



MANUAL DE USO

Bomba de irrigación CURIS® flow



REF. 350950

Leer detenidamente antes del uso
y conservar para consultas futuras.

Índice

1	EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIACIONES Y LOS SÍMBOLOS USADOS EN ESTE MANUAL.....	1
2	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	3
2.1	Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización.....	3
2.2	Uso previsto.....	5
2.2.1	Finalidad	5
2.2.2	Contraindicaciones.....	5
2.2.3	Efectos secundarios	5
2.2.4	Características principales.....	5
3	PUESTA EN MARCHA.....	5
3.1	Configuración para su uso con el CURIS® RF Generator	6
3.2	Configuración para su uso con el interruptor de pie correspondiente.....	6
3.3	Conexión equipotencial	6
3.4	Conexión a red eléctrica	6
3.5	Inicio del sistema y autocomprobación	7
3.6	Insertión del conjunto de cables y tubos bipolares	7
4	FUNCIONAMIENTO	9
4.1	Otras funciones operativas	10
4.2	Puesta fuera de servicio.....	11
5	MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIÓN	11
6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	12
7	VISUALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES	12
7.1	Mantenimiento y reparación	15
8	ACCESORIO	15
9	TRANSPORTE Y EMBALAJE	17
9.1	Inspección de mercancías entrantes y daños durante el transporte.....	17
9.2	Reclamaciones de garantía.....	17
9.3	Devolución.....	17
9.4	Eliminación del aparato.....	17
10	INFORMACIONES TÉCNICAS	18
10.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	18
10.2	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética	19
10.2.1	Emisión electromagnética	19
10.2.2	Compatibilidad electromagnética	19

1 Explicación de las abreviaciones y los símbolos usados en este manual

	Advertencia, Atención
	Nota
	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	conforme con el reglamento 2017/745/UE (MDR)
Rx ONLY	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)
	Instrucciones de eliminación (símbolo WEEE)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Número de serie
	Seguir las instrucciones de uso
 / PA	Conexión equipotencial
 / CF	Tipo de pieza de aplicación CF (Cardiac Floating)
	Error (mensaje de error o de avería)
	Aquí arriba
	Proteger contra la humedad
	Precaución frágil
IP21	Tipo de protección (clase IP)
°C	Grados celsius
%	Porcentaje
Ø	Diámetro

AC	Corriente alterna
A/m	Amperios/metros
cm	Centímetros
dB(A)	Nivel de presión acústica ponderado
EMC	Compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility)
ESD	Descarga electrostática (electrostatic discharge)
GHz	Gigahercios
hPa	Hectopascales
HF	Alta frecuencia
Hz	Hercios
kg	Kilogramo
kHz	Kilohertzios
kV	Kilovoltios
m	Metros
mA	Miliamperios
ml	Mililitros
máx.	Máximo
MHz	Megahercios
min	Minuto
mm	Milímetros
PA	Conexión equipotencial
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
VA	Voltiamperios
V _{eff.}	Valor efectivo
V/m	Voltio/metro
W	Vatios

2 Descripción del sistema

Sutter CURIS® flow es una bomba de irrigación para suministrar solución salina isotónica al campo operatorio, utilizando una bomba peristáltica integrada y un conjunto de cables/tubos bipolares insertables con un instrumento de irrigación bipolar o un tubo de irrigación. El ajuste del caudal se muestra en la bomba de irrigación y puede modificarse mediante el elemento de mando. La bomba de irrigación puede utilizarse junto con los generadores de radiofrecuencia 4 MHz CURIS® de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH, así como de forma independiente a través de un interruptor de pie monopedal con pulsador disponible opcionalmente (véanse los accesorios en el [capítulo 8](#)).

Volumen de suministro:

- 1x bomba de irrigación CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x fuente de alimentación US (REF: 93001047)
- 1x fuente de alimentación UE (REF: 93006957)
- 1x cable de conexión para el CURIS® RF Generator (REF: 93008120)
- 1x instrucciones de funcionamiento (REF: 899080-xx)
- 1x soporte CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización

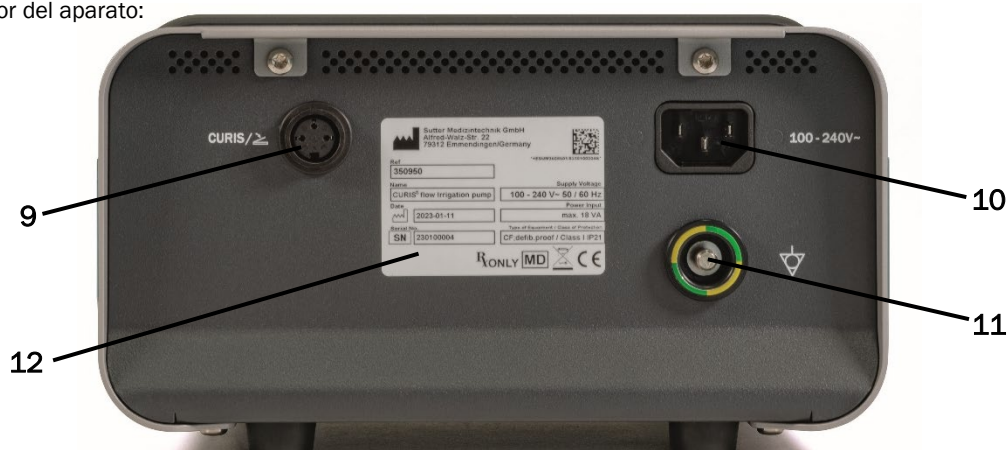
Parte frontal del aparato:



- 1 Fuente de alimentación**
para encender y apagar la bomba de irrigación
- 2 Pantalla**
para visualizar el ajuste de caudal seleccionado
- 3 Elemento de mando para ajustar el caudal**
giro en sentido horario, aumenta el caudal; giro en sentido antihorario, reduce el caudal
- 4 Selector de la función de descarga**
al pulsar el botón Flush (descarga), se activa la bomba de irrigación con un caudal fijo predefinido (caudal máximo)
- 5 Luz de estado LED**
se ilumina en rojo si hay un fallo
- 6 Selector de la función de pausa**
al pulsar el botón Pause (pausa), se activa el modo de pausa, se detiene la alimentación de irrigación y el ajuste de caudal de la pantalla empieza a parpadear

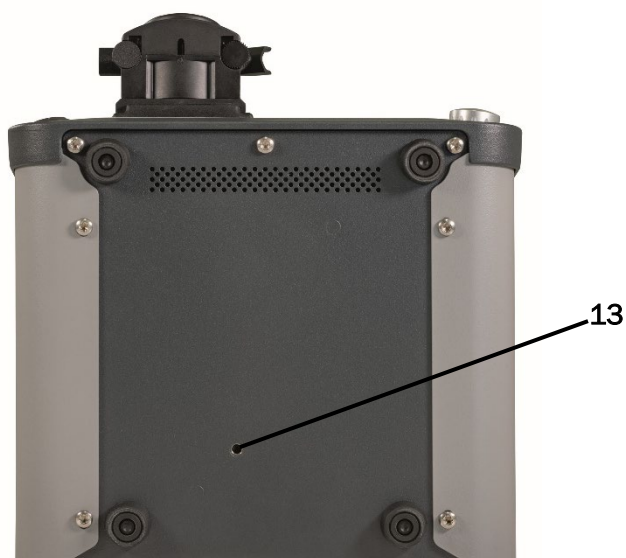
- 7 **Bomba de rotación con indicador del sentido de impulsión**
transporta el líquido de irrigación a través del conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación al quirófano según la dirección de flujo especificada
- 8 **Palanca de bloqueo de la bomba de rotación**

Parte posterior del aparato:



- 9 **Toma de conexión**
para el cable de conexión del CURIS® RF Generator correspondiente (REF: 93008120) o el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow opcional (REF: 360115)
- 10 **Toma de conexión para la fuente de alimentación**
para conectar la fuente de alimentación
- 11 **Conexión PA para la conexión eléctrica equipotencial**
para una posible conexión equipotencial en salas donde se requiera compensación de tensión
- 12 **Placa de características**

Parte inferior del aparato:



- 13 **Toma de conexión para el soporte del aparato**
para fijar el soporte del aparato CURIS® flow suministrado (REF: 360901)

**NOTA**

En los siguientes capítulos, los números entre paréntesis, p. ej. (x), indican los números de posición de los elementos de visualización y de mando en las imágenes del lado frontal y posterior.

2.2 Uso previsto

2.2.1 Finalidad

La bomba de irrigación Sutter se utiliza para suministrar solución salina isotónica estéril para una mejor visualización de la zona quirúrgica.

2.2.2 Contraindicaciones

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. También se deben observar las medidas de seguridad descritas en el [capítulo 5](#).

2.2.3 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos no deseados, observar las medidas de seguridad descritas en el [capítulo 5](#).

2.2.4 Características principales

La bomba de irrigación CURIS® flow de Sutter no tiene ninguna característica fundamental de rendimiento.

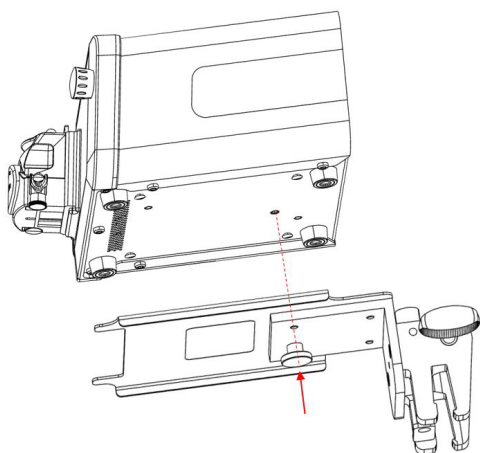
3 Puesta en marcha

**NOTA**

Para evitar una irrigación involuntaria, la bomba de irrigación debe desconectarse durante la puesta en marcha.

Colocar la bomba de irrigación CURIS® flow en una superficie firme y horizontal.

De forma alternativa, se puede utilizar el soporte CURIS® flow suministrado (REF: 360901) para fijar la bomba de irrigación en un portasueros (Ø 15 - 25mm).



Para ello, fije el soporte del aparato en un portasueros adecuado y conecte el soporte del aparato a la bomba de irrigación a través de la toma de conexión (13) situada en la parte inferior del dispositivo. Utilice para ello el tornillo de fijación adjunto.

**NOTA**

Al fijar el soporte del aparato a un portasueros, debe comprobarse y garantizarse en todo que no puede volcar.

3.1 Configuración para su uso con el CURIS® RF Generator

CURIS/  Conectar un extremo cualquiera del cable de conexión CURIS® RF Generator suministrado (REF: 93008120) en la toma de conexión (9) en la parte posterior de la bomba de irrigación.

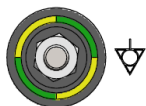


Conectar el segundo extremo del cable de conexión a la toma de conexión «PUMP» situada en la parte posterior del CURIS® RF Generator empleado.

3.2 Configuración para su uso con el interruptor de pie correspondiente

CURIS/  Conectar el interruptor opcional de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115) en la toma de conexión (9) en la parte posterior de la bomba de irrigación.

3.3 Conexión equipotencial



La conexión potencial es una buena conexión eléctrica conductora entre las carcasas de los aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial (11) permite establecer la conexión equipotencial presionando firmemente el cable de conexión equipotencial hasta que encaje. El cable de conexión equipotencial no está incluido en el volumen de suministro.

3.4 Conexión a red eléctrica



ADVERTENCIA

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

El aparato está equipado con una fuente de alimentación multivoltaje. Es posible usarlo sin conmutación en el siguiente sector de tensión de red:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Conectar el cable de red a la toma de conexión (10) situada en la parte posterior del aparato y el otro extremo del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.



NOTA

Antes de cada uso, comprobar que el cable de red y la clavija funcionan correctamente y no presentan daños.

3.5 Inicio del sistema y autocomprobación



Encendido y apagado:

El aparato puede encenderse y apagarse mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1).

Tras la conexión, se realiza automáticamente una autocomprobación: la pantalla (2) y el LED de estado (5) se encienden brevemente. Una vez finalizada con éxito la autocomprobación, el indicador LED de estado (5) se apaga y se muestra el último ajuste de caudal utilizado para señalar que la bomba de irrigación está lista para funcionar.

Si se detecta un error o fallo tras la conexión, el indicador LED de estado (5) se ilumina en rojo y en la pantalla aparece el mensaje de error «E». Véase la visualización y solución de errores en el [capítulo 7](#).



NOTA

Cuando se pone en marcha el aparato por primera vez, se muestra el ajuste de caudal de fábrica "0".

3.6 Inserción del conjunto de cables y tubos bipolares



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que la bomba de irrigación CURIS® flow debe estar desconectada cuando se vaya a insertar el conjunto de tubos. ¡El incumplimiento puede provocar lesiones al usuario!



NOTA

Sutter recomienda el uso de conjunto de cables/tubos bipolares y tubos de irrigación compatibles. El uso de otros conjunto de cables/tubos bipolares o tubos de irrigación puede provocar desviaciones en las cantidades de líquido (sobredosificación o infradosificación del líquido de irrigación) y el fallo de la bomba de irrigación.

La bomba de irrigación CURIS® flow puede utilizarse con el Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) del fabricante Stryker, y con el CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set estéril (REF: 9190001RP, 9190002RP).



NOTA

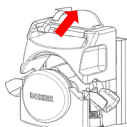
Cuando utilice un conjunto de cables/tubos bipolares estériles o un tubo de irrigación, compruebe que el envase estéril está en perfectas condiciones antes de insertarlo.

NO utilice el conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación si:

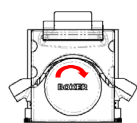
- se pueden reconocer daños en el envase estéril o en el producto
- el envase ha sido abierto
- el indicador de esterilidad no contiene el color requerido
- se excedió la fecha de caducidad.

Cuando se utiliza la bomba de irrigación CURIS® flow de forma independiente se suprimen los siguientes puntos 8 y 9.

1. Retirar el conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación con técnica estéril del envase y asegurarse de que se mantiene la esterilidad durante la inserción.
2. Retirar la tapa de protección del punzón del tubo de irrigación y pinchar el punzón en la bolsa de irrigación. ¡No girarla!
3. Fijar la abrazadera en el tubo de irrigación.
4. Fijar la bolsa de irrigación a un portasueros con el punzón conectado en la parte inferior.



5. Abrir la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) y coger con las manos el segmento de silicona blanda que se encuentra entre las dos piezas de unión de plástico del conjunto de tubos.



6. Insertar el segmento de silicona blanda en la bomba de rotación (7) y asegurarse de que la dirección del flujo se corresponde con el indicador de dirección de impulsión.



NOTA

La punta de entrada del tubo de irrigación debe salir por el lado izquierdo y la clavija Luer por el lado derecho de la bomba de rotación (7).

7. Cerrar la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8).



ADVERTENCIA

Asegurarse de que el segmento de silicona insertado no quede atrapado al cerrar la palanca de bloqueo.

8. Si se utiliza un conjunto de cables/tubos bipolares, conectar la clavija del lado del generador a la toma de conexión bipolar del CURIS® RF Generator.
9. Conectar el instrumento de irrigación bipolar a la clavija Luer y a la clavija del instrumento del conjunto de cables/tubos bipolares.



ADVERTENCIA

Procurar que la conexión de la clavija del instrumento esté bien conectada. Riesgo de descarga eléctrica, ¡puede provocar lesiones al usuario o al paciente!

10. Para el llenado previo del conjunto de tubos:

Conectar el aparato mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1). Soltar la abrazadera del tubo de irrigación y, a continuación, iniciar el llenado previo utilizando uno de los dos procedimientos siguientes (10a o 10b).

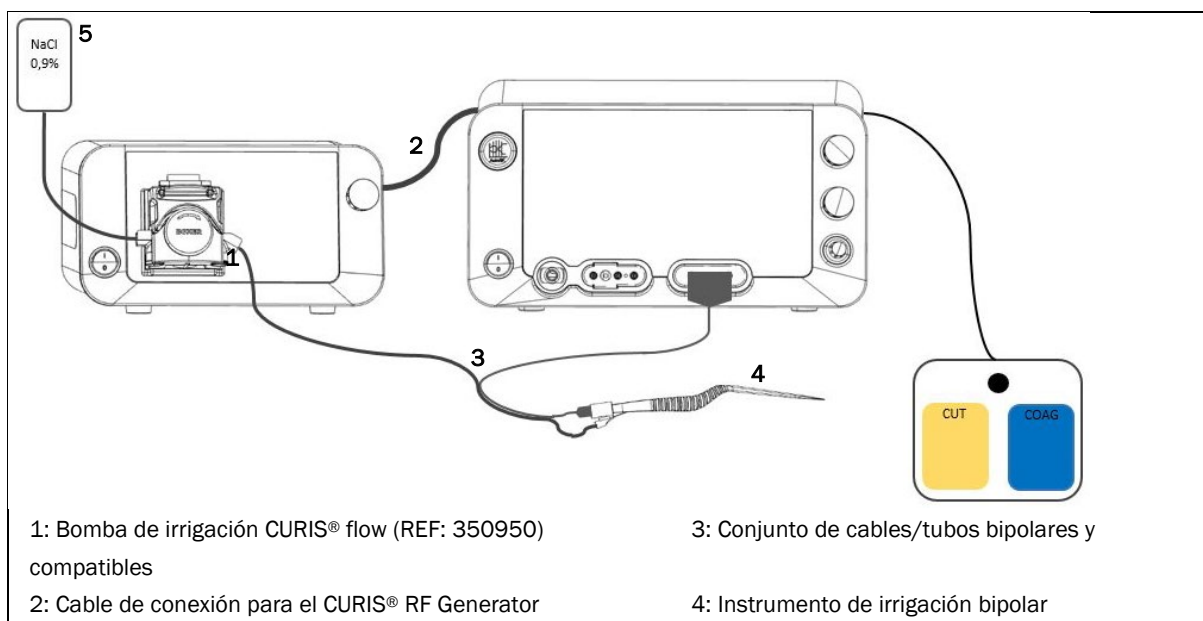
FLUSH

- a. Pulsar la tecla Flush (4) y mantener pulsada hasta que el líquido de irrigación fluya libremente por el tubo y no se vean burbujas de aire, si es posible.
- b. Girar el elemento de mando (3) en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el caudal hasta que aparezca el ajuste de caudal "20". Pulsar el pedal y mantener pulsada hasta que el líquido de irrigación fluya libremente por el tubo y no se vean burbujas de aire, si es posible.

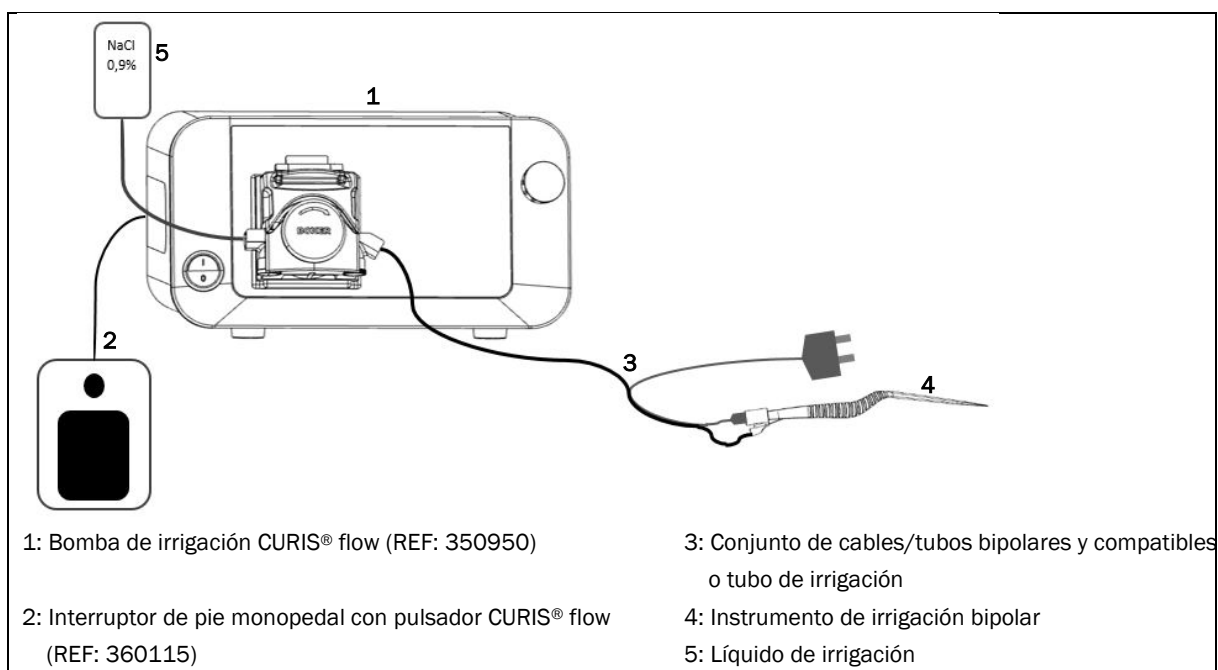
4 Funcionamiento

Modo de funcionamiento:

Si se utiliza con el CURIS® RF Generator la activación de un modo de coagulación bipolar en el generador (pedal COAG) provoca la activación simultánea de la bomba de irrigación en función del caudal seleccionado. Al pulsar el botón del interruptor de pedal se activa la función de descarga. La conexión con el RF Generator puede interrumpirse poniendo el selector en la función Pause (6). Véase [capítulo 4.1 Otras funciones operativas](#).



Cuando se utiliza la bomba de irrigación de forma independiente con el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115) la bomba de irrigación se activa al pisar el pedal del interruptor de pie. Al pulsar el botón del interruptor de pedal se activa la función de descarga. Véase [capítulo 4.1 Otras funciones operativas](#).





ADVERTENCIA

Antes del funcionamiento, asegurarse de que la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) está cerrada. ¡El incumplimiento puede provocar lesiones al usuario!

La bomba de irrigación CURIS® flow ofrece la posibilidad de seleccionar 20 ajustes de caudal entre 0 y 20. Estos corresponden a un caudal de 0 a 20 ml/min cuando se utiliza un conjunto de cables/tubos bipolares recomendado o un tubo de irrigación.

Comprobar el caudal seleccionado antes de cada aplicación y ajustar si es necesario.



NOTA

Seleccionar siempre el ajuste de caudal más bajo para la descarga deseada y aumentar el caudal si es necesario.



Girar el elemento de mando (3) para seleccionar el caudal deseado. El ajuste de caudal seleccionado aparece en la pantalla (2).



NOTA

El ajuste del caudal puede aumentarse girando el elemento de mando (3) en sentido horario o reducirse girándolo en sentido antihorario. El caudal puede modificarse durante el funcionamiento.

Para suministrar líquido de irrigación al campo quirúrgico, mantener pulsado el interruptor de pie conectado al RF Generator (pedal COAG azul) o el interruptor de pie monopedal conectado a CURIS® flow. Soltar el accionamiento para interrumpir el suministro de líquido de irrigación.



NOTA

Procurar que haya suficiente líquido de irrigación disponible en todo momento. En caso necesario, sustituir el líquido de irrigación antes de que se agote por completo.

4.1 Otras funciones operativas

El aparato cuenta con las siguientes funciones operativas adicionales.

Función de descarga (Flush)



La función de descarga puede activarse mediante el selector (4) situado en la parte frontal del aparato o mediante el botón adicional del interruptor de pie y provoca una activación de la bomba de irrigación con el ajuste de caudal máximo. El líquido de irrigación se dispensa mientras el selector (4) o el pulsador del interruptor de pie permanezcan pulsados.

La función de descarga puede utilizarse para el llenado previo del conjunto de tubos, véase para ello el [capítulo 3.6, punto 10](#).

Función de pausa (Pause)



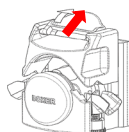
La función de pausa puede activarse/desactivarse mediante el selector (6) situado en la parte frontal del aparato. El suministro de irrigación se detiene y el ajuste de caudal empieza a parpadear en la pantalla.

Si se utiliza con el CURIS® RF Generator, es posible activar el RF Generator sin suministro de líquido de irrigación.

4.2 Puesta fuera de servicio



Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales. Desconectar el aparato mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1).



A continuación, abrir la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) y retirar el conjunto de tubos introducido. A continuación, cerrar de nuevo la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8).

5 Medidas de seguridad y precaución

ADVERTENCIA



Para evitar algún peligro para el paciente, para el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este aparato siempre con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.



La bomba de irrigación solo puede ser utilizada por profesionales médicos.



Comprobar que los cables de alimentación y de conexión funcionan correctamente antes de cada intervención quirúrgica y sustituir si es necesario.



Al insertar el conjunto de tubos en la bomba de rotación, ¡prestar atención a la dirección de impulsión correcta! ¡Si no se tiene en cuenta la indicación de la flecha, pueden provocarse lesiones al paciente!



Utilice únicamente líquido de irrigación que cumpla los requisitos del procedimiento médico y sea adecuado para uso médico.



Comprobar que la bomba de irrigación CURIS® flow funciona correctamente antes de cada uso.



Mantener siempre cerrada la palanca de bloqueo de la bomba de rotación durante el funcionamiento y no abrirla. El incumplimiento puede provocar lesiones al personal usuario.



El usuario no debe tocar al mismo tiempo la bomba de irrigación CURIS® flow y al paciente.



Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte las directrices y la declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética en el [capítulo 10.2](#).

Cuando se utilizan dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, la bomba de irrigación CURIS® flow no contiene ninguna medida de protección contra las quemaduras.

La bomba de irrigación CURIS® flow puede utilizarse junto con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen

en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros aparatos eléctricos —posiblemente defectuosos—, pueden perjudicar el funcionamiento del aparato en casos concretos.

Considere tales fallos si observa fenómenos inexplicables en el aparato. El funcionamiento correcto del aparato puede restablecerse de la siguiente manera:

1. Coloque los aparatos a una distancia prudencial unos de otros, observe cómo funcionan y compruebe su verosimilitud.
2. Asegúrese de que los cables tendidos no se toquen entre sí, ya que puede producirse un acoplamiento electromagnético durante la salida de energía del equipo de cirugía de alta frecuencia.
3. Tome todas las precauciones necesarias para evitar un mal funcionamiento.



NOTA

Observe las indicaciones y recomendaciones del fabricante del equipo de cirugía de alta frecuencia.

Solo pueden utilizarse los accesorios homologados especificados por el fabricante para que el aparato no se vea afectado negativamente por fenómenos electromagnéticos. Esto también garantiza que la emisión de interferencias electromagnéticas se mantenga según lo determinado en el ensayo de tipo.

6 Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar el aparato, apagar el aparato, desconectarlo de la red eléctrica y retirar todos los componentes o accesorios conectados. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, procurar que no entre ningún líquido al interior del aparato.



Sumergir o rociar el aparato puede provocar peligros y destruir la bomba de irrigación.

Para la limpieza y desinfección, utilice el método de frotado.

Utilice un paño humedecido con una solución jabonosa suave o con una solución de isopropanol al 70 % para la limpieza. Tras la limpieza, desinfecte las superficies con un desinfectante aprobado a base de detergente-alcohol de pH neutro que contenga hasta un 70 % de alcohol. Al desinfectar, siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que se ha eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.

Inspección visual: Las tomas de todas las conexiones y las clavijas de los cables que se conecten deben estar libres de suciedad de cualquier tipo.

7 Visualización y solución de errores



Error 

Si se detecta un fallo al poner en marcha el sistema o durante el funcionamiento, la luz LED de estado (5) se ilumina en rojo y aparece el mensaje de error "E" en la pantalla, la bomba de irrigación deja de funcionar y ya no puede funcionar.

Para eliminar el error, consulte la tabla siguiente o desconecte la bomba de irrigación mediante el interruptor de red (1) situado en la parte frontal del aparato, compruebe las conexiones y vuelva a conectar el aparato mediante el interruptor de red. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante.

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
El aparato no funciona y los elementos de la parte frontal permanecen apagados	Sin tensión de red	Control del suministro de red
	Cable de red no enchufado o no enchufado correctamente en la toma de corriente o en la toma de conexión del aparato (10)	Comprobar la conexión del cable de red
	Aparato no conectado	Conectar el aparato con el interruptor de red (1)
	Alimentación de corriente interna defectuosa	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El elemento de mando para el ajuste del caudal (3) no funciona	Codificador defectuoso	Sustituir el codificador, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El aparato está encendido, no es posible el suministro de irrigación	La palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) está abierta	Cerrar la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8)
	El segmento de silicona se atascó al introducirlo en la bomba de rotación	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona insertado no queda atrapado al cerrarla
	El segmento de silicona no se introdujo correctamente en la bomba de rotación (7)	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona se ha insertado de acuerdo con la dirección de flujo
	Se está utilizando un conjunto de tubos no compatible con el aparato	Utilice únicamente conjunto de tubos que hayan sido probados y aprobados por el fabricante
	No hay suficiente líquido de irrigación disponible	Cambie la bolsa de irrigación
	El caudal seleccionado es "0"	Aumente el ajuste del caudal mediante el elemento de mando (3)
	La función de pausa está activada	Desactive la función de pausa con el selector (6) situado en la parte frontal del aparato
Suministro insuficiente de líquido de irrigación	No hay suficiente líquido de irrigación disponible	Cambie la bolsa de irrigación

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
	Ajuste de caudal demasiado bajo	Aumente el ajuste del caudal mediante el elemento de mando (3)
	El punzón del tubo de irrigación no está correctamente conectado a la bolsa de irrigación	Compruebe que el punzón está correctamente conectado a la bolsa de irrigación
	La clavija Luer del tubo de irrigación no está conectado correctamente al instrumento	Compruebe que la conexión de la clavija del instrumento está bien conectada
	El segmento de silicona se atascó al introducirlo en la bomba de rotación	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona insertado no queda atrapado al cerrarla
	Se está utilizando un conjunto de tubos no compatible con el aparato	Utilice únicamente conjunto de tubos que hayan sido probados y aprobados por el fabricante
	Los rodillos de la bomba de rotación (7) deben sustituirse	Sustituya los rodillos, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
No funciona el control cuando se utiliza con el CURIS® RF Generator	El cable de conexión del CURIS® RF Generator no está conectado correctamente con las tomas de conexión	Compruebe que el cable de conexión del CURIS® RF Generator está conectado correctamente
	El cable de conexión del CURIS® RF Generator está defectuoso	Sustituya el cable de conexión del CURIS® RF Generator, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
	Defecto interno	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
No funciona el control cuando se utiliza con el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow	El interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow no está conectado correctamente con la toma de conexión (9)	Compruebe que el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow está conectado correctamente
	El interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow es defectuoso	Sustituya el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
	Defecto interno	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El mensaje de error «E» aparece en la pantalla y	Avería o defecto del aparato	Desconecte el aparato mediante el interruptor de red (1) y

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
la luz LED de estado (5) se ilumina en rojo tras la autocomprobación		compruebe todas las conexiones. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
En la pantalla aparece el mensaje de error «E» y la luz LED de estado (5) está iluminada en rojo durante el funcionamiento	Avería o defecto del aparato	Desconecte el aparato mediante el interruptor de red (1) y compruebe todas las conexiones. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante

7.1 Mantenimiento y reparación

La bomba de irrigación no contiene piezas que puedan ser mantenidas o reparadas por el usuario. Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, se anulan la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante para reparaciones o sustituciones.



Advertencia

Las modificaciones no autorizadas pueden provocar un funcionamiento incorrecto o un fallo de la bomba de irrigación.

8 Accesorio

Sutter Medizintechnik GmbH recomienda los siguientes accesorios probados y compatibles:

- Interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115)

REF: 360115



La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



Para evitar lesiones al paciente y/o al personal de operación, utilizar el aparato exclusivamente con accesorios y elementos desechables que garanticen un uso inocuo desde el punto de vista de la seguridad.

El uso de accesorios no comprobados de otros fabricantes que no formen parte del volumen de suministro del aparato o que estén homologados por el fabricante como accesorios y se conecten a las interfaces del aparato debe cumplir de forma demostrable sus correspondientes especificaciones EN (por ejemplo, EN 60601 para aparatos electromédicos). Toda persona que conecte dispositivos adicionales es el configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que se cumple la versión válida de los requisitos del sistema de acuerdo con la norma IEC 60601-1. El uso de piezas del aparato que no se correspondan con el diseño original puede perjudicar el rendimiento, la seguridad y el comportamiento EMC.

Mantenimiento, limpieza y desinfección del interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow

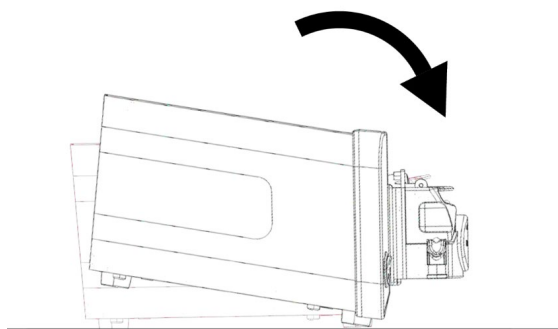
Bajo consideración de estas indicaciones, el interruptor de pedal sólo necesita poco mantenimiento. Dependiendo de las condiciones de entorno y la frecuencia de aplicación, se recomienda un mantenimiento regular y el control de la integridad y ensuciamiento del bastidor y de la conexión. Para la limpieza manual, utilizar exclusivamente un paño empapado en agua y un detergente suave. No utilizar nunca productos de limpieza que puedan atacar las superficies de plástico, como productos de limpieza de instrumentos, productos de limpieza abrasivos o productos de limpieza que contengan disolventes.

Datos técnicos del interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow

Normas	IEC 60601-1 IEC 60529	
Clase	Clase I según el reglamento 2017/745/UE	
Material	Pedales de termoplast resistente, bastidor de aluminio fundido	
Cable de conexión	Línea de conexión fijamente conectada y vertida	
Tipo de protección	IP X8 (1 m/35 min.) según IEC 60529	
Elemento de conexión	Contacto Reed	
Tensión de conmutación	máx. 25 V CA/60 V CC	
Corriente de conmutación	Máx. 1 A	
Potencia de conmutación	máx. 20 VA	
Vida útil	>1 millones de marchas	
Aceptaciones	Adecuado para AP	
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	-40 °C hasta +70 °C
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %
	Presión de aire	500 hPa hasta 1120 hPa
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura ambiente	-10 °C hasta +60 °C
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %
	Presión atmosférica	800 hPa hasta 1060 hPa

9 Transporte y embalaje

Al transportar el aparato, deben observarse las instrucciones de transporte que figuran en el embalaje y las condiciones ambientales prescritas para el transporte y el almacenamiento (véase el [capítulo 10.1](#)); de lo contrario, pueden producirse daños. Transporte el producto únicamente en su embalaje original para evitar daños en el aparato.



NOTA

Al sacar la bomba de irrigación del embalaje, tenga en cuenta que el centro de gravedad del aparato se encuentra en la parte delantera.

9.1 Inspección de mercancías entrantes y daños durante el transporte

El aparato y los accesorios deben comprobarse inmediatamente después de su recepción para detectar posibles daños de transporte y defectos (véase el volumen de suministro en el [capítulo 2](#)).

9.2 Reclamaciones de garantía

Las reclamaciones de garantía solo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor y/o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

9.3 Devolución

Utilice la caja original para devolver un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter. En caso de no estar disponible, es necesario embalar y devolver el aparato correctamente protegido. El remitente es responsable de un embalaje incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto y, si procede, la aplicación en la que se ha producido el defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- La indicación de que el dispositivo se ha desinfectado correctamente

9.4 Eliminación del aparato

El vendedor recibe el embalaje completo y, de ser posible, lo recicla. Caso contrario eliminar el embalaje mediante los desechos caseros y de papel.



Etiquetado de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE (RAEE2)

Este aparato contiene material que debe eliminarse de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. La Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE2) se aplica a este aparato. Por ello, este aparato lleva en la placa de características el símbolo de un cubo de basura tachado.

Puede devolver el aparato al fabricante/distribuidor. Esto garantiza que la eliminación se realice de acuerdo con las versiones nacionales de la Directiva RAEE.



NOTA

Los elementos desechables utilizados con el aparato, como el conjunto de cables/tubos bipolares, deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos y normativas aplicables en la clínica.

10 Informaciones técnicas

10.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

Conexión a red eléctrica	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Consumo de potencia	máx. 30 VA	
Clase de protección	I	
Tipo	CF (Cardiac Floating); a prueba de desfibrilación	
Grado de protección	IP21 (protección contra el contacto con el dedo/contra cuerpos extraños mayores a 12 mm. Protección contra la caída vertical del agua de goteo)	
Clasificación según 2017/745/UE (MDR)	Clase I	
Nivel de señal	aprox. 50 dB(A)	
Peso	aprox. 3,0 kg	
Dimensiones	Ancho x alto x fondo	230 mm x 125 mm x 250 mm
Normas	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	- 25 °C hasta +70 °C
	Humedad relativa	5 % hasta 90 %
	Presión de aire	500 hPa hasta 1060 hPa
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno	+10 °C hasta +40 °C
	Humedad relativa	30 % hasta 75 %
	Presión de aire	700 hPa hasta 1060 hPa
	conforme con el reglamento 2017/745/UE (MDR)	
Rx ONLY	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)	

10.2 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Entorno de funcionamiento adecuado:

La bomba de irrigación CURIS® flow es adecuada para el funcionamiento en el entorno electromagnético de instalaciones sanitarias profesionales, como clínicas (salas de urgencias, salas de hospital, cuidados intensivos, quirófanos, excepto fuera de la sala blindada contra RF para imágenes por resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios). El cliente y/o usuario de la bomba de irrigación CURIS® flow debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

La bomba de irrigación CURIS® flow no es apropiada para su uso en aviones o zonas militares. No se han comprobado los requisitos EMC adecuados para estos entornos.

10.2.1 Emisión electromagnética

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La bomba de irrigación CURIS® flow debe emitir energía electromagnética para cumplir su función. Los dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	La bomba de irrigación CURIS® flow es adecuada para su uso en el entorno electromagnético especificado.
Emisión de distorsiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de variaciones de tensión/parpadeos según IEC 61000-3-3	Coincide	

10.2.2 Compatibilidad electromagnética

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Descarga de contacto ± 2 kV Descarga de aire ± 4 kV Descarga de aire ± 8 kV Descarga de aire ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ± 2 kV Descarga de aire ± 4 kV Descarga de aire ± 8 kV Descarga de aire ±15 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistos con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.

Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 periodo en un ángulo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo en un ángulo de 0 grados 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 periodos en un ángulo de 0 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 periodo en un ángulo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo en un ángulo de 0 grados 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 periodos en un ángulo de 0 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario de la bomba de irrigación CURIS® flow requiera un funcionamiento continuo incluso si se producen interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar la bomba de irrigación CURIS® flow mediante un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos comerciales y hospitalarios.
Campos magnéticos a corta distancia IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulación de pulsos 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulación de pulsos 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulación de pulsos 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulación de pulsos 50 kHz	Los dispositivos generadores de campo deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y conductos de la bomba de irrigación CURIS® flow designados por el fabricante.
Comentario: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

La bomba de irrigación CURIS® flow cumple los siguientes niveles de prueba de inmunidad según IEC 60601-1-2 Edición 4 Tabla 9.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF radiada según IEC 61000-4-3 En las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbrica Tabla 9 de la IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 27 V/m	385 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 27 V/m	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la bomba de irrigación CURIS® flow (incluidas las líneas) inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ deben ser ^{a)} inferiores al nivel de conformidad según un ensayo in situ ^{b)}. En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos. 
	450 MHz Modulación FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz onda sinusoidal 28 V/m	450 MHz Modulación FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz onda sinusoidal 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	



Dispositivos portátiles de comunicación HF (aparatos por radio), incluidos sus accesorios como, por ejemplo, cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (o 12 pulgadas) de distancia con cualquier pieza o línea de la bomba de irrigación CURIS® flow especificada por el fabricante. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del aparato.



Las descargas electrostáticas de aire de ± 15 kV pueden provocar el apagado de la pantalla (2) o la parada de la bomba. En estos casos, puede poner el aparato de nuevo en funcionamiento, apagando y volviendo a encender el interruptor de alimentación situado en la parte frontal (1) para reiniciar el aparato. Deben transcurrir 10 segundos entre el apagado y el encendido.

Pruebas de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/Directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz hasta 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ en bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz hasta 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ en bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la bomba de irrigación CURIS® flow (incluidas las líneas) inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ deben ser ^{a)} inferiores al nivel de conformidad según un ensayo in situ ^{b)} . En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos. 
Perturbaciones HF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	

Comentarios:

COMENTARIO 1: En caso de un rango entre 80 MHz y 800 MHz vale una frecuencia mayor.

COMENTARIO 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación de las magnitudes electromagnéticas influyen la absorción y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

^{a)} La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados y los emisoras de radio AM y FM y de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, debe considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la bomba de irrigación CURIS® flow supera los niveles de cumplimiento indicados anteriormente, deberá observarse la bomba de irrigación para verificar que funciona según lo previsto. Si se observan características de funcionamiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, una alineación diferente o una ubicación distinta para la bomba de irrigación CURIS® flow.

^{b)} La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Dirección del fabricante

Ventas por:

--

Fabricante:

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



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

Modificaciones reservadas!

REF 899080-ES; 2023-07-25