



ISTRUZIONI PER L'USO

CURIS® flow Pompa di irrigazione



REF 350950

Leggere attentamente prima dell'utilizzo e conservare
per ogni successiva consultazione!

Indice

1	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI E DELLE ABBREVIAZIONI USATE.....	1
2	DESCRIZIONE DEL SISTEMA.....	3
2.1	Funzionamento e significato degli elementi operativi e di visualizzazione.....	3
2.2	Uso conforme alla destinazione.....	5
2.2.1	Destinazione d'uso.....	5
2.2.2	Controindicazioni.....	5
2.2.3	Effetti collaterali	5
2.2.4	Caratteristiche di prestazione essenziali	5
3	MESSA IN FUNZIONE	5
3.1	Installazione con l'utilizzo del generatore RF CURIS®	6
3.2	Installazione con l'utilizzo dell'interruttore a pedale associato.....	6
3.3	Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico	6
3.4	Connessione alla rete.....	6
3.5	Avvio e autodiagnosi del sistema.....	7
3.6	Inserimento del set di cavi e tubi bipolare	7
4	AZIONAMENTO.....	9
4.1	Ulteriori funzioni operative	11
4.2	Messa fuori esercizio.....	11
5	MISURE DI SICUREZZA E PRECAUZIONI	11
6	PULIZIA E DISINFEZIONE.....	12
7	VISUALIZZAZIONE E RISOLUZIONE DEGLI ERRORI.....	13
7.1	Manutenzione e riparazione.....	15
8	ACCESSORI	16
9	TRASPORTO E IMBALLAGGIO	17
9.1	Ispezione al momento della ricezione e danni dovuti al trasporto.....	18
9.2	Reclami di risarcimento danni	18
9.3	Reso della spedizione.....	18
9.4	Smaltimento dell'apparecchio	18
10	INFORMAZIONI TECNICHE	19
10.1	Dati tecnici, norme e certificazione	19
10.2	Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica.....	19
10.2.1	Emissione elettromagnetica	20
10.2.2	Resistenza elettromagnetica ai disturbi	20

1 Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni usate

	Avvertimento, Attenzione
	Nota
	Limiti di temperatura
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Dispositivo medico
	conforme con il Regolamento UE 2017/745 (MDR)
Rx ONLY	Limitazione della vendita ai medici che eseguono operazioni chirurgiche (USA)
	Indicazioni per lo smaltimento (simbolo WEEE)
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
	Rispettare le istruzioni per l'uso
 / PA	Collegamento equipotenziale
 / CF	Parte applicata di tipo CF (Cardiac Floating)
E	Error (messaggio di errore o guasto)
	Qui sopra
	Proteggere dall'umidità
	Cautela, fragile
IP21	Grado di protezione (classe IP)
°C	gradi Celsius
%	per cento
Ø	diametro

AC	corrente alternata
A/m	ampere/metro
cm	centimetro
dB(A)	livello di pressione acustica ponderato
EMC	compatibilità elettromagnetica
ESD	scarica elettrostatica
GHz	gigahertz
hPa	ettopascal
HF	alta frequenza
Hz	hertz
kg	chilogrammo
kHz	chilohertz
kV	chilovolt
m	metro
mA	milliampere
ml	millilitro
max.	massimo
MHz	megahertz
min	minuto
mm	millimetro
PA	collegamento equipotenziale
RF	radiofrequenza
V	volt
VA	volt-ampere
V _{eff.}	valore effettivo
V/m	Volt/metro
W	Watt

2 Descrizione del sistema

Sutter CURIS® flow è una pompa di irrigazione per l'erogazione di soluzione salina isotonica nel campo operatorio che funziona per mezzo di una pompa peristaltica integrata e un set di cavi / tubi bipolare inseribile con strumento di irrigazione bipolare o tubo di irrigazione. L'impostazione della portata viene mostrata sulla pompa di irrigazione e può essere modificata con l'elemento operativo. La pompa di irrigazione può essere utilizzata insieme ai generatori di radiofrequenza CURIS® 4MHz dell'azienda Sutter Medizintechnik GmbH, oltre che in modo indipendente per mezzo di un interruttore a pedale singolo con pulsante associato e disponibile opzionalmente (vedere gli accessori nel [capitolo 8](#)).

Materiali compresi nella fornitura:

- 1x pompa di irrigazione CURIS® flow (RIF: 350950)
- 1x spina di alimentazione USA (REF: 93001047)
- 1x spina di alimentazione UE (RIF: 93006957)
- 1x cavo di collegamento del generatore RF CURIS® (RIF: 93008120)
- 1x istruzioni per l'uso (RIF: 899080-xx)
- 1x supporto dell'apparecchio CURIS® flow (RIF: 360901)

2.1 Funzionamento e significato degli elementi operativi e di visualizzazione

Lato anteriore dell'apparecchio:



- 1 Interruttore di rete**
per l'accensione e lo spegnimento della pompa di irrigazione
- 2 Display**
per la visualizzazione dell'impostazione della portata selezionata
- 3 Elemento operativo per l'impostazione della portata**
ruotando in senso orario si aumenta la portata, ruotando in senso antiorario si diminuisce la portata
- 4 Tasto di selezione funzione Flush**
premendo il pulsante Flush si attiva la pompa di irrigazione con una impostazione fissa della portata predefinita (portata max.)
- 5 Spia di stato a LED**
diventa rossa in presenza di un guasto

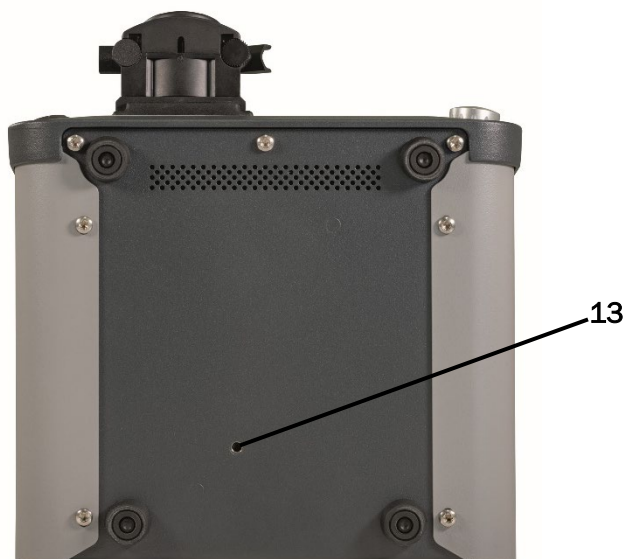
- 6 **Tasto di selezione funzione Pausa**
premendo il pulsante Pausa si attiva la modalità di pausa, l'alimentazione dell'irrigazione viene messa in pausa e l'impostazione della portata sul display inizia a lampeggiare
- 7 **Pompa rotativa con visualizzazione della direzione di erogazione**
convoglia il liquido di irrigazione nel campo operatorio a seconda della direzione di erogazione specificata attraverso il set di cavi / tubi bipolare o tubo di irrigazione
- 8 **Leva di blocco della pompa rotativa**

Lato posteriore dell'apparecchio:



- 9 **Presca di connessione**
per il cavo di collegamento del generatore RF CURIS® associato (RIF: 93008120) o per l'interruttore a pedale singolo con pulsante associato CURIS® flow (RIF: 360115)
- 10 **Presca di connessione spina di alimentazione**
per il collegamento della spina di alimentazione
- 11 **Connessione PA per il collegamento equipotenziale elettrico**
per l'eventuale collegamento di equalizzazione della tensione in ambienti in cui è necessaria l'equalizzazione della tensione
- 12 **Targhetta con indicazione del tipo**

Lato inferiore dell'apparecchio:



13 Connessione del supporto dell'apparecchio

per il fissaggio del supporto dell'apparecchio CURIS® flow in dotazione (RIF: 360901)



NOTA

Nei capitoli seguenti i numeri tra parentesi, ad esempio (X), indicano i numeri di posizione degli elementi di visualizzazione e operativi sulle figure dei lati anteriore e posteriore dell'apparecchio.

2.2 Uso conforme alla destinazione

2.2.1 Destinazione d'uso

La pompa di irrigazione Sutter serve per l'erogazione di una soluzione salina isotonica per una migliore visualizzazione del campo operatorio.

2.2.2 Controindicazioni

Non sono attualmente conosciute controindicazioni che si riferiscono direttamente al prodotto. Inoltre, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel [capitolo 5](#).

2.2.3 Effetti collaterali

Non sono attualmente conosciuti effetti collaterali che si riferiscono direttamente al prodotto. Per evitare effetti indesiderati, è necessario osservare le misure di sicurezza riportate nel [capitolo 5](#).

2.2.4 Caratteristiche di prestazione essenziali

La pompa di irrigazione Sutter CURIS® flow non ha caratteristiche di prestazione essenziali.

3 Messa in funzione

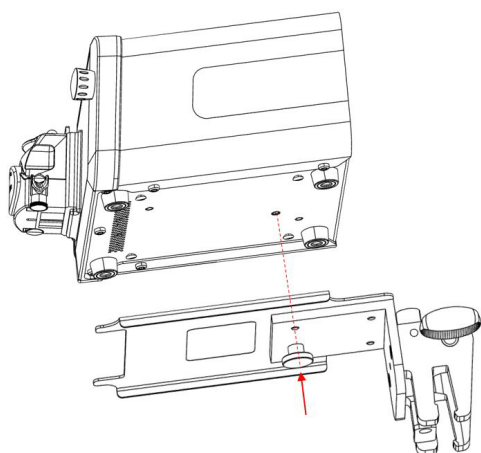


NOTA

Per evitare l'irrigazione involontaria, la pompa di irrigazione deve essere spenta durante l'installazione.

Posizionare la pompa di irrigazione CURIS® flow su una superficie orizzontale stabile.

In alternativa, è possibile utilizzare il supporto dell'apparecchio CURIS® flow in dotazione (RIF: 360901) per il fissaggio della pompa di irrigazione a un'asta portaflebo (Ø 15 - 25mm).



In questo caso, fissare il supporto dell'apparecchio a un'asta portaflebo adatta e collegare il supporto dell'apparecchio alla pompa di irrigazione per mezzo del connettore (13) che si trova sul lato inferiore dell'apparecchio. Utilizzare la vite di fissaggio in dotazione.



INDICAZIONE

Quando si fissa il supporto dell'apparecchio a un'asta portaflebo, è necessario controllare e garantire in ogni momento che non vi sia il rischio di ribaltamento.

3.1 Installazione con l'utilizzo del generatore RF CURIS®

CURIS/≥



Collegare una delle estremità del cavo di collegamento del generatore RF CURIS® in dotazione (RIF: 93008120) al connettore (9) che si trova sul lato posteriore della pompa di irrigazione.



PUMP

Collegare l'altra estremità del cavo di collegamento al connettore „PUMP“ che si trova sul lato posteriore del generatore RF CURIS® utilizzato.

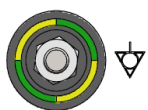
3.2 Installazione con l'utilizzo dell'interruttore a pedale associato

CURIS/≥



Collegare l'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow disponibile opzionalmente (RIF: 360115) al connettore (9) che si trova sul lato posteriore della pompa di irrigazione.

3.3 Connessione per il collegamento equipotenziale elettrico



Il collegamento equipotenziale è la connessione elettrica con buona conducibilità della carcassa degli apparecchi. Bisogna fare in modo di mantenere costantemente gli apparecchi allo stesso potenziale elettrico, anche in presenza di un guasto elettrico. Il collegamento equipotenziale può essere realizzato mediante la connessione per il collegamento equipotenziale (11); a tal fine, premere con forza il cavo del collegamento equipotenziale finché non scatta in posizione. Il cavo del collegamento equipotenziale non è compreso nella fornitura.

3.4 Connessione alla rete



AVVERTIMENTO

Per evitare il rischio di una scarica elettrica, questo apparecchio può essere collegato solo a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.

L'apparecchio è dotato di un alimentatore da rete multitensione. Può essere fatto funzionare senza commutazione nel seguente intervallo di tensione:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Collegare il cavo di rete al connettore (10) sul lato posteriore dell'apparecchio e l'altra estremità del cavo alla presa di rete.

Per poter scollegare senza pericolo dalla rete l'apparecchio con tutti i poli e completamente, la presa sull'apparecchio oppure la presa in cui è inserito il cavo di rete devono rimanere accessibili.

Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari.



INDICAZIONE

Controllare il cavo di rete e la spina prima di ogni utilizzo per verificare che funzionino correttamente e non presentino danni.

3.5 Avvio e autodiagnosi del sistema



Accensione e spegnimento:

L'apparecchio può essere acceso e spento tramite l'interruttore di rete che si trova sul lato frontale dell'apparecchio (1).

Dopo l'accensione, viene eseguita automaticamente l'autodiagnosi, durante la quale il display (2) e la spia di stato a LED (5) si accendono brevemente. Una volta eseguita correttamente l'autodiagnosi, la spia a LED di stato si spegne (5) e viene visualizzata l'ultima impostazione della portata utilizzata per indicare che la pompa di irrigazione è pronta per il funzionamento.

Se viene rilevato un errore o un guasto dopo l'accensione, la spia a LED di stato (5) si accende in rosso e compare il messaggio di errore „E“ sul display. Vedere la visualizzazione e la risoluzione degli errori nel [capitolo 7](#).



NOTA

Durante la prima messa in funzione viene visualizzata l'impostazione di fabbrica della portata „0“.

3.6 Inserimento del set di cavi e tubi bipolare



AVVERTIMENTO

Assicurarsi che la pompa di irrigazione CURIS® flow sia spenta durante l'inserimento del set di tubi. Il mancato rispetto può provocare lesioni sull'utilizzatore!



NOTA

Sutter raccomanda l'impiego di set di cavi / tubi bipolari e tubi di irrigazione compatibili. L'utilizzo di set di cavi / tubi bipolari o tubi di irrigazione differenti può portare a quantità di liquido diverse (sovradosaggio o sottodosaggio del liquido di irrigazione) e al guasto della pompa di irrigazione.

La pompa di irrigazione CURIS® flow può essere utilizzata con “Bipolar irrigator integrated tubing and cord set” sterile (RIF: 6790-100-004, 6790-100-003)

del fabbricante Stryker, e con “Integrated Bipolar Cord & Tubing Set” sterile CODMAN® (RIF: 9190001RP, 9190002RP).



NOTA

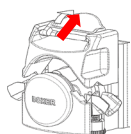
Quando si utilizza un set sterile di cavi / tubi bipolare o tubo di irrigazione, prima dell'impiego controllare che la confezione sterile sia in perfette condizioni.

NON utilizzare il set di cavi / tubi bipolare o il tubo di irrigazione se:

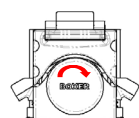
- è possibile riconoscere danni sulla confezione sterile o sul prodotto
- la confezione è stata aperta
- gli indicatori di sterilità applicati non hanno il colore richiesto
- la data di scadenza è superata.

Se la pompa di irrigazione CURIS® flow viene utilizzata in modo indipendente, i punti 8 e 9 seguenti non si applicano.

1. Estrarre il set di cavi / tubi bipolare o il tubo di irrigazione con tecnologia sterile dalla confezione e garantire il mantenimento della sterilità durante l'impiego.
2. Rimuovere il cappuccio protettivo dal puntale del tubo di irrigazione e inserire il puntale nel sacchetto di irrigazione senza ruotarlo!
3. Serrare la fascetta sul tubo di irrigazione.
4. Fissare il sacchetto di irrigazione a un'asta portaflebo con il puntale collegato rivolto verso il basso.



5. Aprire la leva di blocco della pompa rotativa (8) e prendere tra le mani il segmento in silicone morbido tra i due raccordi in plastica del set di tubi.



6. Inserire il segmento in silicone morbido nella pompa rotativa (7) e fare attenzione che la direzione di erogazione coincida con quella visualizzata sull'indicatore.



NOTA

L'estremità di ingresso del tubo di irrigazione deve uscire dal lato sinistro e il connettore Luer dal lato destro della pompa rotativa (7).

7. Chiudere la leva di blocco della pompa rotativa (8).



AVVERTIMENTO

Fare attenzione che il segmento in silicone inserito non resti incastrato durante la chiusura della leva di bloccaggio.

8. Se si utilizza un set di cavi / tubi bipolare, collegare la spina lato generatore al connettore bipolare del generatore RF CURIS®.
9. Collegare lo strumento di irrigazione bipolare al connettore Luer e al connettore dello strumento del set di cavi / tubi bipolare.



AVVERTIMENTO

Fare attenzione che il collegamento del connettore dello strumento sia completamente inserito. C'è il rischio di scossa elettrica, che può provocare lesioni sull'utilizzatore o sul paziente!

10. Pre-riempimento del set di tubi:

Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore di rete che si trova sul lato frontale dell'apparecchio (1). Allentare la fascetta dal tubo di irrigazione e avviare il pre-riempimento con una delle seguenti due procedure (10a o 10b).

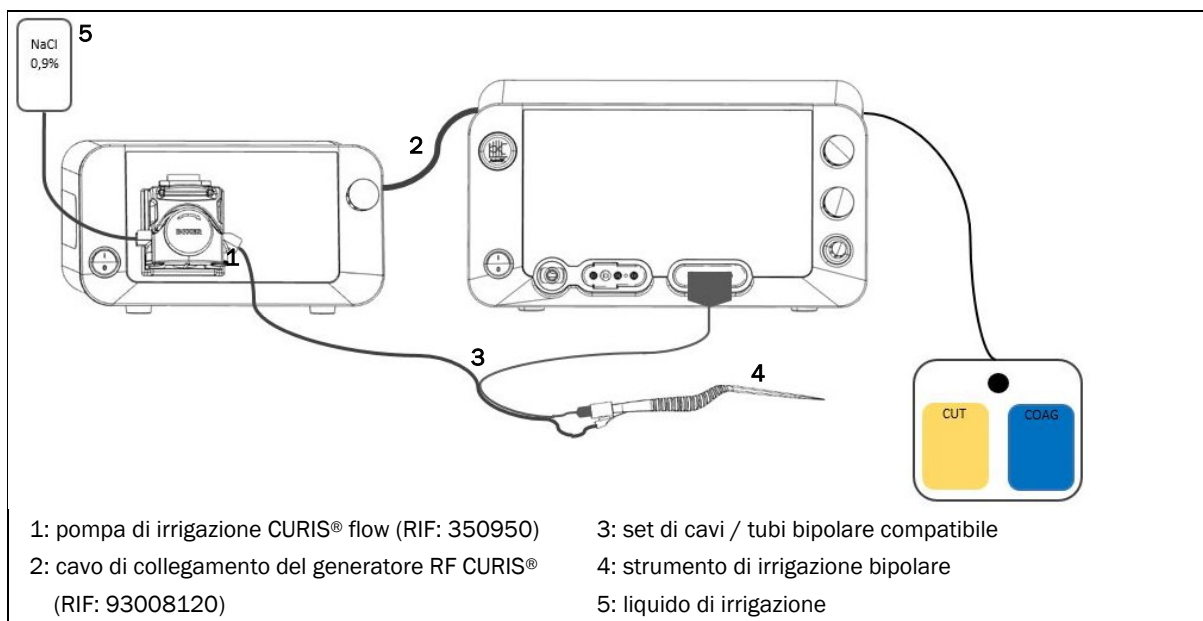
FLUSH

- Premere il pulsante Flush (4) e mantenerlo premuto fino a che il liquido di irrigazione non scorre liberamente attraverso il tubo, possibilmente senza bolle d'aria visibili.
- Ruotare l'elemento operativo (3) in senso orario per impostare la portata, fino a che non viene mostrata l'impostazione della portata „20“. Premere il pedale e mantenerlo premuto fino a che il liquido di irrigazione non scorre liberamente attraverso il tubo, possibilmente senza bolle d'aria visibili.

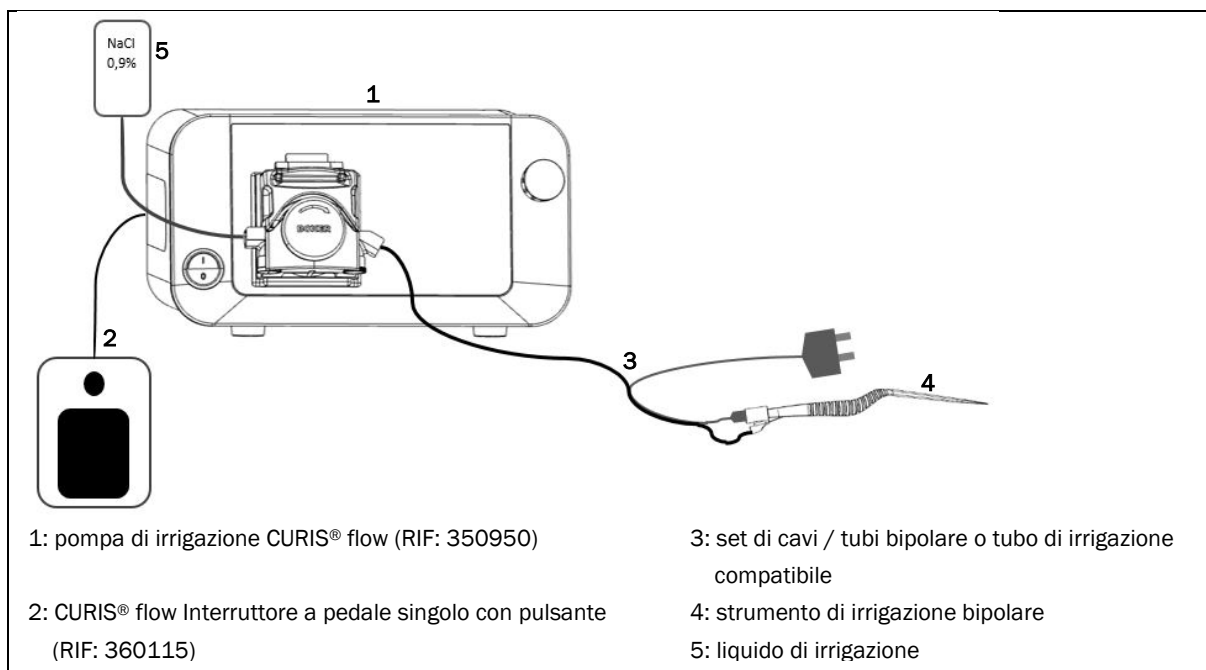
4 Azionamento

Funzionalità:

Se l'utilizzo avviene con il generatore RF CURIS®, l'attivazione di una modalità di coagulazione bipolare sul generatore (pedale COAG) provoca l'attivazione simultanea della pompa di irrigazione in base all'impostazione della portata selezionata. Premendo il pulsante sul pedale si attiva la funzione Flush. Il collegamento con il generatore RF può essere interrotto attraverso il tasto di selezione della funzione Pausa (6). Vedere [capitolo 4.1 Ulteriori funzioni operative](#).



Se la pompa di irrigazione con interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow viene utilizzata in modo indipendente (RIF: 360115), l'attivazione della pompa di irrigazione avviene premendo l'interruttore a pedale. Premendo il pulsante sul pedale si attiva la funzione Flush. Vedere [Capitolo 4.1 Ulteriori funzioni operative](#).



AVVERTIMENTO

Prima dell'azionamento, assicurarsi che la leva di blocco della pompa rotativa (8) sia chiusa. Il mancato rispetto può provocare lesioni sull'utilizzatore!

La pompa di irrigazione CURIS® flow offre la possibilità di selezionare tra 20 impostazioni della portata comprese tra 0 e 20. Corrispondono a una portata da 0 a 20 ml/min se si utilizza il set di cavi / tubi bipolare o il tubo di irrigazione raccomandato.

Prima di ogni utilizzo, controllare l'impostazione della portata selezionata ed eventualmente modificarla.



NOTA

In linea di principio, selezionare l'impostazione della portata più bassa per l'irrigazione desiderata ed aumentare la portata se necessario.



Per selezionare la portata desiderata, ruotare l'elemento operativo (3). L'impostazione della portata selezionata è visibile sul display (2).



NOTA

L'impostazione della portata può essere aumentata ruotando l'elemento operativo (3) in senso orario e diminuita ruotandolo in senso antiorario. La portata può essere modificata durante il funzionamento.

Per l'erogazione del liquido di irrigazione nel campo operatorio, premere e mantenere premuto il pedale collegato al generatore RF (pedale COAG blu) o l'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow. Smettere di premere per interrompere l'erogazione del liquido di irrigazione.



NOTA

Assicurarsi che vi sia sempre sufficiente liquido di irrigazione a disposizione. In caso di necessità, sostituire il liquido di irrigazione prima che sia completamente esaurito.

4.1 Ulteriori funzioni operative

L'apparecchio è dotato delle seguenti ulteriori funzioni operative.

Funzione Flush



La funzione Flush può essere attivata tramite il tasto di selezione (4) sul lato frontale dell'apparecchio o tramite il pulsante supplementare sull'interruttore a pedale; provoca l'attivazione della pompa di irrigazione con impostazione della portata massima. L'erogazione del liquido di irrigazione avviene fintantoché il tasto di selezione (4) o il pulsante sul pedale non restano premuti.

La funzione Flush può essere utilizzata per il pre-rimpimento del set di tubi, vedere [capitolo 3.6, Punto 10](#).

Funzione Pausa



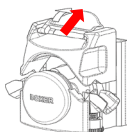
La funzione Pausa può essere attivata / disattivata tramite il tasto di selezione (6) sul lato frontale dell'apparecchio. L'erogazione del liquido di irrigazione viene messa in pausa e l'impostazione della portata sul display comincia a lampeggiare.

Se l'utilizzo avviene con il generatore RF CURIS®, è possibile attivare il generatore RF senza erogazione del liquido di irrigazione.

4.2 Messa fuori esercizio



Per mettere l'apparecchio fuori esercizio non sono necessarie misure particolari. Spegnerne l'apparecchio tramite l'interruttore di rete che si trova sul lato frontale dell'apparecchio (1).



Successivamente, aprire la leva di blocco della pompa rotativa (8) ed estrarre il set di tubi inserito. Infine, richiudere la leva di blocco della pompa rotativa (8).

5 Misure di sicurezza e precauzioni

AVVERTIMENTO



Per evitare situazioni di pericolo per il paziente, il personale di servizio e per terze persone, usare sempre con cura l'apparecchio ed osservare rigorosamente le indicazioni per la sicurezza!



La pompa di irrigazione può essere azionata solo da parte di personale medico specializzato.



Controllare che il cavo di alimentazione e di collegamento funzioni correttamente prima di ogni intervento chirurgico e sostituirlo se necessario.



Quando si inserisce il set di tubi nella pompa rotativa, assicurarsi che la direzione di erogazione sia corretta! La mancata osservanza dell'indicazione della freccia può provocare lesioni sul paziente!



Utilizzare esclusivamente liquidi di irrigazione che corrispondano ai requisiti della procedura medica e che siano adatti all'uso medico.



Prima di ogni utilizzo, controllare la corretta funzionalità della pompa di irrigazione CURIS® flow.



Durante il funzionamento, mantenere sempre chiusa la leva di blocco della pompa rotativa, senza mai aprirla. Il mancato rispetto può provocare lesioni sul personale di servizio.



L'utilizzatore non deve toccare contemporaneamente la pompa di irrigazione CURIS® flow e il paziente.



Gli incidenti gravi generatisi in relazione all'utilizzo del prodotto devono essere segnalati al costruttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui hanno sede l'utilizzatore e/o il paziente.



I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza indossabili e mobili possono interferire con gli apparecchi elettrici medicali. Vedere le linee guida e la dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica nel [capitolo 10.2](#).

Se si impiegano apparecchi chirurgici ad alta frequenza, la pompa di irrigazione CURIS® flow non contiene misure di protezione contro le ustioni.

La pompa di irrigazione CURIS® flow può essere utilizzata in combinazione con gli apparecchi chirurgici ad alta frequenza. Tuttavia, forti interferenze elettromagnetiche come quelle che si verificano nelle vicinanze dei motori elettrici, delle linee elettriche ad alta tensione, dei PC, dei monitor o di altri apparecchi elettrici (possibilmente difettosi) possono pregiudicare la funzionalità dell'apparecchio in casi isolati.

Se si osservano fenomeni inspiegabili associati all'apparecchio, prendere in considerazione la possibilità che si tratti di tali interferenze. Il funzionamento corretto dell'apparecchio può essere ripristinato nel modo seguente:

1. Installare gli apparecchi a distanza di sicurezza l'uno dall'altro, osservarne il funzionamento e verificarne la plausibilità.
2. Fare attenzione che i cavi stesi non si tocchino tra loro, poiché potrebbe verificarsi un accoppiamento elettromagnetico durante l'emissione di energia dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.
3. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare malfunzionamenti.



INDICAZIONE

Rispettare le indicazioni e le raccomandazioni del fabbricante dell'apparecchio chirurgico ad alta frequenza.

Utilizzare solo gli accessori omologati specificati dal fabbricante, per evitare che l'apparecchio non sia influenzato negativamente dai fenomeni elettromagnetici. Inoltre, in questo modo si garantisce che l'emissione elettromagnetica venga mantenuta nell'intervallo stabilito dalla prova del tipo.

6 Pulizia e disinfezione

Per la pulizia e la disinfezione, spegnere l'apparecchio, scollegarlo dall'alimentazione e rimuovere i componenti e gli accessori associati. Quando si usano prodotti per la pulizia e la disinfezione, fare attenzione che il liquido non possa entrare all'interno dell'apparecchio.



L'immersione o l'irrorazione dell'apparecchio può provocare pericoli e distruggere la pompa di irrigazione.

Pulire e disinfettare l'apparecchio solo mediante strofinamento.

La pulizia deve avvenire con un panno imbevuto di una soluzione di sapone neutro o di isopropanolo al 70%. Dopo la pulizia, disinfettare le superfici con un disinfettante autorizzato a base di detergente alcolico, a pH neutro, contenente fino al 70% di alcol. Durante la disinfezione, rispettare le istruzioni del fabbricante del prodotto disinfettante.

Prima di mettere in funzione l'apparecchio, assicurarsi che il prodotto per la pulizia e la disinfezione sia stato rimosso o sia evaporato.

Ispezione visiva: le prese di tutti i connettori e le spine dei cavi da collegare devono essere prive di qualsiasi tipo di sporcizia.

7 Visualizzazione e risoluzione degli errori

E

Error 

Se viene rilevato un errore all'avvio del sistema o durante il funzionamento con accensione in rosso della spia a LED di stato (5) e comparsa del messaggio di errore „E“ sul display, la pompa di irrigazione interrompe il funzionamento e non può più essere azionata.

Per la risoluzione degli errori vedere la tabella seguente oppure spegnere la pompa di irrigazione tramite l'interruttore di rete (1) sul lato frontale dell'apparecchio, controllare le connessioni e riaccendere l'apparecchio tramite l'interruttore di rete. Se la spia di stato a LED (5) continua ad accendersi in rosso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante.

Errore	Possibile causa	Eliminazione del guasto
L'apparecchio non funziona e gli elementi sulla parte frontale rimangono spenti	Non arriva tensione dalla rete	Verificare che arrivi tensione dalla rete
	Il cavo di rete non è inserito nella presa di corrente o di collegamento dell'apparecchio (10) oppure non è inserito correttamente	Verificare il collegamento del cavo di rete
	L'apparecchio non è stato acceso	Accendere l'apparecchio tramite l'interruttore di rete (1)
	L'alimentazione interna della tensione è difettosa	Apparecchio difettoso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
L'elemento operativo Impostazione della portata (3) non funziona	Manopola difettosa	Sostituire la manopola, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
L'apparecchio è acceso, non è possibile erogare l'irrigazione	Leva di blocco della pompa rotativa (8) aperta	Chiudere la leva di blocco della pompa rotativa (8)
	Il segmento in silicone è rimasto incastrato durante l'inserimento nella pompa rotativa	Aprire la leva di blocco della pompa rotativa (7) e prestare attenzione che il segmento in silicone inserito non sia rimasto incastrato durante la chiusura

Errore	Possibile causa	Eliminazione del guasto
	Il segmento in silicone non è stato inserito correttamente nella pompa rotativa (7)	Aprire la leva di blocco della pompa rotativa (7) e prestare attenzione che il segmento in silicone venga inserito secondo la direzione di erogazione
	Viene utilizzato un set di tubi non compatibile con l'apparecchio	Utilizzare esclusivamente set di tubi controllati e autorizzati dal fabbricante
	Non c'è sufficiente liquido di irrigazione disponibile	Sostituire il sacchetto di irrigazione
	L'impostazione della portata selezionata è „0“	Aumentare l'impostazione della portata tramite l'elemento operativo (3)
	La funzione Pausa è attivata	Disattivare la funzione Pausa tramite il tasto di selezione (6) sul lato frontale dell'apparecchio
Erogazione dell'irrigazione insufficiente	Non c'è sufficiente liquido di irrigazione disponibile	Sostituire il sacchetto di irrigazione
	Impostazione della portata troppo bassa	Aumentare l'impostazione della portata tramite l'elemento operativo (3)
	Il puntale del tubo di irrigazione non è collegato correttamente con il sacchetto di irrigazione	Controllare che il puntale sia collegato correttamente con il sacchetto di irrigazione
	Il connettore Luer del tubo di irrigazione non è collegato correttamente con lo strumento	Controllare che il collegamento del connettore dello strumento sia completamente inserito
	Il segmento in silicone è rimasto incastrato durante l'inserimento nella pompa rotativa	Aprire la leva di blocco della pompa rotativa (7) e prestare attenzione che il segmento in silicone inserito non sia rimasto incastrato durante la chiusura
	Viene utilizzato un set di tubi non compatibile con l'apparecchio	Utilizzare esclusivamente set di tubi controllati e autorizzati dal fabbricante
	Sostituire i rulli della pompa rotativa (7)	Sostituire i rulli, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
Il comando durante l'utilizzo del generatore RF CURIS® non funziona	Il cavo di collegamento del generatore RF CURIS® non è collegato correttamente con il connettore	Controllare che il cavo di collegamento del generatore RF CURIS® sia collegato correttamente

Errore	Possibile causa	Eliminazione del guasto
	Il cavo di collegamento del generatore RF CURIS® RF è difettoso	Sostituire il cavo di collegamento del generatore RF CURIS®, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
	Difetto interno	Apparecchio difettoso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
Il comando durante l'utilizzo dell'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow non funziona	L'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow non è collegato correttamente con il connettore (9)	Controllare che l'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow sia collegato correttamente
	L'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow è difettoso	Sostituire l'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
	Difetto interno	Apparecchio difettoso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
Compare il messaggio di errore „E“ sul display e la spia di stato a LED (5) si accende in rosso dopo l'autodiagnosi	Malfunzionamento o difetto dell'apparecchio	Spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore di rete (1) e controllare tutti i collegamenti. Se la spia di stato a LED (5) continua ad accendersi in rosso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante
Compare il messaggio di errore „E“ sul display e la spia di stato a LED (5) si accende in rosso durante il funzionamento	Malfunzionamento o difetto dell'apparecchio	Spegnere l'apparecchio tramite l'interruttore di rete (1) e controllare tutti i collegamenti. Se la spia di stato a LED (5) continua ad accendersi in rosso, contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante

7.1 Manutenzione e riparazione

La pompa di irrigazione non contiene componenti che devono essere sottoposti a manutenzione o riparazione da parte dell'utilizzatore. La riparazione dei prodotti può essere realizzata solo ad opera del costruttore o di una ditta espressamente incaricata dal costruttore. Il mancato rispetto provoca la decadenza della garanzia e può provocare la decadenza di altre responsabilità a carico del costruttore.

Per la riparazione o la sostituzione contattare il rappresentante Sutter o il fabbricante.



Avvertimento

Modifiche dell'apparecchio non autorizzate possono causare malfunzionamenti o guasti della pompa di irrigazioni.

8 Accessori

Sutter Medizintechnik GmbH raccomanda i seguenti accessori collaudati e compatibili:

- Interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow (RIF: 360115)

RIF: 360115



La disponibilità del prodotto dipende dalle disposizioni normative nei singoli mercati e può pertanto variare.



Per evitare lesioni sul paziente e/o sul personale di servizio, utilizzare l'apparecchio solo con accessori e articoli monouso la cui sicura idoneità di utilizzazione dal punto di vista tecnico della sicurezza è garantita.

Se si utilizzano accessori non testati di altri fabbricanti, che non sono compresi nella fornitura dell'apparecchio e non sono autorizzati dal fabbricante come accessori e vengono collegati alle interfacce dell'apparecchio, si deve dimostrare di soddisfare le corrispondenti specifiche EN (ad es. EN 60601 per gli apparecchi elettromedicali). Chi collega apparecchi supplementari diventa configuratore del sistema ed è dunque responsabile del rispetto della versione vigente dei requisiti del sistema secondo la norma IEC 60601-1. Se si utilizzano componenti dell'apparecchio che non corrispondono alla versione originale, le prestazioni, la sicurezza e il comportamento EMC potrebbero risultarne pregiudicati.

Manutenzione, pulizia e disinfezione dell'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow

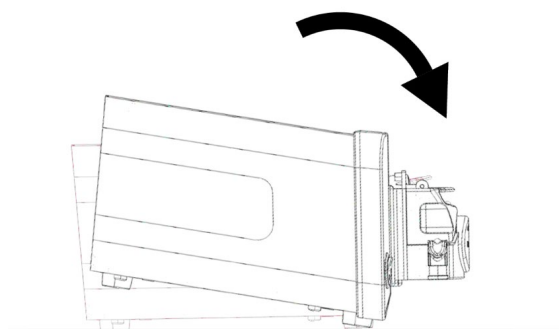
Se si osservano queste indicazioni, l'interruttore a pedale necessita solo di un modesto impegno di manutenzione. A seconda delle condizioni ambientali e della frequenza di applicazione, si raccomanda una regolare manutenzione e verifica della carcassa e del cavo di collegamento, per verificare l'eventuale presenza di danni o di sporco. Per la pulizia, da effettuare rigorosamente manualmente, utilizzare solo un panno imbevuto di acqua e un detergente delicato. Non utilizzare in nessun caso detersivi che possono aggredire le superfici in plastica, come i detersivi per strumenti, i detersivi abrasivi o i detersivi contenenti solventi.

Dati tecnici dell'interruttore a pedale singolo con pulsante CURIS® flow

Norme	IEC 60601-1 IEC 60529	
Classe	Classe I ai sensi del Regolamento UE 2017/745	
Materiale	Pedali di resina termoplastica, resistenti alla rottura e autoestinguenti; carcassa in fusione di alluminio	
Cavo di collegamento	fisso e cavo di comando fissato con resine per colata	
Tipo di protezione	IP X8 (1 m / 35 min.) secondo la norma IEC 60529	
Elemento di commutazione	Contatto Reed	
Tensione di commutazione	max. 25 V AC / 60 V DC	
Corrente di commutazione	max. 1 A	
Potenza di commutazione	max. 20 VA	
Durata operativa del prodotto	>1 milione di commutazioni	
Collaudi	Conforme AP	
Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente	da -40 °C a +70 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 10% a 100%
	Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1120 hPa
Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente	da -10 °C a +60 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 10% a 100%
	Pressione dell'aria	da 800 hPa a 1060 hPa

9 Trasporto e imballaggio

Durante il trasporto dell'apparecchio, rispettare assolutamente le istruzioni per il trasporto riportate sull'imballaggio e le condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino prescritte (vedere [capitolo 10.1](#)). Il mancato rispetto può provocare danni. Trasportare il prodotto esclusivamente nell'imballaggio originale per evitare di danneggiare l'apparecchio.



INDICAZIONE

Quando viene prelevata la pompa di irrigazione dall'imballaggio, prestare attenzione che il baricentro dell'apparecchio si trovi nella parte anteriore.

9.1 Ispezione al momento della ricezione e danni dovuti al trasporto

L'apparecchio e i componenti accessori devono essere verificati subito dopo la ricezione per individuare eventuali danni dovuti al trasporto ed eventuali difetti (vedere i materiali compresi nella fornitura nel [capitolo 2](#)).

9.2 Reclami di risarcimento danni

I reclami di risarcimento danni possono essere avanzati con efficacia di validità se il venditore e/o il corriere vengono immediatamente avvertiti. Deve essere subito redatto il protocollo di richiesta di risarcimento. Il protocollo di richiesta di risarcimento deve essere fatto pervenire al più vicino rappresentante di SUTTER o alla stessa ditta SUTTER, in modo che i reclami di risarcimento danni possano essere denunciati all'assicurazione.

9.3 Reso della spedizione

Il reso di un apparecchio alla ditta SUTTER o a un punto di assistenza SUTTER deve essere eseguito utilizzando lo stesso imballaggio di cartone originale. Nel caso questo non sia disponibile, è obbligatorio effettuare il reso solo dopo avere ben protetto e imballato l'apparecchio. In caso di imballaggio inadeguato, qualsiasi responsabilità è a carico del mittente. Devono essere allegati i seguenti documenti:

- Nome e indirizzo del mittente e del destinatario del reso
- Numero del tipo e numero dell'apparecchio
- Descrizione del difetto ed eventualmente dell'applicazione durante la quale si è manifestato il difetto
- La versione delle istruzioni per l'uso allegate
- L'indicazione che il dispositivo è stato adeguatamente disinfettato

9.4 Smaltimento dell'apparecchio

L'imballaggio completo viene ritirato dal venditore e, per quanto possibile, riutilizzato. Altrimenti, l'imballaggio deve essere smaltito nei raccoglitori di carta o nei rifiuti domestici.



Identificazione degli apparecchi elettrici ed elettronici in conformità alla Direttiva UE 2012/19 (WEEE2)

Questo apparecchio contiene materiali che devono essere smaltiti nel rispetto delle norme ambientali. La direttiva UE 2012/19 sugli apparecchi elettrici ed elettronici vecchi (WEEE2) si applica a questo apparecchio. Questo apparecchio è dunque contrassegnato con il simbolo di un bidone della spazzatura sbarrato sulla targhetta con indicazione del tipo.

È possibile restituire l'apparecchio al fabbricante/rappresentante. In questo modo viene garantito che lo smaltimento avvenga nel rispetto delle versioni nazionali della Direttiva WEEE.



INDICAZIONE

Gli articoli monouso utilizzati con l'apparecchio, ad esempio i set di cavi / tubi bipolari, devono essere smaltiti secondo le procedure e le norme vigenti presso la clinica.

10 Informazioni tecniche

10.1 Dati tecnici, norme e certificazione

Connessione alla rete	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Assorbimento di potenza	max. 30 VA	
Classe di protezione	I	
Tipo	CF (Cardiac Floating); a prova di defibrillazione	
Grado di protezione	IP21 (Protetto dal contatto con le dita / oggetti superiori a 12 mm. Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua)	
Classificazione secondo il Regolamento UE 2017/745 (MDR)	Classe I	
Livello del segnale	ca. 50 dB(A)	
Peso	circa 3,0 kg	
Dimensioni	L x A x P 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Norme	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Condizioni ambientali per il trasporto e il deposito a magazzino	Temperatura ambiente	da -25 °C a +70 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 5% a 90%
	Pressione dell'aria	da 500 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali per il funzionamento	Temperatura ambiente	da +10 °C a +40 °C
	Umidità relativa dell'aria	da 30% a 75%
	Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa
	conforme con il Regolamento UE 2017/745 (MDR)	
Rx ONLY	Limitazione della vendita ai medici che eseguono operazioni chirurgiche (USA)	

10.2 Linee guida e dichiarazione del fabbricante sulla compatibilità elettromagnetica

Ambiente di esercizio adatto:

La pompa di irrigazione CURIS® flow è destinata all'esercizio in ambiente elettromagnetico in strutture sanitarie professionali, ad esempio nelle cliniche (sale di emergenza, stanze ospedaliere, terapia intensiva, sale operatorie tranne che all'esterno della sala schermata ad alta frequenza per la risonanza magnetica, strutture di primo soccorso). Il cliente e/o l'operatore della pompa di irrigazione CURIS® flow deve garantire che venga utilizzata in un ambiente elettromagnetico, come descritto in basso.

La pompa di irrigazione CURIS® flow non è omologata per l'impiego negli aeroporti o in zone militari. I requisiti EMC adatti per questi contesti non sono stati testati.

10.2.1 Emissione elettromagnetica

Misura dell'emissione di interferenze	Concordanza	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	La pompa di irrigazione CURIS® flow deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la funzione prevista in base alla destinazione d'uso. Gli apparecchi elettrici posizionati nelle vicinanze potrebbero subire interferenze.
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	La pompa di irrigazione CURIS® è destinata all'utilizzo nell'ambiente di esercizio elettromagnetico indicato.
Emissione di componenti armoniche secondo la norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di componenti armoniche della tensione / flicker secondo la norma IEC 61000-3-3	Vi è concordanza	

10.2.2 Resistenza elettromagnetica ai disturbi

Collaudi di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica di elettricità statica (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV di scarica al contatto ±2 kV di scarica in aria ±4 kV di scarica in aria ±8 kV di scarica in aria ±15 kV di scarica in aria	±8 kV di scarica al contatto ±2 kV di scarica in aria ±4 kV di scarica in aria ±8 kV di scarica in aria ±15 kV di scarica in aria	I pavimenti devono essere costruiti in legno o cemento oppure devono essere pavimentati con piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30%.
Disturbi transitori elettrici veloci / bursts secondo la norma IEC 61000-4-4	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	±2 kV per conduttori di rete ±1 kV per conduttori in entrata e in uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Tensioni a impulso (surges) IEC 61000 4-5	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	±1 kV di tensione in controfase ±2 kV di tensione in fase comune	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Vuoti di tensione, interruzioni brevi e oscillazioni della tensione di alimentazione IEC 61000 4 11	< 5% U _T (95% vuoto di tensione della U _T) per 1/2 periodi con un angolo di 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	< 5% UT (> 95% vuoto di tensione della U _T) per 1/2 periodi con un angolo di 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi	La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un normale ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore della pompa di irrigazione CURIS® flow ha bisogno di continuare ad azionare l'apparecchio anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si raccomanda di alimentare la pompa di irrigazione CURIS® flow con un gruppo di continuità o una batteria.
	0% U _T (100% vuoto di tensione della U _T) per 1 periodo con un angolo di 0 gradi	0% U _T (100% vuoto di tensione della U _T) per 1 periodo con un angolo di 0 gradi	
	70% U _T (30% vuoto di tensione della U _T) per 25 periodi con un angolo di 0 gradi	70% U _T (30% vuoto di tensione della U _T) per 25 periodi con un angolo di 0 gradi	
	0% U _T (100% vuoto di tensione della U _T) per 250/300 periodi	0% U _T (100% vuoto di tensione della U _T) per 250/300 periodi	
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici che si possono trovare negli ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico a distanza ravvicinata IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m modulazione d'impulsi 2,1 kHz	134,2 kHz 65 A/m modulazione d'impulsi 2,1 kHz	Gli apparecchi che generano campo devono essere mantenuti a una distanza minima di 30 cm (o 12 pollici) dai componenti e dai cavi della pompa di irrigazione CURIS® flow.
	13,56 MHz 7,5 A/m modulazione d'impulsi 50 kHz	13,56 MHz 7,5 A/m modulazione d'impulsi 50 kHz	

Nota: U_T è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di collaudo.

La pompa di irrigazione CURIS® flow soddisfa i seguenti livelli delle prove di resistenza ai disturbi secondo IEC 60601-1-2 Edizione 4 Tabella 9.

Collaudi di resistenza ai disturbi	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Interferenza HF irradiata secondo la norma IEC 61000-4-3 Nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione wireless Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2 Ed. 4	385 MHz modulazione d'impulsi 18 Hz 27 V/m	385 MHz modulazione d'impulsi 18 Hz 27 V/m	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto alla pompa di irrigazione CURIS® flow (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata, che si ricava dall'equazione specifica applicabile all'emettitore. Distanza di protezione: $d=1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale dell'emettitore in watt (W) sulla base dei dati forniti dal fabbricante dell'emettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo degli emettitori stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto ^{a)}, deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza ^{b)}. Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
	450 MHz Modulazione FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz Modulazione FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Modulazione d'impulsi 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Modulazione d'impulsi 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 28 V/m	
	2450 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Modulazione d'impulsi 217 Hz 9 V/m	



I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza (radiotrasmittenti), ivi compresi i loro accessori, come ad es. cavi di antenne e antenne esterne, non dovrebbero essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dai componenti e dai cavi della pompa di irrigazione CURIS® flow indicati dal produttore. La mancata osservanza di queste indicazioni può comportare prestazioni ridotte dell'apparecchio.



Scariche elettrostatiche nell'aria di ± 15 kV possono causare lo spegnimento del display (2) o l'arresto della pompa. In questi casi, è possibile rimettere in funzione l'apparecchio accendendo l'interruttore di rete sul lato frontale dell'apparecchio (1) per riavviare l'apparecchio.

Tra lo spegnimento e la riaccensione devono trascorrere 10 secondi.

Collaudi di resistenza ai disturbi / norma	Livello di collaudo in conformità alla norma IEC 60601	Livello di concordanza	Ambiente elettromagnetico / linee guida
Interferenza HF guidata secondo la norma IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz a 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ nelle bande di frequenza ISM e di stazioni radio dilettanti tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ da 150 kHz a 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ nelle bande di frequenza ISM e di stazioni radio dilettanti tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere usati a una distanza, rispetto alla pompa di irrigazione CURIS® flow (compresi i cavi conduttori), inferiore alla distanza di protezione raccomandata, che si ricava dall'equazione specifica applicabile all'emettitore. Distanza di protezione: $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale dell'emettitore in watt (W) sulla base dei dati forniti dal fabbricante dell'emettitore e d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo degli emettitori stazionari, rilevata nell'ambito di una indagine sul posto ^{a)}, deve posizionarsi su tutte le frequenze al di sotto del livello di concordanza ^{b)}. Nello spazio intorno agli apparecchi, che portano il seguente simbolo grafico, è possibile che si verifichino disturbi. 
Interferenza HF irradiata secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Note: ANOTAZIONE 1: A 80 MHz e 800 MHz vale l'intervallo di frequenza più elevato. ANOTAZIONE 2: Le linee guida possono anche non essere applicabili in tutti i casi. La diffusione di grandezze elettromagnetiche è influenzata da assorbimento e riflessioni di edifici, di oggetti e di persone fisiche. ^{a)} L'intensità di campo degli emettitori stazionari come, ad esempio, le stazioni di base dei telefoni radio e degli apparecchi radiomobili nelle campagne, le stazioni radio di dilettanti, le stazioni radio AM e FM e le stazioni televisive, non può essere predeterminata teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico rispetto agli emettitori stazionari, si deve considerare uno studio dei fenomeni elettromagnetici del luogo. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzata la pompa di irrigazione CURIS® flow supera i livelli di concordanza sopra indicati, la pompa di irrigazione deve essere osservata per verificare che funzioni come previsto. Se si osservano comportamenti operativi insoliti, può essere necessario prendere ulteriori misure come un diverso orientamento della pompa di irrigazione CURIS® flow o l'installazione in un luogo diverso. ^{b)} Sull'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.			

Indirizzo del fabbricante

Commercializzato da:

Fabbricante:

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



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

Con riserva di modifiche!

RIF 899080-IT; 2023-07-25