chybové hlášení, které není uvedeno v seznamu níže, pak kontaktujte svého distributora nebo přímo výrobce.

Err 41, Err 42

Popis: Zařízení detekovalo aktivaci žlutého nebo modrého tlačítka nastavce v monopólní zásuvce.

Příčina: Aktivace nastavce před ukončením automatického testu, závada v nastavci, jeho kabelu nebo v RF zařízení.

Náprava: Pokud nebylo způsobeno nechtěnou aktivací, odpojte nastavec, zařízení vypněte a znovu zapněte. Jestliže závada přetrvává, je závada na zařízení.

Err 45, Err 46

Popis: Zařízení detekovalo aktivaci žlutého nebo modrého tlačítka nastavce v bipolární zásuvce.

Příčina: Aktivace nastavce před ukončením automatického testu, závada v nastavci, jeho kabelu nebo v RF zařízení.

Náprava: Pokud nebylo způsobeno nechtěnou aktivací, odpojte nastavec, zařízení vypněte a znovu zapněte. Jestliže závada přetrvává, je závada na zařízení.

Err 47, Err 48

Popis: Zařízení detekovalo aktivaci žlutého nebo modrého pedálu nožního spínače během automatického testu.

Příčina: Aktivace nožního spínače před ukončením automatického testu, zkrat v nožním spínači, jeho nastavci nebo v RF zařízení.

Náprava: Pokud nebylo způsobeno nechtěnou aktivací, odpojte nožní spínač, zařízení vypněte a znovu zapněte. Jestliže závada přetrvává, je závada na zařízení.

Err 51



CURIS® Návod pro obsluhu

Popis: Jednotka detekovala aktivaci jednoho z ovládacích prvků čelního panelu během automatického testu zařízení.

Příčina: Buď aktivace ovládacího prvku před ukončením automatického testu zařízení, nebo vadný řídicí panel.

Náprava: Pokud chyba nebyla způsobena nechtěnou aktivací ovládacího prvku, tak se jedná o vadný ovládací panel zařízení CURIS®.

11 Nožní spínač (příslušenství)

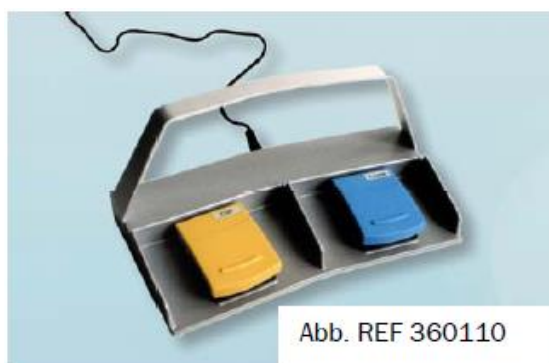
K dispozici jsou dva typy nožních spínačů CURIS®:

REF 360110 – nožní spínač se 2 pedály, bez tlačítka zvlhčovacího čerpadla, pro výbušné prostředí, kabel délky 4m.

REF 360112 - nožní spínač se 2 pedály, s tlačítkem zvlhčovacího čerpadla, pro výbušné prostředí, kabel délky 4m.

Předpokládané použití

Nožní spínače jsou spínacím příslušenstvím RF generátoru CURIS®. Slouží ke spouštění / vypínání výstupního výkonu generátoru. Pomocí nožního spínače REF 360112 je možné řídit i externí zvlhčovací čerpadlo.



Žlutý pedál → aktivace režimu řezu
Modrý pedál → aktivace koagulačního režimu

Údržba, čištění dezinfekce

Nožní spínač vyžaduje jen velmi málo údržby při dodržování těchto pokynů.

V závislosti na podmínkách okolního prostředí a četnosti používání doporučujeme běžnou údržbu, kontrolu krytu a propojovacího kabelu ke zjištění možného poškození a přítomnosti nebezpečných zbytků.

Nožní spínač lze čistit jakýmkoliv čistícími a dezinfekčními prostředky, běžně používanými v nemocnicích.



Pokyn

Provádějte zkoušku funkčnosti před jeho každým využitím v chirurgii z bezpečnostních důvodů. Funkční zkoušku provádějte bez elektrod připojených k RF zařízení, zabráníte tak nebezpečí způsobení popálenin.

Technické údaje

Bezpečnostní normy a předpisy:

DIN EN 60601-1:1990+A1+A2 IEC 60601-1; DIN EN 60601-2-2:1993 IEC 60601-2-2;

DIN EN 60601-2-22:1996 IEC 60601-2-22; DIN EN 60529:1991+A1 IEC 60529

Klasifikace: Výrobek třídy I. dle Direktivy o lékařských zařízeních 93/42/EEC.

Pedály jsou vyrobeny z nerozbitného, samozhášecího termoplastu s krytem z hliníkové slitiny.

Propojení: pevně připojený a zalisovaný propojovací kabel.

Ochrana: IP X1 až IP X8 dle EN 60529.

Přepínací prvek: Jazyčkový kontakt.

Přepínací napětí: max. 25 V ~ / 60 V =

Proudový příkon: max. 1 A; max. 5 A; max. 60 mA.

Maximální spínací kapacita: max. 100 VA

Mechanická životnost:>1 milion požití vypínače.

Certifikace: AP (odolný anestetikům).

Podmínky skladování: Okolní podmínky – teplota -20°C až +70°C; relativní vlhkost 10 až 100%; tlak vzduchu 500 až 1060 hPa.

12 Vozík (volitelné rozšíření)

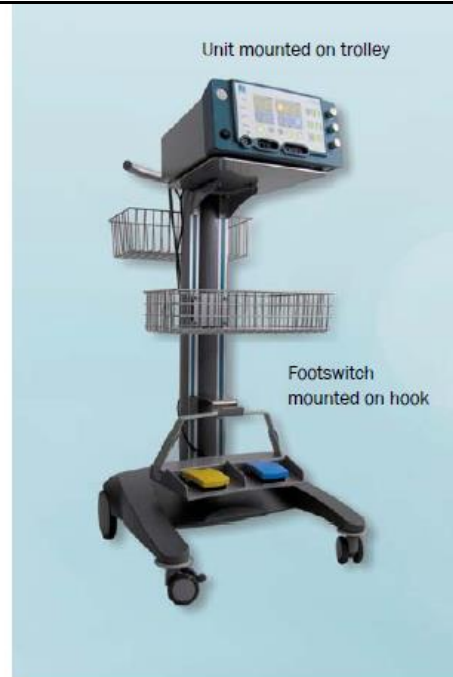
Objednací číslo 36 09 00

Vozík byl speciálně zkonstruován pro zařízení CURIS® a umožňuje množství zvláštních možností, jakými jsou ukládací košíky a hák pro montáž nožního spínače.

Vozík je dodáván zcela sestavený a připraven k použití.

Tyč na dolní straně RF generátoru CURIS® lze zasunout na kovovou tyč v zadní části vozíku. Poté přední část zařízení se sníží a je zajištěna kovovými kolíky v přední části vozíku.

CURIS® Návod pro obsluhu



Metal bar [kovová tyč]; Metal pins [kovové kolíky]; Unit mounted on trolley [zařízení umístěné na zařízení]; Footswitch mounted on hook [nožní spínač připevněný na háku]

Vyrobeno:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Tullastr. 87
79108 Freiburg / Německo**



**Tel.: +49 (0)761 51 551-0
Fax.: +49 (0)761 51 551-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.co**

Zařízení prodal:

Změny mohou být prováděny bez předchozího upozornění.

Verze 3.1 z ledna 2014, obj. č. 899100-CZ