



NÁVOD K POUŽITÍ

Irigační pumpa CURIS® flow



REF 350950

Před použitím si pozorně přečtěte
a uschovejte pro budoucí použití!

Obsah

1	VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	1
2	POPIS SYSTÉMU	3
2.1	Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků	3
2.2	Použití v souladu s určením	5
2.2.1	Účel použití	5
2.2.2	Kontraindikace	5
2.2.3	Vedlejší účinky	5
2.2.4	Důležité funkce pro změnu výkonu	5
3	UVEDENÍ DO PROVOZU	5
3.1	Nastavení při použití s RF generátorem CURIS®	6
3.2	Nastavení při použití s příslušným pedálovým spínačem	6
3.3	Přípojka pro vyrovnaní potenciálu	6
3.4	Síťová přípojka	6
3.5	Spuštění systému a autotest	7
3.6	Připojení sady bipolárního kabelu a hadičky	7
4	PROVOZ	9
4.1	Další provozní funkce	10
4.2	Ukončení provozu	11
5	BEZPEČNOSTNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	11
6	ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE	12
7	ZOBRAZENÍ A ODSTRANĚNÍ ZÁVADY	12
7.1	Údržba a opravy	15
8	PŘÍSLUŠENSTVÍ	15
9	PŘEPRAVA A BALENÍ	16
9.1	Vstupní kontrola a poškození při přepravě	16
9.2	Nároky na náhradu škody	17
9.3	Zpětné zaslání	17
9.4	Likvidace přístroje	17
10	TECHNICKÉ INFORMACE	18
10.1	Technické parametry, normy, certifikace	18
10.2	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě	18
10.2.1	Elektromagnetické emise	19
10.2.2	Elektromagnetická odolnost proti rušení	19

1 Vysvětlení použitých symbolů a zkratek

	Výstraha, varování
	Upozornění
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Lékařský výrobek
	Splňuje nařízení 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Omezení prodeje na ošetřující lékaře (USA)
	Upozornění na likvidaci (symbol WEEE)
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Řiďte se návodem k použití
 / PA	Vyrovnění potenciálů
 / CF	Typ aplikační části CF (Cardiac Floating)
E	Error (chybové nebo poruchové hlášení)
	Touto stranou nahoru
	Chraňte proti vlhkosti
	Pozor! Křehké
IP21	Krytí (třída IP)
°C	Stupně Celsia
%	Procento
Ø	Průměr

AC	Alternating Current (střídavý proud)
A/m	Ampér/metr
cm	Centimetr
dB(A)	Vážená hladina akustického tlaku
EMV	Elektromagnetická kompatibilita
ESD	Elektrostatický výboj (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
VF	Vysoká frekvence
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Metr
mA	Miliampér
ml	Mililitr
max.	Maximální
MHz	megahertz
min	Minuta
mm	Miliampér
PA	Potenciálové vyrovnání
RF	Rádiová frekvence
V	Volt
VA	Volt ampér
V _{eff.}	Efektivní hodnota
V/m	Volt/metr
W	Watt

2 Popis systému

Sutter CURIS® flow je irigační pumpa pro dopravu izotonického fyziologického roztoku do operačního pole pomocí integrované peristaltické pumpy a sady zasouvacího bipolárního kabelu/hadičky s bipolárním irigačním nástrojem nebo irigační hadičkou. Nastavení průtoku je zobrazeno na irigační pumpě a lze je upravit ovládacím prvkem. Irigační pumpu je možné používat ve spojení s radiofrekvenčními generátory CURIS® 4MHz od Sutter Medizintechnik GmbH anebo příslušným volitelným pedálovým spínačem s tlačítkem (viz příslušenství v [kapitole 8](#)).

Rozsah dodávky:

- 1x irigační pumpa CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x síťová vidlice pro USA (REF: 93001047)
- 1x síťová vidlice pro EU (REF: 93006957)
- 1x připojovací kabel RF generátoru CURIS® (REF: 93008120)
- 1x návod k použití (REF: 899080-xx)
- 1x držák přístroje CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků

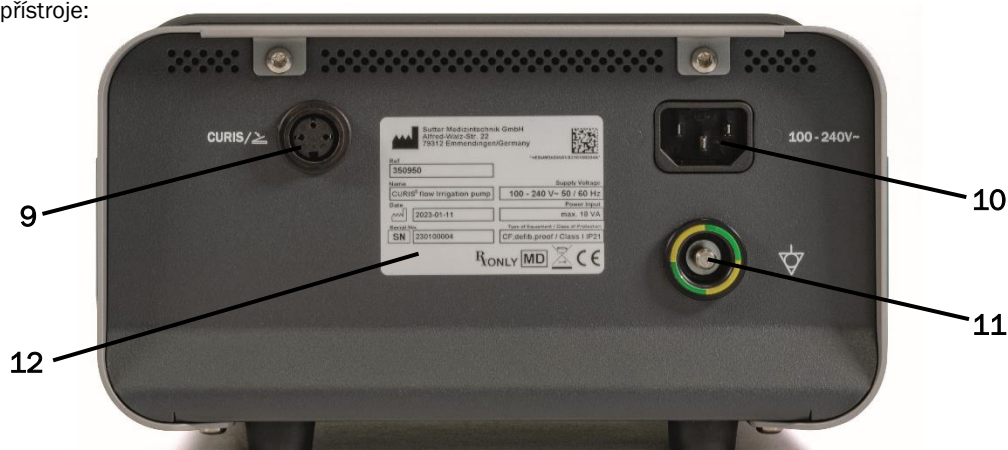
Přední strana přístroje:



- 1 Síťový vypínač**
pro zapnutí a vypnutí irigační pumpy
- 2 Displej**
pro zobrazení zvoleného průtoku
- 3 Ovládací prvek pro nastavení průtoku**
otáčením ve směru pohybu hodinových ruček se průtok zvyšuje, otáčením proti směru pohybu hodinových ruček se průtok snižuje
- 4 Tlačítko funkce Proplachování**
Stisknutím tlačítka proplachování se aktivuje irigační pumpa s předem definovaným pevným nastavením průtoku (max. průtok)
- 5 Stavová LED dioda**
rozsvítí se při vzniku poruchy
- 6 Tlačítko funkce Přerušení**
Stisknutím tlačítka Přerušení se aktivuje režim přerušení, irigace se přeruší a nastavení průtoku na displeji začne blikat

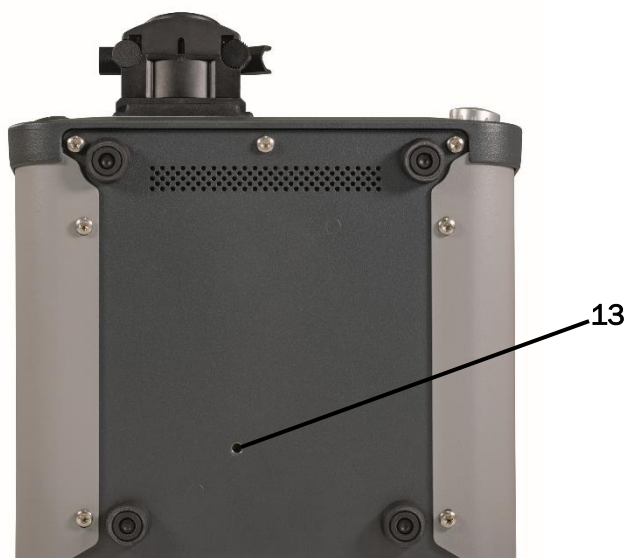
- 7 **Rotační čerpadlo s ukazatelem směru průtoku**
Dopravuje irigační kapalinu pomocí sady bipolárního kabelu / hadičky nebo irigační hadičkou do operačního pole podle zadaného směru průtoku
- 8 **Blokovací páka rotačního čerpadla**

Zadní strana přístroje:



- 9 **Připojovací zásuvka**
pro příslušný připojovací kabel RF generátoru CURIS® (REF: 93008120) nebo volitelný pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115)
- 10 **Připojovací síťová zásuvka**
pro připojení příslušné síťové vidlice
- 11 **Připojení pro vyrovnání elektrického potenciálu**
pro případné připojení vyrovnání napětí v místnostech, kde je vyrovnání napětí vyžadováno
- 12 **Typový štítek**

Spodní strana přístroje:



- 13 **Objímka pro upevnění na držák přístroje**
pro upevnění dodaného držáku přístroje CURIS® flow (REF: 360901)



UPOZORNĚNÍ

V následujících kapitolách udávají čísla v závorkách, např. (X), čísla pozic indikačních a ovládacích prvků na obrázcích přední a zadní strany přístroje.

2.2 Použití v souladu s určením

2.2.1 Účel použití

Irigační pumpa Sutter se používá k dopravě sterilního izotonického fyziologického roztoku pro zajištění lepší viditelnosti operačního místa.

2.2.2 Kontraindikace

Kontraindikace související bezprostředně s tímto výrobkem nejsou v současné době známy. Dále je třeba dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v [kapitole 5](#).

2.2.3 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související bezprostředně s tímto výrobkem nejsou v současné době známy. Je třeba rovněž dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v [kapitole 5](#).

2.2.4 Důležité funkce pro změnu výkonu

Irigační pumpa Sutter CURIS® flow nemá žádné důležité funkce pro změnu výkonu.

3 Uvedení do provozu

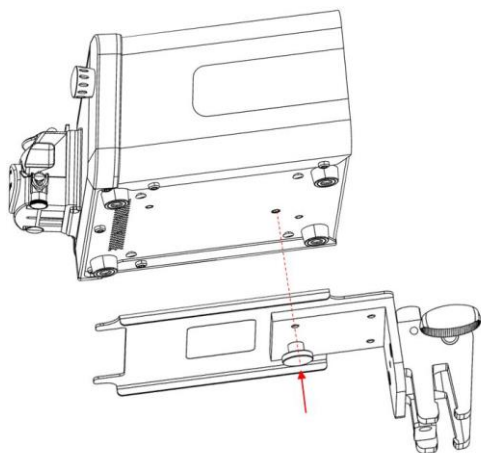


UPOZORNĚNÍ

Irigační pumpa musí být při uvádění do provozu vypnuta, aby nedošlo k nežádoucí irigaci.

Irigační pumpu CURIS® flow umístěte na stabilní vodorovný povrch.

Alternativně lze použít dodaný držák CURIS® flow (REF: 360901) k upevnění irigační pumpy na infuzní stojan (Ø 15 - 25 mm).



Držák přístroje upevněte na infuzní stojan a irigační pumpu připevněte na držák pomocí připojovací objímky (13) na spodní straně pumpy. Použijte k tomu dodaný upevňovací šroub.



UPOZORNĚNÍ

Při upevňování držáku k infuznímu stojanu je třeba vždy zkontrolovat a zajistit, aby nedošlo k překlopení přístroje.

3.1 Nastavení při použití s RF generátorem CURIS®

CURIS/  Zapojte libovolný konec dodaného připojovacího kabelu RF generátoru CURIS® (REF: 93008120) do připojovací zásuvky (9) na zadní straně irigační pumpy.



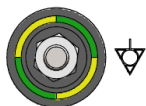
PUMP

Druhý konec připojovacího kabelu zapojte do připojovací zásuvky „PUMP“ na zadní straně RF generátoru CURIS®.

3.2 Nastavení při použití s příslušným pedálovým spínačem

CURIS/  Volitelný pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115) zapojte do připojovací zásuvky (9) na zadní straně irigační pumpy.

3.3 Přípojka pro vyrovnání potenciálu



Vyrovnaní potenciálu je vodivé elektrické připojení skříně přístrojů. Má zajistit, aby si přístroj vždy zachoval stejný elektrický potenciál i v případě elektrické závady. Vyrovnání potenciálu lze vytvořit pomocí přípojky pro vyrovnání potenciálu (11). Zatlačte kabel pro vyrovnání potenciálu tak, aby zaskočil do provozní polohy. Kabel pro vyrovnání potenciálu není součástí dodávky.

3.4 Síťová přípojka



VÝSTRAHA

Tento přístroj smí být připojen jen k napájecí síti s ochranným vodičem, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

Přístroj je vybaven vícenapětovou síťovou částí. Bez přepínání může být provozován v následujícím rozsahu síťového napětí:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Síťový kabel zapojte do zásuvky (10) na zadní straně přístroje a druhý konec zapojte do síťové zásuvky.

Zásuvka přístroje nebo zásuvka, do níž je připojen síťový kabel, by měly zůstat přístupné, aby bylo možné přístroj v případě nebezpečí úplně odpojit od sítě.

Při ukončení provozu přístroje není nutné provádět zvláštní opatření.



UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím zkontrolujte, zda síťový kabel a zástrčka jsou plně funkční a nejsou poškozené.

3.5 Spuštění systému a autotest



Zapnutí a vypnutí:

Přístroj lze zapnout a vypnout síťovým vypínačem na přední straně přístroje (1).

Po zapnutí se automaticky provede autotest, při kterém se krátce rozsvítí displej (2) a stavová LED dioda (5). Po úspěšném dokončení autotestu stavová LED dioda (5) zhasne a na displeji se zobrazí poslední použité nastavení průtoku. Irigační pumpa je připravena k provozu.

Pokud je po zapnutí zjištěna chyba nebo porucha, rozsvítí se stavová LED dioda (5) červeně a na displeji se objeví chybové hlášení „E“. Viz zobrazení poruchy a její odstranění v [kapitole 7](#).



UPOZORNĚNÍ

Při prvním spuštění se zobrazí průtok „0“ nastavený ve výrobním závodu.

3.6 Připojení sady bipolárního kabelu a hadičky



VÝSTRAHA

Při zasouvání sady hadiček se ujistěte, že je irigační pumpa CURIS® flow vypnutá. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele!



UPOZORNĚNÍ

Společnost Sutter doporučuje používat kompatibilní sady bipolárního kabelu/hadičky a irigačních hadiček. Použití jiných sad bipolárního kabelu/hadičky nebo irigačních hadiček může způsobit odchýlné dávkování kapaliny (nadměrné nebo nedostatečné dávkování irigační kapaliny), jakož i selhání irigační pumpy.

Irigační pumpu CURIS® flow lze použít se sterilní sadou bipolárního irigačního integrovaného kabelu/hadičky (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) výrobce Stryker, jakož i sterilní sadou CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



UPOZORNĚNÍ

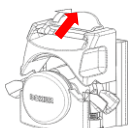
Pokud používáte sterilní sadu bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičky, zkontrolujte před připojením, zda je sterilní obal neporušený.

Sadu bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičku NEPOUŽÍVEJTE v případě, že:

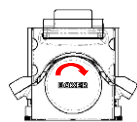
- sterilní obal nebo výrobek jsou viditelně poškozeny
- obal je otevřený
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Pokud se irigační pumpa CURIS® flow používá samostatně, následující body 8 a 9 neplatí.

1. Vyjměte sadu bipolárního kabelu / hadičky nebo irigační hadičku sterilní technikou z obalu a zajistěte, aby byla během zavádění zachována sterilita.
2. Odstraňte ochranný kryt z propichovací jehly irigační trubičky a zapíchněte ji do irigačního vaku. Přitom jej neotáčejte!
3. Utáhněte svorku na irigační trubičce.
4. Upevněte irigační vak na infuzní stojan tak, aby propichovací jehla směřovala dolů.



5. Uvolněte blokovací páku rotačního čerpadla (8) a uchopte měkký silikonový segment mezi dvěma přesnými plastovými díly na sadě hadiček.



6. Vložte měkký silikonový segment do rotačního čerpadla (7) a ujistěte se, že směr průtoku odpovídá ukazateli směru průtoku.



UPOZORNĚNÍ

Hrot irigační hadičky se musí nacházet na levé straně a konektor Luer na pravé straně rotačního čerpadla (7).

7. Stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8).



VÝSTRAHA

Dbejte na to, aby při zavírání blokovací páky nedošlo k sevření vloženého silikonového segmentu.

8. Při použití sady bipolárního kabelu / hadičky připojte zástrčku na straně generátoru k bipolární připojovací zásuvce RF generátoru CURIS®.
9. Spojte bipolární irigační nástroj s Luer konektorem a konektorem sady bipolárního kabelu / hadičky.



VÝSTRAHA

Ujistěte se, že je přístrojová zástrčka správně zapojena. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem, které může způsobit zranění uživatele nebo pacienta!

10. Předběžné plnění sady hadiček:

Zapněte přístroj síťovým vypínačem na přední straně (1). Uvolněte svorku na irigační hadičce a poté začněte s předběžným plněním hadiček jedním z následujících dvou postupů (10a nebo 10b).

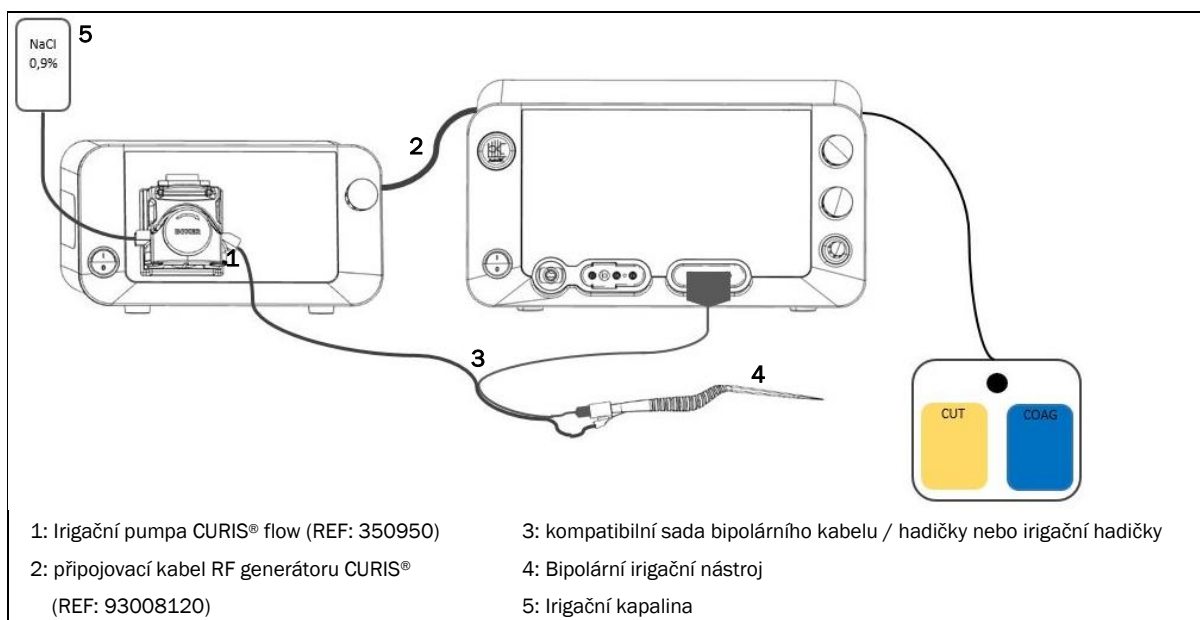
FLUSH

- a. Stiskněte a podržte tlačítko proplachování (4), dokud kapalina nezačne volně protékat hadičkou bez vzduchových bublin.
- b. Otáčením ovládacího prvku (3) pro nastavení průtoku ve směru pohybu hodinových ruček nastavujte hodnotu průtoku, dokud se neobjeví průtok „20“. Stiskněte a držte pedálový spínač, dokud kapalina nezačne volně protékat hadičkou bez vzduchových bublin.

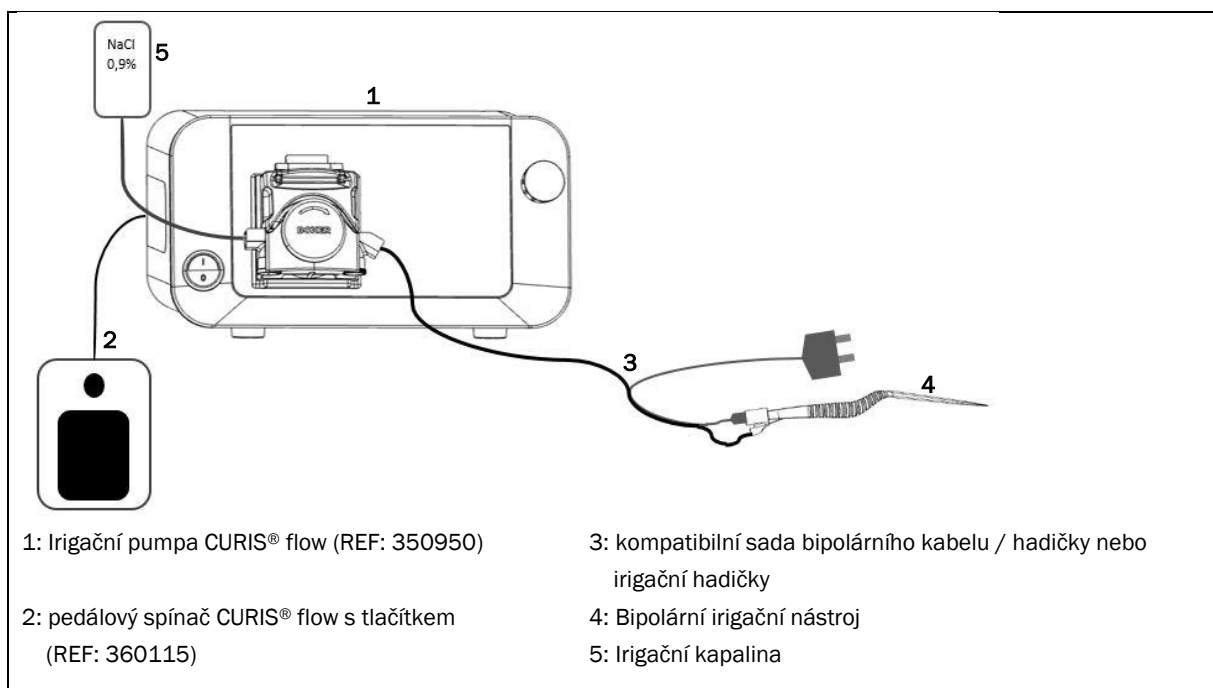
4 Provoz

Postup:

Při použití přístroje spolu s RF generátorem CURIS® vyvolá aktivace bipolárního koagulačního režimu na generátoru (pedál COAG) současnou aktivaci irigační pumpy s nastaveným průtokem. Stisknutím tlačítka pedálového spínače se aktivuje funkce proplachování. Připojení k RF generátoru lze přerušit stisknutím tlačítka Přerušení (6). Viz [kapitola 4.1 Další provozní funkce](#).



Pokud je irigační pumpa používána s pedálovým spínačem CURIS® flow s tlačítkem (REF: 360115), irigační pumpa se aktivuje sešlápnutím pedálového spínače. Stisknutím tlačítka pedálového spínače se aktivuje funkce proplachování. Viz [kapitola 4.1 Další provozní funkce](#).





VÝSTRAHA

Před použitím se ujistěte, že se blokovací páka rotačního čerpadla (8) nachází v zavřené poloze. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele!

Irigační pumpa CURIS® flow nabízí možnost volby 20 hodnot průtoku od 0 do 20. Nastavení odpovídá průtoku 0 až 20 ml/min při použití doporučené sady bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičky.

Před každým použitím zkontrolujte zvolené nastavení průtoku a v případě potřeby je upravte.



UPOZORNĚNÍ

Vždy zvolte nejnižší nastavení průtoku pro požadovanou irigaci a v případě potřeby průtok zvýšte.



Otáčením ovládacího prvku (3) zvolte požadovaný průtok. Zvolené nastavení průtoku se objeví na displeji (2).



UPOZORNĚNÍ

Nastavení průtoku lze zvýšit nebo snížit otáčením ovládacího prvku (3) ve směru pohybu hodinových ruček (zvýšení) nebo proti směru pohybu hodinových ruček (snížení). Průtok lze měnit i za provozu.

Chcete-li přivést irigační kapalinu do operačního pole, sešlápněte a přidržte pedálový spínač připojený k RF generátoru (modrý pedál COAG) nebo pedálový spínač připojený k CURIS® flow. Uvolněním pedálového spínače přerušíte přívod irigační kapaliny.



UPOZORNĚNÍ

Zajistěte, aby bylo vždy k dispozici dostatečné množství irigační kapaliny. V případě potřeby vyměňte irigační kapalinu ještě před úplným spotřebováním.

4.1 Další provozní funkce

Přístroj je vybaven následujícími zvláštními provozními funkcemi.

Funkce proplachování



Funkci proplachování lze aktivovat tlačítkem (4) na přední straně přístroje nebo přidavným tlačítkem pedálového spínače, čímž aktivujete irigační pumpu s nastaveným maximálním průtokem. Irigační kapalina je dopravována tak dlouho, dokud tisknete tlačítko (4) nebo tlačítko pedálového spínače.

Funkci proplachování lze použít k předběžnému naplnění sady hadiček - viz [kapitola 3.6, bod 10](#).

Funkce přerušení



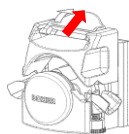
Funkci přerušení lze aktivovat / deaktivovat stisknutím tlačítka (6) na přední straně přístroje. Přívod kapaliny se přeruší a na displeji začne blikat nastavený průtok.

Při použití přístroje spolu s RF generátorem CURIS® lze RF generátor aktivovat bez přívodu irigační kapaliny.

4.2 Ukončení provozu



Při ukončení provozu přístroje není nutné provádět zvláštní opatření. Vypněte přístroj síťovým vypínačem na přední straně (1).



Uvolněte blokovací páku rotačního čerpadla (8) a vytáhněte zasunutou sadu hadiček. Poté opět stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8).

5 Bezpečnostní a preventivní opatření

VÝSTRAHA



Přístroj je nutné používat opatrně a přesně dodržovat pokyny týkající se obsluhy a bezpečnosti, aby nedošlo k ohrožení pacienta, obsluhujícího personálu ani třetí strany!



Irigační pumpu smí obsluhovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.



Před každým chirurgickým zákrokem zkontrolujte správnou funkci síťových a připojovacích kabelů a v případě potřeby je vyměňte.



Při zavádění sady hadiček do rotačního čerpadla dbejte na správný směr proudění! Nedodržení směru proudění vyznačeného šipkou může mít za následek zranění pacienta!



Používejte pouze irigační kapalinu, která splňuje požadavky lékařského zákroku a je vhodná k lékařskému použití.



Před každým použitím zkontrolujte správnou funkci irigační pumpy CURIS® flow.



Za provozu se musí blokovací páka rotačního čerpadla nacházet v zavřené poloze a nesmí se uvolnit. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele.



Uživatel se nesmí současně dotýkat irigační pumpy CURIS® flow a pacienta.



Závažné případy, k nimž dojde v souvislosti s použitím výrobku, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.



Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci zdravotnických elektrických přístrojů. Viz pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě v [kapitole 10.2.](#)

Pro případ použití vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů není irigační pumpa CURIS® flow opatřena ochranným vybavením proti popálení.

Irigační pumpu CURIS® flow lze používat ve spojení s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji. Silné elektromagnetické rušení, které se vyskytuje např. v bezprostřední blízkosti elektromotorů, silnoprůdného vedení, osobních počítačů, monitorů a jiných - případně vadných - elektrických zařízení, může v některých případech ovlivnit funkci přístroje.

Pokud na přístroji pozorujete nevysvětlitelné jevy, zvažte vliv rušení. Správnou funkci přístroje lze obnovit následujícími způsoby:

1. Umístěte přístroje tak, aby se nacházely v bezpečné vzdálenosti od sebe. Pozorujte jejich funkci a ověřte věrohodnost pozorování.
2. Zajistěte, aby se položené kabely vzájemně nedotýkaly, protože energie vyzařovaná vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem může vyvolat elektromagnetickou vazbu.
3. Proveďte veškerá nezbytná opatření, abyste zabránili poruchám.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte informace a doporučení výrobce VF chirurgického přístroje

Používejte pouze schválené příslušenství určené výrobcem, aby nedocházelo k negativnímu ovlivnění přístroje elektromagnetickými jevy. Navíc zajistíte dodržení elektromagnetického rušení stanoveného při typové zkoušce.

6 Čistění a dezinfekce

Chcete-li přístroj očistit a dezinfikovat, vypněte jej, odpojte od elektrické sítě a rovněž odpojte všechny připojené součásti nebo příslušenství. Při použití čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby do přístroje nepronikla žádná kapalina.



Ponoření do kapaliny nebo postřikání přístroje může poškodit nebo zničit irigační pumpu.

Při čištění a dezinfekci přístroj pouze otřete.

K tomu účelu použijte utěrku navlhčenou slabým mýdlovým roztokem nebo 70% roztokem isopropanolu. Po očištění vydezinfikujte povrchy schváleným dezinfekčním prostředkem na bázi detergentů a alkoholu s neutrálním pH, který obsahuje až 70 % alkoholu. Při dezinfekci vždy dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Před uvedením přístroje do provozu se ujistěte, že čisticí a dezinfekční prostředky byly bezpečně odstraněny nebo se odpařily.

Vizuální kontrola: Zásuvky všech přípojek a zástrčky připojovaných kabelů nesmějí být znečištěné.

7 Zobrazení a odstranění závady



Error 

Pokud je při spuštění přístroje nebo za provozu zjištěna chyba, rozsvítí se stavová LED dioda (5) červeně a na displeji se zobrazí chybové hlášení „E“. Irigační pumpa se zastaví a nelze ji dále používat.

Při odstraňování závady postupujte podle následující tabulky nebo vypněte irigační pumpu síťovým vypínačem (1) na přední straně přístroje. Zkontrolujte připojení a přístroj znovu zapněte síťovým vypínačem. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce.

Chyba	Možná příčina	Odstraňování chyb
Nelze aktivovat žádnou funkci přístroje a prvky na přední straně zůstávají vypnuté	Není zajištěno napájení ze sítě	Zkontrolujte napájení ze sítě
	Síťový kabel není zapojen do zásuvky, není zapojen do zásuvky na přístroji (10) nebo není do zásuvky zapojen správně	Zkontrolujte připojení síťového kabelu
	Přístroj není zapnutý	Zapněte přístroj síťovým vypínačem (1)
	Interní zdroj napájení je poškozený	Přístroj je vadný - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Ovládací prvek pro nastavení průtoku (3) nefunguje	Rotační enkodér je vadný	Vyměňte rotační enkodér - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Přístroj je zapnutý, není přiváděna irigační kapalina	Blokovací páka rotačního čerpadla (8) je uvolněná	Stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8) do zavřené polohy
	Silikonový segment byl při vkládání do rotačního čerpadla sevřen	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že při zavření páky nedojde k sevření vloženého silikonového segmentu
	Silikonový segment nebyl správně vložen do rotačního čerpadla (7)	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že poloha vloženého silikonového segmentu odpovídá směru proudění
	Přístroj není používán s kompatibilní sadou hadiček	Používejte pouze sady hadiček, které byly testovány a schváleny výrobcem
	Nedostatek irigační kapaliny	Vyměňte irigační vak
	Zvolené nastavení průtoku je „0“	Zvyšte průtok ovládacím prvkem (3)
	Je aktivována funkce přerušení	Funkci přerušení deaktivujte stisknutím tlačítka (6) na přední straně přístroje
Nedostatečný přívod irigační kapaliny	Nedostatek irigační kapaliny	Vyměňte irigační vak
	Nastavený průtok je příliš nízký	Zvyšte průtok ovládacím prvkem (3)
	Propichovací jehla irigační hadičky není správně zasunuta do irigačního vaku	Zkontrolujte, zda je propichovací jehla správně zasunuta do irigačního vaku
	Luer konektor irigační hadičky není správně spojen s přístrojem	Zkontrolujte, zda je konektor přístroje řádně připojen
	Silikonový segment byl při vkládání do rotačního čerpadla sevřen	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že při zavření páky nedojde k sevření vloženého silikonového segmentu

Chyba	Možná příčina	Odstraňování chyb
	Přístroj není používán s kompatibilní sadou hadiček	Používejte pouze sady hadiček, které byly testovány a schváleny výrobcem
	Válečky v rotačním čerpadle (7) musí být vyměněny	Vyměňte válečky - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Při použití spolu s RF generátorem CURIS® nefunguje ovládání	Připojovací kabel RF generátoru CURIS® není správně zapojen do připojovacích zásuvek	Zkontrolujte, zda je připojovací kabel RF generátoru CURIS® správně zapojen
	Připojovací kabel RF generátoru CURIS® je vadný	Vyměňte připojovací kabel RF generátoru CURIS®. Kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
	Vnitřní závada	Závada na přístroji - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Při použití pedálového spínače CURIS® flow není ovládání tlačítkem funkční	Pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow není správně zapojen do připojovací zásuvky (9)	Zkontrolujte, zda je pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow správně zapojen
	Došlo k závadě na pedálovém spínači s tlačítkem CURIS® flow	Vyměňte pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow. Kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
	Vnitřní závada	Závada na přístroji - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Na displeji se objeví chybové hlášení „E“ a stavová LED dioda (5) se rozsvítí červeně pro dokončení autotestu	Porucha nebo závada na přístroji	Vypněte přístroj síťovým vypínačem (1) a zkontrolujte všechna připojení. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Na displeji se objeví chybové hlášení „E“ a stavová LED dioda (5) během provozu svítí červeně	Porucha nebo závada na přístroji	Vypněte přístroj síťovým vypínačem (1) a zkontrolujte všechna připojení. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce

7.1 Údržba a opravy

Irigační pumpa neobsahuje díly, jejichž údržbu nebo opravu by mohl provádět uživatel. Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě záruka ztratí platnost a popř. není možné uplatnit další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

V případě nutné opravy nebo výměny kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce.



Výstraha

Neoprávněné úpravy mohou způsobit poruchu nebo selhání irigační pumpy.

8 Příslušenství

Sutter Medizintechnik GmbH doporučuje následující vyzkoušené a kompatibilní příslušenství:

- Pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115)

REF: 360115



Dostupnost výrobků závisí na předpisech pro regulaci příslušných trhů, a tedy se může lišit.



Používejte přístroj pouze s příslušenstvím a jednorázovými předměty, které jsou bezpečné pro použití, aby nedošlo ke zranění pacienta a/nebo obsluhujícího personálu. Neodzkoušené příslušenství jiných výrobců, které není součástí dodávky přístroje nebo je schváleno výrobcem jako příslušenství a je připojeno k rozhraní přístroje, musí prokazatelně splňovat příslušné specifikace EN (např. EN 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje). Každý, kdo připojuje další zařízení, je konfigurátorem systému, a proto odpovídá za dodržení platných požadavků kladených na systém podle normy IEC 60601-1. Pokud se použijí části přístroje, které neodpovídají původnímu provedení, může dojít ke zhoršení výkonu, bezpečnosti a chování v oblasti EMC.

Údržba, čištění a dezinfekce pedálového spínače s tlačítkem CURIS® flow

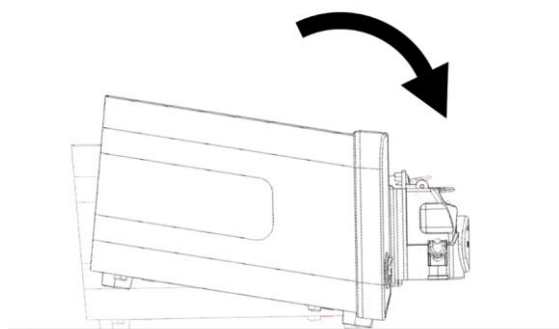
Při dodržování těchto pokynů nevyžaduje pedálový spínač téměř žádnou údržbu. V závislosti na podmínkách prostředí a četnosti používání se doporučuje provádět pravidelnou údržbu, jakož i kontrolu tělesa a připojovacího vedení, zda nedošlo k jejich poškození a znečištění. K ručnímu čištění používejte pouze utěrku namočenou ve vodě a jemném čisticím prostředku. Nepoužívejte v žádném případě čisticí prostředky, které mohou působit agresivně na plastové povrchy, jako např. čisticí prostředky na nástroje, abrazivní čisticí prostředky nebo čisticí prostředky obsahující rozpouštědla.

Technické údaje pedálového spínače s tlačítkem CURIS® flow

Normy	IEC 60601-1 IEC 60529	
Třída	Třída I podle směrnice 2017/745/EU	
Materiál	Pedály jsou vyrobeny z nerozbitného, samozhášecího termoplastu, těleso z hliníkového odlitku	
Připojovací vedení	pevně připojené a zalité řídicí vedení	
Krytí	IP X8 (1 m / 35 min.) podle IEC 60529	
Spínací prvek	Jazýčkové relé	
Spínací napětí	max. 25 V AC / 60 V DC	
Spínací proud	Max. 1 A	
Spínací výkon	max. 20 VA	
Životnost	>1 mil. spínacích cyklů	
Odběry	AP vhodný	
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí	-40 °C až +70 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	500 hPa až 1120 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Okolní teplota	-10 °C až +60 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa

9 Přeprava a balení

Při přepravě přístroje je nutné dodržovat pokyny pro přepravu uvedené na obalu a předepsané podmínky prostředí pro přepravu a skladování ([viz kapitola 10.1](#)); jejich nedodržení může způsobit poškození. Výrobek přepravujte pouze v originálním obalu, aby nedošlo k jeho poškození.



UPOZORNĚNÍ

Při vyjímání irigační pumpy z obalu dbejte na to, aby se těžiště přístroje nacházelo vpředu.

9.1 Vstupní kontrola a poškození při přepravě

Spotřebič a příslušenství je třeba ihned po převzetí zkontrolovat, zda nedošlo k poškození při přepravě a zda nevykazují vady ([viz rozsah dodávky v kapitole 2](#)).

9.2 Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody lze uplatnit pouze v případě, že je prodávající a/nebo dopravce neprodleně informován. Je třeba ihned vyhotovit protokol o poškození. Protokol o poškození musí být předán zástupci firmy Sutter nebo samotné firmě Sutter, aby mohly být v rámci pojištění uplatňovány nároky na náhradu škody.

9.3 Zpětné zaslání

Při zpětném zaslání přístroje firmě Sutter nebo servisu Sutter je třeba použít originální karton. Pokud by karton nebyl k dispozici, přístroj dobře zabalte a zašlete zpět. Při neodborném zabalení přebírá záruku odesílatel. Musíte přiložit následující průvodní dokumenty:

- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady a popř. použití, při němž došlo k závadě
- Verze dodaného návodu k použití
- Údaj o tom, že byl přístroj řádně vydezinfikován

9.4 Likvidace přístroje

Kompletní obal bude zpětně odebrán prodávajícím a eventuálně recyklován. V opačném případě je třeba obal zlikvidovat spolu s papírovým odpadem, popř. s domovním odpadem.



Označování elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU (OEEZ2)

Tento přístroj obsahuje materiál, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí. Na přístroj se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE2). Z toho důvodu je přístroj na typovém štítku označen symbolem přeškrtnuté popelnice na kolečkách.

Přístroj můžete vrátit výrobci/distributorovi. Tím bude zajištěna jeho likvidace podle národní verze směrnice WEEE.



UPOZORNĚNÍ

Jednorázové předměty použité spolu s přístrojem, jako jsou sady bipolárních kabelů a hadiček, musí být zlikvidovány v souladu s postupy a předpisy platnými v příslušné nemocnici.

10 Technické informace

10.1 Technické parametry, normy, certifikace

Síťová přípojka	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Příkon	max. 30 VA
Třída ochrany	I
Typ	CF (Cardiac Floating); odolný proti defibrilaci
Stupeň ochrany	IP21 (ochrana před dotykem prstu / před cizími tělesy většími než 12 mm. Ochrana proti kapkám vody padajícím svisle)
Klasifikace podle 2017/745/EU (MDR)	Třída I
Úroveň signálu	cca 50 dB(A)
Hmotnost	asi 3,0 kg
Rozměry	Š x V x H 230 mm x 125 mm x 250 mm
Normy	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí - 25 °C až +70 °C Relativní vlhkost vzduchu 5 % až 90 % Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Teplota prostředí +10 °C až +40 °C Relativní vlhkost vzduchu 30 % až 75 % Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
	splňuje nařízení 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Omezení prodeje na ošetřující lékaře (USA)

10.2 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Vhodné provozní prostředí:

Irigační pumpa CURIS® flow je vhodná pro použití v elektromagnetickém prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice (pohotovostní pokoje, pokoje pacientů, intenzivní péče, operační sály, avšak s výjimkou místností mimo VF stínění pro magnetickou rezonanci, zařízení první pomoci). Zákazník a/nebo provozovatel irigační pumpy CURIS® flow by měl zajistit její používání v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže.

Irigační pumpa CURIS® flow není schválena pro použití v letadlech nebo ve vojenských prostorech. Příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pro toto prostředí nebyly testovány.

10.2.1 Elektromagnetické emise

Měření emisí elektromagnetického rušení	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Irigační pumpa CURIS® flow musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit zamýšlenou funkci. Přitom může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů umístěných v její blízkosti. Irigační pumpa CURIS® flow je vhodná pro použití v uvedeném elektromagnetickém provozním prostředí.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	
Emise vyšších harmonických podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoda	

10.2.2 Elektromagnetická odolnost proti rušení

Zkoušky odolnosti proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV vybíjení vzduchem ±4 kV vybíjení vzduchem ±8 kV vybíjení vzduchem ±15 kV vybíjení vzduchem	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV vybíjení vzduchem ±4 kV vybíjení vzduchem ±8 kV vybíjení vzduchem ±15 kV vybíjení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva či betonu anebo by měly být obloženy keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat normálnímu komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV sériové napětí ±2 kV Napětí ve společném režimu	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu pro úhly 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu pro úhel 0 stupňů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period při úhlu 0 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 period	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu pro úhly 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu pro úhel 0 stupňů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period při úhlu 0 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 period	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat normálnímu komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel potřebuje používat irigační pumpu CURIS® flow i v případě přerušení přívodu energie, je vhodné ji připojit ke zdroji nepřerušitelného napájení nebo baterii.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které se vyskytují v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
Magnetická pole v těsné blízkosti IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulzní modulace 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulzní modulace 50 kHz	Přístroje vytvářející pole by měly být umístěny ve vzdálenosti min. 30 cm (nebo 12 palců) od částí a vedení irigační pumpy CURIS® flow určených výrobcem.
Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.			

Irigační pumpa CURIS® flow splňuje následující úrovně odolnosti proti rušení podle normy IEC 60601-1-2, vydání 4, tabulka 9.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3 V těsné blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 vyd. 4	385 MHz pulzní modulace 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulzní modulace 18 Hz 27 V/m	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od irigační pumpy CURIS® flow včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice pro vysílací kmitočet.
	450 MHz FM modulace ± 5 kHz Odchylka 1 kHz Sinusová vlna 28 V/m	450 MHz FM modulace ± 5 kHz Odchylka 1 kHz Sinusová vlna 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	Doporučená ochranná vzdálenost: $d=1,2\sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m).
	810, 870, 930 MHz Pulzní modulace 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulzní modulace 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být menší než úroveň shody ^{b)} na všech frekvencích podle zkoušky na místě ^{a)}. V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení.
	2450 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	



Přenosná VF komunikační zařízení (radiostanice) včetně příslušenství, jako např. anténní kabely a externí antény, by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (nebo 12 palců) od jakékoli části nebo vedení irigační pumpy CURIS® flow, které jsou určeny výrobcem. Nedodržení tohoto požadavku může vyvolat pokles výkonu přístroje.





Elektrostatické výboje vzduchu o napětí ± 15 kV mohou způsobit zhasnutí displeje (2) nebo zastavení pumpy. V takových případech můžete přístroj restartovat vypnutím a zapnutím síťového vypínače na přední straně (1).

Mezi vypnutím a opětovným zapnutím přístroje by mělo uplynout 10 sekund.

Zkoušky odolnosti proti rušení / norma	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí/ směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-6	$3 V_{ef}$ 150 kHz až 80 MHz $6 V_{eff}$ v kmitočtových pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	$3 V_{ef}$ 150 kHz až 80 MHz $6 V_{eff}$ v kmitočtových pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od irigační pumpy CURIS® flow včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice pro vysílací kmitočet. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m).
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	$3 V/m$ 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být menší než úroveň shody ^{b)} na všech frekvencích podle zkoušky na místě ^{a)} . V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení. 
Poznámky: POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nezahrnují všechny případy. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a osob.			
^{a)} Intenzitu pole stabilních vysílačů, jako např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních rádiových přístrojů, amatérských rádiových stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Pro určení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné vysílače je třeba zvážit provedení studie elektromagnetických jevů v dané lokalitě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá irigační pumpa CURIS® flow, překračuje výše uvedenou úroveň shody, je třeba pumpu pozorovat a zkontrolovat její správnou funkci. Jestliže jsou zjištěny neobvyklé změny výkonu, může být zapotřebí přijmout další opatření, např. jiné nastavení nebo jiné umístění irigační pumpy CURIS® flow.			
^{b)} V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Adresa výrobce

Distribuce:

Výrobce:

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



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

Právo změny vyhrazeno!

REF 899080-CZ; 2023-07-25