



KÄYTTÖOHJEET

CURIS® flow -huuhtelupumppu



REF 350950

Lue huolellisesti ennen käyttöä
ja säilytä tulevaa tarvetta varten!

Sisällysluettelo

1	SYMBOLIEN JA LYHENTEIDEN SELITYS	1
2	JÄRJESTELMÄN KUVAUS.....	3
2.1	Käyttö- ja näyttöelementtien merkitys ja toiminto	3
2.2	Tarkoituksenmukainen käyttö	5
2.2.1	Käyttötarkoitus	5
2.2.2	Vasta-aiheet	5
2.2.3	Haittavaikutukset	5
2.2.4	Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet	5
3	KÄYTTÖÖNOTTO	5
3.1	Asetus käytettäessä laitetta CURIS® RF -generaattorin kanssa	6
3.2	Asetus, kun sitä käytetään vastaavan jalkakytkimen kanssa	6
3.3	Potentiaalintasausliitäntä	6
3.4	Verkkoliitäntä	6
3.5	Järjestelmän käynnistys ja itsetestaus	7
3.6	Bipolaarisen kaapeli- ja letkusarjan asettaminen paikalleen	7
4	KÄYTTÖ.....	9
4.1	Muut toiminnot	10
4.2	Käytöstä poisto	11
5	TURVA- JA VAROTOIMENPITEET	11
6	PUHDISTUS JA DESINFIOINTI.....	12
7	VIRHEIDEN NÄYTTÖ JA POISTO.....	12
7.1	Huolto ja korjaukset	15
8	LISÄLAITTEET	15
9	KULJETUS JA PAKKAUS.....	16
9.1	Tulotarkastus ja kuljetusvauriot	16
9.2	Korvausvaatimukset	17
9.3	Palautus	17
9.4	Laitteen hävittäminen	17
10	TEKNISET TIEDOT	18
10.1	Tekniset tiedot, normit, sertifiointi	18
10.2	Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	18
10.2.1	Sähkömagneettiset päästöt	19
10.2.2	Sähkömagneettinen häiriönsieto	19

1 Symbolien ja lyhenteiden selitys

	Varoitus, huomio
	Vihje
	Lämpötilarajoitus
	Ilman kosteuden rajoitus
	Ilmapaineen rajoitus
	Lääketieteellinen laite
	asetuksen 2017/745/EU (MDR) mukainen
Rx ONLY	Myynnin rajoitus hoitaville lääkäreille (USA)
	Hävitystiedot (WEEE-symboli)
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Luettelonumero
	Sarjanumero
	Noudata käyttöohjeita
 / PA	Potentiaalitasaus
 / CF	Tyypin CF käyttöosa (yhteys sydämeen)
E	Virhe (virhe- tai toimintahäiriöilmoitus)
	Tämä on yläpuoli
	Suojattava kosteudelta
	Varo, särkyvä
IP21	Suojausluokka (IP-luokka)
°C	Celsiusaste
%	Prosentti
Ø	Halkaisija

AC	Alternating Current (vaihtovirta)
A/m	Ampeeri/mittari
cm	Senttimetri
dB(A)	Mitoitettu äänenpainetaso
EMC	Sähkömagneettinen yhteensopivuus
ESD	Sähköstaattinen purkaus (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertsi
hPa	Hehtopascal
HF	Suurtaajuus
Hz	Hertsi
kg	Kilo
kHz	Kilohertsi
kV	Kilovoltti
m	Metri
mA	Milliampeeri
ml	Millilitra
Maks.	Maksimi
MHz	Megahertsi
min	Minuutti
mm	Millimetri
PA	Potentiaalitasaus
RF	Radiotaajuus
V	Voltti
VA	Volttiampeeri
V _{eff.}	Tehollisarvo
V/m	Voltti/metri
W	Watti

2 Järjestelmän kuvaus

Sutter CURIS® flow on huuhtelupumppu, jota käytetään isotonisen suolaliuoksen syöttämiseen leikkausalueelle integroidulla peristalttisella pumpulla ja sisään asennettavalla bipolaarisella kaapeli-/letkusarjalla, jossa on bipolaarinen huuhteluinstrumentti tai huuhteluletku. Virtausnopeusasetus näkyy huuhtelupumpussa ja sitä voidaan muuttaa ohjaimella. Huuhtelupumppua voidaan käyttää yhdessä Sutter Medizintechnik GmbH:n CURIS® 4MHz -radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa sekä itsenäisesti käyttämällä siihen liittyvää valinnaista yhden polkimen jalkakytkintä, jossa on painike (katso lisävarusteet [luvusta 8](#)).

Toimituksen sisältö:

1x CURIS® flow -huuhtelupumppu (REF: 350950)

1x US-virtapistoke (REF: 93001047)

1x EU-virtapistoke (REF: 93006957)

1x CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapeli (REF: 93008120)

1x käyttöohjeet (REF: 899080-xx)

1x CURIS® flow -laitepidike (REF: 360901)

2.1 Käyttö- ja näyttöelementtien merkitys ja toiminto

Laitteen etuosa:



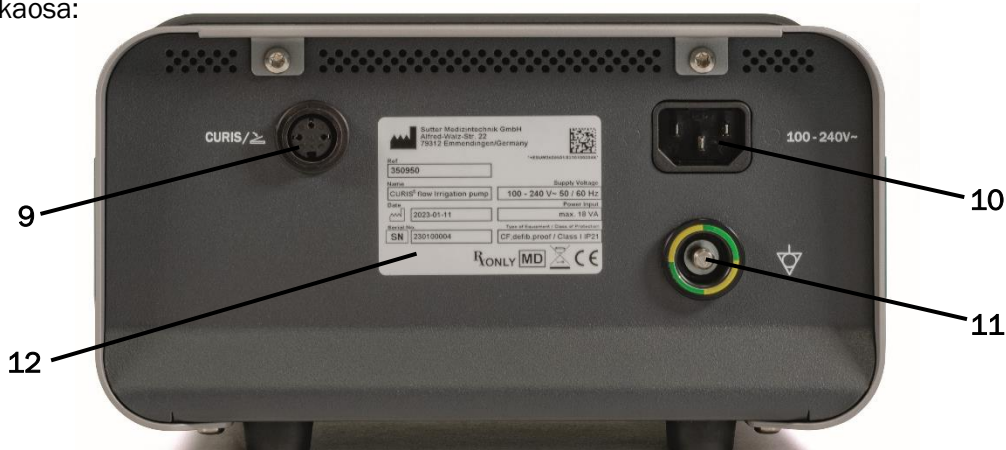
- 1 Virtakytkin**
huuhtelupumpun kytkemiseksi päälle tai pois päältä
- 2 Näyttö**
valitun virtausnopeusasetuksen näyttämiseksi
- 3 Virtausnopeusasetusten ohjain**
Myötäpäivään kiertäminen lisää virtausnopeutta, vastapäivään kääntäminen vähentää virtausnopeutta
- 4 Huuhtelutoiminnon valintapainike**
Huuhtelupainikkeen painaminen laukaisee huuhtelupumpun aktivoinnin ennalta määritetyllä virtausnopeudella (maks. virtausnopeus).
- 5 LED-merkkivalo**
palaa punaisena, jos esiintyy vika
- 6 Taukotoiminnon valintapainike**
Taukopainikkeen painaminen aktivoi taukotilan, huuhtelun syöttö keskeytyy ja virtausnopeusasetus näytössä alkaa vilkkua

7 Kiertopumppu syöttösuunnan näytöllä

Tämä kuljettaa huuhtelunesteen määritellyn virtaussuunnan mukaisesti työnnetyn bipolaarisen kaapelin/letkusarjan tai huuhteluletkun kautta leikkausalueelle

8 Kiertopumpun lukitusvipu

Laitteen takaosa:



9 Pistorasia

siihen liittyvälle CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapelille (REF: 93008120) tai valinnainen painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen (REF: 360115)

10 Virtapistokkeen pistorasia

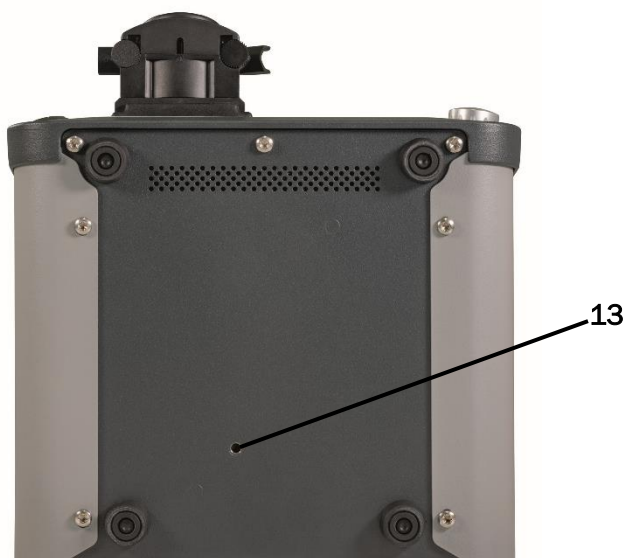
siihen liittyvän virtapistokkeen liittämistä varten

11 PT-liitäntä sähköpotentialiaalin tasausta varten

mahdollista jännitteen tasausliitäntää varten tiloissa, joissa jännitteen taseaus on tarpeen

12 Tyypikilpi

Laitteen alapuoli:



13 Laitepidikkeen pistorasia

mukana toimitetun CURIS® flow -laitepidikkeen kiinnittämiseen (REF: 360901)

**VIHJE**

Seuraavissa luvuissa suluissa olevat numerot, esim. (X), ilmaisevat näytön ja ohjainten paikanumerot laitteen etu- ja takapuolen kuvissa.

2.2 Tarkoituksenmukainen käyttö

2.2.1 Käyttötarkoitus

Sutter-huuhtelupumppua käytetään steriilin isotonisen suolaliuoksen annostelemiseen leikkausalueen paremman visualisoinnin varmistamiseksi.

2.2.2 Vasta-aiheet

Tuotteeseen suoraan liittyvät vasta-aiheet eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Lisäksi on noudatettava [luvussa 5](#) kuvattuja turvatoimenpiteitä.

2.2.3 Haittavaikutukset

Tuotteeseen suoraan liittyvät haittavaikutukset eivät ole tällä hetkellä tiedossa. Ei-toivottujen vaikutusten välttämiseksi on lisäksi noudatettava [luvussa 5](#) kuvattuja turvatoimenpiteitä.

2.2.4 Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

Sutterin CURIS® flow -huuhtelupumpulla ei ole olennaisia suorituskykyominaisuuksia.

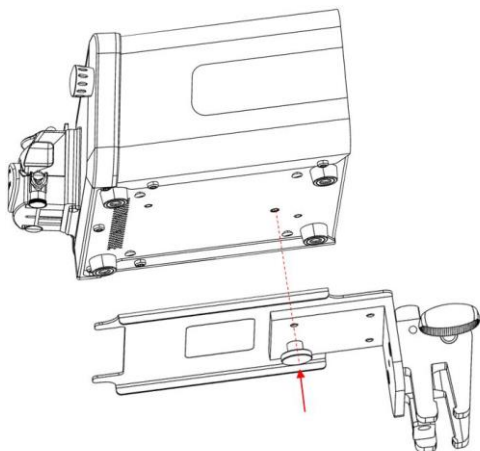
3 Käyttöönotto

**VIHJE**

Tahattoman huuhtelun välttämiseksi huuhtelupumppu on sammutettava asennuksen aikana.

Aseta CURIS®-virtaushuuhtelupumppu vakaalle, vaakasuoralle pinnalle.

Vaihtoehtoisesti mukana toimitettua CURIS® flow -laitepidikettä (REF: 360901) voidaan käyttää huuhtelupumpun kiinnittämiseen infuusiotelineeseen (Ø 15–25 mm).



Kiinnitä tätä varten laitepidike sopivaan infuusiotelineeseen ja liitä laitepidike huuhtelupumppuun laitteen pohjassa olevan pistorasian (13) kautta. Käytä tätä varten mukana toimitettua kiinnitysruuvia.

**VIHJE**

Kun laitepidike kiinnitetään infuusiotelineeseen, vakaas kaatumista vastaan on tarkastettava ja taattava aina.

3.1 Asetus käytettäessä laitetta CURIS® RF -generaattorin kanssa

CURIS/  Liitä mukana tulevan CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapelin mikä tahansa pää (REF: 93008120) huuhtelupumpun takana olevaan pistorasiaan (9).



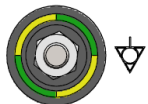
PUMP

Liitä liitäntäkaapelin toinen pää käytettävän CURIS® RF -generaattorin takana olevaan "PUMP"-pistorasiaan.

3.2 Asetus, kun sitä käytetään vastaavan jalkakytkimen kanssa

CURIS/  Liitä valinnainen painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen (REF: 360115) huuhtelupumpun takana olevaan pistorasiaan (9).

3.3 Potentiaalintasausliitäntä



Potentiaalintasaus on laitteiden kotelon hyvin johtava sähköyhteys. Se huolehtii siitä, että laite säilyttää aina saman sähköisen potentiaalin, myös sähköhäiriön sattuessa. Potentiaalintasaus voidaan tehdä potentiaalintasausliitännällä (11). Paina tätä varten potentiaalintasauskaapelia lujasti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Potentiaalintasauskaapeli ei sisälly toimitukseen.

3.4 Verkkoliitäntä



VAROITUS

Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

Laite on varustettu monijännitejohdolla. Sitä voidaan käyttää ilman vaihtokytkentää seuraavalla verkkojännitealueella:

100–240 V AC, 50/60 Hz

Liitä virtajohto laitteen takana olevaan pistorasiaan (10), liitä virtajohdon toinen pää AC-pistorasiaan.

Jotta laite voidaan vaaratilanteessa irrottaa kaikista navoista ja verkosta kokonaisuvaltaisesti, on oltava vapaa pääsy joko laitteen pistorasiaan tai pistorasiaan, johon verkkojohto on asennettu.

Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityisiä toimenpiteitä.



VIHJE

Tarkista virtajohdon ja pistokkeen toiminta ja vauriot ennen jokaista käyttöä.

3.5 Järjestelmän käynnistys ja itsetestaus



Kytkeminen päälle ja pois päältä:

Laite voidaan kytkeä päälle ja pois päältä laitteen etuosassa olevasta virtakytkimestä (1).

Käynnistuksen jälkeen itsetesti suoritetaan automaattisesti, jolloin näyttö (2) ja LED-merkkivalo (5) syttyvät hetkeksi. Kun itsetesti on suoritettu onnistuneesti, LED-merkkivalo (5) sammuu ja viimeksi käytetty virtausnopeusasetus näkyy, mitä tarkoittaa, että huuhtelupumppu on käyttövalmis.

Jos kytkemisen jälkeen havaitaan vika tai toimintahäiriö päälle, LED-merkkivalo (5) palaa punaisena ja näyttöön tulee virheilmoitus "E". Katso vianetsintä ja viankorjaus [luvussa 7](#).



VIHJE

Kun laitetta käytetään ensimmäistä kertaa, tehdasvirtausasetuksena näkyy "0".

3.6 Bipolaarisen kaapeli- ja letkusarjan asettaminen paikalleen



VAROITUS

Varmista, että CURIS® flow -huuhtelupumppu on sammutettu, kun asetat letkusarjaa paikalleen. Jos tätä ei noudateta, käyttäjä voi loukkaantua!



VIHJE

Sutter suosittelee yhteensopivien bipolaaristen kaapeli-/letkusarjojen ja huuhteluletkujen käyttöä. Muiden bipolaaristen kaapeli-/letkusarjojen tai huuhteluletkujen käyttö voi johtaa erilaisiin nestemääriin (Huuhtelunesteen yli- tai aliannostelu) ja huuhtelupumpun vikaantumiseen.

CURIS®-virtaushuuhtelupumppua voidaan käyttää steriilin bipolaarisen huuhtelulaitteen integroidun letkun ja johtosarjan kanssa (REF: 6790-100-004, 6790-100-003), valmistaja Stryker, sekä steriilin CODMAN® integroitu bipolaarinen johto- ja letkusarja (REF: 9190001RP, 9190002RP) kanssa.



VIHJE

Kun käytät steriiliä bipolaarista kaapeli-/letkusarjaa tai huuhteluletkua, tarkista, että steriili pakkaus on moitteettomassa kunnossa ennen kuin asetat ne paikalleen.

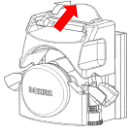
ÄLÄ käytä bipolaarista kaapeli-/letkusarjaa tai huuhteluletkua, jos:

- steriilissä pakkauksessa tai tuotteessa näkyy vaurioita
- pakkaus avattiin
- kiinnitetyt steriiliysilmaisimet eivät sisällä vaadittua väriä
- viimeinen käyttöpäivä on ylitetty.

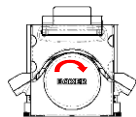
Jos käytät CURIS® flow -huuhtelupumppua itsenäisesti, seuraavat kohdat 8 ja 9 eivät päde.

1. Poista bipolaarinen kaapeli/letkusarja tai huuhteluputki pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen ja varmista, että steriiliys säilyy asettamisen aikana.

2. Poista huuhteluletkun piikin suojakorkki ja työnnä piikki huuhtelupussiin. Älä kierrä!
3. Kiinnitä huuhteluletkun puristin.
4. Kiinnitä huuhtelupussi infuusiotelineeseen siten, että siihen liitetty piikki osoittaa alaspäin.



5. Avaa kiertopumpun (8) lukitusvipu ja ota letkusarjan kahden muoviliittimen välissä oleva pehmeä silikonisegmentti käsiisi.



6. Työnnä pehmeä silikonisegmentti kiertopumppuun (7) ja varmista, että virtaussuunta vastaa syöttösuunnan ilmaisinta.



VIHJE

Huuhteluletkun tulokärjen on lähdettävä kiertopumpun (7) vasemmalta puolelta ja Luer-liittimen oikealta puolelta.

7. Sulje kiertopumpun lukitusvipu (8).



VAROITUS

Varmista, että sisään asetettu silikonisegmentti ei jää puristuksiin lukitusvipua suljettaessa.

8. Kun käytät bipolaarista kaapeli-/letkusarjaa, liitä generaattorin puoleinen pistoke CURIS® RF -generaattorin bipolaariseen pistorasiaan.
9. Liitä bipolaarinen huuhteluinstrumentti bipolaarisen kaapeli-/letkusarjan Luer- ja instrumenttiliittimeen.



VAROITUS

Varmista, että instrumentin pistokeliitäntä on kunnolla kiinni. Sähköiskun vaara, tämä voi johtaa käyttäjän tai potilaan loukkaantumiseen!

10. Letkusarjan esitäyttö:

Kytke laite päälle laitteen etuosassa olevasta virtakytkimestä (1). Löysää huuhteluletkun puristinta ja aloita sitten esitäyttö jollakin seuraavista kahdesta menetelmästä (10a tai 10b).

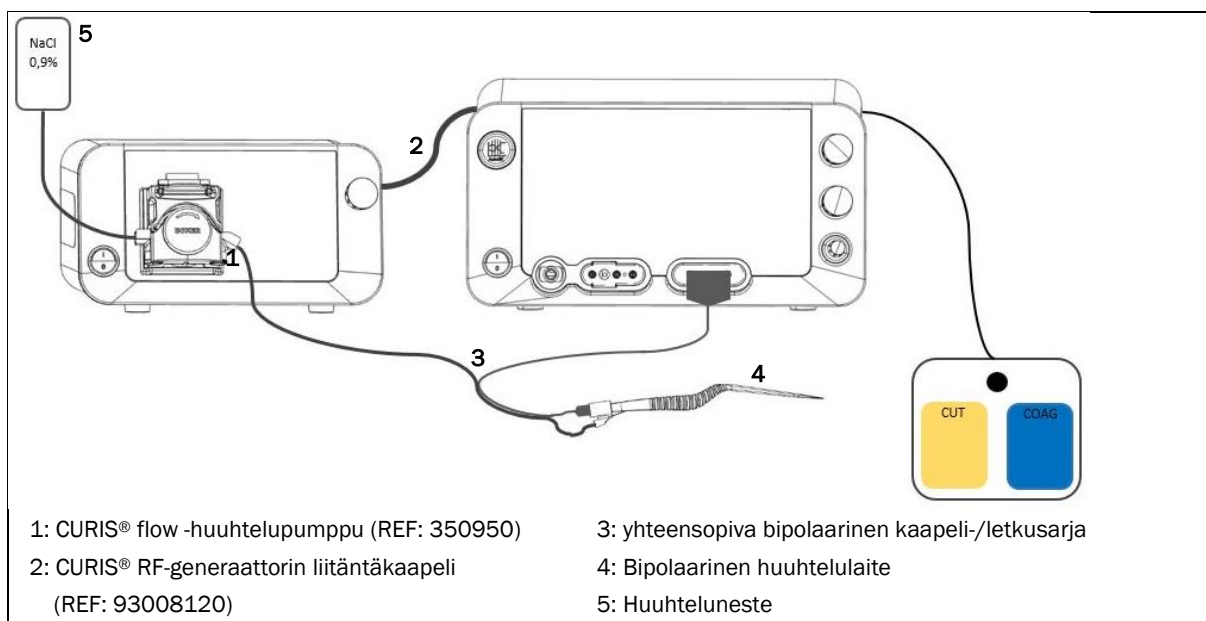


- a. Paina huuhtelupainiketta (4) ja pidä sitä painettuna, kunnes huuhteluneste virtaa vapaasti letkun läpi ja ilmakuplia ei näy.
- b. Käännä virtausnopeuden ohjainta (3) myötäpäivään, kunnes virtausnopeusasetus on "20". Paina jalkapoljinta ja pidä sitä painettuna, kunnes huuhteluneste virtaa vapaasti letkun läpi ja ilmakuplia ei näy.

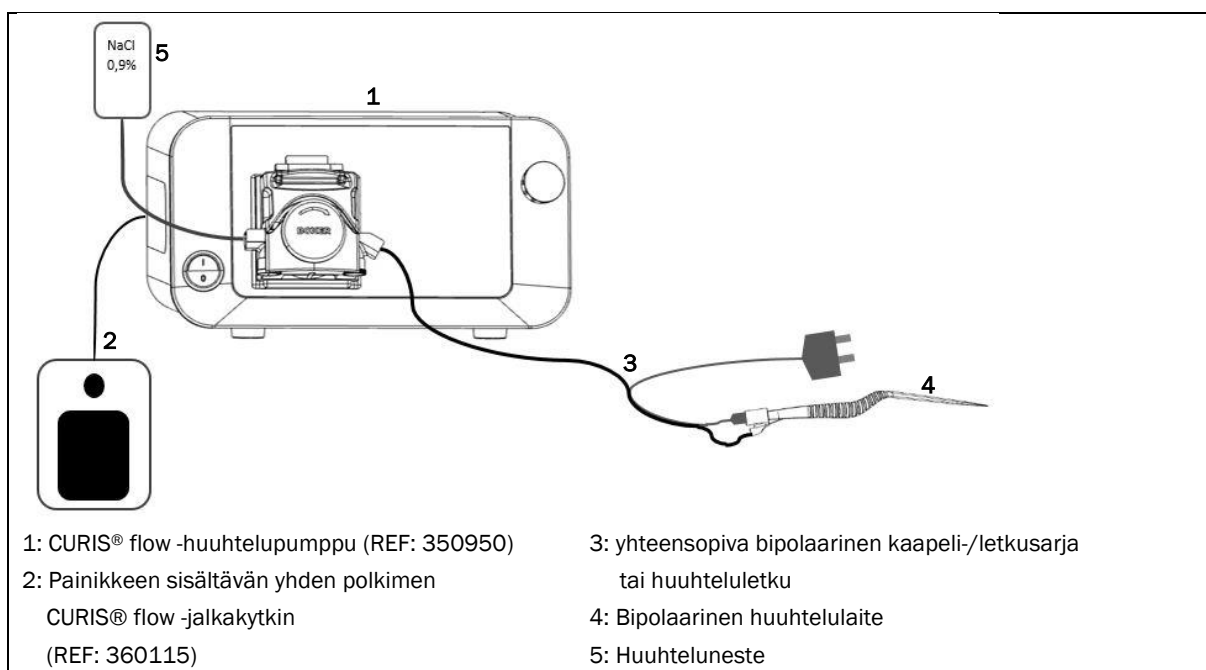
4 Käyttö

Toimintaperiaate:

Käytettäessä laitetta CURIS® RF-generaattorin kanssa bipolaarisen koagulaatiotilan aktivointi generaattorissa (COAG-poljin) saa aikaan huuhtelupumpun samanaikaisen aktivoitumisen valitun virtausnopeusasetuksen mukaisesti. Jalkakytkimen painikkeen painaminen aktivoi huuhtelutoiminnon. Yhteys RF-generaattoriin voidaan katkaista taukotoiminnon valintapainikkeella (6). Katso [luku 4.1 Muut käyttötoiminnot](#).



Käytettäessä huuhtelupumppua itsenäisesti painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimellä (REF: 360115), huuhtelupumppu aktivoituu, kun jalkakytkimen poljinta painetaan. Jalkakytkimen painikkeen painaminen aktivoi huuhtelutoiminnon. Katso [luku 4.1 Muut käyttötoiminnot](#).





VAROITUS

Varmista ennen käyttöä, että kiertopumpun lukitusvipu (8) on kiinni. Jos tätä ei noudateta, käyttäjä voi loukkaantua!

CURIS® flow -huuhtelupumppu tarjoaa mahdollisuuden valita 20 virtausnopeusasetusta välillä 0–20. Nämä vastaavat virtausnopeutta 0–20 ml/min, kun käytetään suositeltua bipolaarista kaapeli-/letkuserjaa tai huuhteluletkua.

Tarkista valittu virtausnopeus ennen jokaista käyttökertaa ja säädä sitä tarvittaessa.



VIHJE

Valitse aina pienin virtausnopeus halutulle huuhtelulle ja lisää virtausnopeutta tarvittaessa.



Valitse haluttu virtausnopeus kääntämällä ohjainta (3).
Valittu virtausnopeusasetus näkyy näytössä (2).



VIHJE

Virtausta lisätään kääntämällä ohjainta (3) myötäpäivään tai vähennetään kääntämällä sitä vastapäivään. Virtausnopeutta voidaan muuttaa käytön aikana.

Syöttääksesi huuhtelunestettä käyttöalueelle paina ja pidä painettuna RF-generaattoriin kytkettyä jalkakytkintä (sininen COAG-poljin) tai CURIS® flowiin kytkettyä yhden polkimen jalkakytkintä.

Vapauta säädin lopettaaksesi huuhtelunesteen syötön.



VIHJE

Varmista, että huuhtelunestettä on aina saatavilla riittävästi. Vaihda huuhteluneste tarvittaessa, ennen kuin se on käytetty kokonaan.

4.1 Muut toiminnot

Laite on varustettu seuraavilla lisäkäyttötoiminnoilla.

Huuhtelutoiminto



Huuhtelutoiminto voidaan aktivoida laitteen etuosassa olevalla valintapainikkeella (4) tai jalkakytkimen lisäpainikkeella ja se saa aikaan huuhtelupumpun aktiivoinnin suurimmalla virtausnopeudella. Huuhtelunestettä annostellaan niin kauan kuin valintapainike (4) tai jalkakytkimen painike pysyy painettuna. Huuhtelutoimintoa voidaan käyttää letkuserjan esitäyttöön, katso [luku 3.6. kohta 10](#).

Taukotoiminto

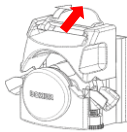


Taukotoiminto voidaan kytkeä päälle / pois päältä laitteen etuosassa olevalla valintapainikkeella (6). Huuhtelu keskeytyy ja näytössä näkyvä virtausnopeusasetus alkaa vilkkua. Käytettäessä laitetta CURIS® RF-generaattorin kanssa RF-generaattori on mahdollista aktivoida ilman huuhtelunesteen lisäämistä.

4.2 Käytöstä poisto



Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityisiä toimenpiteitä. Kytke laite pois päältä laitteen etuosassa olevasta virtakytkimestä (1).



Avaa sitten kiertopumpun (8) lukitusvipu ja irrota sisään asetettu letkusarja. Sulje sitten kiertopumpun (8) lukitusvipu uudelleen.

5 Turva- ja varotoimenpiteet

VAROITUS



Jotta voidaan välttää potilaan, käyttöhenkilökunnan tai kolmannen osapuolen vaarantuminen, laitetta on käytettävä huolellisesti ja käyttö- ja turvallisuusohjeita on noudatettava tarkoin!



Huuhtelupumppua saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset.



Tarkista ennen jokaista leikkausta, että virta- ja liitäntäkaapelit toimivat kunnolla, ja vaihda ne tarvittaessa.



Kun asetat letkusarjaa kiertopumppuun, kiinnitä huomiota oikeaan syöttösuuntaan! Nuolen suunnan huomiotta jättäminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen!



Käytä vain huuhtelunesteitä, jotka täyttävät lääketieteellisen toimenpiteen vaatimukset ja soveltuvat lääketieteelliseen käyttöön.



Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, että CURIS® flow -huuhtelupumppu toimii oikein.



Pidä kiertopumpun lukitusvipu aina suljettuna käytön aikana äläkä avaa sitä. Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa käyttöhenkilöstön loukkaantumiseen.



Käyttäjä ei saa koskea CURIS® flow -huuhtelupumppuun ja potilaaseen samanaikaisesti.



Tuotteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.



Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa lääketieteellisiin sähkölaitteisiin. Katso ohjeet ja valmistajan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva vakuutus [luvusta 10.2](#).

HF-kirurgian laitteita käytettäessä CURIS® flow -huuhtelupumpussa ei ole suojausominaisuuksia palovammoja vastaan.

CURIS® flow -huuhtelupumppua voidaan käyttää HF-kirurgian laitteiden kanssa. Kuitenkin voivat esiintyä voimakkaat sähkömagneettiset häiriöt, kuten sähkömoottoreiden, voimalinjojen, tietokoneiden, näyttöjen tai muiden - mahdollisesti viallisten - sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä, jotka voivat yksittäistapauksissa haitata laitteen toimintaa.

Ota tällaiset toimintahäiriöt huomioon, jos havaitset laitteessa selittämättömiä ilmiöitä. Laitteen oikea toiminta voidaan palauttaa seuraavilla tavoilla:

1. Aseta laitteet turvalliselle etäisyydelle toisistaan, tarkkaile niiden toimintaa ja tarkista niiden logiikka.
2. Varmista, että asetetut kaapelit eivät kosketa toisiaan, sillä HF-kirurgian laitteen energian ulostulon aikana voi tapahtua sähkömagneettinen kytkentä.
3. Ryhdy kaikkiin tarvittaviin varotoimiin toimintahäiriöiden välttämiseksi.



VIHJE

Noudata HF-kirurgian laitteen valmistajan ohjeita ja suosituksia

Vain valmistajan määrittelemiä hyväksytyjä lisävarusteita saa käyttää, jotta sähkömagneettiset ilmiöt eivät vaikuta laitteeseen negatiivisesti. Tämä varmistaa myös, että sähkömagneettisia häiriöpäästöjä noudatetaan tyyppitestissä määritetyllä tavalla.

6 Puhdistus ja desinfiointi

Puhdista ja desinfioi laite sammuttamalla se, irrottamalla se verkkovirrasta ja irrottamalla liitetyt osat tai lisävarusteet. Kun käytät puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, ettei laitteen sisään pääse nestettä.



Laitteen upottaminen tai suihkuttaminen voi aiheuttaa vaaroja ja tuhota huuhtelupumpun.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin pyyhintämenetelmää.

Puhdistus tehdään miedolla saippualliuoksella tai 70 % isopropanoliliuoksella kostutetulla liinalla. Puhdistuksen jälkeen pinnat desinfioidaan pH-neutraalilla, hyväksytyllä -alkoholipohjaisella desinfiointiaineella, jossa on enintään 70 % alkoholia. Noudata desinfioitaessa aina desinfiointiaineen valmistajan ohjeita.

Varmista ennen käyttöönottoa, että puhdistus- ja desinfiointiaineet on poistettu turvallisesti tai että ne ovat haihtuneet.

Silmämääräinen tarkastus: Kaikkien liitäntöjen pistorasioiden ja kytkettävien johtojen pistokkeiden tulee olla vapaat kaikenlaisesta likaantumisesta.

7 Virheiden näyttö ja poisto



Error 

Jos järjestelmää käynnistettäessä tai käytön aikana havaitaan toimintahäiriö, LED-merkkivalo (5) palaa punaisena ja näyttöön tulee virheilmoitus "E", huuhtelupumppu lopettaa toiminnan ja käyttöä ei voida jatkaa.

Tarkista alla olevasta taulukosta vian korjaus tai sammuta huuhtelupumppu laitteen etuosassa olevalla virtakytkimellä (1), tarkista liitännät ja kytke laite uudelleen päälle virtakytkimestä. Jos LED-merkkivalo (5) palaa edelleen punaisena, ota yhteyttä Sutterin edustajaan tai valmistajaan.

Vika	Mahdollinen syy	Vian korjaus
Laitetoimintoa ei ole ja etuosan elementit puuttuvat	Ei verkkovirta	Sähkösyötön tarkistus
	AC-pistorasiaan tai laitteeseen (10) ei ole kytketty verkkojohtoa ollenkaan tai sitä ei ole laitettu oikein	Verkkojohdon liitäntää tarkistetaan
	Laitetta ei ole kytketty päälle	Kytke laite päälle verkkokytkimellä (1)
	Sisäinen sähkönsyöttö rikki	Laite on viallinen, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
Virtauksen ohjaimessa (3) ei ole toimintoa	Kiertoanturi on viallinen	Vaihda kiertoanturi, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
Laite on päällä, huuhteluaineen syöttö ei ole mahdollista	Kiertopumpun lukitusvipu (8) on auki	Sulje kiertopumpun lukitusvipu (8)
	Silikonisegmentti jäi puristuksiin kiertopumppuun asentamisen aikana	Avaa lukitusvipu (7) ja varmista, että sisään asetettu silikonisegmentti ei jää kiinni sulkemisen yhteydessä
	Silikonisegmenttiä ei ole asetettu kiertopumppuun (7) oikein	Avaa lukitusvipu (7) ja varmista, että silikonisegmentti on asetettu sisään virtaussuunnan mukaisesti
	Laitteen kanssa käytetään yhteensopimatonta letkusarjaa	Käytä vain letkusarjoja, jotka valmistaja on testannut ja hyväksynyt
	Huuhtelunestettä ei ole riittävästi	Vaihda huuhtelupussi
	Valittu virtausnopeusasetus on "0"	Lisää virtausnopeutta ohjaimella (3)
	Taukotoiminto on aktivoitu	Kytke taukotoiminto pois päältä laitteen etuosassa olevalla valintapainikkeella (6)
Huuhtelunesteen syöttö on riittämätön	Huuhtelunestettä ei ole riittävästi	Vaihda huuhtelupussi
	Virtausnopeusasetus on liian alhainen	Lisää virtausnopeutta ohjaimella (3)
	Huuhteluletkun piikki ei ole liitetty oikein huuhtelupussiin	Tarkista, että piikki on liitetty oikein huuhtelupussiin
	Huuhteluletkun Luer-liitintä ei ole liitetty oikein laitteeseen	Tarkista, että instrumentin liitin on kunnolla paikallaan
	Silikonisegmentti jäi puristuksiin kiertopumppuun asentamisen aikana	Avaa lukitusvipu (7) ja varmista, että sisään asetettu silikonisegmentti ei jää kiinni sulkemisen yhteydessä

Vika	Mahdollinen syy	Vian korjaus
	Laitteen kanssa käytetään yhteensopimatonta letkuserjaa	Käytä vain letkuserjoja, jotka valmistaja on testannut ja hyväksynyt
	Kiertopumpun (7) rullat on vaihdettava	Vaihda rullat, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
Ohjaus ei toimi, kun sitä käytetään CURIS® RF -generaattorin kanssa	CURIS® RF-generaattorin liitäntäkaapelia ei ole kytketty pistopistorasioihin oikein	Tarkista, että CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapeli on kytketty oikein
	CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapeli on viallinen	Jos haluat vaihtaa CURIS® RF -generaattorin liitäntäkaapelin, ota yhteyttä Sutterin edustajaan tai valmistajaan
	Sisäinen vika	Laite on viallinen, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
Ohjaus ei toimi, kun sitä käytetään painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen kanssa	Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkin ei ole kytketty oikein pistorasiaan (9)	Tarkista, että painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkin on kytketty oikein
	Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkin on viallinen	Jos haluat vaihtaa painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
	Sisäinen vika	Laite on viallinen, ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan
Virheilmoitus "E" ilmestyy näytölle ja LED-merkkivalo (5) palaa punaisena itsetestin jälkeen	Laitteen toimintahäiriö tai vika	Sammuta laite virtakytkimellä (1) ja tarkista kaikki liitännät. Jos LED-merkkivalo (5) palaa edelleen punaisena, ota yhteyttä Sutterin edustajaan tai valmistajaan
Virheilmoitus "E" ilmestyy näyttöön ja LED-merkkivalo (5) palaa punaisena käytön aikana	Laitteen toimintahäiriö tai vika	Sammuta laite virtakytkimellä (1) ja tarkista kaikki liitännät. Jos LED-merkkivalo (5) palaa edelleen punaisena, ota yhteyttä Sutterin edustajaan tai valmistajaan

7.1 Huolto ja korjaukset

Huuhtelupumppu ei sisällä käyttäjän huollettavissa tai korjattavissa olevia osia. Tuotteita saa korjata vain valmistaja tai tämän nimenomaisesti valtuuttama edustaja. Muussa tapauksessa takuu ja mahdollisesti muut vastuuvaatimukset valmistaja vastaan raukeavat.

Ota yhteyttä Sutter-edustajaasi tai valmistajaan korjausta tai vaihtoa varten.



Varoitus

Luvattomat muutokset voivat aiheuttaa huuhtelupumpun toimintahäiriön tai rikkoutumisen.

8 Lisälaitteet

Sutter Medizintechnik suosittelee seuraavia hyväksytyjä ja yhteensopivia lisävarusteita:

- Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen (REF: 360115)

REF: 360115



Tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyvaatimuksista yksittäisillä markkinoilla ja voi siksi vaihdella.



Käytä laitetta potilaan ja/tai käyttöhenkilöstön loukkaantumisen välttämiseksi vain sellaisten lisävarusteiden ja kertakäyttötarvikkeiden kanssa, joiden turvallisuus on taattu.

Muiden valmistajien testaamattomien lisävarusteiden käytön, jotka eivät sisälly laitteen toimitukseen tai jotka valmistaja on hyväksynyt lisävarusteiksi ja jotka on liitetty laitteen liitäntöihin, on todistettavasti täytettävä vastaavat EN-vaatimukset (esim. EN 60601 sähkölääketeollisille laitteille). Jokainen, joka liittää lisälaitteita, on järjestelmän konfiguraattori ja on siksi vastuussa siitä, että IEC 60601-1 -standardin mukaista järjestelmävaatimusten voimassa olevaa versiota noudatetaan. Käytettäessä laitteen osia, jotka eivät vastaa alkuperäistä rakennetta, suorituskyky, turvallisuus ja EMC:n käyttäytyminen voivat heikentyä.

Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen huolto, puhdistus ja desinfiointi

Jos nämä ohjeet otetaan huomioon, jalkakytkin tarvitsee vain vähän huoltoa. Ympäristöolosuhteista ja käyttötiheydestä riippuen suositellaan kotelon ja liitäntäjohtojen säännöllistä huoltoa ja tarkastusta, jossa tarkistetaan vauriot ja esiintyykö haitallista likaa. Puhdista vain manuaalisesti ja käytä vain vedellä ja miedolla pesuaineella kostutettua liinaa. Älä

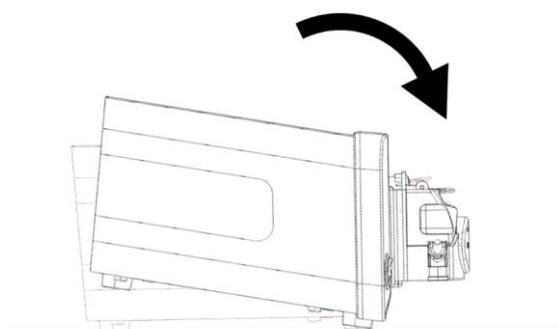
koskaan käytä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa muovipintoja, kuten instrumenttien puhdistusaineita, hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia sisältäviä puhdistusaineita.

Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen tekniset tiedot

Normit	IEC 60601-1 IEC 60529	
Luokka	Luokka I asetuksen 2017/745/EU mukaisesti	
Materiaali	Polkimet murtolujaa, itsestään sammuvaa kestopuovia, kotelo alumiinivalua	
Liitäntäjohto	kiinteästi kytketty ja valettu ohjausjohto	
Suojatyyppi	IP X8 (1 m / 35 Min.) IEC 60529:n mukaan	
Kytkeäelementti	Kielikosketin	
Kytkeäjännite	maks. 25 V AC / 60 V DC	
Kytkeävirta	Maks. 1 A	
Kytkeäteho	maks. 20 VA	
Käyttöikä	>1 milj. kytkeäkertaa	
Tekninen hyväksyminen	AP-sopiva	
Ympäristöolosuhteet kuljetusta ja varastointia varten	Ympäristön lämpötila	-40 °C – +70 °C
	Suhteellinen ilmankosteus	10 % – 100 %
	Ilmapaine	500 hPa – 1 120 hPa
Ympäristöolosuhteet käyttöä varten	Ympäristön lämpötila	-10 °C – +60 °C
	Suhteellinen kosteus	10 % – 100 %
	Ilmapaine	800 hPa – 1 060 hPa

9 Kuljetus ja pakkaus

Laitetta kuljetettaessa on ehdottomasti noudatettava määrättyjä ympäristöolosuhteita sekä pakkauksessa olevia kuljetus- ja säilytysohjeita (katso [luku 10.1](#)). Kuljeta tuotetta vain alkuperäisessä pakkauksessa laitteen vahingoittumisen välttämiseksi.



VIHJE

Kun poistat huuhtelupumppua pakkauksesta, ota huomioon, että laitteen painopiste on edessä.

9.1 Tulotarkastus ja kuljetusvauriot

Laite ja lisävarusteet on tarkastettava välittömästi vastaanottamisen jälkeen mahdollisten kuljetusvaurioiden tai vikojen varalta (katso toimituksen sisältö [luvusta 2](#)).

9.2 Korvausvaatimukset

Korvausvaatimukset ovat mahdollisia vain, jos vahingosta ilmoitetaan myyjälle tai huolintaliikkeelle välittömästi. Vahinkopöytäkirja on laadittava heti. Vahinkopöytäkirja on toimitettava lähimmälle Sutter-edustajalle tai Sutterin pääkonttoriin, jotta korvausvaatimuksista voidaan ilmoittaa vakuutusyhtiölle.

9.3 Palautus

Jos laite palautetaan Sutterille tai Sutter-huoltokeskukseen, on käytettävä alkuperäispakkausta. Jos tämä ei ole käytettävissä, on ehdottomasti välttämätöntä, että laite palautetaan hyvin suojattuna. Lähettäjä on vastuussa, jos asianmukaista pakkausta ei ole käytetty. Seuraavat saateasiakirjat on liitettävä toimituksen mukaan:

- Lähettäjän tai palautuksen vastaanottajan nimi ja osoite
- Tyyppi- ja laitenumero
- Kuvaus viasta ja tarvittaessa käyttötilanne, jossa vika esiintyi
- Käytettävissä olevien käyttöohjeiden versio
- Ilmoitus siitä, että laite on desinfioitu asianmukaisesti

9.4 Laitteen hävittäminen

Myyjä ottaa täydellisen pakkauksen takaisin ja kierrättää sen mahdollisuuksien mukaan. Muutoin pakkaus hävitetään paperin- tai jätekeräyksen kautta.



Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden merkinnät direktiivin 2012/19/EU (WEEE2) mukaisesti

Tämä laite sisältää materiaalia, joka on hävitettävä ympäristön suojelemiseksi. Sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva Euroopan unionin direktiivi 2012/19/EU (WEEE2) koskee tätä laitetta. Tämä laite on siksi merkitty tyyppikilvessä yliviivatun roskakorin symbolilla.

Voit palauttaa laitteen valmistajalle/jälleenmyyjälle. Tämä varmistaa, että hävittäminen tapahtuu sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin kansallisten versioiden mukaisesti.



VIHJE

Laitteen kanssa käytetyt kertakäyttöiset tuotteet, kuten bipolaariset kaapelit ja letkut, on hävitettävä klinisten menettelyjen ja määräysten mukaisesti.

10 Tekniset tiedot

10.1 Tekniset tiedot, normit, sertifiointi

Verkkoliitäntä	100–240 V; 50/60 Hz
Ottoteho	maks. 30 VA
Suojaluokka	I
Tyyppi	CF (Cardiac Floating); defibrillaatiosuojattu
Suoja-aste	IP21 (suojaus sormien / vieraiden esineiden kosketukselta isompi kuin 12 mm. Suojaus pystysuoraan tippuvalta vedeltä)
Luokitus 2017/745/EU (MDR) mukaan	Luokka I
Signaalitaso	noin 50 dB(A)
Paino	noin 3,0 kg
Mitat	L x K x S 230 mm x 125 mm x 250 mm
Normit	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Ympäristöolosuhteet kuljetusta ja varastointia varten	Ympäristön lämpötila - 25 °C – +70 °C Suhteellinen ilmankosteus 5 % – 90 % Ilmapaine 500 hPa – 1060 hPa
Ympäristöolosuhteet käyttöä varten	Ympäristön lämpötila +10 °C – +40 °C Suhteellinen ilmankosteus 30 % – 75 % Ilmapaine 700 hPa – 1 060 hPa
	asetuksen 2017/745/EU (MDR) mukainen
Rx ONLY	Myynnin rajoitus hoitaville lääkäreille (USA)

10.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Sopiva toimintaympäristö:

CURIS® flow -huuhtelupumppu on suunniteltu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä ammattimaisissa terveydenhuollon tiloissa, kuten klinikoilla (päivystyshuoneet, sairaalahuoneet, tehohoito, leikkaussalit, paitsi magneettikuvausta varten käytettävän HF-suojatun huoneen ulkopuolella, ensiaputilat). Asiakkaan ja/tai CURIS®-virtaushuuhtelupumpun käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään sähkömagneettisessa ympäristössä alla kuvatulla tavalla.

CURIS® flow -huuhtelupumppua ei ole hyväksytty käytettäväksi lentokoneissa tai sotilasalueilla. Näiden ympäristöjen asianmukaisia EMC-vaatimuksia ei ole testattu.

10.2.1 Sähkömagneettiset päästöt

Häiriöpäästöjen mittaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
CISPR 11:n mukaiset suurtaajuiset häiriöpäästöt	Ryhmä 1	CURIS® flow -huuhtelupumpun on lähetettävä sähkömagneettista energiaa, jotta se voi täyttää aiotun tehtävänsä. Tämä voi vaikuttaa lähellä sijaitseviin elektronisiin laitteisiin.
CISPR 11:n mukaiset suurtaajuiset häiriöpäästöt	Luokka B	
Yliaaltojen lähetys standardin IEC 61000-3-2 mukaan	Luokka A	
Jännitteenvaihtelujen / valovirran vaihtelukerrottujen emissio normin IEC 61000-3-3 mukaan	On sama	

10.2.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Staattisen sähkönpurkautuminen (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktipurkaus ± 2 kV ilmapurkaus ± 4 kV ilmapurkaus ± 8 kV ilmapurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	± 8 kV kontaktipurkaus ± 2 kV ilmapurkaus ± 4 kV ilmapurkaus ± 8 kV ilmapurkaus ± 15 kV ilmapurkaus	Lattioiden on oltava puusta tai betonista tai varustettu keraamisilla laatoilla. Jos lattia on varustettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen ilmakosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4:n mukaan	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV verkkojohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Syöttöjännitteen laadun pitää olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Syöksyjännite (Surges) IEC 61000 4-5	± 1 kV vuorovaihejännite ± 2 kV vuorovaihejännite	± 1 kV vuorovaihejännite ± 2 kV Yleismuotoinen jännite	Syöttöjännitteen laadun tulee olla sama kuin tyypillisessä kaupallisessa eli sairaalaympäristössä.

Jännitekuopat, lyhytaikaiset katkokset ja syöttöjännitteen vaihtelut IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % $U_{T:n}$ kuoppa) 1/2 jaksolle jos kulma on 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T (100 % $U_{T:n}$ kuoppa) yhdele jaksolle jos kulma on 0 astetta 70 % U_T (30 % $U_{T:n}$ kuoppa) 25 jaksolle, jos kulman on 0 astetta 0 % U_T (100 % $U_{T:n}$ kuoppa) 250/300 jaksolle	< 5 % U_T (> 95 % $U_{T:n}$ kuoppa) 1/2 jaksolle jos kulma on 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315 astetta 0 % U_T (100 % $U_{T:n}$ kuoppa) yhdele jaksolle jos kulma on 0 astetta 70 % U_T (30 % $U_{T:n}$ kuoppa) 25 jaksolle, jos kulman on 0 astetta 0 % U_T (100 % $U_{T:n}$ jännitekuoppa) 250/300 jaksolle	Syöttöjännitteen laadun tulee olla sama kuin tavallisessa kaupallisessa tai sairaalaympäristössä. Jos CURIS® flow -huuhtelupumpun käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa, vaikka virransyötössä esiintyisi katkoksia, on suositeltavaa, että CURIS®-virtaushuuhtelupumppu saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Magneettikenttä syöttötaajuudella (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sähkötaajuudella olevien magneettikenttien tulee olla samanlaisia kuin kaupallisissa ja sairaalaympäristöissä.
Magneettikentät lähialueella IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m pulssimodulaatio 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulssimodulaatio 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m pulssimodulaatio 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulssimodulaatio 50 kHz	Kenttiä luovat laitteet tulee säilyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä valmistajan määrittelemistä CURIS® flow -huuhtelupumpun osista ja johdoista.
Huomautuksia: U_T on verkon vaihtojännite ennen testaustason käyttöä.			

CURIS® flow -huuhtelupumppu täyttää seuraavat IEC 60601-1-2 painoksen 4 taulukon 9 mukaiset häiriönsietotestit.

Häiriönsietotarkastukset	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Säteilevä HF-häiriösuure standardin IEC 61000-4-3 mukaan Langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä Taulukko 9, IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz pulssimodulaatio 18 Hz 27 V/m	385 MHz pulssimodulaatio 18 Hz 27 V/m	Kannettavia ja liikuteltavia radiolaitteita ei tule käyttää pienemmällä etäisyydellä CURIS® flow -huuhtelupumppua, mukaan lukien johdot, kuin mikä on suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan. Suosittelun suojaetäisyys: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz varten $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz varten P lähettimen nimellistehona wattina (W) lähettimen valmistajan tietojen mukaan ja d suositeltuna suojaetäisyytenä metreissä (m). Kiinteiden radiolähettimien kentänvoimakkuuden tulee olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kaikilla taajuuksilla paikan päällä ^{a)} tehdyn tutkimuksen mukaan ^{b)}. Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
	450 MHz FM-modulaatio ± 5 kHz nosto 1 kHz sinus 28 V/m	450 MHz FM-modulaatio ± 5 kHz nosto 1 kHz sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulssimodulaatio 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulssimodulaatio 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 28 V/m	
	2 450 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 28 V/m	2 450 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulssimodulaatio 217 Hz 9 V/m	



Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet), mukaan lukien niiden lisävarusteita, kuten esim. antennikaapeleita ja ulkoisia antennia, ei saa käyttää alle 30 cm:n (tai 12 tuuman) etäisyydellä valmistajan määrittelemistä CURIS® flow -huuhtelupumpun osista ja kaapeleista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi heikentää laitteen suorituskykyä.



Kun sähköstaattinen ilmapurkaus on ± 15 kV, on mahdollista, että näyttö (2) sammuu tai pumppu pysähtyy. Näissä tapauksissa voit ottaa laitteen takaisin käyttöön laittamalla sen pois päältä ja uudelleen päälle laitteen etuosassa olevasta virtakytkimestä (1) käynnistäaksesi laitteen uudelleen.

Sen sammuttamisen ja uudelleen kytkemisen välillä tulee kulua 10 sekuntia.

Häiriönsietotestit/ standardi	Tarkastustaso IEC 60601:n mukaan	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö / periaatteet
Johtuva HF- häiriösuure standardin IEC 61000-4-6 mukaan	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz $6 V_{eff}$ ISM:ssä ja amatööriradiotaajuuskai- stoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM, jos on 1 kHz	$3 V_{eff}$ 150 kHz – 80 MHz $6 V_{eff}$ ISM:ssä ja amatööriradiotaajuuskai- stoilla välillä 150 kHz – 80 MHz 80 % AM jos on 1 kHz	Kannettavia ja liikuteltavia radiolaitteita ei tule käyttää pienemmällä etäisyydellä CURIS® flow -huuhtelupumppua, mukaan lukien johdot, kuin mikä on suositeltu suojaetäisyys, joka lasketaan lähetystaajuuteen sovellettavan yhtälön mukaan. Suositeltu suojaetäisyys: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz varten $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz varten P lähttimen nimellistehona wattina (W) lähttimen valmistajan tietojen mukaan ja d suositeltuna suojaetäisyytenä metreissä (m). Kiinteiden radiolähttimien kentänvoimakkuuden tulee olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso kaikilla taajuuksilla paikan päällä ^{a)} tehdyn tutkimuksen mukaan ^{b)} . Häiriöt ovat mahdollisia seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden läheisyydessä. 
Säteilevä HF- häiriösuure standardin IEC 61000-4-3 mukaan	$3 V/m$ 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, jos 1 kHz	$3 V/m$ 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, jos 1 kHz	
Huomautukset: HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla on voimassa suurempi taajuusalue. HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei kenties voida käyttää kaikissa tapauksissa. Sähkömagneettisten suureiden leviämiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			
^{a)} Kiinteiden lähttimien kentänvoimakkuutta, esim. radiopuhelinten ja matkaviestintäradioiden, radioamatööriasemien sekä AM- ja FM-radio- ja televisiolähttimien tukiasemat, ei teoriassa voida tarkasti ennustaa. Kiinteiden lähttimien sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi tulee harkita alueen sähkömagneettisten ilmiöiden tutkimusta. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa CURIS® flow -huuhtelupumppua käytetään, ylittää edellä mainitut vaatimustenmukaisuustasot, huuhtelupumppua on tarkkailtava oikean toiminnan osoittamiseksi. Jos havaitaan epätavallisia suorituskykyominaisuuksia, lisätoimenpiteitä voidaan tarvita, esimerkiksi CURIS® flow -huuhtelupumpun suuntaa tai sijaintia tulee ehkä muuttaa.			
^{b)} Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentän vahvuuden tulee olla alle $3 V/m$.			

Valmistajan osoite

Myynti:

Valmistaja:

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



Puh.: +49 (0)7641 96256-0
Faksi: +49 (0)7641 96256-30
Sähköposti: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Oikeus muutokseen pidätetään!

REF 899080-FI; 2023-07-25