



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντλία έκπλυσης CURIS® flow



ΑΝΑΦ. 350950

Πριν τη χρήση διαβάστε προσεκτικά
και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά!

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	1
2	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	3
2.1	Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης.....	3
2.2	Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς	5
2.2.1	Σκοπούμενη λειτουργία	5
2.2.2	Ανтенδείξεις	5
2.2.3	Παρενέργειες.....	5
2.2.4	Βασικά χαρακτηριστικά	5
3	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	5
3.1	Διάταξη για τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF	6
3.2	Διάταξη σε χρήση με τον αντίστοιχο διακόπτη δαπέδου	6
3.3	Ισοδυναμική σύνδεση	6
3.4	Σύνδεση δικτύου	6
3.5	Έναρξη συστήματος και αυτοδιάγνωση.....	7
3.6	Τοποθέτηση του σετ διπολικού καλωδίου και εύκαμπτου σωλήνα	8
4	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	10
4.1	Περισσότερες λειτουργίες.....	11
4.2	Θέση εκτός λειτουργίας.....	12
5	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ	12
6	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	13
7	ΈΝΔΕΙΞΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ.....	13
7.1	Συντήρηση και επισκευή.....	16
8	ΑΞΕΣΟΥΑΡ	17
9	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	18
9.1	Έλεγχος εισόδου και ζημιές μεταφοράς.....	18
9.2	Αξίωση αποζημίωσης	19
9.3	Επιστροφή.....	19
9.4	Απόρριψη της συσκευής.....	19
10	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	20
10.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	20
10.2	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	20
10.2.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	21
10.2.2	Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητικότητα στο θόρυβο	21

1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και συντομογραφιών

	Προειδοποίηση, προσοχή
	Υπόδειξη
	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Οριοθέτηση υγρασίας αέρα
	Οριοθέτηση πίεσης αέρα
	Ιατρικό προϊόν
	Σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
Rx ONLY	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)
	Υπόδειξη απόρριψης (Σύμβολο ΑΗΗΕ)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
 / PA	Ισοδυναμική σύνδεση
 / CF	Τμήμα χρήσης τύπου CF (Cardiac Floating)
E	Error (Μήνυμα σφάλματος ή βλάβης)
	Εδώ επάνω
	Διατηρείτε στεγνό
	Προστασία από υγρασία
IP21	Είδος προστασίας (Κατηγορία IP)
°C	Βαθμοί Κελσίου
%	Ποσοστό
∅	Διάμετρος

AC	Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)
A/m	Αμπέρ/Μέτρο
cm	Εκατοστά
dB(A)	αξιολογημένη στάθμη ηχητικής πίεσης
EMV	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
ESD	Ηλεκτροστατική εκκένωση (electrostatic discharge)
GHz	Γίγα χερτζ
hPa	Εκτοπασκάλ
HF	Υψηλή συχνότητα
Hz	Χερτζ
kg	Χιλιόγραμμα
kHz	Κιλοχέρτζ
kV	Κιλοβολτ
m	Μέτρα
mA	Μιλιαμπέρ
ml	Χιλιοστόλιτρα
μέγ.	Μέγιστο
MHz	Μεγαχέρτζ
min	Λεπτά
mm	Χιλιοστά
PA	Ισοδυναμική σύνδεση
RF	Ραδιοσυχνότητα
V	Βολτ
VA	Βολτ-Αμπέρ
V _{eff.}	Πραγματική τιμή
V/m	Βολτ/Μέτρο
W	Βατ

2 Περιγραφή συστήματος

Το Sutter CURIS® flow είναι μια αντλία έκπλυσης για την τροφοδοσία ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου στον τομέα χειρουργικής με τη βοήθεια μιας ενσωματωμένης περισταλτικής αντλίας και με τη χρήση ενός σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα με διπολικό όργανο έκπλυσης ή με έναν εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης. Η ρύθμιση ταχύτητας ροής προβάλλεται στην αντλία έκπλυσης και μπορεί να τροποποιηθεί μέσω του στοιχείου χειρισμού. Η αντλία έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιείται μαζί με τις γεννήτριες ραδιοσυχνότητας CURIS® 4MHz της εταιρείας Sutter Medizintechnik GmbH, καθώς και αυτόνομα μέσω ενός αντίστοιχου προαιρετικά διαθέσιμου διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ με πλήκτρο (δείτε τα αξεσουάρ στο [Κεφάλαιο 8](#)).

Σύνολο παράδοσης:

- 1x Αντλία έκπλυσης CURIS® (ΑΝΑΦ.: 350950)
- 1x Φις ΗΠΑ (ΑΝΑΦ.: 93001047)
- 1x Φις ΕΕ (ΑΝΑΦ.: 93006957)
- 1x Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120)
- 1x τεμ. Οδηγίες χρήσης (ΑΝΑΦ.: 899080-xx)
- 1x Βάση συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ.: 360901)

2.1 Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης

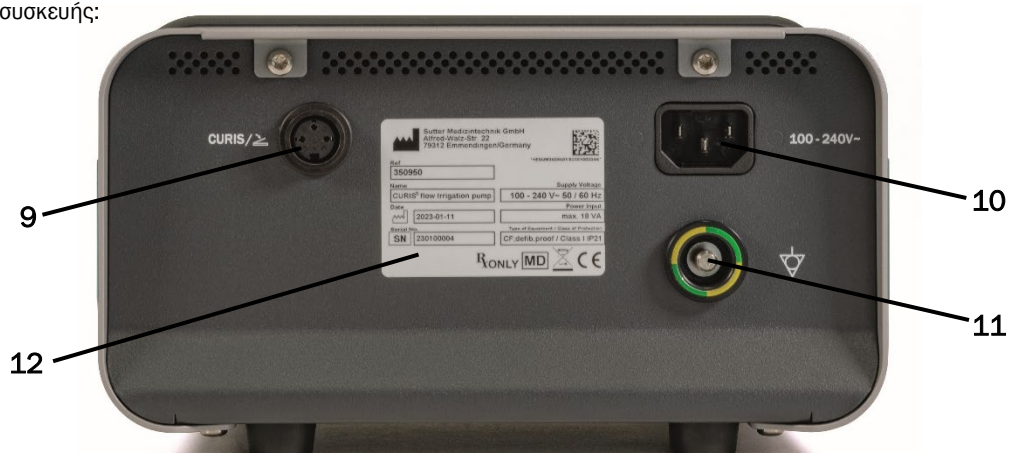
Μπροστινή πλευρά συσκευής:



- 1 Διακόπτης δικτύου**
για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης
- 2 Ένδειξη**
για την απεικόνιση της επιλεγμένης ρύθμισης ταχύτητας ροής
- 3 Στοιχείο χειρισμού ρύθμισης ταχύτητας ροής**
μια περιστροφή δεξιόστροφα αυξάνει, μια περιστροφή αριστερόστροφα μειώνει την ταχύτητα ροής
- 4 Πλήκτρο επιλογής λειτουργίας Flush**
η πίεση του πλήκτρου Flush εκκινεί μια ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης με προκαθορισμένη σταθερά αποθηκευμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής (μέγ. ταχύτητα ροής)
- 5 Λυχνία κατάστασης με LED**
ανάβει κόκκινη όταν υπάρχει βλάβη

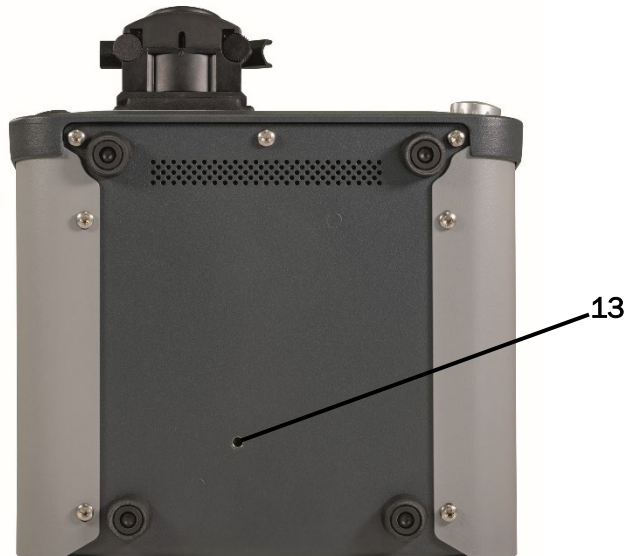
- 6 **Πλήκτρο επιλογής λειτουργίας παύσης**
η πίεση του πλήκτρου παύσης ενεργοποιεί τη λειτουργία παύσης, η τροφοδοσία έκπλυσης διακόπτεται και η ρύθμιση ταχύτητας ροής στην ένδειξη αρχίζει να αναβοσβήνει
- 7 **Περιστροφική αντλία με ένδειξη κατεύθυνσης μεταφοράς**
Αυτή μεταφέρει το υγρό έκπλυσης σύμφωνα με την δοθείσα κατεύθυνση ροής, μέσω του χρησιμοποιούμενου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης στο χειρουργικό πεδίο
- 8 **Μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας**

Πίσω πλευρά συσκευής:



- 9 **Υποδοχή σύνδεσης**
για το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120) ή/και για τον προαιρετικό διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115)
- 10 **Υποδοχή σύνδεσης φινς δικτύου**
για τη σύνδεση του αντίστοιχου φινς δικτύου
- 11 **Σύνδεση ΙΣ για ηλεκτρική ισοδυναμική σύνδεση**
για μια πιθανή σύνδεση εξομοίωσης τάσης σε χώρους στους οποίους απαιτείται εξομοίωση τάσης
- 12 **Πινακίδα τύπου**

Κάτω πλευρά συσκευής:



- 13 Υποδοχή σύνδεσης βάσης συσκευής**
για την στερέωση της απεσταλμένης βάσης συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ: 360901)



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στα ακόλουθα κεφάλαια οι αριθμοί στις παρενθέσεις, π.χ. (X), υποδηλώνουν τους αριθμούς θέσεων των στοιχείων ένδειξης και χειρισμού στις απεικονίσεις της μπροστινής και πίσω πλευράς συσκευής.

2.2 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

2.2.1 Σκοπούμενη λειτουργία

Η αντλία έκπλυσης Sutter εξυπηρετεί την τροφοδοσία αποστειρωμένου ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου για την καλύτερη οπτική απεικόνιση της περιοχής χειρουργικής διαδικασίας.

2.2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν άμεσα το προϊόν. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 5](#).

2.2.3 Παρενέργειες

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Προς αποφυγή αθέλητων επιδράσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 5](#).

2.2.4 Βασικά χαρακτηριστικά

Η αντλία έκπλυσης Sutter CURIS® flow δεν διαθέτει βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης.

3 Θέση σε λειτουργία

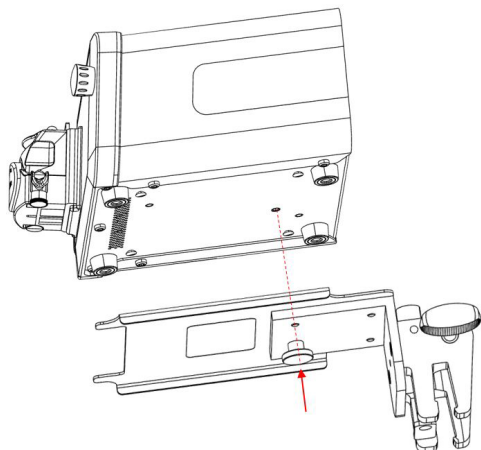


ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προς αποφυγή μη ηθελημένης έκπλυσης, πρέπει η αντλία έκπλυσης να είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της ρύθμισης.

Τοποθετήστε την αντλία έκπλυσης CURIS® flow επάνω σε μια σταθερή, οριζόντια επιφάνεια.

Εναλλακτικά είναι δυνατή χρήση της απεσταλμένης βάσης συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ.: 360901) για τη στερέωση της αντλίας έκπλυσης σε μια βάση έγχυσης (Ø 15 - 25mm).



Για το σκοπό αυτό στερεώστε τη βάση συσκευής σε μια αντίστοιχη βάση έγχυσης και συνδέστε τη βάση συσκευής μέσω της υποδοχής σύνδεσης (13) στην κάτω πλευρά συσκευής με την αντλία έκπλυσης. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε την εσώκλειστη βίδα στερέωσης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την στερέωση της βάσης συσκευής σε μια βάση έγχυσης, πρέπει να ελεγχθεί η ασφάλεια κλίσης και να εξασφαλίζεται συνεχώς.

3.1 Διάταξη για τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF

CURIS/≥



Συνδέστε το επιθυμητό άκρο του απεσταλμένου καλωδίου σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120) στην υποδοχή σύνδεσης (9) στην πίσω πλευρά της συσκευής της αντλίας έκπλυσης.



PUMP

Συνδέστε το δεύτερο άκρο του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή σύνδεσης «PUMP» στην πίσω πλευρά της συσκευής της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας CURIS® RF.

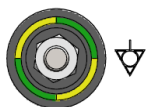
3.2 Διάταξη σε χρήση με τον αντίστοιχο διακόπτη δαπέδου

CURIS/≥



Συνδέστε τον προαιρετικά διαθέσιμο διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115) στην υποδοχή σύνδεσης (9) στην πίσω πλευρά της συσκευής της αντλίας έκπλυσης.

3.3 Ισοδυναμική σύνδεση



Η ισοδυναμική σύνδεση είναι η ηλεκτρική σύνδεση των περιβλημάτων συσκευών με καλή αγωγιμότητα. Φροντίζει ώστε οι συσκευές να διατηρούν ακόμα και σε ένα ηλεκτρικό σφάλμα, το ίδιο ηλεκτρικό δυναμικό. Μια ισοδυναμική σύνδεση μπορεί να δημιουργηθεί μέσω της σύνδεσης ισοδυναμικής σύνδεσης (11), για το σκοπό αυτό πιέστε σφιχτά το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης μέχρι αυτό να ασφαλίσει. Το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό.

3.4 Σύνδεση δικτύου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προς αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό.

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης. Μπορεί να λειτουργεί χωρίς εναλλαγή στον παρακάτω τομέα τάσης δικτύου:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στην υποδοχή σύνδεσης (10) στην πίσω πλευρά συσκευής, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου δικτύου στην υποδοχή δικτύου.

Για να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση κινδύνου σε όλους τους πόλους πρέπει να παραμείνουν προσβάσιμες η πρίζα συσκευής ή η πρίζα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δικτύου.

Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το καλώδιο δικτύου και το φως για τη σωστή λειτουργία και για ζημιές.

3.5 Έναρξη συστήματος και αυτοδιάγνωση



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση:

Η συσκευή ενεργοποιείται και απενεργοποιείται μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1).

Μετά την ενεργοποίηση διεξάγεται αυτόματα μια αυτοδιάγνωση οπότε και ανάβει σύντομα η ένδειξη (2) καθώς και η λυχνία κατάστασης με LED (5). Μετά από επιτυχή ολοκλήρωση της αυτοδιάγνωσης σβήνει η ένδειξη κατάστασης με LED (5) και προβάλλεται η τελευταία ρύθμιση ταχύτητας ροής που χρησιμοποιήθηκε για να σηματοδοτήσει ότι η αντλία έκπλυσης είναι έτοιμη για λειτουργία.

Εάν μετά την ενεργοποίηση διαπιστωθεί ένα σφάλμα ή μια βλάβη, ανάβει η λυχνία κατάστασης με LED (5) με κόκκινο και προβάλλεται το μήνυμα σφάλματος «E» στην ένδειξη. Δείτε την ένδειξη και αντιμετώπιση σφαλμάτων στο [Κεφάλαιο 7](#).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία προβάλλεται η εργοστασιακή ρύθμιση ταχύτητας ροής «0».

3.6 Τοποθέτηση του σετ διπολικού καλωδίου και εύκαμπτου σωλήνα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε η αντλία έκπλυσης CURIS® flow να είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σετ εύκαμπτου σωλήνα. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη!



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η Sutter συνιστά τη χρήση συμβατών σετ διπολικών καλωδίων/εύκαμπτων σωλήνων και εύκαμπτων σωλήνων έκπλυσης. Η χρήση άλλων σετ διπολικών καλωδίων/εύκαμπτων σωλήνων ή εύκαμπτων σωλήνων έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε αποκλίνουσες ποσότητες υγρών (υπερδοσολογία ή μειωμένη δοσολογία του υγρού έκπλυσης) καθώς και σε βλάβη της αντλίας έκπλυσης.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow μπορεί να χρησιμοποιείται με το σετ Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (ΑΝΑΦ.: 6790-100-004, 6790-100-003) του κατασκευαστή Stryker, καθώς και με το αποστειρωμένο σετ CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (ΑΝΑΦ.: 9190001RP, 9190002RP).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

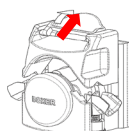
Σε χρήση ενός αποστειρωμένου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης, ελέγχετε πριν τη χρήση την άψογη κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης εάν:

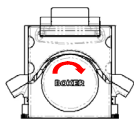
- διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο προϊόν
- έχει ανοίξει η συσκευασία
- οι τοποθετημένες ενδείξεις ασηψίας δεν έχουν το απαιτούμενο χρώμα
- έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.

Σε περίπτωση αυτόνομης χρήσης της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow παραλείπονται τα εξής σημεία 8 και 9.

1. Αφαιρέστε το σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή τον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης με τεχνική αποστείρωσης από την συσκευασία και προσέξτε κατά τη χρήση ώστε να τηρούνται οι ιδιότητες αποστείρωσης.
2. Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι στην ακίδα εισαγωγής του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης και εισαγάγετε την ακίδα εισαγωγής στη σακούλα έκπλυσης. Σε αυτή τη διαδικασία ηκίνηση δεν πρέπει να είναι περιστροφική!
3. Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα στον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης.
4. Στερεώστε τη σακούλα έκπλυσης με την συνδεδεμένη ακίδα εισαγωγής προς τα κάτω σε μια βάση έγχυσης.



5. Ανοίξτε το μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) και πάρτε στα χέρια σας το μαλακό τμήμα σιλικόνης ανάμεσα στους δύο πλαστικούς αντάπτορες στο σετ εύκαμπτου σωλήνα.



6. Τοποθετήστε το μαλακό τμήμα σιλικόνης στην περιστροφική αντλία (7) και προσέξτε ώστε η κατεύθυνση ροής να συμπίπτει με την ένδειξη κατεύθυνσης μεταφοράς.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η μύτη εισόδου του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης πρέπει να εξέρχεται στην αριστερή πλευρά και το βύσμα Luer στη δεξιά πλευρά της περιστροφικής αντλίας (7).

7. Κλείστε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώνει κατά το κλείσιμο του μοχλού ασφάλισης.

8. Σε χρήση ενός σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα, συνδέστε το βύσμα πλευράς γεννήτριας στην διπολική υποδοχή σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF.
9. Συνδέστε το διπολικό όργανο έκπλυσης με το βύσμα Luer και το βύσμα οργάνου του σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε η σύνδεση του βύσματος οργάνου να εδράζεται πλήρως. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας με αποτέλεσμα τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή!

10. Για την αρχική πλήρωση του σετ εύκαμπτου σωλήνα:

Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1). Λασκάρτε τον σφιγκτήρα στον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης και στη συνέχεια εκκινήστε την αρχική πλήρωση βάσει μιας διαδικασίας από τις κατωτέρω δύο (10a ή 10b).

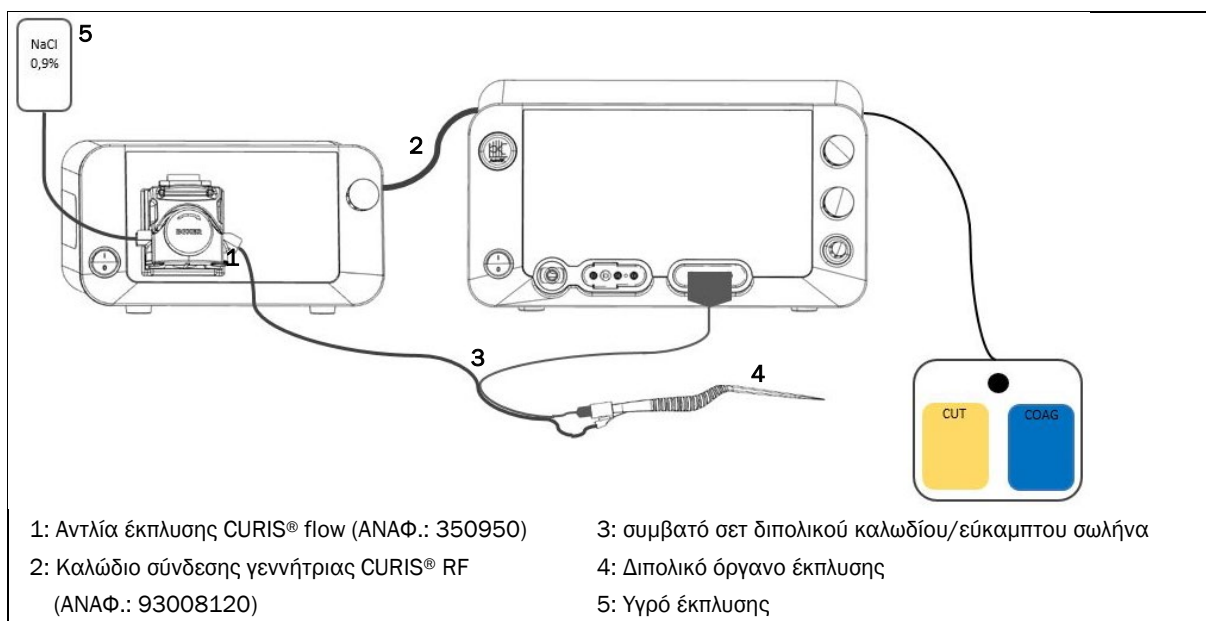
FLUSH

- a. Πατήστε το πλήκτρο Flush (4) και κρατήστε το πατημένο μέχρι το υγρό έκπλυσης να ρέει ελεύθερο μέσω του εύκαμπτου σωλήνα και να μην είναι ορατές φυσαλίδες αέρα.
- b. Περιστρέψτε το στοιχείο χειρισμού (3) προς την ρύθμιση ταχύτητας ροής δεξιόστροφα μέχρι να εμφανίζεται η ρύθμιση ταχύτητας ροής «20». Πατήστε το πεντάλ δαπέδου και κρατήστε το πατημένο μέχρι το υγρό έκπλυσης να ρέει ελεύθερο μέσω του εύκαμπτου σωλήνα και να μην είναι ορατές φυσαλίδες αέρα.

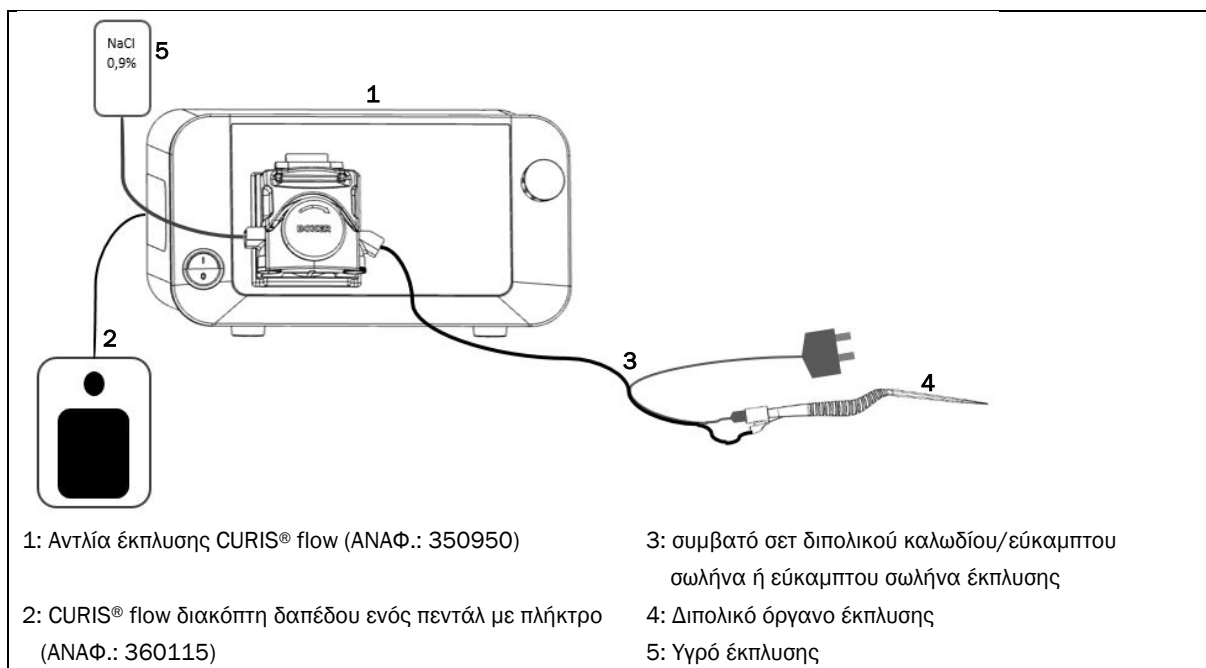
4 Λειτουργία

Τρόπος λειτουργίας:

Σε χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF η ενεργοποίηση μιας διπολικής λειτουργίας πήξης αίματος στη γεννήτρια (πεντάλ COAG) επιφέρει ταυτόχρονη ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης σύμφωνα με την επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής. Μια πίεση του πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου ενεργοποιεί τη λειτουργία έκπλυσης. Η σύνδεση με τη γεννήτρια RF μπορεί να διακοπεί μέσω του πλήκτρου επιλογής λειτουργία παύσης (6). Δείτε το [Κεφάλαιο 4.1 Περισσότερες λειτουργίες](#).



Σε αυτόνομη χρήση της αντλίας έκπλυσης με τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115) ακολουθεί η ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης σε πίεση του πεντάλ διακόπτη δαπέδου. Μια πίεση του πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου ενεργοποιεί τη λειτουργία έκπλυσης. Δείτε το [Κεφάλαιο 4.1 Περισσότερες λειτουργίες](#).





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν τη λειτουργία εξασφαλίστε ότι ο μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) έχει κλείσει. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη!

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow παρέχει τη δυνατότητα επιλογής 20 ρυθμίσεων ταχύτητας ροής μεταξύ 0 - 20. Αυτές αντιστοιχούν, σε χρήση ενός προτεινόμενου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης, σε μια ταχύτητα ροής από 0 έως 20 ml/λεπτό.

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε την επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής και εφόσον απαιτείται προσαρμόζετε την.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά κανόνα επιλέγεται για την επιθυμητή έκπλυση την χαμηλότερη ρύθμιση ταχύτητας ροής και εφόσον απαιτείται αυξάνετε την ταχύτητα ροής.



Για την επιλογή της επιθυμητής ταχύτητας ροής περιστρέψτε το στοιχείο χειρισμού (3). Η επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής είναι ορατή στην ένδειξη (2).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η ρύθμιση ταχύτητας ροής αυξάνεται μέσω περιστροφής του στοιχείου χειρισμού (3) δεξιόστροφα ή μειώνεται μέσω περιστροφής αριστερόστροφα. Η ταχύτητα ροής μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Για την τροφοδοσία υγρού έκπλυσης στο πεδίο επέμβασης, πατήστε τον συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου (μπλε πεντάλ COAG) στη γεννήτρια RF ή τον συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ στο CURIS® flow και κρατήστε πατημένα. Σταματάτε την πίεση για να διακόψετε την τροφοδοσία υγρού έκπλυσης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προσέξτε ώστε να υπάρχει συνεχώς διαθέσιμο επαρκές υγρό έκπλυσης. Εάν απαιτείται αντικαταστήστε το υγρό έκπλυσης προτού αυτό καταναλωθεί εντελώς.

4.1 Περισσότερες λειτουργίες

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τις ακόλουθες επιπρόσθετες λειτουργίες.

Λειτουργία Flush



Η λειτουργία Flush ενεργοποιείται μέσω του πλήκτρου επιλογής (4) στο μπροστινό μέρος της συσκευής ή μέσω του επιπρόσθετου πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου και επιφέρει ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης με μέγ. ρύθμιση ταχύτητας ροής. Η παροχή υγρού έκπλυσης διεξάγεται όσο παραμένει πατημένο το πλήκτρο επιλογής (4) ή το πλήκτρο στον διακόπτη δαπέδου.

Η λειτουργία Flush μπορεί να χρησιμοποιείται για την αρχική πλήρωση του σετ εύκαμπτου σωλήνα, δείτε σχετικά το [Κεφάλαιο 3.6, σημείο 10](#).

Λειτουργία Pause



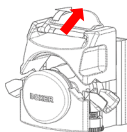
Η λειτουργία Pause ενεργοποιείται / απενεργοποιείται μέσω του πλήκτρου επιλογής (6) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής. Η τροφοδοσία έκπλυσης διακόπτεται και η ρύθμιση ταχύτητας ροής στην ένδειξη αρχίζει να αναβοσβήνει.

Σε χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF είναι δυνατή μια ενεργοποίηση της γεννήτριας RF χωρίς τροφοδοσία υγρού έκπλυσης.

4.2 Θέση εκτός λειτουργίας



Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1).



Στη συνέχεια ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) και απομακρύνετε το τοποθετημένο σετ εύκαμπτου σωλήνα. Στη συνέχεια κλείστε πάλι τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8).

5 Μέτρα ασφάλειας και πρόληψης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Προς αποφυγή κινδύνων για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους, χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή προσεκτικά και τηρείτε αυστηρά τις υποδείξεις χειρισμού και ασφάλειας!



Ο χειρισμός της αντλίας έκπλυσης επιτρέπεται μόνο από ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.



Ελέγχετε τη σωστή λειτουργία του καλωδίου δικτύου και σύνδεσης πριν από κάθε χειρουργική χρήση και εάν απαιτείται αντικαθιστάτε τα.



Κατά τη διάρκεια της χρήσης του σετ εύκαμπτου σωλήνα στην περιστροφική αντλία, προσέχετε την σωστή κατεύθυνση μεταφοράς! Μη τήρηση της ένδειξης βέλους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς στον ασθενή!



Χρησιμοποιείτε μόνο υγρά έκπλυσης που αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της ιατρικής διαδικασίας και ενδείκνυνται για την ιατρική χρήση.



Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη σωστή λειτουργία της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow.



Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας κρατάτε συνεχώς κλειστό τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας και μην τον ανοίγετε. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του προσωπικού χειρισμού.



Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να αγγίζει ταυτόχρονα την αντλία έκπλυσης CURIS® flow και τον ασθενή.



Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.



Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάζουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Δείτε τις κατευθυντήριες γραμμές και τη δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα στο [Κεφάλαιο 10.2](#).

Κατά τη χρήση χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας η αντλία έκπλυσης CURIS® flow δεν περιλαμβάνει μέτρα προστασίας έναντι εγκαυμάτων.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας. Ωστόσο δυνατές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, όπως προκύπτουν κοντά σε ηλεκτροκινητήρες, γραμμές μεταφοράς ηλεκτρικής ισχύος, Η/Υ, μόνιτορ ή άλλες, πιθανώς

ελαττωματικές, ηλεκτρικές συσκευές, μπορούν σε μεμονωμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Λαμβάνετε αυτές τις παρεμβολές υπόψη όταν παρατηρείτε στη συσκευή ανεξήγητα φαινόμενα. Η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να επαναδημιουργηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Τοποθετείτε τις συσκευές σε ασφαλή απόσταση μεταξύ τους, παρατηρείτε τον τρόπο λειτουργίας τους και ελέγχετε τις για την αξιοπιστία τους.
2. Προσέχετε ώστε τα τοποθετημένα καλώδια να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους διότι κατά τη διάρκεια της παροχής ενέργειας της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας μπορεί να προκύψει ηλεκτρομαγνητική ζεύξη.
3. Λαμβάνετε τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα προς αποφυγή βλάβης στη λειτουργία.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προσέχετε τα στοιχεία και τις συστάσεις του κατασκευαστή της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας

Επιτρέπεται χρήση μόνο εγκεκριμένων αξεσουάρ τα οποία έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή ώστε η συσκευή να μην επηρεάζεται αρνητικά από ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Επίσης εξασφαλίζεται έτσι ότι τηρείται η ηλεκτρομαγνητική εκπομπή παρεμβολών όπως προσδιορίζεται στον έλεγχο τύπου.

6 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση απενεργοποιείτε τη συσκευή, την αποσυνδέετε από το ρεύμα και απομακρύνετε τα συνδεδεμένα στοιχεία ή αξεσουάρ. Κατά τη χρήση απορρυπαντικών και μέσων απολύμανσης προσέχετε ώστε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό συσκευής.



Η βύθιση ή ο ψεκασμός στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους και σε καταστροφή της αντλίας έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό και την απολύμανση την κατάλληλη διαδικασία.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με ένα βρεγμένο πανί με ήπια σαπουνάδα ή με διάλυμα με 70 % ισοπροπανόλης. Απολυμάνετε μετά τον καθαρισμό τις επιφάνειες με ένα εγκεκριμένο μέσο απολύμανσης με ουδέτερο Ph, με βάση απορρυπαντικό αλκοόλ με έως 70 % αλκοόλ. Κατά την απολύμανση τηρείτε συνεχώς τις οδηγίες του κατασκευαστή μέσου απολύμανσης.

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα απορρυπαντικά και τα μέσα απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί ή εξατμιστεί με ασφάλεια.

Οπτικός έλεγχος: Οι υποδοχές όλων των συνδέσεων και τα βύσματα των καλωδίων προς σύνδεση πρέπει να είναι εντελώς ελεύθερες από ρύπους.

7 Ένδειξη και αντιμετώπιση σφαλμάτων



Error



Εάν κατά την εκκίνηση του συστήματος ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας διαπιστωθεί βλάβη, ανάβει η λυχνία κατάστασης με LED (5) κόκκινη και στην ένδειξη εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος «E», η αντλία έκπλυσης τερματίζει αμέσως τη λειτουργία και δεν είναι δυνατή πλέον συνέχισή της.

Για την αντιμετώπιση σφαλμάτων δείτε τον ακόλουθο πίνακα ή απενεργοποιήστε την αντλία έκπλυσης μέσω του διακόπτη δικτύου (1) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής, ελέγξτε τις συνδέσεις και επανενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Η συσκευή δεν λειτουργεί και τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά παραμένουν σβηστά	Δεν υπάρχει τάση δικτύου	Ελέγξτε την τροφοδοσία δικτύου
	Το καλώδιο δικτύου στην πρίζα ή στην υποδοχή σύνδεσης της συσκευής (10) δεν έχει εισαχθεί ή έχει εισαχθεί λάθος	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου δικτύου
	Η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη	Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1)
	Εσωτερική τροφοδοσία τάσης ελαττωματική	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το στοιχείο χειρισμού ρύθμισης ταχύτητας ροής (3) δεν λειτουργεί	Ο ρυθμιστής ταχύτητας είναι ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή ταχύτητας, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η τροφοδοσία έκπλυσης δεν είναι δυνατή	Ο μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) είναι ανοιχτός	Κλείστε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8)
	Το τμήμα σιλικόνης μάγκωσε στην περιστροφική αντλία κατά την τοποθέτηση	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώσει κατά το κλείσιμο
	Το τμήμα σιλικόνης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην περιστροφική αντλία (7)	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τμήμα σιλικόνης να τοποθετηθεί σύμφωνα με την κατεύθυνση ροής
	Με τη συσκευή χρησιμοποιείται ένα μη συμβατό σετ εύκαμπτου σωλήνα	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ελεγμένα και εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Δεν υπάρχει επαρκές υγρό έκπλυσης	Αλλάξτε την σακούλα έκπλυσης
	Η επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής είναι «Ο»	Αυξήστε τη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω του στοιχείου χειρισμού (3)
	Η λειτουργία Παύση έχει ενεργοποιηθεί	Απενεργοποιήστε τη λειτουργία Παύση μέσω του πλήκτρου επιλογής (6) στο μπροστινό μέρος της συσκευής

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Δεν υπάρχει επαρκής τροφοδοσία υγρού έκπλυσης	Δεν υπάρχει επαρκές υγρό έκπλυσης	Αλλάξτε την σακούλα έκπλυσης
	Ρύθμιση ταχύτητας ροής ελάχιστη	Αυξήστε τη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω του στοιχείου χειρισμού (3)
	Η ακίδα εισαγωγής του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τη σακούλα έκπλυσης	Βεβαιωθείτε ότι η ακίδα εισαγωγής είναι σωστά συνδεδεμένη με την σακούλα έκπλυσης
	Το βύσμα Luer του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το όργανο	Βεβαιωθείτε ώστε η σύνδεση του βύσματος οργάνου να εδράζεται πλήρως
	Το τμήμα σιλικόνης μάγκωσε στην περιστροφική αντλία κατά την τοποθέτηση	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώσει κατά το κλείσιμο
	Με τη συσκευή χρησιμοποιείται ένα μη συμβατό σετ εύκαμπτου σωλήνα	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ελεγμένα και εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Οι κύλινδροι στην περιστροφική αντλία (7) πρέπει να αντικατασταθούν	Αντικαταστήστε τους κυλίνδρους, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Ο έλεγχος κατά τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF δεν λειτουργεί	Το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με τις υποδοχές σύνδεσης	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF έχει συνδεθεί σωστά
	Το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF είναι ελαττωματικό	Αντικαταστήστε το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
	Εσωτερικό ελάττωμα	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Ο έλεγχος κατά τη χρήση με τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο δεν λειτουργεί	Ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο δεν είναι σωστά συνδεδεμένος με την υποδοχή σύνδεσης (9)	Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® με πλήκτρο είναι σωστά συνδεδεμένος

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
	Ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο είναι ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
	Εσωτερικό ελάττωμα	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το μήνυμα σφάλματος «E» εμφανίζεται στην ένδειξη και η λυχνία κατάστασης με LED (5) ανάβει μετά την αυτοδιάγνωση με κόκκινο	Βλάβη στη συσκευή ή ελάττωμα	Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1) και ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το μήνυμα σφάλματος «E» εμφανίζεται στην ένδειξη και η λυχνία κατάστασης με LED (5) ανάβει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας με κόκκινο	Βλάβη στη συσκευή ή ελάττωμα	Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1) και ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή

7.1 Συντήρηση και επισκευή

Η αντλία έκπλυσης δεν περιέχει εξαρτήματα τα οποία συντηρούνται ή επισκευάζονται από τον χρήστη.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Για σκοπούς επισκευής ή αντικατάστασης, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή.



Προειδοποίηση

Μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές μπορούν να οδηγήσουν σε ελαττωματική λειτουργία ή σε βλάβη της αντλίας έκπλυσης.

8 Αξεσουάρ

Η Sutter Medizintechnik GmbH συστήνει τα παρακάτω ελεγμένα και συμβατά αξεσουάρ:

- Διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115)

REF: 360115



Η διαθεσιμότητα προϊόντος εξαρτάται από κανονιστικές διατάξεις στις μεμονωμένες αγορές και επομένως μπορεί να διαφέρει.



Προς αποφυγή ενός τραυματισμού του ασθενή ή/και του προσωπικού χειρισμού, χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αξεσουάρ και αναλώσιμα για τα οποία έχει εξασφαλιστεί η ασφαλειοτεχνική ικανότητα χρήσης χωρίς κινδύνους.

Η χρήση μη ελεγμένων εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών που δεν ανήκουν στον παραδοτέο εξοπλισμό της συσκευής ή δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ως αξεσουάρ και συνδέονται στις διεπαφές της συσκευής, πρέπει αποδεδειγμένα να επαρκούν για τις προδιαγραφές των προτύπων EN (π.χ. EN 60601 για ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές). Οιοσδήποτε συνδέει επιπρόσθετες συσκευές θεωρείται υπεύθυνος ρύθμισης του συστήματος και συνεπώς υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας έκδοσης των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Σε χρήση εξαρτημάτων συσκευής που δεν αντιστοιχούν στην πρωτότυπη έκδοση, ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση, η ασφάλεια και η συμπεριφορά σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Συντήρηση, καθαρισμός και απολύμανση του διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο

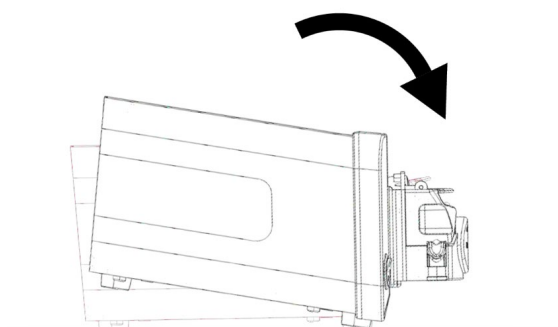
Τηρώντας αυτή την υπόδειξη ο διακόπτης δαπέδου απαιτεί μόνο ελάχιστη συντήρηση. Ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος και τη συχνότητα χρήσης συστήνεται μια τακτική συντήρηση και έλεγχος του περιβλήματος και του καλωδίου σύνδεσης για ζημιές και επιβλαβείς ρύπους. Για αποκλειστικά χειροκίνητο καθαρισμό χρησιμοποιείτε μόνο ένα υφασμάτινο πανί το οποίο έχει εμποτιστεί με νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά τα οποία μπορεί να διαβρώσουν τις πλαστικές επιφάνειες, όπως απορρυπαντικά οργάνων, τριβικά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά του διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο

Πρότυπα	IEC 60601-1 IEC 60529	
Κατηγορία	Κατηγορία I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745/EU	
Υλικό	Πεντάλ από άθραυστο, αυτο-σβηγόμενο θερμοπλαστικό, περίβλημα από χυτό αλουμίνιο	
Καλώδιο σύνδεσης	σταθερά συνδεδεμένο και χυτό καλώδιο ελέγχου	
Είδος προστασίας	IP X8 (1 m / 35 λεπτά) σύμφωνα με το IEC 60529	
Στοιχείο μεταγωγής	Επαφή Reed	
Τάση μεταγωγής	μέγ. 25 V AC / 60 V DC	
Ρεύμα μεταγωγής	Μέγ. 1 A	
Ικανότητα μεταγωγής	μέγ. 20 VA	
Διάρκεια ζωής	> 1 εκ. κύκλοι χειρισμών	
Απώλειες	ενδείκνυται για AP	
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία	-40 °C έως +70 °C
	περιβάλλοντος	10 % έως 100 %
	Σχετική υγρασία αέρα	500 hPa έως 1120 hPa
	Πίεση αέρα	
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία	-10 °C έως +60 °C
	περιβάλλοντος Σχετική	10 % έως 100 %
	υγρασία αέρα Πίεση αέρα	800 hPa έως 1060 hPa

9 Μεταφορά και συσκευασία

Κατά τη μεταφορά της συσκευής πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι υποδείξεις μεταφοράς στην συσκευασία καθώς και οι προδιαγεγραμμένες συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση (δείτε το [Κεφάλαιο 10.1](#)). Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν αποκλειστικά στην γνήσια συσκευασία προς αποφυγή ζημιών στη συσκευή.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Λαμβάνετε υπόψη κατά την αφαίρεση της αντλίας έκπλυσης από τη συσκευασία ότι το κέντρο βάρους της συσκευής βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά της συσκευής.

9.1 Έλεγχος εισόδου και ζημιές μεταφοράς

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή για ενδεχόμενες ζημιές λόγω μεταφοράς και ελλείψεις (δείτε τον παραδοτέο εξοπλισμό στο [Κεφάλαιο 2](#)).

9.2 Αξίωση αποζημίωσης

Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή/και ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην ασφαλιστική εταιρεία.

9.3 Επιστροφή

Σε περίπτωση επιστροφής μιας συσκευής στην Sutter ή σε μια υπηρεσία σέρβις της Sutter, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η γνήσια συσκευασία από χαρτόνι. Εάν δεν υπάρχει αυτή η συσκευασία, απαιτείται οπωσδήποτε η συσκευή να συσκευαστεί προστατευμένη και να επιστραφεί. Ο αποστολέας αναλαμβάνει αποκλειστικά την ευθύνη σε ακατάλληλη συσκευασία. Πρέπει να επισυναφθούν τα ακόλουθα συνοδευτικά έγγραφα:

- Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αποστολέα ή/και του παραλήπτη επιστροφής
- Αριθμός τύπου και συσκευής
- Περιγραφή του ελαττώματος και ενδεχ. της χρήσης κατά την οποία εμφανίστηκε το ελάττωμα
- Έκδοση των υφιστάμενων οδηγιών χρήσης
- Η υπόδειξη ότι η συσκευή απολυμάνθηκε με σωστό τρόπο

9.4 Απόρριψη της συσκευής

Η πλήρης συσκευασία επιστρέφεται στον πωλητή και διεξάγεται όσο πιο αποτελεσματική ανακύκλωση γίνεται. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει η συσκευασία να απορρίπτεται μέσω των απορριμμάτων χαρτιού και των οικιακών απορριμμάτων.



Σήμανση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EU (ΑΗΗΕ2)

Η συσκευή αυτή περιέχει υλικά τα οποία πρέπει να απορρίπτονται υπό την έννοια της προστασίας του περιβάλλοντος. Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/EU σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ2) αφορά την παρούσα συσκευή. Η παρούσα συσκευή επισημαίνεται συνεπώς με το σύμβολο ενός διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων επάνω στην πινακίδα τύπου.

Μπορείτε να επιστρέψετε τη συσκευή στον κατασκευαστή/διανομέα. Έτσι εξασφαλίζεται ότι η απόρριψη πραγματοποιείται σε συμφωνία με τις εθνικές διατάξεις της οδηγίας ΑΗΗΕ.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή, για παράδειγμα σετ καλωδίων και εύκαμπτων σωλήνων, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και διατάξεις του νοσοκομείου.

10 Τεχνικές πληροφορίες

10.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση

Σύνδεση δικτύου	100 - 240 V, 50 / 60 Hz
Ισχύς εξόδου	μέγ. 30 VA
Κατηγορία προστασίας	I
Τύπος	CF (Cardiac Floating), προστασία απινιδισμού
Βαθμός προστασίας	IP21 (Προστασία έναντι επαφής με το δάχτυλο / έναντι ξένων σωμάτων μεγαλύτερων των 12 mm. Προστασία έναντι νερού που στάζει κάθετα)
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/EU (MDR)	Κατηγορία I
Στάθμη σήματος	περ. 50 dB(A)
Βάρος	περ. 3,0 kg
Διαστάσεις	Π x Υ x Β 230 mm x 125 mm x 250 mm
Πρότυπα	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος - 25 °C έως + 70 °C Σχετική υγρασία αέρα 5 % έως 90 % Πίεση αέρα 500 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία περιβάλλοντος +10 °C έως +40 °C Σχετική υγρασία αέρα 30 % έως 75 % Πίεση αέρα 700 hPa έως 1060 hPa
	Σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
Rx ONLY	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)

10.2 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας:

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις του τομέα υγείας, για παράδειγμα σε νοσοκομεία (χώρους επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, εντατική θεραπεία, αίθουσες επεμβάσεων, με εξαίρεση του χώρου με θωράκιση υψηλής συχνότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, εγκαταστάσεις πρώτων βοηθειών). Ο πελάτης ή/και ο διαχειριστής της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow πρέπει να εξασφαλίζει ότι θα λειτουργεί σε ένα, σύμφωνα με τα κατωτέρω περιγραφόμενα, ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow δεν επιτρέπεται για χρήση σε αεροπλάνα ή στρατιωτικούς τομείς. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για αυτά τα περιβάλλοντα δεν έχουν ελεγχθεί.

10.2.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Μέτρηση της εκπομπής παρεμβολής	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες γραμμές για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για την εκπλήρωση της σύμφωνης με τις διατάξεις λειτουργίας. Ηλεκτρονικές συσκευές που είναι τοποθετημένες κοντά ενδέχεται να επηρεάζονται.
Εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow προορίζεται για τη χρήση στο αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λειτουργίας.
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπή κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	

10.2.2 Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο

Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ± 2 kV Εκφόρτιση αέρα ± 4 kV Εκφόρτιση αέρα ± 8 kV Εκφόρτιση αέρα ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ± 2 kV Εκφόρτιση αέρα ± 4 kV Εκφόρτιση αέρα ± 8 kV Εκφόρτιση αέρα ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή μπετό ή να προβλέπονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο προβλέπεται με συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται τουλάχιστον στο 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % βύθιση σε U_T) για 1/2 κύκλο σε γωνία 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο σε γωνία 0 μοιρών 70 % U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους σε γωνία 0 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	< 5 % U_T (> 95 % βύθιση σε U_T) για 1/2 κύκλο σε γωνία 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο σε γωνία 0 μοιρών 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους σε γωνία 0 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο διαχειριστής της αντλίας έκπλυσης U_T απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και σε εμφάνιση διακοπών της τροφοδοσίας ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow από ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής ή από μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο κατά την συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Μαγνητικά πεδία στην συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές όπως βρίσκονται σε επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
Μαγνητικά πεδία στις κοντινές ζώνες IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	Συσκευές που δημιουργούν πεδία πρέπει να παραμένουν σε μια ελάχιστη απόσταση 30 cm (ή 12 ίντσών) προς τα αναφερόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και καλώδια της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow.
Υπόδειξη: U_T είναι η τάση αλλαγής δικτύου πριν τη χρήση της στάθμης ελέγχου.			

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow πληροί το ακόλουθο επίπεδο ελέγχου απροσβλητότητας σύμφωνα με το IEC 60601-1-2 Έκδοση 4 Πίνακας 9.

Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Ακτινοβολούμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-3 Σε άμεση εγγύτητα ασύρματων συσκευών επικοινωνίας Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Εκδ.4	385 MHz διαμόρφωση παλμών 18 Hz 27 V/m	Διαμόρφωση παλμών 385 MHz 18 Hz 27 V/m	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς την αντλία έκπλυσης CURIS® flow συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη εξίσωση για την συχνότητα εκπομπής.
	450 MHz Διαμόρφωση FM Κόμβος ± 5 kHz Ημίτονο 1 kHz 28 V/m	450 MHz Διαμόρφωση FM Κόμβος ± 5 kHz Ημίτονο 1 kHz 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	Προτεινόμενη απόσταση προστασίας: $d=1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz με P ως ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή πομπού και με d ως προτεινόμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).
	810, 870, 930 MHz Διαμόρφωση παλμών 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Διαμόρφωση παλμών 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών πρέπει σε όλες τις συχνότητες, σύμφωνα με μια εξέταση επί τόπου ^{α)}, να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ^{β)}. Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές.
	2450 Mhz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	



Φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (ραδιοεξοπλισμοί) συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ τους, όπως π.χ. καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (ή 12 ίντσες) προς αναφερόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και καλώδια της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.



Σε ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις αέρα ± 15 kV υπάρχει η πιθανότητα σβησίματος της ένδειξης (2) ή ακινητοποίησης της αντλίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορείτε να θέσετε πάλι σε λειτουργία τη συσκευή απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας την πάλι από τον διακόπτη δικτύου στο μπροστινό μέρος της συσκευής (1), ώστε να επανεκκινήσετε τη συσκευή.

Μεταξύ της απενεργοποίησης και της επανενεργοποίησης πρέπει να παρέλθουν 10 δευτερόλεπτα.

Έλεγχοι απροσβλητότητας / Πρότυπο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Κατευθυνόμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} σε εξοπλισμούς ISM και σε ζώνες συχνότητας ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μετ. 150 kHz έως 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} σε εξοπλισμούς ISM και σε ζώνες συχνότητας ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μετ. 150 kHz έως 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς την αντλία έκπλυσης CURIS® flow συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη εξίσωση για την συχνότητα εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση προστασίας: $d=1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz με P ως ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή πομπού και με d ως προτεινόμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών πρέπει σε όλες τις συχνότητες, σύμφωνα με μια εξέταση επί τόπου ^{α)} , να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ^{β)} . Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές. 
Ακτινοβολούμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM σε 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	
Παρατηρήσεις: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Σε 80 MHz και 800 MHz ισχύει ο υψηλότερος τομέας συχνότητας. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται μέσω απορροφήσεων και αντανάκλασεων από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. ^{α)} Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειων κινητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ασύρματων σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με τους σταθερούς πομπούς, πρέπει να εξεταστεί μια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων στην τοποθεσία. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η αντλία έκπλυσης CURIS® flow υπερβαίνει τις			

ανωτέρω τιμές επιπέδου συμμόρφωσης, πρέπει η αντλία έκπλυσης να παρακολουθηθεί για στην απόδειξη ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις. Εάν παρατηρούνται ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα όπως π.χ. τροποποίηση του προσανατολισμού ή μια άλλη τοποθεσία για την αντλία έκπλυσης CURIS® flow.

^{β)} Πάνω από τον τομέα συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz πρέπει η ένταση πεδίου να βρίσκεται κάτω από 3 V/m.

Διεύθυνση του κατασκευαστή

Διανομή από:



Κατασκευαστής:

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



Τηλ.: +49 (0)7641 96256-0
Φαξ: +49 (0)7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Με την επιφύλαξη αλλαγών!

REF 899080-EL; 2023-07-25