



הוראות שימוש

CURIS® flow משאבת שטיפה



מק"ט 350950

יש לקרוא בעיון לפני השימוש
ולשמור לעיון עתידי!

תוכן העניינים

1	הסבר על הסמלים והקיצורים בהם נעשה שימוש	1
3	תיאור המערכת	2
3	תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה	2.1
5	שימוש מיועד	2.2
	שימוש מיועד 5	2.2.1
	התוויות נגד 5	2.2.2
	תופעות לוואי 5	2.2.3
5	מאפייני ביצועים חיוניים	2.2.4
5	הפעלה ראשונית	3
5	הגדרה לשימוש עם מחולל CURIS® RF	3.1
6	הגדרה לשימוש עם מתג רגל מתאים	3.2
6	חיבור להשוואת פוטנציאלים	3.3
6	חיבור חשמל	3.4
6	הפעלת המערכת ובדיקה עצמית	3.5
7	הכנסת ערכת הכבל והצינור הדו-קוטבי	3.6
	הפעלה	4
10	פונקציות הפעלה נוספות	4.1
10	הוצאה משירות	4.2
11	אמצעי בטיחות וזהירות	5
	ניקוי וחיטוי	6
12	תצוגת שגיאות ופתרון בעיות	7
14	תחזוקה ותיקון	7.1
	אביזרים	8
	משלוח ואריזה	9
15	בדיקת קבלה ואיתור נזקי הובלה	9.1
15	תביעות בגין נזקים	9.2
16	משלוח החזרה	9.3
16	סילוק המכשיר	9.4
	מידע טכני	10
16	נתונים טכניים, תקנים, היתרים	10.1
17	קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית	10.2
17	פליטה אלקטרומגנטית	10.2.1
18	חסינות אלקטרומגנטית	10.2.2

1 הסבר על הסמלים והקיצורים בהם נעשה שימוש

אזהרה, זהירות	
הערה	
הגבלת טמפרטורה	
הגבלת לחות	
הגבלת לחץ אוויר	
מוצר רפואי	
תואם לתקנה EU (MDR)/2017/745 של האיחוד האירופי	
מוגבל למכירה לרופאים מטפלים (בארה"ב)	Rx ONLY
הוראות סילוק (סמל WEEE)	
יצרן	
תאריך ייצור	
מספר קטלוגי	
מספר סידורי	
יש לפעול לפי הוראות השימוש	
השוואת פוטנציאלים	PA / 
חלק יישומי בסיווג CF (Cardiac Floating)	CF / 
שגיאה (הודעת שגיאה או תקלה)	
חלק זה למעלה	
יש להגן מפני רטיבות	
זהירות שביר	
דרגת הגנה (דירוג IP)	IP21
מעלות צלזיוס	°C
אחוז	%
קוטר	∅

AC	Alternating Current (זרם חילופין)
A/m	אמפר/מטר
ס"מ	סנטימטר
dB(A)	רמת לחץ קול משוקללת
EMV	תאימות אלקטרומגנטית
ESD	פריקה אלקטרוסטטית (electrostatic discharge)
GHz	גיגה-הרץ
hPa	הקטופסקל
HF	תדר גבוה
Hz	הרץ
ק"ג	קילוגרם
kHz	קילו-הרץ
kV	קילו-וולט
מ'	מטר
mA	מילי-אמפר
מ"ל	מיליליטר
לכל היותר	מקסימום
MHz	מגה-הרץ
דק'	דקה
מ"מ	מילימטר
PA	השוואת פוטנציאלים
RF	תדר רדיו
V	וולט
VA	וולט-אמפר
V _{eff.}	מקדם יעילות
V/m	וולט/מטר
W	ואט

2 תיאור המערכת

flow Sutter CURIS® היא משאבת שטיפה להזרמת תמיסת מלח איזוטונית לאזור הניתוח, באמצעות משאבה פריסטלטיית משולבת וערכת כבל/צינור דו-קוטבי עם מכשיר שטיפה או צינור שטיפה דו-קוטבי. הגדרת קצב הזרימה מוצגת על משאבת השטיפה וניתן לשנותה באמצעות כפתור הבקרה. ניתן להשתמש במשאבת השטיפה יחד עם מחוללי תדר רדיו CURIS® 4MHz של חברת Sutter Medizintechnik GmbH, וכן באופן עצמאי באמצעות מתג רגל חד-דוושתי אופציונלי עם לחצן (ראה אביזרים בפרק 8).

מסופקים עם המכשיר:

- flow 1x CURIS® משאבת שטיפה (מק"ט: 350950)
- 1x תקע אמריקאי (מק"ט: 93001047)
- 1x תקע אירופי (מק"ט: 93006957)
- 1x CURIS® כבל חיבור למחולל RF (מק"ט: 93008120)
- 1x הוראות שימוש (מק"ט: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow מתקן המכשיר (מק"ט: 360901)

2.1 תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה



- 1 מתג הפעלה**
להדלקה וכיבוי של משאבת השטיפה
- 2 תצוגה**
להצגת הגדרת קצב הזרימה שנבחר
- 3 כפתור בקרת קצב הזרימה**
סיבוב בכיוון השעון מגביר, סיבוב נגד כיוון השעון מפחית את קצב הזרימה
- 4 לחצן בורר פונקציית השטיפה**
לחיצה על לחצן השטיפה מפעילה את משאבת השטיפה בקצב זרימה קבוע מראש (קצב זרימה מקסימלי)
- 5 נורית חיווי LED**
נדלקת באדום כאשר מתגלה תקלה
- 6 לחצן פונקציית השהיה**
לחיצה על לחצן ההשהיה מפעילה מצב השהיה, אספקת השטיפה נעצרת ותצוגת קצב הזרימה מתחילה להבהב
- 7 משאבה סיבובית עם חיווי כיוון הזרימה**
מזרימה את נוזל השטיפה בהתאם לכיוון הזרימה המצוין דרך ערכת הכבל/צינור הדו-קוטבי או צינור השטיפה לאזור הניתוח
- 8 ידית נעילה למשאבה הסיבובית**

גב המכשיר:



9 שקע חיבור

לכבל החיבור למחולל CURIS® RF (מק"ט: 93008120) או למתג הרגל החד-דוושתי האופציונלי של flow CURIS® עם לחצן (מק"ט: 360115)

10 שקע חיבור לתקע הרשת

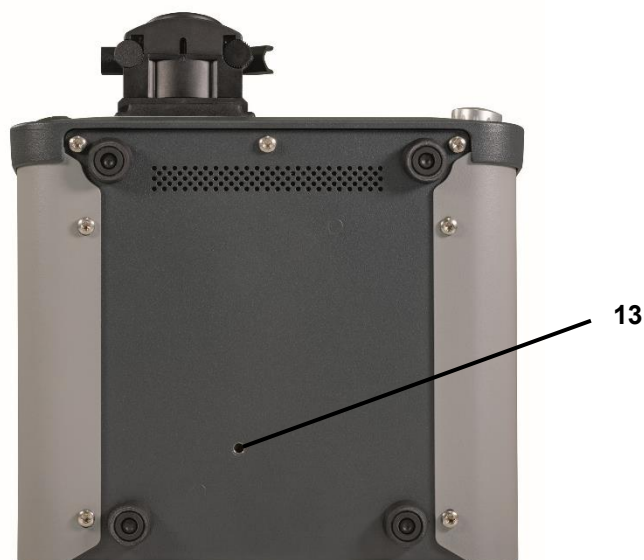
לחיבור תקע החשמל המתאים

11 חיבור PA להשוואת פוטנציאלים חשמליים

לחיבור אופציונלי להשוואת מתחים בחדרים בהם נדרשת השוואת מתח

12 תווית

תחתית המכשיר:



13 שקע חיבור למתקן המכשיר

לחיבור מתקן המכשיר flow CURIS® המצורף (מק"ט: 360901)

הערה

בפרקים הבאים, המספרים בסוגריים, כגון (X), מתייחסים למספרי המיקום של רכיבי התצוגה והבקרה באיורים של חזית וגב המכשיר.



2.2 שימוש מיועד

2.2.1 שימוש מיועד

משאבת השטיפה Sutter משמשת להזרמת תמיסת מלח איזוטונית סטרילית לשיפור הראות באזור הניתוח.

2.2.2 התוויות נגד

לא ידוע כיום על התוויות נגד הקשורות ישירות למוצר. בנוסף, יש לשים לב לאמצעי הבטיחות המתוארים בפרק 5.

2.2.3 תופעות לוואי

אין כרגע תופעות לוואי ידועות הקשורות ישירות למוצר. כדי למנוע השפעות לא רצויות, יש לשים לב לאמצעי הבטיחות המתוארים בפרק 5.

2.2.4 מאפייני ביצועים חיוניים

למשאבת השטיפה flow CURIS® של Sutter אין מאפיין ביצועים חיוני.

3 הפעלה ראשונית

הערה



כדי למנוע שטיפה לא מכוונת, יש לכבות את משאבת השטיפה במהלך ההתקנה.

יש להציב את משאבת השטיפה flow CURIS® על משטח יציב ואופקי.

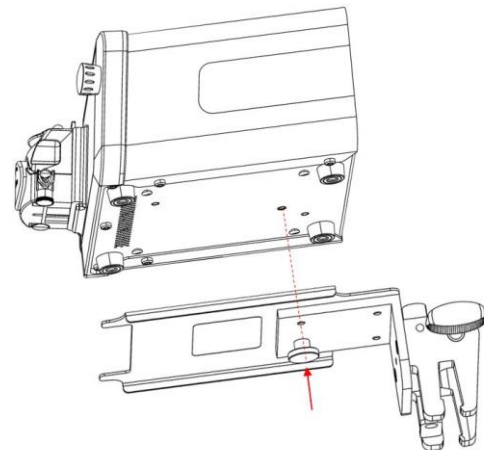
לחלופין, ניתן להשתמש במתקן המכשיר flow CURIS® המצורף (מק"ט: 360901) ניתן לחבר את משאבת השטיפה למעמד עירוני (Ø 15 - 25 מ"מ).

לשם כך, חבר את מתקן המכשיר לעמוד עירוני מתאים וחבר את מתקן המכשיר למשאבת השטיפה דרך שקע החיבור (13) בתחתית המכשיר. לשם כך השתמש בבורג החיבור המצורף.

הערה



בעת חיבור מתקן המכשיר לעמוד עירוני, יש לבדוק ולהבטיח את יציבות המכשיר בכל עת.



3.1 הגדרה לשימוש עם מחולל CURIS® RF

חבר קצה אחד של כבל החיבור למחולל CURIS® RF המצורף (מק"ט: 93008120) לתוך שקע החיבור (9) בגב משאבת השטיפה.



חבר את הקצה השני של כבל החיבור לשקע החיבור "PUMP" בגב מחולל RF CURIS® בו נעשה שימוש.



3.2 הגדרה לשימוש עם מתג רגל מתאים

חבר את מתג הרגל החד-דוושתי האופציונלי של CURIS® flow עם לחצן (מק"ט: 360115) לתוך שקע החיבור (9) בגב משאבת השטיפה.



3.3 חיבור להשוואת פוטנציאלים

חיבור השוואת הפוטנציאלים היא חיבור חשמלי המוליך בצורה מיטבית בין מארזי מכשירים. בעזרתו ניתן להבטיח שהמכשירים, גם בזמן תקלה חשמלית, שומרים על אותו פוטנציאל חשמלי. ניתן ליצור חיבור השוואת פוטנציאלים באמצעות החיבור הייעודי (11), לחץ בחוזקה על כבל השוואת הפוטנציאלים עד שהוא ננעל במקומו. כבל השוואת הפוטנציאלים אינו כלול באריזה.



3.4 חיבור חשמל

אזהרה
כדי להימנע מסיכון ההתחשמלות, יש לחבר מכשיר זה רק לרשת אספקת חשמל בעלת מוליך מגן.



מכשיר זה מצויד באספקת חשמל בעלת מתחים מרובים. ניתן להפעילו ללא החלפה בתחום מתחי אספקת החשמל הבאים:

V AC, 50 / 60 Hz 240 – 100

חבר את כבל החשמל לשקע החיבור (10) בגב המכשיר, חבר את הקצה השני של כבל החשמל לשקע החשמל.

כדי לנתק את כל הקטבים של המכשיר וכדי לנתק אותות באופן מלא במקרה של סכנה, יש לשמור על אפשרות גישה לתקע החיבור במכשיר או לשקע, אליו מחובר כבל החשמל.

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאת המכשיר משירות.

הערה
בדוק את כבל החשמל והתקע לפני כל שימוש כדי לוודא תפקוד תקין ולאחר נזקים.



3.5 הפעלת המערכת ובדיקה עצמית

הדלקה וכיבוי:

ניתן להדליק ולכבות את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה בחזית המכשיר (1).



לאחר ההדלקה מתבצעת בדיקה עצמית אוטומטית, במהלכה התצוגה (2) ונורית ה-LED (5) נדלקות לזמן קצר. לאחר סיום מוצלח של הבדיקה העצמית, נורית ה-LED (5) נכבית והגדרת קצב הזרימה האחרונה שהייתה בשימוש מוצגת, כדי לציין שמשאבת השטיפה מוכנה לפעולה.

אם מתגלה שגיאה או תקלה לאחר ההדלקה, נורית ה-LED (5) נדלקת באדום והודעת השגיאה E''' מופיעה בתצוגה. [ראה תצוגת שגיאות ופתרון בעיות בפרק 7.](#)

הערה

בהפעלה הראשונה, מוצגת הגדרת קצב הזרימה "0" המוגדרת במפעל.



3.6 הכנסת ערכת הכבל והצינור הדו-קוטבי

אזהרה

יש לוודא שמשאבת השטיפה CURIS® flow כבויה בזמן הכנסת ערכת הצינור. אי ציות עלול לגרום לפציעת המשתמש!



הערה

Sutter ממליצה על שימוש בערכות כבל/צינור דו-קוטביות וצינורות שטיפה תואמים. שימוש בערכות כבל/צינור דו-קוטביות או צינורות שטיפה אחרים עלול לגרום לכמויות נזזלים שונות (מינון יתר או חסר של נוזל השטיפה) וכן לכשל של משאבת השטיפה. ניתן להשתמש במשאבת השטיפה CURIS® flow עם ערכות הצינור והכבל המשולבות הסטריליות לשטיפה דו-קוטבית (מק"ט: 6790-100-004, 6790-100-003) של היצרן Stryker, וכן עם ערכות הכבל והצינור המשולבות הסטריליות CODMAN® (מק"ט: 9190001RP, 9190002RP).



הערה

בעת שימוש בערכת כבל/צינור דו-קוטבית סטרילית או צינור שטיפה סטרילי, יש לבדוק את מצב האריזה הסטרילית לפני ההכנסה.



אין להכניס את ערכת הכבל/צינור הדו-קוטבית או צינור השטיפה אם:

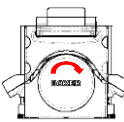
- ניתן לראות נזק באריזה הסטרילית או במוצר
- האריזה נפתחה
- מחווני הסטריליות המצורפים אינם מציגים את הצבע הנדרש
- תאריך התפוגה חלף.

בשימוש עצמאי במשאבת השטיפה CURIS® flow, יש להתעלם מהסעיפים 8 ו-9 הבאים.

1. הוצא את ערכת הכבל/צינור הדו-קוטבית או צינור השטיפה מהאריזה בטכניקה סטרילית והקפד על שמירת הסטריליות בזמן ההכנסה.
2. הסר את מכסה המגן מקצה הדקירה של צינור השטיפה ונעץ את קצה הדקירה לתוך שקית השטיפה. אל תסובב!
3. נעל את המהדק על צינור השטיפה.
4. חבר את שקית השטיפה עם קצה הדקירה המחובר כלפי מטה לעמוד עירוי.
5. פתח את ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8) ואחוז בידך את מקטע הסיליקון הרך בין שני חלקי הפלסטיק בערכת הצינור.



6. הכנס את מקטע הסיליקון הרך למשאבה הסיבובית (7) וודא שכיוון הזרימה תואם לחיווי כיוון הזרימה.



הערה
קצה הכניסה של צינור השטיפה חייב לצאת בצד השמאלי ומחבר ה-Luer בצד הימני של המשאבה הסיבובית (7).

7. סגור את ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8).



אזהרה
ודא שמקטע הסיליקון המוכנס לא נתפס בעת סגירת ידית הנעילה.

8. בעת שימוש בערכת כבל/צינור דו-קוטבית, חבר את המחבר בצד המחולל לשקע הדו-קוטבי של מחולל CURIS® RF.

9. חבר את מכשיר השטיפה הדו-קוטבי למחבר ה-Luer ומחבר המכשיר של ערכת הכבל/צינור הדו-קוטבית.



אזהרה
ודא שחיבור מחבר המכשיר מלא. סכנת התחשמלות, זה עלול לגרום לפגיעת המשתמש או המטופל!

10. למילוי מוקדם של ערכת הצינור:

הדלק את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה בחזית המכשיר (1). שחרר את המהדק על צינור השטיפה ולאחר מכן התחל במילוי המוקדם באמצעות אחת משתי השיטות הבאות (10a או 10b).

a. לחץ והחזק את לחצן ה-4 (Flush) עד שנוזל השטיפה זורם בחופשיות דרך הצינור ואין בועות אוויר נראות לעין ככל האפשר.

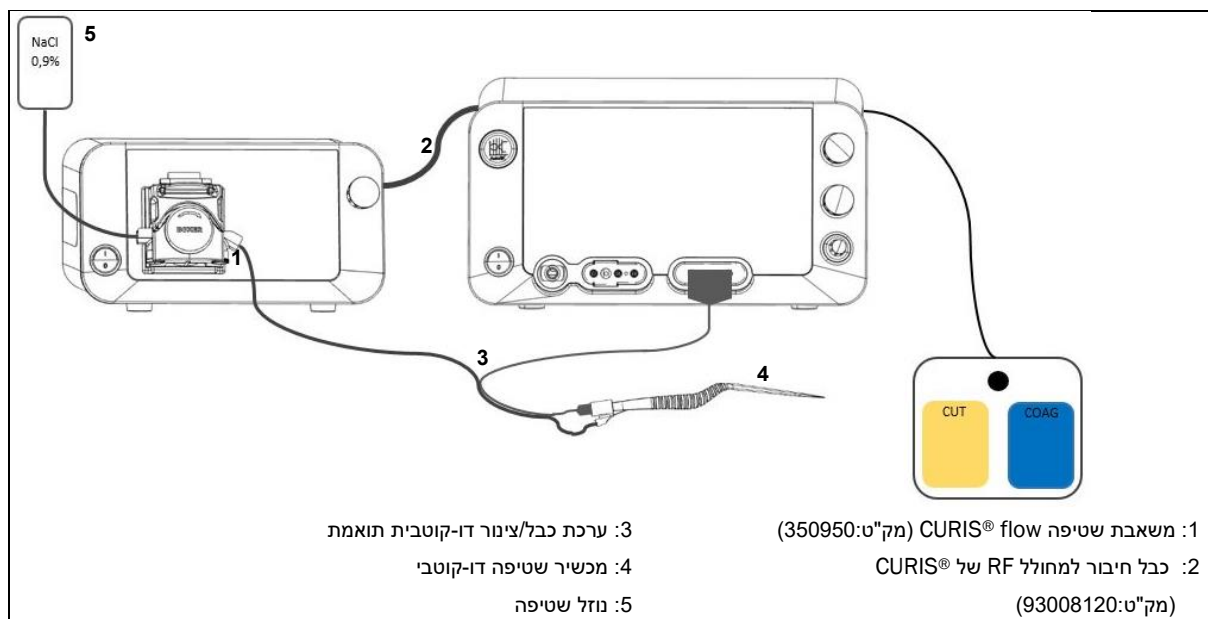


b. סובב את כפתור הבקרה (3) להגדרת קצב הזרימה בכיוון השעון עד שמוצגת הגדרת קצב הזרימה "20". לחץ והחזק את דוושת הרגל עד שנוזל השטיפה זורם בחופשיות דרך הצינור ואין בועות אוויר נראות לעין ככל האפשר.

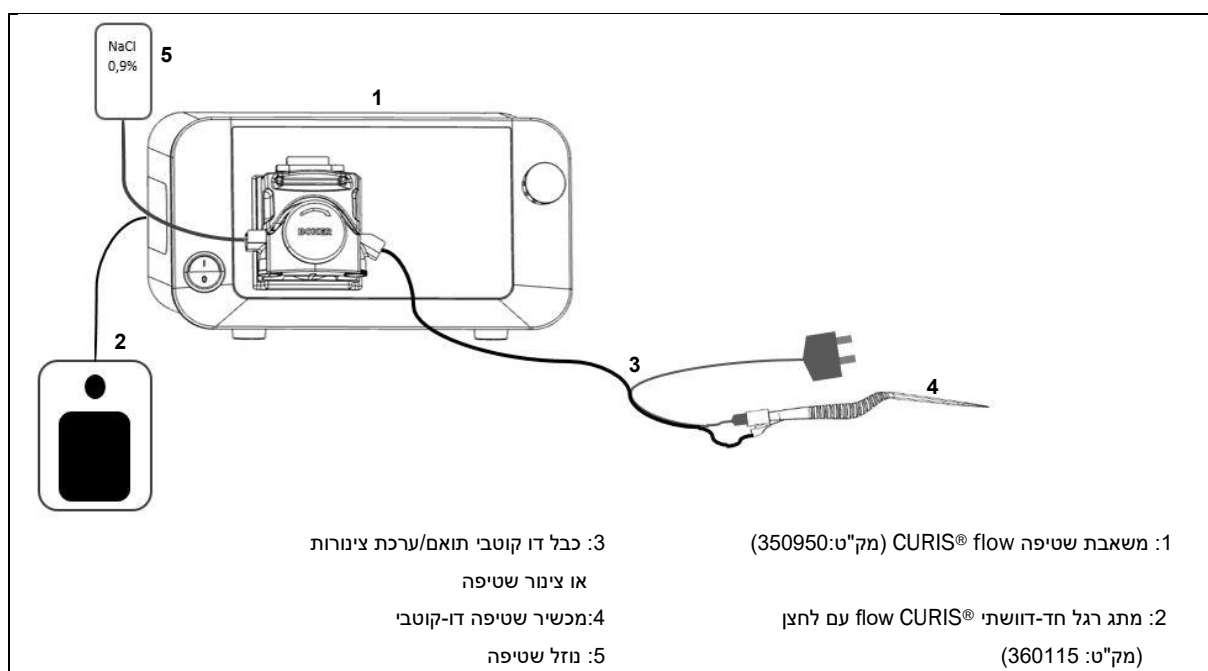
4 הפעלה

אופן הפעולה:

בעת שימוש עם מחולל CURIS® RF, הפעלת מצב קרישה הדו-קוטבי במחולל (דוושת COAG) גורמת להפעלה סימולטנית של משאבת השטיפה בהתאם להגדרת קצב הזרימה שנבחרה. לחיצה על הלחצן במתג הרגל מפעילה את פונקציית ה-Flush. ניתן להפסיק את החיבור למחולל ה-RF באמצעות לחצן הבחירה של פונקציית ההשהיה (6). ראה [פרק 4.1 פונקציות הפעלה נוספות](#).



בשימוש עצמאי של משאבת השטיפה עם מתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן (מק"ט: 360115), הפעלת משאבת השטיפה מתבצעת בעת לחיצה על דווש מתג הרגל. לחיצה על הלחצן במתג הרגל מפעילה את פונקציית ה-Flush. ראה פרק 4.1 פונקציות הפעלה נוספות.



אזהרה:
 לפני ההפעלה, יש לוודא שידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8) סגורה. אי ציות עלול לגרום לפגיעת המשתמש!



משאבת השטיפה flow CURIS® מאפשרת לבחור 20 דרגות של קצב זרימה בין 0 - 20. אלה מתאימות, בעת שימוש בערכת כבל/צינור דו-קוטבית או צינור שטיפה מומלצים, לקצב זרימה של 0 עד 20 מ"ל/דקה.

בדוק והתאם במידת הצורך את הגדרת קצב הזרימה שנבחרה לפני כל שימוש.

הערה
באופן עקרוני, בחר תמיד בהגדרת קצב הזרימה הנמוך ביותר לשטיפה הרצויה והגדל את קצב הזרימה במידת הצורך.



לבחירת קצב הזרימה הרצוי, סובב את כפתור הבקרה (3). הגדרת קצב הזרימה שנבחרה מוצגת בתצוגה (2).

הערה
ניתן להגדיל את הגדרת קצב הזרימה על ידי סיבוב כפתור הבקרה (3) בכיוון השעון או להקטין אותה על ידי סיבוב נגד כיוון השעון. ניתן לשנות את קצב הזרימה במהלך ההפעלה.



להזרמת נוזל שטיפה לאזור הניתוח, לחץ והחזק את מתג הרגל המחובר למחולל ה-RF (דוושת COAG כחולה) או את מתג הרגל החד-דוושתי המחובר ל-flow CURIS®. שחרר את הלחיצה כדי להפסיק את הזרמת נוזל השטיפה.

הערה
ודא שיש תמיד מספיק נוזל שטיפה זמין. במידת הצורך, החלף את נוזל השטיפה לפני שהוא מתרוקן לחלוטין.



4.1 פונקציות הפעלה נוספות

המכשיר מצויד בפונקציות ההפעלה הנוספות הבאות.

ניתן להפעיל את פונקציית השטיפה (Flush) באמצעות לחצן הבחירה (4) בחזית המכשיר או באמצעות הלחצן הנוסף במתג הרגל והיא גורמת להפעלת משאבת השטיפה בהגדרת קצב הזרימה המקסימלי. הזרמת נוזל השטיפה מתבצעת כל עוד לחצן הבחירה (4) או הלחצן במתג הרגל לחוצים.
ניתן להשתמש בפונקציית השטיפה (Flush) למילוי מוקדם של ערכת הצינור, ראה לשם כך [פרק 3.6, סעיף 10](#).

פונקציית שטיפה (Flush)



ניתן להפעיל/לבטל את פונקציית ההשהיה (Pause) באמצעות לחצן הבחירה (6) בחזית המכשיר. הזרמת השטיפה מושהית והגדרת קצב הזרימה בתצוגה מתחילה להבהב.
בעת שימוש עם מחולל RF CURIS®, מתאפשרת הפעלה של מחולל ה-RF ללא הזרמת נוזל שטיפה.

פונקציית השהיה (Pause)

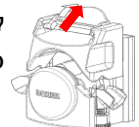


4.2 הוצאה משירות

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאת המכשיר משירות. כבה את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה בחזית המכשיר (1).



לאחר מכן פתח את ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8) והוצא את ערכת הצינור שהוכנסה. לאחר מכן סגור שוב את ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8).



5 אמצעי בטיחות וזהירות

אזהרה

⚠ כדי להימנע מסיכון למטופל, לאנשים המשתמשים במכשיר ולאנשים אחרים, יש לנקוט בזהירות תמיד בעת השימוש במכשיר ולציית באופן קפדני להוראות השימוש והבטיחות!

⚠ משאבת השטיפה מיועדת לשימוש על ידי אנשי צוות רפואי מוסמך בלבד.

⚠ יש לבדוק את התפקוד התקין של כבל החשמל וכבל החיבור לפני כל שימוש כירורגי ולהחליפם במידת הצורך.

⚠ בעת הכנסת ערכת הצינור למשאבה הסיבובית, יש לשים לב לכיוון הזרימה הנכון! אי ציות לחיווי החץ עלול לגרום לפציעת המטופל!

⚠ השתמש רק בנוזל שטיפה העומד בדרישות ההליך הרפואי ומתאים לשימוש רפואי.

⚠ בדוק את התפקוד התקין של משאבת השטיפה CURIS® flow לפני כל שימוש.

⚠ במהלך ההפעלה, שמור תמיד על ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית סגורה ואל תפתח אותה. אי ציות עלול לגרום לפציעת המפעיל.

⚠ המשתמש אינו רשאי לגעת במשאבת השטיפה CURIS® flow ובמטופל בו-זמנית.

⚠ בהקשר לאירועים חמורים הקשורים למוצר, יש לדווח על כך ליצרן ולרשות המתאימה במדינה שבה נמצא המשתמש ו/או המטופל.

⚠ מכשירי תקשורת RF ניידים ונישאים עלולים להשפיע על מכשירים חשמליים רפואיים. ראה הנחיות והצהרת היצרן לגבי תאימות אלקטרומגנטית בפרק 10.2.

בעת השימוש במכשירי כירורגיה בתדר גבוה, משאבת השטיפה CURIS® flow אינה מכילה אמצעי הגנה מפני כוויות.

ניתן להשתמש במשאבת השטיפה CURIS® flow בשילוב עם מכשירי כירורגיה בתדר גבוה. עם זאת, הפרעות אלקטרומגנטיות חזקות, כפי שעלולות להתרחש בקרבת מנועים חשמליים, קווי מתח גבוה, מחשבים אישיים, מסכים או מכשירים חשמליים אחרים - יתכן פגומים - עלולות במקרים מסוימים להשפיע על תפקוד המכשיר. הבא בחשבון הפרעות כאלה אם אתה מבחין בתופעות בלתי מוסברות במכשיר. ניתן לשחזר את התפקוד התקין של המכשיר באופן הבא:

1. הצב את המכשירים במרחק בטוח זה מזה, צפה בפעילותם ובדוק את תקינותם.
2. ודא שכבלים מונחים אינם נוגעים זה בזה, מכיוון שעלול להיווצר צימוד אלקטרומגנטי במהלך פליטת האנרגיה של מכשיר הכירורגיה בתדר גבוה.
3. נקוט בכל האמצעים הדרושים למניעת תקלה.

הערה

שים לב להוראות והמלצות היצרן של מכשיר הכירורגיה בתדר גבוה.



יש להשתמש רק באביזרים מאושרים שצוינו על ידי היצרן, כדי להבטיח שהמכשיר לא יושפע לרעה מתופעות אלקטרומגנטיות. בנוסף, הדבר מבטיח שפליטת ההפרעות האלקטרומגנטיות נשמרת כפי שנקבע בבדיקת הסוג.

6 ניקוי וחיטוי

לצורך ניקוי וחיטוי, כבה את המכשיר, נתק אותו מהחשמל והסר רכיבים או אביזרים מחוברים. בעת השימוש בחומרי ניקוי וחיטוי, יש להקפיד שנוזלים לא יחדרו לתוך המכשיר.

טבילה בנוזל או התזה שלו על המכשיר עלולה לגרום לסכנות ולהרוס את משאבת השטיפה. 

השתמש בשיטת הניגוב לניקוי וחיטוי.

הניקוי יתבצע באמצעות מטלית לחה טבולה בתמיסת סבון עדינה או תמיסת איזופרופנול 70%. לאחר הניקוי, חטא את המשטחים בחומר חיטוי מאושר על בסיס דטרגנט-אלכוהול עם pH ניטרלי המכיל עד 70% אלכוהול. בעת החיטוי, פעל תמיד לפי הוראות יצרן חומר החיטוי.

לפני ההפעלה, ודא שחומרי הניקוי והחיטוי הוסרו או התאדו בבטחה.

בדיקה חזותית: השקעים של כל החיבורים והתקעים של הכבלים המתחברים חייבים להיות נקיים מכל סוג של לכלוך.

7 תצוגת שגיאות ופתרון בעיות

אם מתגלה תקלה בהפעלת המערכת או במהלך ההפעלה, נורית ה-LED (5) נדלקת באדום ובתצוגה מופיעה הודעת השגיאה "E", משאבת השטיפה מפסיקה את פעולתה ולא ניתן להמשיך להפעיל אותה. 

Error 

לפתרון בעיות, ראה את הטבלה הבאה או כבה את משאבת השטיפה באמצעות מתג ההפעלה (1) בחזית המכשיר, בדוק את החיבורים והדלק שוב את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה. אם נורית ה-LED (5) ממשיכה לדלוק באדום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן.

תקלה	סיבה אפשרית	פתרון התקלה
המכשיר אינו פועל והרכיבים בחזית נשארים כבויים	אין אספקת חשמל	בדיקת אספקת החשמל
	כבל החשמל אינו מחובר או אינו מחובר כראוי לשקע החשמל או לשקע החיבור של המכשיר (10)	בדוק את חיבור כבל החשמל
	המכשיר אינו מופעל	הדלק את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה (1)
	תקלה באספקת המתח הפנימית	המכשיר פגום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
כפתור הבקרה להגדרת קצב הזרימה (3) אינה פועלת	המקודד פגום.	החלף את המקודד, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
המכשיר מופעל, אך לא ניתן להזין נוזל שטיפה:	ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8) פתוחה	סגור את ידית הנעילה של המשאבה הסיבובית (8)
	מקטע הסיליקון נתפס בעת הכנסתו למשאבה הסיבובית	פתח את ידית הנעילה (7) וודא שמקטע הסיליקון המוכנס אינו נתפס בעת הסגירה
	מקטע הסיליקון לא הוכנס כראוי למשאבה הסיבובית (7)	פתח את ידית הנעילה (7) וודא שמקטע הסיליקון מוכנס בהתאם לכיוון הזרימה
	נעשה שימוש בערכת צינור לא תואמת עם המכשיר	השתמש רק בערכות צינור שנבדקו ואושרו על ידי היצרן
	אין מספיק נוזל שטיפה	החלף את שקית השטיפה

תקלה	סיבה אפשרית	פתרון התקלה
	הגדרת קצב הזרימה שנבחרה היא "0"	הגדל את הגדרת קצב הזרימה באמצעות כפתור הבקרה (3)
	פונקציית ההשהיה מופעלת	בטל את פונקציית ההשהיה באמצעות לחצן הבחירה (6) בחזית המכשיר
אין הזרמה מספקת של נוזל שטיפה	אין מספיק נוזל שטיפה	החלף את שקית השטיפה
	הגדרת קצב הזרימה נמוכה מדי	הגדל את הגדרת קצב הזרימה באמצעות כפתור הבקרה (3)
	קצה הדקירה של צינור השטיפה אינו מחובר כראוי לשקית השטיפה	בדוק שקצה הדקירה מחובר כראוי לשקית השטיפה
	מחבר ה-Luer של צינור השטיפה אינו מחובר כראוי למכשיר	בדוק שחיבור תקע המכשיר מורכב כראוי
	מקטע הסיליקון נתפס בעת הכנסתו למשאבה הסיבובית	פתח את ידית הנעילה (7) וודא שמקטע הסיליקון המוכנס אינו נתפס בעת הסגירה
	נעשה שימוש בערכת צינור לא תואמת עם המכשיר	השתמש רק בערכות צינור שנבדקו ואושרו על ידי היצרן
	יש להחליף את הגלגלים במשאבה הסיבובית (7)	כדי להחליף גלגלים, צור קשר עם נציג Sutter שלכם או ליצרן
	כבל החיבור למחולל CURIS® RF אינו מחובר כראוי לשקעי החיבור	בדוק שכבל החיבור למחולל CURIS® RF מחובר כראוי
ההפעלה בעת שימוש עם מחולל CURIS® RF אינה פועלת	כבל החיבור למחולל CURIS® RF פגום	החלף את כבל החיבור למחולל CURIS® RF, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
	תקלה פנימית	המכשיר פגום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
	מתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן אינו מחובר כראוי לשקע החיבור (9)	בדוק שמתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן מחובר כראוי
ההפעלה בעת שימוש עם מתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן אינה פועלת	מתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן פגום	החלף את מתג הרגל החד-דוושתי של CURIS® flow עם לחצן, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
	תקלה פנימית	המכשיר פגום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
	תקלה או פגם במכשיר	כבה את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה (1) ובדוק את כל החיבורים. אם
הודעת השגיאה "E" מופיעה בתצוגה ונורית ה-LED (5)		

תקלה	סיבה אפשרית	פתרון התקלה
נדלקת באדום לאחר הבדיקה העצמית		נורית ה-5 (LED) ממשיכה לדלוך באדום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן
הודעת השגיאה "E" מופיעה בתצוגה ונורית ה-5 (LED) נדלקת באדום במהלך ההפעלה	תקלה או פגם במכשיר	כבה את המכשיר באמצעות מתג ההפעלה (1) ובדוק את כל החיבורים. אם נורית ה-5 (LED) ממשיכה לדלוך באדום, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן

7.1 תחזוקה ותיקון

משאבת השטיפה אינה מכילה חלקים שהמשתמש יכול לתחזק או לתקן. תיקונים במוצרים רשאים להתבצע רק על ידי היצרן או על ידי אדם שהופקד במפורש לעשות זאת על ידו. אי ציות להוראה זו יבטל את תוקף האחריות וכל תביעות אחריות נוספות כלפי היצרן.

לצורך תיקון או החלפה, פנה לנציג Sutter שלכם או ליצרן.

אזהרה שינויים לא מורשים עלולים לגרום לתקלה או כשל של משאבת השטיפה.
--



8 אביזרים

חברת Sutter Medizintechnik GmbH ממליצה על האביזרים הבאים שנבדקו ונמצאו תואמים:

- מתג הרגל החד-דוושתי של flow CURIS® עם לחצן (מק"ט: 360115)

מק"ט: 360115



זמינות המוצר תלויה בתקנות החוק בכל אחד מן השווקים, ולכן היא יכולה להשתנות.

כדי למנוע פגיעה של המטופל ו/או צוות ההפעלה, השתמש במכשיר רק עם אביזרים ופריטים חד פעמיים בטוחים לשימוש.



השימוש באביזרים לא מאושרים של יצרנים אחרים, שאינם כלולים בארזת המכשיר או שלא אושרו על ידי היצרן כאביזרים ומחוברים לממשקי המכשיר, חייבים להוכיח עמידה במפרטי EN המתאימים (כגון EN 60601 למכשירים רפואיים חשמליים). מי שמחבר מכשירים נוספים נחשב כמגדיר המערכת ולכן הינו אחראי לכך שהגרסה התקפה של דרישות המערכת לפי תקן IEC 60601-1 נשמרת. שימוש בחלקי מכשיר שאינם תואמים לתכנון המקורי עלול לפגוע בביצועים, בבטיחות ובהתנהגות האלקטרו-מגנטית של המכשיר.

תחזוקה, ניקוי וחיטוי של מתג הרגל החד-דוושתי flow CURIS® עם לחצן

במידה ופועלים לפי הוראות אלה, תחזוקת מפסק הרגל לא תדרוש מאמץ רב. בהתאם לתנאי הסביבה ולתכיפות השימוש, מומלצת תחזוקה סדירה ובדיקה לזיהוי נזקים וזיהומים מזיקים של המארז והחיבורים. לניקוי ידני בלבד, השתמש במטלית

בד הספוגה במים וחומר ניקוי עדין. אסור בשום אופן להשתמש בחומרי ניקוי שיפגעו במשטח הפלסטיק, כגון חומרים לניקוי מכשור, חומרי ניקוי שוחקים או חומרי ניקוי המכילים ממש.

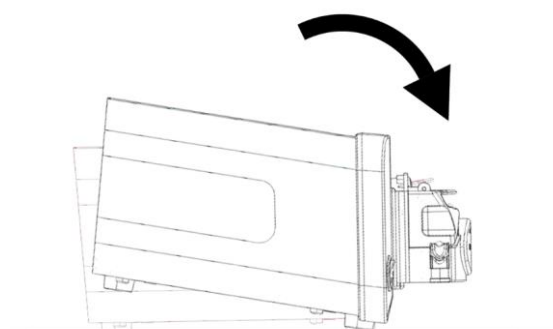
נתונים טכניים של מתג הרגל החד-דוושתי CURIS® flow עם לחצן

תקנים	IEC 60601-1 IEC 60529
דירוג	דירוג I לפי תקנה EU/2017/745
חומר	דוושות מחומר תרמופלסטי, עמידות בפני שברים ונכבות מעצמן, מארז יצוק מאלומיניום
כבל חיבור	כבל בקרה יצוק מחובר קבוע
דרגת הגנה	IP (1X8 מ' / 35 דק') לפי IEC 60529
רכיב מיתוג	מגע Reed
מתח מיתוג	מקסימום 60V DC / 25V AC
זרם מיתוג	מקסימום 1A
הספק מיתוג	מקסימום 20VA
חיי שירות	< 1 מיליון הפעלות
אישורים	מתאים ליישום (AP)
תנאים סביבתיים עבור משלוח ואחסון	טמפרטורת סביבה לחות יחסית לחץ אוויר 70 °C+ עד 40 °C- 10% עד 100 % hPa 1120 עד hPa 500
תנאים סביבתיים עבור ההפעלה	טמפרטורת סביבה לחות יחסית לחץ אוויר 60 °C+ עד 10 °C- 10% עד 100 % hPa 1060 עד hPa 800

9 משלוח ואריזה

בעת הובלת המכשיר, יש להקפיד על הוראות ההובלה המופיעות על האריזה ועל תנאי הסביבה המוגדרים להובלה ואחסון (ראה [פרק 10.1](#)), אי ציות עלול לגרום לנזק. יש להוביל את המוצר אך ורק באריזה המקורית כדי למנוע נזק למכשיר.

הערה
בעת הוצאת משאבת השטיפה מהאריזה, שים לב שמרכז הכובד של המכשיר נמצא בחזית.



9.1 בדיקת קבלה ואיתור נזקי הובלה

יש לבדוק מיד עם הקבלה את המכשיר והאביזרים לאיתור נזקי הובלה ופגמים אפשריים (ראה תכולת האריזה ב[פרק 2](#)).

9.2 תביעות בגין נזקים

תביעות פיצויים ניתן להגיש רק אם נשלחה הודעה מיידית לספק ו/או לחברת ההובלה. יש לכתוב פרוטוקול פירוט נזקים באופן

יש למסור את פרוטוקול פירוט הנזקים לנציגות הקרובה של Sutter או ל-Sutter באופן ישיר כדי להודיע לביטוח על התביעות בגין נזקים.

9.3 משלוח החזרה

בעת החזרת מכשיר ל-Sutter או למרכז שירות של Sutter, יש להשתמש באריזה המקורית. אם הקרטון המקורי אינו נמצא, חובה לארוז ולשלוח בחזרה את המכשיר כאשר הוא מוגן היטב בתוך האריזה. האחריות במקרים של אריזה לא נכונה חלה על השולח. יש לצרף את המסמכים הנלווים הבאים:

- שם וכתובת השולח והנמען
- סוג ומספר המכשיר
- תיאור התקלה, ובמידת הצורך היישום בו התרחשה התקלה
- גרסת הוראות השימוש שבידכם
- אינדיקציה שהמכשיר עבר חיטוי כראוי

9.4 סילוק המכשיר

האריזה השלמה נלקחת בחזרה על ידי היצרן ונעשה בה שימוש חוזר ככל שהדבר אפשרי. אחרת, יש לסלק את האריזה לאשפת נייר או אשפה ביתית.

סימון מכשירים חשמליים ואלקטרוניים בהתאם להנחיה (WEEE2) EU/2012/19 של האיחוד האירופי בנוגע לפסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני
מכשיר זה מכיל חומרים שיש לסלק בהתאם להנחיות להגנת הסביבה. ההנחיה האירופית EU/2012/19 בנוגע לפסולת ציוד חשמלי ואלקטרוני (WEEE2) חלה על מכשיר זה. לכן מכשיר זה מסומן בסמל "פח האשפה הממוכן" על לוחית הדגם.
ניתן להחזיר את המכשיר ליצרן/לספק. הדבר מבטיח שהסילוק יעשה בהתאם ליישומים הלאומיים של הנחית WEEE.



הערה
פריטים חד פעמיים המשמשים עם המכשיר, כגון ערכות כבלים וצינורות דו-קוטביים, חייבים להיות מסולקים בהתאם לנהלים והתקנות החלים בבית החולים.



10 מידע טכני

10.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

V; 50 / 60 Hz 240 - 100	חיבור חשמל
מקסימום 30VA	צריכת חשמל
I	דירוג הגנה
CF (Cardiac Floating); עמיד בפני דפיברילציה	סוג
IP21 (הגנה מפני מגע עם האצבע / מפני גופים זרים הגדולים מ-12 מ"מ. הגנה מפני טפטוף מים אנכי)	דרגת הגנה
דירוג I	סיווג לפי
	EU/2017/745 (MDR)
כ-50 dB(A)	רמת הסימון

משקל	כ-3.0 ק"ג
מידות	רוחב X גובה X עומק 230 מ"מ x 125 מ"מ x 250 מ"מ
תקנים	AMD1:2012, AMD2:2020, 2005IEC 60601-1: AMD1:2022, 2014IEC 60601-1-2: AMD1:2013, AMD2:2020, 2010 IEC 60601-1-6
תנאים סביבתיים עבור משלוח ואחסון	טמפרטורת סביבה לחות יחסית לחץ אוויר 70 °C+ עד 25 °C- 5 % עד 90 % hPa 1060 עד hPa 500
תנאים סביבתיים עבור ההפעלה	טמפרטורת סביבה לחות יחסית לחץ אוויר C° +40 עד C° +10 30 % עד 75 % hPa 1060 עד hPa 700
	תואם לתקנה EU (MDR)/2017/745 של האיחוד האירופי
	מוגבל למכירה לרופאים מטפלים (בארה"ב)



Rx ONLY

10.2 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית

סביבת הפעלה מתאימה:

משאבת השטיפה flow CURIS® מתאימה לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית במתקני בריאות מקצועיים, כגון בתי חולים (חדרי מיון, חדרי חולים, טיפול נמרץ, חדרי ניתוח, למעט מחוץ לחדר מוגן RF לדימות תהודה מגנטית או מתקני עזרה ראשונה). הלקוח ו/או המפעיל של משאבת השטיפה flow CURIS® צריך להבטיח שהיא משמשת בסביבה אלקטרומגנטית כמתואר להלן.

משאבת השטיפה flow CURIS® אינה מאושרת לשימוש במטוסים או באזורים צבאיים. התאמה לדרישות התאימות האלקטרומגנטית (EMC) לסביבות אלה לא נבדקו.

10.2.1 פליטה אלקטרומגנטית

מדידת פליטת הפרעות	תאימות	הנחיות בנושא הסביבה האלקטרומגנטית
פליטת הפרעות בתדר גבוה לפי תקן CISPR 11	קבוצה 1	משאבת השטיפה CURIS® חייבת לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית על מנת למלא את תפקידה המיועד. מכשירים אלקטרוניים סמוכים עלולים להיות מושפעים.
פליטת הפרעות בתדר גבוה לפי תקן CISPR 11	דירוג B	משאבת השטיפה flow CURIS® מתאימה לשימוש בסביבת ההפעלה האלקטרומגנטית המצוינת.
פליטת הרמוניות לפי IEC 61000-3-2	דירוג A	
פליטת תנודות מתח/הבהוב לפי IEC 61000-3-3	מתאים	

10.2.2 חסינות אלקטרומגנטית

בדיקות עמידות בהפרעות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים
פריקה אלקטרוסטטית (ESD)) IEC 61000 4-2	± 8 kV פריקת מגע ± 2 kV פריקת אוויר ± 4 kV פריקת אוויר ± 8 kV פריקת אוויר פריקת אוויר ± 15 kV	± 8 kV פריקת מגע ± 2 kV פריקת אוויר ± 4 kV פריקת אוויר ± 8 kV פריקת אוויר פריקת אוויר ± 15 kV	הרצפה חייבת להיות עשויה מעץ או מבטון או להיות מחופה באריחי קרמיקה. כאשר הרצפה מחופה בחומר סינתטי, על לחות האוויר היחסית להיות 30 % לפחות.
הפרעות חשמליות ארעיות מהירות / Bursts לפי IEC 61000-4-4	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV לקווי כניסה ויציאה	± 2 kV עבור כבלי חשמל ± 1 kV לקווי כניסה ויציאה	איכות מתח האספקה צריכה להיות תואמת לזו של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.
מתחי נחשול (Surges)) IEC 61000 4-5	מתח משתנה ± 1 kV מתח רגיל ± 2 kV	מתח משתנה ± 1 kV ± 2 kV מתח מצב נפוץ	איכות מתח האספקה צריכה להתאים לסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.
נפילות מתח, הפסקות קצרות ושינויים במתח האספקה IEC 61000 4 11	U_T % 5 < (ירידה של מעל 95% במתח האספקה - U_T) למשך 1/2 מחזור בזוויות של 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות 0% מתח אספקה (U_T) (ירידה של 100% במתח האספקה - U_T) למשך מחזור אחד בזוויות של 0 מעלות U_T % 70 (ירידה של 30% במתח האספקה - U_T) למשך 25 מחזורים בזוויות של 0 מעלות 0% מתח אספקה (U_T) (ירידה של 100% במתח האספקה - U_T) למשך 250/300 מחזורים	U_T % 5 > (ירידה של מעל 95% במתח האספקה - U_T) למשך 1/2 מחזור בזוויות של 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ו-315 מעלות 0% מתח אספקה (U_T) (ירידה של 100% במתח האספקה - U_T) למשך מחזור אחד בזוויות של 0 מעלות U_T % 70 (ירידה של 30% במתח האספקה - U_T) למשך 25 מחזורים בזוויות של 0 מעלות 0% מתח אספקה (U_T) (ירידה של 100% במתח האספקה - U_T) למשך 250/300 מחזורים	איכות מתח האספקה צריכה להיות תואמת לזו של סביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית. אם המשתמש במשאבת השטיפה CURIS® flow דורש פעולה רציפה גם בעת הפרעות באספקת החשמל, מומלץ להזין את משאבת השטיפה CURIS® flow ממקור אל-פסק או סוללה.
שדה מגנטי בתדר אספקת החשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8	30 אמפר/מטר	30 אמפר/מטר	שדות מגנטיים בתדר הרשת צריכים להיות ברמות אופייניות לסביבה מסחרית או סביבת בית חולים טיפוסית.

יש להרחיק התקנים יוצרי שדה לפחות 30 ס"מ (או 12 אינץ') מהחלקים והקווים של משאבת השטיפה CURIS® flow כפי שצוין על ידי היצרן.	kHz 134.2 A/m 65 אפנון פולסים kHz 2.1 MHz 13.56 A/m 7.5 אפנון פולסים kHz 50	kHz 134.2 A/m 65 אפנון פולסים kHz 2.1 MHz 13.56 A/m 7.5 אפנון פולסים kHz 50	שדות מגנטיים בטווח הקרוב IEC61000-4-39
הערה: U_T הוא מתח חילופין לפני השימוש בחותמת.			

משאבת השטיפה flow CURIS® עומדת ברמות בדיקת החסיונות הבאות לפי IEC 60601-1-2 מהדורה 4 טבלה 9.

סביבה אלקטרומגנטית – קווים מנחים	רמת תאימות	חותמת בדיקה בהתאם ל-IEC 60601	בדיקות עמידות בהפרעות
אין להשתמש במכשירי רדיו ניידים ונישאים במרחק הנמוך ממרחק הבטיחות המומלץ ממשאבת השטיפה של CURIS®, כולל הקווים, המחושב על פי המשוואה החלה על תדר השידור. מרחק בטיחות מומלץ: $d=1.2\sqrt{P}$ עבור MHz 80 עד MHz 800 $d=2.3\sqrt{P}$ עבור MHz 800 עד GHz 2.5 כאשר P הוא הספק המשדר המרבי בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשדר ו-d הוא מרחק הבטיחות המומלץ במטרים (m). עוצמת השדה של משדרי רדיו ניידים צריכה להיות (*) נמוכה מרמת התאימות (2) בכל התדרים לפי בדיקה באתר. ניתן לצפות לתקלות בסביבת מכשירים עם הסימון הבא: 	MHz 385 18 Hz 27 V/m MHz 450 אפנון FM 5 ± kHz סטייה 1 kHz גל סינוס 28 V/m MHz 780 ,745 ,710 אפנון פולסים 217 Hz 9 V/m MHz 930 ,870 ,810 אפנון פולסים 18 Hz 28 V/m 1970 ,1845 ,1720 MHz אפנון פולסים 217 Hz 28 V/m MHz 2450 אפנון פולסים 217 Hz 28 V/m 5785 ,5500 ,5240 MHz אפנון פולסים 217 Hz 9 V/m	MHz 385 פולסים 18 Hz 27 V/m MHz 450 אפנון FM 5 ± kHz סטייה 1 kHz גל סינוס 28 V/m MHz 780 ,745 ,710 אפנון פולסים 217 Hz 9 V/m MHz 930 ,870 ,810 אפנון פולסים 18 Hz 28 V/m 1970 ,1845 ,1720 MHz אפנון פולסים 217 Hz 28 V/m MHz 2450 אפנון פולסים 217 Hz 28 V/m 5785 ,5500 ,5240 MHz אפנון פולסים 217 Hz 9 V/m	הפרעות RF מוקרנות לפי IEC 61000-4-3 בקרבה ישירה למכשירי תקשורת אלחוטיים טבלה 9 של IEC 60601-1-2 מהדורה 4

אין להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד (מכשירי רדיו), לרבות האביזרים שלהם, כגון כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות, במרחק הפחות מ-30 ס"מ (או 12 אינץ') מכל חלק או קו של משאבת השטיפה CURIS® שצוינו על ידי היצרן. אי ציות עלול להוביל להפחתה במאפייני הביצועים של המכשיר.



בפריקות אלקטרוסטטיות אוויריות של ±15 kV, ייתכן שהתצוגה (2) תכבה או שהמשאבה תעצור. במקרים אלה, ניתן להפעיל מחדש את המכשיר על ידי כיבוי והדלקה מחדש של מתג ההפעלה בחזית המכשיר (1) כדי לאתחל את המכשיר.

יש להמתין 10 שניות בין הכיבוי להדלקה מחדש.



בדיקות חסינות / תקן	חותמת בדיקה בהתאם ל- IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית / הנחיות
הפרעת RF בוצעה לפי IEC 61000-4-6	V_{eff} 3 150 kHz עד 80 MHz 6 וולט אפקטיבי (V_{eff}) בתחום תדרי ISM ורדיו חובבים בין 150 kHz עד 80 MHz 80% AM ב-1 kHz	V_{eff} 3 150 kHz עד 80 MHz 6 וולט אפקטיבי (V_{eff}) בתחום תדרי ISM ורדיו חובבים בין 150 kHz עד 80 MHz 80% AM ב-1 kHz	אין להשתמש במכשירי רדיו ניידים ונישאים במרחק הנמוך ממרחק הבטיחות המומלץ ממשאבת השטיפה של CURIS®, כולל הקוויים, המחושב על פי המשוואה החלה על תדר השידור. מרחק בטיחות מומלץ: $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ עבור } 80 \text{ MHz עד } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ עבור } 800 \text{ MHz עד } 2.5 \text{ GHz}$ כאשר P הוא הספק המשדר המרבי בוואט (W) לפי נתוני יצרן המשדר ו-d הוא מרחק הבטיחות המומלץ במטרים (m).
הפרעות RF מוקרנות לפי IEC 61000-4-3	V/m 3 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 GHz	V/m 3 80 MHz עד 2.7 GHz 80% AM ב-1 GHz	עוצמת השדה של משדרי רדיו ניידים צריכה להיות ^(א) נמוכה מרמת התאימות ^(ב) בכל התדרים לפי בדיקה באתר. ניתן לצפות לתקלות בסביבת מכשירים עם הסימון הבא: 
הערות: הערה 1: טווח התדרים הגבוה יותר חל על 80 מגה-הרץ ו-800 מגה-הרץ. הערה 2: ייתכן שקוויים מנחים אלה לא יחולו בכל המקרים. התפשטות של גלים אלקטרומגנטיים מושפעת מבליעה והחזרות של מבנים, עצמים ואנשים.			
^(א) עוצמת השדה ממשדרים קבועים, כמו תחנות בסיס לטלפונים אלחוטיים ומכשירי רדיו ניידים יבשתיים, תחנות רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתנת לחיזוי תיאורטי במדויק. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית בהתייחס למשדרים קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אלקטרומגנטי באתר. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום בו משתמשים במשאבת השטיפה CURIS® flow עולה על רמות התאימות הנ"ל, יש לצפות במשאבת השטיפה כדי לוודא פעולה תקינה. אם נצפים ביצועים חריגים, ייתכן שיידרשו אמצעים נוספים, כמו כיוון מחדש או מיקום מחדש של משאבת השטיפה CURIS® flow. ^(ב) בטווח התדרים שבין 150 קילו-הרץ ל-80 מגה-הרץ, עוצמת השדה צריכה להיות פחות מ-3 וולט/מ'.			

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:

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

טל':	96256-0 7641(0) 49+
פקס:	96256-30 7641(0) 49+
דוא"ל:	info@sutter-med.de
	www.sutter-med.de

כפוף לשינויים!

מק"ט 899080-HE; 2023-07-25