



INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Pompa irygacyjna CURIS® flow



REF 350950

Przeczytaj uważnie przed użyciem i zachowaj na
przyszłość!

Spis treści

1	OBJAŚNIENIE UŻYWANYCH SYMBOLI I SKRÓTÓW	1
2	OPIS SYSTEMU	3
2.1	Działanie i znaczenie elementów obsługi i sygnalizacji	3
2.2	Użycie zgodne z przeznaczeniem	5
2.2.1	Przeznaczenie	5
2.2.2	Przeciwwskazania	5
2.2.3	Działanie uboczne	5
2.2.4	Kluczowe cechy wydajności	5
3	URUCHOMIENIE	5
3.1	Konfiguracja w przypadku użycia z generatorem RF CURIS®	6
3.2	Konfiguracja przy użyciu przynależnego przełącznika nożnego	6
3.3	Przylącze wyrównania potencjału	6
3.4	Przylącze sieciowe	6
3.5	Uruchomienie systemu i autotest	7
3.6	Wkładanie przewodu dwubiegunowego i zestawu węży	7
4	PRACA	9
4.1	Dalsze funkcje robocze	10
4.2	Wycofanie z eksploatacji	11
5	BEZPIECZEŃSTWO I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	11
6	CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA	12
7	WYŚWIETLANIE I USUWANIE BŁĘDÓW	12
7.1	Konserwacja i naprawa	15
8	AKCESORIA	15
9	TRANSPORT I OPAKOWANIE	17
9.1	Kontrola towarów przychodzących i uszkodzenia transportowe	17
9.2	Roszczenia odszkodowawcze	17
9.3	Wysyłka zwrotna	17
9.4	Usuwanie urządzenia	17
10	INFORMACJE TECHNICZNE	18
10.1	Dane techniczne, normy, certyfikacja	18
10.2	Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej	19
10.2.1	Emisja elektromagnetyczna	19
10.2.2	Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia	19

1 objaśnienie używanych symboli i skrótów

	Ostrzeżenie, uwaga
	Wskazówka
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności powietrza
	Ograniczenie ciśnienia powietrza
	Produkt medyczny
	Zgodność z rozporządzeniem 2017/745/UE (MDR)
Rx ONLY	Ograniczenie sprzedaży tylko do praktykujących lekarzy (USA)
	Instrukcja usuwania (symbol WEEE)
	Producent
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Numer seryjny
	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania
 / PA	Ekwipotencjalizacja
 / CF	Część aplikacyjna typu CF (Cardiac Floating)
	Błąd (komunikat o błędzie lub usterce)
	Tutaj powyżej
	Chronić przed wilgocią
	Uwaga, łatwo ulega stłuczeniu
IP21	Stopień ochrony (klasa IP)
°C	Stopnie Celsjusza
%	Procent
Ø	Średnica

AC	Alternating current (prąd przemienny)
A/m	Ampery/metr
cm	Centymetr
dB(A)	Ważony poziom ciśnienia akustycznego
EMV	Kompatybilność elektromagnetyczna
ESD	Wyładowanie elektrostatyczne (electrostatic discharge)
GHz	Gigaherc
hPa	Hektopaskal
HF	Wysoka częstotliwość
Hz	Herc
kg	Kilogram
kHz	Kiloherc
kV	Kilowolt
m	Metr
mA	Miliamper
ml	Mililitr
max.	Maksymalny
MHz	Megaherc
min	Minuta
mm	Milimetr
PA	Ekwipotencjalizacja
RF	Częstotliwość radiowa
V	Wolt
VA	Woltoamper
V _{eff.}	Wartość skuteczna
V/m	Wolt/metr
W	Wat

2 Opis systemu

Sutter CURIS® flow to pompa irygacyjna do dostarczania izotonicznego roztworu soli fizjologicznej do pola operacyjnego za pomocą zintegrowanej pompy perystaltycznej i wkładanego bipolarnego kabla/rurki z bipolarnym instrumentem irygacyjnym lub rurką irygacyjną. Ustawienie natężenia przepływu jest wyświetlane na pompie irygacyjnej i można je modyfikować za pomocą elementu sterującego. Pompa irygacyjna może być używana razem z generatorami częstotliwości radiowej CURIS® 4MHz firmy Sutter Medizintechnik GmbH, a także niezależnie za pomocą odpowiedniego, opcjonalnie dostępnego jednopedałowego przełącznika nożnego z przyciskiem (patrz akcesoria w [rozdziale 8](#)).

Zakres dostawy:

- 1x Pompa irygacyjna CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x amerykański wtyk sieciowy (REF: 93001047)
- 1x wtyk sieciowy EU (REF: 93006957)
- 1x kabel połączeniowy generatora RF CURIS® (REF: 93008120)
- 1x instrukcja obsługi (REF: 899080-xx)
- 1x Uchwyt urządzenia CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Działanie i znaczenie elementów obsługi i sygnalizacji

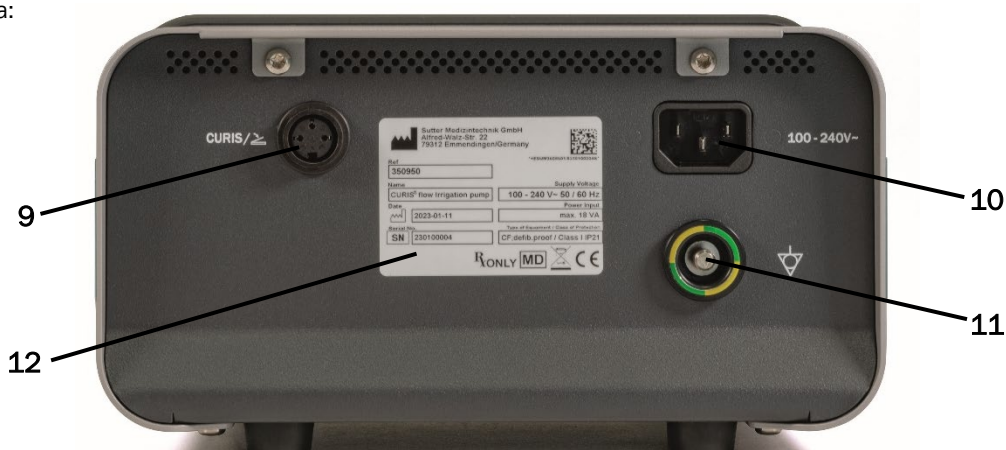
Panel przedni:



- 1 Przełącznik sieciowy**
do włączania i wyłączania pompy irygacyjnej
- 2 Wyświetlacz**
pokazuje wybrane ustawienie natężenia przepływu
- 3 Element sterujący ustawieniem natężenia przepływu**
Obrót w prawo zwiększa natężenie przepływu, obrót w lewo zmniejsza natężenie przepływu
- 4 Przycisk wyboru funkcji spłukiwania**
Naciśnięcie przycisku spłukiwania powoduje uruchomienie pompy irygacyjnej ze wstępnie zdefiniowanym ustawieniem stałego natężenia przepływu (maks. natężenie przepływu)
- 5 Dioda LED statusu**
świeci się na czerwono, jeśli wystąpił błąd
- 6 Przycisk wyboru Funkcja pauzy**
Naciśnięcie przycisku pauzy aktywuje tryb pauzy, spłukiwanie zostaje wstrzymane, a ustawienie natężenia przepływu na wyświetlaczu zaczyna migać

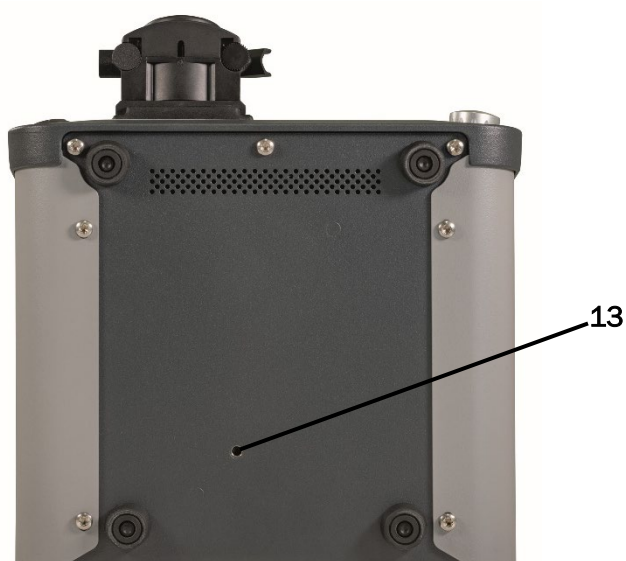
- 7 **Pompa obrotowa ze wskaźnikiem kierunku przepływu**
Pompuje płyn irygacyjny do pola operacyjnego zgodnie z określonym kierunkiem przepływu przez dwubiegunowy przewód / zestaw węży lub używany wąż irygacyjny
- 8 **Dźwignia blokująca pompy obrotowej**

Tył urządzenia:



- 9 **Gniazdo przyłączeniowe**
dla przynależnego kabla połączeniowego generatora RF CURIS® (REF: 93008120) lub opcjonalny jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem (REF: 360115)
- 10 **Gniazdo przyłączeniowe wtyku sieciowego**
do podłączenia odpowiedniego wtyku sieciowego
- 11 **Złącze PA do wyrównywania potencjałów elektrycznych**
do ewentualnego podłączenia układu wyrównywania napięcia w pomieszczeniach, w których wymagane jest wyrównywanie napięcia
- 12 **Tabliczka znamionowa**

Dół urządzenia:



- 13 **Gniazdo przyłączeniowe uchwyty urządzenia**
do mocowania dostarczonego uchwyty urządzenia irygacyjnego CURIS® (REF: 360901)



WSKAZÓWKA

W poniższych rozdziałach numery w nawiasach, np. (X), podają numer pozycji elementów wyświetlacza/elementów obsługowych na ilustracjach przodu i tyłu urządzenia.

2.2 Użycie zgodne z przeznaczeniem

2.2.1 Przeznaczenie

Pompa irygacyjna Sutter służy do dostarczania sterylnego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej w celu lepszej wizualizacji miejsca zabiegu.

2.2.2 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania, które odnoszą się bezpośrednio do produktu, są jak dotąd nieznane. Dodatkowo, w [rozdziale 5](#) opisano działania nakierowane na zachowanie bezpieczeństwa.

2.2.3 Działanie uboczne

Działania uboczne, które odnoszą się bezpośrednio do produktu, są jak dotąd nieznane. Aby uniknąć niepożądanych efektów, należy przestrzegać środków bezpieczeństwa opisanych w [rozdziale 5](#).

2.2.4 Kluczowe cechy wydajności

Pompa irygacyjna CURIS® flow firmy Sutter nie ma żadnych istotnych cech wydajnościowych.

3 Uruchomienie

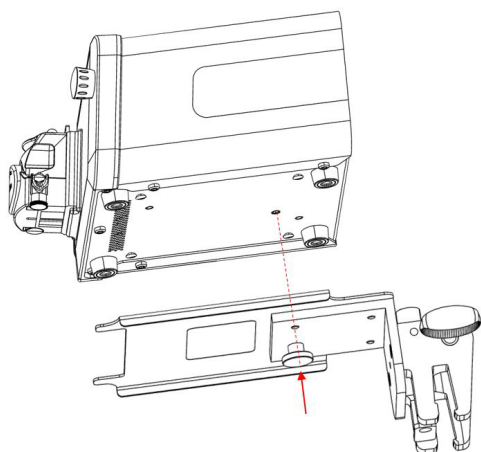


UWAGA

Aby zapobiec niezamierzonemu płukaniu, pompa irygacyjna musi być wyłączona podczas konfiguracji.

Umieścić pompę irygacyjną CURIS® flow na stabilnej, poziomej powierzchni.

Alternatywnie, dostarczonego uchwyty urządzenia CURIS® flow (REF: 360901) można użyć do przymocowania pompy irygacyjnej do stojaka infuzyjnego (Ø 15 - 25 mm).



W tym celu należy przymocować uchwyt urządzenia do odpowiedniego stojaka infuzyjnego i podłączyć uchwyt urządzenia do pompy irygacyjnej za pomocą gniazda połączeniowego (13) na spodzie urządzenia. W tym celu należy użyć dołączonej śruby mocującej.



WSKAZÓWKA

Podczas mocowania uchwyty urządzenia do stojaka infuzyjnego należy zawsze sprawdzać i gwarantować bezpieczeństwo przechylania.

3.1 Konfiguracja w przypadku użycia z generatorem RF CURIS®

CURIS/  Jeden z końców dostarczonego kabla połączeniowego generatora RF CURIS® (REF: 93008120) podłączyć do gniazda przyłączeniowego (9) z tyłu pompy irygacyjnej.



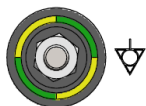
PUMP

Podłączyć drugi koniec kabla połączeniowego do gniazda połączeniowego "PUMP" z tyłu używanego generatora CURIS®.

3.2 Konfiguracja przy użyciu przynależnego przełącznika nożnego

CURIS/  Dostępny opcjonalny jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem (REF: 360115) podłączyć do gniazda przyłączeniowego (9) z tyłu pompy irygacyjnej.

3.3 Przyłącze wyrównania potencjału



Wyrównanie potencjału jest to połączenie elektryczne o dobrej przewodności obudów urządzeń. Ma ono zadanie stale utrzymywać urządzenia w stałym potencjale elektrycznych nawet w razie wystąpienia usterki elektrycznej. Wyrównanie potencjałów można ustanowić za pomocą złącza wyrównania potencjałów (11), mocno naciskając przewód wyrównania potencjałów, aż zatrzaśnie się na swoim miejscu. Potencjalny przewód wyrównania potencjałów nie wchodzi w zakres dostawy.

3.4 Przyłącze sieciowe



OSTRZEŻENIE

W celu uniknięcia zagrożenia porażeniem elektrycznym, urządzenie to można zasilать jedynie z sieci posiadającej przewód ochronny.

Urządzenie wyposażone jest w zasilacz sieciowy o różnych napięciach. Bez przełączania można pracować w następującym zakresie napięć:

100 – 240 V AC, 50/60 Hz

Podłączyć kabel zasilający do gniazda przyłączeniowego (10), a drugi koniec kabla sieciowego do gniazda sieciowego.

W celu całkowitego odłączenia urządzenia od sieci na wszystkich biegunach powinno być dostępne albo gniazdo wtykowe urządzenia albo gniazdo sieciowe, do którego wetknięty jest kabel.

W celu wycofania urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania.



WSKAZÓWKA

Przed każdym użyciem należy sprawdzić kabel sieciowy i wtyk pod kątem prawidłowego działania i uszkodzeń.

3.5 Uruchomienie systemu i autotest



Włączanie i wyłączanie:

Urządzenie można włączać i wyłączać za pomocą wyłącznika sieciowego, znajdującego się z przodu urządzenia (1).

Po włączeniu automatycznie przeprowadzany jest autotest, podczas którego wyświetlacz (2) i kontrolka statusu LED (5) zapalają się na krótko. Po pomyślnym zakończeniu autotestu wskaźnik statusu LED (5) zgaśnie i wyświetlone zostanie ostatnio używane ustawienie natężenia przepływu, co symbolizuje, że pompa irygacyjna jest gotowa do pracy.

Jeśli po włączeniu zostanie wykryty błąd lub usterka, kontrolka statusu LED (5) zaświeci się na czerwono, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie "E". Patrz wyświetlanie błędów i rozwiązywanie problemów w [rozdziale 7](#).



WSKAZÓWKA

Fabryczne ustawienie natężenia przepływu "0" jest wyświetlane podczas pierwszego uruchomienia.

3.6 Wkładanie przewodu dwubiegunowego i zestawu węży



OSTRZEŻENIE

Upewnić się, że pompa płucząca CURIS® flow jest wyłączona podczas wkładania zestawu węży. Zlekceważenie może prowadzić do obrażeń użytkownika!



WSKAZÓWKA

Firma Sutter zaleca stosowanie kompatybilnych dwubiegunowych zestawów przewodów/węży i węży do płukania. Stosowanie innych dwubiegunowych zestawów kabli/węży lub węży płuczących może prowadzić do rozbieżności w ilości cieczy (przedozowania lub zbyt niskiego dozowania cieczy płuczącej) i awarii pompy płuczącej. Pompa irygacyjna CURIS® flow może być używana ze sterylnym zintegrowanym zestawem rurek i przewodów do irygatora bipolarnego (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) od producenta Stryker, a także sterylnym zintegrowanym zestawem rurek i przewodów do irygatora bipolarnego CODMAN® (REF: 9190001RP, 9190002RP).



WSKAZÓWKA

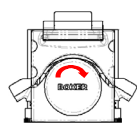
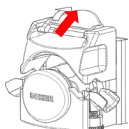
W przypadku korzystania ze sterylnego przewodu dwubiegunowego/zestawu rurek lub rurek irygacyjnych przed podłączeniem należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest w idealnym stanie.

NIE używaj dwubiegunowego przewodu/zestawu rurek ani węża do płukania, jeśli:

- Widoczne jest uszkodzenie sterylnego opakowania lub produktu
- Opakowanie zostało otwarte
- Umieszczone wskaźniki sterylności nie mają wymaganego koloru
- Przekroczona jest data przydatności do użycia.

Jeśli pompa irygacyjna CURIS® flow jest używana autonomicznie, poniższe punkty 8 i 9 nie mają zastosowania.

1. Wyjmij przewód bipolarny/zestaw rurek lub rurkę irygacyjną z opakowania przy użyciu sterylnej techniki i upewnij się, że sterylność została zachowana podczas wprowadzania.
2. Zdejmij nasadkę ochronną z bolca przekłuwającego rurki do płukania i włóż bolec przekłuwający do worka do płukania. Nie obracać przy tym!
3. Ustawić zacisk na rurce do płukania.
4. Przymocuj worek irygacyjny do stojaka infuzyjnego z kolcem przekłuwającym podłączonym na dole.



5. Otwórz dźwignię blokującą pompy obrotowej (8) i chwyć w dłonie miękki silikonowy segment pomiędzy dwoma plastikowymi złączkami na zestawie rurek.
6. Włóż miękki segment silikonowy do pompy obrotowej (7) i upewnij się, że kierunek przepływu odpowiada wskaźnikowi kierunku przepływu.



WSKAZÓWKA

Końcówka wlotowa rurki irygacyjnej musi wychodzić z lewej strony, a wtyk Luer z prawej strony pompy obrotowej (7).

7. Zamknąć dźwignię blokującą pompy obrotowej (8).



OSTRZEŻENIE

Upewnij się, że włożony segment silikonowy nie zostanie przytrzaśnięty podczas zamykania dźwigni blokującej.

8. W przypadku korzystania z dwubiegunowego przewodu / zestawu węży należy podłączyć wtyk po stronie generatora do dwubiegunowego gniazda przyłączeniowego generatora RF CURIS®.
9. Podłącz przyrząd do irygacji bipolarnej do złącza Luer i złącza przyrządu w zestawie przewodu/rurki bipolarnej.



OSTRZEŻENIE

Upewnij się, że złącze wtyku przyrządu jest całkowicie osadzone. Ryzyko porażenia prądem, które może prowadzić do obrażeń użytkownika lub pacjenta!

10. Do wstępnego napełniania zestawu rurek:

Włącz urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego z przodu urządzenia (1). Zwolnij zacisk na rurce do płukania, a następnie rozpocznij wstępne napełnianie, stosując jedną z dwóch poniższych procedur (10a lub 10b).

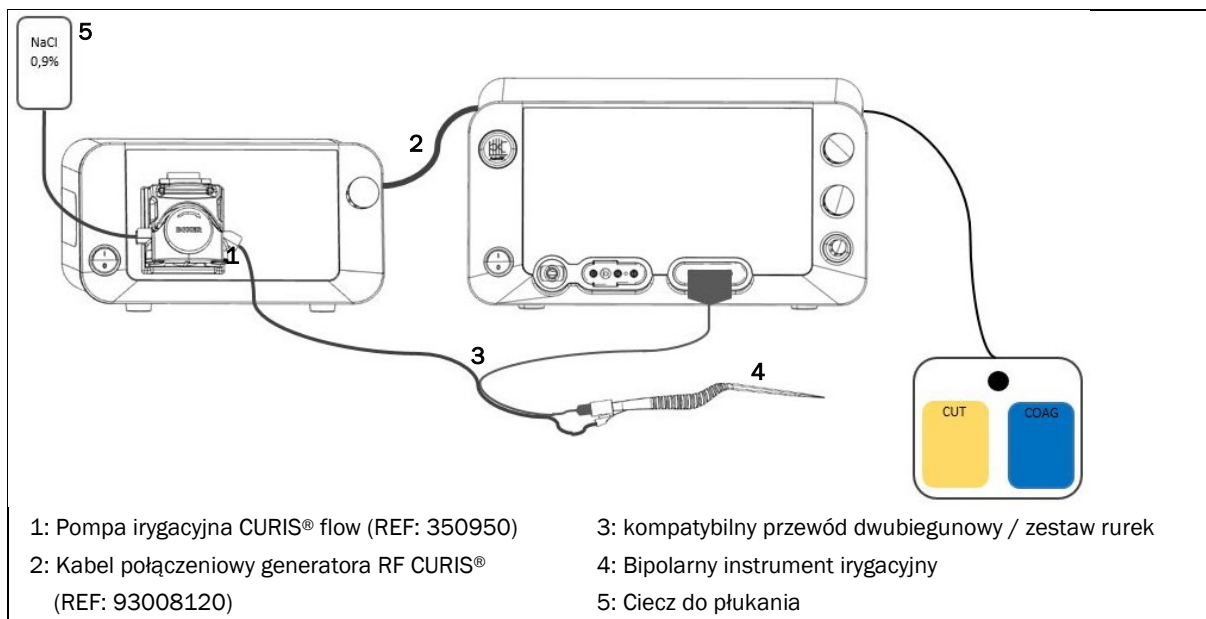
FLUSH

- a. Nacisnąć i przytrzymać przycisk płukania (4), aż płyn do płukania zacznie swobodnie przepływać przez rurkę i widoczne będzie jak najmniej pęcherzyków powietrza.
- b. Obrócić element obsługowy (3) w prawo, aby ustawić natężenie przepływu, aż wyświetlone zostanie ustawienie natężenia przepływu "20". Nacisnąć i przytrzymać pedał nożny, aż płyn do płukania zacznie swobodnie przepływać przez rurkę i nie będą widoczne pęcherzyki powietrza.

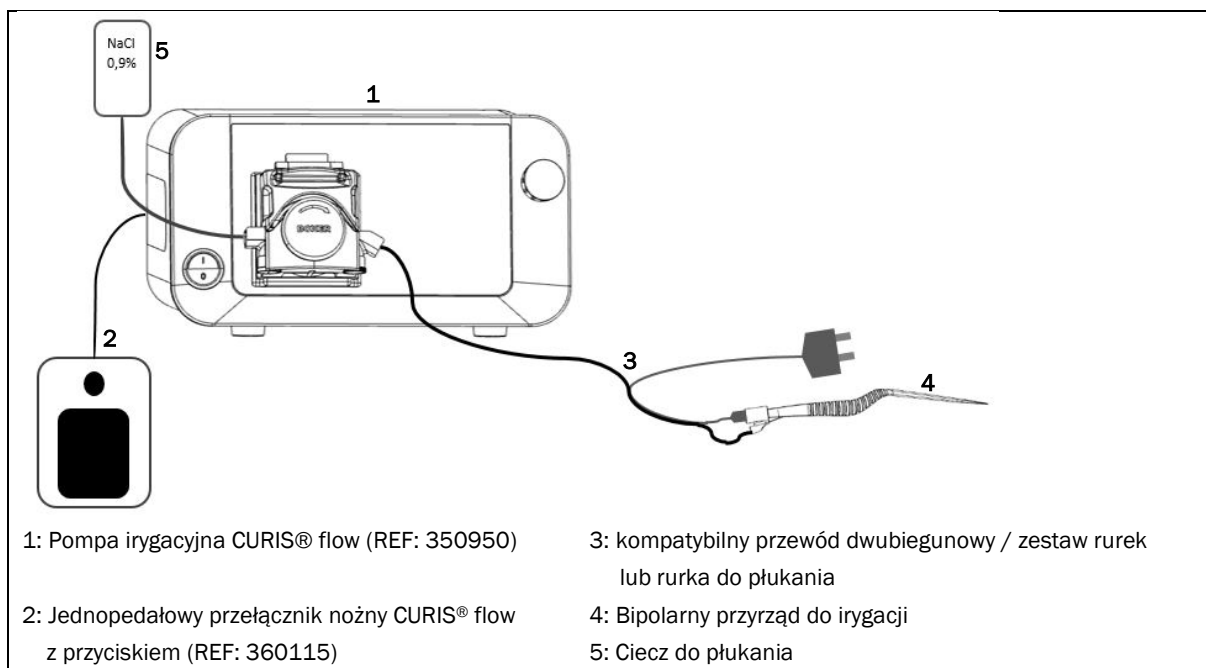
4 Praca

Sposób działania:

W przypadku użycia z generatorem RF CURIS® aktywacja trybu koagulacji bipolarnej na generatorze (pedał COAG) powoduje jednoczesną aktywację pompy irygacyjnej zgodnie z wybranym ustawieniem natężenia przepływu. Naciśnięcie przycisku na przełączniku nożnym aktywuje funkcję spłukiwania. Połączenie z generatorem RF można przerwać za pomocą przycisku wyboru funkcji Pause (6). Patrz [rozdział 4.1 Dalsze funkcje robocze](#).



W przypadku autonomicznego korzystania z pompy irygacyjnej z jednopedałowym przełącznikiem nożnym CURIS® flow z przyciskiem (REF: 360115), pompa irygacyjna jest aktywowana po naciśnięciu pedału przełącznika nożnego. Naciśnięcie przycisku na przełączniku nożnym aktywuje funkcję spłukiwania. Patrz [rozdział 4.1 Dalsze funkcje robocze](#).





OSTRZEŻENIE

Przed rozpoczęciem pracy należy upewnić się, że dźwignia blokująca pompy obrotowej (8) jest zamknięta. Zlekceważenie może prowadzić do obrażeń użytkownika!

Przepływowa pompa irygacyjna CURIS® flow oferuje opcję 20 ustawień natężenia przepływu w zakresie od 0 do 20. Odpowiadają one natężeniu przepływu od 0 do 20 ml/min w przypadku korzystania z zalecanego dwubiegunowego zestawu przewodu/rurki lub rurki irygacyjnej.

Sprawdź wybrane ustawienie natężenia przepływu przed każdym zastosowaniem i dostosuj je w razie potrzeby.



WSKAZÓWKA

Zawsze wybieraj najniższe ustawienie natężenia przepływu dla żadanego spłukiwania i zwiększaj natężenie przepływu w razie potrzeby.



Obróć element obsługowy (3), aby wybrać żądane natężenie przepływu. Wybrane ustawienie natężenia przepływu jest widoczne na wyświetlaczu (2).



WSKAZÓWKA

Ustawienie natężenia przepływu można zwiększyć, obracając element obsługowy (3) w prawo, lub zmniejszyć, obracając go w lewo. Natężenie przepływu można zmienić podczas pracy.

Aby dostarczyć płyn irygacyjny do pola operacyjnego, należy nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny podłączony do generatora RF (niebieski pedał COAG) lub jednopedałowy przełącznik nożny podłączony do CURIS® flow. Anulowanie uruchomienia w celu przerwania dopływu cieczy do płukania.



WSKAZÓWKA

Upewnij się, że przez cały czas dostępna jest wystarczająca ilość cieczy do płukania. W razie potrzeby należy wymienić ciecz do płukania przed jej całkowitym zużyciem.

4.1 Dalsze funkcje robocze

Urządzenie jest wyposażone w następujące dodatkowe funkcje robocze.

Funkcja spłukiwania



Funkcja spłukiwania może być aktywowana za pomocą przycisku wyboru (4) z przodu urządzenia lub za pomocą dodatkowego przycisku na przełączniku nożnym i aktywuje pompę spłukującą z ustawieniem maksymalnego natężenia przepływu. Ciecz do płukania jest dozowana tak długo, jak przycisk wyboru (4) lub przycisk na przełączniku nożnym pozostaje wciśnięty. Funkcji płukania można użyć do wstępnego napełnienia zestawu rurek, patrz [rozdział 3.6, punkt 10](#).

Funkcja pauzy

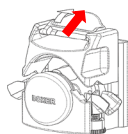


Funkcję pauzy można aktywować/dezaktywować za pomocą przycisku wyboru (6) z przodu urządzenia. Płukanie zostanie wstrzymane, a ustawienie natężenia przepływu na wyświetlaczu zacznie migać. W przypadku użycia z generatorem RF CURIS® możliwe jest aktywowanie generatora RF bez dodawania płynu irygacyjnego.

4.2 Wycofanie z eksploatacji



W celu wycofania urządzenia z eksploatacji nie są konieczne jakieś szczególne działania. Wyłączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego z przodu urządzenia (1).



Następnie otworzyć dźwignię blokującą pompy obrotowej (8) i wyjąć włożony zestaw rurek. Następnie ponownie zamknąć dźwignię blokującą pompy obrotowej (8).

5 Bezpieczeństwo i środki ostrożności

OSTRZEŻENIE



W celu uniknięcia zagrożenia wobec pacjentów, personelu i osób trzecich należy daną metodę stosować zawsze w sposób bardzo staranny i ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i wskazówek bezpieczeństwa!



Pompa irygacyjna może być obsługiwana wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Przed każdym zabiegiem chirurgicznym należy sprawdzić, czy przewody zasilające i połączeniowe działają prawidłowo i w razie potrzeby należy je wymienić.



Podczas wkładania zestawu rurek do pompy obrotowej należy zwrócić uwagę na prawidłowy kierunek tłoczenia! Zignorowanie wskazania strzałki może prowadzić do obrażeń pacjenta!



Należy używać wyłącznie cieczy do irygacji, która spełnia wymagania procedury medycznej i jest odpowiednia do użytku medycznego.



Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy pompa irygacyjna CURIS® flow działa prawidłowo.



Podczas pracy dźwignia blokująca pompy obrotowej powinna być zawsze zamknięta i nie wolno jej otwierać. Nieprzestrzeganie może prowadzić do obrażeń użytkownika.



Użytkownik nie może jednocześnie dotykać pompy do irygacji CURIS® i pacjenta.



Poważne zdarzenia związane z eksploatacją produktu należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę i/lub miejsce zamieszkania.



Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na elektryczny sprzęt medyczny. Patrz wytyczne i deklaracja producenta dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej w [rozdziale 10.2](#).

Podczas korzystania z urządzeń chirurgicznych HF, pompa do irygacji przepływowej CURIS® nie zawiera żadnych środków zabezpieczających przed oparzeniami.

Pompa irygacyjna CURIS® może być używana w połączeniu z urządzeniami elektrochirurgicznymi. Niemniej jednak silne zakłócenia elektromagnetyczne, takie jak występujące w bezpośrednim sąsiedztwie silników elektrycznych, linii energetycznych, komputerów, monitorów lub innych -

potencjalnie wadliwych - urządzeń elektrycznych, mogą w indywidualnych przypadkach zakłócać działanie urządzenia.

Weź pod uwagę takie usterki, jeśli zaobserwujesz niewytłumaczalne zjawiska na urządzeniu. Prawidłowe działanie urządzenia można przywrócić w następujący sposób:

1. Ustaw urządzenia w bezpiecznej odległości od siebie, obserwuj ich działanie i sprawdź, czy są wiarygodne.
2. Upewnij się, że ułożone kable nie stykają się ze sobą, ponieważ podczas generowania energii przez urządzenie elektrochirurgiczne może wystąpić sprzężenie elektromagnetyczne.
3. Podejmij wszelkie niezbędne środki ostrożności, aby uniknąć awarii.



WSKAZÓWKA

Przestrzegaj informacji i zaleceń producenta urządzenia elektrochirurgicznego HF

W celu uniknięcia negatywnego wpływu zjawisk elektromagnetycznych na urządzenie wolno stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria określone przez producenta. Zapewnia to również utrzymanie emisji zakłóceń elektromagnetycznych na poziomie określonym w badaniu typu.

6 Czyszczenie i dezynfekcja

Aby wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, należy je wyłączyć, odłączyć od zasilania i zdemontować wszelkie podłączone komponenty lub akcesoria. Podczas stosowania środków czyszczących i dezynfekujących należy upewnić się, że do wnętrza urządzenia nie dostanie się żaden płyn.



Zanurzenie lub spryskanie urządzenia może prowadzić do zagrożeń i zniszczenia pompy płuczącej.

Do czyszczenia i dezynfekcji należy używać metody wycierania.

Czyścić szmatką zwilżoną łagodnym roztworem mydła lub 70% roztworem izopropanolu. Po wyczyszczeniu zdezynfekuj powierzchnie zatwierdzonym środkiem dezynfekującym na bazie detergentów i alkoholu o neutralnym pH, zawierającym do 70% alkoholu. Podczas dezynfekcji należy zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta środka dezynfekującego.

Przed uruchomieniem należy upewnić się, że środki czyszczące i dezynfekujące zostały bezpiecznie usunięte lub odparowały.

Kontrola wzrokowa: Gniazda wszystkich połączeń i wtyki podłączanych kabli muszą być wolne od wszelkiego rodzaju zanieczyszczeń.

7 Wyświetlanie i usuwanie błędów



Error 

Jeśli usterka zostanie wykryta podczas uruchamiania systemu lub podczas pracy, kontrolka statusu LED (5) zaświeci się na czerwono, a na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie "E"; pompa płucząca przestanie działać i nie będzie można jej dalej używać.

Aby usunąć usterkę, należy zapoznać się z poniższą tabelą lub wyłączyć pompę płuczącą za pomocą wyłącznika sieciowego (1) z przodu urządzenia, sprawdzić połączenia i ponownie włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego. Jeśli kontrolka stanu LED (5) nadal świeci się na czerwono, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem.

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie błędów
Nie ma funkcji urządzenia, a elementy z przodu pozostają wyłączone	Brak napięcia sieciowego	Sprawdzić zasilanie elektryczne
	Kabel sieciowy nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo do gniazda sieciowego lub gniazda przyłączeniowego urządzenia (10)	Sprawdź podłączenie kabla zasilającego
	Urządzenie nie jest włączone	Włącz urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego (1)
	Uszkodzone wewnętrzne zasilanie w napięcie	Uszkodzone urządzenie, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Ustawienie natężenia przepływu elementu obsługowego (3) nie działa	Uszkodzony enkoder	Wymień enkoder, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Urządzenie jest włączone, płukanie nie jest możliwe	Dźwignia blokady pompy obrotowej (8) otwarta	Zamknij dźwignię blokującą pompy obrotowej (8)
	Segment silikonowy zakleszczył się po włożeniu do pompy obrotowej	Otworzyć dźwignię blokującą (7) i upewnić się, że włożony segment silikonowy nie zostanie przytrzaśnięty podczas zamykania
	Segment silikonowy nie został prawidłowo włożony do pompy obrotowej (7)	Otworzyć dźwignię blokującą (7) i upewnić się, że segment silikonowy jest włożony zgodnie z kierunkiem przepływu
	Z urządzeniem używany jest niekompatybilny zestaw rurek	Należy używać wyłącznie zestawów rurek, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez producenta
	Niewystarczająca ilość cieczy do płukania	Wymienić worek do płukania
	Wybrane ustawienie natężenia przepływu to "0"	Zwiększ ustawienie natężenia przepływu za pomocą elementu obsługowego (3)
	Funkcja pauzy jest aktywna	Wyłącz funkcję pauzy za pomocą przycisku wyboru (6) z przodu urządzenia
Brak wystarczającego doprowadzania cieczy do płukania	Niewystarczająca ilość cieczy do płukania	Wymienić worek do płukania
	Zbyt niskie ustawienie natężenia przepływu	Zwiększ ustawienie natężenia przepływu za pomocą elementu obsługowego (3)

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie błędów
	Kolec przekłuwający rurki do płukania nie jest prawidłowo podłączony do worka płuczącego	Sprawdź, czy kolec do przekłuwania jest prawidłowo podłączony do worka do płukania
	Wtyk Luer rurki irygacyjnej nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia	Sprawdź, czy wtyk urządzenia jest całkowicie osadzony
	Segment silikonowy zakleszczył się po włożeniu do pompy obrotowej	Otworzyć dźwignię blokującą (7) i upewnić się, że włożony segment silikonowy nie zostanie przytrzaśnięty podczas zamykania
	Z urządzeniem używany jest niekompatybilny zestaw rurek	Należy używać wyłącznie zestawów rurek, które zostały przetestowane i zatwierdzone przez producenta
	Trzeba wymienić rolki w pompie obrotowej (7)	Wymień rolki, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Aktywacja przy użyciu z generatorem RF CURIS® nie działa	Kabel połączeniowy generatora RF CURIS® nie jest prawidłowo podłączony do gniazd połączeniowych	Sprawdź, czy kabel połączeniowy generatora RF CURIS® jest prawidłowo podłączony
	Kabel połączeniowy generatora RF CURIS® jest uszkodzony	Wymień kabel połączeniowy generatora CURIS®, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
	Wada wewnętrzna	Uszkodzone urządzenie, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Aktywacja przy użyciu jednopedałowego przełącznika nożnego CURIS® flow z przyciskiem nie działa	Jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem nie jest prawidłowo podłączony do gniazda połączeniowego (9)	Sprawdź, czy jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem jest prawidłowo podłączony
	Jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem jest uszkodzony	Wymień jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow na przycisk, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
	Wada wewnętrzna	Uszkodzone urządzenie, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Po zakończeniu autotestu na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie "E", a kontrolka	Usterka lub wada urządzenia	Wyłącz urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego (1) i sprawdź wszystkie połączenia. Jeśli kontrolka statusu LED (5)

Błąd	Możliwa przyczyna	Usuwanie błędów
statusu LED (5) zaświeci się na czerwono		nadal świeci się na czerwono, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem
Na wyświetlaczu pojawi się komunikat o błędzie "E" i kontrolka statusu LED (5) świeci się na czerwono podczas pracy	Usterka lub wada urządzenia	Wyłącz urządzenie za pomocą wyłącznika sieciowego (1) i sprawdź wszystkie połączenia. Jeśli kontrolka statusu LED (5) nadal świeci się na czerwono, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem

7.1 Konserwacja i naprawa

Pompa płucząca nie zawiera żadnych części, które mogą być konserwowane lub naprawiane przez użytkownika.

Naprawy produktów mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub firmę albo osobę działającą na jego wyraźne zlecenie. W przeciwnym razie wygasa gwarancja i inne roszczenia z tytułu odpowiedzialności ponoszonej przez producenta.

W celu naprawy lub wymiany należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Sutter lub producentem.



Ostrzeżenie

Nieautoryzowane modyfikacje mogą prowadzić do nieprawidłowego działania lub awarii pompy płuczącej.

8 Akcesoria

Sutter Medizintechnik GmbH zaleca używanie następującego, wypróbowanego osprzętu:

- Jednopedałowy przełącznik nożny CURIS® flow z przyciskiem (REF: 360115)

REF: 360115



Dostępność produktów zależy od wymogów regulacyjnych na poszczególnych rynkach i dlatego może się różnić.



Aby uniknąć obrażeń pacjenta i/lub personelu obsługującego, urządzenie należy używać wyłącznie z bezpiecznymi technicznie akcesoriami i elementami jednorazowego użytku. Korzystanie z nieprzetestowanych akcesoriów innych producentów, które nie wchodzą w zakres dostawy urządzenia lub są zatwierdzone przez producenta jako akcesoria i są podłączone do interfejsów urządzenia, musi być zgodne z odpowiednimi specyfikacjami EN (np. EN 60601 dla urządzeń elektromedycznych). Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia jest konfiguratorem systemu i w związku z tym jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności z obowiązującą wersją wymagań systemowych zgodnie z normą IEC 60601-1. Użycie części urządzenia, które nie odpowiadają oryginalnemu projektowi, może negatywnie wpłynąć na wydajność, bezpieczeństwo i kompatybilność elektromagnetyczną.

Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja CURIS® flow jednopedałowego przełącznika nożnego z przyciskiem

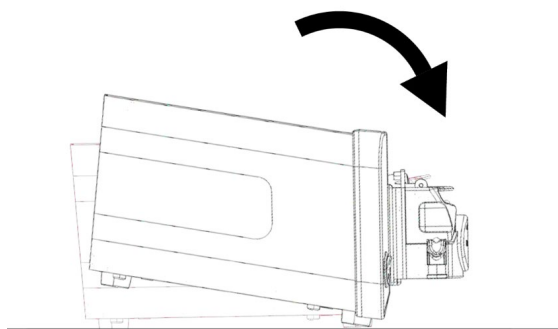
Jeśli przestrzega się tych wskazówek, przełącznik nożny wymaga jedynie minimalnej konserwacji. W zależności od warunków otoczenia i częstotliwości użytkowania, zalecana jest regularna konserwacja i kontrola obudowy oraz kabla połączeniowego pod kątem uszkodzeń i szkodliwych zabrudzeń. Do czyszczenia ręcznego należy używać szmatki nasączonej wodą i łagodnym detergentem. Nigdy nie należy używać środków czyszczących, które mogą uszkodzić plastikowe powierzchnie, takich jak środki do czyszczenia narzędzi, środki ścierne lub środki czyszczące zawierające rozpuszczalniki.

Dane techniczne jednopedałowego przełącznika nożnego CURIS® flow z przyciskiem

Normy	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasa	Klasa I zgodnie z rozporządzeniem 2017/745/UE	
Materiał	Pedały z termoplastu odpornego na złamanie i samogasnącego, obudowa z odlewu aluminiowego	
Przewód przyłączeniowy	przewód przyłączeniowy: podłączony na stałe i zalany tworzywem przewod sterujący	
Stopień ochrony	Stopień ochrony IP X8 (1 m/35 min) według DIN IEC 60529	
Element przełączający	Kontaktron	
Napięcie przełączania	maks. 25 V AC / 60 V DC	
Prąd przełączania	Maks. 1 A	
Zdolność przełączania	maks. 20 VA	
Żywotność	> 1 mln cykli przełączania	
Odbiory	Przystosowanie do AP	
Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia	-40 °C do +70 °C
	Wilgotność względna	10% do 100%
	Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1120 hPa
Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia	-10 °C do +60 °C
	Wilgotność względna	10% do 100%
	Ciśnienie powietrza	800 hPa do 1060 hPa

9 Transport i opakowanie

Podczas transportu urządzenia należy przestrzegać instrukcji transportowych na opakowaniu oraz zalecanych warunków środowiskowych transportu i przechowywania (patrz [rozdział 10.1](#)); nieprzestrzeganie tego może spowodować uszkodzenie. Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, produkt należy transportować wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.



WSKAZÓWKA

Podczas wyjmowania pompy płuczącej z opakowania należy pamiętać, że środek ciężkości urządzenia znajduje się z przodu.

9.1 Kontrola towarów przychodzących i uszkodzenia transportowe

Urządzenie i akcesoria muszą zostać sprawdzone pod kątem uszkodzeń transportowych i wad natychmiast po otrzymaniu (patrz zakres dostawy w [rozdziale 2](#)).

9.2 Roszczenia odszkodowawcze

Roszczenia odszkodowawcze mogą być dochodzone wyłącznie w przypadku niezwłocznego powiadomienia sprzedawcy i/lub spedytora. Należy natychmiast sporządzić protokół szkód. Protokół szkód należy dostarczyć najbliższemu przedstawicielowi SUTTERA lub do samej firmy SUTTER, aby można było zgłosić roszczenia odszkodowawcze ubezpieczycielowi.

9.3 Wysyłka zwrotna

W przypadku zwrotu urządzenia do firmy Sutter lub do centrum serwisowego firmy Sutter należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli go brak, wtedy konieczne należy urządzenie starannie opakować i wysłać. Wszelką odpowiedzialność za nieprawidłowe opakowanie spoczywa na nadawcy. Należy dołączyć następujące dokumenty:

- Nazwisko i adres nadawcy, wzgl. odbiorcy zwrotnego
- Typ i numer urządzenia
- Opis usterki i, jeśli ma to zastosowanie, aplikacja, w której wystąpiła usterka
- Wersja przedłożonej instrukcji użytkowania
- Wskazanie, że urządzenie zostało prawidłowo zdezynfekowane

9.4 Usuwanie urządzenia

Kompletne opakowanie zostaje zwrócone sprzedawcy i w miarę możliwości wykorzystane ponownie. W przeciwnym razie należy je usunąć jako makulaturę lub odpady komunalne.



Etykietowanie sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą 2012/19/UE (WEEE2)

To urządzenie zawiera materiały, które muszą być usuwane zgodnie z przepisami ochrony środowiska. Dyrektywa europejska 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE2) ma zastosowanie do tego urządzenia. Z tego względu urządzenie jest oznaczone na tabliczce znamionowej symbolem przekreślonego kosza na śmieci.

Urządzenie można zwrócić do producenta/dystrybutora. Gwarantuje to, że utylizacja jest przeprowadzana zgodnie z krajowymi wersjami dyrektywy WEEE.



WSKAZÓWKA

Elementy jednorazowego użytku używane z urządzeniem, takie jak przewód bipolarny i zestawy rurek, należy utylizować zgodnie z procedurami i przepisami obowiązującymi w klinice.

10 Informacje techniczne

10.1 Dane techniczne, normy, certyfikacja

Przyłącze sieciowe	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Pobór mocy	maks. 30 VA	
Klasa ochrony	I	
Typ	CF (Cardiac Floating); odporny na defibrylację	
Stopień ochrony	IP21 (ochrona przed dotknięciem palcem / przed ciałami obcymi większymi niż 12 mm. Ochrona przed pionowo spadającą wodą)	
Klasyfikacja zgodnie z normą 2017/745/UE (MDR)	Klasa I	
Poziom sygnału	ok. 50 dB(A)	
Masa	około 3,0 kg	
Wymiary	szer. x wys. x gł. 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Normy	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Warunki otoczenia przy transporcie i magazynowaniu	Temperatura otoczenia	-25 °C do +70 °C
	Wilgotność względna	5% do 90%
	Ciśnienie powietrza	500 hPa do 1060 hPa
Warunki otoczenia dla eksploatacji	Temperatura otoczenia	+10 °C do +40 °C
	Wilgotność względna	30% do 75%
	Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1060 hPa
CE	zgodność z rozporządzeniem 2017/745/UE (MDR)	
Rx ONLY	Ograniczenie sprzedaży tylko do praktykujących lekarzy (USA)	

10.2 Wytyczne do projektowania i deklaracja producenta o kompatybilności elektromagnetycznej

Odpowiednie środowisko robocze:

Pompa irygacyjna CURIS® jest odpowiednia do pracy w środowisku elektromagnetycznym w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak kliniki (izby przyjęć, pokoje pacjentów, intensywna terapia, sale operacyjne, z wyjątkiem pomieszczeń ekranowanych HF do obrazowania rezonansem magnetycznym, punkty pierwszej pomocy). Klient i/lub operator pompy irygacyjnej CURIS® powinien upewnić się, że jest ona używana w środowisku elektromagnetycznym, jak opisano poniżej.

Pompa irygacyjna CURIS® nie jest zatwierdzona do użytku w samolotach lub na obszarach wojskowych. Odpowiednie wymagania EMC dla tych środowisk nie zostały przetestowane.

10.2.1 Emisja elektromagnetyczna

Pomiar emisji zakłóceń	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja zakłóceń o wysokiej częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	Pompa irygacyjna CURIS® musi emitować energię elektromagnetyczną, aby spełniać swoją zamierzoną funkcję. Może to mieć wpływ na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisja zakłóceń o wysokiej częstotliwości zgodnie z CISPR 11	Klasa B	Pompa irygacyjna CURIS® flow nadaje się do użytku w określonym elektromagnetycznym środowisku roboczym.
Emisje wyższych harmonicznych według IEC 61000- 3-2	Klasa A	
Emisje wahań napięcia/migotanie według IEC 61000- 3-3	Zgodność	

10.2.2 Elektromagnetyczna odporność na zakłócenia

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Rozładowanie elektryczności statycznej (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Rozładowanie styków ± 2 kV Rozładowanie powietrzne ± 4 kV Rozładowanie powietrzne ± 8 kV Rozładowanie powietrzne ± 15 kV Rozładowanie powietrzne	±8 kV Rozładowanie styków ± 2 kV Rozładowanie powietrzne ± 4 kV Rozładowanie powietrzne ± 8 kV Rozładowanie powietrzne ± 15 kV Rozładowanie powietrzne	Podłogi powinny być wykonane z drewna lub betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga wyłożona jest materiałem syntetycznym, wtedy wilgotność względna powietrza powinna wynosić co najmniej 30%.

Szybkie, przejściowe zakłócenia elektryczne / impulsy według IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	±2 kV dla przewodów sieciowych ±1 kV dla linii wejściowych i wyjściowych	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości w normalnym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Napięcia udarowe (surges) IEC 61000 4-5	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV napięcie współfaktowe	±1 kV napięcie przeciwfaktowe ±2 kV Napięcie współfaktowe	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia zasilania IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95% zapas U_T) przez 1/2 okresu przy kątach 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0 % U_T (100% zapas U_T) przez 1 okres przy kącie 0 stopni 70 % U_T (30% zapas U_T) przez 25 okresów przy kącie 0 stopni 0 % U_T (100% zapas U_T) przez 250/300 okresów	< 5% U_T (> 95% zapas U_T) przez 1/2 okresu przy kątach 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni 0 % U_T (100% zapas U_T) przez 1 okres przy kącie 0 stopni 70 % U_T (30% zapas U_T) przez 25 okresów przy kącie 0 stopni 0% U_T (100% zapas U_T) przez 250/300 okresów	Jakość napięcia zasilającego powinna odpowiadać jakości w normalnym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik pompy irygacyjnej CURIS® flow wymaga ciągłej pracy nawet w przypadku przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie pompy irygacyjnej CURIS® flow z zasilacza bezprzerwowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny odpowiadać typowym wartościom występującym w środowiskach komercyjnych i szpitalnych.
Pola magnetyczne w bliskiej odległości IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulacja impulsów 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulacja impulsów 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulacja impulsów 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulacja impulsów 50 kHz	Urządzenia wytwarzające pole elektromagnetyczne powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm (lub 12 cali) od części i przewodów pompy irygacyjnej CURIS® flow wyznaczonych przez producenta.
Uwaga: U_T jest napięciem przemiennym sieci przed zastosowaniem poziomu badań.			

Pompa irygacyjna CURIS® spełnia następujące poziomy testów odporności zgodnie z normą IEC 60601-1-2, wydanie 4, tabela 9.

Kontrole odporności na zakłócenia	Poziom kontrolny według IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne - wytyczne
Wypromieniowane zakłócenie wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3 W bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej Tabela 9 normy IEC 60601-1-2 Ed.4	Modulacja impulsów 385 MHz 18 Hz 27 V/m	Modulacja impulsowa 385 MHz 18 Hz 27 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w odległości od pompy irygacyjnej CURIS®, w tym przewodów, mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość obliczona zgodnie z równaniem mającym zastosowanie do częstotliwości transmisji. Zalecana bezpieczna odległość: $d=1,2\sqrt{P}$ dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ dla częstotliwości od 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz d oznacza zalecany odstęp bezpieczeństwa w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być ^{a)} niższe niż poziom zgodności ^{b)} na wszystkich częstotliwościach zgodnie z testem na miejscu. W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
	450 MHz Modulacja FM skok ± 5 kHz sinus 1 kHz 28 V/m	450 MHz Modulacja FM skok ± 5 kHz sinus 1 kHz 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Modulacja impulsowa 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Modulacja impulsowa 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 28 V/m	
	2450 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Modulacja impulsowa 217 Hz 9 V/m	



Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (radiotelefony), w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (lub 12 cali) od jakiegokolwiek części lub linii pompy irygacyjnej CURIS® flow określonej przez producenta. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować obniżenie wydajności urządzenia.



Wyładowania elektrostatyczne o napięciu ± 15 kV mogą spowodować zgaśnięcie wyświetlacza (2) lub zatrzymanie pompy. W takich przypadkach można ponownie uruchomić urządzenie, wyłączając i włączając przełącznik zasilania na panelu przednim (1).

Pomiędzy wyłączeniem i ponownym włączeniem powinno upłynąć 10 sekund.

Badanie odporności / standard	Poziom badań według IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne / wytyczne
Wprowadzone parametry zakłóceń wysokiej częstotliwości wg IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ 150 kHz do 80 MHz $6 V_{eff}$ w pasmach ISM i amatorskich pasmach częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	$3 V_{eff}$ 150 kHz do 80 MHz $6 V_{eff}$ w pasmach ISM i amatorskich pasmach częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w odległości od pompy irygacyjnej CURIS®, w tym przewodów, mniejszej niż zalecana bezpieczna odległość obliczona zgodnie z równaniem mającym zastosowanie do częstotliwości transmisji. Zalecana bezpieczna odległość: $d = 1,2\sqrt{P}$ dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ dla częstotliwości od 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P oznacza moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz d oznacza zalecany odstęp bezpieczeństwa w metrach (m). Natężenie pola stacjonarnych nadajników radiowych powinno być ^{a)} niższe niż poziom zgodności ^{b)} na wszystkich częstotliwościach zgodnie z testem na miejscu. W otoczeniu urządzeń, które noszą na sobie poniższe piktogramy możliwe są zakłócenia. 
Wypromieniowane zakłócenie wysokiej częstotliwości według IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
Uwagi: UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz mamy do czynienia z zakresem wysokich częstotliwości. UWAGA 2: Wytyczne te mogą mieć zastosowanie nie we wszystkich przypadkach. Na propagację wielkości elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów i ludzi. ^{a)} Teoretycznie nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe radiotelefonów i przenośnych radiotelefonów lądowych, amatorskie stacje radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby określić środowisko elektromagnetyczne w odniesieniu do nadajników stacjonarnych, należy wziąć pod uwagę badanie zjawisk elektromagnetycznych w danym miejscu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest pompa irygacyjna CURIS® flow, przekracza powyższy poziom zgodności, należy obserwować pompę irygacyjną, aby sprawdzić, czy działa zgodnie z przeznaczeniem. W przypadku zaobserwowania nietypowej charakterystyki działania mogą być wymagane dodatkowe środki, np. inne ustawienie lub inna lokalizacja pompy irygacyjnej CURIS®. ^{b)} W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Adres producenta

Dystrybucja przez:

Producent:

**Sutter Medizintechnik GmbH
Alfred-Walz-Str. 22
79312 Freiburg / Niemcy**



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

Zmiany zastrzeżone!

REF 899080-PL; 2023-07-25