



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pompă de irigare CURIS® flow



REF 350950

Citiți cu atenție înainte de utilizare
și păstrați aceste instrucțiuni pentru consultare
ulterioară!

Cuprins

1	EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE ȘI PRESCURTĂRILE UTILIZATE.....	1
2	PREZENTAREA SISTEMULUI	3
2.1	Funcționarea și prezentarea elementelor de operare și de afișare	3
2.2	Utilizare conform destinației	5
2.2.1	Scopul folosirii	5
2.2.2	Contraindicații	5
2.2.3	Efecte secundare.....	5
2.2.4	Caracteristici esențiale de performanță	5
3	PUNERE ÎN FUNCȚIUNE	5
3.1	Configurare pentru utilizare cu generatorul RF CURIS®	6
3.2	Configurare pentru utilizare cu pedala anexă.....	6
3.3	Conexiune pentru egalizarea potențialului	6
3.4	Conectare la rețea	6
3.5	Pornirea sistemului și testul automat.....	7
3.6	Atașarea setului de cabluri/tuburi bipolare	7
4	OPERARE	9
4.1	Funcții suplimentare de operare.....	10
4.2	Scoaterea din funcțiune	11
5	MĂSURI DE SIGURANȚĂ ȘI DE PRECAUȚIE	11
6	CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE.....	12
7	AFIȘAREA ȘI REMEDIEREA ERORILOR	12
7.1	Întreținere și reparare	15
8	ACCESORII	15
9	TRANSPORT ȘI AMBALARE.....	16
9.1	Verificări la recepție și deteriorări datorate transportului	17
9.2	Pretenții de despăgubire	17
9.3	Returnare.....	17
9.4	Eliminarea aparatului	17
10	INFORMAȚII TEHNICE	18
10.1	Date tehnice, norme, certificări	18
10.2	Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică.....	18
10.2.1	Emisii electromagnetice.....	19
10.2.2	Rezistență la perturbații electromagnetice	19

1 Explicații privind simbolurile și prescurtările utilizate

	Avertizare, atenție
	Indicație
	Limitare de temperatură
	Limitare de umiditate aer
	Limitare de presiune aer
	Produs medical
	conform regulamentului 2017/745/UE (Regulamentul privind dispozitivele medicale)
Rx ONLY	Limitarea vânzărilor pentru medicii curanți (SUA)
	Informații privind eliminarea (simbol WEEE)
	Producător
	Data fabricării
	Număr de catalog
	Număr de serie
	Urmați instrucțiunile de utilizare
 / PA	Egalizare a potențialului
 / CF	Parte de aplicare tip CF (Cardiac Floating)
E	Error (mesaj de eroare sau defecțiune)
	Aici sus
	A se proteja de umiditate
	Atenție, fragil
IP21	Tip de protecție (clasa IP)
°C	Grad Celsius
%	Procent
Ø	Diametru

AC	Alternating Current (curent alternativ)
A/m	Amperi/metru
cm	Centimetri
dB(A)	Nivel evaluat de presiune acustică
EMV	Compatibilitate electromagnetică
ESD	Descărcare electrostatică (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hectopascali
HF	Frecvență înaltă
Hz	Hertz
kg	Kilograme
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolți
m	Metri
mA	Miliamperi
ml	Mililitri
max.	Maxim
MHz	Megahertz
min	Minute
mm	Milimetri
PA	Egalizare a potențialului
RF	Radiofrecvență
V	Volt
VA	Volt-Amperi
V _{eff.}	Valoare efectivă
V/m	Volt/metru
W	Wați

2 Prezentarea sistemului

Sutter CURIS® flow este o pompă de irigare folosită pentru introducerea soluției saline izotonice în câmpul de operație, folosind o pompă peristaltică integrată și un set de cabluri/tuburi bipolare, împreună cu un instrument de irigare bipolar sau un tub de irigare. Valoarea setată pentru debit este afișată pe pompa de irigare și poate fi modificată prin intermediul elementului de operare. Pompa de irigare poate fi utilizată împreună cu generatoarele de radiofrecvență CURIS® de 4 MHz ale firmei Sutter Medizintechnik GmbH, precum și independent prin intermediul unei pedale de picior cu comutator, disponibilă opțional (vezi accesoriile în [capitolul 8](#)).

Conținutul pachetului livrat:

- 1x pompă de irigare CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x ștecher de rețea US (REF: 93001047)
- 1x ștecher de rețea EU (REF: 93006957)
- 1x cablu de conectare generator RF CURIS® (REF: 93008120)
- 1x instrucțiuni de utilizare (REF: 899080-xx)
- 1x suport aparat CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funcționarea și prezentarea elementelor de operare și de afișare

Partea frontală a aparatului:



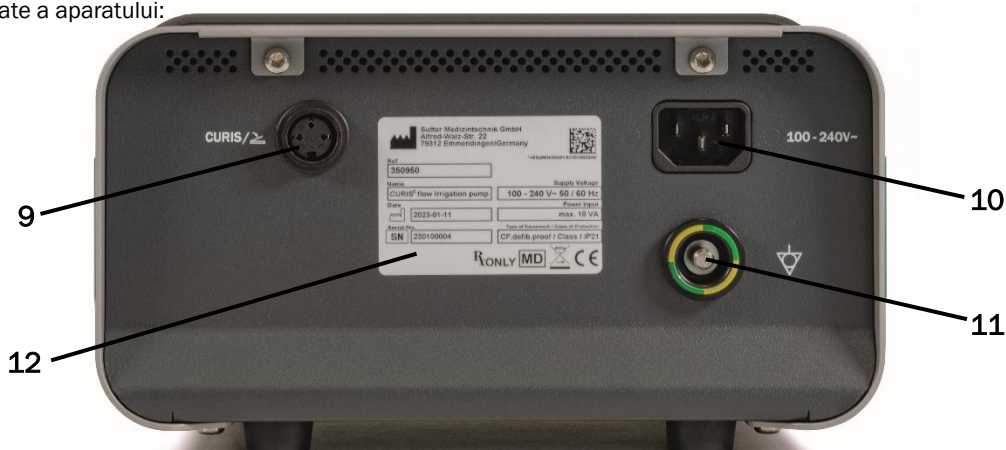
- 1 Comutator de rețea**
pentru pornirea și oprirea pompei de irigare
- 2 Afișaj**
pentru afișarea valorii setate pentru debit
- 3 Element de operare pentru setarea valorii debitului**
prin rotirea în sensul acelor de ceasornic crește debitul, iar prin rotire în sens invers mersului acelor de ceasornic, debitul scade
- 4 Buton selector funcție Flush**
prin apăsarea butonului Flush se activează pompa de irigare, care asigură un debit presetat (debit maxim)
- 5 Indicatorul de stare cu LED**
luminează cu roșu în cazul unei erori
- 6 Buton selector pentru funcția „Pauză”**
prin apăsarea butonului de pauză se activează modul de pauză, alimentarea cu lichid de irigare este oprită, iar valoarea setată pentru debit începe să pâlpâie pe afișaj

7 Pompă rotativă cu indicator de direcție de alimentare

Aceasta alimentează lichidul de irigare în direcția de alimentare specificată prin setul de cabluri/tuburi bipolare folosit sau prin tubul de irigare în câmpul de operație

8 Manetă de blocare a pompei rotative

Partea din spate a aparatului:



9 Mufă de racordare

pentru cablul de conectare generator RF CURIS® (REF: 93008120) resp. pentru pedala de picior CURIS® flow opțională cu comutator (REF: 360115)

10 Mufă de racordare ștecher de rețea

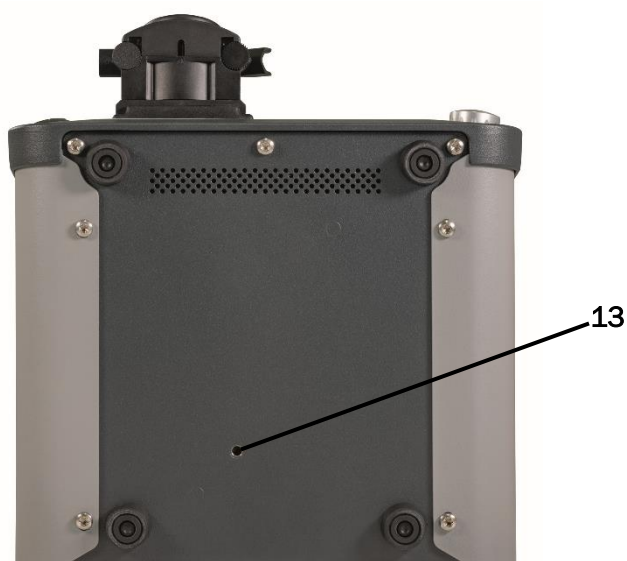
pentru conectarea ștecherului de rețea

11 Conexiune PA pentru egalizarea potențialului electric

pentru o posibilă conexiune pentru egalizarea tensiunii în încăperi în care este necesară egalizarea tensiunii

12 Plăcuță indicatoare

Partea inferioară a aparatului:



13 Mufă de racordare suport aparat

pentru fixarea suportului de aparat CURIS® flow (REF: 360901)



INDICAȚIE

În capitolele următoare, numerele din paranteze, precum (X), indică numerele de poziție ale elementelor de afișare și de operare prezentate în ilustrațiile părții frontale și ale părții din spate a aparatului.

2.2 Utilizare conform destinației

2.2.1 Scopul folosirii

Pompa de irigare Sutter este destinată introducerii de soluție salină izotonică sterilă pentru o mai bună vizualizare a zonei de intervenție.

2.2.2 Contraindicații

În momentul de față, nu sunt cunoscute contraindicații legate în mod direct de produs. De asemenea, se vor respecta măsurile de siguranță prezentate în [capitolul 5](#).

2.2.3 Efecte secundare

În momentul de față, nu sunt cunoscute efecte secundare legate în mod direct de produs. Pentru evitarea efectelor nedorite, se vor respecta măsurile de siguranță prezentate în [capitolul 5](#).

2.2.4 Caracteristici esențiale de performanță

Pompa de irigare Sutter CURIS® flow nu are caracteristici esențiale de performanță.

3 Punere în funcțiune

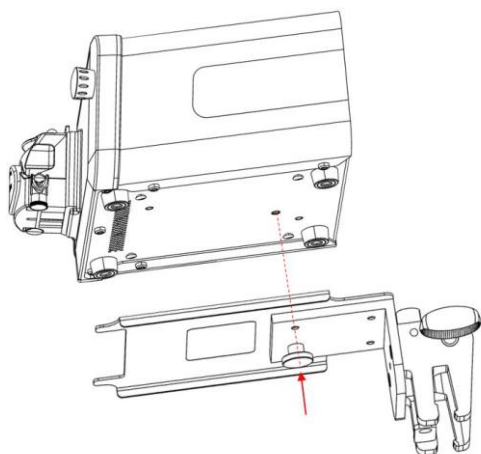


INDICAȚIE

Pentru a evita o irigare accidentală, pompa de irigare trebuie să fie oprită în timpul configurării.

Așezați pompa de irigare CURIS® flow pe o suprafață stabilă și orizontală.

De asemenea, suportul de aparat CURIS® flow furnizat (REF: 360901) poate fi utilizat pentru a fixa pompa de irigare pe un stativ de infuzie (Ø 15 - 25 mm).



Pentru asta, fixați suportul de aparat pe un stativ de infuzie adecvat și conectați suportul de aparat la pompa de irigare prin mufa de racordare (13) de pe partea inferioară a aparatului. Folosiți șurubul de fixare inclus în pachet.



INDICAȚIE

Când fixați suportul de aparat pe un stativ de infuzie, stabilitatea împotriva răsturnării trebuie verificată și asigurată în permanență.

3.1 Configurare pentru utilizare cu generatorul RF CURIS®

CURIS/  Conectați oricare capăt al cablului de conectare furnizat pentru generatorul RF CURIS® (REF: 93008120) la mufa de conectare (9) aflată pe partea din spate a pompei de irigare.

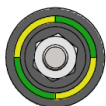


Conectați celălalt capăt al cablului de conectare la mufa de conectare „PUMP” de pe partea din spate a generatorului RF CURIS® folosit.

3.2 Configurare pentru utilizare cu pedala anexă

CURIS/  Conectați pedala de picior CURIS® flow opțională cu comutator (REF: 360115) la mufa de conectare (9) aflată pe partea din spate a pompei de irigare.

3.3 Conexiune pentru egalizarea potențialului



Egalizatorul de potențial este elementul de îmbinare bun conductor de curent de la carcasele aparatelor. Aceasta trebuie să asigure ca aparatele să fie alimentate cu curent de același potențial chiar și atunci când există o eroare la alimentarea cu curent. O egalizare de potențial poate fi realizată prin intermediul conexiunii pentru egalizarea potențialului (11); pentru asta, apăsați ferm cablul de egalizare a potențialului, până când acesta se blochează. Cablul pentru egalizarea potențialului nu este inclus în pachet.

3.4 Conectare la rețea



AVERTIZARE

Pentru a evita riscul electrocutării, acest aparat poate fi conectat doar la o rețea de alimentare cu conductor de protecție.

Aparatul este prevăzut cu bloc de alimentare de la rețea de multitenziune. Acesta poate fi operat fără comutare în următorul interval de tensiune de la rețea:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Racordați cablul de rețea la mufa de racord aflată pe partea din spate a aparatului (10), celălalt capăt al cablului îl racordați la priză.

Pentru a putea decupla aparatul de la rețea și anume pentru deconectarea tuturor polilor în cazul apariției unor pericole trebuie ca mufa de conectare de pe aparat sau priza de alimentare cu curent să fie mereu accesibile.

Pentru scoatere din funcțiune a aparatului nu sunt necesare luarea de măsuri speciale.



INDICAȚIE

Verificați cablul de alimentare și ștecherul înainte de fiecare utilizare, pentru a vă asigura de buna funcționare și absența deteriorărilor.

3.5 Pornirea sistemului și testul automat



Pornire și oprire:

Aparatul poate fi pornit și oprit prin intermediul comutatorului de rețea de pe partea frontală a aparatului (1).

După pornire, se efectuează un test automat, în timpul căruia afișajul (2) și indicatorul de stare cu LED (5) se aprind pentru scurt timp. După finalizarea cu succes a testului automat, indicatorul de stare cu LED (5) se stinge și se afișează ultima valoarea setată pentru debit, ceea ce arată că pompa de irigare este pregătită de funcționare.

Dacă după pornire se detectează o eroare sau o defecțiune, indicatorul de stare cu LED (5) se aprinde cu roșu, iar pe afișaj apare mesajul de eroare „E”. Vezi afișarea și remedierea erorilor din [capitolul 7](#).



INDICAȚIE

La prima punere în funcțiune se afișează valoarea „0” a debitului, care este setată din fabrică.

3.6 Atașarea setului de cabluri/tuburi bipolare



AVERTIZARE

Asigurați-vă că pompa de irigare CURIS® flow este oprită în timpul atașării setului de tuburi. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la rănirea utilizatorului!



INDICAȚIE

Sutter recomandă folosirea seturilor de cabluri/tuburi bipolare și a tuburilor de irigare compatibile. Folosirea altor seturi de cabluri/tuburi bipolare sau tuburi de irigare poate duce la o alimentare de cantități de lichide diferite (supradozare sau subdozare a lichidului de irigare), cât și la defecțiuni ale pompei de irigare.

Pompa de irigare CURIS® flow poate fi folosită cu setul steril de tuburi și cabluri bipolare (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) al producătorului Stryker, cât și cu setul integrat bipolar de cabluri și tuburi marca CODMAN® (REF: 9190001RP, 9190002RP).



INDICAȚIE

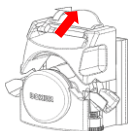
La folosirea unui set de cabluri/tuburi bipolare sterile sau a unui tub de irigare, înainte de atașare verificați ca ambalajul steril să fie intact.

NU atașați setul de cabluri/tuburi bipolare sau tubul de irigare dacă:

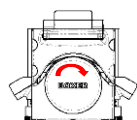
- remarcați urme de deteriorare pe ambalajul steril sau pe produs
- ambalajul a fost deschis
- indicatoarele de sterilitate nu are culoarea necesară
- data de expirare a fost depășită.

În cazul utilizării independente a pompei de irigare CURIS® flow, următoarele puncte 8 și 9 nu se aplică.

1. Folosind o metodă sterilă, scoateți din ambalaj setul de cabluri/tuburi bipolare sau tubul de irigare și asigurați-vă că ele rămân sterile în timpul atașării.
2. Scoateți capacul de protecție de pe acul tubului de irigare și introduceți acul în punga de irigare. Nu răsuciți în timpul acestei operațiuni!
3. Fixați clema de pe tubul de irigare.
4. Fixați punga de irigare cu acul de înțepare în jos la un stativ de infuzie.



5. Deschideți maneta de blocare a pompei rotative (8) și prindeți cu mâinile segmentul moale de silicon dintre cele două fittinguri din plastic ale setului de tuburi.



6. Introduceți segmentul moale de silicon în pompa rotativă (7) și asigurați-vă că direcția fluxului corespunde cu indicatorul de direcție de alimentare.



INDICAȚIE

Vârful de admisie al tubului de irigare trebuie să fie pe partea stângă, iar conectorul Luer pe partea dreaptă a pompei rotative (7).

7. Închideți maneta de blocare a pompei rotative (8).



AVERTIZARE

Asigurați-vă că segmentul de silicon introdus nu este prins atunci când închideți maneta de blocare.

8. La folosirea unui set de cabluri/tuburi bipolare, conectați ștecherul de la generator la mufa de racord bipolară a generatorului RF CURIS®.
9. Conectați instrumentul de irigare bipolar la conectorul Luer și la ștecherul de instrumente al setului de cabluri/tuburi bipolare.



AVERTIZARE

Aveți grijă, conexiunea ștecherului de instrumente să fie stabilă. Există risc de electrocutare, ceea ce poate duce la rănirea utilizatorului sau a pacientului!

10. Pentru umplerea prealabilă a setului de tuburi:

Porniți aparatul folosind comutatorul de rețea de pe partea frontală a aparatului (1). Slăbiți clema de pe tubul de irigare și apoi începeți umplerea conform uneia dintre cele două metode ce urmează a fi prezentate (10a sau 10b).

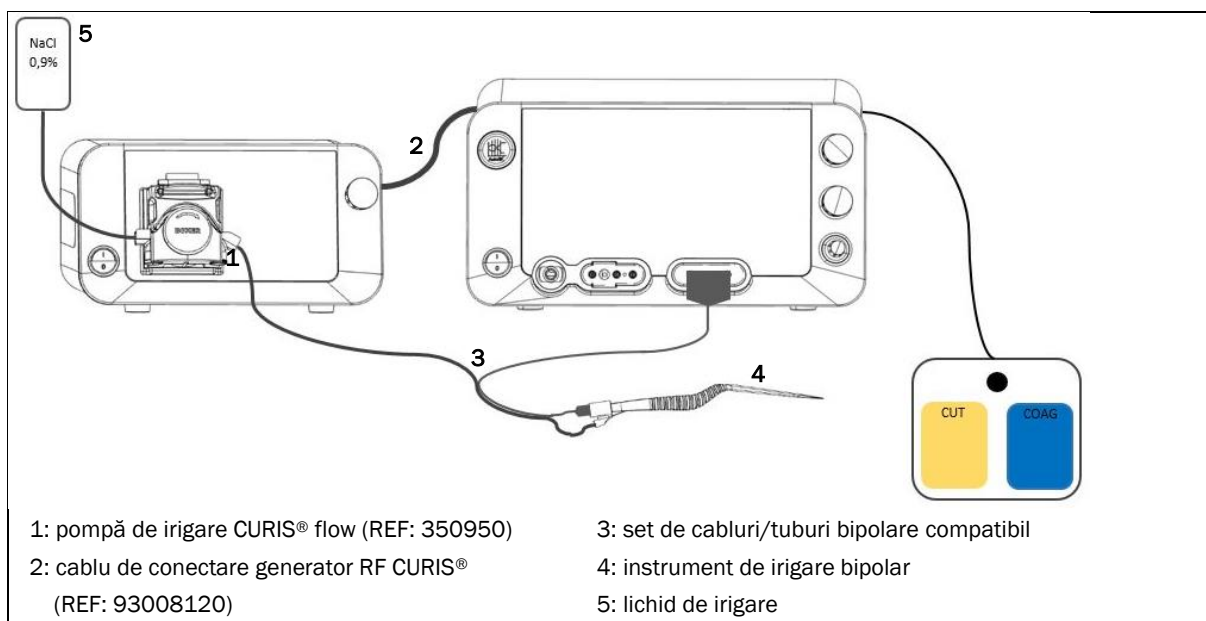
FLUSH

- a. Apăsăți și mențineți apăsat butonul Flush (4), până când lichidul de irigare curge liber prin tub și nu sunt vizibile bule de aer.
- b. Rotiți elementul de operare (3) pentru setare debit în sensul acelor de ceasornic, până când se afișează valoarea „20” pentru debit. Apăsăți și mențineți apăsată pedala de picior, până când lichidul de irigare curge liber prin tub și nu sunt vizibile bule de aer.

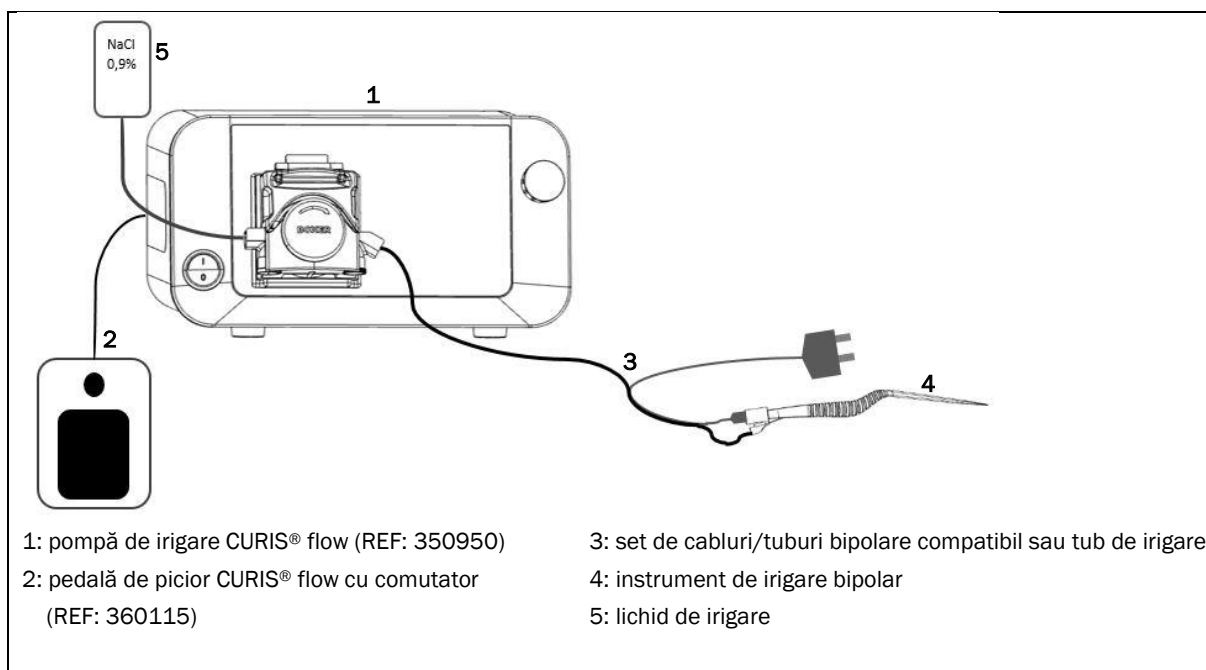
4 Operare

Mod de funcționare:

La folosire cu generatorul RF CURIS®, activarea la generator a unui mod de coagulare bipolar (pedala COAG) determină activarea simultană a pompei de irigare conform valorii setate a debitului. Prin apăsarea butonului de pe pedala de picior, se activează funcția Flush. Conexiunea cu generatorul RF poate fi întreruptă prin intermediul butonului selector pentru funcția „Pauză”(6). Vezi [capitolul 4.1 „Funcții suplimentare de operare”](#).



La folosirea independentă a pompei de irigare cu pedala de picior CURIS® flow cu comutator (REF: 360115), activarea pompei de irigare se face prin apăsarea pedalei. Prin apăsarea butonului de pe pedala de picior, se activează funcția Flush. Vezi [capitolul 4.1 „Funcții suplimentare de operare”](#).





AVERTIZARE

Înainte de folosire asigurați-vă că maneta de blocare a pompei rotative (8) este închisă. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la rănirea utilizatorului!

Pompa de irigare CURIS® flow oferă posibilitatea de a alege 20 de setări de debit, cu valori între 0 - 20. Aceste valori corespund unui debit de la 0 la 20 ml/min., în cazul utilizării unui set de cabluri/tuburi bipolare sau a unui tub de irigare recomandat.

Înainte de fiecare utilizare, verificați și eventual ajustați setarea valorii de debit.



INDICAȚIE

În general, pentru irigarea dorită alegeți cea mai mică valoare de debit și apoi creșteți debitul, dacă este necesar.



Pentru a selecta debitul dorit, rotiți elementul de operare (3). Valoarea selectată pentru debit este vizibilă pe afișaj (2).



INDICAȚIE

Valoarea debitului poate fi crescută prin rotirea elementului de operare (3) în sensul acelor de ceasornic și poate fi micșorată prin rotirea în sens invers acelor de ceasornic. Debitul poate fi modificat în timpul funcționării.

Pentru alimentarea lichidului de irigare în câmpul de operație, apăsați și mențineți apăsată pedala de picior conectată la generatorul RF (pedala COAG albastră) sau pedala de picior CURIS® flow cu comutator. Renunțați la apăsarea pedalei, pentru a întrerupe alimentarea cu lichid de irigare.



INDICAȚIE

Asigurați-vă că întotdeauna există suficient lichid de irigare. Dacă este necesar, înlocuiți lichidul de irigare înainte ca acesta să se termine complet.

4.1 Funcții suplimentare de operare

Aparatul dispune de următoarele funcții suplimentare de operare.

Funcția Flush



Funcția Flush poate fi activată prin butonul selector (4) de pe partea frontală a aparatului, sau prin butonul suplimentar de pe pedala de picior și asta determină activarea pompei de irigare cu setarea la valoarea maximă a debitului.

Furnizarea de lichid de irigare continuă atât timp, cât butonul selector (4) sau butonul de pe pedala de picior rămâne apăsat.

Funcția Flush poate fi utilizată pentru umplerea prealabilă a setului de tuburi, pentru asta vezi [capitolul 3.6, punctul 10](#).

Funcția „Pauză”



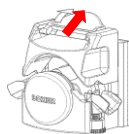
Funcția „Pauză” poate fi activată/dezactivată prin butonul selector (6) de pe partea frontală a aparatului. Alimentarea cu lichid de irigare este suspendată, iar valoarea debitului de pe afișaj începe să pâlpâie.

Când este folosit cu generatorul RF CURIS®, activarea generatorului RF este posibilă fără alimentare de lichid de irigare.

4.2 Scoaterea din funcțiune



Pentru scoatere din funcțiune a aparatului nu sunt necesare luarea de măsuri speciale. Opriți aparatul folosind comutatorul de rețea de pe partea frontală a aparatului (1).



Apoi, deschideți maneta de blocare a pompei rotative (8) și scoateți setul de tuburi atașat. Apoi, închideți din nou maneta de blocare a pompei rotative (8).

5 Măsuri de siguranță și de precauție

AVERTIZARE



Pentru a evita punerea în pericol a pacienților, a personalului de deservire sau a terților această metodă trebuie utilizată cu un maxim de precauție și trebuie să fie respectate toate indicațiile de utilizare și măsurile de siguranță!



Pompa de irigare poate fi utilizată doar de personal medical calificat.



Înainte de fiecare utilizare chirurgicală verificați funcționarea corespunzătoare a cablului de rețea și a cablului de conectare, iar la nevoie înlocuiți-le.



În timpul atașării setului de tuburi la pompa rotativă, fiți atenți la direcția corectă de alimentare cu lichid! Prin nerespectarea indicatorului cu săgeată, pacientul se poate răni!



Folosiți doar lichide de irigare care îndeplinesc cerințele procedurii medicale și care sunt potrivite pentru utilizare medicală.



Înainte de fiecare utilizare, verificați ca pompa de irigare CURIS® flow să funcționeze corespunzător.



În timpul funcționării, țineți întotdeauna închisă maneta de blocare a pompei rotative și nu o deschideți. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la rănirea personalului de operare.



Utilizatorul nu trebuie să atingă simultan pompa de irigare CURIS® flow și pacientul.



Accidentele grave apărute în urma folosirii produsului se vor raporta atât producătorului, cât și autorităților competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.



Dispozitivele de comunicație HF mobile și portabile pot influența echipamentele medicale electrice. Vezi directivele și declarația producătorului privind compatibilitatea electromagnetică în [capitolul 10.2](#).

La folosirea aparatelor chirurgicale HF, pompa de irigare CURIS® flow nu dispune de măsuri de protecție împotriva arsurilor.

Pompa de irigare CURIS® flow poate fi utilizată împreună cu echipamentele chirurgicale HF. Cu toate acestea, interferențele electromagnetice puternice, cum ar fi cele întâlnite în imediata

vecinătate a motoarelor electrice, liniilor electrice de înaltă tensiune, PC-urilor, monitoarelor sau altor aparate electrice - posibil defecte - în anumite cazuri pot afecta funcționarea aparatului.

Aveți în vedere astfel de interferențe atunci când observați fenomene inexplicabile la aparat. Funcționarea corespunzătoare a aparatului poate fi restabilită în următoarele moduri:

1. Așezați echipamentele la o distanță sigură una de cealaltă, observați funcționarea acestora și verificați-le să fie în regulă.
2. Aveți grijă, cablurile întinse să nu se atingă, deoarece în timpul transmiterii de energie de la aparatul chirurgical HF pot apărea interferențe electromagnetice.
3. Luați toate măsurile necesare, pentru a evita disfuncționalitățile.



INDICAȚIE

Respectați informațiile și recomandările producătorului de aparat chirurgical HF

Trebuie utilizate doar accesorii autorizate și specificate de producător, pentru ca aparatul să nu fie afectat prin fenomene electromagnetice. De asemenea, astfel se asigură respectarea nivelului de emisii de radiații electromagnetice, așa cum a fost stabilit în testarea tipului.

6 Curățare și dezinfectare

Pentru curățare și dezinfectare opriți aparatul, deconectați-l de la rețea și îndepărtați componentele sau accesoriile conectate. La folosirea de agenți de curățare și dezinfectare, aveți grijă să nu ajungă lichid în interiorul aparatului.



Prin imersia aparatului în lichide sau prin pulverizarea acestuia cu lichide pot exista pericole și astfel se poate distruge pompa de irigare.

Pentru curățare și dezinfectare doar ștergeți aparatul.

Curățarea se face cu o cârpă umedă cu soluție de săpun slabă sau soluție de izopropanol de 70%. După curățare, dezinfectați suprafețele cu un agent de dezinfecție pH-neutru aprobat, pe bază de detergent-alcool, cu până la 70% alcool. Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului de agent de dezinfecție.

Înainte de punerea în funcțiune, asigurați-vă că agenții de curățare și dezinfecție au fost îndepărtați, sau sunt evaporati în siguranță.

Verificarea vizuală: Mufele tuturor conectorilor și ștecărele cablurilor de conectat să nu fie murdărite deloc.

7 Afișarea și remedierea erorilor



Error 

Dacă la pornirea sistemului sau în timpul funcționării apare o disfuncționalitate, indicatorul de stare cu LED (5) va lumina cu roșu, pe afișaj va apărea mesajul de eroare „E”, iar pompa de irigare se va opri și nu va mai putea fi operată.

Pentru remedierea erorilor, consultați tabelul de mai jos sau opriți pompa de irigare de la comutatorul de rețea (1) de pe partea din față a aparatului, verificați conexiunile și porniți din nou aparatul cu comutatorul de rețea. Dacă indicatorul de stare cu LED (5) continuă să lumineze cu roșu, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul.

Eroare	Cauza posibilă	Remediere eroare
Aparatul nu funcționează deloc și elementele de pe partea din față sunt inactive	Nu este tensiune de la rețea	Verificați alimentarea cu curent
	Cablul de alimentare nu este conectat sau nu este conectat corespunzător la priză sau la mufa de racord a aparatului (10)	Verificați racordul cablului de alimentare de la rețea
	Aparatul nu este pornit	Porniți aparatul cu comutatorul de rețea (1)
	Alimentarea internă cu curent este defectă	Aparat defect, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Elementul de operare pentru reglarea debitului (3) nu funcționează	Encoder defect	Înlocuiți encoderul, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Aparatul este pornit, dar nu se poate realiza irigarea	Maneta de blocare a pompei rotative (8) este deschisă	Închideți maneta de blocare a pompei rotative (8)
	Segmentul de silicon a fost prins în timpul introducerii în pompa rotativă	Deschideți maneta de blocare (7) și asigurați-vă că segmentul de silicon nu este prins la închidere
	Segmentul de silicon nu a fost introdus corect în pompa rotativă (7)	Deschideți maneta de blocare (7) și asigurați-vă că segmentul de silicon este introdus conform direcției de curgere
	Se utilizează un set de tuburi incompatibil cu aparatul	Folosiți doar seturi de furtunuri testate și aprobate de producător
	Nu există lichid de irigare suficient	Schimbați punga de irigare
	Valoarea selectată pentru debit este „0“	Măriți rata de debit prin elementul de operare (3)
	Funcția „Pauză” este activată	Dezactivați funcția „Pauză” folosind butonul selector (6) de pe partea frontală a aparatului
Alimentarea cu lichid de irigare este insuficientă	Nu există lichid de irigare suficient	Schimbați punga de irigare
	Valoarea setată pentru debit este prea mică	Măriți rata de debit prin elementul de operare (3)
	Acul tubului de irigare nu este conectat corespunzător cu punga de irigare	Verificați ca acul să fie conectat corespunzător cu punga de irigare
	Conectorul Luer al tubului de irigare nu este conectat corect la instrument	Verificați ca conexiunea cu ștecherul de instrumente să fie stabilă
	Segmentul de silicon a fost prins în timpul introducerii în pompa rotativă	Deschideți maneta de blocare (7) și asigurați-vă că segmentul de silicon nu este prins la închidere

Eroare	Cauza posibilă	Remediere eroare
	Se utilizează un set de tuburi incompatibil cu aparatul	Folosiți doar seturi de furtunuri testate și aprobate de producător
	Rolele din pompa rotativă (7) trebuie înlocuite	Înlocuiți rolele, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Comanda nu funcționează la utilizarea cu generatorul RF CURIS®	Cablul de conectare al generatorului RF CURIS® nu este conectat corect la mufele de racord	Verificați dacă cablul de conectare al generatorului RF CURIS® este conectat corespunzător.
	Cablul de conectare al generatorului RF CURIS® este defect	Înlocuiți cablul de conectare al generatorului RF CURIS®, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
	Defecțiune internă	Aparat defect, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Comanda la utilizare cu pedala de picior CURIS® flow cu comutator nu funcționează	Pedala de picior CURIS® flow cu comutator nu este conectată corespunzător cu mufa de racord (9)	Verificați dacă pedala de picior CURIS® flow cu comutator este conectată corespunzător
	Pedala de picior CURIS® flow cu comutator este defectă	Înlocuiți pedala de picior CURIS® flow cu comutator, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
	Defecțiune internă	Aparat defect, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Mesajul de eroare „E” apare pe afișaj și indicatorul de stare cu LED (5) luminează cu roșu după executarea testului automat	Eroare la aparat sau defecțiune	Opriți aparatul de la comutatorul de rețea (1) și verificați toate conexiunile. Dacă indicatorul de stare cu LED (5) continuă să lumineze cu roșu, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul
Mesajul de eroare „E” apare pe afișaj și indicatorul de stare cu LED (5) luminează cu roșu în timpul funcționării	Eroare la aparat sau defecțiune	Opriți aparatul de la comutatorul de rețea (1) și verificați toate conexiunile. Dacă indicatorul de stare cu LED (5) continuă să lumineze cu roșu, contactați reprezentantul Sutter sau producătorul

7.1 Întreținere și reparare

Pompa de irigare nu conține piese care pot fi întreținute sau reparate de către utilizator. Reparațiile la produs pot fi executate doar de către producător sau de către atelierele de reparații împuternicite în mod expres de către producător. În caz contrar, se anulează atât garanția din partea producătorului, cât și celelalte drepturi de despăgubire formulate față de producător.

Pentru reparare sau înlocuire de componente contactați reprezentantul Sutter sau producătorul.



Avertizare

Modificările neautorizate pot duce la erori de funcționare sau la defectarea pompei de irigare.

8 Accesorii

Sutter Medizintechnik GmbH recomandă următoarele accesorii verificate și compatibile:

- Pedală de picior CURIS® flow cu comutator (REF: 360115)

REF: 360115



Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de normele de reglementare aplicate pentru piețele individuale.



Pentru a evita rănirea pacientului și/sau a personalului care operează, folosiți aparatul doar cu accesorii și articole de unică folosință, ale căror capacități de utilizare tehnică sunt garantate ca fiind sigure.

Accesoriile neverificate de la alți producători, care nu fac parte din pachetul livrat pentru aparat, sau care nu sunt aprobate de către producător trebuie să respecte specificațiile corespunzătoare EN (de exemplu, EN 60601 pentru aparate electrice medicale), dacă ele totuși sunt conectate la aparat. Cine conectează dispozitive suplimentare devine configurator de sistem și, prin urmare, este responsabil pentru respectarea versiunii valide a cerințelor de sistem conform standardului IEC 60601-1. Prin folosirea pieselor de aparat ce nu sunt conforme cu versiunea originală, poate fi afectată performanța, siguranța și compatibilitatea electromagnetică.

Întreținerea, curățarea și dezinfectarea pedalei de picior CURIS® flow cu comutator

Dacă sunt respectate aceste indicații, pedala de picior nu necesită prea mult efort pentru întreținere. În funcție de condițiile de mediu și de frecvența de utilizare se recomandă o verificare

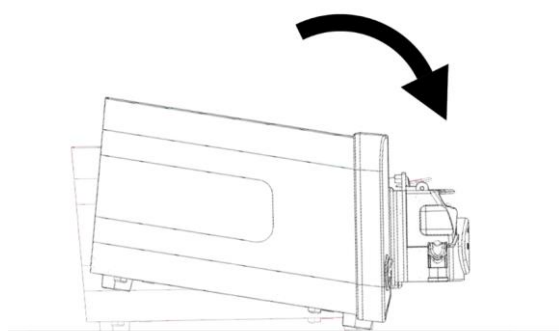
periodică a carcasei și a cablului de racordare, să nu prezinte deteriorări sau impurități care pot fi dăunătoare. Curățați doar manual folosind o cârpă înmuiată în apă și un detergent slab. Niciodată nu folosiți detergenți ce pot afecta suprafețele din material plastic, precum agenți de curățat pentru instrumente, agenți de curățat abrazivi sau agenți de curățat cu conținut de solvenți.

Date tehnice ale pedalei de picior CURIS® flow cu comutator

Norme	IEC 60601-1 IEC 60529	
Clasă	Clasa I conform Regulamentului 2017/745/UE	
Material	Pedale din termoplast cu funcție de auto-stingere, rezistente la rupere , carcasa din aluminiu turnat	
Cablu de racord	racordat fix și sigilat	
Tip protecție	IP X8 (1 m / 35 min.) conform IEC 60529	
Element de cuplare	contact Reed	
Tensiune de comutare	max. 25 V AC / 60 V DC	
Curent de comutare	max. 1 A	
Putere de comutare	max. 20 VA	
Durată de viață	>1 milion de cicluri de comutare	
Recepționare	adecvat AP	
Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temp. mediului ambiant	-40 °C până la +70 °C
	Umiditate relativă a aerului	10 % până la 100 %
	Presiune aer	500 hPa până la 1120 hPa
Condiții de mediu pentru operare	Temperatură ambiantă	-10 °C până la +60 °C
	Umiditate relativă a aerului	10 % până la 100 %
	Presiune aer	800 hPa până la 1060 hPa

9 Transport și ambalare

La transportul aparatului se vor respecta cu strictețe instrucțiunile de transport de pe ambalaj, precum și condițiile de mediu prescrise pentru transport și depozitare (vezi [capitolul 10.1](#)), iar prin nerespectarea acestora se pot produce pagube. Transportați produsul exclusiv în ambalajul original, pentru a evita deteriorarea aparatului.



INDICAȚIE

Vă rugăm să rețineți că la scoaterea pompei de irigare din ambalaj, centrul de greutate al aparatului se află pe partea din față.

9.1 Verificări la recepție și deteriorări datorate transportului

Imediat după recepționarea aparatului și a accesoriilor, acestea se vor verifica să nu prezinte deteriorări datorate transportului (vezi pachetul de livrare în [capitolul 2](#)).

9.2 Pretenții de despăgubire

Pretențiile de despăgubire pot fi solicitate numai dacă vânzătorul și/sau transportatorul sunt înștiințați neîntârziat. Se va întocmi imediat un proces verbal cu privire la daunele constatate. Proces verbal cu privire la daunele constatate se va trimite celei mai apropiate reprezentanțe Sutter sau chiar direct societății Sutter, pentru ca pretențiile de despăgubire să poată fi comunicate societății de asigurări.

9.3 Returnare

În cazul returnării unui aparat direct societății Sutter sau către un punct de service al societății Sutter, se va folosi cutia originală. În cazul în care aceasta nu se află la îndemână, aparatul trebuie să fie protejat bine și ambalat corespunzător pentru returnare. În cazul în care aparatul nu este ambalat corespunzător, expeditorul își asumă responsabilitatea. Se vor anexa următoarele documente de însoțire:

- Numele și adresa expeditorului, resp. a destinatarului (căruia i se returnează aparatul)
- Numărul de tip și numărul aparatului
- Descrierea defectului și, dacă este cazul, a aplicației în timpul căreia a apărut defecțiunea
- Versiunea manualului de utilizare
- Mențiunea că aparatul a fost dezinfectat corespunzător

9.4 Eliminarea aparatului

Întregul ambalaj este preluat înapoi de către vânzător și predat spre revalorificare. În caz contrar, puteți gestiona ambalajul ca deșeu de hârtie sau deșeu menajer.



Marcarea echipamentelor electrice și electronice conform Directivei 2012/19/UE (WEEE2)

Acest aparat conține materiale care trebuie eliminate în conformitate cu reglementările privind protecția mediului. Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (WEEE2) se aplică acestui aparat. Prin urmare, pe plăcuța de tip acest aparat este marcat cu simbolul unei pubele barate.

Puteți returna aparatul către producător/distribuitor. Astfel se va asigura eliminarea în conformitate cu versiunile naționale ale directivei WEEE.



INDICAȚIE

Articolele de unică folosință utilizate cu aparatul, cum ar fi seturile de cabluri/tuburi bipolare, trebuie eliminate conform procedurilor și reglementărilor aplicabile în clinică.

10 Informații tehnice

10.1 Date tehnice, norme, certificări

Racordare la rețea	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Consum de putere	max. 30 VA
Clasă de protecție	I
Tip	CF (Cardiac Floating); rezistent la defibrilație
Grad de protecție	IP21 (protecție împotriva atingerii cu degetul / împotriva corpurilor străine mai mari de 12 mm. protecție împotriva picăturilor de apă ce cad vertical)
Clasificare conform 2017/745/UE (MDR)	Clasa I
Nivel semnal	aprox. 50 dB(A)
Greutate	aprox. 3,0 kg
Dimensiuni	l x î x a 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
Condiții de mediu pentru transport și depozitare	Temp. mediului ambiant - 25 °C până la +70 °C Umiditate relativă a aerului 5 % până la 90 % Presiune aer 500 hPa până la 1060 hPa
Condiții de mediu pentru operare	Temp. mediului ambiant +10 °C până la +40 °C Umiditate relativă a aerului 30 % până la 75 % Presiune aer 700 hPa până la 1060 hPa
	conform regulamentului 2017/745/UE (Regulamentul privind dispozitivele medicale)
Rx ONLY	Limitarea vânzărilor pentru medicii curanți (SUA)

10.2 Directive și declarații ale producătorului ref. la compatibilitatea electromagnetică

Mediu de funcționare corespunzător:

Pompa de irigare CURIS® flow este destinată utilizării în medii electromagnetice din instituții profesionale de sănătate, cum ar fi spitale (camere de urgență, saloane, unități de terapie intensivă, săli de operație, cu excepția spațiilor ecranate HF pentru imagistica prin rezonanță magnetică, facilități de prim ajutor). Clientul și/sau operatorul pompei de irigare CURIS® flow trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un mediu electromagnetic, așa cum este specificat mai jos.

Pompa de irigare CURIS® flow nu este aprobată pentru utilizarea în avioane sau în zone militare. Cerințele adecvate pentru compatibilitate electromagnetică nu au fost testate în aceste medii.

10.2.1 Emisii electromagnetice

Măsurarea emisiilor electromagnetice	În conformitate cu	Directive privind mediul electromagnetic
Emisii electromagnetice de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Pompa de irigare CURIS® flow trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția de bază. Pot fi influențate dispozitivele electronice aflate în apropiere.
Emisii electromagnetice de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B	Pompa de irigare CURIS® flow este adecvată pentru utilizarea în mediul de operare electromagnetic specificat.
Emisii de oscilații armonice conform IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii de fluctuații de tensiune / Flicker conform IEC 61000-3-3	Este conform	

10.2.2 Rezistență la perturbații electromagnetice

Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Descărcare de electricitate statică (ESD) IEC 61000 4-2	Descărcare de contact ± 8 kV Descărcare în aer ± 2 kV Descărcare în aer ± 4 kV Descărcare în aer ± 8 kV Descărcare în aer ± 15 kV	Descărcare de contact ± 8 kV Descărcare în aer ± 2 kV Descărcare în aer ± 4 kV Descărcare în aer ± 8 kV Descărcare în aer ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton, eventual să fie pavate cu gresie. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minim 30 %.
Perturbații tranzitorii rapide / explozii conform IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru cabluri electrice ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	± 2 kV pentru cabluri electrice ± 1 kV pentru cabluri de intrare și de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale.
Supratensiuni (Surges) IEC 61000 4-5	Tensiune de mod diferențial ± 1 kV Tensiunea de mod comun ± 2 kV	Tensiune de mod diferențial ± 1 kV ± 2 kV Tensiunea de mod comun	Calitatea tensiunii de alimentare ar trebui să corespundă celei dintr-un mediu comercial sau de spital tipic.

Scăderile de tensiune, întreruperile de scurtă durată și fluctuațiile tensiunii de alimentare IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % cădere a U_T) pentru 1/2 perioadă la unghi de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă la unghi de 0 grade 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25 perioade la unghi de 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	< 5 % U_T (> 95 % cădere a U_T) pentru 1/2 perioadă la unghi de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 1 perioadă la unghi de 0 grade 70 % U_T (30 % cădere a U_T) pentru 25 perioade la unghi de 0 grade 0 % U_T (100 % cădere a U_T) pentru 250/300 perioade	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unei tensiuni normale, resp. pentru mediul corespunzător unei instituții medicale. Dacă utilizatorul pompei de irigare CURIS® flow solicită funcționarea continuă chiar și în cazul întreruperilor alimentării cu energie, se recomandă alimentarea pompei de irigare CURIS® flow de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea ar trebui să corespundă valorilor tipice întâlnite în medii comerciale și de spital.
Câmpuri magnetice în apropiere IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulație impulsuri 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulație impulsuri 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulație impulsuri 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulație impulsuri 50 kHz	Aparatele generatoare de câmp magnetic trebuie să mențină o distanță minimă de 30 cm (sau 12 inci) față de componentele și cablurile pompei de irigare CURIS® flow, care sunt specificate de producător.
Observație: U_T este tensiunea de rețea înainte de utilizarea nivelului de verificare.			

Pompa de irigare CURIS® flow îndeplinește următoarele niveluri de testare a imunității conform IEC 60601-1-2
Ediția 4 Tabelul 9.

Teste de rezistență la perturbații	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Directive
Nivelul perturbațiilor HF emise conform IEC 61000-4-3 În apropiere directă de dispozitivele de comunicație wireless Tabelul 9 al IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Modulație impulsuri 18 Hz 27 V/m	385 MHz Modulație impulsuri 18 Hz 27 V/m	Dispozitivele de comunicație mobile și portabile nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de pompa de irigare CURIS® flow și cabluri, decât distanța de protecție recomandată, care se calculează conform ecuației aplicabile pentru frecvența de transmisie. Distanța recomandată de protecție: $d=1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală a emițătorului în Watt (W) conform indicațiilor date de producătorul emițătorului și d este distanța recomandată de protecție în metri (m). Intensitatea câmpului emițătorilor radio staționari ar trebui să fie ^{a)} mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele conform unei investigații la fața locului ^{b)}. În imediata apropiere a aparatelor care sunt marcate cu simbolul grafic de mai jos pot apărea perturbații.
	450 MHz Modulație FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	450 MHz Modulație FM ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Modulație impulsuri 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Modulație impulsuri 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 28 V/m	
	2450 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Modulație impulsuri 217 Hz 9 V/m	



Dispozitivele portabile de comunicație HF (dispozitive radio), inclusiv accesoriile acestora, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe, nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (sau 12 inci) față de părțile și cablurile pompei de irigare CURIS® flow, desemnate de producător. Prin nerespectarea celor menționate, randamentul aparatului ar putea fi afectat.



În cazul descărcărilor electrostatice în aer de ± 15 kV, este posibil ca afișajul (2) să se stingă sau pompa să se oprească. În aceste cazuri, puteți reporni aparatul prin oprirea și repornirea de la comutatorul de rețea (1), aflat pe partea frontală a aparatului.

Între oprire și repornire ar trebui să treacă 10 secunde.

Teste de imunitate la perturbații / Normă	Nivelul de verificare conf. IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic / Directive
Perturbații HF conduse conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{eff} în benzile de frecvență ISM și de radioamator între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz 6 V _{eff} în benzile de frecvență ISM și de radioamator între 150 kHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Dispozitivele de comunicație mobile și portabile nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de pompa de irigare CURIS® flow și cabluri, decât distanța de protecție recomandată, care se calculează conform ecuației aplicabile pentru frecvența de transmisie. Distanța recomandată de protecție: $d=1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz Unde P este puterea nominală a emițătorului în Watt (W) conform indicațiilor date de producătorul emițătorului și d este distanța recomandată de protecție în metri (m). Intensitatea câmpului emițătorilor radio staționari ar trebui să fie ^{a)} mai mică decât nivelul de conformitate la toate frecvențele conform unei investigații la fața locului ^{b)} . În imediata apropiere a aparatelor care sunt marcate cu simbolul grafic de mai jos pot apărea perturbații. 
Observații: OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz este valabil intervalul mai mare de frecvență. OBSERVAȚIA 2: Aceste directive s-ar putea să nu poată fi aplicate în toate cazurile. Propagarea valorilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia clădirilor, a obiectelor și a oamenilor. ^{a)} Intensitatea câmpului electromagnetic a emițătoarelor radio staționare, ca de ex. stații de bază a telefoanelor fără fir și stațiile de încărcare ale telefoanelor mobile, stațiile de radio emisie amatori, Radio UM și FM și stațiile TV, teoretic nu poate fi stabilită în prealabil cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic în raport cu emițătoarele staționare, ar trebui luat în considerare un studiu al fenomenelor electromagnetice de la amplasament. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația unde este utilizată pompa de irigare CURIS® flow depășește nivelurile de conformitate menționate mai sus, pompa de irigare trebuie observată, pentru a se stabili dacă ea funcționează corespunzător. Dacă se observă caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi modificarea orientării sau relocarea pompei de irigare CURIS® flow. ^{b)} În intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.			

Adresa producătorului

Comercializat prin:

Producător:

**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**

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări!

REF 899080-R0; 2023-07-25