



INSTRUCTIONS FOR USE

CURIS® flow Irrigation pump



REF 350950

Read carefully before use
and retain for future reference!

Table of contents

1	EXPLANATION OF SYMBOLS AND ABBREVIATIONS	1
2	SYSTEM DESCRIPTION	3
2.1	Function and meaning of the display and control elements.....	3
2.2	Intended use	5
2.2.1	Purpose	5
2.2.2	Contraindications	5
2.2.3	Side effects	5
2.2.4	Essential performance characteristics	5
3	COMMISSIONING	5
3.1	Setup for use with the CURIS® RF Generator	6
3.2	Setup for use with the corresponding footswitch	6
3.3	Potential equalization connection	6
3.4	Mains connection.....	6
3.5	System start and self-test.....	7
3.6	Inserting the bipolar cord and tubing set	7
4	OPERATION	9
4.1	Additional operating functions	10
4.2	Decommissioning.....	11
5	SAFETY MEASURES AND PRECAUTIONS	11
6	CLEANING AND DISINFECTION	12
7	ERROR DISPLAY AND TROUBLESHOOTING	12
7.1	Maintenance and repair	15
8	ACCESSORIES.....	15
9	TRANSPORTATION AND PACKAGING	16
9.1	Incoming inspection and transport damage	17
9.2	Claims for damages	17
9.3	Returns	17
9.4	Device disposal	17
10	TECHNICAL INFORMATION.....	18
10.1	Technical data, standards, certification	18
10.2	Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility	18
10.2.1	Electromagnetic emissions.....	19
10.2.2	Electromagnetic interference resistance	19

1 Explanation of symbols and abbreviations

	Warning, attention
	Note
	Temperature limit
	Relative humidity limit
	Air pressure limit
	Medical device
	Compliant with Regulation 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Sale restricted to attending physicians (USA)
	Disposal notice (WEEE symbol)
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Catalog number
	Serial number
	Observe the instructions for use
 / PA	Potential equalization
 / CF	Type CF applied part (Cardiac Floating)
	Error (fault indication or error message)
	This side up
	Protect against moisture
	Caution, fragile
IP21	Protection class (IP class)
°C	Degrees Celsius
%	Percent
Ø	Diameter

AC	Alternating current
A/m	Ampere/meter
cm	Centimeter
dB(A)	Assessed sound pressure level
EMC	Electromagnetic compatibility
ESD	Electrostatic discharge
GHz	Gigahertz
hPa	Hectopascal
HF	High frequency
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
max.	Maximum
MHz	Megahertz
min	Minute
mm	Millimeter
PE	Potential equalization
RF	Radio frequency
V	Volt
VA	Volt-ampere
V _{eff.}	Effective value
V/m	Volt/meter
W	Watts

2 System description

The CURIS® flow is an irrigation pump for the supply of isotonic saline solution to the surgical area with the integrated peristaltic pump, either with an insertable bipolar cord / tubing set together and a bipolar irrigation instrument or with an irrigation tubing. The selected flow setting is displayed on the irrigation pump and can be changed using a control element. It can be used in conjunction with the CURIS® 4 MHz radiofrequency generators from Sutter Medizintechnik GmbH or on its own with a corresponding one-pedal footswitch with push-button, available as an option (see accessories in [Chapter 8](#)).

Scope of delivery:

- 1x CURIS® flow Irrigation pump (REF: 350950)
- 1x US mains cable (REF: 93001047)
- 1x EU mains cable (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF Generator interconnecting cable (REF: 93008120)
- 1x Instructions for use (REF: 899080-XX)
- 1x CURIS® flow IV pole mounting bracket (REF: 360901)

2.1 Function and meaning of the display and control elements

Front of the device:



- 1 Power switch**
Turns the irrigation pump on and off
- 2 Display**
Shows the selected flow setting
- 3 Flow setting control element**
Turning clockwise increases, turning counterclockwise decreases the flow rate
- 4 Flush function button**
Pressing the "Flush" button activates the irrigation pump with a predefined, fixed flow setting (max. flow rate)
- 5 LED status indicator**
Lights up red and indicates a device defect
- 6 Pause function button**
Pressing the "Pause" button activates pause mode, supply of irrigation fluid is paused and the flow setting on the display starts flashing

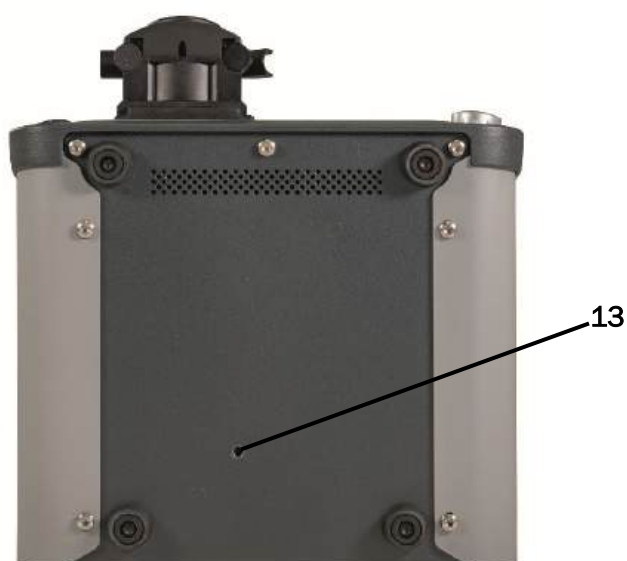
- 7 Rotary pump with flow direction indicator**
Pumps the irrigation fluid in the specified flow direction through the inserted bipolar cord / tubing set or irrigation tubing to the surgical area
- 8 Rotary pump lock lever**

Back of the device:



- 9 Connection socket**
For the corresponding CURIS® RF Generator interconnecting cable (REF: 93008120) or the optional CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button (REF: 360115)
- 10 Mains cable connection socket**
- 11 PE connection for electric potential equalization**
To establish a potential equalization connection in rooms where potential equalization is required
- 12 Type plate**

Bottom of the device:



- 13 IV pole mounting bracket connection socket**
For connecting the supplied CURIS® flow IV pole mounting bracket (REF: 360901)

**NOTE**

In the chapters that follow, the numbers in brackets, for example (X), represent the item numbers of the display and control elements in the illustrations of the front and rear of the device.

2.2 Intended use

2.2.1 Purpose

The Sutter irrigation pump is indicated to provide sterile isotonic saline solution for improved procedural site visualization.

2.2.2 Contraindications

No contraindications that apply to the product directly are known at this time. The safety measures described in [Chapter 5](#) have to be observed in addition.

2.2.3 Side effects

No side effects that apply to the product directly are known at this time. To avoid unintended effects, the safety measures described in [Chapter 5](#) have to be observed.

2.2.4 Essential performance characteristics

The Sutter CURIS® flow Irrigation pump has no essential performance characteristics.

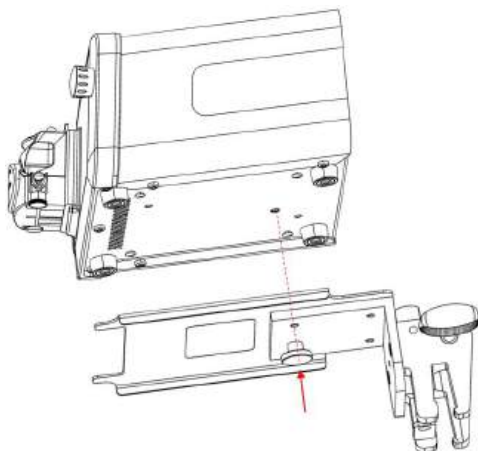
3 Commissioning

**NOTE**

To avoid unintentional irrigation, the irrigation pump has to be switched off during setup.

Position the CURIS® flow Irrigation pump on a sturdy, horizontal surface.

Alternatively, the CURIS® flow IV pole mounting bracket (REF: 360901) that is part of the delivery scope can be used to connect the irrigation pump to an IV stand (Ø 15 - 25mm).



To do so, attach the IV pole mounting bracket to a corresponding IV stand. Then connect the IV pole mounting bracket to the irrigation pump using the connection socket (13) on the bottom of the device. Use the supplied mounting screws for this purpose.

**NOTE**

When the IV pole mounting bracket is mounted on an IV stand, check for tipping resistance and ensure this is maintained at all times.

3.1 Setup for use with the CURIS® RF Generator



Connect either end of the supplied CURIS® RF Generator interconnecting cable (REF: 93008120) to the connection socket (9) on the rear of the irrigation pump.



PUMP

Connect the other end of the interconnecting cable to the connection socket marked "PUMP" on the rear of the CURIS® RF Generator.

3.2 Setup for use with the corresponding footswitch



Connect the CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button, available as an option (REF: 360115), to the connection socket (9) on the rear of the irrigation pump.

3.3 Potential equalization connection



Potential equalization is a connection of device housings with good electrical conductivity. It is intended to ensure that the devices consistently maintain the same electrical potential, even in case of an electrical defect. For optional potential equalization, use the potential equalization connection (11). Push the potential equalization cable on firmly until it snaps into place. The potential equalization cable is not included in the scope of delivery.

3.4 Mains connection



WARNING

To exclude the risk of electric shock, this device may only be connected to a mains network with protective conductor.

The device is equipped with a multi-voltage power supply. It can be operated in the following voltage range without switching:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Connect the mains cable to the connection socket (10) on the rear of the device and connect the other end of the mains cable to an outlet.

For the all-phase, full disconnection of the device in case of danger, either the connection socket on the device or the outlet where the mains cable is plugged in should be left accessible.

No special measures are required to take the device out of operation.



NOTE

Inspect the mains cable and plug for proper function and damage before each use.

3.5 System start and self-test



Turning the device on and off:

The device is turned on and off by using the power switch on the front of the device (1).

When it is switched on, an automatic self-test is performed. The display (2) and LED status indicator (5) light up briefly. When the self-test has successfully completed, the LED status indicator (5) turns off and the last used flow setting is displayed, indicating that the irrigation pump is operational.

An error in the self-test sequence indicates a device defect, the LED status indicator (5) lights up red and the error message “E” is shown on the display. See “Error display and troubleshooting” in [Chapter 7](#).



NOTE

The factory flow setting “0” is shown the first time the device is powered up.

3.6 Inserting the bipolar cord and tubing set



WARNING

Make sure that the CURIS® flow Irrigation pump is turned off while inserting the tubing set. Failure to comply can result in user injury!



NOTE

Sutter recommends using compatible bipolar cord / tubing sets or irrigation tubing. Using other bipolar cord / tubing sets or irrigation tubing may cause deviating fluid volumes (excess or short dosing of the irrigation fluid) and failure of the irrigation pump. The CURIS® flow Irrigation pump can be used with the sterile Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) manufactured by Stryker and the sterile CODMAN® Integrated Bipolar Cord and Tubing sets (REF: 9190001RP, 9190002RP).



NOTE

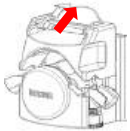
When using a sterile bipolar cord / tubing set or irrigation tubing, verify that the sterile packaging is intact before use.

Do NOT use the bipolar cord / tubing set or irrigation tubing if:

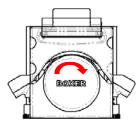
- The sterile packaging or product is visibly damaged
- The packaging has been opened
- Applied sterility indicators do not have the required color
- The expiration date has been exceeded.

If CURIS® flow Irrigation pump is used as stand-alone device, the following points 8 and 9 are not applicable or required.

1. Use sterile means to remove the bipolar cord / tubing set or irrigation tubing from the packaging and ensure that sterility is maintained while inserting it.
2. Remove the protective cap on the spike of the irrigation tube and pierce the irrigation fluid bag with the spike. Do not twist!
3. Secure the clamp on the irrigation tube.
4. Suspend the irrigation fluid bag on an IV stand with the spike facing down.



5. Open the lock lever of the rotary pump (8) and grasp the soft silicone segment between the two plastic fitting pieces on the tubing set.



6. Insert the soft silicone segment into the rotary pump (7), making sure that the flow direction matches the direction of flow indicator.



NOTE

The spike of the irrigation tube has to be located on the left side and the luer connection on the right side of the rotary pump (7).

7. Close the lock lever of the rotary pump (8).



WARNING

Make sure that the inserted silicone segment is not pinched while closing the lock lever.

8. Connect the generator plug of the bipolar cord / tubing set to the bipolar connection socket of the CURIS® RF Generator.
9. Connect the bipolar irrigation instrument to the luer connection and instrument socket of the bipolar cord / tubing set.



WARNING

Make sure that the instrument socket connection is fully inserted. Risk of electric shock and possible injury to the user or patient!

10. Priming the tubing set:

Switch on the device with the power switch on the front of the device (1). Release the clamp on the irrigation tubing and then start priming using one of the following two methods (10a or 10b).

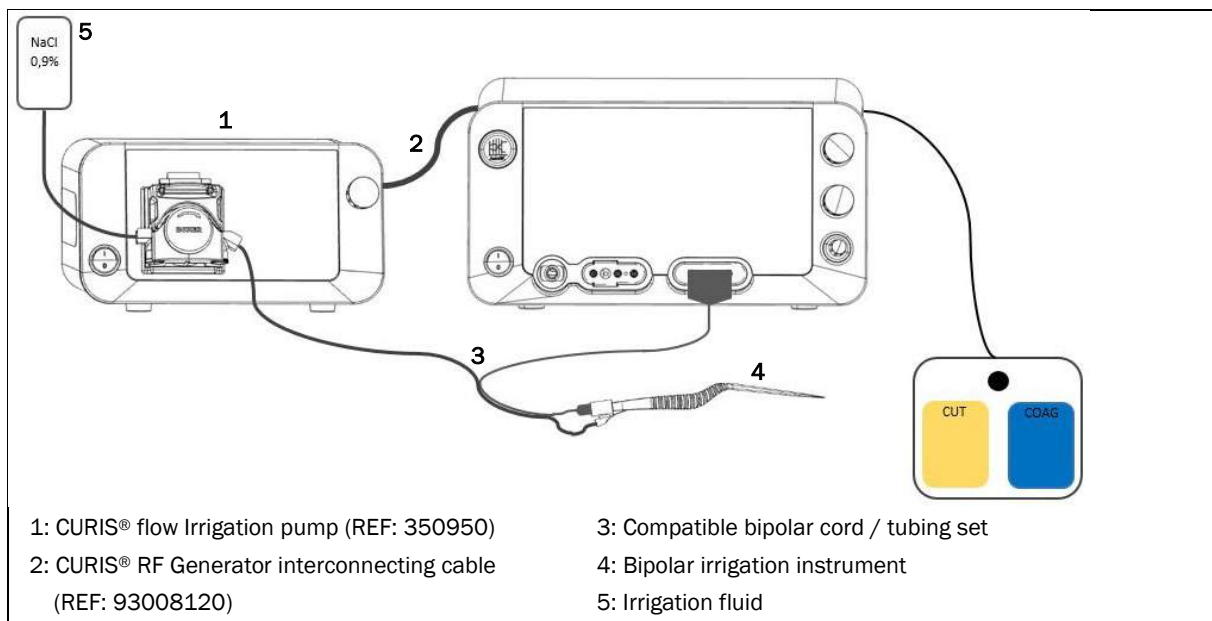
FLUSH

- a. Press and hold the “Flush” button (4) until the irrigation fluid flows freely through the irrigation tubing and is as free of visible bubbles as possible.
- b. Turn the flow setting control element (3) clockwise until the flow setting “20” is displayed. Press and hold the foot pedal until the irrigation fluid flows freely through the irrigation tubing and is as free of visible bubbles as possible.

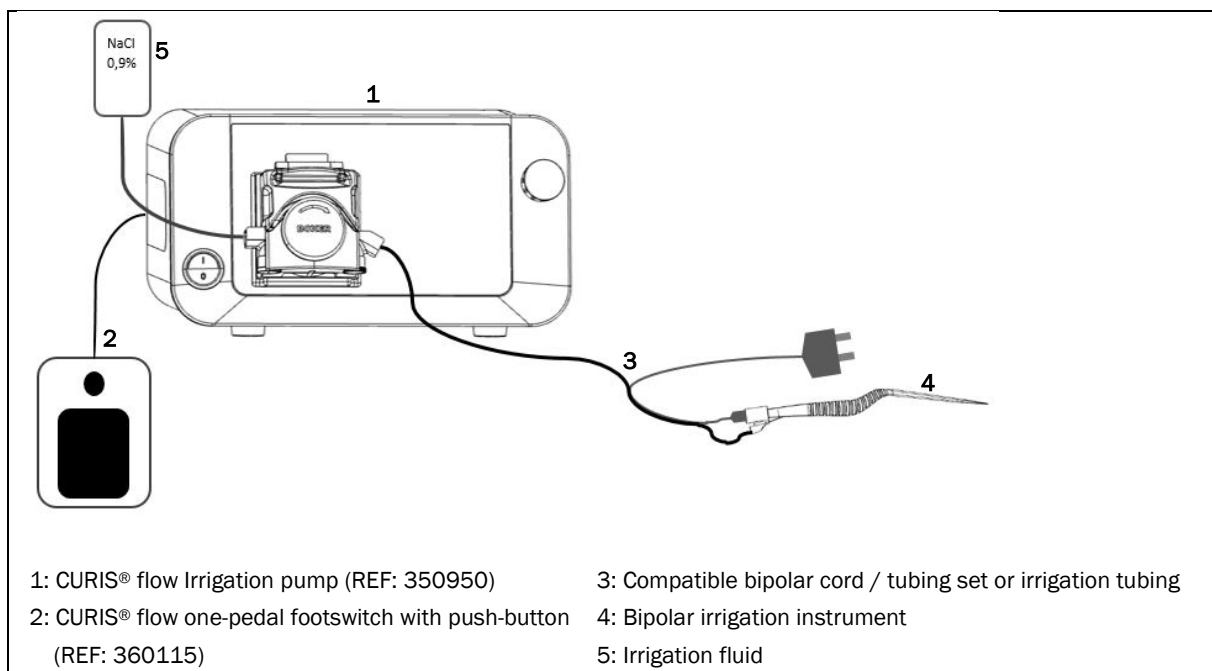
4 Operation

Functionality:

When used with the CURIS® RF Generator, activating a bipolar coagulation mode on the generator (COAG pedal) simultaneously activates the irrigation pump according to the selected flow setting. Pressing the push-button on the footswitch activates the flush function. The connection to the RF generator can be paused via the pause function button (6). See [Chapter 4.1 Additional operating functions](#).



When using the irrigation pump independently with the CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button (REF: 360115), the irrigation pump is activated when the footswitch pedal is operated. Pressing the push-button on the footswitch activates the flush function. See [Chapter 4.1 Additional operating functions](#).



**WARNING**

Prior to operation, make sure that the lock lever of the rotary pump (8) is closed. Failure to comply can cause injury to the user!

The CURIS® flow Irrigation pump offers the possibility to select 20 flow settings from 0 to 20. When the recommended bipolar cord / tubing set or irrigation tubing is used, these correspond to 0 to 20 ml/min.

Check the selected flow setting before each use and adjust if required.

**NOTE**

In principle, select the lowest flow setting for the required irrigation and increase the flow rate if needed.



Turn the control element (3) to select the desired flow rate. The selected flow setting is shown on the display (2).

**NOTE**

The flow setting can be increased by turning the control element (3) clockwise or decreased by turning it counterclockwise. The flow setting can be changed during operation.

To supply irrigation fluid to the surgical area, press and hold the footswitch (blue COAG pedal) connected to the RF generator or the CURIS® flow one-pedal footswitch connected to the irrigation pump. Release to interrupt the supply of irrigation fluid.

**NOTE**

Make sure that sufficient irrigation fluid is available at all times. If needed, change the irrigation fluid bag before it is entirely empty.

4.1 Additional operating functions

The device is equipped with the following additional operating functions.

Flush function

The flush function can be activated with the button (4) on the front of the device or the additional push-button on the footswitch. It activates the irrigation pump with the maximum flow setting. Irrigation fluid is supplied as long as the button (4) or push-button on the footswitch is activated.

The flush function can be used to prime the irrigation tubing, see [chapter 3.6, point 10](#).

Pause function

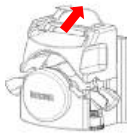
The pause function can be activated / deactivated with the button (6) on the front of the device. The supply of irrigation fluid is paused and the flow setting on the display starts flashing.

While using the irrigation pump together with the CURIS® RF Generator, the connection is interrupted, and the RF generator can be activated without supplying irrigation fluid.

4.2 Decommissioning



No special measures are required to take the device out of operation. Turn the device off with the power switch on the front of the device (1).



Subsequently, open the lock lever of the rotary pump (8) and remove the inserted tubing set. Then close the lock lever of the rotary pump (8) again.

5 Safety measures and precautions

WARNING



To avoid danger for the patient, operating personnel, or third parties, the device must always be used carefully and strict compliance with the operating and safety instructions is required!



The irrigation pump is intended for operation exclusively by qualified medical personnel.



Verify the correct functioning of the mains and interconnecting cable before each surgical use and replace if needed.



Verify the correct flow direction while inserting the tubing set into the rotary pump! Failure to observe the indicator arrow can cause injury to the patient!



Only use irrigation fluids that met the needs of the medical procedure, and which are suitable for medical use.



Verify the correct functioning of the CURIS® flow Irrigation pump before each use.



Always keep the lock lever of the rotary pump closed during operation – do not open it. Failure to comply can cause injury to operating personnel.



The user must not touch the CURIS® flow Irrigation pump and the patient at the same time.



Serious incidents that occur in relation to the product must be reported to the manufacturer and the responsible public authority in the member state in which the user and/or patient resides.



Portable and mobile HF communication equipment may affect electromedical devices. See the guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility in [Chapter 10.2](#)

The CURIS® flow Irrigation pump has no safety measures against burns with the application of HF surgery devices.

The CURIS® flow Irrigation pump can be used in conjunction with HF surgery devices. However, powerful electromagnetic interference produced in the immediate vicinity of electric motors, high-voltage power lines, PCs, monitors, or other – possible defective – electric appliances may interfere with the functioning of the device in some cases.

Consider such interference if inexplicable phenomena are observed on the device. Proceed as follows to restore the proper functioning of the device:

1. Set up the devices at a safe distance from each other, observe their functionality, and check them for plausibility.
2. Make sure that cables do not touch each other, since electromagnetic coupling may occur during energy input of the HF surgery device.
3. Take all necessary precautions to avoid malfunctions.



NOTE

Observe the instructions and recommendations of the HF surgery device manufacturer

Only approved accessories specified by the manufacturer may be used so that the device is not negatively influenced by electromagnetic phenomena. Furthermore, this ensures that the electromagnetic interference emission is maintained as determined in the type test.

6 Cleaning and disinfection

For cleaning and disinfection, turn the device off, disconnect it from the mains network, and remove connected components and accessories. Liquids must not be allowed to get into the interior of the device when applying cleaning agents and disinfectants.



Submerging or spraying the device can lead to hazards or destroy the irrigation pump.

Use the wiping method for cleaning and disinfection.

Use a cloth moistened with a mild soap solution or 70% isopropanol solution for cleaning. After cleaning, disinfect the surfaces with a pH-neutral, approved disinfectant on a detergent-alcohol basis with up to 70% alcohol. Always follow the instructions of the disinfectant manufacturer for disinfection.

Ensure that cleaning agents and disinfectants are fully removed or evaporated before using the device.

Visual inspection: The sockets of all connections and the plugs of the connecting cables must not be soiled in any way.

7 Error display and troubleshooting



Error

If an error in the self-test sequence or during the operation is detected, the LED status indicator (5) lights up red and the error message “E” is shown on the display. The irrigation pump then stops operating, and operation cannot be resumed.

For troubleshooting see below table or turn off the irrigation pump with the power switch (1) on the front of the device, check all connections, and turn the device back on with the power switch. If the LED status indicator (5) still lights up red, contact your Sutter representative or the manufacturer.

Device fault	Cause	Corrective action
There is no device function and the elements on the front remain off	No power supply	Check the power supply
	Mains cable is not or not correctly inserted into the socket or into the mains cable connection socket (10)	Check the connection of the mains cable
	Device is not switched-on	Switch on the device by using the power switch on the front of the device (1).
	Internal power supply defective	Device is defective, service case. Contact your Sutter representative or the manufacturer
Flow setting control element (3) has no function	Rotary encoder is defective	Replace rotary encoder. Contact your Sutter representative or the manufacturer
Device is switched on, but no irrigation fluid is conveyed	Rotary pump lock lever (8) is open	Close the rotary pump lock lever (8)
	The silicone segment was pinched during insertion into the rotary pump	Open the rotary pump lock lever (8) and make sure the silicone segment is not pinched while closing the lock lever
	The silicone segment was not inserted correctly into the rotary pump (7)	Open the rotary pump lock lever (8) and make sure the silicone segment is inserted according to the flow direction indicator (7)
	A non-compatible bipolar cord and tubing set is used.	Use only from the manufacturer recommended bipolar cord and tubing sets
	Irrigation fluid bag is empty	Replace the irrigation fluid bag
	The selected flow setting is „0“	Increase the flow setting by turning the control element (3) clockwise
	Pause function is activated	Deactivate the pause function with the pause button (6) on the front of the device
Not enough irrigation fluid is conveyed	There is not enough irrigation fluid	Make sure that sufficient irrigation fluid is available, if needed change the irrigation fluid bag
	Selected flow setting is too low	Increase the flow setting by turning the control element (3) clockwise
	Irrigation fluid bag is not connected correctly with the spike of the irrigation tubing	Check that the spike of the irrigation tubing is inserted correctly
	Luer connection is not connected correctly with the instrument	Check that the luer connection of the irrigation tubing is fully inserted

	The silicone segment was pinched during insertion into the rotary pump	Open the rotary pump lock lever (8) and make sure the silicone segment is not pinched while closing the lock lever
	A non-compatible bipolar cord and tubing set is used.	Use only from the manufacturer recommended bipolar cord and tubing sets
	The rollers located in the rotary pump (7) must be replaced	Replace rotary pump rollers. Contact your Sutter representative or the manufacturer
No device function while operating with CURIS® RF Generator	CURIS® RF Generator interconnecting cable is not or not correctly inserted into the connection socket (9)	Check the connection of the CURIS® RF Generator interconnecting cable
	CURIS® RF Generator interconnecting cable is defective	Replace CURIS® RF Generator interconnecting cable. Contact your Sutter representative or the manufacturer
	Internal defect	Device is defective, service case. Contact your Sutter representative or the manufacturer
No device function while operating with CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button	CURIS® flow one-pedal footswitch cable is not or not correctly inserted into the connection socket (9)	Check the connection of the CURIS® flow one-pedal footswitch
	CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button is defective	Replace CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button. Contact your Sutter representative or the manufacturer
	Internal defect	Device is defective, service case. Contact your Sutter representative or the manufacturer
The LED status indicator (5) lights up red and the error message “E” is shown on the display after self-test sequence	Internal defect	Turn the irrigation pump off with the power switch (1) on the front of the device, check all connections, and turn the device back on with the power switch. If the LED status indicator (5) still lights up red, contact your Sutter representative or the manufacturer. Device is defective, service case

The LED status indicator (5) lights up red and the error message “E” is shown on the display during the operation	Internal defect	Turn the irrigation pump off with the power switch (1) on the front of the device, check all connections, and turn the device back on with the power switch. If the LED status indicator (5) still lights up red, contact your Sutter representative or the manufacturer.
---	-----------------	---

7.1 Maintenance and repair

The irrigation pump does not contain any parts that can be maintained or repaired by the user. The product may only be repaired by the manufacturer or persons/organizations authorized by the manufacturer. Otherwise the warranty and any possible additional liability claims against the manufacturer are voided.

Contact your Sutter representative or the manufacturer for repair or replacement.



Warning

Unauthorized changes can cause malfunctions or failure of the irrigation pump.

8 Accessories

Sutter Medizintechnik GmbH recommends the following tested, compatible accessories:

- CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button (REF: 360115)

REF: 360115



Product availability depends on regulations in various markets and may vary as a result.



To avoid injury to the patient and/or operating personnel, only use the device with accessories and single-use items for which safe, unproblematic use is confirmed.

If untested accessories of other manufacturers that are not included in the scope of delivery for the device or approved as accessories by the manufacturer and that are connected to the interfaces of the device are to be used, these have to verifiably comply with the corresponding EN specifications (for example, EN 60601 for electromedical devices). Any person who connects additional devices is a system configurator and therefore responsible for compliance with the current version of the system

requirements according to the IEC 60601-1 standard. Using device components that do not correspond to the original version may impair performance, safety, and EMC characteristics.

Maintenance, cleaning, and disinfection of the CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button

When these instructions are followed, the footswitch requires minimal maintenance. Depending on the ambient conditions and frequency of use, regular maintenance and the inspection of the housing and connecting cables for damage and problematic dirt is recommended. For exclusively manual cleaning, only use a cloth wetted with water and a mild cleaning agent.

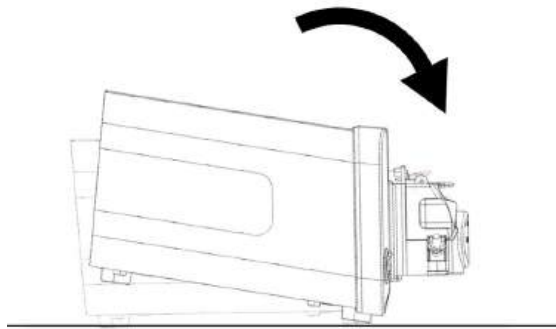
Never use cleaning agents that may attack the plastic surfaces, such as instrument cleaners, scouring cleaning agents, or cleaners containing solvents.

Technical data – CURIS® flow one-pedal footswitch with push-button

Standards	IEC 60601-1 IEC 60529	
Class	Class I according to Regulation 2017/745/EU	
Material	Pedals made of break-proof, self-extinguishing thermoplastic material, cast aluminum housing	
Connecting cable	Permanently connected and sealed control cable	
Protection category	IP X8 (1 m / 35 min) according to IEC 60529	
Switching element	Reed contact	
Switching voltage	Max. 25 V AC / 60 V DC	
Switching current	Max. 1 A	
Breaking capacity	Max. 20 VA	
Service life	>1 million switching cycles	
Approvals	AP compatible	
Environmental conditions for transportation and storage	Ambient temperature	-40 °C to +70 °C
	Relative humidity	10 % to 100 %
	Atmospheric pressure	500 hPa to 1120 hPa
Environmental conditions for operation	Ambient temperature	-10 °C to +60 °C
	Relative humidity	10 % to 100 %
	Atmospheric pressure	800 hPa to 1060 hPa

9 Transportation and packaging

Observing the transportation notes on the packaging and the prescribed environmental conditions for transportation and storage (see [Chapter 10.1](#)) is mandatory for transportation of the device. Failure to comply can result in damage. To avoid damaging the device, transport the product exclusively in the original packaging.



NOTE

When removing the irrigation pump from the packaging, note that the device's center of gravity is at the front.

9.1 Incoming inspection and transport damage

The device and accessories must be inspected for possible transport damage and defects immediately on receipt (see scope of delivery in [Chapter 2](#)).

9.2 Claims for damages

Claims for compensation can only be asserted if the seller and/or shipper is notified promptly. A record of damages must be prepared immediately. The record of damages has to be submitted to the nearest Sutter representative or directly to Sutter so that claims for compensation can be reported to the insurer.

9.3 Returns

Use the original packaging to return a device to Sutter or a Sutter service center. If this is not available, packaging that properly protects the device being returned is mandatory. In case of improper packaging, liability rests exclusively with the sender. The following accompanying documents must be included:

- Name and address of the sender/return recipient
- Model and device number
- Description of the defect and, if applicable, where the defect occurred
- The version of these instructions for use
- A notice that the device has been properly disinfected

9.4 Device disposal

The entire packaging can be returned to the seller and is recycled as far as possible. Otherwise dispose of the packaging as waste paper and/or household garbage.



Identification of electrical and electronic equipment according to Directive 2012/19/EU (WEEE2)

This device contains materials that must be disposed of in accordance with environmental protection requirements. The European Directive 2012/19/EU on waste electrical and electronic equipment (WEEE2) applies to this device. Therefore, this device is marked with the symbol of a crossed-out waste bin on the type plate.

You can return the device to the manufacturer/ Sutter representative. This ensures disposal in accordance with the respective national version of the WEEE directive.

**NOTE**

Disposables used with the device, such as bipolar cord and tubing sets, have to be disposed of according to the clinic's procedures and rules.

10 Technical information

10.1 Technical data, standards, certification

Mains connection	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Power consumption	Max. 30 VA	
Protection class	I	
Type	CF (Cardiac Floating); defibrillator safe	
Protection level	IP21 (protection against finger contact/foreign objects larger than 12 mm. Protection against vertically dripping water)	
Classification acc. to 2017/745/EU (MDR)	Class I	
Signal level	Approx. 50 dB(A)	
Weight	Approx. 3.0 kg	
Dimensions	W x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Standards	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Environmental conditions for transportation and storage	Ambient temperature	- 25 °C to +70 °C
	Relative humidity	5 % to 90 %
	Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Environmental conditions for operation	Ambient temperature	+10 °C to +40 °C
	Relative humidity	30 % to 75 %
	Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
	Compliant with Regulation 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Sale restricted to attending physicians (USA)	

10.2 Guidelines and manufacturer declaration for electromagnetic compatibility

Appropriate operating environment:

The CURIS® flow Irrigation pump is suitable for operation in the electromagnetic environment in professional healthcare facilities, for example, clinics (emergency rooms, sickrooms, intensive care, operating rooms, outside the HF-shielded room for magnetic resonance imaging, first aid facilities). The customer and/or user of the CURIS® flow Irrigation pump should ensure that it is used in an electromagnetic environment as described below.

The CURIS® flow Irrigation pump is not approved for use in aircraft or the military field. The appropriate EMC requirements for these environments have not been tested.

10.2.1 Electromagnetic emissions

Measurement of emitted interference	Compliance	Electromagnetic environment guidelines
High-frequency emitted interference according to CISPR 11	Group 1	The emission of electromagnetic energy by the CURIS® flow Irrigation pump while fulfilling its intended function is unavoidable. Nearby electronic equipment may be affected.
High-frequency emitted interference according to CISPR 11	Class B	The CURIS® flow Irrigation pump is suitable for use in the specified electromagnetic operating environment.
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emission of voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

10.2.2 Electromagnetic interference resistance

Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Discharge of static electricity (ESD) IEC 61000 4-2	± 8 kV contact discharge ± 2 kV air discharge ± 4 kV air discharge ± 8 kV air discharge ±15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 2 kV air discharge ± 4 kV air discharge ± 8 kV air discharge ±15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete, or surfaced in ceramic tiles. If synthetic floor coverings are installed, the relative humidity must be at least 30%.
Fast transient electrical interference/bursts according to IEC 61000-4-4	±2 kV for mains cables ±1 kV for input and output cables	±2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment.
Impulse voltages (surges) IEC 61000 4-5	±1 kV differential mode voltage ±2 kV common mode voltage	±1 kV differential mode voltage ±2 kV Common mode voltage	The quality of the supply voltage should correspond to a typical commercial or hospital environment.
Voltage drops, brief disruptions, and fluctuations in the supply voltage IEC 61000 4 11	< 5% U_T (> 95% drop in U_T) for 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree	< 5% U_T (> 95% drop in U_T) for 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree	The quality of the supply voltage should correspond to a normal commercial or hospital environment. If users of the CURIS® flow Irrigation pump require continued function even in case of interruptions in the power supply, we recommend

	0 % U_T (100 % drop in U_T) for 1 period at 0 degree 70 % U_T (30 drop in U_T) for 25 periods bei at 0 degree 0 % U_T (100 % drop in U_T) for 250/300 periods	0 % U_T (100 % drop in U_T) for 1 period at 0 degree 70 % U_T (30 drop in U_T) for 25 periods bei at 0 degree 0 % U_T (100 % drop in U_T) for 250/300 periods	connecting the CURIS® flow Irrigation pump to an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at supply frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the supply frequency should correspond to the typical values found in a commercial or hospital environment.
Close range magnetic field IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulse modulation 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulse modulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulse modulation 50 kHz	Field generating devices should maintain a minimum distance of 30 cm (or 12 inches) from the parts and pipeworks of the CURIS® flow irrigation pump, designated by the manufacturer.
Note: U_T is the AC mains voltage prior to application of the test levels.			

The CURIS® flow Irrigation pump complies with following interference test levels according to IEC 60601-1-2 Edition 4 Table 9.

Interference resistance tests	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment – guidelines
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3 In direct vicinity to wireless communication devices Table 9 of IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Pulse modulation 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulse modulation 18 Hz 27 V/m	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the CURIS® flow Irrigation pump, including the lines, than the recommended separation distance that is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). According to an inspection on site ^{a)} , the field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level ^{b)} for all frequencies. Interference is possible in the vicinity of devices which carry the following graphic symbols. 
	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulse modulation 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulse modulation 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulse modulation 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulse modulation 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulse modulation 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulse modulation 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Pulse modulation 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulse modulation 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulse modulation 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulse modulation 217 Hz 9 V/m	



Portable HF communication devices (radio devices) including their accessories such as antenna cables and external antennas should not be used at a distance of less than 30 cm (12 inches) from the components and lines of the CURIS® flow Irrigation pump designated by the manufacturer. Failure to comply can impair the performance characteristics of the device.



In case of electrostatic air discharges of ± 15 kV it is possible that the display (2) turns off or the pump stops. In these cases, you can restart the device by switching the power switch on the front of the device (1). Switch the unit off and on again to restart the unit. There should be 10 seconds between switching off and switching on again.

Interference resistance tests/standard	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment/ guidelines
Conducted HF interference according to IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM and amateur radio frequency bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz to 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM and amateur radio frequency bands between 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile radio devices should not be used closer to the CURIS® flow Irrigation pump, including the lines, than the recommended separation distance that is calculated according to the equation suitable for the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). According to an inspection on site ^{a)} , the field strength of stationary radio transmitters should be less than the compliance level ^{b)} for all frequencies. Interference is possible in the vicinity of devices which carry the following graphic symbols. 
Radiated HF interference according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
Notes: NOTE 1: The higher frequency range applies at 80 MHz and 800 MHz. NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. ^{a)} The field strength of stationary transmitters such as base stations of mobile telephones and mobile radio devices, amateur radios, AM and FM radio and TV transmitters cannot be theoretically determined precisely in advance. In order to determine the electromagnetic environment with regard to the stationary transmitters, an investigation of the electromagnetic phenomena at the site should be considered. If the measured field strength at the location where the CURIS® flow Irrigation pump is used exceeds the aforementioned compliance levels, the irrigation pump should be monitored to confirm it is functioning as intended. Should unusual performance characteristics be observed, additional measures may be required, such as changing the alignment or location of the CURIS® flow Irrigation pump. ^{b)} The field strength should be less than 3 V/m across the frequency range of 150 kHz to 80 MHz.			

Address of the manufacturer

Distributed by:

Manufacturer:

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



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

Only for US:

Distributed by:

Sutter Medical Technologies USA
3159 Royal Drive, Suite 340
Alpharetta, GA 30022 - USA

Office phone: +1 678-336-9353
Fax number: +1 470-308-3155
E-mail: info@sutter-usa.com
www.sutter-usa.com

Changes reserved!

REF 899080-EN; 2023-07-25



BRUGSANVISNING

CURIS® flow-skyllepumpe



REF 350950

Læs omhyggeligt før brug,
og gem til fremtidig reference!

Indholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL DE ANVENDTE SYMBOLER OG FORKORTELSER	1
2	SYSTEMBESKRIVELSE	3
2.1	Funktion og betydning af betjenings- og visningselementer.....	3
2.2	Formålsbestemt anvendelse.....	5
2.2.1	Formålsbestemmelse.....	5
2.2.2	Kontraindikationer.....	5
2.2.3	Bivirkninger	5
2.2.4	Vigtige ydeevneegenskaber	5
3	OPSTART	5
3.1	Opsætning ved brug med CURIS® RF-generator	6
3.2	Opsætning, når den bruges med en tilhørende fodkontakt.....	6
3.3	Tilslutning af potentialudligning.....	6
3.4	Strømtilførsel.....	6
3.5	Systemstart og selvtest	7
3.6	Indsæt det bipolære kabel- og slangesæt.....	7
4	DRIFT.....	9
4.1	Andre betjeningsfunktioner	10
4.2	Nedlukning	11
5	SIKKERHEDSANVISNINGER OG FORHOLDSREGLER.....	11
6	RENGØRING OG DESINFEKTION	12
7	FEJLSØGNING OG FEJLUDBEDRING	12
7.1	Vedligeholdelse og reparation.....	15
8	TILBEHØR.....	15
9	TRANSPORT OG EMBALLAGE	17
9.1	Indgående inspektion og transportskader	17
9.2	Krav på skadeserstatning	17
9.3	Returnering.....	17
9.4	Bortskaffelse af apparatet	17
10	TEKNISKE INFORMATIONER.....	18
10.1	Tekniske data, normer, certificering.....	18
10.2	Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet.....	19
10.2.1	Elektromagnetisk emission.....	19
10.2.2	Elektromagnetisk støjimmunitet	19

1 Forklaring til de anvendte symboler og forkortelser

	Advarsel, Pas på
	Bemærk
	Temperaturbegrænsning
	Luftfugtighedsbegrænsning
	Lufttrykbegrænsning
	Medicinsk produkt
	i overensstemmelse med forordningen 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Salg begrænset til behandlende læger (USA)
	Anvisning om bortskaffelse (WEEE-symbol)
	Producent
	Fremstillingsdato
	Katalognummer
	Serienummer
	Følg brugsanvisningen
 / PA	Potentialudligning
 / CF	Anvendelsesdel type CF (Cardiac Floating)
E	Error (fejl eller fejlmeddelelse)
	Ovenfor
	Beskyt mod væsker
	Forsigtig - skrøbelig
IP21	Beskyttelsesklasse (IP-klasse)
°C	Grader celsius
%	Procent
Ø	Diameter

AC	Alternating Current (vekselstrøm)
A/m	Ampere/meter
cm	Centimeter
dB(A)	nominelt lydtrykniveau
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk udladning (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Højfrekvens
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
maks.	Maksimal
MHz	Megahertz
min	Minut
mm	Millimeter
PA	Potentialudligning
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
V _{eff.}	Effektiv værdi
V/m	Volt/meter
W	Watt

2 Systembeskrivelse

Sutter CURIS® flow er en skyllepumpe til tilførsel af isotonisk saltopløsning i det kirurgiske område ved hjælp af en integreret peristaltisk pumpe og et bipolært kabel-/slangesæt med et bipolært skylleinstrument eller en skylleslange. Indstillingen for strømningshastighed vises på skyllepumpen og kan ændres via betjeningsselementet. Skyllepumpen kan bruges sammen med CURIS® 4MHz radiofrekvensgeneratorer fra Sutter Medizintechnik GmbH såvel som uafhængigt med en tilhørende valgfri fodkontakt med en pedal med knap (se tilbehør i [kapitel 8](#)).

Leveringsomfang:

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

1x US-stik (REF: 93001047)

1x EU-stik (REF: 93006957)

1x forbindelseskabel til CURIS® RF-generator (REF: 93008120)

1x brugsanvisning (REF: 899080-xx)

1x apparatholder til CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funktion og betydning af betjenings- og visningselementer

Apparatets forside:



1 Afbryder

Til at tænde eller slukke for skyllepumpen

2 Display

Til visning af den valgte indstilling for strømningshastighed

3 Betjeningsselement til indstilling for strømningshastighed

Drejning med uret øger og drejning mod uret mindsker strømningshastigheden

4 Vælgerknap til skyllefunktion

Et tryk på skylleknappen udløser en aktivering af skyllepumpen med en foruddefineret fast indstilling for strømningshastighed (maks. strømningshastighed)

5 LED-statusindikator

Lyser rødt, når der er en fejl

6 Vælgerknap til pausefunktion

Ved at trykke på pauseknappen aktiveres pausetilstand, skylletilførslen sættes på pause, og indstillingen for strømningshastighed på displayet begynder at blinke

7 Rotationspumpe med indikator af fremføringsretning

Dette pumper skyllevæsken i overensstemmelse med den angivne strømningsretning gennem det bipolære kabel/slangesæt eller skylleslangen i Kirurgiske område

8 Låsehåndtag på rotationspumpe

Apparatets bagside:



9 Tilslutningsbøsning

til det tilhørende forbindelseskabel til CURIS® RF-generator (REF: 93008120) eller den valgfri CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap (REF: 360115)

10 Tilslutningsbøsning, stik

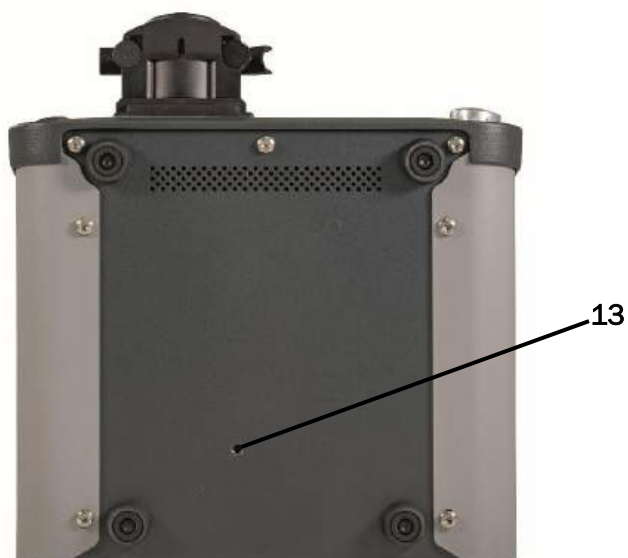
til tilslutning af tilhørende stik

11 Potentialudligningstilslutning til elektrisk potentialudligning

til en mulig spændingsudligningsforbindelse i rum, hvor spændingsudligning er påkrævet

12 Typeskilt

Apparatets underside:



13 Tilslutningsbøsning, apparatholder

til fastgørelse af den medfølgende CURIS® flow-apparatholder (REF: 360901)

**OBS**

I de efterfølgende kapitler angives tallene i parentes, fx. (X), positionsnumre til display- og betjeningselementer på figurerne på apparatets for- og bagside.

2.2 Formålsbestemt anvendelse

2.2.1 Formålsbestemmelse

Skyllepumpen fra Sutter bruges til at levere steril isotonisk saltopløsning for bedre at visualisere operationsområdet.

2.2.2 Kontraindikationer

Der er ikke umiddelbart kendskab til kontraindikationer, som direkte vedrører produktet. Samtidig skal sikkerhedsforanstaltningerne, som er beskrevet i [kapitel 5](#) overholdes.

2.2.3 Bivirkninger

Bivirkninger, som direkte vedrører produktet, er ikke kendte for tiden. For at undgå uønskede virkninger skal sikkerhedsforanstaltningerne beskrevet i [kapitel 5](#) overholdes.

2.2.4 Vigtige ydeevneegenskaber

Skyllepumpen fra Sutter, model CURIS® flow, har ingen væsentlige ydeevneegenskaber.

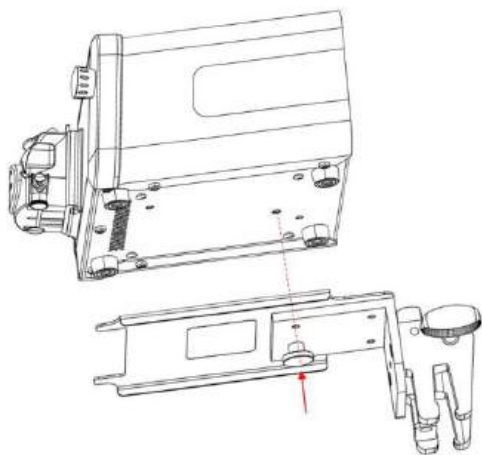
3 Opstart

**BEMÆRK**

Skyllepumpen skal være slukket under opsætningen for at forhindre utilsigtet skylning.

CURIS® flow-skyllepumpen skal opsættes på en robust, vandret overflade.

Alternativt kan der anvendes CURIS® flow-apparatholder (REF: 360901) til fastgørelse af skyllepumpen til et infusionsstativ (Ø 15-25 mm).



For at gøre dette skal du sætte apparatholderen på et passende infusionsstativ og tilslutte apparatholderen til skyllepumpen via stikket (13) på apparatets underside. Brug den medfølgende monteringskrue til dette formål.

**BEMÆRK**

Når apparatholderen fastgøres på et infusionsstativ, skal sikkerheden mod at vælte kontrolleres og sikres til enhver tid.

3.1 Opsætning ved brug med CURIS® RF-generator



Sæt den ene ende af det medfølgende forbindelseskablet til CURIS® RF-generatoren (REF: 93008120) ind i tilslutningsbøsningen (9) på bagsiden af skyllepumpen.



PUMP

Sæt den anden ende af forbindelseskablet ind i "PUMP"-stikket på bagsiden af den CURIS® RF-generator, der er i brug.

3.2 Opsætning, når den bruges med en tilhørende fodkontakt



Den valgfri CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap (REF: 360115) ind i tilslutningsbøsningen (9) på bagsiden af skyllepumpen.

3.3 Tilslutning af potentialudligning



Potentialudligningen er den godt ledende elektriske forbindelse til apparaters kabinet. Den skal sørge for, at apparaterne altid, også ved en elektrisk fejl, bevarer det samme elektriske potentiale. Potentialudligning kan etableres via potentialudligningsforbindelsen (11) ved at trykke potentialudligningskablet fast, indtil det klikker på plads. Potentialudligningskablet er ikke inkluderet.

3.4 Strømtilførsel



ADVARSEL

For at undgå risikoen for elektrisk stød må dette apparat kun tilsluttes forsyningsnettet med beskyttelsesledning.

Apparatet er udstyret med en ekstra spændingsnetforsyning. Den kan omstilles og drives i følgende spændingsområde:

100-240 V AC, 50 / 60 Hz

Strømkabel tilsluttes til tilslutningsbøsningen (10) på apparatets bagside, og den anden ende af strømkablet tilsluttes til netstikdåsen.

For at kunne skille apparatet helt ad i faresituationer med alle poler osv. skal enten apparatets stikdåse eller den stikdåse, hvor strømkablet er tilsluttet, forblive tilgængelig.

Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige.



BEMÆRK

Kontroller strømkablet og stikket for korrekt drift og beskadigelse før hver brug.

3.5 Systemstart og selvtest



Tænde og slukke:

Apparatet kan tændes og slukkes ved hjælp af afbryderen på forsiden af apparatet (1).

Efter tænding udføres automatisk en selvtest, og displayet (2) og LED-statusindikatoren (5) lyser i kort tid. Efter vellykket afslutning af selvtesten slukkes LED-statusindikatoren (5), og den sidst anvendte indstilling for strømningshastighed vises for at symbolisere, at skyllepumpen er klar til drift.

Hvis der opdages en fejl efter tændingen, lyser LED-statusindikatoren (5) rødt, og fejlmeddelelsen "E" vises på displayet. Se Fejlsøgning og fejludbedring i [kapitel 7](#).



BEMÆRK

Når den startes første gang, vises fabriksindstillingen for strømningshastighed "0".

3.6 Indsæt det bipolære kabel- og slangesæt



ADVARSEL

Sørg for, at CURIS® flow-skyllerpumpen er slukket, mens slangesættet sættes i. Manglende overholdelse kan resultere i en kvæstelse for brugeren!



BEMÆRK

Sutter anbefaler brug af kompatible bipolære kabel-/slangesæt og skyllslanger. Brugen af andre bipolære kabel-/slangesæt eller skyllslanger kan føre til forskellige mængder væske (over- eller underdosering af skyllevæsken) og til funktionssvigt af skyllepumpen.

CURIS® flow-skyllerpumpen kan bruges sammen med det sterile Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) fra producenten Stryker samt det sterile CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



BEMÆRK

Når du bruger et sterilt bipolært kabel-/slangesæt eller skyllslange, skal du kontrollere, at den sterile emballage er i perfekt stand, for indsætning.

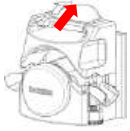
Brug IKKE det bipolære kabel-/slangesæt eller skyllslange, hvis:

- Der er synlige skader på steril-emballagen eller produktet.
- Emballagen er blevet åbnet.
- De anvendte sterilitetsindikatorer ikke viser den påkrævede farve.
- Forfaldsdatoen er overskredet.

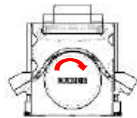
Ved enkeltstående brug af skyllpumpe CURIS® flow er følgende punkter 8 og 9 ikke relevante.

1. Fjern det bipolære kabel-/slangesæt eller skyllslangen fra emballagen ved hjælp af en steril fremgangsmåde, og sørg for, at steriliteten opretholdes under indsætning.

2. Fjern beskyttelseshætten på skylleslangen, og stik indstiksnålen i skylleposen. Undlad at dreje!
3. Sæt klemmen på skylleslangen.
4. Sæt skylleposen med indstiksnålen fastgjort nedad på et infusionsstativ.



5. Åbn låsehåndtaget på rotationspumpen (8), og tag det bløde silikonesegment op mellem de to plastbeslag på slangesættet.



6. Indsæt det bløde silikone segment i rotationspumpen (7), og sørg for, at strømningsretningen stemmer overens med indikatoren for fremføringsretning.



BEMÆRK

Skylleslangens indløbsspids skal løsnes på venstre side, og luer-stikket skal løsnes på højre side af rotationspumpen (7).

7. Luk låsehåndtaget på rotationspumpen (8).



ADVARSEL

Sørg for, at det indsatte silikonesegment ikke sidder fast, når låsehåndtaget lukkes.

8. Når du bruger et bipolar kabel-/slangesæt, skal du slutte stikket på generatorsiden til det bipolære stik på CURIS® RF-generatoren.
9. Slut det bipolære skylleinstrument til luer-stikket og instrumentstikket på det bipolære kabel-/slangesæt.



ADVARSEL

Sørg for, at instrumentstikket er helt tilsluttet. Fare for elektrisk stød, dette kan resultere i skade på brugeren eller patienten!

10. Sådan forfyldes slangesættet:

Tænd for apparat ved hjælp af afbryderen på forsiden af apparatet (1). Slip klemmen på skylleslangen, og start derefter forfyldningen ved hjælp af en af følgende to fremgangsmåder (10a eller 10b).

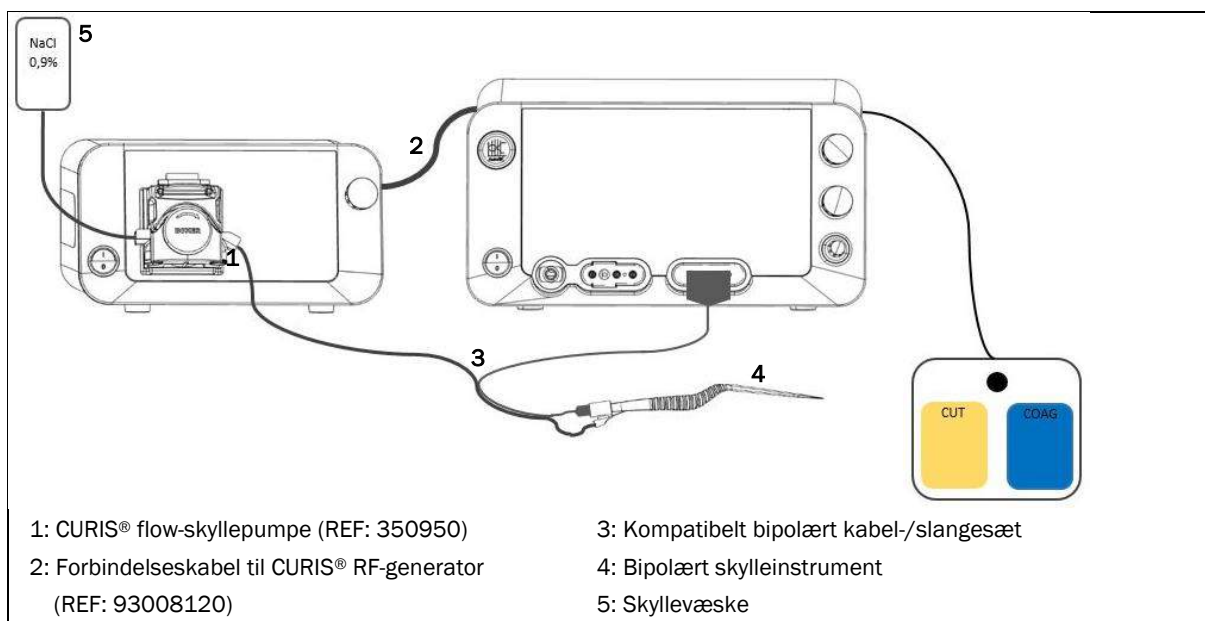
FLUSH

- a. Tryk og hold skylleknappen (4) nede, indtil skyllevæsken flyder frit gennem slangen, og så vidt muligt ingen luftbobler er synlige.
- b. For at justere strømningshastigheden skal du dreje betjeningselementet (3) med uret, indtil indstillingen for strømningshastighed "20" vises. Tryk og hold fodpedalen nede, indtil skyllevæsken flyder frit gennem slangen, og så vidt muligt ingen luftbobler er synlige.

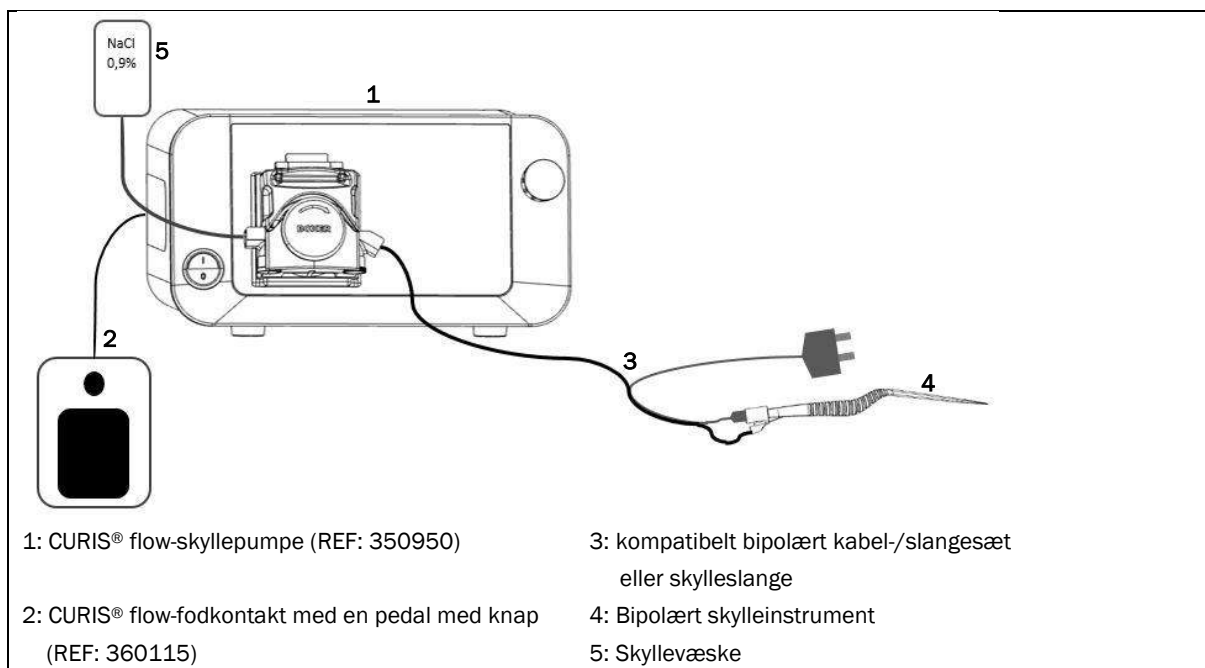
4 Drift

Funktionsmåde:

Når den bruges sammen med CURIS® RF-generatoren, medfører aktiveringen af en bipolar koagulationstilstand på generatoren (COAG-pedalen), at skyllepumpen aktiveres samtidigt i overensstemmelse med den valgte indstilling for strømningshastighed. Når der trykkes på knappen på fodkontakten, aktiveres skyllefunktionen. Forbindelsen til RF-generatoren kan afbrydes ved at trykke på pausefunktionen (6). Se [kapitel 4.1 Andre betjeningsfunktioner](#).



Ved enkeltstående brug af skyllepumpen med en CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap (REF: 360115) aktiveres skyllepumpen, når der trykkes på fodpedalen. Når der trykkes på knappen på fodkontakten, aktiveres skyllefunktionen. Se [kapitel 4.1 Andre betjeningsfunktioner](#).



**ADVARSEL**

Før brug skal du sørge for, at låsehåndtaget på rotationspumpen (8) er lukket. Manglende overholdelse kan resultere i kvæstelser for brugeren!

CURIS® flow-skyllepumpen giver mulighed for at vælge 20 indstillinger for strømningshastighed mellem 0-20. Når du bruger et anbefalet bipolært kabel-/slangesæt eller skylleslange, svarer disse til en strømningshastighed på 0 til 20 ml/min.

Før hver anvendelse skal du kontrollere den valgte indstilling for strømningshastighed og justere den om nødvendigt.

**BEMÆRK**

Vælg altid den laveste indstilling for strømningshastighed for den ønskede skylning, og øg strømningshastigheden, hvis det er nødvendigt.



Drej betjeningselementet (3) for at vælge den ønskede strømningshastighed. Den valgte indstilling for strømningshastighed er synlig på displayet (2).

**BEMÆRK**

Strømningshastigheden kan justeres ved at dreje betjeningselementet (3). Den forøges ved at dreje med uret og formindskes ved at dreje mod uret. Strømningshastigheden kan ændres under drift.

For at tilføre skyllevæske til operationsområdet skal du trykke og holde den fodkontakt, der er tilsluttet RF-generatoren (blå COAG-pedal), eller fodkontakten med en pedal, der er tilsluttet CURIS® flow, nede. Stop med at trykke for at stoppe tilførslen af skyllevæske.

**BEMÆRK**

Sørg for, at der altid er nok skyllevæske til rådighed. Udskift om nødvendigt skyllevæsken, før den er helt opbrugt.

4.1 Andre betjeningsfunktioner

Apparatet er udstyret med følgende yderligere betjeningsfunktioner.

Skyllefunktion

Skyllefunktionen kan aktiveres via drejeknappen (4) på forsiden af apparatet eller via den ekstra knap på fodkontakten og aktiverer skyllepumpen med maksimal strømningsindstilling. Der dispenseres skyllevæske, så længe vælgerknappen (4) eller knappen på fodkontakten forbliver trykket ned. Skyllefunktionen kan bruges til at forfylde slangesættet, se [kapitel 3.6, punkt 10](#).

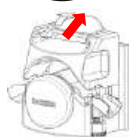
Pausefunktion

Pausefunktionen kan aktiveres/deaktiveres ved hjælp af vælgerknappen (6) på forsiden af apparatet. Skylletilførslen sættes på pause, og indstillingen for strømningshastigheden på displayet begynder at blinke. Når den bruges sammen med CURIS® RF-generatoren, er det muligt at aktivere RF-generatoren uden at tilsætte skyllevæske.

4.2 Nedlukning



Til nedlukning af apparatet er ingen særlige foranstaltninger nødvendige. Sluk for apparat ved hjælp af afbryderen på forsiden af apparatet (1).



Åbn derefter låsehåndtaget på rotationspumpen (8), og fjern det indsatte slangesæt. Luk derefter låsehåndtaget på rotationspumpen (8) igen.

5 Sikkerhedsanvisninger og forholdsregler

ADVARSEL



For at forebygge risici for patienter, brugere eller tredjemand skal metoden anvendes omhyggeligt, og betjenings- og sikkerhedsanvisningerne skal overholdes til punkt og prikke!



Skyllepumpen må kun betjenes af lægefagligt personale.



Kontroller, at strøm- og forbindelseskablet fungerer korrekt før hver operation, og udskift det om nødvendigt.



Når du indsætter slangesættet i rotationspumpen, skal du sørge for, at fremføringsretningen er korrekt! Manglende overholdelse af pilindikationer kan resultere i kvæstelser for brugeren!



Brug kun skyllevæske, der opfylder kravene i den medicinske procedure, og som er egnet til medicinsk brug.



Kontroller før hver brug, at CURIS® flow-skyllepumpen fungerer korrekt.



Under drift skal du altid holde den låsehåndtaget på rotationspumpen lukket og ikke åbne det. Manglende overholdelse kan resultere i kvæstelser for betjeningspersonalet.



Brugeren må ikke røre CURIS® flow-skyllepumpen og patienten på samme tid.



Alvorlige hændelser, der er sket i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten og den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, som brugeren eller patienten opholder sig i.



Bærbare og mobile HF-kommunikationsapparater kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. Se retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet i [kapitel 10.2](#).

Ved brug af HF-kirurgisk udstyr indeholder CURIS® flow-skyllepumpen ingen beskyttelsesforanstaltninger mod forbrændinger.

CURIS® flow-skyllepumpen kan bruges sammen med HF-kirurgisk udstyr. Alvorlige elektromagnetiske forstyrrelser, såsom dem, der forekommer i umiddelbar nærhed af elektriske motorer, kraftledninger, pc'er, skærme eller andre – muligvis defekte – elektriske apparater, kan dog i enkelte tilfælde forringe apparatets funktion.

Overvej sådanne forstyrrelser, hvis du observerer uforklarlige fænomener på apparatet. Apparatets korrekte funktion kan genoprettes på følgende måder:

1. Opsæt apparaterne i sikker afstand fra hinanden, observer, hvordan de fungerer, og kontroller for plausibilitet.
2. Sørg for, at kabler, der er lagt, ikke rører hinanden, da der kan forekomme elektromagnetisk kobling under energiudladningen fra det HF-kirurgiske apparat.
3. Tag alle nødvendige forholdsregler for at undgå en funktionsfejl.



BEMÆRK

Overhold oplysninger og anbefalinger fra producenten af det HF-kirurgiske apparat

Kun godkendt tilbehør, der er specificeret af producenten, må anvendes, så apparatet ikke påvirkes negativt af elektromagnetiske fænomener. Dette sikrer endvidere, at den elektromagnetiske interferensemission som bestemt ved typeprøvningen opretholdes.

6 Rengøring og desinfektion

For at rengøre og desinficere skal du slukke for apparatet, tage stikket ud af væggen og fjerne eventuelle tilsluttede komponenter eller tilbehør. Når du bruger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at der ikke trænger væske ind i apparatets indre dele.



Nedsækning eller sprøjtning af apparatet kan medføre farer og ødelægge skyllepumpen.

Brug en fremgangsmåde med aftørring til at rengøre og desinficere.

Rengøring udføres med en klud fugtet med en mild sæbeopløsning eller 70 % isopropanolopløsning. Efter rengøring desinficeres overfladerne med en pH-neutralt og godkendt detergent-alkohol-baseret desinfektionsmiddel med op til 70 % alkohol. Følg altid desinfektionsmiddelproducentens instruktioner, når du desinficerer.

Før brug skal du sikre dig, at rengørings- og desinfektionsmidler fjernes eller fordampes sikkert.

Visuel kontrol: Bøsningerne på alle tilslutninger og stikkene på de kabler, der skal tilsluttes, skal være fri for alle former for snavs.

7 Fejlsøgning og fejludbedring



Error

Hvis der opdages en fejl ved start af systemet eller under drift, lyser LED-statusindikatoren (5) rødt, og fejlmeddelelsen "E" vises på displayet, hvorefter skyllepumpen stopper driften og kan ikke længere betjenes.

For fejlfinding, se nedenstående tabel, eller sluk skyllepumpen via afbryderen (1) på forsiden af apparatet, kontroller forbindelserne, og tænd for apparatet igen ved hjælp af afbryderen. Hvis LED-statusindikatoren (5) fortsætter med at lyse rødt, skal du kontakte din Sutter-repræsentant eller producenten.

Fejl	Mulig årsag	Fejludbedring
Der er ingen apparatfunktion, og elementerne på forsiden forbliver slukket	Ingen netspænding	Kontrol af strømforsyning
	Strømkablet er ikke tilsluttet stikkontakten eller tilslutningsbøsningen på apparatet (10) eller er ikke tilsluttet korrekt	Kontroller strømkablets tilslutning
	Apparatet er ikke tændt	Tænd for apparatet ved hjælp af afbryderen (1)
	Intern spændingsforsyning defekt	Apparat defekt, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
Betjeningselement for strømningshastighed (3) har ingen funktion	Enkoder defekt	Udskift enkoderen, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
Apparatet er tændt, tilførsel til skylning ikke mulig	Låsehåndtaget på rotationspumpen (8) er åbnet	Luk låsehåndtaget på rotationspumpen (8)
	Silikonesegmentet blev klemmt fast i rotationspumpe, da det blev indsat	Åbn låsehåndtaget (7), og sørg for, at det indsatte silikonesegment ikke sidder fast, når du lukker
	Silikonesegmentet blev ikke indsat korrekt i rotationspumpen (7)	Åbn låsehåndtaget (7), og sørg for, at silikonesegmentet er indsat i overensstemmelse med strømningsretningen
	Der er brugt et ikke-kompatibelt slangesæt sammen med apparatet	Brug kun slangesæt, der er testet og godkendt af producenten
	Der er ikke nok skyllevæske	Udskift skylleposen
	Den valgte indstilling for strømningshastighed er "0"	Forøg indstillingen af strømningshastighed ved hjælp af betjeningselementet (3)
	Pausefunktionen er aktiveret	Deaktiver pausefunktionen ved hjælp af vælgerknappen (6) på forsiden af apparatet
Utilstrækkelig forsyning af skyllevæske	Der er ikke nok skyllevæske	Udskift skylleposen
	Indstilling af strømningshastighed for lav	Forøg indstillingen af strømningshastighed ved hjælp af betjeningselementet (3)
	Skylleslangens indstiksnål er ikke forbundet korrekt til skylleposen	Kontroller, at skylleslangens indstiksnål er forbundet korrekt til skylleposen
	Luer-stikket på skylleslangen er ikke forbundet korrekt til instrumentet	Kontroller, at instrumentstikket er fuldt tilsluttet

Fejl	Mulig årsag	Fejludbedring
	Silikonesegmentet blev klemmt fast i rotationspumpe, da det blev indsat	Åbn låsehåndtaget (7), og sørg for, at det indsatte silikonesegment ikke sidder fast, når du lukker
	Der er brugt et ikke-kompatibelt slangesæt sammen med apparatet	Brug kun slangesæt, der er testet og godkendt af producenten
	Valserne i rotationspumpen (7) skal udskiftes	Udskift valserne, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
Styring fungerer ikke, når den bruges sammen med CURIS® RF-generatoren	Forbindelseskablet til CURIS® RF-generator er ikke sluttet korrekt til stikkene	Kontroller, at forbindelseskablet til CURIS® RF-generator er sluttet korrekt til stikkene
	Forbindelseskablet til CURIS® RF-generator er defekt	Udskift forbindelseskablet til CURIS® RF-generator, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
	Intern defekt	Apparatet er defekt, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
Styring fungerer ikke, når den bruges sammen med CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap	CURIS® flow-fodkontakten med en pedal med knap er ikke korrekt tilsluttet stikket (9)	Kontroller, at CURIS® flow-fodkontakten med en pedal med knap er korrekt tilsluttet
	CURIS® flow-fodkontakten med en pedal med knap er defekt	Udskift CURIS® flow-fodkontakten med en pedal med knap, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
	Intern defekt	Apparatet er defekt, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten
Fejlmeddelelsen "E" vises på displayet, og LED-statusindikatoren (5) lyser rødt efter selvtesten	Fejl i apparat eller defekt apparat	Sluk for apparatet via afbryderen (1), og kontroller alle forbindelser. Hvis LED-statusindikatoren (5) fortsætter med at lyse rødt, skal du kontakte din Sutter-repræsentant eller producenten
Fejlmeddelelsen "E" vises på displayet, og LED-statusindikatoren (5)	Fejl i apparat eller defekt apparat	Sluk for apparatet via afbryderen (1), og kontroller alle forbindelser. Hvis LED-statusindikatoren (5)

Fejl	Mulig årsag	Fejludbedring
lyser rødt under drift		fortsætter med at lyse rødt, skal du kontakte din Sutter-repræsentant eller producenten

7.1 Vedligeholdelse og reparation

Skyllepumpen indeholder ingen dele, der kan serviceres eller repareres af brugeren. Reparationer på produkter må kun gennemføres af producenten eller en af producenten udtrykkeligt bemyndiget person. Ellers ophører garantidækningen og i givet fald også yderligere erstatningskrav fremsat mod producenten.

For reparations- eller udskiftningsformål, kontakt din Sutter-repræsentant eller producenten.



Advarsel

Uautoriserede ændringer kan forårsage funktionsfejl eller svigt i skyllepumpen.

8 Tilbehør

Sutter Medizintechnik GmbH anbefaler følgende testede og kompatible tilbehør:

- CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap (REF: 360115)

REF: 360115



Produkttilgængeligheden afhænger af de regulerende forskrifter på de enkelte markeder og kan derfor variere.



For at undgå kvæstelser for patienten og/eller betjeningspersonalet må apparatet kun bruges sammen med tilbehør og engangsartikler, hvis sikkerhedstekniske sikkerhed er garanteret.

Anvendelsen af ikke-testet tilbehør fra andre producenter, som ikke er inkluderet i apparatet eller er godkendt som tilbehør af producenten, og som er forbundet med apparatets grænseflader, skal påviseligt opfylde deres tilsvarende EN-specifikationer (f.eks. EN 60601 for elektromedicinske apparater). Enhver, der tilslutter ekstra udstyr, er en systemkonfigurator og er derfor ansvarlig for at sikre, at den gyldige version af systemkravene i henhold til IEC 60601-1 standarden er opfyldt. Ydeevne, sikkerhed og EMC-adfærd kan blive påvirket, når du bruger apparatdele, der ikke stemmer overens med det oprindelige design.

Vedligeholdelse, rengøring og desinfektion af CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap

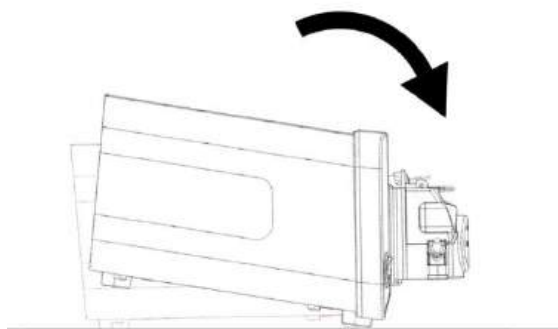
Fodkontakten kræver ifølge disse anvisninger kun en lille smule vedligeholdelse. Ud fra de miljøforholdene og brugerhyppigheden anbefales jævnlig vedligeholdelse og eftersyn af huset og tilslutningsledningen for skader og skadelig snavs. Til udelukkende manuel rengøring anvendes kun en stofklud, som er fugtet med vand og et mildt rengøringsmiddel. Anvend aldrig rengøringsmiddel, som kan angribe plastoverfladerne så som instrumentrengøringsmiddel, skurende rengøringsmiddel eller rengøringsmiddel indeholdende opløsningsmidler.

Tekniske data for CURIS® flow-fodkontakt med en pedal med knap

Normer	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I i henhold til forordning 2017/745/EU	
Materiale	Pedaler af brudsikker, selvlukkende termoplast, hus af aluminiumsplast	
Tilslutningsledning	tætlukket og indkapslet styreledning	
Beskyttelsesklasse	IP X8 (1 m / 35 Min.) iht. IEC 60529	
Koblingsselement	Reed-kontakt	
Koblingsspænding	maks. 25 V AC / 60 V DC	
Skiftestrøm	Maks. 1 A	
Koblingseffekt	maks. 20 VA	
Levetid	>1 mio. koblingscyklusser	
Systemgodkendelser	AP egnet	
Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	-40 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	500 hPa til 1120 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	-10 °C til +60 °C
	Relativ luftfugtighed	10 % til 100 %
	Lufttryk	800 hPa til 1060 hPa

9 Transport og emballage

Ved transport af apparatet skal transportinstruktionerne på emballagen og de foreskrevne miljøbetingelser ved transport og opbevaring (se [kapitel 10.1](#)) ubetinget overholdes. Manglende overholdelse kan medføre skader. Transporter kun produktet i originalemballagen for at undgå beskadigelse af udstyret.



BEMÆRK

Når du fjerner skyllepumpen fra emballagen, skal du sørge for, at apparatets tyngdepunkt er på forsiden.

9.1 Indgående inspektion og transportskader

Apparat og tilbehørsdele skal kontrolleres for eventuelle transportskader og mangler straks efter modtagelsen (se leveringsomfanget i [kapitel 2](#)).

9.2 Krav på skadeserstatning

Krav på skadeserstatning kan kun gøres gældende, hvis sælgeren og/eller speditøren underrettes omgående. Der skal straks udfærdiges en skadesrapport. Skadesrapporten skal fremsendes til den nærmeste Sutter-repræsentant eller til Sutter selv, så kravene på skadeserstatning kan anmeldes til forsikringsselskabet.

9.3 Returnering

Ved returnering af et apparat til Sutter eller til Sutter-kundeservice skal den originale emballage anvendes. Såfremt denne ikke er tilgængelig, er det tvingende nødvendigt, at apparatet emballeres og returneres godt beskyttet. Afsender bærer ethvert ansvar ved uhensigtsmæssig emballering. Følgende følgedokumenter skal vedlægges:

- Navn og adresse på afsender hhv. modtager
- Type- og apparatnummer
- Beskrivelse af defekten og, hvis relevant, den anvendelse, hvorved defekten opstod
- Versionen på foreliggende brugsanvisning
- En indikation af, at apparatet er blevet korrekt desinficeret

9.4 Bortskaffelse af apparatet

Al emballagen tages retur fra sælgeren og genbruges om muligt. I modsat fald skal emballagen bortskaffes med papir- og husholdningsaffaldet.



Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU (WEEE2)

Dette apparat indeholder materiale, der skal bortskaffes for at beskytte miljøet. Det europæiske direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE2) gælder for dette apparat. Apparatet er derfor mærket med symbolet på en affaldsspand med kryds på typeskiltet.

Du kan returnere apparatet til producenten/distributøren. Dette sikrer, at bortskaffelsen sker i overensstemmelse med de nationale versioner af WEEE-direktivet.



BEMÆRK

Engangsartikler, der bruges sammen med apparatet, såsom bipolære kabel- og slangesæt, skal bortskaffes i overensstemmelse med de procedurer og regler, der gælder i klinikken.

10 Tekniske informationer

10.1 Tekniske data, normer, certificering

Strømtilførsel	100-240 V; 50 / 60 Hz	
Effektforbrug	maks. 30 VA	
Kapslingsklasse	I	
Type	CF (Cardiac Floating); defibrilleringsfast	
Beskyttelsesgrad	IP21 (beskyttelse mod fingerkontakt / mod fremmedlegemer større end 12 mm. Beskyttelse mod lodret faldende dryppende vand)	
Klassificering i henhold til 2017/745/EU (MDR)	Klasse I	
Signalniveau	ca. 50 dB(A)	
Vægt	ca. 3,0 kg	
Dimensioner	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Normer	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Miljøbetingelser ved transport og opbevaring	Omgivelsestemperatur	- 25 °C til +70 °C
	Relativ luftfugtighed	5 % til 90 %
	Lufttryk	500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser ved drift	Omgivelsestemperatur	+10 °C til +40 °C
	Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
	Lufttryk	700 hPa til 1060 hPa
CE	i overensstemmelse med forordningen 2017/745/EU (MDR)	

10.2 Retningslinjer og producenterklæring til elektromagnetisk kompatibilitet**Egnet driftsmiljø:**

CURIS® flow-skyllepumpen er velegnet til brug i et elektromagnetisk miljø i professionelle sundhedsfaciliteter, såsom klinikker (skadestuer, hospitalsrum, intensivpleje, operationsstuer, undtagen uden for det RF-afskærmede rum til magnetisk resonansbilleddannelse, førstehjælpsfaciliteter). Kunden og/eller operatøren af CURIS® flow-skyllepumpen skal sikre, at den anvendes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.

CURIS® flow-skyllepumpen er ikke godkendt til brug i fly eller militære områder. De relevante EMC-krav til disse miljøer blev ikke testet.

10.2.1 Elektromagnetisk emission

Måling af interferensemission	Overensstemmelse	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Højfrekvent interferens i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	CURIS® flow-skyllepumpen skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre den tilsigtede funktion. Elektroniske apparater opstillet i nærheden kan blive påvirket.
Højfrekvent interferens i henhold til CISPR 11	Klasse B	CURIS® flow-skyllepumpen er velegnet til brug i det specificerede elektromagnetiske driftsmiljø.
Emission af harmoniske i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emission af spændingsudsving/flimmer i henhold til IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

10.2.2 Elektromagnetisk støjimmunitet

Støjimmunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktudladning ±2 kV luftudladning ±4 kV luftudladning ±8 kV luftudladning ±15 kV luftudladning	±8 kV kontaktudladning ±2 kV luftudladning ±4 kV luftudladning ±8 kV luftudladning ±15 kV luftudladning	Gulve skal bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig transient elektriske forstyrrelser/udbrud i	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	±2 kV for netkabler ±1 kV for indgangs- og udgangskabler	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt

henhold til IEC 61000-4-4			erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende.
Overspændinger (Spændingsfald) IEC 61000 4-5	±1 kV modtaktsspænding ±2 kV synkronspænding	±1 kV modtaktsspænding ±2 kV Synkronspænding	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til de typiske erhvervs- eller sygemiljøer.
Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % indbrud af U_T) for 1/2 periode ved en vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % indbrud af U_T) for 1 periode i en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % indbrud af U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % indbrud af U_T) for 250/300 perioder	< 5 % U_T (> 95 % indbrud af U_T) for 1/2 periode ved en vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % indbrud af U_T) for 1 periode i en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % indbrud af U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % indbrud af U_T) for 250/300 perioder	Kvaliteten på forsyningsspændingen skal svare til den i et normalt erhvervsmæssigt miljø eller i et hospitalsmiljø forekommende. Hvis brugeren af CURIS® flow-skyllepumpen kræver fortsat drift, selv når der er afbrydelser i energiforsyningen, anbefales det, at CURIS® flow-skyllepumpen tilføres fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter genereret ved netfrekvens bør svare til de typiske værdier, som findes i kommercielle og sygemiljøer.
Magnetfelter i nær rækkevidde IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	Feltgenererende apparater skal have en minimumsafstand på 30 cm (eller 12 tommer) fra de dele og ledninger i CURIS® flow-skyllepumpen, der er specificeret af producenten.
Bemærkning: U_T er netvekselspændingen før anvendelse af prøvningsniveauet.			

CURIS® flow-skyllepumpen opfylder følgende immunitetstestniveauer i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 version 4 tabel 9.

Støjimmunitetstest	Testniveau i henhold til IEC 60601	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Strålede HF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3 I nærheden af trådløse kommunikationsenheder Tabel 9 i IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må anvendes nærmere CURIS® flow-skyllepumpen, inklusive ledningerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen for sendefrekvens.
	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	Anbefalet sikkerhedsafstand: $d=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Med P som senderens nominelle effekt i Watt (W) i henhold til senderproducentens oplysninger og d som anbefalet sikkerhedsafstand i meter (m).
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	Feltstyrken på stationære radiosendere skal på alle frekvenser i overensstemmelse med en stedlig undersøgelse ^{a)} være under overensstemmelsesniveauet ^{b)} . Der er mulighed for forstyrrelser i nærheden af apparater, som er mærket med følgende symbol.
	2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	



Mobilt RF-kommunikationsudstyr (radiobaseret), herunder deres tilbehør som antennekabler og eksterne antenner, må ikke anvendes inden for 30 cm (eller 12 tommer) af producentens betegnede dele og ledninger til CURIS® flow-skyllepumpen. Hvis det ikke overholdes, kan det medføre reduktion af apparatets ydeevneegenskaber.





Ved elektrostatisk luftudladninger på ± 15 kV er det muligt, at displayet (2) slukker, eller pumpen stopper. I disse tilfælde kan du genstarte apparatet ved at trykke på afbryderen på forsiden af apparatet (1) for at slukke og trykke igen for at genstarte apparatet.

Der skal gå 10 sekunder mellem slukning og tænding af apparatet.

Støjmodstandstest/ Standard	Testniveau iht. IEC 60601	Overensstemmelses -niveau	Elektromagnetisk miljø/ Retningslinier
Ledede HF- forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz - 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz - 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må anvendes nærmere CURIS® flow- skyllepumpen, inklusive ledningerne, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen for sendefrekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz Med P som senderens nominelle effekt i Watt (W) i henhold til senderproducentens oplysninger og d som anbefalet sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrken på stationære radiosendere skal på alle frekvenser i overensstemmelse med en stedlig undersøgelse ^{a)} være under overensstemmelsesniveauet ^{b)} . Der er mulighed for forstyrrelser i nærheden af apparater, som er mærket med følgende symbol. 
Strålede HF- forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Bemærkninger: KOMMENTAR 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde. KOMMENTAR 2: Disse retningslinier kan muligvis ikke anvendes i alle tilfælde. Udbredelsen af de elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer.			
^{a)} Feltstyrken på stationære sendere som f.eks. basisstationer til mobiltelefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioer og fjernsyn kan teoretisk set ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, hvad angår stationære sendere, bør man overveje en undersøgelse af elektromagnetiske fænomener på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CURIS® flow-skylepumpen anvendes, overstiger ovennævnte overensstemmelsesniveauer, skal skyllepumpen observeres for at kontrollere, at den fungerer efter hensigten. Hvis der observeres usædvanlige ydeevneegenskaber, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom ændring af CURIS® flow-skylepumpens retning eller placering.			
^{b)} I frekvensområdet af 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken ligge under 3 V/m .			

Producentens adresse

Forhandling gennem:

Producent:

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



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

Ændringer forbeholdt!

REF 899080-DK; 2023-07-25



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αντλία έκπλυσης CURIS® flow



ΑΝΑΦ. 350950

Πριν τη χρήση διαβάστε προσεκτικά
και φυλάξτε για μελλοντική αναφορά!

Πίνακας περιεχομένων

1	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	1
2	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.....	3
2.1	Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης.....	3
2.2	Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς	5
2.2.1	Σκοπούμενη λειτουργία	5
2.2.2	Ανтенδείξεις	5
2.2.3	Παρενέργειες.....	5
2.2.4	Βασικά χαρακτηριστικά	5
3	ΘΕΣΗ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	5
3.1	Διάταξη για τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF	6
3.2	Διάταξη σε χρήση με τον αντίστοιχο διακόπτη δαπέδου	6
3.3	Ισοδυναμική σύνδεση	6
3.4	Σύνδεση δικτύου	6
3.5	Έναρξη συστήματος και αυτοδιάγνωση.....	7
3.6	Τοποθέτηση του σετ διπολικού καλωδίου και εύκαμπτου σωλήνα	8
4	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ.....	10
4.1	Περισσότερες λειτουργίες.....	11
4.2	Θέση εκτός λειτουργίας.....	12
5	ΜΕΤΡΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΨΗΣ	12
6	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	13
7	ΈΝΔΕΙΞΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ.....	13
7.1	Συντήρηση και επισκευή.....	16
8	ΑΞΕΣΟΥΑΡ	17
9	ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ.....	18
9.1	Έλεγχος εισόδου και ζημιές μεταφοράς.....	18
9.2	Αξίωση αποζημίωσης	19
9.3	Επιστροφή.....	19
9.4	Απόρριψη της συσκευής.....	19
10	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	20
10.1	Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση.....	20
10.2	Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	20
10.2.1	Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	21
10.2.2	Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο	21

1 Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων και συντομογραφιών

	Προειδοποίηση, προσοχή
	Υπόδειξη
	Οριοθέτηση θερμοκρασίας
	Οριοθέτηση υγρασίας αέρα
	Οριοθέτηση πίεσης αέρα
	Ιατρικό προϊόν
	Σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
Rx ONLY	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)
	Υπόδειξη απόρριψης (Σύμβολο ΑΗΗΕ)
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός σειράς
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης
 / PA	Ισοδυναμική σύνδεση
 / CF	Τμήμα χρήσης τύπου CF (Cardiac Floating)
E	Error (Μήνυμα σφάλματος ή βλάβης)
	Εδώ επάνω
	Διατηρείτε στεγνό
	Προστασία από υγρασία
IP21	Είδος προστασίας (Κατηγορία IP)
°C	Βαθμοί Κελσίου
%	Ποσοστό
∅	Διάμετρος

AC	Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)
A/m	Αμπέρ/Μέτρο
cm	Εκατοστά
dB(A)	αξιολογημένη στάθμη ηχητικής πίεσης
EMV	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα
ESD	Ηλεκτροστατική εκκένωση (electrostatic discharge)
GHz	Γίγα χερτζ
hPa	Εκτοπασκάλ
HF	Υψηλή συχνότητα
Hz	Χερτζ
kg	Χιλιόγραμμα
kHz	Κιλοχέρτζ
kV	Κιλοβολτ
m	Μέτρα
mA	Μιλιαμπέρ
ml	Χιλιοστόλιτρα
μέγ.	Μέγιστο
MHz	Μεγαχέρτζ
min	Λεπτά
mm	Χιλιοστά
PA	Ισοδυναμική σύνδεση
RF	Ραδιοσυχνότητα
V	Βολτ
VA	Βολτ-Αμπέρ
V _{eff.}	Πραγματική τιμή
V/m	Βολτ/Μέτρο
W	Βατ

2 Περιγραφή συστήματος

Το Sutter CURIS® flow είναι μια αντλία έκπλυσης για την τροφοδοσία ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου στον τομέα χειρουργικής με τη βοήθεια μιας ενσωματωμένης περισταλτικής αντλίας και με τη χρήση ενός σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα με διπολικό όργανο έκπλυσης ή με έναν εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης. Η ρύθμιση ταχύτητας ροής προβάλλεται στην αντλία έκπλυσης και μπορεί να τροποποιηθεί μέσω του στοιχείου χειρισμού. Η αντλία έκπλυσης μπορεί να χρησιμοποιείται μαζί με τις γεννήτριες ραδιοσυχνότητας CURIS® 4MHz της εταιρείας Sutter Medizintechnik GmbH, καθώς και αυτόνομα μέσω ενός αντίστοιχου προαιρετικά διαθέσιμου διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ με πλήκτρο (δείτε τα αξεσουάρ στο [Κεφάλαιο 8](#)).

Σύνολο παράδοσης:

- 1x Αντλία έκπλυσης CURIS® (ΑΝΑΦ.: 350950)
- 1x Φίς ΗΠΑ (ΑΝΑΦ.: 93001047)
- 1x Φίς ΕΕ (ΑΝΑΦ.: 93006957)
- 1x Καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120)
- 1x τεμ. Οδηγίες χρήσης (ΑΝΑΦ.: 899080-xx)
- 1x Βάση συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ.: 360901)

2.1 Λειτουργία και σημασία των στοιχείων χειρισμού και ένδειξης

Μπροστινή πλευρά συσκευής:



- 1 Διακόπτης δικτύου**
για την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης
- 2 Ένδειξη**
για την απεικόνιση της επιλεγμένης ρύθμισης ταχύτητας ροής
- 3 Στοιχείο χειρισμού ρύθμισης ταχύτητας ροής**
μια περιστροφή δεξιόστροφα αυξάνει, μια περιστροφή αριστερόστροφα μειώνει την ταχύτητα ροής
- 4 Πλήκτρο επιλογής λειτουργίας Flush**
η πίεση του πλήκτρου Flush εκκινεί μια ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης με προκαθορισμένη σταθερά αποθηκευμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής (μέγ. ταχύτητα ροής)
- 5 Λυχνία κατάστασης με LED**
ανάβει κόκκινη όταν υπάρχει βλάβη

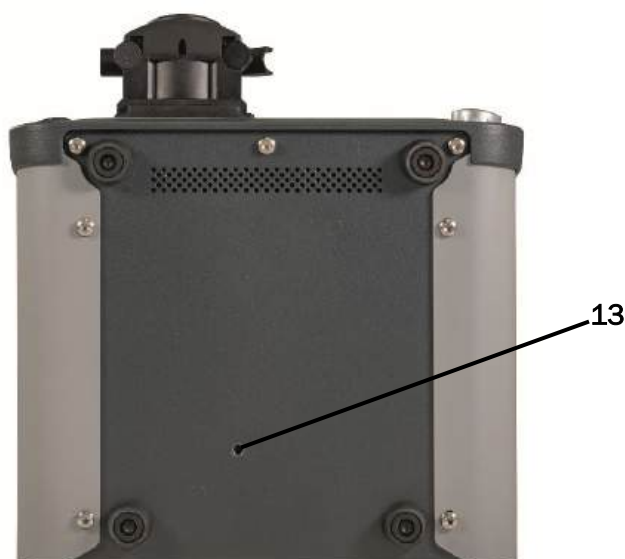
- 6 **Πλήκτρο επιλογής λειτουργίας παύσης**
η πίεση του πλήκτρου παύσης ενεργοποιεί τη λειτουργία παύσης, η τροφοδοσία έκπλυσης διακόπτεται και η ρύθμιση ταχύτητας ροής στην ένδειξη αρχίζει να αναβοσβήνει
- 7 **Περιστροφική αντλία με ένδειξη κατεύθυνσης μεταφοράς**
Αυτή μεταφέρει το υγρό έκπλυσης σύμφωνα με την δοθείσα κατεύθυνση ροής, μέσω του χρησιμοποιούμενου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης στο χειρουργικό πεδίο
- 8 **Μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας**

Πίσω πλευρά συσκευής:



- 9 **Υποδοχή σύνδεσης**
για το αντίστοιχο καλώδιο σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120) ή/και για τον προαιρετικό διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115)
- 10 **Υποδοχή σύνδεσης φινς δικτύου**
για τη σύνδεση του αντίστοιχου φινς δικτύου
- 11 **Σύνδεση ΙΣ για ηλεκτρική ισοδυναμική σύνδεση**
για μια πιθανή σύνδεση εξομοίωσης τάσης σε χώρους στους οποίους απαιτείται εξομοίωση τάσης
- 12 **Πινακίδα τύπου**

Κάτω πλευρά συσκευής:



- 13 Υποδοχή σύνδεσης βάσης συσκευής**
για την στερέωση της απεσταλμένης βάσης συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ: 360901)



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Στα ακόλουθα κεφάλαια οι αριθμοί στις παρενθέσεις, π.χ. (X), υποδηλώνουν τους αριθμούς θέσεων των στοιχείων ένδειξης και χειρισμού στις απεικονίσεις της μπροστινής και πίσω πλευράς συσκευής.

2.2 Χρήση σύμφωνα με τους κανονισμούς

2.2.1 Σκοπούμενη λειτουργία

Η αντλία έκπλυσης Sutter εξυπηρετεί την τροφοδοσία αποστειρωμένου ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου για την καλύτερη οπτική απεικόνιση της περιοχής χειρουργικής διαδικασίας.

2.2.2 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος γνωστές αντενδείξεις που να αφορούν άμεσα το προϊόν. Επιπλέον πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 5](#).

2.2.3 Παρενέργειες

Επί του παρόντος δεν υπάρχουν γνωστές παρενέργειες που να σχετίζονται άμεσα με το προϊόν. Προς αποφυγή αθέλητων επιδράσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα ασφάλειας που περιγράφονται στο [Κεφάλαιο 5](#).

2.2.4 Βασικά χαρακτηριστικά

Η αντλία έκπλυσης Sutter CURIS® flow δεν διαθέτει βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης.

3 Θέση σε λειτουργία

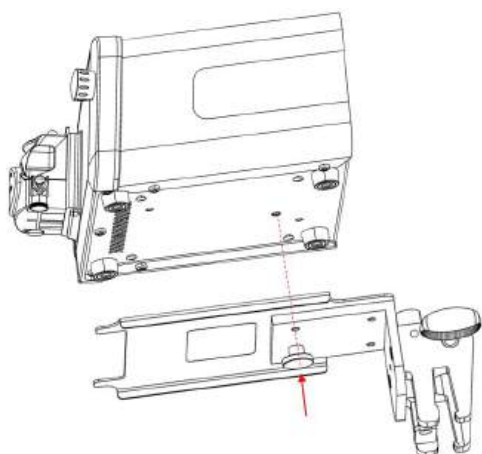


ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προς αποφυγή μη ηθελημένης έκπλυσης, πρέπει η αντλία έκπλυσης να είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της ρύθμισης.

Τοποθετήστε την αντλία έκπλυσης CURIS® flow επάνω σε μια σταθερή, οριζόντια επιφάνεια.

Εναλλακτικά είναι δυνατή χρήση της απεσταλμένης βάσης συσκευής CURIS® flow (ΑΝΑΦ.: 360901) για τη στερέωση της αντλίας έκπλυσης σε μια βάση έγχυσης (Ø 15 - 25mm).



Για το σκοπό αυτό στερεώστε τη βάση συσκευής σε μια αντίστοιχη βάση έγχυσης και συνδέστε τη βάση συσκευής μέσω της υποδοχής σύνδεσης (13) στην κάτω πλευρά της συσκευής με την αντλία έκπλυσης. Για το σκοπό αυτό χρησιμοποιήστε την εσώκλειστη βίδα στερέωσης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την στερέωση της βάσης συσκευής σε μια βάση έγχυσης, πρέπει να ελεγχθεί η ασφάλεια κλίσης και να εξασφαλίζεται συνεχώς.

3.1 Διάταξη για τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF

CURIS/≥



Συνδέστε το επιθυμητό άκρο του απεσταλμένου καλωδίου σύνδεσης γεννήτριας CURIS® RF (ΑΝΑΦ.: 93008120) στην υποδοχή σύνδεσης (9) στην πίσω πλευρά της συσκευής της αντλίας έκπλυσης.



PUMP

Συνδέστε το δεύτερο άκρο του καλωδίου σύνδεσης στην υποδοχή σύνδεσης «PUMP» στην πίσω πλευρά της συσκευής της χρησιμοποιούμενης γεννήτριας CURIS® RF.

3.2 Διάταξη σε χρήση με τον αντίστοιχο διακόπτη δαπέδου

CURIS/≥



Συνδέστε τον προαιρετικά διαθέσιμο διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115) στην υποδοχή σύνδεσης (9) στην πίσω πλευρά της συσκευής της αντλίας έκπλυσης.

3.3 Ισοδυναμική σύνδεση



Η ισοδυναμική σύνδεση είναι η ηλεκτρική σύνδεση των περιβλημάτων συσκευών με καλή αγωγιμότητα. Φροντίζει ώστε οι συσκευές να διατηρούν ακόμα και σε ένα ηλεκτρικό σφάλμα, το ίδιο ηλεκτρικό δυναμικό. Μια ισοδυναμική σύνδεση μπορεί να δημιουργηθεί μέσω της σύνδεσης ισοδυναμικής σύνδεσης (11), για το σκοπό αυτό πιέστε σφιχτά το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης μέχρι αυτό να ασφαλίσει. Το καλώδιο ισοδυναμικής σύνδεσης δεν περιλαμβάνεται στον παραδοτέο εξοπλισμό.

3.4 Σύνδεση δικτύου



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προς αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή επιτρέπεται να συνδέεται μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτικό αγωγό.

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα τροφοδοτικό πολλαπλής τάσης. Μπορεί να λειτουργεί χωρίς εναλλαγή στον παρακάτω τομέα τάσης δικτύου:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στην υποδοχή σύνδεσης (10) στην πίσω πλευρά συσκευής, συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου δικτύου στην υποδοχή δικτύου.

Για να μπορείτε να αποσυνδέσετε τη συσκευή σε περίπτωση κινδύνου σε όλους τους πόλους πρέπει να παραμείνουν προσβάσιμες η πρίζα συσκευής ή η πρίζα στην οποία έχει συνδεθεί το καλώδιο δικτύου.

Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το καλώδιο δικτύου και το φις για τη σωστή λειτουργία και για ζημιές.

3.5 Έναρξη συστήματος και αυτοδιάγνωση



Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση:

Η συσκευή ενεργοποιείται και απενεργοποιείται μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1).

Μετά την ενεργοποίηση διεξάγεται αυτόματα μια αυτοδιάγνωση οπότε και ανάβει σύντομα η ένδειξη (2) καθώς και η λυχνία κατάστασης με LED (5). Μετά από επιτυχή ολοκλήρωση της αυτοδιάγνωσης σβήνει η ένδειξη κατάστασης με LED (5) και προβάλλεται η τελευταία ρύθμιση ταχύτητας ροής που χρησιμοποιήθηκε για να σηματοδοτήσει ότι η αντλία έκπλυσης είναι έτοιμη για λειτουργία.

Εάν μετά την ενεργοποίηση διαπιστωθεί ένα σφάλμα ή μια βλάβη, ανάβει η λυχνία κατάστασης με LED (5) με κόκκινο και προβάλλεται το μήνυμα σφάλματος «E» στην ένδειξη. Δείτε την ένδειξη και αντιμετώπιση σφαλμάτων στο [Κεφάλαιο 7](#).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά την πρώτη θέση σε λειτουργία προβάλλεται η εργοστασιακή ρύθμιση ταχύτητας ροής «0».

3.6 Τοποθέτηση του σετ διπολικού καλωδίου και εύκαμπτου σωλήνα



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε η αντλία έκπλυσης CURIS® flow να είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σετ εύκαμπτου σωλήνα. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη!



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η Sutter συνιστά τη χρήση συμβατών σετ διπολικών καλωδίων/εύκαμπτων σωλήνων και εύκαμπτων σωλήνων έκπλυσης. Η χρήση άλλων σετ διπολικών καλωδίων/εύκαμπτων σωλήνων ή εύκαμπτων σωλήνων έκπλυσης μπορεί να οδηγήσει σε αποκλίνουσες ποσότητες υγρών (υπερδοσολογία ή μειωμένη δοσολογία του υγρού έκπλυσης) καθώς και σε βλάβη της αντλίας έκπλυσης.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow μπορεί να χρησιμοποιείται με το σετ Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (ΑΝΑΦ.: 6790-100-004, 6790-100-003) του κατασκευαστή Stryker, καθώς και με το αποστειρωμένο σετ CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (ΑΝΑΦ.: 9190001RP, 9190002RP).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

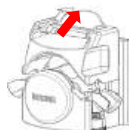
Σε χρήση ενός αποστειρωμένου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης, ελέγχετε πριν τη χρήση την άψογη κατάσταση της αποστειρωμένης συσκευασίας.

ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης εάν:

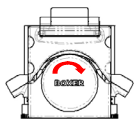
- διαπιστωθούν ζημιές στην αποστειρωμένη συσκευασία ή στο προϊόν
- έχει ανοίξει η συσκευασία
- οι τοποθετημένες ενδείξεις ασηψίας δεν έχουν το απαιτούμενο χρώμα
- έχει γίνει υπέρβαση της ημερομηνίας λήξης.

Σε περίπτωση αυτόνομης χρήσης της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow παραλείπονται τα εξής σημεία 8 και 9.

1. Αφαιρέστε το σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή τον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης με τεχνική αποστείρωσης από την συσκευασία και προσέξτε κατά τη χρήση ώστε να τηρούνται οι ιδιότητες αποστείρωσης.
2. Απομακρύνετε το προστατευτικό καπάκι στην ακίδα εισαγωγής του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης και εισαγάγετε την ακίδα εισαγωγής στη σακούλα έκπλυσης. Σε αυτή τη διαδικασία ηκίνηση δεν πρέπει να είναι περιστροφική!
3. Ασφαλίστε τον σφιγκτήρα στον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης.
4. Στερεώστε τη σακούλα έκπλυσης με την συνδεδεμένη ακίδα εισαγωγής προς τα κάτω σε μια βάση έγχυσης.



5. Ανοίξτε το μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) και πάρτε στα χέρια σας το μαλακό τμήμα σιλικόνης ανάμεσα στους δύο πλαστικούς αντάπτορες στο σετ εύκαμπτου σωλήνα.



6. Τοποθετήστε το μαλακό τμήμα σιλικόνης στην περιστροφική αντλία (7) και προσέξτε ώστε η κατεύθυνση ροής να συμπίπτει με την ένδειξη κατεύθυνσης μεταφοράς.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η μύτη εισόδου του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης πρέπει να εξέρχεται στην αριστερή πλευρά και το βύσμα Luer στη δεξιά πλευρά της περιστροφικής αντλίας (7).

7. Κλείστε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώνει κατά το κλείσιμο του μοχλού ασφάλισης.

8. Σε χρήση ενός σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα, συνδέστε το βύσμα πλευράς γεννήτριας στην διπολική υποδοχή σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF.
9. Συνδέστε το διπολικό όργανο έκπλυσης με το βύσμα Luer και το βύσμα οργάνου του σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προσέξτε ώστε η σύνδεση του βύσματος οργάνου να εδράζεται πλήρως. Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας με αποτέλεσμα τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενή!

10. Για την αρχική πλήρωση του σετ εύκαμπτου σωλήνα:

Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1). Λασκάρτε τον σφιγκτήρα στον εύκαμπτο σωλήνα έκπλυσης και στη συνέχεια εκκινήστε την αρχική πλήρωση βάσει μιας διαδικασίας από τις κατωτέρω δύο (10a ή 10b).

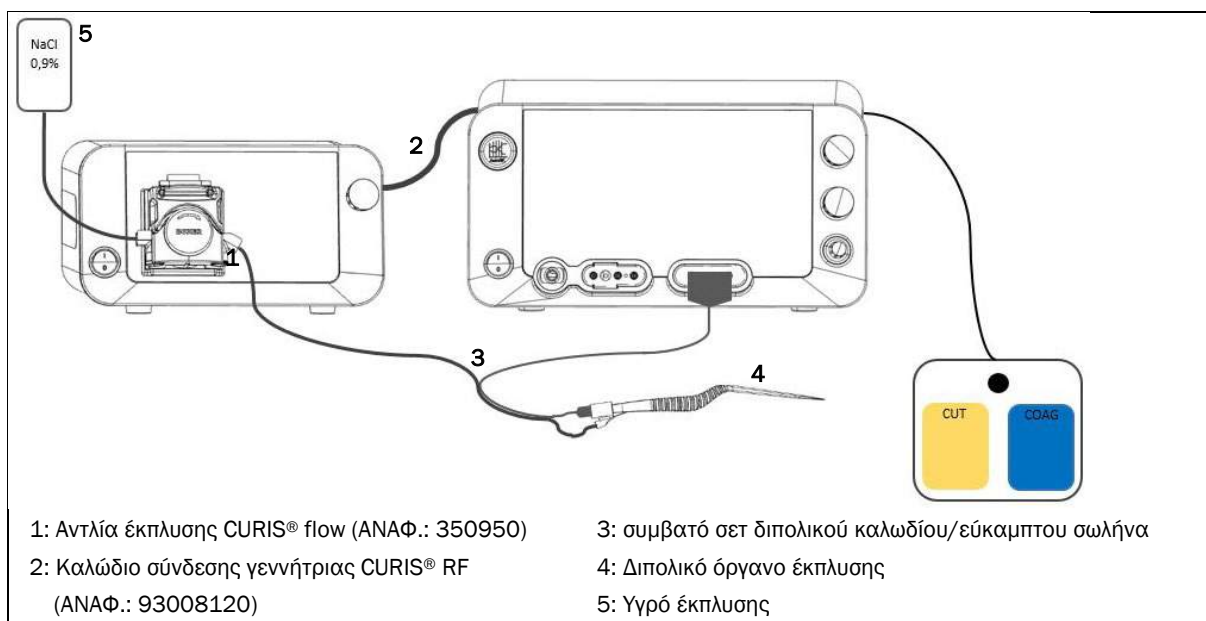
FLUSH

- a. Πατήστε το πλήκτρο Flush (4) και κρατήστε το πατημένο μέχρι το υγρό έκπλυσης να ρέει ελεύθερο μέσω του εύκαμπτου σωλήνα και να μην είναι ορατές φυσαλίδες αέρα.
- b. Περιστρέψτε το στοιχείο χειρισμού (3) προς την ρύθμιση ταχύτητας ροής δεξιόστροφα μέχρι να εμφανίζεται η ρύθμιση ταχύτητας ροής «20». Πατήστε το πεντάλ δαπέδου και κρατήστε το πατημένο μέχρι το υγρό έκπλυσης να ρέει ελεύθερο μέσω του εύκαμπτου σωλήνα και να μην είναι ορατές φυσαλίδες αέρα.

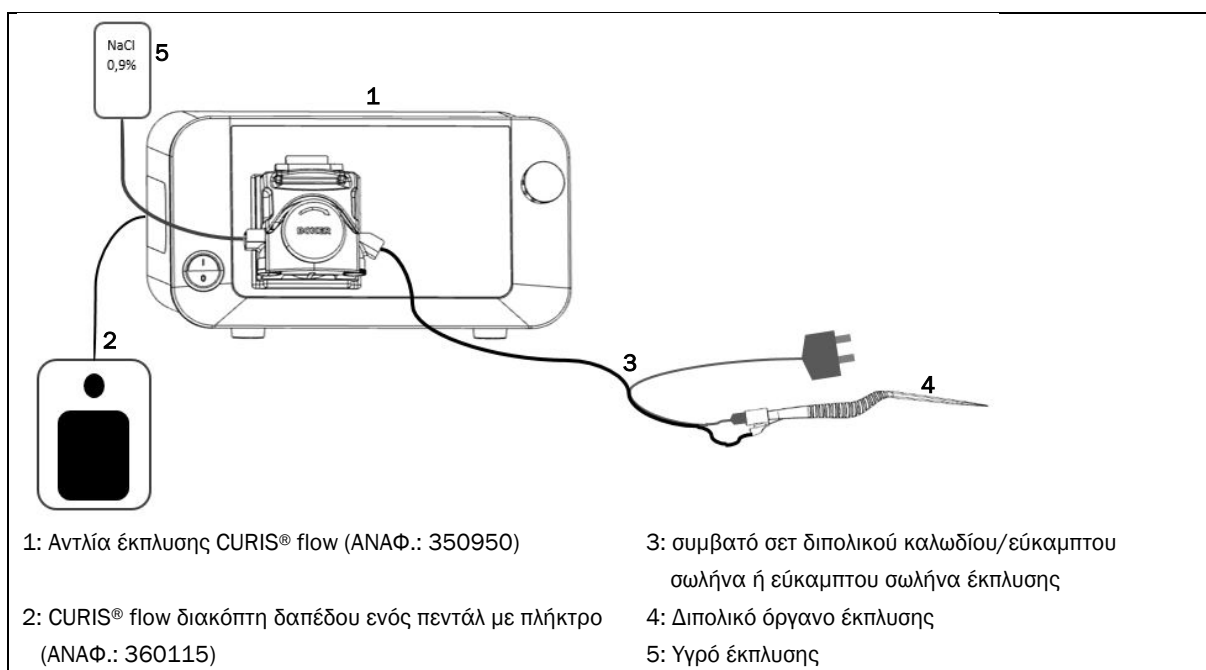
4 Λειτουργία

Τρόπος λειτουργίας:

Σε χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF η ενεργοποίηση μιας διπολικής λειτουργίας πήξης αίματος στη γεννήτρια (πεντάλ COAG) επιφέρει ταυτόχρονη ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης σύμφωνα με την επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής. Μια πίεση του πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου ενεργοποιεί τη λειτουργία έκπλυσης. Η σύνδεση με τη γεννήτρια RF μπορεί να διακοπεί μέσω του πλήκτρου επιλογής Λειτουργία παύσης (6). Δείτε το [Κεφάλαιο 4.1 Περισσότερες λειτουργίες](#).



Σε αυτόνομη χρήση της αντλίας έκπλυσης με τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115) ακολουθεί η ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης σε πίεση του πεντάλ διακόπτη δαπέδου. Μια πίεση του πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου ενεργοποιεί τη λειτουργία έκπλυσης. Δείτε το [Κεφάλαιο 4.1 Περισσότερες λειτουργίες](#).





ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν τη λειτουργία εξασφαλίστε ότι ο μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) έχει κλείσει. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χρήστη!

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow παρέχει τη δυνατότητα επιλογής 20 ρυθμίσεων ταχύτητας ροής μεταξύ 0 - 20. Αυτές αντιστοιχούν, σε χρήση ενός προτεινόμενου σετ διπολικού καλωδίου/εύκαμπτου σωλήνα ή εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης, σε μια ταχύτητα ροής από 0 έως 20 ml/λεπτό.

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε την επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής και εφόσον απαιτείται προσαρμόζετε την.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Κατά κανόνα επιλέγεται για την επιθυμητή έκπλυση την χαμηλότερη ρύθμιση ταχύτητας ροής και εφόσον απαιτείται αυξάνετε την ταχύτητα ροής.



Για την επιλογή της επιθυμητής ταχύτητας ροής περιστρέψτε το στοιχείο χειρισμού (3). Η επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής είναι ορατή στην ένδειξη (2).



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η ρύθμιση ταχύτητας ροής αυξάνεται μέσω περιστροφής του στοιχείου χειρισμού (3) δεξιόστροφα ή μειώνεται μέσω περιστροφής αριστερόστροφα. Η ταχύτητα ροής μπορεί να αλλάξει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

Για την τροφοδοσία υγρού έκπλυσης στο πεδίο επέμβασης, πατήστε τον συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου (μπλε πεντάλ COAG) στη γεννήτρια RF ή τον συνδεδεμένο διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ στο CURIS® flow και κρατήστε πατημένα. Σταματάτε την πίεση για να διακόψετε την τροφοδοσία υγρού έκπλυσης.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προσέξτε ώστε να υπάρχει συνεχώς διαθέσιμο επαρκές υγρό έκπλυσης. Εάν απαιτείται αντικαταστήστε το υγρό έκπλυσης προτού αυτό καταναλωθεί εντελώς.

4.1 Περισσότερες λειτουργίες

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με τις ακόλουθες επιπρόσθετες λειτουργίες.

Λειτουργία Flush



Η λειτουργία Flush ενεργοποιείται μέσω του πλήκτρου επιλογής (4) στο μπροστινό μέρος της συσκευής ή μέσω του επιπρόσθετου πλήκτρου στον διακόπτη δαπέδου και επιφέρει ενεργοποίηση της αντλίας έκπλυσης με μέγ. ρύθμιση ταχύτητας ροής. Η παροχή υγρού έκπλυσης διεξάγεται όσο παραμένει πατημένο το πλήκτρο επιλογής (4) ή το πλήκτρο στον διακόπτη δαπέδου.

Η λειτουργία Flush μπορεί να χρησιμοποιείται για την αρχική πλήρωση του σετ εύκαμπτου σωλήνα, δείτε σχετικά το [Κεφάλαιο 3.6, σημείο 10](#).

Λειτουργία Pause



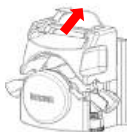
Η λειτουργία Pause ενεργοποιείται / απενεργοποιείται μέσω του πλήκτρου επιλογής (6) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής. Η τροφοδοσία έκπλυσης διακόπτεται και η ρύθμιση ταχύτητας ροής στην ένδειξη αρχίζει να αναβοσβήνει.

Σε χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF είναι δυνατή μια ενεργοποίηση της γεννήτριας RF χωρίς τροφοδοσία υγρού έκπλυσης.

4.2 Θέση εκτός λειτουργίας



Για τη θέση εκτός λειτουργίας της συσκευής δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα. Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου στην μπροστινή πλευρά της συσκευής (1).



Στη συνέχεια ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) και απομακρύνετε το τοποθετημένο σετ εύκαμπτου σωλήνα. Στη συνέχεια κλείστε πάλι τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8).

5 Μέτρα ασφαλείας και πρόληψης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



Προς αποφυγή κινδύνων για τον ασθενή, το προσωπικό χειρισμού ή τρίτους, χρησιμοποιείτε πάντα τη συσκευή προσεκτικά και τηρείτε αυστηρά τις υποδείξεις χειρισμού και ασφαλείας!



Ο χειρισμός της αντλίας έκπλυσης επιτρέπεται μόνο από ιατρικό εξειδικευμένο προσωπικό.



Ελέγχετε τη σωστή λειτουργία του καλωδίου δικτύου και σύνδεσης πριν από κάθε χειρουργική χρήση και εάν απαιτείται αντικαθιστάτε τα.



Κατά τη διάρκεια της χρήσης του σετ εύκαμπτου σωλήνα στην περιστροφική αντλία, προσέχετε την σωστή κατεύθυνση μεταφοράς! Μη τήρηση της ένδειξης βέλους μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμούς στον ασθενή!



Χρησιμοποιείτε μόνο υγρά έκπλυσης που αντιστοιχούν στις απαιτήσεις της ιατρικής διαδικασίας και ενδείκνυνται για την ιατρική χρήση.



Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη σωστή λειτουργία της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow.



Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας κρατάτε συνεχώς κλειστό τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας και μην τον ανοίγετε. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του προσωπικού χειρισμού.



Ο χρήστης δεν επιτρέπεται να αγγίζει ταυτόχρονα την αντλία έκπλυσης CURIS® flow και τον ασθενή.



Σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν και σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην υπεύθυνη αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χειριστής ή/και ο ασθενής.



Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων ενδέχεται να επηρεάζουν ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές. Δείτε τις κατευθυντήριες γραμμές και τη δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα στο [Κεφάλαιο 10.2](#).

Κατά τη χρήση χειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας η αντλία έκπλυσης CURIS® flow δεν περιλαμβάνει μέτρα προστασίας έναντι εγκαυμάτων.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας. Ωστόσο δυνατές ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, όπως προκύπτουν κοντά σε ηλεκτροκινητήρες, γραμμές μεταφοράς ηλεκτρικής ισχύος, Η/Υ, μόνιτορ ή άλλες, πιθανώς

ελαττωματικές, ηλεκτρικές συσκευές, μπορούν σε μεμονωμένες περιπτώσεις να επηρεάσουν τη λειτουργία της συσκευής.

Λαμβάνετε αυτές τις παρεμβολές υπόψη όταν παρατηρείτε στη συσκευή ανεξήγητα φαινόμενα. Η σωστή λειτουργία της συσκευής μπορεί να επαναδημιουργηθεί με τον ακόλουθο τρόπο:

1. Τοποθετείτε τις συσκευές σε ασφαλή απόσταση μεταξύ τους, παρατηρείτε τον τρόπο λειτουργίας τους και ελέγχετε τις για την αξιοπιστία τους.
2. Προσέχετε ώστε τα τοποθετημένα καλώδια να μην έρχονται σε επαφή μεταξύ τους διότι κατά τη διάρκεια της παροχής ενέργειας της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας μπορεί να προκύψει ηλεκτρομαγνητική ζεύξη.
3. Λαμβάνετε τα απαραίτητα προληπτικά μέτρα προς αποφυγή βλάβης στη λειτουργία.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Προσέχετε τα στοιχεία και τις συστάσεις του κατασκευαστή της χειρουργικής συσκευής υψηλής συχνότητας

Επιτρέπεται χρήση μόνο εγκεκριμένων αξεσουάρ τα οποία έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή ώστε η συσκευή να μην επηρεάζεται αρνητικά από ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα. Επίσης εξασφαλίζεται έτσι ότι τηρείται η ηλεκτρομαγνητική εκπομπή παρεμβολών όπως προσδιορίζεται στον έλεγχο τύπου.

6 Καθαρισμός και απολύμανση

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση απενεργοποιείτε τη συσκευή, την αποσυνδέετε από το ρεύμα και απομακρύνετε τα συνδεδεμένα στοιχεία ή αξεσουάρ. Κατά τη χρήση απορρυπαντικών και μέσων απολύμανσης προσέχετε ώστε να μην διεισδύσουν υγρά στο εσωτερικό συσκευής.



Η βύθιση ή ο ψεκασμός στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους και σε καταστροφή της αντλίας έκπλυσης.

Χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό και την απολύμανση την κατάλληλη διαδικασία.

Ο καθαρισμός πραγματοποιείται με ένα βρεγμένο πανί με ήπια σαπουνάδα ή με διάλυμα με 70 % ισοπροπανόλης. Απολυμάνετε μετά τον καθαρισμό τις επιφάνειες με ένα εγκεκριμένο μέσο απολύμανσης με ουδέτερο Ph, με βάση απορρυπαντικό αλκοόλ με έως 70 % αλκοόλ. Κατά την απολύμανση τηρείτε συνεχώς τις οδηγίες του κατασκευαστή μέσου απολύμανσης.

Πριν τη θέση σε λειτουργία εξασφαλίζετε ότι τα απορρυπαντικά και τα μέσα απολύμανσης έχουν απομακρυνθεί ή εξατμιστεί με ασφάλεια.

Οπτικός έλεγχος: Οι υποδοχές όλων των συνδέσεων και τα βύσματα των καλωδίων προς σύνδεση πρέπει να είναι εντελώς ελεύθερες από ρύπους.

7 Ένδειξη και αντιμετώπιση σφαλμάτων



Error



Εάν κατά την εκκίνηση του συστήματος ή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας διαπιστωθεί βλάβη, ανάβει η λυχνία κατάστασης με LED (5) κόκκινη και στην ένδειξη εμφανίζεται το μήνυμα σφάλματος «E», η αντλία έκπλυσης τερματίζει αμέσως τη λειτουργία και δεν είναι δυνατή πλέον συνέχισή της.

Για την αντιμετώπιση σφαλμάτων δείτε τον ακόλουθο πίνακα ή απενεργοποιήστε την αντλία έκπλυσης μέσω του διακόπτη δικτύου (1) στην μπροστινή πλευρά της συσκευής, ελέγξτε τις συνδέσεις και επανενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή.

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Η συσκευή δεν λειτουργεί και τα στοιχεία στην μπροστινή πλευρά παραμένουν σβηστά	Δεν υπάρχει τάση δικτύου	Ελέγξτε την τροφοδοσία δικτύου
	Το καλώδιο δικτύου στην πρίζα ή στην υποδοχή σύνδεσης της συσκευής (10) δεν έχει εισαχθεί ή έχει εισαχθεί λάθος	Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου δικτύου
	Η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη	Ενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1)
	Εσωτερική τροφοδοσία τάσης ελαττωματική	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το στοιχείο χειρισμού ρύθμισης ταχύτητας ροής (3) δεν λειτουργεί	Ο ρυθμιστής ταχύτητας είναι ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον ρυθμιστή ταχύτητας, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η τροφοδοσία έκπλυσης δεν είναι δυνατή	Ο μοχλός ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8) είναι ανοιχτός	Κλείστε τον μοχλό ασφάλισης της περιστροφικής αντλίας (8)
	Το τμήμα σιλικόνης μάγκωσε στην περιστροφική αντλία κατά την τοποθέτηση	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώσει κατά το κλείσιμο
	Το τμήμα σιλικόνης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην περιστροφική αντλία (7)	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τμήμα σιλικόνης να τοποθετηθεί σύμφωνα με την κατεύθυνση ροής
	Με τη συσκευή χρησιμοποιείται ένα μη συμβατό σετ εύκαμπτου σωλήνα	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ελεγμένα και εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Δεν υπάρχει επαρκές υγρό έκπλυσης	Αλλάξτε την σακούλα έκπλυσης
	Η επιλεγμένη ρύθμιση ταχύτητας ροής είναι «Ο»	Αυξήστε τη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω του στοιχείου χειρισμού (3)
	Η λειτουργία Παύση έχει ενεργοποιηθεί	Απενεργοποιήστε τη λειτουργία Παύση μέσω του πλήκτρου επιλογής (6) στο μπροστινό μέρος της συσκευής

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
Δεν υπάρχει επαρκής τροφοδοσία υγρού έκπλυσης	Δεν υπάρχει επαρκές υγρό έκπλυσης	Αλλάξτε την σακούλα έκπλυσης
	Ρύθμιση ταχύτητας ροής ελάχιστη	Αυξήστε τη ρύθμιση ταχύτητας ροής μέσω του στοιχείου χειρισμού (3)
	Η ακίδα εισαγωγής του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένη με τη σακούλα έκπλυσης	Βεβαιωθείτε ότι η ακίδα εισαγωγής είναι σωστά συνδεδεμένη με την σακούλα έκπλυσης
	Το βύσμα Luer του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με το όργανο	Βεβαιωθείτε ώστε η σύνδεση του βύσματος οργάνου να εδράζεται πλήρως
	Το τμήμα σιλικόνης μάγκωσε στην περιστροφική αντλία κατά την τοποθέτηση	Ανοίξτε τον μοχλό ασφάλισης (7) και προσέξτε ώστε το τοποθετημένο τμήμα σιλικόνης να μην μαγκώσει κατά το κλείσιμο
	Με τη συσκευή χρησιμοποιείται ένα μη συμβατό σετ εύκαμπτου σωλήνα	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά ελεγμένα και εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή σετ εύκαμπτων σωλήνων
	Οι κύλινδροι στην περιστροφική αντλία (7) πρέπει να αντικατασταθούν	Αντικαταστήστε τους κυλίνδρους, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Ο έλεγχος κατά τη χρήση με τη γεννήτρια CURIS® RF δεν λειτουργεί	Το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF δεν είναι σωστά συνδεδεμένο με τις υποδοχές σύνδεσης	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF έχει συνδεθεί σωστά
	Το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF είναι ελαττωματικό	Αντικαταστήστε το καλώδιο σύνδεσης της γεννήτριας CURIS® RF, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
	Εσωτερικό ελάττωμα	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Ο έλεγχος κατά τη χρήση με τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο δεν λειτουργεί	Ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο δεν είναι σωστά συνδεδεμένος με την υποδοχή σύνδεσης (9)	Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® με πλήκτρο είναι σωστά συνδεδεμένος

Σφάλμα	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση σφαλμάτων
	Ο διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο είναι ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
	Εσωτερικό ελάττωμα	Συσκευή ελαττωματική, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το μήνυμα σφάλματος «E» εμφανίζεται στην ένδειξη και η λυχνία κατάστασης με LED (5) ανάβει μετά την αυτοδιάγνωση με κόκκινο	Βλάβη στη συσκευή ή ελάττωμα	Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1) και ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή
Το μήνυμα σφάλματος «E» εμφανίζεται στην ένδειξη και η λυχνία κατάστασης με LED (5) ανάβει κατά τη διάρκεια της λειτουργίας με κόκκινο	Βλάβη στη συσκευή ή ελάττωμα	Απενεργοποιήστε τη συσκευή μέσω του διακόπτη δικτύου (1) και ελέγξτε όλες τις συνδέσεις. Εάν η λυχνία κατάστασης με LED (5) συνεχίζει να ανάβει με κόκκινο, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή

7.1 Συντήρηση και επισκευή

Η αντλία έκπλυσης δεν περιέχει εξαρτήματα τα οποία συντηρούνται ή επισκευάζονται από τον χρήστη.

Οι επισκευές στα προϊόντα επιτρέπεται να διεξάγονται μόνο από τον κατασκευαστή ή από μια ειδικά εξουσιοδοτημένη από αυτόν επιχείρηση. Σε αντίθετη περίπτωση ακυρώνεται η εγγύηση και ενδεχομένως και περαιτέρω απαιτήσεις ευθύνης έναντι του κατασκευαστή.

Για σκοπούς επισκευής ή αντικατάστασης, απευθυνθείτε στον αντιπρόσωπο της Sutter ή στον κατασκευαστή.



Προειδοποίηση

Μη εξουσιοδοτημένες αλλαγές μπορούν να οδηγήσουν σε ελαττωματική λειτουργία ή σε βλάβη της αντλίας έκπλυσης.

8 Αξεσουάρ

Η Sutter Medizintechnik GmbH συστήνει τα παρακάτω ελεγμένα και συμβατά αξεσουάρ:

- Διακόπτης δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο (ΑΝΑΦ.: 360115)

REF: 360115



Η διαθεσιμότητα προϊόντος εξαρτάται από κανονιστικές διατάξεις στις μεμονωμένες αγορές και επομένως μπορεί να διαφέρει.



Προς αποφυγή ενός τραυματισμού του ασθενή ή/και του προσωπικού χειρισμού, χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αξεσουάρ και αναλώσιμα για τα οποία έχει εξασφαλιστεί η ασφαλειοτεχνική ικανότητα χρήσης χωρίς κινδύνους.

Η χρήση μη ελεγμένων εξαρτημάτων άλλων κατασκευαστών που δεν ανήκουν στον παραδοτέο εξοπλισμό της συσκευής ή δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή ως αξεσουάρ και συνδέονται στις διεπαφές της συσκευής, πρέπει αποδεδειγμένα να επαρκούν για τις προδιαγραφές των προτύπων EN (π.χ. EN 60601 για ηλεκτρικές ιατρικές συσκευές). Οιοσδήποτε συνδέει επιπρόσθετες συσκευές θεωρείται υπεύθυνος ρύθμισης του συστήματος και συνεπώς υπεύθυνος για την τήρηση της ισχύουσας έκδοσης των απαιτήσεων συστήματος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Σε χρήση εξαρτημάτων συσκευής που δεν αντιστοιχούν στην πρωτότυπη έκδοση, ενδέχεται να επηρεαστεί η απόδοση, η ασφάλεια και η συμπεριφορά σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

Συντήρηση, καθαρισμός και απολύμανση του διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο

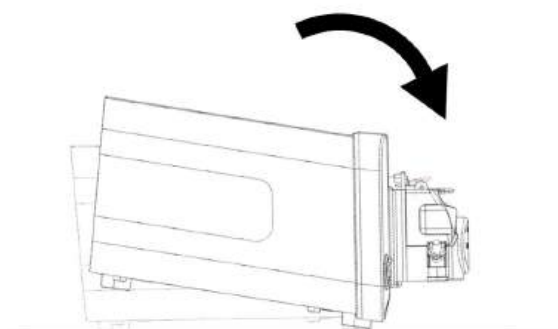
Τηρώντας αυτή την υπόδειξη ο διακόπτης δαπέδου απαιτεί μόνο ελάχιστη συντήρηση. Ανάλογα με τις συνθήκες περιβάλλοντος και τη συχνότητα χρήσης συστήνεται μια τακτική συντήρηση και έλεγχος του περιβλήματος και του καλωδίου σύνδεσης για ζημιές και επιβλαβείς ρύπους. Για αποκλειστικά χειροκίνητο καθαρισμό χρησιμοποιείτε μόνο ένα υφασμάτινο πανί το οποίο έχει εμποτιστεί με νερό και ένα ήπιο απορρυπαντικό. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά τα οποία μπορεί να διαβρώσουν τις πλαστικές επιφάνειες, όπως απορρυπαντικά οργάνων, τριβικά καθαριστικά ή καθαριστικά που περιέχουν διαλύτες.

Τεχνικά χαρακτηριστικά του διακόπτη δαπέδου ενός πεντάλ CURIS® flow με πλήκτρο

Πρότυπα	IEC 60601-1 IEC 60529	
Κατηγορία	Κατηγορία I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745/EU	
Υλικό	Πεντάλ από άθραυστο, αυτο-σβηγόμενο θερμοπλαστικό, περίβλημα από χυτό αλουμίνιο	
Καλώδιο σύνδεσης	σταθερά συνδεδεμένο και χυτό καλώδιο ελέγχου	
Είδος προστασίας	IP X8 (1 m / 35 λεπτά) σύμφωνα με το IEC 60529	
Στοιχείο μεταγωγής	Επαφή Reed	
Τάση μεταγωγής	μέγ. 25 V AC / 60 V DC	
Ρεύμα μεταγωγής	Μέγ. 1 A	
Ικανότητα μεταγωγής	μέγ. 20 VA	
Διάρκεια ζωής	> 1 εκ. κύκλοι χειρισμών	
Απώλειες	ενδείκνυται για AP	
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία	-40 °C έως +70 °C
	περιβάλλοντος	10 % έως 100 %
	Σχετική υγρασία αέρα	500 hPa έως 1120 hPa
	Πίεση αέρα	
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία	-10 °C έως +60 °C
	περιβάλλοντος Σχετική	10 % έως 100 %
	υγρασία αέρα Πίεση αέρα	800 hPa έως 1060 hPa

9 Μεταφορά και συσκευασία

Κατά τη μεταφορά της συσκευής πρέπει οπωσδήποτε να τηρούνται οι υποδείξεις μεταφοράς στην συσκευασία καθώς και οι προδιαγεγραμμένες συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση (δείτε το [Κεφάλαιο 10.1](#)). Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε ζημιές. Μεταφέρετε το προϊόν αποκλειστικά στην γνήσια συσκευασία προς αποφυγή ζημιών στη συσκευή.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Λαμβάνετε υπόψη κατά την αφαίρεση της αντλίας έκπλυσης από τη συσκευασία ότι το κέντρο βάρους της συσκευής βρίσκεται στην μπροστινή πλευρά της συσκευής.

9.1 Έλεγχος εισόδου και ζημιές μεταφοράς

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται αμέσως μετά την παραλαβή για ενδεχόμενες ζημιές λόγω μεταφοράς και ελλείψεις (δείτε τον παραδοτέο εξοπλισμό στο [Κεφάλαιο 2](#)).

9.2 Αξίωση αποζημίωσης

Οι αξιώσεις αποζημίωσης μπορούν να υλοποιηθούν μόνο εφόσον ο πωλητής ή/και ο μεταφορέας ενημερωθεί αμέσως. Πρέπει να συνταχθεί αμέσως ένα πρωτόκολλο ζημιών. Το πρωτόκολλο ζημιών πρέπει να παραδοθεί στον πλησιέστερο εκπρόσωπο της Sutter ή στην ίδια τη Sutter, ώστε να γνωστοποιηθεί η αξίωση αποζημίωσης στην ασφαλιστική εταιρεία.

9.3 Επιστροφή

Σε περίπτωση επιστροφής μιας συσκευής στην Sutter ή σε μια υπηρεσία σέρβις της Sutter, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η γνήσια συσκευασία από χαρτόνι. Εάν δεν υπάρχει αυτή η συσκευασία, απαιτείται οπωσδήποτε η συσκευή να συσκευαστεί προστατευμένη και να επιστραφεί. Ο αποστολέας αναλαμβάνει αποκλειστικά την ευθύνη σε ακατάλληλη συσκευασία. Πρέπει να επισυναφθούν τα ακόλουθα συνοδευτικά έγγραφα:

- Ονοματεπώνυμο και διεύθυνση του αποστολέα ή/και του παραλήπτη επιστροφής
- Αριθμός τύπου και συσκευής
- Περιγραφή του ελαττώματος και ενδεχ. της χρήσης κατά την οποία εμφανίστηκε το ελάττωμα
- Έκδοση των υφιστάμενων οδηγιών χρήσης
- Η υπόδειξη ότι η συσκευή απολυμάνθηκε με σωστό τρόπο

9.4 Απόρριψη της συσκευής

Η πλήρης συσκευασία επιστρέφεται στον πωλητή και διεξάγεται όσο πιο αποτελεσματική ανακύκλωση γίνεται. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει η συσκευασία να απορρίπτεται μέσω των απορριμμάτων χαρτιού και των οικιακών απορριμμάτων.



Σήμανση των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EU (ΑΗΗΕ2)

Η συσκευή αυτή περιέχει υλικά τα οποία πρέπει να απορρίπτονται υπό την έννοια της προστασίας του περιβάλλοντος. Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 2012/19/EU σχετικά με τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ2) αφορά την παρούσα συσκευή. Η παρούσα συσκευή επισημαίνεται συνεπώς με το σύμβολο ενός διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων επάνω στην πινακίδα τύπου.

Μπορείτε να επιστρέψετε τη συσκευή στον κατασκευαστή/διανομέα. Έτσι εξασφαλίζεται ότι η απόρριψη πραγματοποιείται σε συμφωνία με τις εθνικές διατάξεις της οδηγίας ΑΗΗΕ.



ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή, για παράδειγμα σετ καλωδίων και εύκαμπτων σωλήνων, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες και διατάξεις του νοσοκομείου.

10 Τεχνικές πληροφορίες

10.1 Τεχνικά χαρακτηριστικά, πρότυπα, πιστοποίηση

Σύνδεση δικτύου	100 - 240 V, 50 / 60 Hz
Ισχύς εξόδου	μέγ. 30 VA
Κατηγορία προστασίας	I
Τύπος	CF (Cardiac Floating), προστασία απινιδισμού
Βαθμός προστασίας	IP21 (Προστασία έναντι επαφής με το δάχτυλο / έναντι ξένων σωμάτων μεγαλύτερων των 12 mm. Προστασία έναντι νερού που στάζει κάθετα)
Ταξινόμηση σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/EU (MDR)	Κατηγορία I
Στάθμη σήματος	περ. 50 dB(A)
Βάρος	περ. 3,0 kg
Διαστάσεις	Π x Υ x Β 230 mm x 125 mm x 250 mm
Πρότυπα	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη μεταφορά και την αποθήκευση	Θερμοκρασία περιβάλλοντος - 25 °C έως + 70 °C Σχετική υγρασία αέρα 5 % έως 90 % Πίεση αέρα 500 hPa έως 1060 hPa
Συνθήκες περιβάλλοντος για τη λειτουργία	Θερμοκρασία περιβάλλοντος +10 °C έως +40 °C Σχετική υγρασία αέρα 30 % έως 75 % Πίεση αέρα 700 hPa έως 1060 hPa
	Σε συμμόρφωση με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (Ιατροτεχνολογικά προϊόντα)
Rx ONLY	Περιορισμός της πώλησης σε θεράποντες ιατρούς (Η.Π.Α.)

10.2 Κατευθυντήριες γραμμές και δήλωση κατασκευαστή για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Κατάλληλο περιβάλλον λειτουργίας:

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow προορίζεται για λειτουργία σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις του τομέα υγείας, για παράδειγμα σε νοσοκομεία (χώρους επειγόντων περιστατικών, δωμάτια ασθενών, εντατική θεραπεία, αίθουσες επεμβάσεων, με εξαίρεση του χώρου με θωράκιση υψηλής συχνότητας για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, εγκαταστάσεις πρώτων βοηθειών). Ο πελάτης ή/και ο διαχειριστής της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow πρέπει να εξασφαλίζει ότι θα λειτουργεί σε ένα, σύμφωνα με τα κατωτέρω περιγραφόμενα, ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow δεν επιτρέπεται για χρήση σε αεροπλάνα ή στρατιωτικούς τομείς. Οι κατάλληλες απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας για αυτά τα περιβάλλοντα δεν έχουν ελεγχθεί.

10.2.1 Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Μέτρηση της εκπομπής παρεμβολής	Συμμόρφωση	Κατευθυντήριες γραμμές για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR 11	Ομάδα 1	Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για την εκπλήρωση της σύμφωνης με τις διατάξεις λειτουργίας. Ηλεκτρονικές συσκευές που είναι τοποθετημένες κοντά ενδέχεται να επηρεάζονται.
Εκπεμπόμενες παρεμβολές υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το CISPR 11	Κατηγορία B	Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow προορίζεται για τη χρήση στο αναφερόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λειτουργίας.
Εκπομπή αρμονικών σύμφωνα με το IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Εκπομπή κυκλικών μεταβολών τάσης/διακυμάνσεων τάσης σύμφωνα με το IEC 61000-3-3	Συμφωνεί	

10.2.2 Ηλεκτρομαγνητική απροσβλητότητα στο θόρυβο

Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ± 2 kV Εκφόρτιση αέρα ± 4 kV Εκφόρτιση αέρα ± 8 kV Εκφόρτιση αέρα ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	±8 kV Εκφόρτιση επαφής ± 2 kV Εκφόρτιση αέρα ± 4 kV Εκφόρτιση αέρα ± 8 kV Εκφόρτιση αέρα ±15 kV Εκφόρτιση αέρα	Τα δάπεδα πρέπει να αποτελούνται από ξύλο ή μπετό ή να προβλέπονται με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο προβλέπεται με συνθετικό υλικό, πρέπει η σχετική υγρασία αέρα να ανέρχεται τουλάχιστον στο 30 %.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή σύμφωνα με το IEC 61000-4-4	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	±2 kV για αγωγούς δικτύου ±1 kV για αγωγούς εισόδου και εξόδου	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Κρουστικές τάσεις (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	±1 kV Τάση λειτουργίας σειράς ±2 kV Τάση κοινής λειτουργίας	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις της τάσης τροφοδοσίας IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % βύθιση σε U_T) για 1/2 κύκλο σε γωνία 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο σε γωνία 0 μοιρών 70 % U_T (30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους σε γωνία 0 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	< 5 % U_T (> 95 % βύθιση σε U_T) για 1/2 κύκλο σε γωνία 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 1 κύκλο σε γωνία 0 μοιρών 70 % U_T (30 % βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους σε γωνία 0 μοιρών 0 % U_T (100 % βύθιση σε U_T) για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της τάσης τροφοδοσίας πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο διαχειριστής της αντλίας έκπλυσης U_T απαιτεί συνεχή λειτουργία ακόμα και σε εμφάνιση διακοπών της τροφοδοσίας ρεύματος, συστήνεται η τροφοδοσία της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow από ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής ή από μια μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο κατά την συχνότητα τροφοδοσίας (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Μαγνητικά πεδία στην συχνότητα δικτύου πρέπει να αντιστοιχούν στις τυπικές τιμές όπως βρίσκονται σε επαγγελματικά περιβάλλοντα ή σε περιβάλλοντα νοσοκομείων.
Μαγνητικά πεδία στις κοντινές ζώνες IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Διαμόρφωση παλμών 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Διαμόρφωση παλμών 50 kHz	Συσκευές που δημιουργούν πεδία πρέπει να παραμένουν σε μια ελάχιστη απόσταση 30 cm (ή 12 ίντσών) προς τα αναφερόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και καλώδια της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow.
Υπόδειξη: U_T είναι η τάση αλλαγής δικτύου πριν τη χρήση της στάθμης ελέγχου.			

Η αντλία έκπλυσης CURIS® flow πληροί το ακόλουθο επίπεδο ελέγχου απροσβλητότητας σύμφωνα με το IEC 60601-1-2 Έκδοση 4 Πίνακας 9.

Έλεγχοι απροσβλητότητας στο θόρυβο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Κατευθυντήριες γραμμές
Ακτινοβολούμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-3 Σε άμεση εγγύτητα ασύρματων συσκευών επικοινωνίας Πίνακας 9 του IEC 60601-1-2 Εκδ.4	385 MHz διαμόρφωση παλμών 18 Hz 27 V/m	Διαμόρφωση παλμών 385 MHz 18 Hz 27 V/m	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς την αντλία έκπλυσης CURIS® flow συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη εξίσωση για την συχνότητα εκπομπής.
	450 MHz Διαμόρφωση FM Κόμβος ± 5 kHz Ημίτονο 1 kHz 28 V/m	450 MHz Διαμόρφωση FM Κόμβος ± 5 kHz Ημίτονο 1 kHz 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	Προτεινόμενη απόσταση προστασίας: $d=1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz με P ως ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή πομπού και με d ως προτεινόμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m).
	810, 870, 930 MHz Διαμόρφωση παλμών 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Διαμόρφωση παλμών 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών πρέπει σε όλες τις συχνότητες, σύμφωνα με μια εξέταση επί τόπου ^{α)} , να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ^{β)} .
	2450 Mhz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 28 V/m	Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές.
	5240, 5500, 5785 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Διαμόρφωση παλμών 217 Hz 9 V/m	



Φορητές συσκευές επικοινωνίας υψηλών συχνοτήτων (ραδιοεξοπλισμοί) συμπεριλαμβανομένων των αξεσουάρ τους, όπως π.χ. καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (ή 12 ίντσες) προς αναφερόμενα από τον κατασκευαστή εξαρτήματα και καλώδια της αντλίας έκπλυσης CURIS® flow. Μη τήρηση μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των χαρακτηριστικών απόδοσης της συσκευής.



Σε ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις αέρα ± 15 kV υπάρχει η πιθανότητα σβησίματος της ένδειξης (2) ή ακινητοποίησης της αντλίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις μπορείτε να θέσετε πάλι σε λειτουργία τη συσκευή απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας την πάλι από τον διακόπτη δικτύου στο μπροστινό μέρος της συσκευής (1), ώστε να επανεκκινήσετε τη συσκευή.

Μεταξύ της απενεργοποίησης και της επανενεργοποίησης πρέπει να παρέλθουν 10 δευτερόλεπτα.

Έλεγχοι απροσβλητότητας / Πρότυπο	Επίπεδο δοκιμής σύμφωνα με το IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον / Κατευθυντήριες γραμμές
Κατευθυνόμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-6	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} σε εξοπλισμούς ISM και σε ζώνες συχνότητας ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μετ. 150 kHz έως 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V _{eff} 150 kHz έως 80 MHz 6 V _{eff} σε εξοπλισμούς ISM και σε ζώνες συχνότητας ερασιτεχνικού ραδιοφώνου μετ. 150 kHz έως 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Φορητές και κινητές ασύρματες συσκευές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε μικρότερη απόσταση προς την αντλία έκπλυσης CURIS® flow συμπεριλαμβανομένων και των αγωγών από την προτεινόμενη απόσταση προστασίας που υπολογίζεται σύμφωνα με την αντίστοιχη εξίσωση για την συχνότητα εκπομπής. Προτεινόμενη απόσταση προστασίας: $d=1,2\sqrt{P}$ για 80 MHz έως 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ για 800 MHz έως 2,5 GHz με P ως ονομαστική απόδοση του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τα στοιχεία του κατασκευαστή πομπού και με d ως προτεινόμενη απόσταση προστασίας σε μέτρα (m). Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών πρέπει σε όλες τις συχνότητες, σύμφωνα με μια εξέταση επί τόπου ^{α)} , να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης ^{β)} . Στο περιβάλλον συσκευών που φέρουν το ακόλουθο γραφικό σύμβολο, είναι πιθανές παρεμβολές. 
Ακτινοβολούμενη μετάβαση υψηλής συχνότητας σύμφωνα με το IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80 % AM σε 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	
Παρατηρήσεις: ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 1: Σε 80 MHz και 800 MHz ισχύει ο υψηλότερος τομέας συχνότητας. ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην χρησιμοποιούνται σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικών μεγεθών επηρεάζεται μέσω απορροφήσεων και αντανάκλασεων από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους. ^{α)} Η ένταση πεδίου σταθερών πομπών, όπως π.χ. σταθμοί βάσης ασύρματων τηλεφώνων και επίγειων κινητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ασύρματων σταθμών, ραδιοφωνικών πομπών AM και FM και τηλεοπτικών πομπών, δεν μπορεί θεωρητικά να προκαθοριστεί επακριβώς. Για τον προσδιορισμό του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος αναφορικά με τους σταθερούς πομπούς, πρέπει να εξεταστεί μια μελέτη των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων στην τοποθεσία. Εάν η μετρημένη ένταση πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται η αντλία έκπλυσης CURIS® flow υπερβαίνει τις			

ανωτέρω τιμές επιπέδου συμμόρφωσης, πρέπει η αντλία έκπλυσης να παρακολουθηθεί για στην απόδειξη ότι λειτουργεί σύμφωνα με τις διατάξεις. Εάν παρατηρούνται ασυνήθιστα χαρακτηριστικά απόδοσης, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετα μέτρα όπως π.χ. τροποποίηση του προσανατολισμού ή μια άλλη τοποθεσία για την αντλία έκπλυσης CURIS® flow.

^{β)} Πάνω από τον τομέα συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz πρέπει η ένταση πεδίου να βρίσκεται κάτω από 3 V/m.

Διεύθυνση του κατασκευαστή

Διανομή από:

Κατασκευαστής:

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



Τηλ.: +49 (0)7641 96256-0
Φαξ: +49 (0)7641 96256-30
E-Mail: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Με την επιφύλαξη αλλαγών!

REF 899080-EL; 2023-07-25



NÁVOD K POUŽITÍ

Irigační pumpa CURIS® flow



REF 350950

Před použitím si pozorně přečtěte
a uschovejte pro budoucí použití!

Obsah

1	VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ A ZKRATEK	1
2	POPIS SYSTÉMU	3
2.1	Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků	3
2.2	Použití v souladu s určením	5
2.2.1	Účel použití	5
2.2.2	Kontraindikace	5
2.2.3	Vedlejší účinky	5
2.2.4	Důležité funkce pro změnu výkonu	5
3	UVEDENÍ DO PROVOZU	5
3.1	Nastavení při použití s RF generátorem CURIS®	6
3.2	Nastavení při použití s příslušným pedálovým spínačem	6
3.3	Přípojka pro vyrovnání potenciálu	6
3.4	Síťová přípojka	6
3.5	Spuštění systému a autotest	7
3.6	Připojení sady bipolárního kabelu a hadičky	7
4	PROVOZ	9
4.1	Další provozní funkce	10
4.2	Ukončení provozu	11
5	BEZPEČNOSTNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	11
6	ČISTĚNÍ A DEZINFEKCE	12
7	ZOBRAZENÍ A ODSTRANĚNÍ ZÁVADY	12
7.1	Údržba a opravy	15
8	PŘÍSLUŠENSTVÍ	15
9	PŘEPRAVA A BALENÍ	16
9.1	Vstupní kontrola a poškození při přepravě	16
9.2	Nároky na náhradu škody	17
9.3	Zpětné zaslání	17
9.4	Likvidace přístroje	17
10	TECHNICKÉ INFORMACE	18
10.1	Technické parametry, normy, certifikace	18
10.2	Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě	18
10.2.1	Elektromagnetické emise	19
10.2.2	Elektromagnetická odolnost proti rušení	19

1 Vysvětlení použitých symbolů a zkratk

	Výstraha, varování
	Upozornění
	Omezení teploty
	Omezení vlhkosti vzduchu
	Omezení tlaku vzduchu
	Lékařský výrobek
	Splňuje nařízení 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Omezení prodeje na ošetřující lékaře (USA)
	Upozornění na likvidaci (symbol WEEE)
	Výrobce
	Datum výroby
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Řiďte se návodem k použití
 / PA	Vyrovnání potenciálů
 / CF	Typ aplikační části CF (Cardiac Floating)
E	Error (chybové nebo poruchové hlášení)
	Touto stranou nahoru
	Chraňte proti vlhkosti
	Pozor! Křehké
IP21	Krytí (třída IP)
°C	Stupně Celsia
%	Procento
Ø	Průměr

AC	Alternating Current (střídavý proud)
A/m	Ampér/metr
cm	Centimetr
dB(A)	Vážená hladina akustického tlaku
EMV	Elektromagnetická kompatibilita
ESD	Elektrostatický výboj (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
VF	Vysoká frekvence
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Metr
mA	Miliampér
ml	Mililitr
max.	Maximální
MHz	megahertz
min	Minuta
mm	Miliampér
PA	Potenciálové vyrovnání
RF	Rádiová frekvence
V	Volt
VA	Volt ampér
V _{eff.}	Efektivní hodnota
V/m	Volt/metr
W	Watt

2 Popis systému

Sutter CURIS® flow je irigační pumpa pro dopravu izotonického fyziologického roztoku do operačního pole pomocí integrované peristaltické pumpy a sady zasouvacího bipolárního kabelu/hadičky s bipolárním irigačním nástrojem nebo irigační hadičkou. Nastavení průtoku je zobrazeno na irigační pumpě a lze je upravit ovládacím prvkem. Irigační pumpu je možné používat ve spojení s radiofrekvenčními generátory CURIS® 4MHz od Sutter Medizintechnik GmbH anebo příslušným volitelným pedálovým spínačem s tlačítkem (viz příslušenství v [kapitole 8](#)).

Rozsah dodávky:

- 1x irigační pumpa CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x síťová vidlice pro USA (REF: 93001047)
- 1x síťová vidlice pro EU (REF: 93006957)
- 1x připojovací kabel RF generátoru CURIS® (REF: 93008120)
- 1x návod k použití (REF: 899080-xx)
- 1x držák přístroje CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funkce a význam ovládacích a indikačních prvků

Přední strana přístroje:



- 1 Síťový vypínač**
pro zapnutí a vypnutí irigační pumpy
- 2 Displej**
pro zobrazení zvoleného průtoku
- 3 Ovládací prvek pro nastavení průtoku**
otáčením ve směru pohybu hodinových ruček se průtok zvyšuje, otáčením proti směru pohybu hodinových ruček se průtok snižuje
- 4 Tlačítko funkce Proplachování**
Stisknutím tlačítka proplachování se aktivuje irigační pumpa s předem definovaným pevným nastavením průtoku (max. průtok)
- 5 Stavová LED dioda**
rozsvítí se při vzniku poruchy
- 6 Tlačítko funkce Přerušení**
Stisknutím tlačítka Přerušení se aktivuje režim přerušení, irigace se přeruší a nastavení průtoku na displeji začne blikat

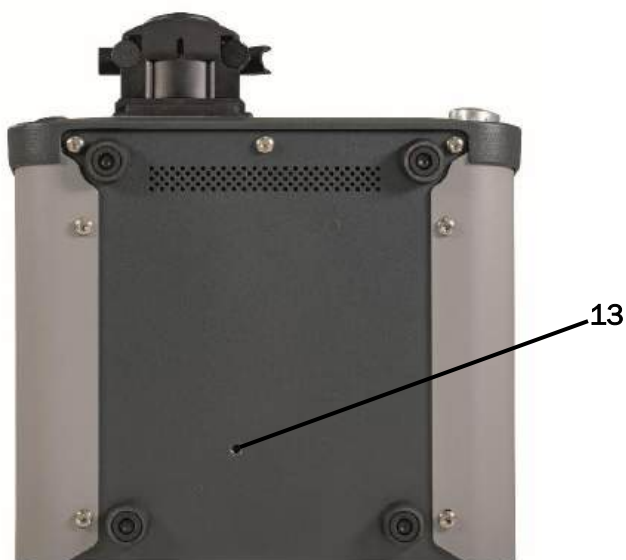
- 7 **Rotační čerpadlo s ukazatelem směru průtoku**
Dopravuje irigační kapalinu pomocí sady bipolárního kabelu / hadičky nebo irigační hadičkou do operačního pole podle zadaného směru průtoku
- 8 **Blokovací páka rotačního čerpadla**

Zadní strana přístroje:



- 9 **Připojovací zásuvka**
pro příslušný připojovací kabel RF generátoru CURIS® (REF: 93008120) nebo volitelný pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115)
- 10 **Připojovací síťová zásuvka**
pro připojení příslušné síťové vidlice
- 11 **Připojení pro vyrovnání elektrického potenciálu**
pro případné připojení vyrovnání napětí v místnostech, kde je vyrovnání napětí vyžadováno
- 12 **Typový štítek**

Spodní strana přístroje:



- 13 **Objímka pro upevnění na držák přístroje**
pro upevnění dodaného držáku přístroje CURIS® flow (REF: 360901)



UPOZORNĚNÍ

V následujících kapitolách udávají čísla v závorkách, např. (X), čísla pozic indikačních a ovládacích prvků na obrázcích přední a zadní strany přístroje.

2.2 Použití v souladu s určením

2.2.1 Účel použití

Irigační pumpa Sutter se používá k dopravě sterilního izotonického fyziologického roztoku pro zajištění lepší viditelnosti operačního místa.

2.2.2 Kontraindikace

Kontraindikace související bezprostředně s tímto výrobkem nejsou v současné době známy. Dále je třeba dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v [kapitole 5](#).

2.2.3 Vedlejší účinky

Vedlejší účinky související bezprostředně s tímto výrobkem nejsou v současné době známy. Je třeba rovněž dodržovat bezpečnostní opatření uvedená v [kapitole 5](#).

2.2.4 Důležité funkce pro změnu výkonu

Irigační pumpa Sutter CURIS® flow nemá žádné důležité funkce pro změnu výkonu.

3 Uvedení do provozu

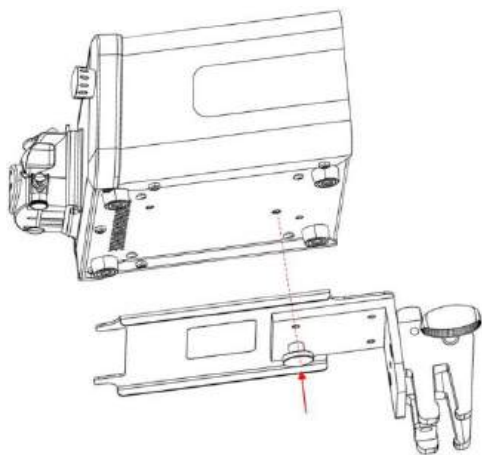


UPOZORNĚNÍ

Irigační pumpa musí být při uvádění do provozu vypnuta, aby nedošlo k nežádoucí irigaci.

Irigační pumpu CURIS® flow umístěte na stabilní vodorovný povrch.

Alternativně lze použít dodaný držák CURIS® flow (REF: 360901) k upevnění irigační pumpy na infuzní stojan (Ø 15 - 25 mm).



Držák přístroje upevněte na infuzní stojan a irigační pumpu připevněte na držák pomocí přípojovací objímky (13) na spodní straně pumpy. Použijte k tomu dodaný upevňovací šroub.



UPOZORNĚNÍ

Při upevňování držáku k infuznímu stojanu je třeba vždy zkontrolovat a zajistit, aby nedošlo k překlopení přístroje.

3.1 Nastavení při použití s RF generátorem CURIS®

CURIS/  Zapojte libovolný konec dodaného připojovacího kabelu RF generátoru CURIS® (REF: 93008120) do připojovací zásuvky (9) na zadní straně irigační pumpy.



PUMP

Druhý konec připojovacího kabelu zapojte do připojovací zásuvky „PUMP“ na zadní straně RF generátoru CURIS®.

3.2 Nastavení při použití s příslušným pedálovým spínačem

CURIS/  Volitelný pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115) zapojte do připojovací zásuvky (9) na zadní straně irigační pumpy.

3.3 Přípojka pro vyrovnání potenciálu



Vyrovnaní potenciálu je vodivé elektrické připojení skříně přístrojů. Má zajistit, aby si přístroj vždy zachoval stejný elektrický potenciál i v případě elektrické závady. Vyrovnání potenciálu lze vytvořit pomocí přípojky pro vyrovnání potenciálu (11). Zatlačte kabel pro vyrovnání potenciálu tak, aby zaskočil do provozní polohy. Kabel pro vyrovnání potenciálu není součástí dodávky.

3.4 Síťová přípojka



VÝSTRAHA

Tento přístroj smí být připojen jen k napájecí síti s ochranným vodičem, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.

Přístroj je vybaven vícenapěťovou síťovou částí. Bez přepínání může být provozován v následujícím rozsahu síťového napětí:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Síťový kabel zapojte do zásuvky (10) na zadní straně přístroje a druhý konec zapojte do síťové zásuvky.

Zásuvka přístroje nebo zásuvka, do níž je připojen síťový kabel, by měly zůstat přístupné, aby bylo možné přístroj v případě nebezpečí úplně odpojit od sítě.

Při ukončení provozu přístroje není nutné provádět zvláštní opatření.



UPOZORNĚNÍ

Před každým použitím zkontrolujte, zda síťový kabel a zástrčka jsou plně funkční a nejsou poškozené.

3.5 Spuštění systému a autotest



Zapnutí a vypnutí:

Přístroj lze zapnout a vypnout síťovým vypínačem na přední straně přístroje (1).

Po zapnutí se automaticky provede autotest, při kterém se krátce rozsvítí displej (2) a stavová LED dioda (5). Po úspěšném dokončení autotestu stavová LED dioda (5) zhasne a na displeji se zobrazí poslední použité nastavení průtoku. Irigační pumpa je připravena k provozu.

Pokud je po zapnutí zjištěna chyba nebo porucha, rozsvítí se stavová LED dioda (5) červeně a na displeji se objeví chybové hlášení „E“. Viz zobrazení poruchy a její odstranění v [kapitole 7](#).



UPOZORNĚNÍ

Při prvním spuštění se zobrazí průtok „0“ nastavený ve výrobním závodu.

3.6 Připojení sady bipolárního kabelu a hadičky



VÝSTRAHA

Při zasouvání sady hadiček se ujistěte, že je irigační pumpa CURIS® flow vypnutá. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele!



UPOZORNĚNÍ

Společnost Sutter doporučuje používat kompatibilní sady bipolárního kabelu/hadičky a irigačních hadiček. Použití jiných sad bipolárního kabelu/hadičky nebo irigačních hadiček může způsobit odchýlné dávkování kapaliny (nadměrné nebo nedostatečné dávkování irigační kapaliny), jakož i selhání irigační pumpy.

Irigační pumpu CURIS® flow lze použít se sterilní sadou bipolárního irigačního integrovaného kabelu/hadičky (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) výrobce Stryker, jakož i sterilní sadou CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



UPOZORNĚNÍ

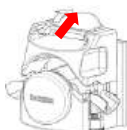
Pokud používáte sterilní sadu bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičky, zkontrolujte před připojením, zda je sterilní obal neporušený.

Sadu bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičku NEPOUŽÍVEJTE v případě, že:

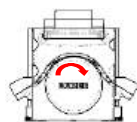
- sterilní obal nebo výrobek jsou viditelně poškozeny
- obal je otevřený
- indikátor sterilizace nemá požadovanou barvu
- bylo překročeno datum trvanlivosti.

Pokud se irigační pumpa CURIS® flow používá samostatně, následující body 8 a 9 neplatí.

1. Vyjměte sadu bipolárního kabelu / hadičky nebo irigační hadičku sterilní technikou z obalu a zajistěte, aby byla během zavádění zachována sterilita.
2. Odstraňte ochranný kryt z propichovací jehly irigační trubičky a zapíchněte ji do irigačního vaku. Přitom jej neotáčejte!
3. Utáhněte svorku na irigační trubičce.
4. Upevněte irigační vak na infuzní stojan tak, aby propichovací jehla směřovala dolů.



5. Uvolněte blokovací páku rotačního čerpadla (8) a uchopte měkký silikonový segment mezi dvěma přesnými plastovými díly na sadě hadiček.



6. Vložte měkký silikonový segment do rotačního čerpadla (7) a ujistěte se, že směr průtoku odpovídá ukazateli směru průtoku.



UPOZORNĚNÍ

Hrot irigační hadičky se musí nacházet na levé straně a konektor Luer na pravé straně rotačního čerpadla (7).

7. Stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8).



VÝSTRAHA

Dbejte na to, aby při zavírání blokovací páky nedošlo k sevření vloženého silikonového segmentu.

8. Při použití sady bipolárního kabelu / hadičky připojte zástrčku na straně generátoru k bipolární připojovací zásuvce RF generátoru CURIS®.
9. Spojte bipolární irigační nástroj s Luer konektorem a konektorem sady bipolárního kabelu / hadičky.



VÝSTRAHA

Ujistěte se, že je přístrojová zástrčka správně zapojena. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem, které může způsobit zranění uživatele nebo pacienta!

10. Předběžné plnění sady hadiček:

Zapněte přístroj síťovým vypínačem na přední straně (1). Uvolněte svorku na irigační hadičce a poté začněte s předběžným plněním hadiček jedním z následujících dvou postupů (10a nebo 10b).

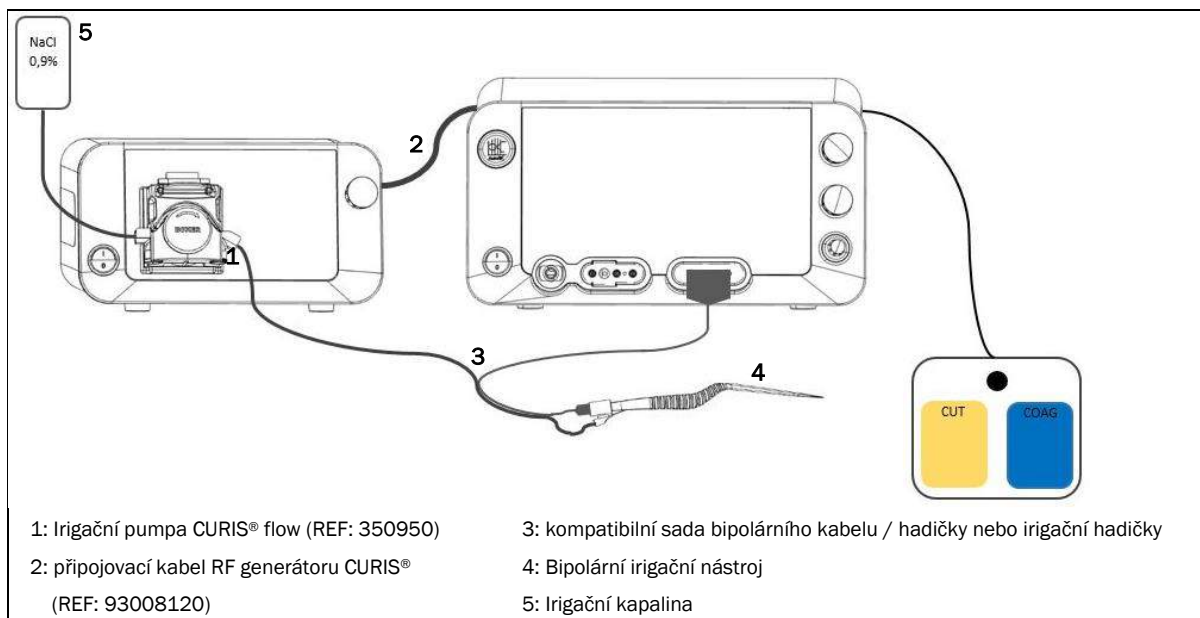
FLUSH

- a. Stiskněte a podržte tlačítko proplachování (4), dokud kapalina nezačne volně protékat hadičkou bez vzduchových bublin.
- b. Otáčením ovládacího prvku (3) pro nastavení průtoku ve směru pohybu hodinových ruček nastavujte hodnotu průtoku, dokud se neobjeví průtok „20“. Stiskněte a držte pedálový spínač, dokud kapalina nezačne volně protékat hadičkou bez vzduchových bublin.

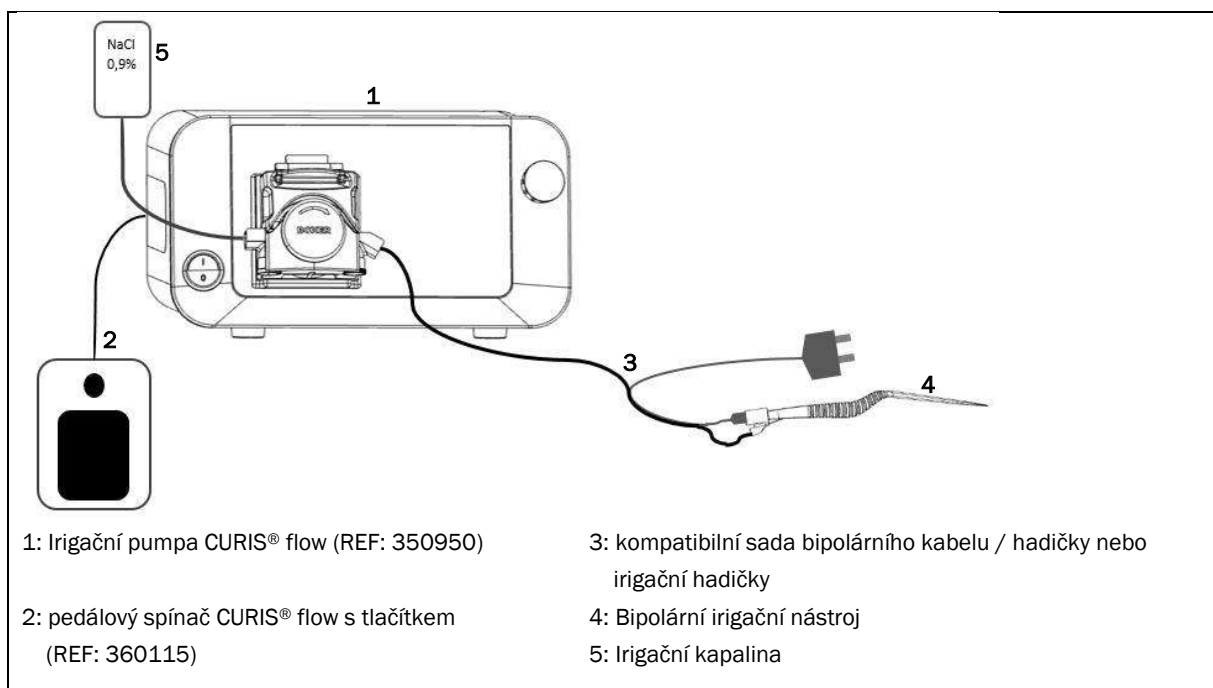
4 Provoz

Postup:

Při použití přístroje spolu s RF generátorem CURIS® vyvolá aktivace bipolárního koagulačního režimu na generátoru (pedál COAG) současnou aktivaci irigační pumpy s nastaveným průtokem. Stisknutím tlačítka pedálového spínače se aktivuje funkce proplachování. Připojení k RF generátoru lze přerušit stisknutím tlačítka Přerušení (6). Viz [kapitola 4.1 Další provozní funkce](#).



Pokud je irigační pumpa používána s pedálovým spínačem CURIS® flow s tlačítkem (REF: 360115), irigační pumpa se aktivuje sešlápnutím pedálového spínače. Stisknutím tlačítka pedálového spínače se aktivuje funkce proplachování. Viz [kapitola 4.1 Další provozní funkce](#).





VÝSTRAHA

Před použitím se ujistěte, že se blokovací páka rotačního čerpadla (8) nachází v zavřené poloze. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele!

Irigační pumpa CURIS® flow nabízí možnost volby 20 hodnot průtoku od 0 do 20. Nastavení odpovídá průtoku 0 až 20 ml/min při použití doporučené sady bipolárního kabelu/hadičky nebo irigační hadičky.

Před každým použitím zkontrolujte zvolené nastavení průtoku a v případě potřeby je upravte.



UPOZORNĚNÍ

Vždy zvolte nejnižší nastavení průtoku pro požadovanou irigaci a v případě potřeby průtok zvýšte.



Otáčením ovládacího prvku (3) zvolte požadovaný průtok. Zvolené nastavení průtoku se objeví na displeji (2).



UPOZORNĚNÍ

Nastavení průtoku lze zvýšit nebo snížit otáčením ovládacího prvku (3) ve směru pohybu hodinových ruček (zvýšení) nebo proti směru pohybu hodinových ruček (snížení). Průtok lze měnit i za provozu.

Chcete-li přivést irigační kapalinu do operačního pole, sešlápněte a přidržte pedálový spínač připojený k RF generátoru (modrý pedál COAG) nebo pedálový spínač připojený k CURIS® flow. Uvolněním pedálového spínače přerušíte přívod irigační kapaliny.



UPOZORNĚNÍ

Zajistěte, aby bylo vždy k dispozici dostatečné množství irigační kapaliny. V případě potřeby vyměňte irigační kapalinu ještě před úplným spotřebováním.

4.1 Další provozní funkce

Přístroj je vybaven následujícími zvláštními provozními funkcemi.

Funkce proplachování



Funkci proplachování lze aktivovat tlačítkem (4) na přední straně přístroje nebo přidavným tlačítkem pedálového spínače, čímž aktivujete irigační pumpu s nastaveným maximálním průtokem. Irigační kapalina je dopravována tak dlouho, dokud tisknete tlačítko (4) nebo tlačítko pedálového spínače.

Funkci proplachování lze použít k předběžnému naplnění sady hadiček - viz [kapitola 3.6, bod 10](#).

Funkce přerušení



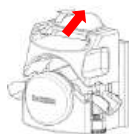
Funkci přerušení lze aktivovat / deaktivovat stisknutím tlačítka (6) na přední straně přístroje. Přívod kapaliny se přeruší a na displeji začne blikat nastavený průtok.

Při použití přístroje spolu s RF generátorem CURIS® lze RF generátor aktivovat bez přívodu irigační kapaliny.

4.2 Ukončení provozu



Při ukončení provozu přístroje není nutné provádět zvláštní opatření. Vypněte přístroj síťovým vypínačem na přední straně (1).



Uvolněte blokovací páku rotačního čerpadla (8) a vytáhněte zasunutou sadu hadiček. Poté opět stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8).

5 Bezpečnostní a preventivní opatření

VÝSTRAHA



Přístroj je nutné používat opatrně a přesně dodržovat pokyny týkající se obsluhy a bezpečnosti, aby nedošlo k ohrožení pacienta, obsluhujícího personálu ani třetí strany!



Irigační pumpu smí obsluhovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál.



Před každým chirurgickým zákrokem zkontrolujte správnou funkci síťových a připojovacích kabelů a v případě potřeby je vyměňte.



Při zavádění sady hadiček do rotačního čerpadla dbejte na správný směr proudění! Nedodržení směru proudění vyznačeného šipkou může mít za následek zranění pacienta!



Používejte pouze irigační kapalinu, která splňuje požadavky lékařského zákroku a je vhodná k lékařskému použití.



Před každým použitím zkontrolujte správnou funkci irigační pumpy CURIS® flow.



Za provozu se musí blokovací páka rotačního čerpadla nacházet v zavřené poloze a nesmí se uvolnit. V opačném případě může dojít ke zranění uživatele.



Uživatel se nesmí současně dotýkat irigační pumpy CURIS® flow a pacienta.



Závažné případy, k nimž dojde v souvislosti s použitím výrobku, je třeba oznámit výrobci a příslušným úřadům v členském státě, v němž je registrován uživatel a/nebo pacient.



Přenosná a mobilní rádiová komunikační zařízení mohou ovlivnit funkci zdravotnických elektrických přístrojů. Viz pokyny a prohlášení výrobce o elektromagnetické kompatibilitě v [kapitole 10.2.](#)

Pro případ použití vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů není irigační pumpa CURIS® flow opatřena ochranným vybavením proti popálení.

Irigační pumpu CURIS® flow lze používat ve spojení s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji. Silné elektromagnetické rušení, které se vyskytuje např. v bezprostřední blízkosti elektromotorů, silnoprůdého vedení, osobních počítačů, monitorů a jiných - případně vadných - elektrických zařízení, může v některých případech ovlivnit funkci přístroje.

Pokud na přístroji pozorujete nevysvětlitelné jevy, zvažte vliv rušení. Správnou funkci přístroje lze obnovit následujícími způsoby:

1. Umístěte přístroje tak, aby se nacházely v bezpečné vzdálenosti od sebe. Pozorujte jejich funkci a ověřte věrohodnost pozorování.
2. Zajistěte, aby se položené kabely vzájemně nedotýkaly, protože energie vyzařovaná vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem může vyvolat elektromagnetickou vazbu.
3. Proveďte veškerá nezbytná opatření, abyste zabránili poruchám.



UPOZORNĚNÍ

Dodržujte informace a doporučení výrobce VF chirurgického přístroje

Používejte pouze schválené příslušenství určené výrobcem, aby nedocházelo k negativnímu ovlivnění přístroje elektromagnetickými jevy. Navíc zajistíte dodržení elektromagnetického rušení stanoveného při typové zkoušce.

6 Čistění a dezinfekce

Chcete-li přístroj očistit a dezinfikovat, vypněte jej, odpojte od elektrické sítě a rovněž odpojte všechny připojené součásti nebo příslušenství. Při použití čisticích a dezinfekčních prostředků dbejte na to, aby do přístroje nepronikla žádná kapalina.



Ponoření do kapaliny nebo postřikání přístroje může poškodit nebo zničit irigační pumpu.

Při čištění a dezinfekci přístroj pouze otřete.

K tomu účelu použijte utěrku navlhčenou slabým mýdlovým roztokem nebo 70% roztokem isopropanolu. Po očištění vydezinfikujte povrchy schváleným dezinfekčním prostředkem na bázi detergentů a alkoholu s neutrálním pH, který obsahuje až 70 % alkoholu. Při dezinfekci vždy dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.

Před uvedením přístroje do provozu se ujistěte, že čisticí a dezinfekční prostředky byly bezpečně odstraněny nebo se odpařily.

Vizuální kontrola: Zásuvky všech přípojek a zástrčky připojovaných kabelů nesmějí být znečištěné.

7 Zobrazení a odstranění závady



Error 

Pokud je při spuštění přístroje nebo za provozu zjištěna chyba, rozsvítí se stavová LED dioda (5) červeně a na displeji se zobrazí chybové hlášení „E“. Irigační pumpa se zastaví a nelze ji dále používat.

Při odstraňování závady postupujte podle následující tabulky nebo vypněte irigační pumpu síťovým vypínačem (1) na přední straně přístroje. Zkontrolujte připojení a přístroj znovu zapněte síťovým vypínačem. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce.

Chyba	Možná příčina	Odstraňování chyb
Nelze aktivovat žádnou funkci přístroje a prvky na přední straně zůstávají vypnuté	Není zajištěno napájení ze sítě	Zkontrolujte napájení ze sítě
	Síťový kabel není zapojen do zásuvky, není zapojen do zásuvky na přístroji (10) nebo není do zásuvky zapojen správně	Zkontrolujte připojení síťového kabelu
	Přístroj není zapnutý	Zapněte přístroj síťovým vypínačem (1)
	Interní zdroj napájení je poškozený	Přístroj je vadný - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Ovládací prvek pro nastavení průtoku (3) nefunguje	Rotační enkodér je vadný	Vyměňte rotační enkodér - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Přístroj je zapnutý, není přiváděna irigační kapalina	Blokovací páka rotačního čerpadla (8) je uvolněná	Stlačte blokovací páku rotačního čerpadla (8) do zavřené polohy
	Silikonový segment byl při vkládání do rotačního čerpadla sevřen	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že při zavření páky nedojde k sevření vloženého silikonového segmentu
	Silikonový segment nebyl správně vložen do rotačního čerpadla (7)	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že poloha vloženého silikonového segmentu odpovídá směru proudění
	Přístroj není používán s kompatibilní sadou hadiček	Používejte pouze sady hadiček, které byly testovány a schváleny výrobcem
	Nedostatek irigační kapaliny	Vyměňte irigační vak
	Zvolené nastavení průtoku je „0“	Zvyšte průtok ovládacím prvkem (3)
	Je aktivována funkce přerušení	Funkci přerušení deaktivujte stisknutím tlačítka (6) na přední straně přístroje
Nedostatečný přívod irigační kapaliny	Nedostatek irigační kapaliny	Vyměňte irigační vak
	Nastavený průtok je příliš nízký	Zvyšte průtok ovládacím prvkem (3)
	Propichovací jehla irigační hadičky není správně zasunuta do irigačního vaku	Zkontrolujte, zda je propichovací jehla správně zasunuta do irigačního vaku
	Luer konektor irigační hadičky není správně spojen s přístrojem	Zkontrolujte, zda je konektor přístroje řádně připojen
	Silikonový segment byl při vkládání do rotačního čerpadla sevřen	Uvolněte blokovací páku (7) a ujistěte se, že při zavření páky nedojde k sevření vloženého silikonového segmentu

Chyba	Možná příčina	Odstraňování chyb
	Přístroj není používán s kompatibilní sadou hadiček	Používejte pouze sady hadiček, které byly testovány a schváleny výrobcem
	Válečky v rotačním čerpadle (7) musí být vyměněny	Vyměňte válečky - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Při použití spolu s RF generátorem CURIS® nefunguje ovládání	Připojovací kabel RF generátoru CURIS® není správně zapojen do připojovacích zásuvek	Zkontrolujte, zda je připojovací kabel RF generátoru CURIS® správně zapojen
	Připojovací kabel RF generátoru CURIS® je vadný	Vyměňte připojovací kabel RF generátoru CURIS®. Kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
	Vnitřní závada	Závada na přístroji - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Při použití pedálového spínače CURIS® flow není ovládání tlačítkem funkční	Pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow není správně zapojen do připojovací zásuvky (9)	Zkontrolujte, zda je pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow správně zapojen
	Došlo k závadě na pedálovém spínači s tlačítkem CURIS® flow	Vyměňte pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow. Kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
	Vnitřní závada	Závada na přístroji - kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Na displeji se objeví chybové hlášení „E“ a stavová LED dioda (5) se rozsvítí červeně pro dokončení autotestu	Porucha nebo závada na přístroji	Vypněte přístroj síťovým vypínačem (1) a zkontrolujte všechna připojení. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce
Na displeji se objeví chybové hlášení „E“ a stavová LED dioda (5) během provozu svítí červeně	Porucha nebo závada na přístroji	Vypněte přístroj síťovým vypínačem (1) a zkontrolujte všechna připojení. Pokud stavová LED dioda (5) nadále svítí červeně, kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce

7.1 Údržba a opravy

Irigační pumpa neobsahuje díly, jejichž údržbu nebo opravu by mohl provádět uživatel. Opravy výrobku smí provádět pouze výrobce nebo opravná výslovně pověřená výrobcem. V opačném případě záruka ztratí platnost a popř. není možné uplatnit další nároky z odpovědnosti za škody vůči výrobcí.

V případě nutné opravy nebo výměny kontaktujte zástupce společnosti Sutter nebo výrobce.



Výstraha

Neoprávněné úpravy mohou způsobit poruchu nebo selhání irigační pumpy.

8 Příslušenství

Sutter Medizintechnik GmbH doporučuje následující vyzkoušené a kompatibilní příslušenství:

- Pedálový spínač s tlačítkem CURIS® flow (REF: 360115)

REF: 360115



Dostupnost výrobků závisí na předpisech pro regulaci příslušných trhů, a tedy se může lišit.



Používejte přístroj pouze s příslušenstvím a jednorázovými předměty, které jsou bezpečné pro použití, aby nedošlo ke zranění pacienta a/nebo obsluhujícího personálu. Neodzkoušené příslušenství jiných výrobců, které není součástí dodávky přístroje nebo je schváleno výrobcem jako příslušenství a je připojeno k rozhraní přístroje, musí prokazatelně splňovat příslušné specifikace EN (např. EN 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje). Každý, kdo připojuje další zařízení, je konfigurátorem systému, a proto odpovídá za dodržení platných požadavků kladených na systém podle normy IEC 60601-1. Pokud se použijí části přístroje, které neodpovídají původnímu provedení, může dojít ke zhoršení výkonu, bezpečnosti a chování v oblasti EMC.

Údržba, čištění a dezinfekce pedálového spínače s tlačítkem CURIS® flow

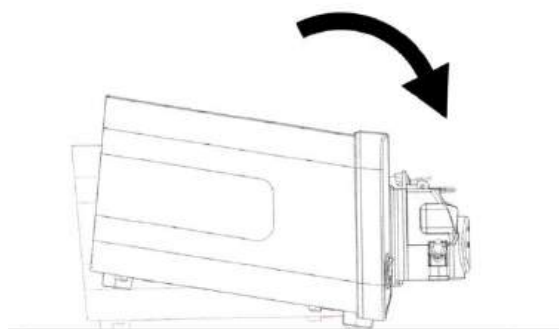
Při dodržování těchto pokynů nevyžaduje pedálový spínač téměř žádnou údržbu. V závislosti na podmínkách prostředí a četnosti používání se doporučuje provádět pravidelnou údržbu, jakož i kontrolu tělesa a připojovacího vedení, zda nedošlo k jejich poškození a znečištění. K ručnímu čištění používejte pouze utěrku namočenou ve vodě a jemném čisticím prostředku. Nepoužívejte v žádném případě čisticí prostředky, které mohou působit agresivně na plastové povrchy, jako např. čisticí prostředky na nástroje, abrazivní čisticí prostředky nebo čisticí prostředky obsahující rozpouštědla.

Technické údaje pedálového spínače s tlačítkem CURIS® flow

Normy	IEC 60601-1 IEC 60529	
Třída	Třída I podle směrnice 2017/745/EU	
Materiál	Pedály jsou vyrobeny z nerozbitného, samozhášecího termoplastu, těleso z hliníkového odlitku	
Připojovací vedení	pevně připojené a zalité řídicí vedení	
Krytí	IP X8 (1 m / 35 min.) podle IEC 60529	
Spínací prvek	Jazýčkové relé	
Spínací napětí	max. 25 V AC / 60 V DC	
Spínací proud	Max. 1 A	
Spínací výkon	max. 20 VA	
Životnost	>1 mil. spínacích cyklů	
Odběry	AP vhodný	
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí	-40 °C až +70 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	500 hPa až 1120 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Okolní teplota	-10 °C až +60 °C
	Relativní vlhkost vzduchu	10 % až 100 %
	Tlak vzduchu	800 hPa až 1060 hPa

9 Přeprava a balení

Při přepravě přístroje je nutné dodržovat pokyny pro přepravu uvedené na obalu a předepsané podmínky prostředí pro přepravu a skladování ([viz kapitola 10.1](#)); jejich nedodržení může způsobit poškození. Výrobek přepravujte pouze v originálním obalu, aby nedošlo k jeho poškození.



UPOZORNĚNÍ

Při vyjímání irigační pumpy z obalu dbejte na to, aby se těžiště přístroje nacházelo vpředu.

9.1 Vstupní kontrola a poškození při přepravě

Spotřebič a příslušenství je třeba ihned po převzetí zkontrolovat, zda nedošlo k poškození při přepravě a zda nevykazují vady ([viz rozsah dodávky v kapitole 2](#)).

9.2 Nároky na náhradu škody

Nároky na náhradu škody lze uplatnit pouze v případě, že je prodávající a/nebo dopravce neprodleně informován. Je třeba ihned vyhotovit protokol o poškození. Protokol o poškození musí být předán zástupci firmy Sutter nebo samotné firmě Sutter, aby mohly být v rámci pojištění uplatňovány nároky na náhradu škody.

9.3 Zpětné zaslání

Při zpětném zaslání přístroje firmě Sutter nebo servisu Sutter je třeba použít originální karton. Pokud by karton nebyl k dispozici, přístroj dobře zabalte a zašlete zpět. Při neodborném zabalení přebírá záruku odesílatel. Musíte přiložit následující průvodní dokumenty:

- Jméno a adresa odesílatele, popř. adresáta
- Typové číslo a číslo přístroje
- Popis závady a popř. použití, při němž došlo k závadě
- Verze dodaného návodu k použití
- Údaj o tom, že byl přístroj řádně vydezinfikován

9.4 Likvidace přístroje

Kompletní obal bude zpětně odebrán prodávajícím a eventuálně recyklován. V opačném případě je třeba obal zlikvidovat spolu s papírovým odpadem, popř. s domovním odpadem.



Označování elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU (OEEZ2)

Tento přístroj obsahuje materiál, který musí být zlikvidován v souladu s předpisy na ochranu životního prostředí. Na přístroj se vztahuje evropská směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE2). Z toho důvodu je přístroj na typovém štítku označen symbolem přeškrtnuté popelnice na kolečkách.

Přístroj můžete vrátit výrobci/distributorovi. Tím bude zajištěna jeho likvidace podle národní verze směrnice WEEE.



UPOZORNĚNÍ

Jednorázové předměty použité spolu s přístrojem, jako jsou sady bipolárních kabelů a hadiček, musí být zlikvidovány v souladu s postupy a předpisy platnými v příslušné nemocnici.

10 Technické informace

10.1 Technické parametry, normy, certifikace

Síťová přípojka	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Příkon	max. 30 VA
Třída ochrany	I
Typ	CF (Cardiac Floating); odolný proti defibrilaci
Stupeň ochrany	IP21 (ochrana před dotykem prstu / před cizími tělesy většími než 12 mm. Ochrana proti kapkám vody padajícím svisle)
Klasifikace podle 2017/745/EU (MDR)	Třída I
Úroveň signálu	cca 50 dB(A)
Hmotnost	asi 3,0 kg
Rozměry	Š x V x H 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
Podmínky prostředí pro přepravu a skladování	Teplota prostředí - 25 °C až +70 °C Relativní vlhkost vzduchu 5 % až 90 % Tlak vzduchu 500 hPa až 1060 hPa
Podmínky prostředí pro provoz	Teplota prostředí +10 °C až +40 °C Relativní vlhkost vzduchu 30 % až 75 % Tlak vzduchu 700 hPa až 1060 hPa
	splňuje nařízení 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Omezení prodeje na ošetřující lékaře (USA)

10.2 Směrnice a prohlášení výrobce k elektromagnetické kompatibilitě

Vhodné provozní prostředí:

Irigační pumpa CURIS® flow je vhodná pro použití v elektromagnetickém prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice (pohotovostní pokoje, pokoje pacientů, intenzivní péče, operační sály, avšak s výjimkou místností mimo VF stínění pro magnetickou rezonanci, zařízení první pomoci). Zákazník a/nebo provozovatel irigační pumpy CURIS® flow by měl zajistit její používání v elektromagnetickém prostředí, jak je popsáno níže.

Irigační pumpa CURIS® flow není schválena pro použití v letadlech nebo ve vojenských prostorech. Příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pro toto prostředí nebyly testovány.

10.2.1 Elektromagnetické emise

Měření emisí elektromagnetického rušení	Shoda	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Skupina 1	Irigační pumpa CURIS® flow musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby mohla plnit zamýšlenou funkci. Přitom může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů umístěných v její blízkosti. Irigační pumpa CURIS® flow je vhodná pro použití v uvedeném elektromagnetickém provozním prostředí.
Vysokofrekvenční emise podle CISPR 11	Třída B	
Emise vyšších harmonických podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Emise kolísání napětí / flikru podle IEC 61000-3-3	Shoda	

10.2.2 Elektromagnetická odolnost proti rušení

Zkoušky odolnosti proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Výboj statické elektřiny (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV vybíjení vzduchem ±4 kV vybíjení vzduchem ±8 kV vybíjení vzduchem ±15 kV vybíjení vzduchem	±8 kV kontaktní výboj ±2 kV vybíjení vzduchem ±4 kV vybíjení vzduchem ±8 kV vybíjení vzduchem ±15 kV vybíjení vzduchem	Podlahy by měly být ze dřeva či betonu anebo by měly být obloženy keramickými dlaždicemi. Je-li podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí relativní vlhkost vzduchu činit minimálně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů podle IEC 61000-4-4	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	±2 kV pro síťová vedení ±1 kV pro vstupní a výstupní vedení	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat normálnímu komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.
Rázová napětí (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV sériové napětí ±2 kV souhlasné napětí	±1 kV sériové napětí ±2 kV Napětí ve společném režimu	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí.

Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu pro úhly 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu pro úhel 0 stupňů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period při úhlu 0 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 period	< 5 % U_T (> 95 % pokles U_T) pro 1/2 periodu pro úhly 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 1 periodu pro úhel 0 stupňů 70 % U_T (30 % pokles U_T) pro 25 period při úhlu 0 stupňů 0 % U_T (100 % pokles U_T) pro 250/300 period	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat normálnímu komerčnímu, popř. nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel potřebuje používat irigační pumpu CURIS® flow i v případě přerušení přívodu energie, je vhodné ji připojit ke zdroji nepřerušitelného napájení nebo baterii.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, které se vyskytují v komerčním, popř. nemocničním prostředí.
Magnetická pole v těsné blízkosti IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulzní modulace 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulzní modulace 50 kHz	Přístroje vytvářející pole by měly být umístěny ve vzdálenosti min. 30 cm (nebo 12 palců) od částí a vedení irigační pumpy CURIS® flow určených výrobcem.
Poznámka: U_T je síťové střídavé napětí před použitím zkušební úrovně.			

Irigační pumpa CURIS® flow splňuje následující úrovně odolnosti proti rušení podle normy IEC 60601-1-2, vydání 4, tabulka 9.

Zkoušky odolnosti proti rušení	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí – směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3 V těsné blízkosti bezdrátových komunikačních zařízení Tabulka 9 normy IEC 60601-1-2 vyd. 4	385 MHz pulzní modulace 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulzní modulace 18 Hz 27 V/m	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od irigační pumpy CURIS® flow včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice pro vysílací kmitočet. Doporučená ochranná vzdálenost: $d=1,2\sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m).
	450 MHz FM modulace ± 5 kHz Odchylka 1 kHz Sinusová vlna 28 V/m	450 MHz FM modulace ± 5 kHz Odchylka 1 kHz Sinusová vlna 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulzní modulace 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulzní modulace 18 Hz 28 V/m	Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být menší než úroveň shody ^{b)} na všech frekvencích podle zkoušky na místě ^{a)}. V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení.
	1720, 1845, 1970 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	
	2450 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	2450 MHz Pulzní modulace 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulzní modulace 217 Hz 9 V/m	



Přenosná VF komunikační zařízení (radiostanice) včetně příslušenství, jako např. anténní kabely a externí antény, by se neměla používat v menší vzdálenosti než 30 cm (nebo 12 palců) od jakékoli části nebo vedení irigační pumpy CURIS® flow, které jsou určeny výrobcem. Nedodržení tohoto požadavku může vyvolat pokles výkonu přístroje.



Elektrostatické výboje vzduchu o napětí ± 15 kV mohou způsobit zhasnutí displeje (2) nebo zastavení pumpy. V takových případech můžete přístroj restartovat vypnutím a zapnutím síťového vypínače na přední straně (1).

Mezi vypnutím a opětovným zapnutím přístroje by mělo uplynout 10 sekund.

Zkoušky odolnosti proti rušení / norma	Úroveň zkoušky podle IEC 60601	Shoda	Elektromagnetické prostředí/ směrnice
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-6	$3 V_{ef}$ 150 kHz až 80 MHz $6 V_{eff}$ v kmitočtových pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	$3 V_{ef}$ 150 kHz až 80 MHz $6 V_{eff}$ v kmitočtových pásmech ISM a radioamatérských pásmech mezi 150 kHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od irigační pumpy CURIS® flow včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice pro vysílací kmitočet. Doporučená ochranná vzdálenost: $d = 1,2 \sqrt{P}$ pro 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ pro 800 MHz až 2,5 GHz kde P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost v metrech (m).
Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli podle IEC 61000-4-3	$3 V/m$ 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	$3 V/m$ 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být menší než úroveň shody ^{b)} na všech frekvencích podle zkoušky na místě ^{a)} . V okolí přístrojů, které jsou opatřeny následujícím piktogramem, se může projevit rušení. 
Poznámky: POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nezahrnují všechny případy. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno absorpcí a odrazy od budov, předmětů a osob.			
^{a)} Intenzitu pole stabilních vysílačů, jako např. základnových stanic mobilních telefonů a mobilních pozemních rádiových přístrojů, amatérských rádiových stanic, rozhlasových vysílačů AM a FM a televizních vysílačů, nelze teoreticky přesně předem určit. Pro určení elektromagnetického prostředí s ohledem na pevné vysílače je třeba zvážit provedení studie elektromagnetických jevů v dané lokalitě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá irigační pumpa CURIS® flow, překračuje výše uvedenou úroveň shody, je třeba pumpu pozorovat a zkontrolovat její správnou funkci. Jestliže jsou zjištěny neobvyklé změny výkonu, může být zapotřebí přijmout další opatření, např. jiné nastavení nebo jiné umístění irigační pumpy CURIS® flow.			
^{b)} V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			

Adresa výrobce

Distribuce:

Výrobce:

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



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

Právo změny vyhrazeno!

REF 899080-CZ; 2023-07-25



GEBRAUCHSANWEISUNG

CURIS® flow Spülpumpe



REF 350950

Vor Gebrauch sorgfältig lesen
und für späteres Nachschlagen aufbewahren!

Inhaltsverzeichnis

1	ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	1
2	SYSTEMBESCHREIBUNG	3
2.1	Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente	3
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
2.2.1	Zweckbestimmung	5
2.2.2	Kontraindikationen.....	5
2.2.3	Nebenwirkungen	5
2.2.4	Wesentliche Leistungsmerkmale	5
3	INBETRIEBNAHME.....	5
3.1	Einrichtung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator	6
3.2	Einrichtung bei Verwendung mit zugehörigem Fußschalter.....	6
3.3	Potentialausgleichsanschluss.....	6
3.4	Netzanschluss.....	6
3.5	Systemstart und Selbsttest	7
3.6	Einsetzen des bipolaren Kabel- und Schlauchsets	7
4	BETRIEB	9
4.1	Weitere Betriebsfunktionen	10
4.2	Außer Betrieb setzen	11
5	SICHERHEITS- UND VORSICHTSMAßNAHMEN	11
6	REINIGUNG UND DESINFEKTION	12
7	FEHLERANZEIGE UND -BEHEBUNG	12
7.1	Wartung und Reparatur.....	15
8	ZUBEHÖR	15
9	TRANSPORT UND VERPACKUNG	17
9.1	Eingangskontrolle und Transportschäden	17
9.2	Schadensersatzansprüche.....	17
9.3	Rückversand	17
9.4	Entsorgung des Gerätes	17
10	TECHNISCHE INFORMATIONEN	18
10.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	18
10.2	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	19
10.2.1	Elektromagnetische Aussendung.....	19
10.2.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	19

1 Erklärung der verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Warnung, Achtung
	Hinweis
	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
	Medizinprodukt
	konform mit der Verordnung 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Beschränkung des Verkaufs auf behandelnde Ärzte (USA)
	Entsorgungshinweis (WEEE Symbol)
	Hersteller
	Herstelldatum
	Katalognummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
 / PA	Potentialausgleich
 / CF	Anwendungsteil Typ CF (Cardiac Floating)
	Error (Fehler- bzw. Störungsmeldung)
	Hier oben
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich
IP21	Schutzart (IP Klasse)
°C	Grad Celsius
%	Prozent
Ø	Durchmesser

AC	Alternating Current (Wechselstrom)
A/m	Ampere/Meter
cm	Zentimeter
dB(A)	bewerteter Schalldruckpegel
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESD	Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Hochfrequenz
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
max.	Maximal
MHz	Megahertz
min	Minute
mm	Millimeter
PA	Potentialausgleich
RF	Radiofrequenz
V	Volt
VA	Volt-Ampere
V _{eff.}	Effektivwert
V/m	Volt/Meter
W	Watt

2 Systembeschreibung

Sutter CURIS® flow ist eine Spülpumpe zur Zuführung von isotonischer Kochsalzlösung in das OP-Feld, anhand einer integrierten Peristaltikpumpe und einem einsetzbaren bipolaren Kabel- / Schlauchset mit bipolaren Spülinstrument oder einem Spülschlauch. Die Flussrateneinstellung wird auf der Spülpumpe angezeigt und kann über das Bedienelement modifiziert werden. Die Spülpumpe kann zusammen mit den CURIS® 4MHz Radiofrequenz Generatoren der Firma Sutter Medizintechnik GmbH, sowie eigenständig über einen zugehörigen optional erhältlichen Ein-Pedal Fußschalter mit Taster verwendet werden (siehe Zubehör in [Kapitel 8](#)).

Lieferumfang:

- 1x CURIS® flow Spülpumpe (REF: 350950)
- 1x US-Netzstecker (REF: 93001047)
- 1x EU-Netzstecker (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120)
- 1x Gebrauchsanweisung (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901)

2.1 Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente

Gerätefrontseite:



- 1 Netzschalter**
zum Ein- bzw. Ausschalten der Spülpumpe
- 2 Anzeige**
zur Darstellung der gewählten Flussrateneinstellung
- 3 Bedienelement Flussrateneinstellung**
ein Drehen im Uhrzeigersinn erhöht, ein Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert die Flussrate
- 4 Wahltaste Flush-Funktion**
das Betätigen der Flush-Taste löst eine Aktivierung der Spülpumpe mit einer vordefinierten fest hinterlegten Flussrateneinstellung (max. Flussrate) aus
- 5 LED-Statusleuchte**
leuchtet beim Vorliegen einer Störung rot auf
- 6 Wahltaste Pause-Funktion**
das Betätigen der Pause-Taste aktiviert den Pause-Modus, die Spülzuführung wird pausiert und die Flussrateneinstellung auf der Anzeige beginnt zu blinken

7 Rotationspumpe mit Förderrichtungsanzeige

Diese fördert die Spülflüssigkeit entsprechend der angegebenen Flussrichtung durch das eingesetzte bipolare Kabel- / Schlauchset oder Spülschlauch ins OP-Feld

8 Verriegelungshebel der Rotationspumpe

Geräterückseite:



9 Anschlussbuchse

für das zugehörige CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120) bzw. den optionalen CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115)

10 Anschlussbuchse Netzstecker

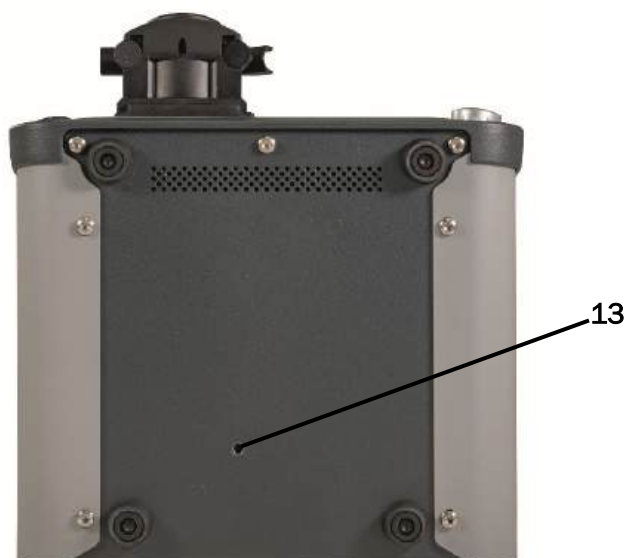
zum Anschließen des zugehörigen Netzsteckers

11 PA-Anschluss für elektrischen Potentialausgleich

für eine mögliche Spannungsausgleichsverbinding in Räumen, in denen ein Spannungsausgleich erforderlich ist

12 Typenschild

Geräteunterseite:



13 Anschlussbuchse Gerätehalterung

zur Befestigung der mitgelieferten CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901)



HINWEIS

In den nachfolgenden Kapiteln geben die Nummern in Klammern, z. B. (X), die Positionsnummern der Anzeige- und Bedienelemente auf den Abbildungen der Gerätefront- und Rückseite an.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.2.1 Zweckbestimmung

Die Sutter Spülpumpe dient dem Zuführen von steriler isotonischer Kochsalzlösung zur besseren Visualisierung des Eingriffsbereichs.

2.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Zusätzlich sind die in [Kapitel 5](#) beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.2.3 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen sind derzeit nicht bekannt. Um ungewollte Effekte zu vermeiden, sind die in [Kapitel 5](#) beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Sutter Spülpumpe CURIS® flow besitzt kein wesentliches Leistungsmerkmal.

3 Inbetriebnahme

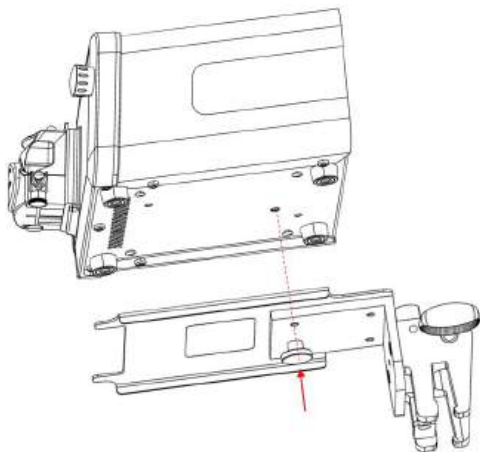


HINWEIS

Um eine unbeabsichtigte Spülung zu vermeiden, muss die Spülpumpe während der Einrichtung ausgeschaltet sein.

Die Spülpumpe CURIS® flow auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche aufstellen.

Alternativ kann die mitgelieferte CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901) zur Befestigung der Spülpumpe an einen Infusionsständer (Ø 15 - 25mm) verwendet werden.



Befestigen Sie hierzu die Gerätehalterung an einen entsprechenden Infusionsständer und verbinden die Gerätehalterung über die Anschlussbuchse (13) auf der Geräteunterseite mit der Spülpumpe. Nutzen Sie hierzu die beiliegende Befestigungsschraube.



HINWEIS

Beim Befestigen der Gerätehalterung an einen Infusionsständer muss die Kippsicherheit geprüft und zu jeder Zeit gewährleistet sein.

3.1 Einrichtung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator

CURIS/  Ein beliebiges Ende des mitgelieferten CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120) in die Anschlussbuchse (9) auf der Geräterückseite der Spülpumpe anschließen.



Das zweite Ende des Verbindungskabel in die Anschlussbuchse „PUMP“ auf der Geräterückseite des verwendeten CURIS® RF Generator anschließen.

3.2 Einrichtung bei Verwendung mit zugehörigem Fußschalter

CURIS/  Den optional erhältlichen CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115) in die Anschlussbuchse (9) auf der Geräterückseite der Spülpumpe anschließen.

3.3 Potentialausgleichsanschluss



Der Potentialausgleich ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Ein Potentialausgleich kann über den Potentialausgleichsanschluss (11) hergestellt werden, hierzu das Potentialausgleichskabel fest aufdrücken, bis dieses einrastet. Das Potentialausgleichskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten.

3.4 Netzanschluss



WARNUNG

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Das Gerät ist mit einem Mehrspannungsnetzteil ausgerüstet. Es kann ohne Umschalten im folgenden Netzspannungsbereich betrieben werden:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Netzkabel an die Anschlussbuchse (10) auf der Geräterückseite anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, sollen entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.



HINWEIS

Netzkabel und Stecker vor jeder Anwendung auf ordnungsgemäße Funktion und Beschädigungen überprüfen.

3.5 Systemstart und Selbsttest



Ein- und Ausschalten:

Das Gerät kann über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) ein- und ausgeschaltet werden.

Nach dem Einschalten wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt, dabei leuchtet die Anzeige (2) sowie die LED-Statusleuchte (5) kurzzeitig auf. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttest erlöscht die LED-Statusanzeige (5) und die zuletzt verwendete Flussrateneinstellung wird angezeigt, um zu symbolisieren, dass die Spülpumpe funktionsbereit ist.

Wird nach dem Einschalten ein Fehler oder eine Störung festgestellt, leuchtet die LED-Statusleuchte (5) rot auf und die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige. Siehe Fehleranzeige und -behebung in [Kapitel 7](#).



HINWEIS

Bei der ersten Inbetriebnahme wird die werkseitige Flussrateneinstellung „0“ angezeigt.

3.6 Einsetzen des bipolaren Kabel- und Schlauchsets



WARNUNG

Darauf achten, dass die Spülpumpe CURIS® flow während dem Einsetzen des Schlauchsets ausgeschaltet ist. Missachtung kann zu einer Verletzung des Anwenders führen!



HINWEIS

Sutter empfiehlt den Einsatz von kompatiblen bipolaren Kabel- / Schlauchsets und Spülschläuchen. Die Verwendung anderer bipolarer Kabel- / Schlauchsets oder Spülschläuchen kann zu abweichenden Flüssigkeitsmengen (Über- bzw. Unterdosierung der Spülflüssigkeit) sowie zum Ausfall der Spülpumpe führen.

Die Spülpumpe CURIS® flow kann mit den sterilen Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) des Hersteller Stryker, sowie den sterilen CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP) verwendet werden.



HINWEIS

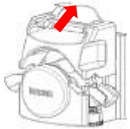
Bei Verwendung eines sterilen bipolaren Kabel- / Schlauchsets oder Spülschlauch, vor dem Einsetzen den einwandfreien Zustand der Sterilverpackung überprüfen.

Das bipolare Kabel-/Schlauchset oder Spülschlauch NICHT einsetzen, wenn:

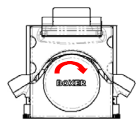
- Beschädigungen an der Sterilverpackung oder dem Produkt erkennbar sind
- Die Verpackung geöffnet wurde
- Angebrachte Sterilitätsindikatoren nicht die geforderte Farbe enthalten
- Das Verfallsdatum überschritten ist.

Bei eigenständiger Verwendung der Spülpumpe CURIS® flow entfallen die folgenden Punkte 8 und 9.

1. Das bipolare Kabel- / Schlauchset oder den Spülschlauch mit steriler Technik aus der Verpackung nehmen und während dem Einsetzen auf die Einhaltung der Sterilität achten.
2. Die Schutzkappe am Einstechdorn des Spülschlauch entfernen und den Einstechdorn in den Spülbeutel stechen. Dabei nicht drehen!
3. Die Klemme am Spülschlauch feststellen.
4. Den Spülbeutel mit verbundenen Einstechdorn nach unten an ein Infusionsständer befestigen.



5. Den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) öffnen und das weiche Silikonsegment zwischen den zwei Kunststoffpasstücken am Schlauchset in die Hände nehmen.



6. Das weiche Silikonsegment in die Rotationspumpe (7) einsetzen und darauf achten, dass die Flussrichtung mit der Förderrichtungsanzeige übereinstimmt.



HINWEIS

Die Einlassspitze des Spülschlauchs muss auf der linken Seite und der Luer-Stecker auf der rechten Seite der Rotationspumpe (7) abgehen.

7. Den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) schließen.



WARNUNG

Darauf achten, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen des Verriegelungshebels nicht eingeklemmt wird.

8. Bei Verwendung eines bipolare Kabel- / Schlauchset, den generatorseitigen Stecker an die bipolare Anschlussbuchse des CURIS® RF Generator anschließen.
9. Das bipolare Spülinstrument mit dem Luer- und Instrumentenstecker des bipolaren Kabel- / Schlauchsets verbinden.



WARNUNG

Darauf achten, dass die Verbindung des Instrumentensteckers vollständig sitzt. Risiko eines elektrischen Schlages, dies kann zu einer Verletzung des Anwenders oder Patienten führen!

10. Zum Vorfüllen des Schlauchsets:

Das Gerät über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) einschalten. Die Klemme am Spülschlauch lösen und anschließend anhand einer der folgenden zwei Vorgehensweisen (10a oder 10b) das Vorfüllen starten.

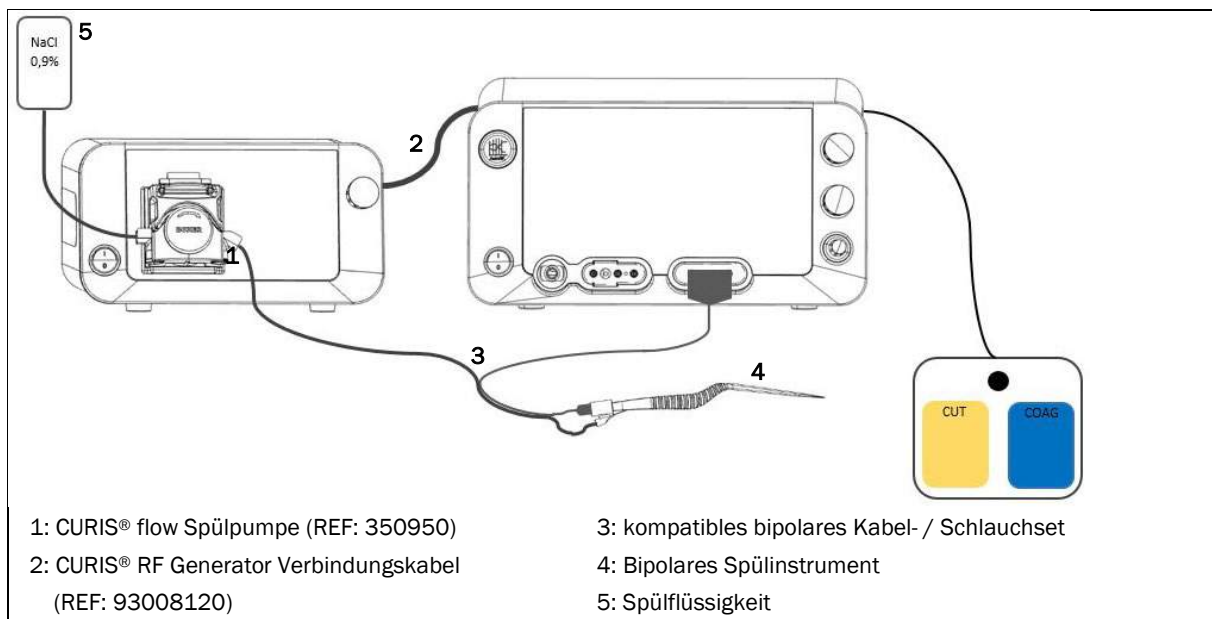
FLUSH

- a. Flush-Taste (4) betätigen und gedrückt halten, bis die Spülflüssigkeit frei durch den Schlauch fließt und möglichst keine Luftblasen erkennbar sind.
- b. Das Bedienelement (3) zur Flussrateneinstellung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Flussrateneinstellung „20“ angezeigt wird. Das Fußpedal betätigen und gedrückt halten, bis die Spülflüssigkeit frei durch den Schlauch fließt und möglichst keine Luftblasen erkennbar sind.

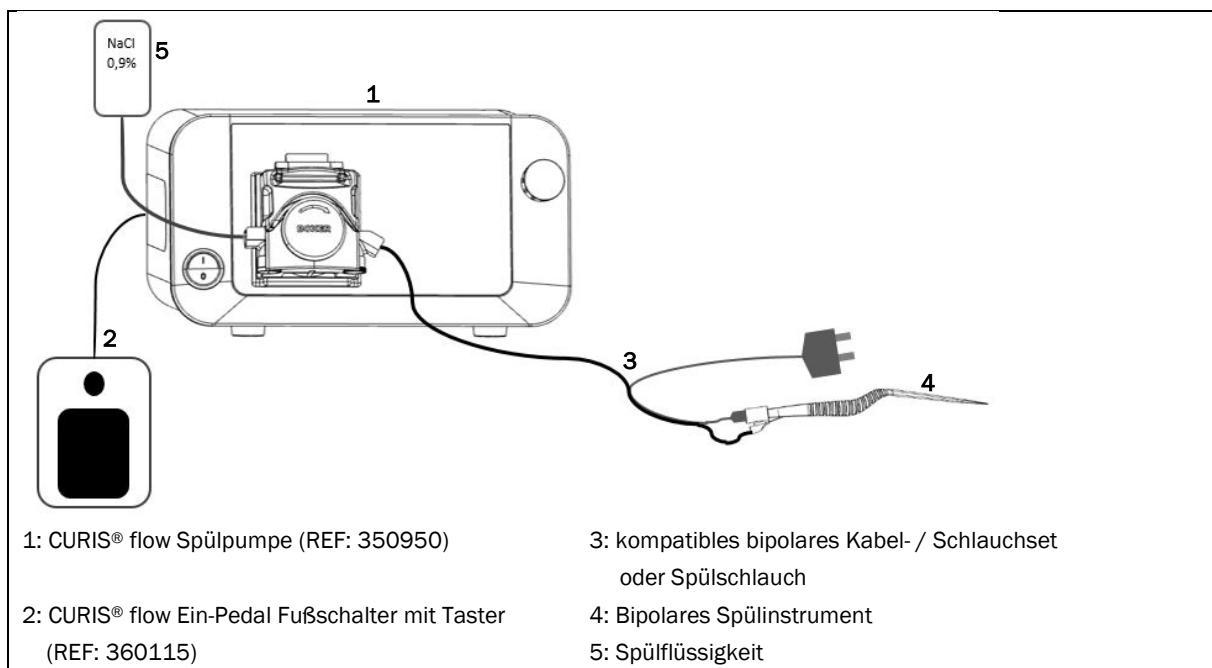
4 Betrieb

Funktionsweise:

Bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator bewirkt die Aktivierung eines bipolaren Koagulationsmodus am Generator (COAG-Pedal) eine simultane Aktivierung der Spülpumpe entsprechend der gewählten Flussrateneinstellung. Eine Betätigung des Tasters am Fußschalter aktiviert die Flush-Funktion. Die Verbindung zum RF Generator kann über die Wahl taste Pause-Funktion (6) unterbrochen werden. Siehe [Kapitel 4.1 Weitere Betriebsfunktionen](#).



Bei eigenständiger Verwendung der Spülpumpe mit dem CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115) erfolgt die Aktivierung der Spülpumpe bei Betätigung des Fußschalterpedals. Eine Betätigung des Tasters am Fußschalter aktiviert die Flush-Funktion. Siehe [Kapitel 4.1 Weitere Betriebsfunktionen](#).





WARNUNG

Vor dem Betrieb sicherstellen, dass der Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) geschlossen ist. Missachtung kann zu Verletzung des Anwenders führen!

Die Spülpumpe CURIS® flow bietet die Möglichkeit 20 Flussrateneinstellungen zwischen 0 - 20 zu wählen. Diese entsprechen, bei Verwendung eines empfohlenen bipolaren Kabel- / Schlauchsets oder Spülschlauch, einer Flussrate von 0 bis 20 ml/min.

Vor jeder Anwendung die gewählte Flussrateneinstellung prüfen und ggf. anpassen.



HINWEIS

Grundsätzlich für die gewünschte Spülung die niedrigste Flussrateneinstellung wählen und bei Bedarf die Flussrate erhöhen.



Zur Auswahl der gewünschten Flussrate das Bedienelement (3) drehen. Die ausgewählte Flussrateneinstellung ist auf der Anzeige (2) sichtbar.



HINWEIS

Die Flussrateneinstellung kann durch Drehen des Bedienelements (3) im Uhrzeigersinn erhöht bzw. durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert werden. Die Flussrate kann im Betrieb verändert werden.

Zur Zuführung von Spülflüssigkeit in das Operationsfeld, den am RF Generator angeschlossenen Fußschalter (blaues COAG-Pedal) bzw. den am CURIS® flow angeschlossenen Ein-Pedal Fußschalter betätigen und gedrückt halten. Betätigung aufheben, um die Zuführung von Spülflüssigkeit zu unterbrechen.



HINWEIS

Darauf achten, dass jederzeit genügend Spülflüssigkeit zur Verfügung ist. Bei Bedarf die Spülflüssigkeit austauschen, bevor diese vollständig aufgebraucht ist.

4.1 Weitere Betriebsfunktionen

Das Gerät ist mit folgenden zusätzlichen Betriebsfunktionen ausgestattet.

Flush – Funktion



Die Flush-Funktion kann über die Wahltaste (4) der Gerätefront oder über den zusätzlichen Taster am Fußschalter aktiviert werden und bewirkt eine Aktivierung der Spülpumpe mit max. Flussrateneinstellung. Die Abgabe von Spülflüssigkeit erfolgt so lange die Wahltaste (4) bzw. der Taster am Fußschalter betätigt bleibt. Die Flush-Funktion kann für das Vorfüllen des Schlauchsets verwendet werden, siehe hierzu [Kapitel 3.6, Punkt 10](#).

Pause – Funktion

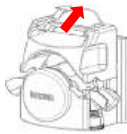


Die Pause-Funktion kann über die Wahltaste (6) der Gerätefront aktiviert / deaktiviert werden. Die Spülzuführung wird pausiert und die Flussrateneinstellung auf der Anzeige beginnt zu blinken. Bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator wird eine Aktivierung des RF Generators ohne Zuführung von Spülflüssigkeit möglich.

4.2 Außer Betrieb setzen



Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Das Gerät über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) ausschalten.



Anschließend den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) öffnen und das eingesetzte Schlauchset entnehmen. Anschließend den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) wieder schließen.

5 Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG



Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, das Gerät stets sorgfältig anwenden und die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einhalten!



Die Spülpumpe darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden.



Die ordnungsgemäße Funktion des Netz- und Verbindungskabel vor jedem chirurgischen Einsatz überprüfen und falls notwendig austauschen.



Während des Einsetzens des Schlauchsets in die Rotationspumpe auf die korrekte Förderrichtung achten! Missachtung der Pfeilindikation kann zu Verletzungen des Patienten führen!



Verwenden Sie nur Spülflüssigkeit, die den Anforderungen des medizinischen Verfahrens entsprechen und für den medizinischen Gebrauch geeignet sind.



Vor jeder Anwendung die korrekte Funktionalität der CURIS® flow Spülpumpe überprüfen.



Während des Betriebs den Verriegelungshebel der Rotationspumpe immer geschlossen halten und nicht öffnen. Nichteinhaltung kann zu Verletzung des Bedienpersonals führen.



Der Anwender darf nicht gleichzeitig die CURIS® flow Spülpumpe und den Patienten berühren.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Siehe Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit in [Kapitel 10.2](#).

Bei der Anwendung von HF Chirurgie Geräten enthält die Spülpumpe CURIS® flow keine Schutzmaßnahmen gegen Verbrennungen.

Die Spülpumpe CURIS® flow kann in Verbindung mit HF Chirurgie Geräten verwendet werden. Dennoch können starke elektromagnetische Störungen, wie sie in der unmittelbaren Nähe von Elektromotoren, Starkstromleitungen, PCs, Monitoren oder anderen - möglicherweise defekten - Elektrogeräten vorkommen, im Einzelfall die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

Ziehen Sie solche Störungen in Betracht, wenn Sie am Gerät unerklärliche Phänomene beobachten. Der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts kann auf folgende Art und Weise wiederhergestellt werden:

1. Stellen Sie die Geräte in einem sicheren Abstand zueinander auf, beobachten Sie deren Funktionsweise und prüfen Sie diese auf Plausibilität.
2. Achten Sie darauf, dass sich verlegte Kabel nicht berühren, da während der Energieabgabe des HF Chirurgie Gerätes elektromagnetische Einkopplung entstehen kann.
3. Treffen Sie alle notwendigen Vorkehrungen, um eine Funktionsstörung zu vermeiden.



HINWEIS

Beachten Sie die Angaben und Empfehlungen des Herstellers des HF Chirurgie Geräts

Es darf nur freigegebenes Zubehör verwendet werden welches vom Hersteller spezifiziert ist, damit das Gerät nicht negativ von elektromagnetischen Phänomenen beeinflusst wird. Weiterhin wird damit sichergestellt, dass die elektromagnetische Störaussendung so wie in der Typprüfung festgestellt, eingehalten wird.

6 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion das Gerät ausschalten, vom Netz trennen und verbundene Komponenten bzw. Zubehör entfernen. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.



Das Eintauchen oder Einsprühen des Geräts kann zu Gefährdungen führen und die Spülpumpe zerstören.

Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion das Wischverfahren.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch. Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol. Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher entfernt oder verdunstet sind.

Sichtprüfung: Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

7 Fehleranzeige und -behebung



Error 

Sollte beim Systemstart oder während des Betriebs eine Störung festgestellt werden leuchtet die LED-Statusleuchte (5) rot auf und auf der Anzeige erscheint die Fehlermeldung „E“, die Spülpumpe beendet daraufhin den Betrieb und kann nicht weiter betrieben werden.

Zur Fehlerbehebung siehe nachfolgende Tabelle oder schalten Sie die Spülpumpe über den Netzschalter (1) auf der Gerätefront aus, überprüfen Sie die Verbindungen und schalten Sie das Gerät über den Netzschalter erneut ein. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller.

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Es gibt keine Gerätefunktion und die Elemente auf der Front bleiben aus	Keine Netzspannung	Überprüfen der Netzversorgung
	Netzkabel an der Steckdose oder an der Anschlussbuchse des Geräts (10) nicht oder nicht richtig eingesteckt	Anschluss des Netzkabels prüfen
	Gerät nicht eingeschaltet	Gerät über Netzschalter (1) einschalten
	Interne Spannungsversorgung defekt	Gerät defekt, wenden Sie an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Bedienelement Flussrateneinstellung (3) hat keine Funktion	Drehgeber defekt	Drehgeber austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Gerät ist eingeschaltet, Zuführung von Spülung nicht möglich	Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) geöffnet	Schließen Sie den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8)
	Das Silikonsegment wurde beim Einsetzen in die Rotationspumpe eingeklemmt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen nicht eingeklemmt wird
	Das Silikonsegment wurde nicht korrekt in die Rotationspumpe (7) eingesetzt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das Silikonsegment entsprechend der Flussrichtung eingesetzt wird
	Ein nicht kompatibles Schlauchset wird mit dem Gerät verwendet	Nutzen Sie ausschließlich vom Hersteller geprüfte und freigegebene Schlauchsets
	Es ist nicht ausreichend Spülflüssigkeit vorhanden	Wechseln Sie den Spülbeutel
	Gewählte Flussrateneinstellung ist „0“	Erhöhen Sie die Flussrateneinstellung über das Bedienelement (3)
	Die Pause-Funktion ist aktiviert	Deaktivieren Sie die Pause-Funktion über die Wahl taste (6) auf der Gerätefront
Keine ausreichende Zuführung von Spülflüssigkeit	Es ist nicht ausreichend Spülflüssigkeit vorhanden	Wechseln Sie den Spülbeutel
	Flussrateneinstellung zu gering	Erhöhen Sie die Flussrateneinstellung über das Bedienelement (3)

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
	Einsteichdorn des Spülschlauch nicht korrekt mit Spülbeutel verbunden	Prüfen Sie, dass der Einsteichdorn korrekt mit dem Spülbeutel verbunden ist
	Luer-Stecker des Spülschlauch nicht korrekt mit dem Instrument verbunden	Prüfen Sie, dass die Verbindung des Instrumentensteckers vollständig sitzt
	Das Silikonsegment wurde beim Einsetzen in die Rotationspumpe eingeklemmt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen nicht eingeklemmt wird
	Ein nicht kompatibles Schlauchset wird mit dem Gerät verwendet	Nutzen Sie ausschließlich vom Hersteller geprüfte und freigegebene Schlauchsets
	Die Rollen in der Rotationspumpe (7) müssen ausgetauscht werden	Rollen austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Ansteuerung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator funktioniert nicht	Das CURIS® RF Generator Verbindungskabel ist nicht korrekt mit den Anschlussbuchsen verbunden	Prüfen Sie, dass das CURIS® RF Generator Verbindungskabel korrekt angeschlossen ist
	Das CURIS® RF Generator Verbindungskabel ist defekt	CURIS® RF Generator Verbindungskabel austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
	Interner Defekt	Gerät defekt, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Ansteuerung bei Verwendung mit dem CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster funktioniert nicht	Der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster ist nicht korrekt mit der Anschlussbuchse (9) verbunden	Prüfen Sie, dass der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster korrekt angeschlossen ist
	Der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster ist defekt	CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
	Interner Defekt	Gerät defekt, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige und die LED-Statusleuchte (5) leuchtet nach dem Selbsttest rot auf	Gerätestörung oder Defekt	Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (1) aus und prüfen Sie alle Verbindungen. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige und die LED-statusleuchte (5) leuchtet während dem Betrieb rot auf	Gerätestörung oder Defekt	Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (1) aus und prüfen Sie alle Verbindungen. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller

7.1 Wartung und Reparatur

Die Spülpumpe enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Andernfalls erlöschen die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Zu Reparatur- oder Austauschzwecken wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller.



Warnung

Nicht autorisierte Änderungen können zu einer Fehlfunktion oder Ausfall der Spülpumpe führen.

8 Zubehör

Sutter Medizintechnik GmbH empfiehlt folgendes geprüftes und kompatibles Zubehör:

- CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115)

REF: 360115



Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von regulatorischen Vorschriften in einzelnen Märkten und kann daher variieren.



Um eine Verletzung des Patienten und/ oder des Bedienpersonals zu vermeiden, das Gerät nur mit Zubehör und Einmalartikeln verwenden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit sichergestellt ist.

Die Verwendung von ungeprüften Zubehöerteilen anderer Hersteller, die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören oder vom Hersteller als Zubehör freigegeben sind und an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird. Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

Wartung, Reinigung und Desinfektion CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster

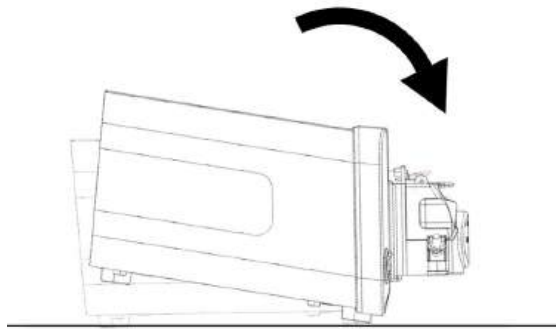
Unter Beachtung dieser Hinweise benötigt der Fußschalter nur geringen Wartungsaufwand. Je nach Umgebungsbedingungen und Anwendungshäufigkeit wird eine regelmäßige Wartung und Prüfung von Gehäuse und Anschlussleitung auf Beschädigung und schädliche Verschmutzungen empfohlen. Zum ausschließlich manuellen Reinigen nur einen Stofflappen verwenden, der mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel getränkt wurde. Niemals Reinigungsmittel verwenden, die die Kunststoffoberflächen angreifen können, wie Instrumentenreinigungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittelhaltige Reiniger.

Technische Daten CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster

Normen	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I nach der Verordnung 2017/745/EU	
Material	Pedale aus bruchfestem, selbstverlöschendem Thermoplast, Gehäuse aus Aluminiumguss	
Anschlussleitung	fest angeschlossene und vergossene Steuerleitung	
Schutzart	IP X8 (1 m / 35 Min.) nach IEC 60529	
Schaltelement	Reed-Kontakt	
Schaltspannung	max. 25 V AC / 60 V DC	
Schaltstrom	Max. 1 A	
Schaltleistung	max. 20 VA	
Lebensdauer	>1 Mio. Schaltspiele	
Abnahmen	AP geeignet	
Umweltbedingungen für	Umgebungstemperatur	-40 °C bis +70 °C
Transport und Lagerung	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1120 hPa
Umweltbedingungen für	Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
den Betrieb	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa

9 Transport und Verpackung

Beim Transport des Gerätes sind die Transporthinweise auf der Verpackung sowie die vorgeschriebenen Umweltbedingungen für Transport und Lagerung (siehe [Kapitel 10.1](#)) unbedingt einzuhalten, Missachtung kann zu Schäden führen. Transportieren Sie das Produkt ausschließlich in der Originalverpackung, um Geräteschäden zu vermeiden.



HINWEIS

Bitte beachten Sie bei der Entnahme der Spülpumpe aus der Verpackung, dass sich der Gewichtsschwerpunkt des Gerätes frontseitig befindet.

9.1 Eingangskontrolle und Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel zu überprüfen (siehe Lieferumfang in [Kapitel 2](#)).

9.2 Schadensersatzansprüche

Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer und/oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist sofort anzufertigen. Das Schadensprotokoll ist an den nächsten Sutter-Repräsentanten oder an Sutter selbst einzureichen, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

9.3 Rückversand

Bei Rückversand eines Gerätes an Sutter oder an eine Sutter-Servicestelle ist der Originalkarton zu verwenden. Sollte dieser nicht griffbereit sein, ist es zwingend erforderlich, dass das Gerät gut geschützt verpackt und retourniert wird. Jegliche Haftung bei unsachgemäßer Verpackung übernimmt der Versender. Die folgenden Begleitpapiere sind beizufügen:

- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts und ggf. der Anwendung bei welcher der Defekt aufgetreten ist
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Der Hinweis, dass das Gerät sachgemäß desinfiziert wurde

9.4 Entsorgung des Gerätes

Die vollständige Verpackung wird vom Verkäufer zurückgenommen und möglichst weiterverwertet. Andernfalls ist die Verpackung über den Papier- bzw. Hausmüll zu entsorgen.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE2)

Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft dieses Gerät. Dieses Gerät ist daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Sie können das Gerät an den Hersteller/Vertreiber zurückzusenden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.



HINWEIS

Mit dem Gerät verwendete Einmalartikel, beispielsweise bipolare Kabel- und Schlauchsets, müssen entsprechend den in der Klinik geltenden Verfahren und Regelungen entsorgt werden.

10 Technische Informationen

10.1 Technische Daten, Normen, Zertifizierung

Netzanschluss	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Leistungsaufnahme	max. 30 VA	
Schutzklasse	I	
Typ	CF (Cardiac Floating); defibrillationsfest	
Schutzgrad	IP21 (Schutz gegen Berührung mit dem Finger / gegen Fremdkörper größer 12mm. Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser)	
Klassifizierung nach 2017/745/EU (MDR)	Klasse I	
Signalpegel	ca. 50 dB(A)	
Gewicht	ca. 3,0 kg	
Abmessungen	B x H x T 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Normen	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	- 25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	5 % bis 90 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
	konform mit der Verordnung 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Beschränkung des Verkaufs auf behandelnde Ärzte (USA)	

10.2 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Geeignete Betriebsumgebung:

Die Spülpumpe CURIS® flow ist für den Betrieb in der elektromagnetischen Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, beispielsweise Kliniken (Notaufnahme-räume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen) geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der Spülpumpe CURIS® flow sollte sicherstellen, dass diese in einer, wie unten beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Die Spülpumpe CURIS® flow ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

10.2.1 Elektromagnetische Aussendung

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Spülpumpe CURIS® flow muss, um ihre bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden. Die Spülpumpe CURIS® flow ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Betriebsumgebung geeignet.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

10.2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen /	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	

Bursts nach IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode bei Winkel von 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei Winkel von 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden bei Winkel von 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode bei Winkel von 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei Winkel von 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden bei Winkel von 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Spülpumpe CURIS® flow fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Spülpumpe CURIS® flow aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der gewerblichen- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Magnetfelder im Nahbereich IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	Felderzeugende Geräte sollten einen Mindestabstand von 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Spülpumpe CURIS® flow einhalten.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Die Spülpumpe CURIS® flow erfüllt folgende Störfestigkeitsprüfpegel nach IEC 60601-1-2 Edition 4 Tabelle 9.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3 In direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Spülpumpe CURIS® flow einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)}. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Spülpumpe CURIS® flow verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



Bei Elektrostatischen Luft - Entladungen von ± 15 kV ist es möglich, dass die Anzeige (2) erlischt oder die Pumpe stehen bleibt. In diesen Fällen können sie das Gerät wieder in Betrieb setzen, in dem Sie es den Netzschalter auf der Gerätefront (1) Aus - und wieder einschalten, um das Gerät neu zu starten.
Zwischen dem Aus - und wieder einschalten sollten 10 Sekunden Zeit vergehen.

Störfestigkeitsprüfungen / Norm	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz bis 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Spülpumpe CURIS® flow einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)} . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Anmerkungen: ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an der die Spülpumpe CURIS® flow benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Spülpumpe beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Spülpumpe CURIS® flow.			
^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Anschrift des Herstellers

Vertrieb durch:

Hersteller:

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

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



Änderungen vorbehalten!

REF 899080-DE; 2023-07-25



GEBRUIKSAANWIJZING

CURIS® flow spoelpomp



REF 350950

Vóór gebruik zorgvuldig lezen en voor latere
raadpleging bewaren!

Inhoudsopgave

1	UITLEG BIJ DE GEBRUIKTE SYMBOLEN EN AFKORTINGEN.....	1
2	SYSTEEMBESCHRIJVING	3
2.1	Werking van de bedienings- en display-elementen	3
2.2	Doelmatig gebruik.....	5
2.2.1	Beoogd gebruik.....	5
2.2.2	Contra-indicaties.....	5
2.2.3	Bijwerkingen	5
2.2.4	Belangrijke vermogensfeatures.....	5
3	INBEDRIJFSTELLING	5
3.1	Inrichting bij gebruik met de CURIS® RF Generator	6
3.2	Inrichting bij gebruik met bijhorende voetschakelaar	6
3.3	Potentiaalcompensatieaansluiting	6
3.4	Netaansluiting.....	6
3.5	Systeemstart en zelftest.....	7
3.6	Aanbrengen van de bipolaire kabel- en slangenset	7
4	BEDRIJF	9
4.1	Andere bedrijfsfuncties.....	10
4.2	Buiten bedrijf zetten	11
5	VEILIGHEIDS- EN VOORZORGSMaatregelen	11
6	REINIGING EN DESINFECTIE	12
7	FOUTMELDINGEN EN HOE ZE TE VERHELPEN.....	12
7.1	Onderhoud en reparatie	15
8	ACCESSOIRES.....	15
9	TRANSPORT EN VERPAKKING.....	16
9.1	Ontvangstcontrole en transportschade.....	17
9.2	Schadeclaims.....	17
9.3	Retourzending.....	17
9.4	Verwijdering van het apparaat.....	17
10	TECHNISCHE INFORMATIE.....	18
10.1	Technische gegevens, normen, certificatie.....	18
10.2	Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid	19
10.2.1	Elektromagnetische emissie.....	19
10.2.2	Elektromagnetische stoorweerstand	19

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

	Waarschuwing, let op
	Opmerking
	Temperatuur limiet
	Luchtvochtigheid limiet
	Luchtdruk limiet
	Medisch hulpmiddel
	overeenkomstig de verordening 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Beperking van de verkoop tot behandelde artsen (USA)
	Verwijderingsaanwijzing (WEEE symbool)
	Fabrikant
	Fabricatiedatum
	Catalogusnummer
	Serienummer
	Gebruiksaanwijzing volgen
 / PA	potentiaalcompensatie
 / CF	Gebruiksdeel type CF (Cardiac Floating)
E	Error (fout- en/of storingsmelding)
	Hier boven
	Tegen vocht beschermen
	Voorzichtig breekbaar
IP21	Beschermklasse (IP klasse)
°C	Graden Celsius
%	Procent
Ø	Diameter

AC	Alternating Current (Wisselstroom)
A/m	Ampère/Meter
cm	Centimeter
dB(A)	beoordeelde geluidsdrukkniveau
EMV	Elektromagnetische verdraagzaamheid
ESD	Elektrostatische ontlading (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hectopascal
HF	Hoge frequentie
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampère
ml	Milliliter
max.	Maximaal
MHz	Megahertz
min	Minuut
mm	Milliliter
PA	Potentiaalcompensatie
RF	Radiofrequentie
V	Volt
VA	Volt-Ampère
V _{eff.}	Effectieve waarde
V/m	Volt/Meter
W	Watt

2 Systeembeschrijving

Sutter CURIS® flow is een spoelpomp voor toevoer van een isotonische kookzoutoplossing in Op-toepassingen, op basis van een geïntegreerde peristaltische pomp en een bruikbare bipolaire kabel- / slangenset met bipolair spoelinstrument of een spoelslang. De instelling van het debiet wordt op de spoelpomp getoond en kan via het bedienelement gewijzigd worden. De spoelpomp kan samen met de CURIS® 4MHz radiofrequentie generatoren van de firma Sutter Medizintechnik GmbH, alsook zelfstandig via een bijhorende optioneel verkrijgbare een-pedaal voetschakelaar met toets gebruikt worden (zie accessoires in [hoofdstuk 8](#)).

Leveromvang:

- 1x CURIS® flow spoelpomp (REF: 350950)
- 1x US-stekker (REF: 93001047)
- 1x EU-stekker (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF Generator verbindingkabel (REF: 93008120)
- 1x gebruiksaanwijzing (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow apparaathouder (REF: 360901)

2.1 Werking van de bedienings- en display-elementen

Voorzijde van het apparaat:



- 1 Netschakelaar**
om de spoelpomp in- en/of uit te schakelen
- 2 Display**
om de geselecteerde debietinstelling weer te geven
- 3 Bedienelement debietinstelling**
draaien in de richting van de wijzers van de klok verhoogt, tegen de richting van de wijzers van de klok vermindert het debiet
- 4 Keuzetoets flush-pomp**
door middel van de flush-toets wordt de spoelpomp met een vooraf gedefinieerde, vast opgeslagen debietinstelling (max. Debiet) geactiveerd
- 5 LED-statuslamp**
licht rood op in geval van een storing
- 6 Keuzetoets pauze-functie**
door middel van de pauze-toets wordt de pauze-modus geactiveerd, wordt de spoeltoevoer gepauzeerd en begint de debietinstelling op het display te knipperen

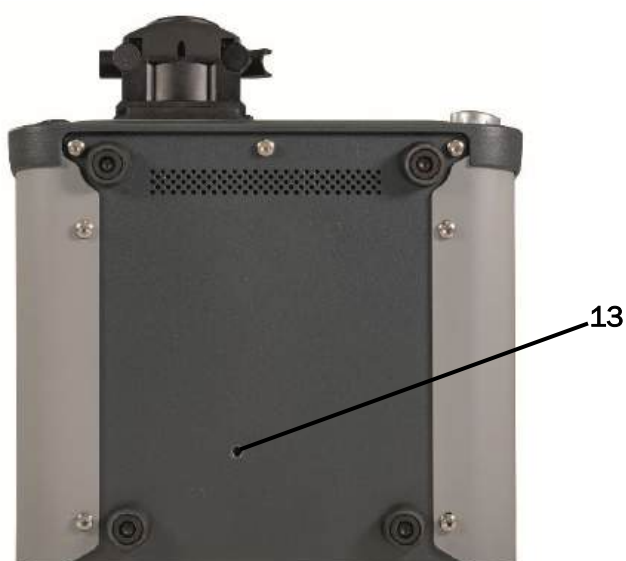
- 7 **Rotatiepomp met indicatie van de transportrichting**
Deze transporteert de spoelvloeistof overeenkomstig de aangegeven stroomrichting door de gebruikte bipolaire kabel- / slangenset of de spoelslang in het OP-veld
- 8 **Vergrendelingshendel van de rotatiepomp**

Achterzijde apparaat:



- 9 **Aansluitingsbus**
voor de bijhorende CURIS® RF Generator verbindingskabel (REF: 93008120) c.q. de optionele CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets (REF: 360115)
- 10 **Aansluitingsbus netstekker**
om de bijhorende netstekker aan te sluiten
- 11 **PA-aansluiting voor elektrische potentiaalcompensatie**
voor een mogelijke spanningscompensatieverbinding in ruimtes waarin een spanningscompensatie noodzakelijk is
- 12 **Typeplaatje**

Onderzijde apparaat:



- 13 **Aansluitingsbus apparaathouder**
voor de bevestiging van de meegeleverde CURIS® flow apparaathouder (REF: 360901)



OPMERKING

In de volgende hoofdstukken geven de nummers tussen haakjes, bijvoorbeeld (X), de positienummers van de weergave- en bedienelementen op de afbeeldingen van de voor- en achterzijde van het apparaat weer.

2.2 Doelmatig gebruik

2.2.1 Beoogd gebruik

De Sutter spoelpomp dient om steriele isotonische kookzoutoplossing toe te voeren voor een betere visualisatie van de interventiezone.

2.2.2 Contra-indicaties

Contra-indicaties die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Verder moeten de in [hoofdstuk 5](#) beschreven veiligheidsmaatregelen gevolgd worden.

2.2.3 Bijwerkingen

Bijwerkingen die rechtstreeks zijn gerelateerd aan het product, zijn momenteel niet bekend. Om ongewenste effecten te vermijden moeten de in [hoofdstuk 5](#) beschreven veiligheidsmaatregelen gevolgd worden.

2.2.4 Belangrijke vermogensfeatures

De Sutter spoelpomp CURIS® flow heeft geen belangrijke vermogensfeature.

3 Inbedrijfstelling

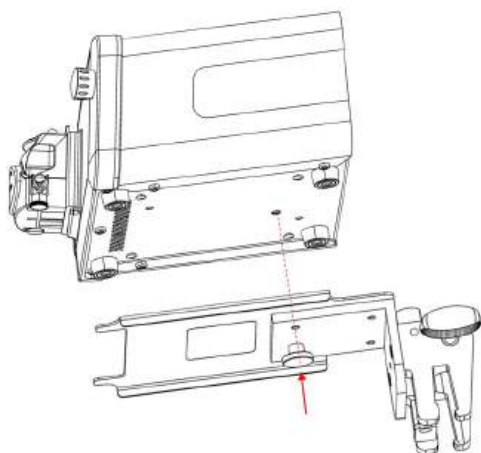


OPMERKING

Om een onvrijwillige spoeling te vermijden moet de spoelpomp tijdens de inrichting uitgeschakeld zijn.

De spoelpomp CURIS® flow op een stabiel, horizontaal oppervlak plaatsen.

Alternatief kan de meegeleverde CURIS® flow apparaathouder (REF: 360901) voor de bevestiging van de spoelpomp aan een infusiestaander (Ø 15 - 25mm) gebruikt worden.



Hiervoor bevestigt u de apparaathouder aan een infusiestaander en verbindt u de apparaathouder via de aansluitingsbus (13) aan de onderzijde van het apparaat met de spoelpomp. Hiervoor gebruikt u de meegeleverde bevestigingsschroef.



OPMERKING

Bij de bevestiging van de apparaathouder aan een infusiestaander moet de kantelbeveiliging gekeurd en op elk ogenblik gegarandeerd zijn.

3.1 Inrichting bij gebruik met de CURIS® RF Generator

CURIS/≥



Een willekeurig uiteinde van de meegeleverde CURIS® RF Generator verbindingenkabel (REF: 93008120) in de aansluitingsbus (9) aan de achterzijde van het apparaat van de spoelpomp aansluiten.



PUMP

Het tweede uiteinde van de verbindingenkabel in de aansluitingsbus “PUMP” aan de achterzijde van het apparaat van de gebruikte CURIS® RF Generator aansluiten.

3.2 Inrichting bij gebruik met bijhorende voetschakelaar

CURIS/≥



De optioneel verkrijgbare CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets (REF: 360115) in de aansluitingsbus (9) aan de achterzijde van het apparaat van de spoelpomp aansluiten.

3.3 Potentiaalcompensatieaansluiting



De potentiaalcompensatie is de goed geleidende elektrische verbinding van de behuizing van apparaten. Deze moet ervoor zorgen dat de apparaten altijd, ook bij een elektrische fout, hetzelfde elektrische potentiaal behouden. Een potentiaalcompensatie kan via de potentiaalcompensatie-aansluiting (11) tot stand gebracht worden, hiervoor de potentiaalcompensatiekabel vast indrukken tot deze insluit. De potentiaalcompensatiekabel is niet in de leveromvang inbegrepen.

3.4 Netaansluiting



WAARSCHUWING

Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag het apparaat enkel op een verzorgingsnet met randaarde aangesloten worden.

Het apparaat is met een meerspanningsvoeding uitgerust. Het kan zonder omschakeling met de volgende spanning bedreven worden:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

De netkabel op de aansluitbus (10) aansluiten, het andere uiteinde van de netkabel op de contactdoos aansluiten.

Om het apparaat bij gevaar op alle polen en volledig van het net te kunnen ontkoppelen moeten ofwel de stekker van het apparaat of de contactdoos, waarin de netkabel gestoken is, toegankelijk blijven.

Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.



OPMERKING

Netkabel en stekker voor elk gebruik op correcte werking en beschadigingen controleren.

3.5 Systeemstart en zelftest



In- en uitschakelen:

Het apparaat kan via de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (1) in- en uitgeschakeld worden.

Na de inschakeling wordt automatisch een zelftest uitgevoerd, daarbij licht het display (2) en de LED-statuslamp (5) kortstondig op. Na de succesvolle beëindiging van de zelftest gaat de LED-statuslamp (5) uit en verschijnt de als laatste gebruikte debietinstelling om te symboliseren dat de spoelpomp klaar is voor bedrijf.

Wordt na de inschakeling een fout of een storing vastgesteld, licht de LED-statuslamp (5) rood op en verschijnt de foutmelding "E" in het display. Zie foutmelding en remedie in [hoofdstuk 7](#).



OPMERKING

Bij de eerste inbedrijfstelling wordt de fabrieksinstelling van het debiet "0" weergegeven.

3.6 Aanbrengen van de bipolaire kabel- en slangenset



WAARSCHUWING

Verzekeren dat de spoelpomp CURIS® flow tijdens het aanbrengen van de slangenset uitgeschakeld is. Niet-naleving kan tot verwonding van de gebruiker leiden!



OPMERKING

Sutter raadt het gebruik van compatibele bipolaire kabel- / slangensets en spoelslangen aan. Het gebruik van andere bipolaire kabel- / slangensets of spoelslangen kan tot afwijkende vloeistofhoeveelheden (overmatige of te late dosering van de spoelvloeistof) en tot de uitval van de spoelpomp leiden.

De spoelpomp CURIS® flow kan met de steriele bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) van de fabrikant I Stryker, en de steriele CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP) gebruikt worden.



OPMERKING

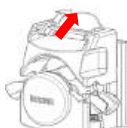
Bij gebruik van een steriele bipolaire kabel- / slangenset of spoelslang, vóór aanbrenging de perfecte staat van de steriele verpakking controleren.

De bipolaire kabel-/slangenset of spoelslang NIET gebruiken wanneer:

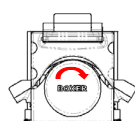
- Beschadigingen aan de steriele verpakking of aan het product herkenbaar zijn
- De verpakking geopend werd
- Aangebrachte steriliteitsindicatoren niet de vereiste kleur hebben
- De vervaldatum verstreken is.

Bij eigenstandig gebruik van de spoelpomp CURIS® flow vallen de volgende punten 8 en 9 weg.

1. De bipolaire kabel- / slangenset of de spoelslang met steriele techniek uit de verpakking nemen en tijdens het gebruik op de naleving van de steriliteit letten.
2. De beschermkap aan de insteekdoorn van de spoelslang verwijderen en de insteekdoorn in de spoelzak steken. Daarbij niet draaien!
3. De klem aan de spoelslang vastzetten.



5. De vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) openen en het zachte siliconesegment tussen de twee kunststof passtukken aan de slangenset in de handen nemen.



6. Het zachte siliconesegment in de rotatiepomp (7) aanbrengen en verzekeren dat de stroomrichting met de indicatie van de transportrichting overeenstemt.



Opmerking

Het inlaatpunt van de spoelslang moet aan de linkerzijde en de Luer-stekker aan de rechterzijde van de rotatiepomp (7) afgaan.

7. De vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) sluiten.



WAARSCHUWING

Verzekeren dat het gebruikte siliconesegment bij het sluiten van de vergrendelingshendel niet geklemd wordt.

8. Bij gebruik van een bipolaire kabel- / slangenset, de stekker aan generatorzijde op de bipolaire aansluitingsbus van de CURIS® RF Generator aansluiten.
9. Het bipolaire spoelinstrument met de Luer- en de instrumentenstekker van de bipolaire kabel- / slangenset verbinden.



WAARSCHUWING

Verzekeren dat de verbinding van de instrumentenstekker volledig aangebracht is. Risico van een elektrische schok, dit kan tot verwonding van de gebruiker of van de patiënt leiden!

10. Om de slangenset vooraf te vullen:

Het apparaat via de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (1) inschakelen. De klem aan de spoelslang losmaken en daarna met behulp van de volgende twee methoden (10a of 10b) het voorvullen starten.

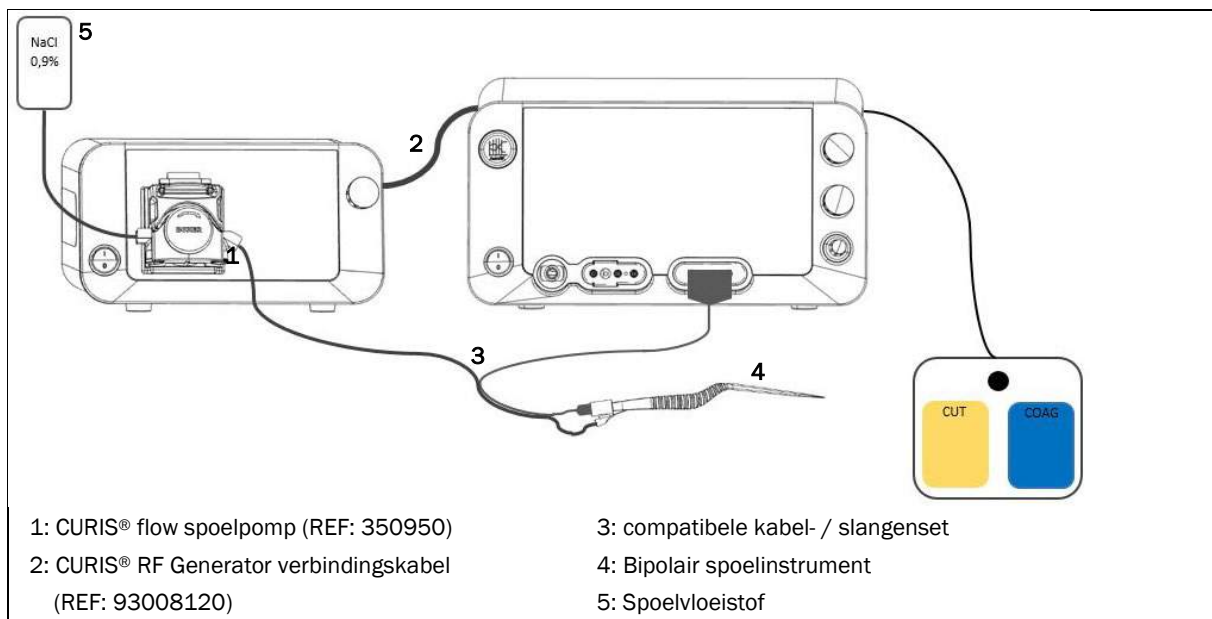
FLUSH

- a. De flush-toets (4) indrukken en ingedrukt houden tot de spoelvloeistof vrij door de slang stroomt en indien mogelijk geen luchtbellens herkenbaar zijn.
- b. Het bedieningselement (3) voor de debietinstelling in de richting van de wijzers van de klok draaien tot de debietinstelling “20” verschijnt. Het voetpedaal indrukken en ingedrukt houden tot de spoelvloeistof vrij door de slang stroomt en indien mogelijk geen luchtbellens herkenbaar zijn.

4 Bedrijf

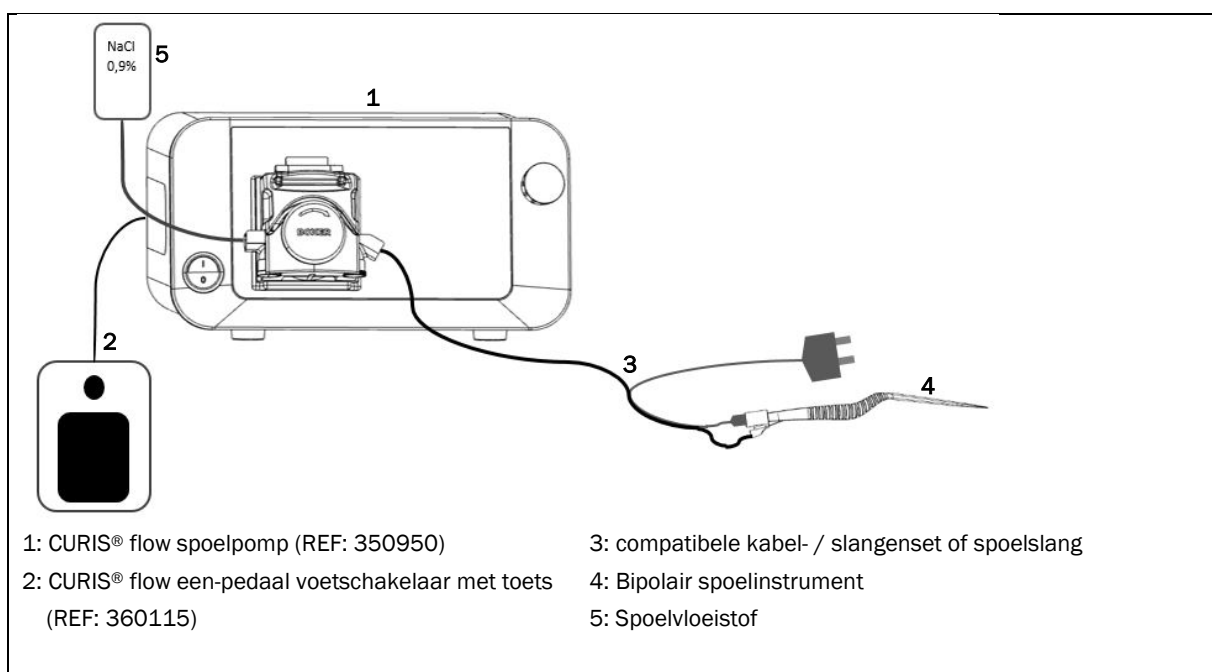
Werkwijze:

Bij gebruik met de CURIS® RF Generator zorgt de activering van een bipolaire coagulatiemodus aan de generator (COAG-pedaal) voor een simultane activering van de spoelpomp overeenkomstig de geselecteerde debietinstelling. Een bediening van de toets aan de voetschakelaar activeert de flush-functie. De verbinding met de RF Generator kan via de keuzetoets pauze-functie (6) onderbroken worden. Zie [hoofdstuk 4.1 Andere bedrijfsfuncties](#).



Bij zelfstandig gebruik van de spoelpomp met de CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets (REF: 360115) vindt de activering van de spoelpomp bij bediening van de voetschakelaarpedaal plaats.

Een bediening van de toets aan de voetschakelaar activeert de flush-functie. Zie [hoofdstuk 4.1 Andere bedrijfsfuncties](#).





WAARSCHUWING

Vóór het bedrijf verzekeren dat de vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) gesloten is. Niet-naleving kan tot verwonding van de gebruiker leiden!

De spoelpomp CURIS® flow biedt de mogelijkheid 20 debietinstellingen tussen 0 - 20 te selecteren. Bij gebruik van een aanbevolen bipolaire kabel- / slangenset komen deze overeen met een debiet van 0 tot 20 ml/min.

Vóór elk gebruik, de geselecteerde debietinstelling controleren en, wanneer nodig, aanpassen.



OPMERKING

In principe voor de gewenste spoeling de laagste debietinstelling selecteren en, wanneer nodig, het debiet vermogen.



Voor de selectie van het gewenste debiet, het bedienelement (3) draaien. De geselecteerde debietinstelling is zichtbaar in het display (2).



OPMERKING

De debietinstelling kan door draaien van het bedienelement (3) in de richting van de wijzers van de klok verhoogd en/of door draaien tegen de richting van de wijzers van de klok verminderd worden. Het debiet kan tijdens het bedrijf veranderd worden.

Om spoelvoeleistof naar het operatieveld te voeren, de op de RF Generator aangesloten voetschakelaar (blauw COAG-pedaal) c.q. de op de CURIS® flow aangesloten een-pedaal voetschakelaar indrukken en ingedrukt houden. Bediening stoppen om de toevoer van spoelvoeleistof te onderbreken.



OPMERKING

Verzekeren, dat steeds voldoende spoelvoeleistof ter beschikking staat. Wanneer nodig de spoelvoeleistof vervangen voordat deze volledig op is.

4.1 Andere bedrijfsfuncties

Het apparaat is met de volgende bijkomende bedrijfsfuncties uitgerust.

Flush – functie



De flush-functie kan via de keuzetoets (4) van de voorzijde van het apparaat of via de bijkomende toets op de voetschakelaar geactiveerd worden en zorgt voor een activering van de spoelpomp met max. debietinstelling. De afgave van spoelvoeleistof gebeurt zolang de keuzetoets (4) en/of de toets op de voetschakelaar ingedrukt blijft.

De flush-functie kan voor het voorvullen van de slangenset gebruikt worden, zie in dit verband [hoofdstuk 3.6, punt 10](#).

Pauze – functie



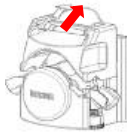
De pauze-functie kan via de keuzetoets (6) van de voorzijde van het apparaat geactiveerd / gedeactiveerd worden. De spoeltoevoer wordt gepauzeerd en de debietinstelling in het display begint te knipperen.

Bij gebruik met de CURIS® RF Generator wordt een activering van de RF Generator zonder toevoer van spoelvoeleistof mogelijk.

4.2 Buiten bedrijf zetten



Voor de buitenbedrijfstelling van het apparaat zijn geen bijzondere maatregelen noodzakelijk. Het apparaat via de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (1) uitschakelen.



Daarna de vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) openen en de gebruikte slangenset uitnemen. Aansluitend de vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) weer sluiten.

5 Veiligheids- en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING



Om een gevaar voor de patiënt, het bedieningspersoneel of derden te vermijden, moet de methode zorgvuldig toegepast worden, en moeten de bedienings- en veiligheidsaanwijzingen strikt nageleefd worden!



De spoelpomp mag alleen door medisch vakpersoneel worden bediend.



De correcte werking van de net- en verbindingskabel voor elke chirurgische inzet controleren en, wanneer nodig, vervangen.



Tijdens het aanbrengen van de slangenset in de rotatiepomp op de correcte transportrichting letten! Niet-naleving van de pijlindicatie kan tot verwondingen van de patiënt leiden!



Alleen spoelvloeistof gebruiken die aan de vereisten van de medische procedure voldoet en die voor het medische gebruik geschikt is.



Vóór elk gebruik de correcte werking van de CURIS® flow spoelpomp controleren.



Tijdens het bedrijf de vergrendelingshendel van de rotatiepomp altijd gesloten houden en niet openen. Niet-naleving kan tot verwonding van het bedieningspersoneel leiden.



De gebruiker mag niet gelijktijdig de CURIS® flow spoelpomp en de patiënt aanraken.



Ernstige incidenten gerelateerd aan het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden. Zie richtlijnen en fabrikantenverklaring met betrekking tot de elektromagnetische verdraagzaamheid in [hoofdstuk 10.2](#).

Bij gebruik van HF Chirurgie apparaten bevat de CURIS® flow geen beschermingsmaatregelen tegen verbrandingen.

De spoelpomp CURIS® flow kan in verbinding met HF Chirurgie apparaten gebruikt worden. Toch kunnen sterke elektromagnetische storingen, zoals zij in de onmiddellijke nabijheid van elektromotoren, sterkstroomleidingen, PCs, monitors of andere - mogelijk anderszins defecte - elektroapparaten voorkomen, soms de werking van het apparaat negatief beïnvloeden.

Gelieve rekening te houden met dergelijke storingen wanneer u aan het apparaat onverklaarbare fenomenen observeert. Het correcte bedrijf van het apparaat kan op de volgende wijze hersteld worden:

1. Stel de apparaten op een veilige afstand op, observeer hun werkwijze en controleer of deze plausibel zijn.
2. Verzeker dat gelegde kabels elkaar niet aanraken omdat tijdens de energie-afgave van het HF Chirurgie apparaat elektromagnetische inkoppeling kan ontstaan.
3. Alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen nemen om een functiestoring te vermijden.



OPMERKING

Zie de aanwijzingen en aanbevelingen van de fabrikant van het HF Chirurgie apparaat

Er mogen alleen accessoires gebruikt worden die door de fabrikant gespecificeerd zijn, zodat het apparaat niet negatief door elektromagnetische fenomenen beïnvloed wordt. Verder wordt daarmee verzekerd dat de elektromagnetische stooremissie, zoals in de typekeuring vastgesteld, wordt nageleefd.

6 Reiniging en desinfectie

Voor de reiniging en desinfectering het apparaat uitschakelen, van het net ontkoppelen en verbonden componenten en/of accessoires verwijderen. Bij gebruik van reinigings- en desinfecteringsmiddelen ook bij het sproeien erop letten dat geen vloeistof in het apparaat binnendringt.



Het dompelen of inspuiten van het apparaat kan tot gevaren leiden en kan de spoelpomp vernietigen.

Voor reiniging en desinfectering de wrijfmethode gebruiken.

De reiniging gebeurt met een met zachte zeepoplossing of een isopropanol-oplossing van 70% bevochtigde doek. Na de reiniging de oppervlakken met een pH-neutrale, toegelaten desinfecteringsmiddel op basis van wasmiddel-alcohol tot 70 % alcohol desinfecteren. Bij de desinfectering volgt u steeds de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfecteringsmiddel.

Vóór de inbedrijfstelling verzekeren dat reinigings- en desinfecteringsmiddelen zeker verwijderd of verdampt zijn.

Visuele controle: De bussen van alle aansluitingen en de stekkers van de aan te sluiten kabels moeten vrij zijn van alle soorten vervuilingen.

7 Foutmeldingen en hoe ze te verhelpen



Error 

Indien bij de systeemstart of tijdens het bedrijf een storing vastgesteld wordt, licht de LED-statuslamp (5) rood op en verschijnt de foutmelding “E” in het display, daarna beëindigt de spoelpomp het bedrijf en kan niet verder bedreven worden.

Om de fout te verhelpen raadpleegt u de volgende tabel of schakelt u de spoelpomp via de netschakelaar (1) aan de voorzijde van het toestel uit, controleert u de verbindingen en schakelt u het apparaat via de netschakelaar opnieuw in. Indien de LED-statuslamp (5) rood blijft oplichten, neemt u contact op met uw Sutter verdeler of de fabrikant.

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat werkt niet en de elementen aan de voorzijde blijven uitgeschakeld	Geen netspanning	De netvoorzorging controleren
	Netkabel op de contactdoos of op het apparaat (10) niet of niet correct ingestoken	Aansluiting van de netkabel controleren
	Apparaat niet ingeschakeld	Apparaat via netschakelaar (1) inschakelen
	Interne voedingsvoorzorging defect	Apparaat defect, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
Bedieningselement debietinstelling (3) heeft geen functie	Draaisensor defect	Draaisensor vervangen, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
Apparaat is ingeschakeld, toevoer van spoeling niet mogelijk	Vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) geopend	De vergrendelingshendel van de rotatiepomp (8) sluiten
	Het siliconesegment werd bij aanbrenging in de rotatiepomp geklemd	De vergrendelingshendel (7) openen en verzekeren dat het aangebrachte siliconesegment bij het sluiten niet geklemd wordt
	Het siliconesegment werd niet correct in de rotatiepomp (7) aangebracht	De vergrendelingshendel (7) openen en verzekeren dat het siliconesegment in overeenstemming met de stroomrichting aangebracht wordt
	Een niet compatibele slangenset wordt met het apparaat gebruikt	Uitsluitend door de fabrikant gekeurde en vrijgegeven slangensets gebruiken
	Onvoldoende spoelvoedingsstof beschikbaar	De spoelzak vervangen
	De geselecteerde debietinstelling is "0"	De debietinstelling via het bedieningselement (3) verhogen
	De pauze-functie is geactiveerd	De pauze-functie via de keuzetoets (6) aan de voorzijde van het apparaat deactiveren
Onvoldoende toevoer van spoelvoedingsstof	Onvoldoende spoelvoedingsstof beschikbaar	De spoelzak vervangen
	Debietinstelling te gering	De debietinstelling via het bedieningselement (3) verhogen
	De insteekdoorn van de spoelslang is niet correct met de spoelzak verbonden	Controleren dat de insteekdoorn correct met de spoelzak verbonden is
	Luer-stekker van de spoelslang is niet correct met het instrument verbonden	Controleren dat de verbinding van de instrumentenstekker volledig aangebracht is

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
	Het siliconesegment werd bij aanbrenging in de rotatiepomp geklemd	De vergrendelingshendel (7) openen en verzekeren dat het aangebrachte siliconesegment bij het sluiten niet geklemd wordt
	Een niet compatibele slangenset wordt met het apparaat gebruikt	Uitsluitend door de fabrikant gekeurde en vrijgegeven slangensets gebruiken
	De rollen in de rotatiepomp (7) moeten vervangen worden	Rollen vervangen, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
Aansturing bij gebruik met de CURIS® RF Generator werkt niet	De CURIS® RF Generator verbindingskabel is niet correct met de aansluitingsbussen verbonden	Controleren dat de CURIS® RF Generator verbindingskabel correcte aangesloten is
	De CURIS® RF Generator verbindingskabel is defect	CURIS® RF Generator vervangen, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
	Intern defect	Apparaat defect, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
Aansturing bij gebruik met de CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets werkt niet	De CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets is niet correct met de aansluitingsbus (9) verbonden	Controleren dat de CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets correct aangesloten is
	De CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets is defect	CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets vervangen, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
	Intern defect	Apparaat defect, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant
De foutmelding “E” verschijnt in het display en de LED-statuslamp (5) licht na de zelftest rood op	Storing of defect van het apparaat	Schakel het apparaat via de netschakelaar (1) uit en controleer alle verbindingen. Indien de LED-statuslamp (5) rood blijft oplichten, neemt u contact op met uw Sutter verdeler of de fabrikant
De foutmelding “E” verschijnt in het display en de LED-statuslamp (5) licht tijdens het bedrijf rood op	Storing of defect van het apparaat	Schakel het apparaat via de netschakelaar (1) uit en controleer alle verbindingen. Indien de LED-statuslamp (5) rood blijft oplichten, neemt u contact op met uw Sutter verdeler of de fabrikant

7.1 Onderhoud en reparatie

De spoelpomp bevat geen delen die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd kunnen worden.

Reparaties aan de producten mogen alleen door de fabrikant of door een door hem uitdrukkelijk belaste instantie worden uitgevoerd. Is dit niet het geval, vervallen de garantie en eventueel ook andere aansprakelijkheidsclaims tegenover de fabrikant.

Apparaat defect, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant.



Waarschuwing

Niet geautoriseerde veranderingen kunnen tot een slechte werking of uitval van de spoelpomp leiden.

8 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

- CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets (REF: 360115)

REF: 360115



De beschikbaarheid van het product is afhankelijk van regulatoire voorschriften in verschillende markten en kan daarom variëren.



Om verwondingen van de patiënt en/of bedieningspersoneel te vermijden, het apparaat enkel met accessoires en wegwerpartikelen gebruiken wiens veiligheidstechnische probleemloze gebruik verzekerd is.

Het gebruik van niet-gekeurde accessoires van andere fabrikanten, die niet bij de leveromvang van het apparaat horen of die niet door de fabrikant als accessoires vrijgegeven zijn en die op de interfaces van het apparaat aangesloten worden, moeten overeenkomstig hun EN specificaties (bijvoorbeeld EN 60601 voor elektromedische apparaten) volstaan. Wie bijkomende apparaten aansluit, is systeemconfigurator en is bijgevolg verantwoordelijk voor het feit dat de geldige versie van de systeemvereisten volgens de norm IEC 60601-1 nageleefd wordt. Worden apparaatdelen gebruikt die niet aan de originele uitvoering voldoen, kunnen vermogen, veiligheid en EMV-gedrag negatief beïnvloed worden.

Onderhoud, reiniging en desinfectering CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets

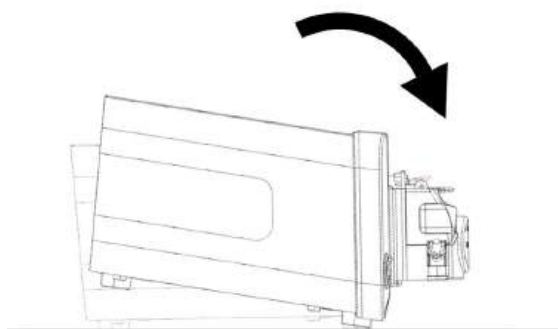
Worden deze aanwijzingen gevolgd, heeft de voetschakelaar slechts in geringe mate onderhoud nodig. Afhankelijk van de omgevingsvoorwaarden en gebruiksfrequentie wordt een regelmatig onderhoud en controle van behuizing en aansluitingsleiding op beschadiging en schadelijke vervuilingen aanbevolen. Gebruik voor handmatige reiniging alleen een doek die is bevochtigd met water en een mild schoonmaakmiddel. Gebruik nooit reinigingsmiddelen die de kunststof oppervlakken kunnen aantasten, zoals reinigingsmiddelen voor instrumenten, schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die oplosmiddelen bevatten.

Technische gegevens CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets

Normen	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I overeenkomstig de verordening 2017/ 745/ EU	
Materiaal	Pedalen uit breukbestendige, zelfdovende thermoplast, behuizing uit gegoten aluminium	
Aansluitingsleiding	vast aangesloten en gegoten besturingsleiding	
Beschermklasse	IP X8 (1 m / 35 min.) overeenkomstig DIN IEC 60529	
Schakelement	Reed-contact	
Schakelspanning	max. 25 V AC / 60 V DC	
Schakelstroom	Max. 1 A	
Schakelvermogen	max. 20 VA	
Levensduur	>1 mil. schakelingen	
Afnames	AP geschikt	
Milieuvorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur	-40 °C tot +70 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 100 %
	Luchtdruk	500 hPa tot 1120 hPa
Milieuvorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur	-10 °C tot +60 °C
	relatieve luchtvochtigheid	10 % tot 100 %
	luchtdruk	800 hPa tot 1060 hPa

9 Transport en verpakking

Tijdens het transport van het apparaat moeten de transportaanwijzingen en de voorgeschreven milieuvorwaarden voor transport en opslag (zie [hoofdstuk 10.1](#)) strikt worden nageleefd, niet-naleving kan tot schade leiden. Transporteer het product uitsluitend in de originele verpakking om schade aan het apparaat te vermijden.



OPMERKING

Belangrijk: wanneer de spoelpomp uit de verpakking genomen wordt, verzekeren dat het zwaartepunt van het gewicht van het apparaat zijn aan de voorzijde bevindt.

9.1 Ontvangstcontrole en transportschade

Het apparaat en de accessoires moeten onmiddellijk na ontvangst op eventuele transportschade en defecten gecontroleerd worden (zie leveromvang in [hoofdstuk 2](#)).

9.2 Schadeclaims

Schadeclaims kunnen alleen ingediend worden wanneer de verkoper en/of vervoerder onmiddellijk ingelicht wordt. Een schaderapport moet onmiddellijk opgesteld worden. Het schaderapport moet bij de SUTTER-vertegenwoordiger of bij SUTTER zelf ingediend worden om te verzekeren dat de schadeclaims aan de verzekering gemeld kunnen worden.

9.3 Retourzending

Bij retourzending van een apparaat naar Sutter of naar een Sutter-service-instantie moet, indien mogelijk, het originele karton gebruikt worden. Mocht dit niet mogelijk zijn, moet het apparaat altijd goed beschermd verpakt en geretourneerd worden. De verzender is aansprakelijk bij een onvakkundige verpakking. De volgende begeleidende documenten moeten bijgevoegd worden:

- Naam en adres van de afzender of van de ontvanger van de retourzending
- Type- en apparaatnummer
- Beschrijving van het defect en eventueel gebruik waarbij het defect is opgetreden.
- De versie van de beschikbare gebruiksaanwijzing
- De opmerking dat het apparaat vakkundig gedesinfecteerd werd.

9.4 Verwijdering van het apparaat

De volledige verpakking wordt door de verkoper teruggenomen en, wanneer nodig, gerecycled. Anders de verpakking via het papier- resp. huisafval verwijderen.



Kenmerking van elektrische en elektronische apparaten overeenkomstig de richtlijn 2012/19/EU (WEEE2)

Dit apparaat bevat materiaal dat in de zin van de milieubescherming verwijderd dient te worden. De Europese richtlijn 2012/19/EU inzake gebruikte elektrisch en elektronische apparaten (WEEE2) heeft betrekking op dit apparaat. Dit apparaat is daarom met het symbool van een doorkruiste afvalton op het typeplaatje gekenmerkt.

U kunt het apparaat naar de fabrikant/verkoper retourneren. Daardoor wordt verzekerd dat de verwijdering in overeenstemming met de nationale bepalingen van de WEEE-richtlijn gebeurt.



OPMERKING

Met het apparaat gebruikte artikelen voor eenmalig gebruik, bijvoorbeeld bipolaire kabel- en slangensets, moeten overeenkomstig de in de kliniek geldende procedures en regelingen verwijderd worden.

10 Technische informatie

10.1 Technische gegevens, normen, certificatie

Netaansluiting	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Vermogensopname	max. 30 VA	
Beschermingsklasse	I	
Type	CF (Cardiac Floating); defibrillatiebestendig	
Beschermingsgraad	IP21 (Bescherming tegen aanraking met de vinger / tegen vreemde voorwerpen groter dan 12 mm. Bescherming tegen verticaal vallend druiwater)	
Rangschikking volgens 2017/745/EU (MDR)	Klasse I	
Signaalniveau	ca. 50 dB(A)	
Gewicht	ca. 3,0 kg	
Afmetingen	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Normen	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Milieuvoorwaarden voor transport en opslag	Omgevingstemperatuur	- 25 °C tot +70 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	5 % tot 90 %
	Luchtdruk	500 hPa tot 1060 hPa
Milieuvoorwaarden voor het bedrijf	Omgevingstemperatuur	+10 °C tot +40 °C
	Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %
	Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa
	overeenkomstig de verordening 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Beperking van de verkoop tot behandelde artsen (USA)	

10.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Passende bedrijfsomgeving:

De spoelpomp CURIS® flow is geschikt voor het bedrijf in de elektromagnetische omgeving in professionele inrichtingen van de gezondheidszorg, bijvoorbeeld in klinieken (noodopnameruimtes, ziekenkamers, intensive care, operatiezalen, behalve buiten de HF-geschermd ruimte voor magneetresonantie-beeldgeving, EHBO-inrichtingen). De klant en/of exploitant van de spoelpomp CURIS® flow moet verzekeren dat deze in een, zoals beneden beschreven, elektromagnetische omgeving gebruikt wordt.

De spoelpomp CURIS® flow is niet toegelaten voor gebruik in vliegtuigen of militaire operaties. De passende EMV-vereisten voor deze omgevingen werden niet getest.

10.2.1 Elektromagnetische emissie

Meting van de storingsemissie	Overeenstemmingsniveau	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
Hoogfrequente storingsemissie volgens CISPR 11	Groep 1	De spoelpomp CURIS® flow moet, om haar doelmatige werking te vervullen, elektromagnetische energie uitzenden. In de buurt aangebrachte elektronische apparaten kunnen beïnvloed worden.
Hoogfrequente storingsemissie volgens CISPR 11	Klasse B	De spoelpomp CURIS® flow is geschikt voor gebruik in de aangegeven elektromagnetische bedrijfsomgeving.
Emissie van boventrillingen overeenkomstig IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissie van spanningsschommelingen/flickeringen volgens IEC 61000-3-3	Komt overeen	

10.2.2 Elektromagnetische stoorweerstand

Stoorweerstandcontroles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Ontlading van statische elektriciteit (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV contactontlading ± 2 kV luchtontlading ± 4 kV luchtontlading ± 8 kV luchtontlading ±15 kV luchtontlading	±8 kV contactontlading ± 2 kV luchtontlading ± 4 kV luchtontlading ± 8 kV luchtontlading ±15 kV luchtontlading	Vloeren moeten uit hout of beton bestaan of moeten met keramische tegels uitgerust zijn. Wanneer de vloer met synthetisch materiaal uitgerust is, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30 % bedragen.
Snelle transiënte elektrische	±2 kV voor netleidingen	±2 kV voor netleidingen	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet

storingsgrootten/ bursts volgens IEC 61000-4-4	±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	±1 kV voor ingangs- en uitgangsledingen	overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV gelijktaktspanning	±1 kV tegentaktspanning ±2 kV Gelijktaktspanning	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving.
Spanningsonderbrekingen, kortstondige onderbrekingen en schommelingen van de verzorgingsspanning IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T) gedurende 1/2 periode bij hoeken van 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) gedurende 1 periode bij hoek van 0 graden <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25 periodes bij hoeken van 0 graden <0 % U_T (100% daling van de U_T) gedurende 250/300 periodes	< 5 % U_T (> 95 % daling van de U_T) gedurende 1/2 periode bij hoeken van 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315 graden <0 % U_T (100 % daling van de U_T) gedurende 1 periode bij hoek van 0 graden <70 % U_T (30 % daling van de U_T) voor 25 periodes bij hoeken van 0 graden 0 % U_T (100 % daling van de U_T) voor 250/300 periodes	De kwaliteit van de verzorgingsspanning moet overeenkomen met die van een normale industriële resp. ziekenhuisomgeving. Wanneer de gebruiker van de spoelpomp CURIS® flow voortgezette functie ook bij optreden van onderbrekingen van de energieverzorging werkt, wordt aangeraden de spoelpomp CURIS® flow vanuit een onderbrekingsvrije stroomverzorging te voeden.
Magneetveld bij de verzorgingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneetvelden bij netfrequentie moeten overeenstemmen met de typische waarden zoals ze in industriële resp. ziekenhuisomgevingen gevonden worden.
Magneetvelden in de buurt IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulatie 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulatie 50 kHz	Velden-genererende apparaten moeten een minimum afstand van 30 cm (c.q. 12 inch) tot de door de fabrikant omschreven delen en leidingen van de spoelpomp CURIS® flow aanhouden.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór de toepassing van de controle-niveaus.			

De spoelpomp CURIS® flow voldoet aan het volgende stoorweerstandniveau volgens IEC 60601-1-2 editie 4 tabel 9.

Stoorweerstandcontroles	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootte volgens IEC 61000-4-3 In de onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparaten Tabel 9 van de IEC 60601-1-2 Ed. 4	385 MHz pulsmodulatie 18 Hz 27 V/m 450 MHz FM modulatie ± 5 kHz slag 1 kHz sinus 28 V/m 710, 745, 780 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 9 V/m 810, 870, 930 MHz Pulsmodulatie 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 28 V/m 2450 Mhz Pulsmodulatie 217 Hz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 9 V/m	385 MHz pulsmodulatie 18 Hz 27 V/m 450 MHz FM modulatie ± 5 kHz slag 1 kHz sinus 28 V/m 710, 745, 780 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 9 V/m 810, 870, 930 MHz Pulsmodulatie 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 28 V/m 2450 Mhz Pulsmodulatie 217 Hz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulatie 217 Hz 9 V/m	Draagbare en mobiele radioapparatuur mogen in geen geringere afstand tot de spoelpomp CURIS® flow inclusief de leidingen gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand, die het resultaat is van de zenderfrequentiespecifieke vergelijking. Aanbevolen beschermingsafstand: $d=1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz met P als het nominale vermogen van de zender in Watt (W) overeenkomstig aanwijzingen van de zenderfabrikant en d als aanbevolen beschermingsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties overeenkomstig een onderzoek ter plaatse ^{a)} geringer zijn dan het overeenstemmingsniveau ^{b)} . In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 



Draagbare HF-communicatieapparaten (radioapparaten) inclusief hun accessoires zoals antennenkabels en externe antennes, mogen niet in een geringere afstand dan 30 cm (c.q. 12 inch) tot de door de fabrikant omschreven delen en leidingen van de spoelpomp CURIS® flow gebruikt worden. Niet-naleving kan tot vermindering van de vermogensfeatures van het apparaat leiden.



Bij elektrostatische luchtontladingen van ± 15 kV is het mogelijk dat het display (2) uitgaat of dat de pomp stilvalt. In deze gevallen kunt u het apparaat weer in bedrijf nemen door de netschakelaar aan de voorzijde van het apparaat (1) uit- en opnieuw in te schakelen om het apparaat opnieuw te starten.

Tussen het uit- en opnieuw inschakelen moeten 10 seconden verstrijken.

Stoorweerstandstesten / norm	Keuringsniveau overeenkomstig IEC 60601	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving / richtlijnen
Geleide HF-stoorgrootten volgens IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM en amateur-radio-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz tot 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ in ISM en amateur-radio-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele radiotoestellen mogen in geen geringere afstand tot de spoelpomp CURIS® flow inclusief de leidingen gebruikt worden dan de aanbevolen beschermingsafstand, die het resultaat is van de zenderfrequentiespecifieke vergelijking. Aanbevolen beschermingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz met P als het nominale vermogen van de zender in Watt (W) overeenkomstig aanwijzingen van de zenderfabrikant en d als aanbevolen beschermingsafstand in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders moet bij alle frequenties overeenkomstig een onderzoek ter plaatse ^{a)} geringer zijn dan het overeenstemmingsniveau ^{b)}. In de omgeving van apparaten die het volgende symbool dragen, zijn storingen mogelijk. 
Geleide HF-stoorgroote volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	
Opmerkingen: OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz zijn de hogere frequentiewaarden van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen mogen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De uitbreiding van elektromagnetische grootten wordt door absorpties en weerkaatsingen van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed. ^{a)} Die veldsterkte van stationaire zenders, bijvoorbeeld basisstations van radiotelefoons en mobiele landradioapparaten, amateur-radiostations, AM- en FM-radio en televisiezenders, kan theoretisch niet precies voorbestemd worden. Om de elektromagnetische omgeving met betrekking tot stationaire zenders te berekenen moet een studie van de elektromagnetische fenomenen van de locatie worden overwogen. Wanneer der gemeten veldsterkte op de locatie, waar de spoelpomp CURIS® flow gebruikt wordt, de boven vermelde overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet de spoelpomp geobserveerd worden om de doelmatige werking te bewijzen. Wanneer ongewone eigenschappen geobserveerd worden kunnen bijkomende maatregelen noodzakelijk zijn, bijvoorbeeld een veranderde uitlijning of een andere locatie van de spoelpomp CURIS® flow. ^{b)} Boven de frequentiewaarden van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte geringer zijn dan 3 V/m zijn.			

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

Fabrikant:

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



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

Veranderingen voorbehouden!

REF 899080-NL; 2023-07-25



BRUKSANVISNING

Spylerpumpe CURIS® flow



REF 350950

Les nøye før bruk
og lagre for fremtidig referanse!

Innholdsfortegnelse

1	FORKLARING TIL SYMBOLENE OG FORKORTELSENE SOM ER BRUKT	1
2	SYSTEMBESKRIVELSE	3
2.1	Funksjon og betydning av betjenings- og displayelementene	3
2.2	Formålsbestemt bruk	5
2.2.1	Tiltenkt bruk	5
2.2.2	Kontraindikasjoner	5
2.2.3	Bivirkninger	5
2.2.4	Viktige ytelseskjennetegn	5
3	IDRIFTSETTING	5
3.1	Oppsett når den brukes med CURIS® RF-generatoren	6
3.2	Oppsett når den brukes med tilhørende fotbryter	6
3.3	Potensialutligningstilkobling	6
3.4	Strømtilkobling	6
3.5	Systemoppstart og selvtest	7
3.6	Sette inn det topoledede kabel- og slangesettet	7
4	DRIFT	9
4.1	Andre driftsfunksjoner	10
4.2	Ta ut av drift	11
5	SIKKERHET OG FORHOLDSREGLER	11
6	RENGJØRING OG DESINFEKSJON	12
7	FEILINDIKATOR OG FEILRETTING	12
7.1	Vedlikehold og reparasjon	15
8	TILBEHØR	15
9	TRANSPORT OG EMBALLERING	16
9.1	Inspeksjon ved mottak og transportskader	17
9.2	Skadeerstatningskrav	17
9.3	Returforsendelse	17
9.4	Kassering av enheten	17
10	TEKNISKE OPPLYSNINGER	18
10.1	Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering	18
10.2	Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	18
10.2.1	Elektromagnetisk stråling	19
10.2.2	Elektromagnetisk immunitet	19

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

	Advarsel, forsiktig
	Merk
	Temperaturbegrensning
	Luftfuktighetsbegrensning
	Lufttrykkbegrensning
	Medisinsk produkt
	i samsvar med forordning 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Begrensning av salg til behandlende leger (USA)
	Merknad om avhending (WEEE-symbol)
	Produsent
	Produksjonsdato
	Katalognummer
	Serienummer
	Følg bruksanvisningen
 / PA	Potensialutligning
 / CF	Bruksdel type CF (Cardiac Floating)
E	Error (feil eller sviktmelding)
	Oppe
	Må beskyttes mot fuktighet
	Forsiktig kan knuse
IP21	Kapslingsklasse (IP-klasse)
°C	Grader Celsius
%	Prosent
Ø	Diameter

AC	Alternate Current (vekselstrøm)
A/m	Ampere/meter
cm	Centimeter
dB(A)	vurdert lydtrykknivå
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk utladning (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Høyfrekvens
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
maks.	Maksimalt
MHz	Megahertz
min	minutt
mm	Millimeter
PA	Potensialutligning
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-ampere
V _{eff.}	Effektivverdi
V/m	Volt/meter
W	Watt

2 Systembeskrivelse

Sutter CURIS® flow er en spylerpumpe for tilførsel av isotonisk saltvannsløsning innen det kirurgiske feltet, ved hjelp av en integrert peristaltisk pumpe og et aktuelt topoledet kabel- / slangesett med et topolet spyleinstrument eller en spyleslange. Innstillingen for gjennomstrømning vises på spylerpumpen og kan endres via betjeningselementet. Spylerpumpen kan brukes sammen med CURIS® 4MHz radiofrekvensgeneratorer fra Sutter Medizintechnik GmbH, samt uavhengig via en valgfri en-pedal fotbryter med knapp (se tilbehør i [kapittel 8](#)).

Leveringsomfang:

- 1x CURIS® flow spylerpumpe (REF: 350950)
- 1x US-støpsel (REF: 93001047)
- 1x EU-støpsel (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF-generator-tilkoblingskabel (REF: 93008120)
- 1x bruksanvisning (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow holder (REF: 360901)

2.1 Funksjon og betydning av betjenings- og displayelementene

Apparatets front:



- 1 Strømbryter**
for å slå av eller på spylerpumpen
- 2 Display**
for visning av den valgte strømningsinnstillingen
- 3 Betjeningsselement for strømningsinnstilling**
ved å dreie med klokken øker gjennomstrømningen, mens ved å dreie mot klokken, reduseres den
- 4 Knappen for valg av spylefunksjon**
ved å trykke på spyleknappen aktiveres spylerpumpe med en forhåndsdefinert fast strømningsinnstilling (maks. gjennomstrømning)
- 5 LED-statuslampen**
lyser rødt når det oppstår en feil
- 6 Knapp pausefunksjon**
ved å trykke på pauseknappen aktiveres pausemodus, spylestrømmen settes på pause, og strømningsinnstillingen på skjermen begynner å blinke

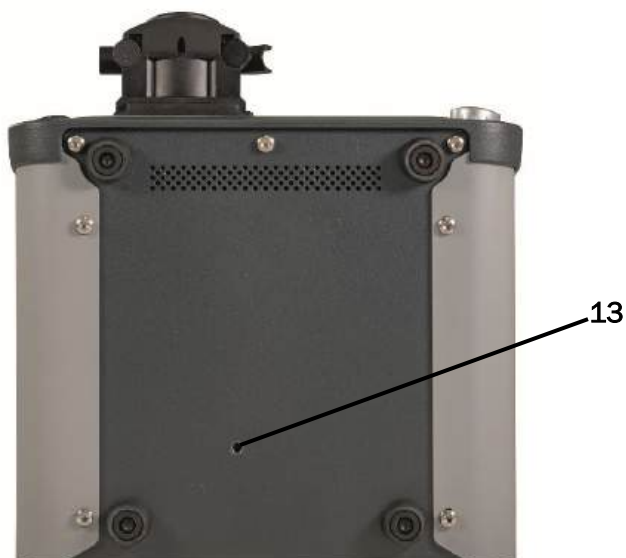
- 7 **Roterende pumpe med strømningsretningsindikator**
Denne transporterer spylevæsken inn i operasjonsområdet i henhold til den angitte strømningsretningen gjennom det valgte topoledede kabel-/slangesettet eller spylingsslangen
- 8 **Låsespak på roterende pumpe**

Apparatets bakside:



- 9 **Stikkontakt**
for den tilhørende CURIS® RF-generatorens tilkoblingskabel (REF: 93008120) eller CURIS® flow en-pedals fotbryteren (tilleggsutstyr) med knapp (REF: 360115)
- 10 **Stikkontakt strømuttak**
for tilkobling av respektive støpsel
- 11 **PA-tilkobling for elektrisk potensialutligning**
for en mulig forbindelse ved spenningsutligning på rom der spenningsutligning er nødvendig
- 12 **Typeskilt**

Apparatets underside:



- 13 **Stikkontakt holder**
for montering av den medfølgende holderen for CURIS® flow (REF: 360901)

**MERK**

I de etterfølgende kapitlene angir tallene i klammer, f.eks. (X) posisjonsnumrene til visnings- og betjeningselementene på figurene på apparatets for- og bakside.

2.2 Formålsbestemt bruk

2.2.1 Tiltentkt bruk

Sutter spylerpumpen brukes til å levere steril isotonisk saltvannsløsning for bedre visualisering av intervensjonsområdet.

2.2.2 Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. I tillegg må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i [kapittel 5](#).

2.2.3 Bivirkninger

Bivirkninger som er relatert direkte til produktet, er for tiden ikke kjent. For å unngå uønskede virkninger, må det tas hensyn til sikkerhetstiltakene som er beskrevet i [kapittel 5](#).

2.2.4 Viktige ytelseskjennetegn

Spylerpumpen CURIS® flow fra Sutter har ingen signifikante ytelseskjennetegn.

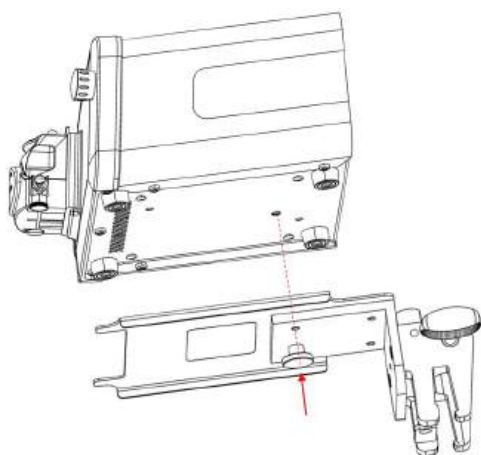
3 Idriftsetting

**OBS!**

For å unngå utilsiktet spyling må spylerpumpen slås av under oppsett.

Plasser spylerpumpen CURIS® flow på en stabil, horisontal overflate.

Alternativt kan du bruke den medfølgende holderen til CURIS® flow (REF: 360901) for å feste spylerpumpen til et infusjonsstativ (Ø 15 - 25 mm).



For å gjøre dette, fest holderen til et egnet infusjonsstativ og koble holderen til spylerpumpen via stikkontakten (13) på bunnen av enheten. For å gjøre dette, bruk den vedlagte festeskruen.

**MERK**

Når du fester holderen til et infusjonsstativ, må stativet til enhver tid være sikret mot å vippe over.

3.1 Oppsett når den brukes med CURIS® RF-generatoren

CURIS/  Koble en valgfri ende av den medfølgende CURIS® RF-generatorkabelen (REF: 93008120) til stikkontakten (9) på baksiden av spylerpumpen.



PUMP

Koble den andre enden av tilkoblingskabelen til stikkontakten "PUMP" på baksiden av CURIS® RF-generatoren som brukes.

3.2 Oppsett når den brukes med tilhørende fotbryter

CURIS/  Koble CURIS® flow en-pedal fotbryteren med knapp (ekstrautstyr) (REF: 360115) til stikkontakten (9) på baksiden av spylerpumpen.

3.3 Potensialutligningstilkobling



Potensialutligning er den elektriske forbindelsen med god ledeevne til huset på enheter. Det skal sørge for at enheten alltid, også ved en elektrisk feil, beholder likt elektrisk potensiale. Potensialutligning kan etableres via potensialutligningstilkoblingen (11) ved å trykke på potensialutligningskabelen godt inn til den låses på plass. Potensialutligningskabelen inngår ikke i leveringsomfanget.

3.4 Strømtilkobling



ADVARSEL

For å unngå risikoen for et elektrisk støt, skal dette apparatet kun tilkobles til et forsyningsnett med jording.

Enheten er utstyr med en flerspenningsadapter. Den kan brukes i følgende nettspenningsområde uten omkobling:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Koble strømkabel til tilkoblingsboksen (10), koble den andre enden av strømkabelen til strømuttaket.

For å kunne skille enheten allpolet og fullstendig fra nettet ved fare, skal enten enhetens stikkontakt eller stikkontakten som strømkabelen er satt inn i, holdes tilgjengelig.

Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift.



MERK

Kontroller at strømledningen og støpselet fungerer som de skal og ikke er skadet før hver bruk.

3.5 Systemoppstart og selvtest



Slå av og på:

Apparatet kan slås av og på med strømbryteren på frontpanelet (1).

Etter at du har slått på, utføres en selvtest automatisk, der indikatoren (2) og LED-statuslampen (5) lyser kort. Når selvtesten er fullført, slukkes LED-statusindikatoren (5), og den sist brukte strømningsinnstillingen vises for å indikere at spylerpumpen er i drift.

Hvis det oppdages en feil eller svikt etter at den er slått på, lyser LED-statuslampen (5) rødt, og feilmeldingen "E" vises på displayet. Se feilmeldinger og feilretting i [kapittel 7](#).



MERKNAD

Strømningsinnstillingen vises med "0" under første igangkjøring.

3.6 Sette inn det toplede kabel- og slangesettet



ADVARSEL

Kontroller at spylerpumpen CURIS® flow er slått av under innsetting av slangesettet. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til at brukeren blir skadet!



MERK

Sutter anbefaler bruk av compatible toplede kabel-/slangesett og spylingsslang. Bruk av andre toplede kabel-/slangesett eller skylleslanger kan føre til ulike mengder væske (over- eller underdosering av spylevæsken) samt svikt i spylerpumpen. Spylerpumpen CURIS® flow kan brukes sammen med den sterile toplede Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) fra produsenten Stryker, samt det sterile CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



MERK

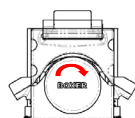
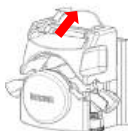
Hvis du bruker et sterilt toplede kabel- / slangesett eller en spyleslange, må du kontrollere at den sterile emballasjen er i god stand før du setter den inn.

Ikke bruk det toplede kabel-/slangesettet eller spylingsslangen hvis:

- Det er synlige skader på den sterile pakningen eller på produktet
- Emballasjen er åpnet
- Den påsatte sterilitetsindikatoren har ikke den nødvendige fargen
- Forfallsdatoen er overskredet.

Hvis spylerpumpen CURIS® flow brukes frittstående, gjelder ikke punktene 8 og 9.

1. Fjern det topoledede kabel- / slangesett eller spyleslangen på en steril måte fra emballasjen og sørg for at steriliteten opprettholdes under innsetting.
2. Ta av beskyttelseshetten på lansettpinnen på spyleslangen, og sett lansettpinnen inn i skylleposen. Ikke drei samtidig!
3. Fest klemmen på skylleslangen.
4. Fest skylleposen til et infusjonsstativ med påsatt lansettpinne som peker nedover.



5. Åpne låsespaken på den roterende pumpen (8), og grip med hendene det myke silikonsegmentet mellom de to plastpluggene på slangesettet.

6. Sett det myke silikonsegmentet inn i den roterende pumpen (7), og kontroller at strømningsretningen er i tråd med strømningsvisningen.



MERKNAD

Inntaksspissen til spyleslangen skal være av på venstre side og luer-kontakten på høyre side av den roterende pumpen (7).

7. Lukk låsespaken til den roterende pumpen (8).



ADVARSEL

Pass på at du ikke klemmer det innsatte silikonsegmentet når du lukker låsespaken.

8. Hvis du bruker et topolet kabel-/slangesett, kobler du generatorkontakten til kontakten på den topoledede CURIS® RF-generatoren.
9. Koble det topoledede spyleinstrumentet til luer- og instrumentpluggen på det topoledede kabel-/slangesettet.



ADVARSEL

Kontroller at tilkoblingen til instrumentkontakten sitter helt på plass. Fare for elektrisk støt, dette kan føre til at brukeren eller pasienten blir skadet!

10. Slik forhåndsfyller du slangesettet:

Apparatet slås på med strømbryteren på frontpanelet (1). Løsne klemmen på spyleslangen, og start deretter forhåndsfyllingen ved hjelp av en av de to følgende prosedyrene (10a eller 10b).

FLUSH

- a. Trykk på og hold inne spyleknappen (4) til spylevæsken flyter fritt gjennom slangen og det ikke er synlige luftbobler.
- b. Vri betjeningselementet (3) med klokken til strømningsinnstillingen viser "20". Trykk på fotpedalen og hold inne til spylevæsken flyter fritt gjennom slangen og det ikke er synlige luftbobler.

**ADVARSEL**

Vør bruk må du kontrollere at låsespaken til den roterende pumpen (8) er lukket. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til at brukeren blir skadet!

Spylerpumpen CURIS® flow gir deg muligheten til å velge 20 innstillinger av gjennomstrømning mellom 0 og 20. Disse tilsvarer en gjennomstrømning på 0 til 20 ml/min ved bruk av et anbefalt topolet kabel-/slangesett eller en spyleslange.

Kontroller den valgte strømningsinnstillingen før hver bruk, og juster om nødvendig.

**MERK**

Velg alltid den laveste strømningsinnstillingen for ønsket spyling, og øk om nødvendig gjennomstrømningen.



Drei bryteren (3) for å velge ønsket gjennomstrømningsmengde. Den valgte strømningsinnstillingen står på displayet (2).

**MERKNAD**

strømningsinnstillingen kan økes ved å dreie betjeningsselement (3) med klokken eller reduseres ved å dreie det mot klokken. Gjennomstrømningen kan endres under drift.

Trykk på og hold nede fotbryteren som er koblet til RF-generatoren (blå COAG-pedal) eller CURIS® flow, for å tilføre spylevæske til operasjonsfeltet. Slipp opp for å stoppe tilførselen av spylevæske.

**MERK**

Pass på at det til enhver tid er nok spylevæske. Skift om nødvendig spylevæske før den er helt brukt opp.

4.1 Andre driftsfunksjoner

Enheten er utstyrt med følgende ekstra driftsfunksjoner.

Spylefunksjon

Spylefunksjonen kan aktiveres ved hjelp av knappen (4) på frontpanelet eller via ekstraknappen på fotbryteren, og gjør at spylerpumpen aktiveres med maksimal strømningsinnstilling. Spylevæske dispenseres så lenge knappen (4) eller knappen på fotbryteren holdes inne.

Spylefunksjonen kan brukes til å forhåndsfylle slangesettet, se [kapittel 3.6, punkt 10](#).

Pausefunksjon

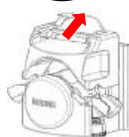
Pausefunksjonen kan aktiveres/deaktiveres ved å trykke på knappen (6) på fronten. Spylermatingen settes på pause, og strømningsinnstillingen på displayet begynner å blinke.

Når den brukes med CURIS® RF-generatoren, er aktivering av RF-generatoren mulig uten tilførsel av spylevæske.

4.2 Ta ut av drift



Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift. Apparatet slås av med strømbryteren på frontpanelet (1).



Åpne deretter låsespaken på den roterende pumpen (8), og fjern slangesettet som er satt inn. Lukk deretter låsespaken til den roterende pumpen (8) igjen.

5 Sikkerhet og forholdsregler

ADVARSEL



For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk apparatet alltid forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene!



Spylerpumpen må bare betjenes av en medisinsk fagperson.



Kontroller at strøm- og tilkoblingskabelen fungerer som de skal før hver operasjon, og skift den om nødvendig.



Når du setter slangen inn i den roterende pumpen, må du kontrollere at transportretningen er riktig! Hvis pilretningen ikke overholdes, kan det føre til pasientskade.



Bruk bare spylevæske som oppfyller kravene i den medisinske prosedyren og er egnet for medisinsk bruk.



Kontroller at spylerpumpen CURIS® flow fungerer riktig før hver bruk.



Under drift må du alltid holde låsespaken til den roterende pumpen lukket, og ikke åpne den. Manglende overholdelse kan føre til at operatørene blir skadet.



Brukeren må ikke berøre spylerpumpen CURIS® flow og pasienten samtidig.



Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Se retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet og produsentens erklæring i [kapittel 10.2](#).

Ved bruk av HF-operasjonsutstyr inneholder ikke spylerpumpen CURIS® flow noen beskyttelsestiltak mot forbrenninger.

Spylerpumpen CURIS® flow kan brukes sammen med HF-operasjonsutstyr. Alvorlige elektromagnetiske forstyrrelser, slik som de som forekommer i umiddelbar nærhet av elektriske motorer, kraftledninger, PC-er, skjermer eller annet - muligens defekt - elektrisk utstyr, kan imidlertid påvirke driften av enheten i enkelte tilfeller.

Vurder slike forstyrrelser hvis du ser uforklarlige fenomener på enheten. Riktig drift av enheten kan gjenopprettes på følgende måter:

1. Plasser enhetene i sikker avstand fra hverandre, følg med på deres drift og kontroller at de fungerer som de skal.
2. Sørg for at strømførende kabler ikke berører hverandre, da elektromagnetisk kobling kan oppstå under energitgangen til HF-kirurgienheten.
3. Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå funksjonsfeil.



MERK

Følg spesifikasjonene og anbefalingene fra produsenten av HF-operasjonsutstyret

Bare godkjent tilbehør som er angitt av produsenten, kan brukes slik at utstyr ikke blir negativt påvirket av elektromagnetiske fenomener. Dette sikrer også at elektromagnetisk interferensstråling overholdes i samsvar med den som er bestemt i typeprøvingen.

6 Rengjøring og desinfeksjon

For rengjøring og desinfeksjon, slå av enheten, koble den fra strømnettet og fjern påsatte komponenter og tilbehør. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.



Nedsenking i væske eller spraying av enheten kan forårsake fare og ødelegge spylerpumpen.

Bruk tørkemetoden for rengjøring og desinfisering.

Rengjøring gjøres med en klut fuktet med en mild såpeopløsning eller 70% isopropanol-løsning. Etter rengjøring desinfiseres overflatene med et pH-nøytralt, godkjent desinfeksjonsmiddel basert på vaskemiddel-alkohol med opptil 70 % alkohol. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet når du desinfiserer.

Før idriftsetting se til at rengjørings- og desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet eller fordampet.

Visuell kontroll: Stikkontaktene til alle tilkoblinger og støpslene til kablene som skal kobles til, må være fri for all smuss.

7 Feilindikator og feilretting



Error 

Hvis det oppdages en funksjonsfeil under oppstart av systemet eller under drift, lyser LED-statuslampen (5) rødt, og feilmeldingen E vises på displayet, spylerpumpen stopper deretter driften og kan ikke brukes lenger.

For feilsøking, se tabellen nedenfor eller slå av spylerpumpen med strømbryteren (1) på frontpanelet, kontroller koblingene og slå på apparatet igjen med strømbryteren. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rød, ta kontakt med en Sutter-representant eller produsenten.

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigering
Enheten fungerer ikke og elementene på forsiden forblir slått av	Ingen nettspenning	Kontroll av strømforsyning
	Strømkabel er ikke satt inn eller er ikke satt riktig inn i støpselet eller i enhetens kontakt (10)	Kontroller tilkoblingen til strømkabelen
	Apparatet ikke påslått	Slå på enheten via strømbryteren (1)
	Intern spenningsforsyning defekt	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Betjeningselementet for strømningsinnstilling (3) fungerer ikke	Defekt pulsgiver	Skift pulsgiver, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Apparatet er slått på, mating av spyling ikke mulig	Låsespaken til den roterende pumpe (8) er åpen	Lukk låsespaken til den roterende pumpen (8)
	Silikonsegmentet ble klemt inn i den roterende pumpen da det ble satt inn	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet som er satt inn, ikke kommer i klem når du lukker den
	Silikonsegmentet er ikke satt riktig inn i den roterende pumpen (7)	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet settes inn i henhold til strømningsretningen
	Man bruker et slangesett som ikke er kompatibelt med enheten	Bruk bare slangesett som er testet og godkjent av produsenten
	Det er ikke nok spylevæske	Skift spyleposen
	Den valgte strømningsinnstillingen er 0	Øk strømningsinnstillingen ved hjelp av betjeningselement (3)
	Pausefunksjonen er aktivert	Deaktiver pausefunksjonen ved å trykke på knappen (6) på frontpanelet
Utilstrekkelig tilførsel av spylevæske	Det er ikke nok spylevæske	Skift spyleposen
	Strømningsinnstillingen er for lav	Øk strømningsinnstillingen ved hjelp av betjeningselement (3)
	Spyleslangen er ikke riktig koblet til spyleposen	Kontroller at punksjonspinnen er riktig koblet til spyleposen
	Luerkontakten på spyleslangen er ikke koblet riktig til instrumentet	Kontroller at tilkoblingen til instrumentkontakten sitter helt på plass
	Silikonsegmentet ble klemt inn i den roterende pumpen da det ble satt inn	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet som er satt inn, ikke kommer i klem når du lukker den

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigerings
	Man bruker et slangesett som ikke er kompatibelt med enheten	Bruk bare slangesett som er testet og godkjent av produsenten
	Valsene i den roterende pumpen (7) må skiftes	Skift rullene, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Aktivering når den brukes med CURIS® RF-generatoren virker ikke	Tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er ikke riktig koblet til stikkontaktene	Kontroller at tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er riktig tilkoblet
	Tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er defekt	Skift CURIS® RF-generatoren, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
	Intern feil	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Aktivering ved bruk av CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp virker ikke	CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er ikke riktig koblet til stikkontakten (9)	Kontroller at CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er riktig tilkoblet
	CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er defekt	Skift ut CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
	Intern feil	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Feilmeldingen "E" vises på displayet, og LED-statuslampen (5) lyser rødt etter selvtesten	Feil på enheten eller defekt	Slå av apparatet med strømbryteren (1), og kontroller alle tilkoblingene. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rødt, ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten
Feilmeldingen "E" vises på displayet og LED-statuslampen (5) lyser rødt under drift	Feil på enheten eller defekt	Slå av apparatet med strømbryteren (1), og kontroller alle tilkoblingene. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rødt, ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten

7.1 Vedlikehold og reparasjon

Spylerpumpen inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på eller reparere. Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

For reparasjon og deleskifting ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten.



Advarsel

Uautoriserte endringer kan føre til at spylerpumpen ikke fungerer som den skal, eller at den svikter helt.

8 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende tilbehør som er testet og kompatibelt:

- CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp (REF: 360115)

REF: 360115



Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.



For å unngå skade på pasienten og/eller betjeningspersonalet må du bare bruke utstyret med tilbehør og engangsartikler der ubetenkelig bruksevne er bekreftet.

Bruk av ikke-testet tilbehør fra andre produsenter som ikke omfattes av leveringsomfanget eller som ikke er godkjent av produsenten som tilbehør og er koblet til utstyrets grensesnitt, må påviselig overholde de tilsvarende EN-spesifikasjonene (f.eks. EN 60601 for elektromedisinsk utstyr). Alle som kobler til flere enheter, er systemkonfigurator og er derfor ansvarlig for at den gyldige versjonen av systemkravene i henhold til IEC 60601-1 overholdes. Bruk av ikke-originalt utstyr kan påvirke ytelse, sikkerhet og EMC-oppførsel.

Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp

Hvis disse anvisningene overholdes, har fotbryteren kun behov for lite vedlikehold. Avhengig av omgivelsesbetingelsene og brukshyppigheten anbefales regelmessig vedlikehold og kontroll av hus og tilkoblingsledning for skader og skadelige forurensninger. For den utelukkende manuelle rengjøringen må du kun bruke en klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Bruk aldri

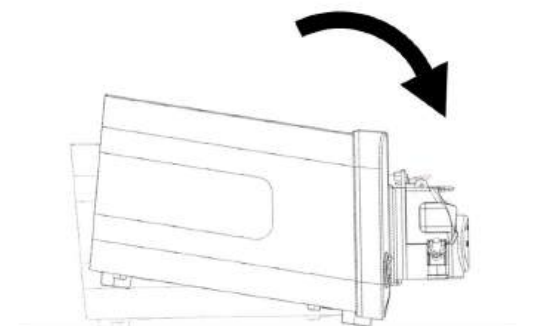
rengjøringsmidler som kan angripe plastoverflatene, for eksempel instrumentrengjøringsmidler, slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler.

Tekniske data CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I iht. forordning 2017/745/EU	
Materiale	Pedaler i bruddfast, selvslukkende termoplast, hus i støpt aluminium	
Strømledning	fast tilkoblet og støpt styreledning	
Kapslingsgrad	IP X8 (1 m / 35 min.) iht. IEC 60529	
Bryterelement	Reed-kontakt	
Bryterspenning	maks. 25 V AC / 60 V DC	
Bryterstrøm	Maks. 1 A	
Brytereffekt	maks. 20 VA	
Levetid	>1 mill. koblingsspill	
Godkjenninger	AP-egnet	
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur	-40 °C til +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %
	Lufttrykk	500 hPa til 1120 hPa
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur	-10 °C til +60 °C
	relativ fuktighet lufttrykk	10 % til 100 %
		800 hPa til 1060 hPa

9 Transport og emballering

Ved transport av utstyret må transportinstruksjonene på emballasjen samt de foreskrevne miljøbetingelsene for transport og lagring overholdes (se [kapittel 10.1](#)). Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade. For å unngå skade på utstyret må du bare transportere produktet i originalemballasjen.



MERK

Når du fjerner spylerpumpen fra emballasjen, må du være oppmerksom på at tyngdepunktet til enheten er plassert på forsiden.

9.1 Inspeksjon ved mottak og transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelene straks etter mottak for eventuelle transportskader og mangler (for leveringsomfang se [kapittel 2](#)).

9.2 Skadeerstatningskrav

Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren og/eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

9.3 Returforsendelse

Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av mangelen og eventuelt søknaden der mangelen oppstod
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- En merknad som angir at enheten er riktig desinfisert

9.4 Kassering av enheten

All emballasje tas tilbake av selgeren og resirkuleres i den grad det er mulig. Kast ellers emballasjen i papir- eller husholdningsavfallet.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med direktiv 2012/19/EU (WEEE2)

Dette utstyret inneholder materiale som må avhendes på en miljøvennlig måte. EU-direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE2) gjelder dette utstyret. Denne enheten er derfor merket med symbolet med en avfallsbeholder som er krysset over på typeskiltet.

Du kan returnere enheten til produsenten/distributøren. Dette sikrer at kastingen utføres i samsvar med de nasjonale bestemmelsene i WEEE-direktivet.



MERK

Engangsartikler som brukes sammen med enheten, for eksempel topolede kabel- og slangesett, må kastes i samsvar med sykehusprosedyrer og forskrifter.

10 Tekniske opplysninger

10.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Strømforbruk	maks. 30 VA
Beskyttelsesklasse	I
Type	CF (Cardiac Floating); defibrilleringsbestandig
Beskyttelsesgrad	IP21 (beskyttelse mot fingerkontakt / mot fremmedlegemer større enn 12 mm. Beskyttelse mot vertikalt dryppende vann)
Klassifisering i henhold til 2017/745/EU (MDR)	Klasse I
Signalnivå	ca. 50 dB(A)
Vekt	ca. 3,0 kg
Mål	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm
Standarder	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur - 25 °C til +70 °C Relativ luftfuktighet 5 % til 90 % Lufttrykk 500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur +10 °C til +40 °C Relativ luftfuktighet 30 % til 75 % Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
	i samsvar med forordning 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Begrensning av salg til behandlende leger (USA)

10.2 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Egnet driftsmiljø:

Spylerpumpen CURIS® flow er utviklet for bruk i det elektromagnetiske miljøet i profesjonelle helseinstitusjoner som sykehus (akuttmottak, sykehusrom, intensivbehandling, operasjonsstuer, bortsett fra utenfor RF skjermet rom for magnetresonanstomografi, førstehjelpsfasiliteter). Kunden og/eller operatøren av spylerpumpen CURIS® flow bør sørge for at den brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.

Spylerpumpen CURIS® flow er ikke godkjent for bruk i fly eller militære områder. De riktige EMC-kravene for disse miljøene er ikke testet.

10.2.1 Elektromagnetisk stråling

Måling av interferensutslipp	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvente interferensutslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Spylerpumpen CURIS® flow må avgi elektromagnetisk energi for å oppfylle sin tiltenkte funksjon. Elektroniske enheter i nærheten kan bli påvirket.
Høyfrekvente interferensutslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Spylerpumpen CURIS® flow er egnet for bruk i det angitte elektromagnetiske driftsmiljøet.
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon fra spenningsvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

10.2.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utslipp av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktutladning ± 2 kV luftutladning ± 4 kV luftutladning ± 8 kV luftutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 2 kV luftutladning ± 4 kV luftutladning ± 8 kV luftutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV Fellessignalspenning	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, kortsiktige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 1/2 periode ved vinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 1 periode ved en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 250/300 perioder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 1/2 periode ved vinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 1 periode ved en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) for 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren krever at spylerpumpen CURIS® flow fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at spylerpumpen CURIS® flow forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle og sykehusmiljøer.
Magnetiske felt i nærmiljøet IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulsmodulasjon 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulsmodulasjon 50 kHz	Feltgenererende utstyr skal ha en avstand på minst 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og linjene til spylerpumpen CURIS® flow som er spesifisert av produsenten.
Merknad: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

Spylerpumpen CURIS® oppfyller følgende immunitetstestnivåer i henhold til IEC 60601-1-2 Edition 4-tabell 9.

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3 I tett nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter Tabell 9 fra IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz pulsmodulasjon 18 Hz 27 V/m	385 MHz pulsmodulasjon 18 Hz 27 V/m	Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes med mindre avstand til CURIS® flow inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som blir beregnet etter ligningen som gjelder for den respektive sendefrekvensen. Anbefalt avstand mellom apparater: $D=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør ved alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet ^{a)} være lavere enn samsvarsnivået ^{b)}. Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol. 
	450 MHz FM modulering ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	450 MHz FM modulering ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radioer), inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner, bør ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og linjene til spylerpumpen CURIS® flow som er angitt av produsenten. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker til apparatet.



For elektrostatiske luftutladninger på ± 15 kV er det mulig at indikatoren (2) slukkes eller pumpen stopper. I slike tilfeller kan du starte apparatet på nytt ved å slå av og deretter på igjen bryteren på frontpanelet (1) for å starte apparatet på nytt. Det skal gå 10 sekunder mellom apparatet slås av og på igjen.

Immunitetstest / standard	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø / Retningslinjer
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz til 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellom 150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz til 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellom 150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes med mindre avstand til CURIS® flow inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som blir beregnet etter ligningen som gjelder for den respektive sendefrekvensen. Anbefalt avstand mellom apparater: $D=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør ved alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet ^{a)} være lavere enn samsvarsnivået ^{b)} . Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol. 
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Merknader:

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde.

MERKNAD 2: Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^{a)} Det er ikke mulig å teoretisk forutsi nøyaktig feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere. For å bestemme det elektromagnetiske miljøet med hensyn til de stasjonære senderne bør det vurderes å undersøke de elektromagnetiske fenomenene på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der spylerpumpen CURIS® flow brukes, overskrider samsvarsnivåene ovenfor, bør du kontrollere at spylerpumpen fungerer som den skal. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel en endring i retning eller et annet oppstillingssted for spylerpumpen CURIS® flow.

^{b)} Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Adresse til produsenten

Distribueres av:

Produsent:

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



Tlf.: +49 (0)7641 96256-0
Faks: +49 (0)7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Det tas forbehold om endringer!

REF 899080-NO; 2023-07-25



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)
E	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

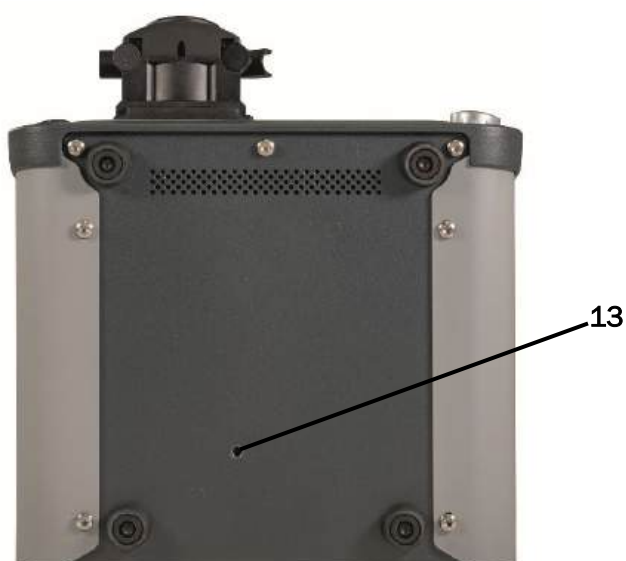
- 7 **Pompa obrotowa ze wskaźnikiem kierunku przepływu**
Pompuje płyn irygacyjny do pola operacyjnego zgodnie z określonym kierunkiem przepływu przez dwubiegunowy przewód / zestaw węży lub używany wąż irygacyjny
- 8 **Dźwignia blokująca pompy obrotowej**

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

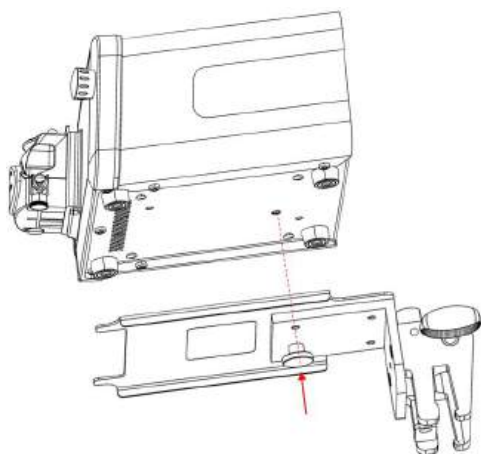


UWAGA

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

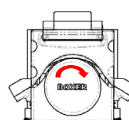
W przypadku korzystania ze sterylnego przewodu dwubiegunowego/zestawu rurek lub rurek irygacyjnych przed podłączeniem należy sprawdzić, czy sterylne opakowanie jest w idealnym stanie.

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).

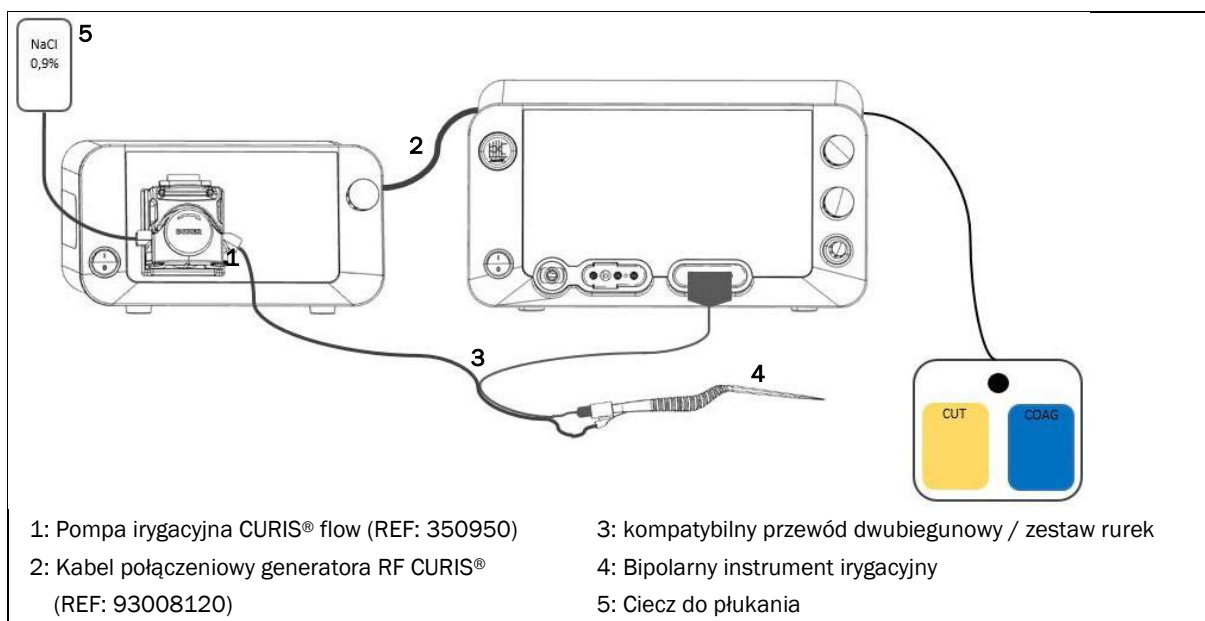
FLUSH

- 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.

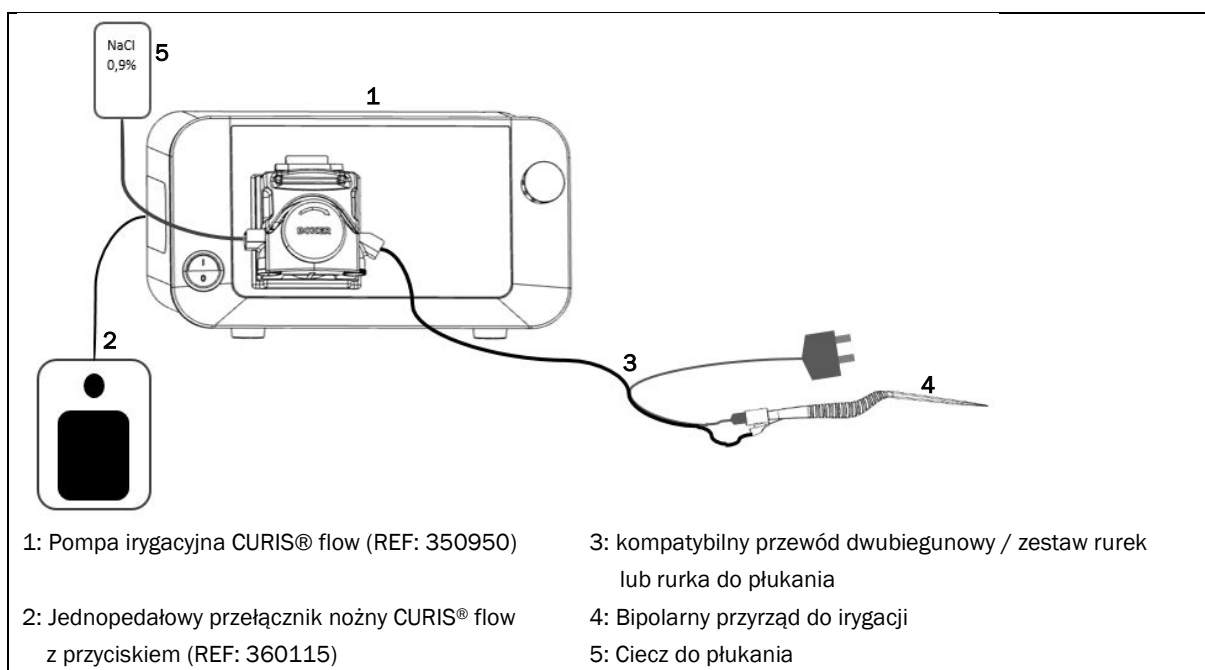
4 Praca

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

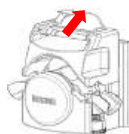


Funkcję pauzy można aktywować/dezaktywować za pomocą przycisku wyboru (6) z przodu urządzenia. Płukanie zostanie wstrzymane, a ustawienie natężenia przepływu na wyświetlaczu zacznie migać. W przypadku użycia z generatorem RF CURIS® możliwe jest aktywowanie generatora RF bez dodawania płynu irygacyjnego.

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

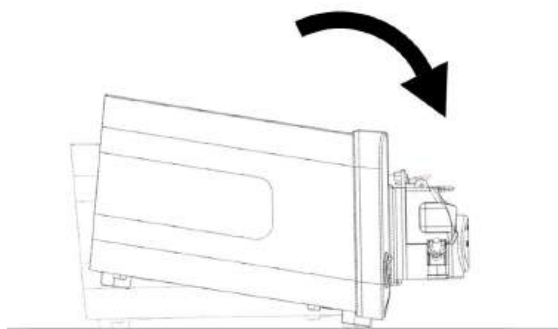
Jeśli przestrzega się tych wskazówek, przełącznik nożny wymaga jedynie minimalnej konserwacji. W zależności od warunków otoczenia i częstotliwości użytkowania, zalecana jest regularna konserwacja i kontrola obudowy oraz kabla połączeniowego pod kątem uszkodzeń i szkodliwych zabrudzeń. Do czyszczenia 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
	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√P dla częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz d=2,3√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. 
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



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

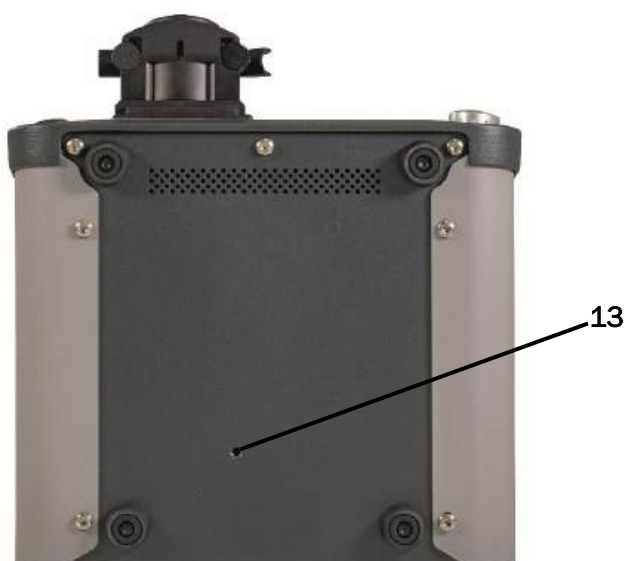
pentru conectarea ștecherului de rețea

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

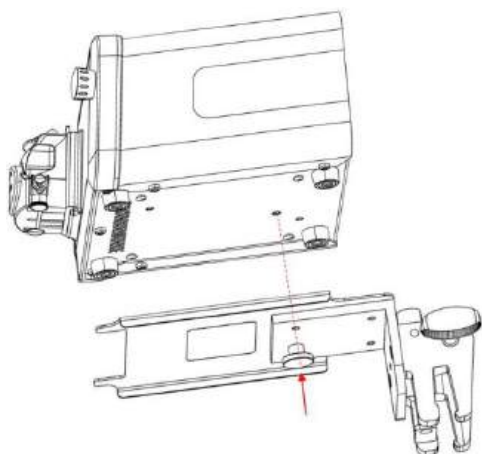


INDICAȚIE

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.



PUMP

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:

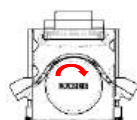
- remarcați urme de deteriorare pe ambalajul steril sau pe produs
- ambalajul a fost deschis
- indicatoarele de sterilitate nu are culoarea necesară
- data de expirare a fost depășită.

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).

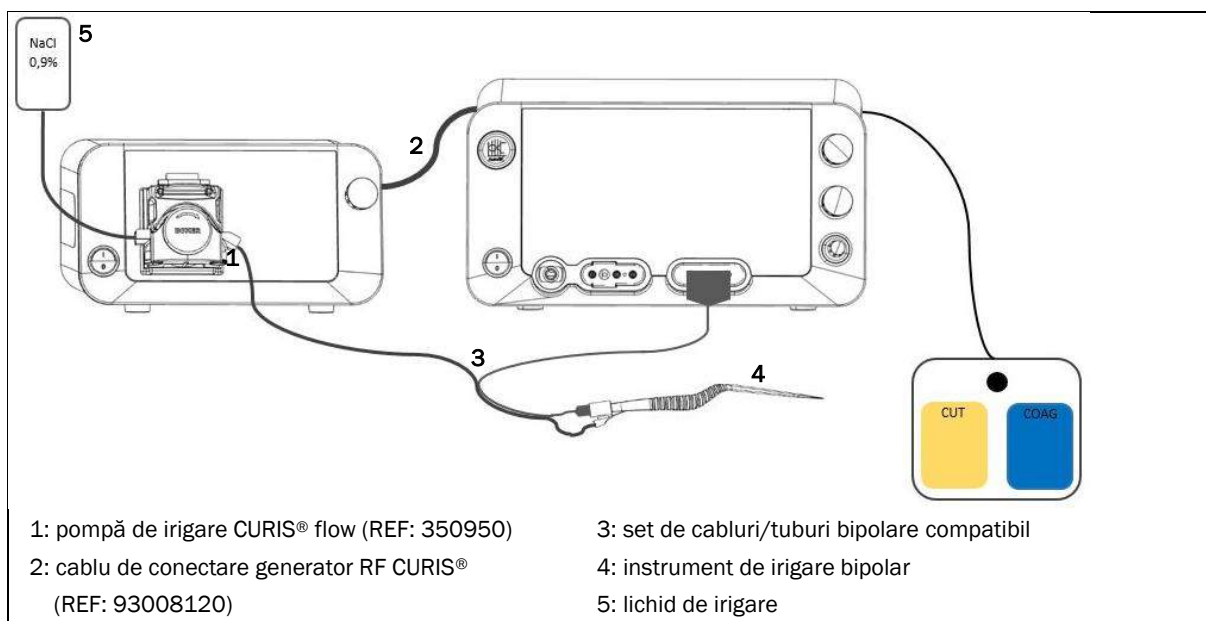
FLUSH

- 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.

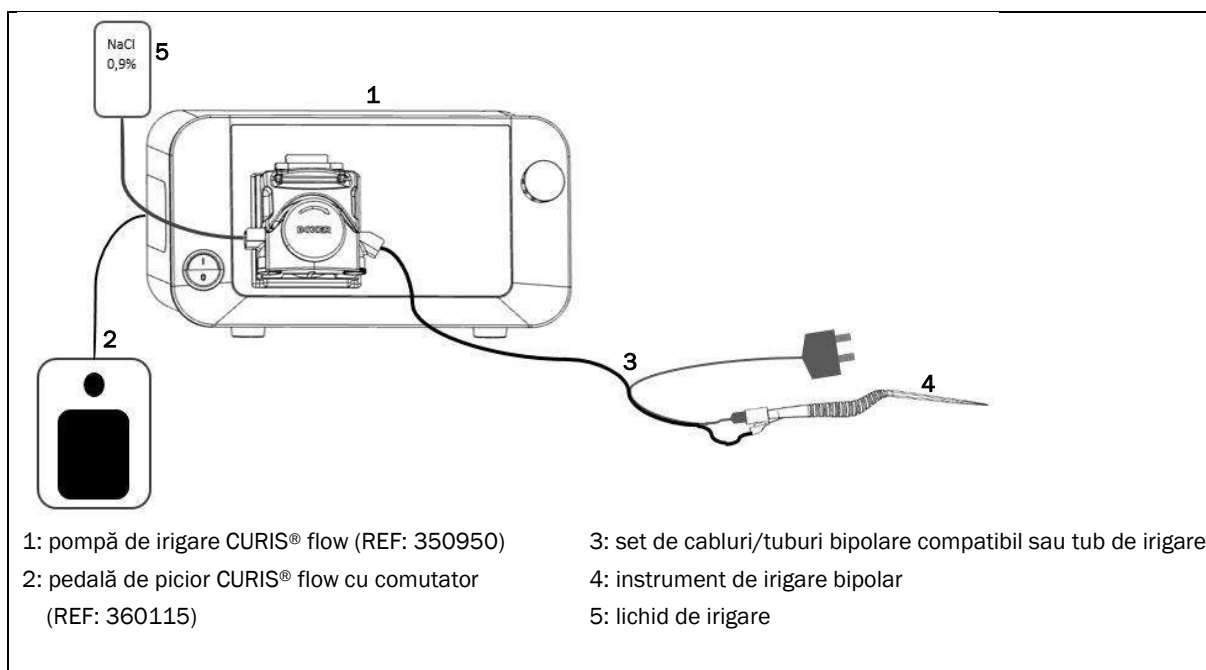
4 Operare

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”



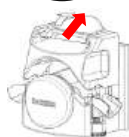
Funcția „Pauză” poate fi activată/dezactivată prin butonul selector (6) de pe partea frontală a aparatului. Alimentarea cu lichid de irigare este suspendată, iar valoarea debitului de pe afișaj începe să pâlpâie.

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 evaporați 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 atelierul de reparații împuternicit 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

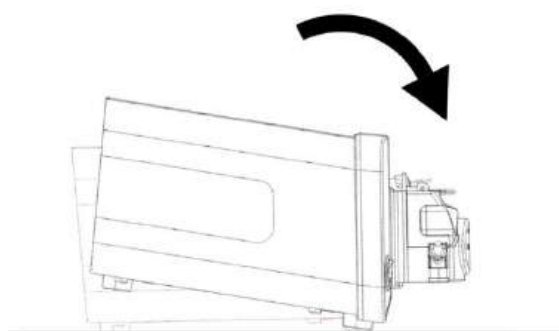
periodică a carcasei și a cablului de racordare, să nu prezinte deteriorări sau impurități care pot fi dăunătoare. Curățați doar manual folosind o cârpă înmuiată în apă și un detergent slab. Niciodată nu folosiți detergenți ce pot afecta suprafețele din material plastic, precum agenți de curățat pentru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



BRUKSANVISNING

CURIS® flow Spolpump



REF 350950

Ska läsas noga innan användningen och sparas för
senare bruk!

Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	SYSTEMBESKRIVNING	3
2.1	Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement.....	3
2.2	Avsedd användning.....	5
2.2.1	Användningsområde	5
2.2.2	Kontraindikationer.....	5
2.2.3	Biverkningar.....	5
2.2.4	Viktiga prestandafunktioner	5
3	DRIFTSÄTTNING.....	5
3.1	Installation vid användning med CURIS® RF generatoren.....	6
3.2	Installation bvid användning av den tillhörande fotpedalen.....	6
3.3	Potentialutjämningsanslutning	6
3.4	Nätanslutning.....	6
3.5	Systemstart och självtest	7
3.6	Inkoppling av det bipolära kabel- och slangsetet	7
4	DRIFT.....	9
4.1	Specialfunktioner	10
4.2	Ta ur drift	11
5	SÄKERHETS- OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	11
6	RENGÖRING OCH DESINFEKTION.....	12
7	FELINDIKERING OCH -ÅTGÄRD.....	12
7.1	Underhåll och reparation.....	15
8	TILLBEHÖR.....	15
9	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	16
9.1	Ingångskontroll och transportskador.....	17
9.2	Skadeståndsanspråk.....	17
9.3	Retursändning.....	17
9.4	Skrota enheten	17
10	TEKNISK INFORMATION.....	18
10.1	Tekniska data, standarder, certifiering	18
10.2	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	18
10.2.1	Elektromagnetiska emissioner	19
10.2.2	Elektromagnetisk störningssäkerhet	19

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Varning, OBS
	Beakta
	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	stämmer överens med direktivet 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)
	Instruktioner för omhändertagande (WEEE-symbol)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer
	Följ bruksanvisningen
 / PA	Potentialutjämnning
 / CF	Användningskomponent CF (cardiac floating)
	Error (fel- resp. störningsmeddelande)
	Här uppe
	Skyddas mot väta.
	Försiktig ömtålig
IP21	Skyddsart (IP klass)
°C	Grad Celsius
%	Procent
Ø	Diameter

AC	Alternating Current (växelström)
A/m	Ampere/meter
cm	Centimeter
dB(A)	Vägd ljudnivå
EMV	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk urladdning (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Högfrekvens
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
max.	Maximal
MHz	Megahertz
min	Minut
mm	Millimeter
PA	Potentialutjämning
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-Ampere
V _{eff.}	Effektvärde
V/m	Volt/meter
W	Watt

2 Systembeskrivning

Sutter CURIS® flow är en spolpump för tillförsel av en isotonisk koksaltlösning till OP-området med hjälp av en integrerad peristaltisk pump och ett inkopplingsbart bipolärt kabel- / slangset med bipolärt spolningsinstrument eller en spolningsslang. Den inställda flödes hastigheten indikeras på spolpumpen och kan justeras via manöverelementet. Spolpumpen kan användas tillsammans med Sutter Medizintechnik GmbH´s CURIS® 4MHz radiofrekvensgeneratorer samt egenständig via en tillhörande separat levererad fotpedal med tryckknapp (se tillbehör i [kapitel 8](#)).

Leveransomfång:

- 1x CURIS® flow spolpump (REF: 350950)
- 1x US-stickkontakt (REF: 93001047)
- 1x EU-stickkontakt (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF generator kopplingskabel (REF: 93008120)
- 1x Bruksanvisning (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow apparathållare (REF: 360901)

2.1 Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement

Apparatens framsida:



- 1 Strömbrytare**
för att slå spolpumpen på resp. av
- 2 Display**
för visning av den valda flödes hastigheten
- 3 Manöverelement flödes hastighetsinställning**
vridning medsols höjer, vridning motsols sänker flödes hastigheten
- 4 Väljare Flush-funktion**
tryck på Flush-knappen utlöser en aktivering av spolpumpen med en fördefinierad fast flödes hastighet (max flödes hastighet)
- 5 LED-statuslampa**
tänds i rött när en störning föreligger
- 6 Väljare Paus-funktion**
tryck på Paus-knappen aktiverar paus-modus, spolningstillförseln pausas och flödes hastighetsindikeringen på displayen börjar att blinka

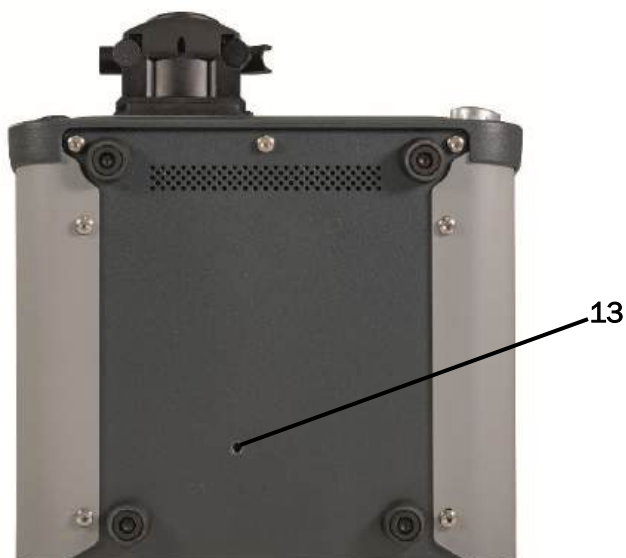
- 7 **Rotationspump med indikering av flödesriktningen**
transporterar spolvätskan i den indikerade flödesriktningen genom det insatta bipolära kabel- / slangsetet eller spolningsslangen till OP-området
- 8 **Rotationspumpens låsningsspak**

Apparatens baksida:



- 9 **Kontakt**
för den tillhörande CURIS® RF generatorns kopplingskabel (REF: 93008120) resp. den valbara CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp (REF: 360115)
- 10 **Kontakt Strömstickkontakt**
för anslutning av den tillhörande stickkontakten
- 11 **PA-kontakt för potentialutjämning**
för en eventuell spänningsutjämning i utrymmen där en spänningsutjämning behövs
- 12 **Typskylt**

Apparatens undersida:



- 13 **Kontakt apparathållare**
för att fästa den medföljande CURIS® flow apparathållaren (REF: 360901)

**BEAKTA:**

I de följande kapitlen anger numren inom parentes t.ex. (X) positionsnummer för indikerings- och manöverelement på bilden över apparaten fram- och baksida.

2.2 Avsedd användning

2.2.1 Användningsområde

Sutter spolpumpen är avsedd för tillförsel av en steril isotonisk koksaltlösning för bättre visualisering av operationsområdet.

2.2.2 Kontraindikationer

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i [kapitel 5](#) följas.

2.2.3 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i [kapitel 5](#) följas.

2.2.4 Viktiga prestandafunktioner

Sutter spolpumpen CURIS® flow har inga viktiga prestandafunktioner.

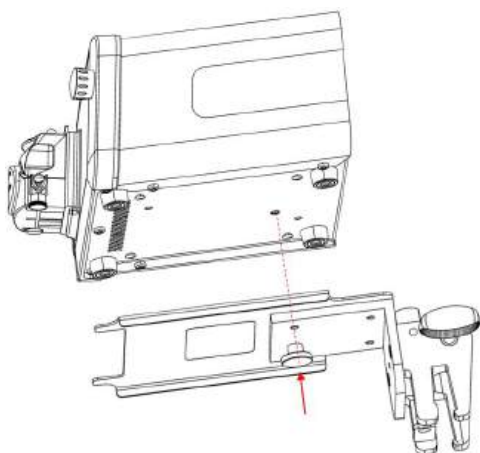
3 Driftsättning

**BEAKTA:**

För att undvika oavsiktliga spolningar ska pumpen alltid vara avstängd under installationen.

Spolpumpen CURIS® flow ska placeras på en stabil, horisontell yta.

Alternativt kan den medföljande CURIS® flow apparathållaren (REF: 360901) användas för att fästa spolpumpen på ett infusionsställ (Ø 15 - 25mm).



Fäst då apparathållaren på ett motsvarande infusionsställ och koppla apparathållaren via kontakten (13) på apparatens undersida till spolpumpen. Använd den medföljande fästskruven.

**HÄNVISNING**

När apparathållaren fästs på infusionsstället ska det alltid vara säkrad mot att välta.

3.1 Installation vid användning med CURIS® RF generatoren

CURIS/



Koppla ett valfritt ände av den medföljande CURIS® RF generator-kopplingskabeln (REF: 93008120) till kontakten (9) på spolpumpens baksida.



PUMP

Koppla den andra änden av kopplingskabeln till kontakten "PUMP" på den insatta CURIS® RF generatoren baksida.

3.2 Installation vid användning av den tillhörande fotpedalen

CURIS/



Koppla den valbara CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp (REF: 360115) till kontakten (9) på spolpumpens baksida.

3.3 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnningen är en elektriskt bra ledande kontakt mellan apparaters höljen. Säkerställ att enheten, även vid ett elektriskt fel, alltid har samma elektriska potential. Potentialutjämnningen ska upprättas via potentialutjämningskontakten (11) genom att trycka potentialutjämningskabeln hårt mot kontakten tills den fastnar. Potentialutjämningskabeln ingår inte i leveransen.

3.4 Nätanslutning



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

Apparaten är utrustad med en flerspänningsnättdel. Den kan utan omkoppling drivas inom följande nätspänningsområden:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Anslut nätsladden till kontakten (10) på apparatens baksida, den andra änden av nätsladden kopplas till eluttaget.

För att man ska kunna skilja enheten allpoligt och fullständigt från nätet vid fara, måste antingen enhetens uttag eller kontakten som är instucken i nätsladden, alltid vara åtkomlig.

Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten.



HÄNVISNING

Före varje användning ska på nätsladden och kontakten kontrolleras att de fungerar korrekt inte är skadade.

3.5 Systemstart och självtest



Slå på och av:

Apparaten kan slås på och av via strömbrytaren (1) på apparatens framsida.

Efter påslagningen utförs automatiskt ett självtest och displayen (2) samt LED-statuslampan (5) tänds kort. Efter ett lyckat självtest slocknar LED-statuslampan (5) och den senast valda flödes hastigheten indikeras för att visa att spolpumpen är driftklar.

Om ett fel eller en störning upptäcks efter påslagningen tänds LED-statuslampan (5) i rött och felmeddelandet "E" visas på displayen. Se felindikering och -åtgärd i [kapitel 7](#).



BEAKTA:

när apparaten startas för första gången indikeras som från fabriken inställd flödes hastighet "0".

3.6 Inkoppling av det bipolära kabel- och slangsetet



VARNING

Spolpumpen CURIS® flow ska alltid vara avstängd när slangsetet kopplas in. I annat fall kan användaren skadas!



BEAKTA:

Sutter rekommenderar användning av kompatibla bipolära kabel- / slangset och spolningsslangar. Användning av andra bipolära kabel- / slangset eller spolningsslangar kan leda till avvikande flödes hastigheter (över- resp. underdosering av spolvätskan) samt till avbrott i spolpumpen.

Spolpumpen CURIS® flow kan användas med Strykers sterila Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) samt det sterila CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



BEAKTA:

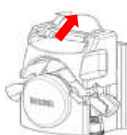
vid användning av ett sterilt bipolärt kabel- / slangset ska steriltförpackningen kontrolleras innan det kopplas in.

Det bipolära kabel- / slangsetet får INTE kopplas in om:

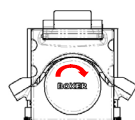
- det finns synliga skador på den sterila förpackningen eller produkten
- förpackningen har öppnats
- påsatta sterilitetsindikatorerna inte har rätt färg.
- sista-förbrukningsdatum har gått ut.

Vid egenständig användning av spolpumpen CURIS® flow gäller inte de följande punkterna 8 och 9.

1. Ta det bipolära kabel- / slangsetet eller spolningsslangen med steril teknik ur förpackningen och se till att steriliteten inte bryts medan det kopplas in.
2. Ta bort skyddskåpan på spolningsslangens instickspegg och sticka spolningspeggen in i spolningsbehållaren. Den får inte roteras!
3. Sätt klämman på spolningsslangen.
4. Häng upp spolningsbehållaren med instickspeggen nedåt på infusionsstället.



5. Öppna rotationspumpens låsningsspak (8) och ta det mjuka silikonsegmentet mellan de två plastpassningsbitarna på slangsetet.



6. Sätt det mjuka silikonsegmentet in i rotationspumpen (7) och kontrollera att flödesriktningen stämmer överens med transportriktningen.



BEAKTA:

spolningsslangens inloppstipp ska lämna rotationspumpen (7) på den vänstra sidan och Luer-kontakten på den högra sidan.

7. Stäng rotationspumpens låsningsspak (8).



VARNING

Det är viktigt att det insatta silikonsegmentet inte kläms när låsningsspaken stängs.

8. Vid användning av ett bipolärt kabel- / slangset, ska stickkontakten på generatorsidan sättas i den bipolära kontakten på CURIS® RF generatoren.
9. Koppla det bipolära spolningsinstrumentet till det bipolära kabel- / slangsetets Luer- och instrumentstickkontakt.



VARNING

Det är viktigt att instrumentstickkontakten sitter helt i. Fara för elektriska stötar, kan leda till skador på användaren och patienten!

10. Förfyllning av slangsetet:

Slå på apparaten via strömbrytaren (1) på apparatens framsida. Lös klämman på spolningsslangen och starta sedan förfyllningen via ett av de två förfaranden (10a eller 10b).

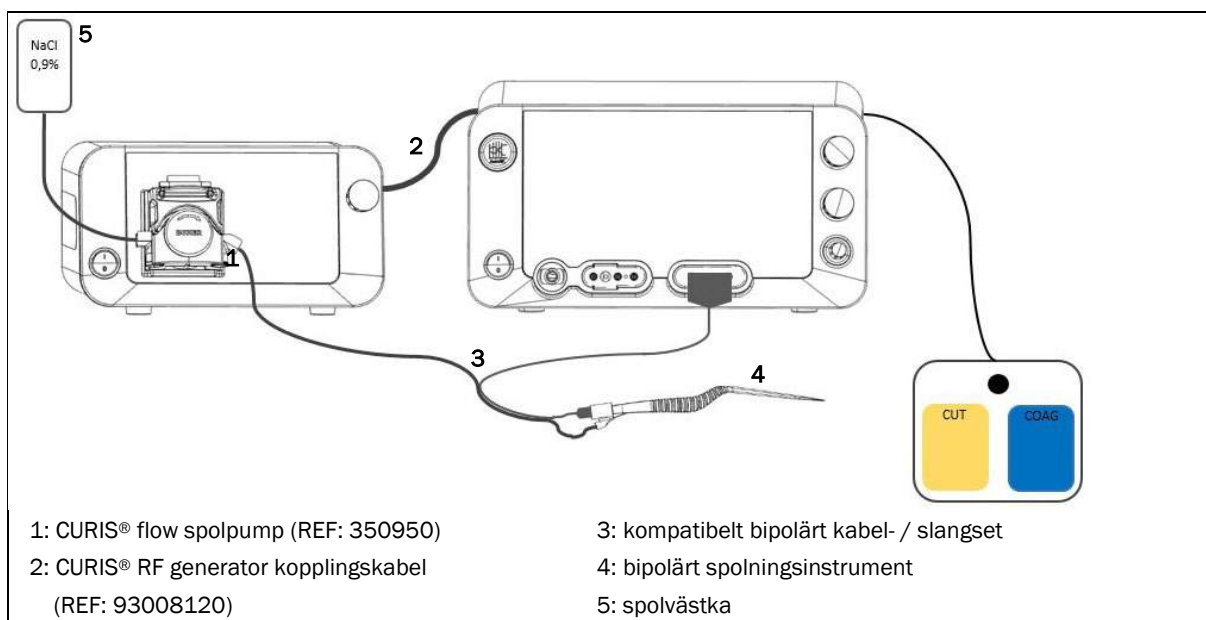
FLUSH

- a. Tryck på Flush-knappen (4) och håll den tryckt, tills spolvätskan strömmar fritt genom slangens och helst inga luftbubblor är synliga.
- b. Vrid manöverelementet (3) för inställning av flödes hastigheten medsls tills "20" visas som flödes hastighet. Tryck på fotpedalen och håll den tryckt, tills spolvätskan strömmar fritt genom slangens och helst inga luftbubblor är synliga.

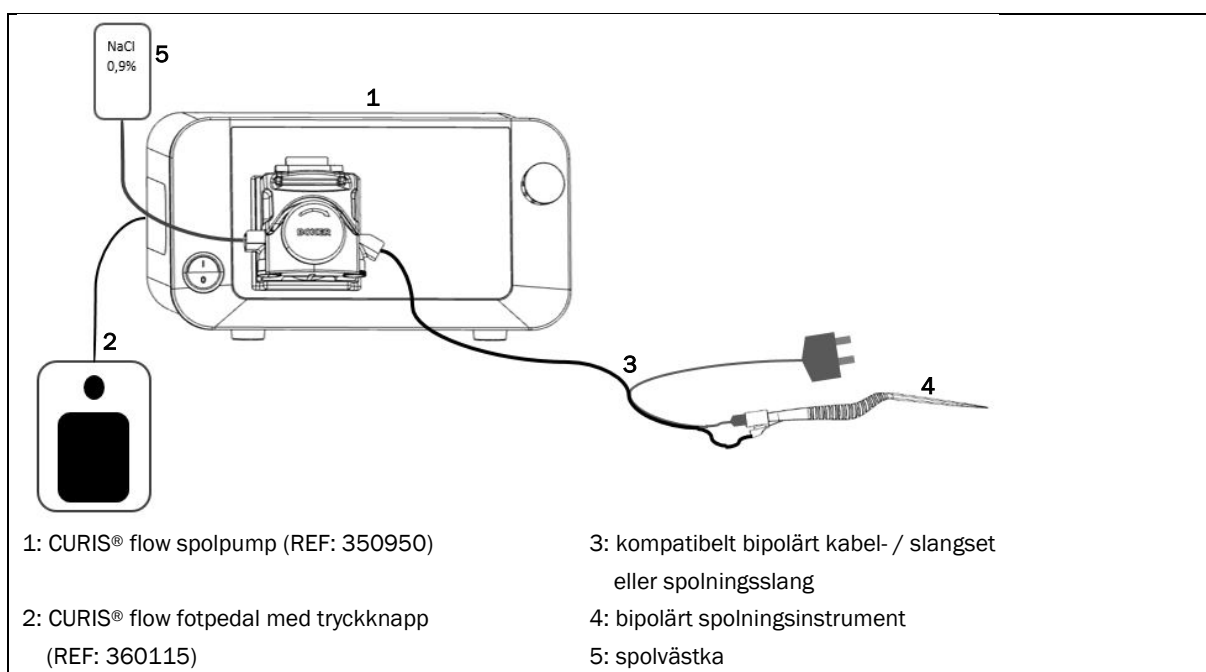
4 Drift

Funktionssätt:

Vid användning med en CURIS® RF generator utlöser aktivering av en bipolär koaguleringsmodus på generatoren (COAG-Pedal) en simultan aktivering av spolpumpen med den valda flödes hastigheten. En tryckning på knappen på fotpedalen aktiverar Flush-funktionen. Kontakten till RF generatoren kan brytas via väljaren Paus-funktion (6). Se [kapitel 4.1 Specialfunktioner](#).



Vid egenständig användning av spolpumpen med en CURIS® flow fotpedal med tryckknapp (REF: 360115) aktiveras spolpumpen genom att trycka på fotpedalens brytaren. En tryckning på knappen på fotpedalen aktiverar Flush-funktionen. Se [kapitel 4.1 Specialfunktioner](#).



**VARNING**

Innan användningen ska kontrolleras att rotationspumpens låsningsspak (8) är stängd. I annat fall kan användaren skadas!

På spolpumpen CURIS® flow finns 20 möjligheter för inställning av flödeshastigheten från 0 - 20. Det motsvarar, vid användning av ett rekommenderat bipolärt kabel- / slangset eller spolningsslang, en flödeshastighet mellan 0 och 20 ml/min.

Före varje användning ska den valda flödeshastigheten kontrolleras och justeras vid behov.

**BEAKTA:**

principiellt ska för den valda spolningen alltid väljas den lägsta flödeshastigheten och höjas vid behov.



Vrid manöverelementet (3) för att välja den önskade flödeshastigheten. Den valda flödeshastigheten indikeras på displayen (2).

**BEAKTA:**

flödeshastigheten kan höjas genom att vrida manöverelementet (3) medsols och sänkas genom att vrida det motsols. Flödeshastigheten kan justeras under användningen.

Tryck, för att tillföra spolvätskan till operationsområdet, på den till RF generatoren anslutna fotpedalen (blå COAG-pedal) resp. den till CURIS® flow kopplade fotpedalbrytaren och håll den tryckt. Släpp pedalen för att avbryta tillförseln av spolvätskan.

**BEAKTA:**

Det är viktigt att det alltid finns tillräcklig med spolvätska. Byt ut behållaren vid behov innan den är helt tömd.

4.1 Specialfunktioner

Apparaten är utrustad med följande specialfunktioner.

Flush-funktion

Flush-funktionen kan aktiveras via väljaren (4) på apparatens framsida eller via en extra knapp på fotpedalen och ger en aktivering av spolpumpen med maximal flödeshastighet.

Spolvätskan matas ut så länge väljaren (4) eller knappen på fotpedalen hålls tryckt.

Flush-funktion kan även användas för förfyllning av slangsetet, se mer om det på [kapitel 3.6, punkt 10](#).

Paus-funktion

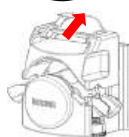
Paus-funktionen kan aktiveras / avaktiveras via väljaren (6) på apparatens framsida. Spolningsmatningen pausas och flödeshastighetsindikeringen på displayen börjar att blinka.

Vid användning med en CURIS® RF generator blir då en aktivering av RF generatoren utan spolvätska möjligt.

4.2 Ta ur drift



Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten. Slå av apparaten via strömbrytaren (1) på apparatens framsida.



Öppna sedan rotationspumpens låsningsspak (8) och ta ut det inkopplade slangsetet. Stäng rotationspumpens låsningsspak (8) igen.

5 Säkerhets- och försiktighetsåtgärder

VARNING



För att undvika fara för patienterna, manöverpersonal eller tredje part ska apparaten användas med försiktighet och drifts- och säkerhetsinstruktionerna ska följas exakt!



Spolpumpen får endast användas av medicinsk fackpersonal.



Innan kirurgiska användningar ska nät- och kopplingssladdens funktion alltid kontrolleras och de ska bytas ut vid behov.



När slangsetet kopplas in måste rotationspumpens transportriktning kontrolleras! Om pilindikeringen ignoreras kan patienten skadas!



Använd endast spolvätskor som uppfyller den medicinska processens krav och lämpar sig för medicinsk användning.



Före varje användning ska den korrekta funktion på CURIS® flow spolpumpen kontrolleras.



Rotationspumpens låsningsspak ska under driften alltid hållas stängd och får inte öppnas. I annat fall kan manöverpersonalen skadas.



Användaren får inte vidröra CURIS® flow spolpumpen och patienten samtidigt.



Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten på den ort, där användaren och/eller patienten bor.



Bärbara och mobila Hf-kommunikationsapparater kan påverka medicinska apparater. Se riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet i [kapitel 10.2](#).

Vid användning av HF kirurgi-apparater innehåller spolpumpen CURIS® flow inget skydd mot brännskador.

Spolpumpen CURIS® flow kan användas tillsammans med HF kirurgi-apparater. Ändå kan starka elektromagnetiska strömmar, som de förekommer i omedelbar närhet till elmotorer, starkströmledningar, PC:n, bildskärmar och andra - eventuellt defekta - elapparater, i enskilda fall påverka apparatens funktion.

Tänk på sådana störningar om oklara fenomen uppstår vid apparaten. Apparatsens korrekta funktion kan återställas på följande sätt:

1. Placera apparaterna på ett säkert avstånd från varandra, observera deras funktion och kontrollera den på plausibilitet.
2. Se till att utlagda kablar inte vidrör varandra eftersom elektromagnetiska inkopplingar kan uppstå under HF kirurgi-apparatens energiutsläpp.
3. Utför alla nödvändiga åtgärder för att undvika funktionsstörningar.



HÄNVISNING

Följ uppgifterna och rekommendationerna av tillverkaren av HF kirurgi-apparaten.

För att apparaten inte ska påverkas negativt av elektromagnetiska fenomen får endast godkänd tillbehör som har listats av tillverkaren användas. Därmed säkerställs också att den elektromagnetiska störningsemission enligt typgodkännandet uppfylls.

6 Rengöring och desinfektion

För rengöring och desinfektion ska apparaten stängas av, skiljas från nätet och inkopplade komponenter resp. tillbehör ska tas bort. Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel får ingen vätska hamna i enhetens inre.



Att dränka eller spraya apparaten kan medföra fara och förstöra spolpumpen.

Rengöring och desinfektion ska utföras genom att torka av den.

Rengöringen sker med en, med en mild tvållösning eller 70 %-ig isopropanollösning fuktad duk. Efter rengöringen ska ytorna desinficeras med ett pH-neutralt, godkänt desinfektionsmedel på detergens-alkohol-bas med upptill 70 % alkohol. Desinfektionen ska alltid utföras enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.

Före användningen ska kontrolleras att rengörings- och desinfektionsmedel säkert har avlägsnats eller har dunstat bort.

Visuell kontroll: Kontakternas bussningar och alla kablars stickkontakter ska vara fria från alla slags smuts.

7 Felindikering och -åtgärd



Error 

Om en störning skulle upptäckas under systemstarten eller under driften tänds LED-statuslampan (5) i rött och på displayen visas ett felmeddelande "E", spolpumpen stoppar sin drift och kan inte användas längre.

Instruktioner för att åtgärda felen finns i den följande tabellen eller stäng av spolpumpen via strömbrytaren (1) på apparatsens framsida, kontrollera kontakterna och slå på apparaten via strömbrytaren igen. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.

Fel	Tänkbar orsak	Felåtgärd
Det finns ingen funktion och komponenterna på framsidan förblir slocknade	Ingen nätspänning	Kontrollera strömförsörjningen
	Nätkabel inte insatt eller inte korrekt insatt i uttaget eller till apparatens kontakt (10)	Kontrollera nätkabelns kontakt
	Apparaten inte påslagen	Slå på apparaten via strömbrytaren (1)
	Intern spänningsförsörjning defekt	Apparaten defekt kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Manöverelement inställning flödes hastighet (3) har ingen funktion	Rotationsgivare defekt	Byt ut rotationsgivaren, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Apparaten på, ingen tillförsel av spolvätska möjligt	Rotationspumpens låsningsspak (8) öppnad	Stäng rotationspumpens låsningsspak (8)
	Silikonsegmentet klämdes in när det sattes in i rotationspumpen	Öppna låsningsspaken (7) se till att de insatta silikonelementet inte kläms in vid stängningen
	Silikonsegmentet sattes inte korrekt in i rotationspumpen (7)	Öppna låsningsspaken (7) se till att silikonelementet sätts in enligt transportriktningen
	Ett inte kompatibelt slangset används med apparaten	Använd endast av tillverkaren kontrollerade och godkända slangset
	För lite spolvätska finns	Byt ut spolningsbehållaren
	Vald flödes hastighet är "0"	Öka flödes hastigheten via manöverelementet (3)
	Paus-funktionen har aktiverats	Avaktivera Paus-funktionen via väljaren (6) på apparatens framsida
Ingen tillräcklig tillförsel av spolvätska	För lite spolvätska finns	Byt ut spolningsbehållaren
	Flödes hastigheten är inställd för lågt	Öka flödes hastigheten via manöverelementet (3)
	Spolningsslangens instickspegg inte korrekt kopplad till spolningsbehållaren	Kontrollera att instickspeggen är korrekt kopplad till spolningsbehållaren
	Spolningsslangens Luer-kontakt är inte korrekt kopplad till apparaten	Kontrollera att instrumentstickkontakten sitter helt i.
	Silikonsegmentet klämdes in när det sattes in i rotationspumpen	Öppna låsningsspaken (7) se till att de insatta silikonelementet inte kläms in vid stängningen

Fel	Tänkbar orsak	Felåtgärd
	Ett inte kompatibelt slangset används med apparaten	Använd endast av tillverkaren kontrollerade och godkända slangset
	Rullarna i rotationspumpen (7) ska bytas ut	Byt ut rullarna, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Styrningen fungerar inte vid användning tillsammans med CURIS® RF generatoren	CURIS® RF generators kopplingskabel är inte korrekt insatt i kontakterna	Kontrollera att CURIS® RF generator-kopplingskabeln är korrekt inkopplad
	CURIS® RF generator-kopplingskabeln är defekt	Byt ut CURIS® RF generators kopplingskabel, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
	Internt defekt	Apparaten defekt, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Styrningen fungerar inte vid användning tillsammans med CURIS® flow fotpedal med tryckknapp	CURIS® flow fotpedal med tryckknapp är inte korrekt ansluten till kontakten (9)	Kontrollera att CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp är korrekt inkopplad
	CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp är defekt	Byt ut CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
	Internt defekt	Apparaten defekt, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Felmeddelande "E" visas på displayen och LED-statuslampan (5) tänds rött efter självtestet	Apparatstörning eller defekt	Stäng av apparaten via strömbrytaren (1) och kontrollera alla kontakter. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.
Felmeddelande "E" visas på displayen och LED-statuslampan (5) tänds rött under driften	Apparatstörning eller defekt	Stäng av apparaten via strömbrytaren (1) och kontrollera alla kontakter. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.

7.1 Underhåll och reparation

Spolpumpen innehåller inga komponenter som brukaren kan underhålla eller reparera. Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Kontakta din Sutter representant eller tillverkaren för eventuella reparationer och utbyten.



Varning

Icke auktoriserade ändringar kan leda till felfunktioner och avbrott i spolpumpen.

8 Tillbehör

Sutter Medizintechnik GmbH rekommenderar följande kontrollerad och kompatibelt tillbehör:

- CURIS® flow fotpedal med tryckknapp (REF: 360115)

REF: 360115



Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.



För att undvika skador på patienten och/eller driftpersonalen ska apparaten bara användas med tillbehör och engångsartiklar, med säkerställd säkerhetstekniskt obetänklig användningsförmåga.

Användning av okontrollerade tillbehörskomponenter av andra tillverkare, som inte ingår i apparatens leveransomfång eller som av tillverkaren har godkänts som tillbehör och ska anslutas till apparatens gränssnitt, ska bevisligen uppfylla respektive Enspecifikation (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska apparater). Den som kopplar in ytterligare apparater blir därmed systemkonfigureraren och har därmed ansvaret för att de gällande systemkraven enligt normen IEC 60601-1 blir uppfyllda. Användning av apparatkomponenter, som inte motsvarar originalutförandet kan påverka effekten, säkerheten och EMV-beteendet.

Underhåll, rengöring och desinfektion av CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp

Under beaktande av dessa instruktioner kräver fotpedalen bara ringa underhåll. Beroende omgivningsförhållandena och användningsfrekvens rekommenderas ett regelbundet underhåll och kontroll av hölje och kopplingskabeln på skador och skadlig nersmutsning. För enbart manuell rengöring ska bara en tygrasa som är dränkt i vatten och ett mildt rengöringsmedel användas.

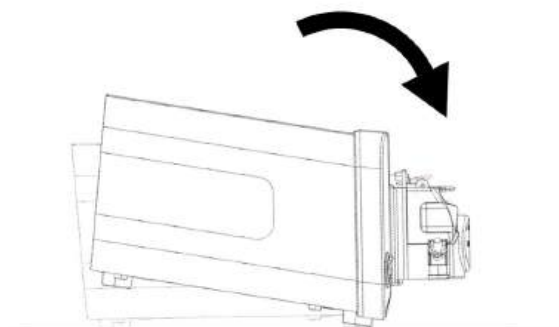
Använd aldrig rengöringsmedel som kan angripa plastytor, som rengöringsmedel för instrument, skurande rengöringsmedel eller rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel.

Teknisk data av CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klass	Klass I enligt förordningen 2017/745/EU	
Material	Pedal av brottsäker, självlocknande termoplast, hölje i aluminiumgjutgods	
Anslutningsledning	fast anslutning och ingjuten styrledning	
Kapslingsklass	IP X8 (1 m / 35 min.) enligt IEC 60529	
Kontaktblock	Reed-Kontakt	
Kopplingsspänning	max 25 V AC / 60 V DC	
Kopplingsström	Max 1 A	
Kopplingseffekt	max 20 VA	
Livslängd	>1 mio. kopplingar	
Godkännanden	AP lämplig	
Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	-40 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	Lufttryck	500 hPa till 1120 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	-10 °C till +60 °C
	relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	lufttryck	800 hPa till 1060 hPa

9 Transport och förpackning

För apparatens transport måste transportinstruktionerna på förpackningen samt de föreskrivna omgivningsförhållanden för transport och förvaring (se [kapitel 10.1](#)) alltid följas, att inte följa de kan leda till skador. För att undvika apparatskador ska apparaten endast transporteras i originalförpackningen.



HÄNVISNING

Beakta när spolpumpen lyfts ur förpackningen att apparatens tyngdpunkt ligger vid apparatens framsida.

9.1 Ingångskontroll och transportskador

Apparaten och dess tillbehörskomponenter ska omgående efter mottagande kontrolleras på eventuella transportskador eller brister (se leveransomfång i [kapitel 2](#)).

9.2 Skadeståndsanspråk

Skadeståndskrav kan bara göras gällande om försäljare och/eller transportföretaget kontaktas utan dröjsmål. Ett skadeprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller SUTTER själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

9.3 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till SUTTER eller ett SUTTER -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är det absolut nödvändigt att enheten förpackas väl skyddad och returneras. Avsändaren ansvarar för felaktig förpackning. Följande pappersedlar ska bifogas:

- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekten resp. vid vilken användning defekten visade sig
- Den medföljande bruksanvisningens version
- Intyget att apparaten desinficerades korrekt

9.4 Skrota enheten

Den kompletta förpackningen återtas av leverantören och om möjligt återanvänds. I annat fall avfallshandling förpackningen som pappersavfall resp hushållsavfall.



Märkning av Elapparater och elektronik enligt direktivet 2012/19/EU (WEEE2)

Apparaten innehåller material som ska omhändertas enligt miljöskyddet. För den apparaten gäller det europeiska direktivet 2012/19/EU om uttjänta elapparater och elektronik (WEEE2). Därför är apparaten märkt med symbolen med en överkorsad soptunna på typskylten.

Apparaten kan skickas tillbaka till tillverkaren/distributören. På så sätt blir det säkerställt att omhändertagandet sker enligt de nationella tillämpningarna av WEEE-direktivet.



HÄNVISNING

Engångsartiklar som används med apparaten, till exempel kabel- och slangset ska omhändertas enligt de på kliniken gällande förfaranden och reglerna.

10 Teknisk information

10.1 Tekniska data, standarder, certifiering

Nätanslutning	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Strömförbrukning	max 30 VA	
Skyddsklass	I	
Typ	CF (Cardiac Floating); defibrilleringsfast	
Kapslingsklass	IP21 (skydd mot beröring med fingret / mot främmande föremål större än 12 mm. Skydd mot lodrätt fallande droppvatten)	
Klassning enligt 2017/745/EU (MDR)	Klass I	
Signalnivå	ca 50 dB(A)	
Vikt	ca 3,0 kg	
Mått	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Standarder	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	- 25 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	5 % till 90 %
	Lufttryck	500 hPa till 1060 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	stämmer överens med direktivet 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)	

10.2 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Lämplig användningsmiljö:

Spolpumpen CURIS® flow lämpar sig för användning i en elektromagnetisk omgivning som finns på professionella inrättningar inom hälsovården, till exempel sjukhus (akutmottagningar, sjukrum, intensivvården, operationssalar, förutom utanför HF-skärmda utrymmen för magnetresonansundersökningar, första hjälpen utrymmen). Kunden och/eller brukaren av spolpumpen CURIS® flow borde säkerställa att den används i en elektromagnetisk omgivning enligt den nedanstående beskrivningen.

Spolpumpen CURIS® flow är inte godkänd för användning i flygplan eller militära områden. Lämpliga EMV-krav för dessa miljöer har inte testats.

10.2.1 Elektromagnetiska emissioner

Mätning av störningsemissioner	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetiska miljöer
Högfrekventa störningsemissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Spolpumpen CURIS® flow ska skicka ut elektromagnetisk energi för att fylla sin funktion. I närheten placerade elektroniska apparater kan påverkas.
Högfrekventa störningsemissioner enligt CISPR 11	Klass B	Spolpumpen CURIS® flow lämpar sig för användningen i den uppgivna elektromagnetiska driftmiljön.
Emission av översvängningar enligt IEC 61000- 3- 2	Klass A	
Emission av spänningssvängningar/flimmar enligt IEC 61000- 3- 3	Överensstämmer	

10.2.2 Elektromagnetisk störningssäkerhet

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV lufturladdning ±4 kV lufturladdning ±8 kV lufturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV lufturladdning ±4 kV lufturladdning ±8 kV lufturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde.
Överspänningar (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde.

Spänningsfall, kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % inbrott av U_T) under 1/2 period vid vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grad 0 % U_T (100 % inbrott av U_T) under 1 period vid vinkel på 0 grad 70 % U_T (30 % inbrott av U_T) under 25 perioder vid vinkel på 0 grad 0 % U_T (100 % av U_T) under 250/300 perioder	< 5 % U_T (> 95 % inbrott av U_T) under 1/2 period vid vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grad 0 % U_T (100 % inbrott av U_T) under 1 period vid vinkel på 0 grad 70 % U_T (30 % inbrott av U_T) under 25 perioder vid vinkel på 0 grad 0 % U_T (100 % brott av U_T) under 250/300 perioder	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde. Om användaren av spolpumpen CURIS® flow kräver fortsatt funktion under strömavbrott rekommenderas att spolpumpen CURIS® flow får en strömförsörjning som inte ger något avbrott eller från ett batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.
Magnetfält i närområdet IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulering 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulering 50 kHz	Fältgenererande apparater ska hålla ett minimiavstånd på 30 cm (resp. 12 Inch) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar på spolpumpen CURIS® flow.
Anmärkning: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.			

Spolpumpen CURIS® flow uppfyller följande testnivåer för immunitet enligt IEC 60601-1-2 edition 4 tabell 9.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3 I direkt närhet till trådlösa kommunikationsapparater Tabell 9 i IEC 60601-1-2 ed. 4	385 MHz Pulsmodulering 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulsmodulering 18 Hz 27 V/m	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas inom CURIS® närhet inklusive kablarna närmare än det rekommenderade skyddsavståndet, som erhålls genom sändarfrekvensspecifik utjämning.
	450 MHz FM modulering ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz FM modulering ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	Rekommenderad skyddsavstånd: $d=1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz Med P som nominell effekt för sändaren i Watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m).
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	Fältstyrkan på stationära sändare borde för alla frekvenser enligt en undersökning på plats ^{a)} lägre än överensstämmelsenivån ^{b)} .
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga.
	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	



Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater) inklusive deras tillbehör samt t.ex. antennkabel ska hålla ett minimiavstånd på 30 cm (resp. 12 Inch) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar på spolpumpen CURIS® flow. Icke-beaktande kan leda till minskning av apparatens effektprestanda.



Vid elektrostatiska lufturladdningar på ± 15 kV är det möjligt att displayen (2) slocknar eller pumpen stannar. I dessa fall tas apparaten i bruk igen genom att stänga av och slå på apparaten på strömbrytaren (1) på apparatens framsida för att starta om apparaten.

Det borde gå 10 sekunder mellan av- och påslagningen.

Test av störningssäkerhet / norm	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning / riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas inom CURIS® närhet inklusive kablarna närmare än det rekommenderade skyddsavståndet, som erhålls genom sändarfrekvensspecifik utjämning. Rekommenderad skyddsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz Med P som nominell effekt för sändaren i Watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan på stationära sändare borde för alla frekvenser enligt en undersökning på plats ^{a)} lägre än överensstämmelsenivån ^{b)} . I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz	
Anmärkningar: ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANMÄRKNING 2: Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.			
^{a)} Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att ta fram den elektromagnetiska omgivningen för stationära stationer, borde en studie av placeringens elektromagnetiska fenomen övervägas. När den uppmätta fältstyrkan på den plats där spolpumpen CURIS® flow används överstiger den ovan uppgivna överensstämmelsenivån, borde spolpumpen övervakas för att försäkra sig om den avsedda funktionen. Om ovanliga effektparameter upptäcks kan ytterligare åtgärder bli erforderliga som t.ex. en förändrad inriktning eller en annan placering för spolpumpen CURIS® flow. ^{b)} Ovan frekvensområde 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan ligga under 3 V/m.			

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

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



Tfn: +49 (0)7641 96256-0
Fax: +49 (0)7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Ändringar förbehålles!

REF 899080-SV; 2023-07-25



KULLANIM KILAVUZU

CURIS® flow yıkama pompası



REF 350950

Kullanımdan önce dikkatlice okuyun
ve daha sonra başvurmak için saklayın!

İçindekiler

1	KULLANILAN SEMBOLLERİN VE KISALTMALARIN AÇIKLAMASI	1
2	SİSTEM AÇIKLAMASI	3
2.1	Kumanda ve gösterge elemanlarının işlevi ve anlamı	3
2.2	Amacına uygun kullanım	5
2.2.1	Amacın belirlenmesi	5
2.2.2	Kontrendikasyonlar	5
2.2.3	Yan etkiler	5
2.2.4	Temel performans özellikleri	5
3	İŞLETİME ALMA	5
3.1	CURIS® RF jeneratörü ile kullanım için kurulum	6
3.2	İlgili ayak şalteri ile kullanıldığında kurulum	6
3.3	Potansiyel dengeleme bağlantısı	6
3.4	Şebeke bağlantısı	6
3.5	Sistem başlatma ve kendi kendine test	6
3.6	Bipolar kablo ve hortum setinin takılması	7
4	İŞLETİM	9
4.1	Ek işletim fonksiyonları	10
4.2	Devre dışı bırakma	11
5	GÜVENLİK ÖNLEMLERİ VE ÖNLEYİCİ TEDBİRLER	11
6	TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON	12
7	HATA GÖSTERGESİ VE GİDERİLMESİ	12
7.1	Bakım ve onarım	15
8	AKSESUAR	15
9	TAŞIMA VE AMBALAJ	16
9.1	Gelen kontrol ve nakliye hasarı	16
9.2	Zarar tazminatı talebi	17
9.3	Geri gönderim	17
9.4	Cihazın tasfiye işlemi	17
10	TEKNİK BİLGİLER	18
10.1	Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma	18
10.2	Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı	18
10.2.1	Elektromanyetik yayımları	19
10.2.2	Elektromanyetik arıza dayanıklılığı	19

1 Kullanılan sembollerin ve kısaltmaların açıklaması

	Uyarı, dikkat
	Bilgi
	Sıcaklık sınırı
	Hava nemi sınırı
	Basıncılı hava sınırı
	Tıbbi ürün
	2017/745/AB (MDR) düzenlemesi ile uyumlu
Rx ONLY	Satışın tedaviyi uygulayan doktorlar ile sınırlanması (ABD)
	Bertaraf bilgileri (AEEE simgesi)
	Üretici
	Üretim tarihi
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Kullanım kılavuzuna uyun
 / PA	Potansiyel dengeleme
 / CF	Kullanım parçası tip CF (Cardiac Floating)
	Error (hata veya arıza bildirimi)
	Burada yukarıda
	Suya karşı koruyun
	Dikkat kırılabilir
IP21	Koruma türü (IP sınıfı)
°C	Santigrad derece
%	Yüzde
Ø	çap

AC	Alternating Current (alternatif akım)
A/m	Amper/Metre
cm	Santimetre
dB(A)	ağırlıklı ses basınç seviyesi
EMC	Elektromanyetik uyumluluk
ESD	Elektrostatik boşalma (elektrostatik deşarj)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopaskal
HF	Yüksek frekans
Hz	Hertz
kg	Kilogram
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Metre
mA	Miliamper
ml	Mililitre
maks.	Maksimum
MHz	Megahertz
min	Minimum
mm	Milimetre
PA	Potansiyel dengeleme
RF	Radyofrekans
V	Volt
VA	Volt-amper
V _{eff.}	Efektif değer
V/m	Volt/Metre
W	Watt

2 Sistem açıklaması

Sutter CURIS® flow, entegre bir peristaltik pompa ve bir bipolar yıkama aleti veya bir yıkama hortumu ile yerleştirilebilir bir bipolar kablo/hortum seti ile ameliyat alanına izotonik salın solüsyonu sağlamak için bir yıkama pompasıdır. Akış hızı ayarı yıkama pompası üzerinde gösterilir ve kumanda elemanı üzerinden değiştirilebilir. Yıkama pompası, Sutter Medizintechnik GmbH'nin CURIS® 4MHz radyo frekansı jeneratörleriyle birlikte kullanılabileceği gibi, isteğe bağlı olarak temin edilebilen düğmeli tek pedallı ayak şalteri üzerinden bağımsız olarak da kullanılabilir (bkz. [Bölüm 8](#)'deki aksesuarlar).

Teslimat kapsamı:

- 1x CURIS® flow yıkama pompası(REF: 350950)
- 1x US şebeke fişi (REF: 93001047)
- 1x AB şebeke fişi (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF jeneratörü bağlantı kablosu (REF: 93008120)
- 1x Kullanım kılavuzu (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow cihaz tutucusu (REF: 360901)

2.1 Kumanda ve gösterge elemanlarının işlevi ve anlamı

Cihaz ön tarafı:



- 1 Şebeke şalteri**
durulama pompasını açmak ve kapatmak için
- 2 Gösterge**
seçilen akış hızı ayarını görüntülemek için
- 3 Akış hızı ayar kontrol elemanı**
saat yönünde çevirmek akış hızını artırır, saat yönünün tersine çevirmek akış hızını azaltır
- 4 Yıkama işlevi seçim düğmesi**
yıkama düğmesine basılması, önceden tanımlanmış sabit bir debi ayarıyla (maks. debi) yıkama pompasının etkinleştirilmesini tetikler
- 5 LED durum ışığı**
bir arıza durumunda kırmızı yanar
- 6 Duraklatma işlevi seçim düğmesi**
duraklatma düğmesine basıldığında duraklatma modu etkinleştirilir, yıkama beslemesi duraklatılır ve ekrandaki akış hızı ayarı yanıp sönmeye başlar

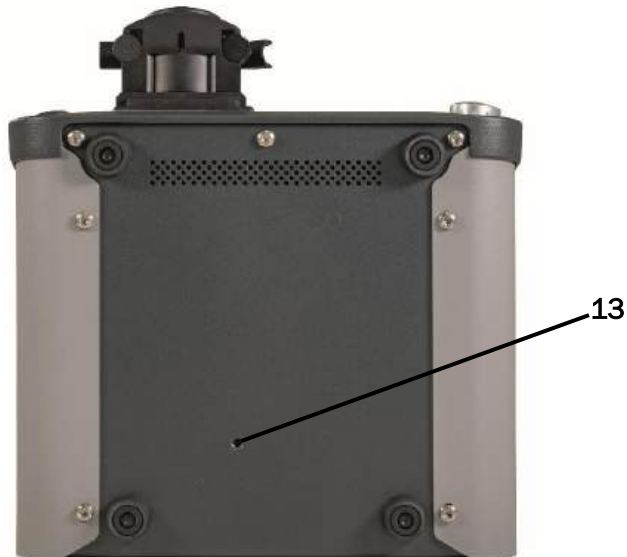
- 7 **Akış yönü göstergeli döner pompa**
bu, yıkama sıvısını yerleştiren bipolar kablo / hortum seti veya yıkama hortumu ile belirtilen akış yönüne göre ameliyathane alanına pompalar
- 8 **Döner pompanın kilitleme kolu**

Cihazın arka tarafı:



- 9 **Bağlantı soketi**
ilgili CURIS® RF jeneratör bağlantı kablosu için (REF: 93008120) veya isteğe bağlı CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalteri (REF: 360115)
- 10 **Şebeke şalteri bağlantı soketi**
ilgili şebeke fişinin bağlanması için
- 11 **Elektriksel potansiyel dengeleme için PA bağlantısı**
gerilim dengelemesinin gerekli olduğu odalarda olası bir gerilim dengeleme bağlantısı için
- 12 **Tip etiketi**

Cihazın alt tarafı:



- 13 **Cihaz tutucu için bağlantı soketi**
birlikte verilen CURIS® flow cihazı tutucusunu sabitlemek için (REF: 360901)



BİLGİ

Sonraki bölümlerde, parantez içindeki sayılar, örneğin (X), cihazın ön ve arka tarafındaki resimlerde ekran ve kumanda elemanlarının konum numaralarını gösterir.

2.2 Amacına uygun kullanım

2.2.1 Amacın belirlenmesi

Sutter yıkama pompası, cerrahi alanın daha iyi görüntülenmesi için steril izotonik salin solüsyonu sağlamak için kullanılır.

2.2.2 Kontrendikasyonlar

Şu an için ürünle doğrudan ilgili olan hiçbir kontrendikasyon bilinmemektedir. Ayrıca, [Bölüm 5](#)'de açıklanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.2.3 Yan etkiler

Şu an için ürünle doğrudan ilgili olan hiçbir yan etki bilinmemektedir. İstenmeyen etkileri önlemek için, [Bölüm 5](#)'de açıklanan güvenlik önlemleri dikkate alınmalıdır.

2.2.4 Temel performans özellikleri

Sutter yıkama pompası CURIS® flow'un temel performans özellikleri yoktur.

3 İşletime alma

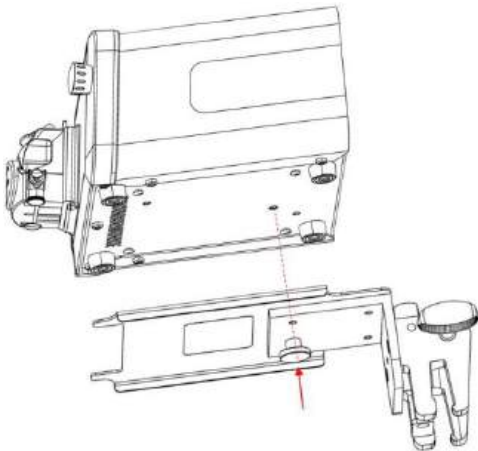


BİLGİ

İstenmeyen yıkamayı önlemek için, yıkama pompası kurulum sırasında kapatılmalıdır.

CURIS® flow durulama pompasını sabit, yatay bir yüzeye yerleştirin.

Alternatif olarak, birlikte verilen CURIS® flow cihazı tutucusu (REF: 360901) yıkama pompasını bir infüzyon standına (Ø 15 - 25 mm) takmak için kullanılabilir.



Bunun için cihaz tutucusunu uygun bir infüzyon standına takın ve cihaz tutucusunu cihazın alt tarafındaki bağlantı soketi (13) üzerinden yıkama pompasına bağlayın. Bunun için ekteki sabitleme vidasını kullanın.



BİLGİ

Cihaz tutucusunu bir infüzyon standına takarken, eğim güvenliği her zaman kontrol edilmeli ve garanti edilmelidir.

3.1 CURIS® RF jeneratörü ile kullanım için kurulum

CURIS/  Birlikte verilen CURIS® RF jeneratörü bağlantı kablosunun her iki ucunu (REF: 93008120) yıkama pompasının arkasındaki bağlantı soketine (9) takın.



Bağlantı kablosunun ikinci ucunu kullanılan CURIS® RF jeneratörünün arkasındaki “PUMP” bağlantı soketine bağlayın.

3.2 İlgili ayak şalteri ile kullanıldığında kurulum

CURIS/  İsteğe bağlı olarak temin edilebilen CURIS® akış düğmeli tek pedallı ayak şalteri (REF: 360115) yıkama pompasının arkasındaki bağlantı soketine (9) takın.

3.3 Potansiyel dengeleme bağlantısı



Potansiyel dengeleme cihaz mahfazalarının iyi iletken elektrikli bağlantısıdır. Cihazların daima, elektrikli bir hata da olmak üzere aynı elektrikli potansiyeli korumasını sağlar. Potansiyel dengeleme, potansiyel dengeleme bağlantısı (11) üzerinden potansiyel dengeleme kablosu yerine oturana kadar sıkıca bastırılarak gerçekleştirilebilir. Potansiyel dengeleme kablosu teslimat kapsamına dahil değildir.

3.4 Şebeke bağlantısı



UYARI

Elektrik çarpması riskini önlemek için bu cihaz sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlanabilir.

Cihaz çoklu gerilim adaptörü ile donatılmıştır. Geçiş yapmadan aşağıdaki şebeke gerilimi alanlarında işletilebilir:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Şebeke kablosunu cihazın arka tarafındaki bağlantı burcuna (10) takın, şebeke kablosunun diğer ucunu şebeke prizine takın.

Cihazı tehlike durumunda tüm kutuplarından ve tamamen şebekeden ayırabilmek için şebeke kablosunun takılı olduğu cihaz prizi ya da priz erişilebilir durumda olmalıdır.

Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir.



BİLGİ

Her kullanımdan önce şebeke kablosunun ve fişin düzgün çalışıp çalışmadığını ve hasar görüp görmediğini kontrol edin.

3.5 Sistem başlatma ve kendi kendine test



Açma ve kapatma:

Cihaz, cihazın ön tarafındaki şebeke şalteri (1) kullanılarak açılabilir ve kapatılabilir.

Açıldıktan sonra otomatik olarak bir otomatik test gerçekleştirilir, bu sırada ekran (2) ve LED durum ışığı (5) kısa bir süre yanar. Kendi kendine test başarıyla tamamlandıktan sonra LED durum göstergesi (5) söner ve yıkama pompasının çalışmaya hazır olduğunu sembolize etmek için kullanılan son akış ayarı gösterilir.

Açıldıktan sonra bir hata veya arıza tespit edilirse, LED durum ışığı (5) kırmızı yanar ve ekranda “E” hata mesajı belirir. [Bölüm 7](#)'deki hata gösterimi ve düzeltme kısmına bakın.



NOT

İlk çalıştırma sırasında fabrika akış hızı ayarı “0” gösterilir.

3.6 Bipolar kablo ve hortum setinin takılması



UYARI

Hortum setini yerleştirirken CURIS® flow yıkama pompasının kapalı olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması kullanıcının yaralanmasına neden olabilir!



BİLGİ

Sutter, uyumlu bipolar kablo/hortum setlerinin ve yıkama hortumlarının kullanılmasını önerir. Diğer bipolar kablo/hortum setlerinin veya yıkama hortumlarının kullanılması, sıvı miktarlarının sapmasına (yıkama sıvısının aşırı veya az dozlanması) ve yıkama pompasının arızalanmasına neden olabilir.

CURIS® flow yıkama pompası steril bipolar yıkama entegre hortumu ve kordon seti ile kullanılabilir (REF: Stryker üreticisinden 6790-100-004, 6790-100-003) ve ayrıca steril CODMAN® entegre bipolar kordon ve hortum seti (REF: 9190001RP, 9190002RP) kullanılabilir.



BİLGİ

Steril bir bipolar kablo/hortum seti veya yıkama hortumu kullanırken, yerleştirmeden önce steril ambalajın sorunsuz durumda olduğunu kontrol edin.

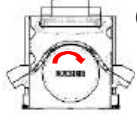
Aşağıdaki durumlarda bipolar kablo/hortum setini veya yıkama hortumunu KULLANMAYIN:

- Steril ambalajda ya da üründe hasarlar varsa
- Ambalaj açılmışsa
- Ekli sterilite göstergeleri istenen renkte değilse
- Son kullanma tarihi geçmişse.

CURIS® flow yıkama pompası bağımsız olarak kullanılıyorsa, aşağıdaki 8. ve 9. maddeler geçerli değildir.

1. Bipolar kablo/hortum setini veya yıkama hortumunun tüpünü steril teknikle ambalajından çıkarın ve yerleştirme sırasında sterilitenin korunduğundan emin olun.

2. Yıkama hortumunun delici pimindeki koruyucu kapağı çıkarın ve delici pimi yıkama torbasına yerleştirin. Bu sırada çevirmeyin!
3. Yıkama hortumunun üzerindeki kısıkaçı sıkın.
4. Yıkama torbasını, delici mandrel bağlı ve aşağı bakacak şekilde bir infüzyon standına takın.
5. Döner pompanın (8) kilitleme kolunu açın ve yumuşak silikon segmenti, hortum setindeki iki plastik bağlantı parçasının arasından elinize alın.



6. Yumuşak silikon segmenti döner pompaya (7) yerleştirin ve akış yönünün akış yönü göstergesine karşılık geldiğinden emin olun.

**BİLGİ**

Yıkama hortumunun giriş ucu sol tarafta ve Luer konektörü sağ tarafta olmalıdır. Luer konektörü döner pompanın sağ tarafında (7).

7. Döner pompanın kilitleme kolunu kapatın (8).

**UYARI**

Kilitleme kolunu kapatırken yerleştirilen silikon segmentin sıkışmadığından emin olun.

8. Bir bipolar kablo / hortum seti kullanırken, jeneratör tarafındaki fişi CURIS® RF jeneratörünün bipolar bağlantı soketine bağlayın.
9. Bipolar yıkama aletini bipolar kablo / hortum setinin Luer ve alet konektörüne bağlayın.

**UYARI**

Cihaz fişinin bağlantısının tam olarak oturduğundan emin olun. Elektrik çarpması riski, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına neden olabilir!

10. Hortum setini önceden doldurmak için:

Cihazın ön tarafındaki güç düğmesini kullanarak cihazı açın (1). Yıkama hortumundaki kelepçeyi gevşetin ve ardından aşağıdaki iki prosedürden birini (10a veya 10b) kullanarak ön doluma başlayın.

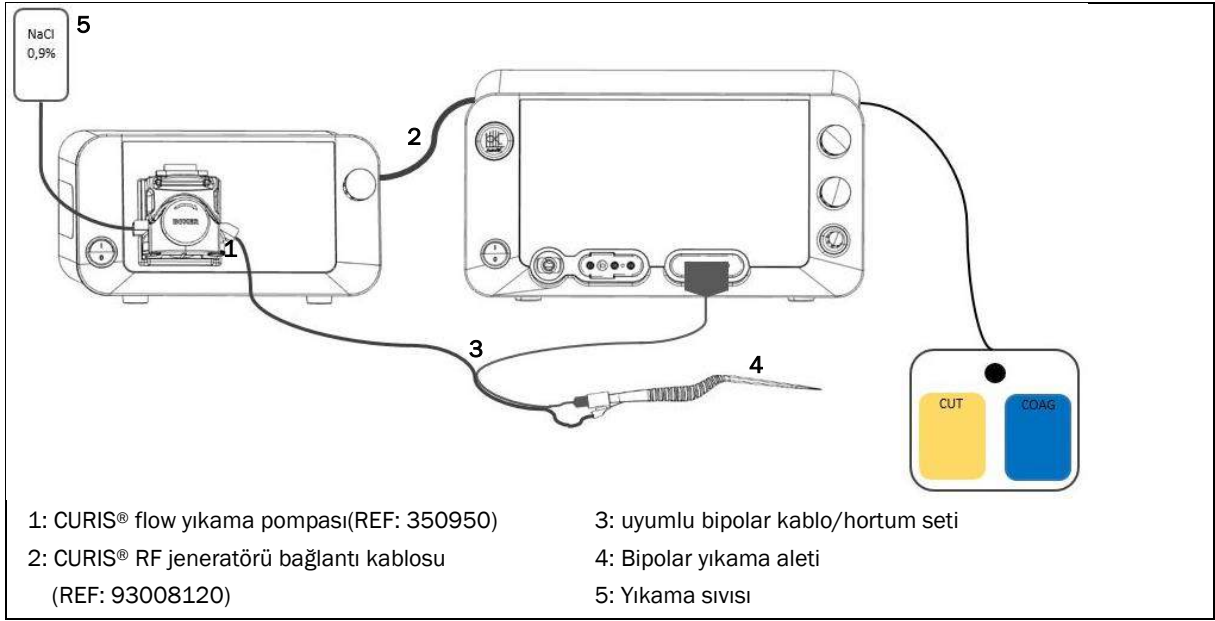
FLUSH

- a. Yıkama sıvısı hortumdan serbestçe akana ve hava kabarcığı görünmeyene kadar yıkama düğmesini (4) basılı tutun.
- b. Akış hızını ayarlamak için kumanda elemanını (3) “20” akış hızı ayarı gösterilene kadar saat yönünde çevirin. Yıkama sıvısı hortumdan serbestçe akana ve mümkün olduğunca az hava kabarcığı görünene kadar ayak şalterini basılı tutun.

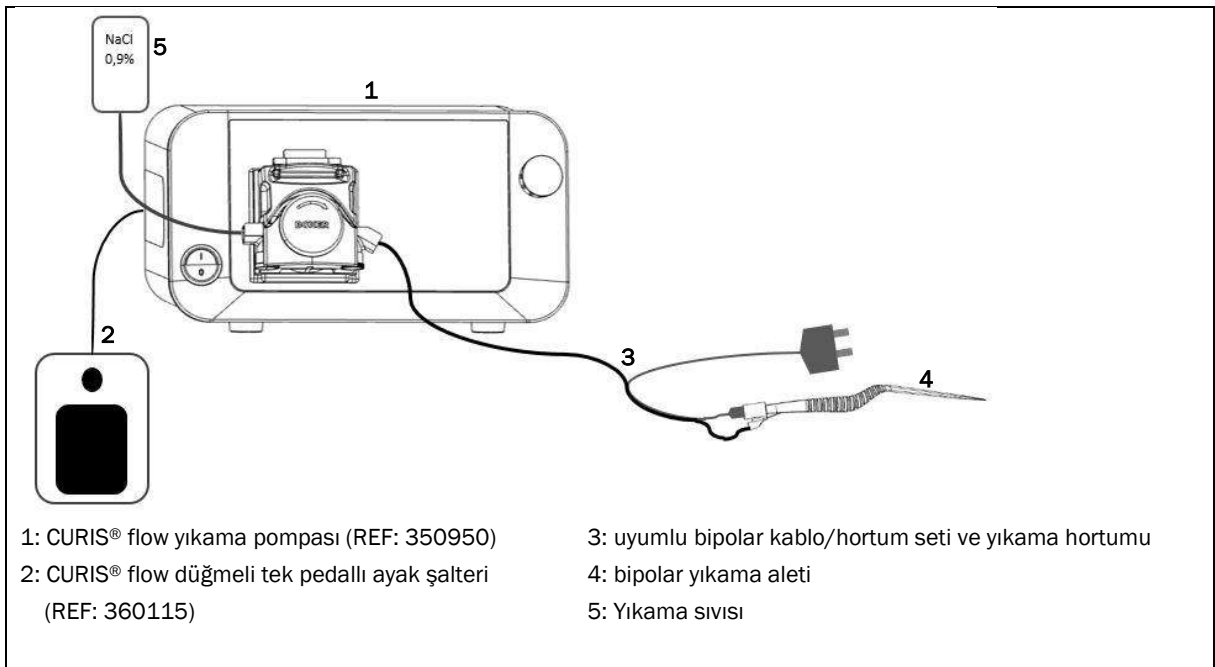
4 İşletim

Çalışma şekli:

CURIS® RF jeneratörü ile kullanıldığında, jeneratör üzerinde bipolar koagülasyon modunun etkinleştirilmesi (COAG pedalı), seçilen akış hızı ayarına göre yıkama pompasının eş zamanlı olarak etkinleştirilmesine neden olur. Ayak şalteri üzerindeki düğmeye basıldığında yıkama işlevi etkinleştirilir. RF jeneratörüne bağlantı, duraklatma fonksiyon seçim düğmesi (6) kullanılarak kesilebilir. Bkz. [Bölüm 4.1 Diğer işletim fonksiyonları](#).



Yıkama pompası CURIS® flow düğmeli tek pedalı ayak şalteriyle bağımsız olarak kullanılıyorsa (REF: 360115), yıkama pompası ayak şalteri pedalına basıldığında etkinleştirilir. Ayak pedalı üzerindeki düğmeye basıldığında yıkama işlevi etkinleştirilir. Bkz. [Bölüm 4.1 Diğer işletim fonksiyonları](#).



**UYARI**

Çalıştırmadan önce, döner pompanın kilitleme kolunun (8) kapalı olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması kullanıcının yaralanmasına neden olabilir!

CURIS® flow yıkama pompası 0 - 20 arasında 20 akış hızı ayarı seçme seçeneği sunar. Bunlar, önerilen bir bipolar kablo/hortum seti veya yıkama hortumu kullanıldığında 0 ila 20 ml/dak akış hızına karşılık gelir.

Her kullanımdan önce seçilen akış hızı ayarını kontrol edin ve gerekirse ayarlayın.

**BİLGİ**

Her zaman istenen sulama için en düşük akış hızı ayarını seçin ve gerekirse debiyi artırın.



İstenen akış hızını seçmek için kumanda elemanını (3) çevirin. Seçilen akış ayarı ekranda (2) görünür.

**BİLGİ**

Akış hızı ayarı, kumanda elemanı (3) saat yönünde çevrilerek artırılabilir veya saat yönünün tersine çevrilerek azaltılabilir. Akış hızı çalışma sırasında değiştirilebilir.

Çalışma alanına yıkama sıvısı sağlamak için, RF jeneratörüne bağlı ayak şalterine (mavi COAG pedalı) veya CURIS® akışına bağlı tek pedalı ayak şalterine basın ve basılı tutun. Yıkama sıvısı beslemesini kesmek için çalıştırmayı iptal edin.

**BİLGİ**

Yeterli yıkama sıvısının her zaman mevcut olduğundan emin olun. Gerekirse, yıkama sıvısını tamamen bitmeden değiştirin.

4.1 Ek işletim fonksiyonları

Cihaz aşağıdaki ek kullanım fonksiyonları ile donatılmıştır.

Yıkama fonksiyonu

Yıkama fonksiyonu, cihazın ön tarafındaki seçim düğmesi (4) veya ayak şalteri üzerindeki ek düğme ile etkinleştirilir ve maksimum akış hızı ayarıyla yıkama pompasını etkinleştirir. Yıkama sıvısı, seçim düğmesi (4) veya ayak şalterindeki düğme basılı kaldığı sürece dağıtılır.

Yıkama fonksiyonu hortum setini önceden doldurmak için kullanılabilir, bkz. [Bölüm 3.6, madde 10](#).

Duraklatma fonksiyonu

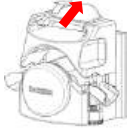
Duraklatma fonksiyonu, cihazın ön tarafındaki seçim düğmesi (6) kullanılarak etkinleştirilebilir/devre dışı bırakılabilir. Durulama beslemesi duraklatılır ve ekrandaki akış hızı ayarı yanıp sönmeye başlar.

CURIS® RF jeneratörü ile birlikte kullanıldığında RF jeneratörü yıkama sıvısı verilmeden etkinleştirilebilir.

4.2 Devre dışı bırakma



Cihazın işletim dışına alınması için özel tedbirler gerekli değildir. Cihazın ön tarafındaki güç düğmesini kullanarak cihazı kapatın (1).



Ardından döner pompanın kilitleme kolunu (8) açın ve takılı hortum setini çıkarın. Sonrasında döner pompanın kilitleme kolunu tekrar kapatın (8).

5 Güvenlik önlemleri ve önleyici tedbirler

UYARI



Hasta, kumanda personeli ya da üçüncü şahıslar için tehlikeyi önlemek amacıyla cihazı daima itinalı bir şekilde kullanın ve kullanım ve güvenlik bilgilerine kesinlikle uyun!



Yıkama pompası sadece kalifiye tıbbi personel tarafından çalıştırılabilir.



Her cerrahi müdahaleden önce şebeke ve bağlantı kablolarının düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin ve gerekirse değiştirin.



Hortum setini döner pompaya yerleştirirken akış yönünün doğru olduğundan emin olun! Ok işaretine uyulmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir!



Sadece tıbbi prosedürün gerekliliklerini karşılayan ve tıbbi kullanıma uygun yıkama sıvısı kullanın.



Her kullanımdan önce CURIS® flow yıkama pompasının doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin.



Çalışma sırasında döner pompanın kilitleme kolunu daima kapalı tutun ve açmayın. Bunun yapılmaması çalışan personelin yaralanmasına neden olabilir.



Kullanıcı CURIS® akış yıkama pompasına ve hastaya aynı anda dokunmamalıdır.



Ürünle ilgili olarak ortaya çıkan ağır vak'alar üreticiye ve uygulayıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye ülkenin yetkili makamına bildirilecektir.



Taşınabilir ve mobil HF iletişim cihazları tıbbi elektrikli cihazları etkileyebilir. [Bölüm 10.2](#)'deki elektromanyetik uyumlulukla ilgili kılavuzlara ve üretici beyanına bakın.

HF cerrahi cihazları kullanılırken, CURIS® flow yıkama pompası yanıklara karşı herhangi bir koruyucu önlem içermez.

CURIS® flow yıkama pompası elektro cerrahi üniteleri ile birlikte kullanılabilir. Bununla birlikte, elektrik motorları, elektrik hatları, bilgisayarlar, monitörler veya diğer - muhtemelen arızalı - elektrikli cihazların hemen yakınına meydana gelen güçlü elektromanyetik parazit, münferit durumlarda cihazın işlevini bozabilir.

Cihazda açıklanamayan olaylar gözlemlerseniz bu tür parazitleri göz önünde bulundurun. Cihazın doğru çalışması aşağıdaki yollarla yeniden sağlanabilir:

1. Cihazları birbirlerinden güvenli bir mesafede kurun, nasıl çalıştıklarını gözlemleyin ve uygunluklarını kontrol edin.
2. Elektro cerrahi ünitesinin enerji çıkışı sırasında elektromanyetik kuplaj oluşabileceğinden, döşenen kabloların birbirine temas etmediğinden emin olun.
3. Arızaları önlemek için gerekli tüm önlemleri alın.



BİLGİ

Elektro cerrahi ünitesinin üreticisinin bilgi ve tavsiyelerine uyun

Cihazın elektromanyetik olaylardan olumsuz etkilenmemesi için sadece üretici tarafından belirtilen onaylı aksesuarlar kullanılabilir. Ayrıca bu, elektromanyetik girişim emisyonunun tip testinde belirlendiği gibi korunmasını sağlar.

6 Temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazı temizlemek ve dezenfekte etmek için cihazı kapatın, elektrik bağlantısını kesin ve bağlı tüm bileşenleri veya aksesuarları çıkarın. Temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kullanılırken cihazın iç kısmına sıvı girmemesine dikkat edin.



Cihazın suya daldırılması veya püskürtülmesi tehlikelere yol açabilir ve yıkama pompasını tahrip edebilir.

Temizlik ve dezenfeksiyon için silme yöntemini kullanın.

Yumuşak bir sabun çözeltisi veya %70 izopropanol çözeltisi ile nemlendirilmiş bir bezle temizleyin. Temizlikten sonra yüzeyleri pH-nötr, onaylı, % 70'e kadar alkol içeren deterjan-alkol bazlı bir dezenfektanla dezenfekte edin. Dezenfekte ederken her zaman dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.

İşleme almadan önce temizlik maddeleri ve dezenfektanın güvenli bir şekilde giderildiğinden veya buharlaştığından emin olun.

Görsel kontrol: Tüm bağlantıların soketleri ve bağlanacak kabloların fişleri her türlü kirden arındırılmış olmalıdır.

7 Hata göstergesi ve giderilmesi



Error

Sistem başlatılırken veya çalışma sırasında bir arıza tespit edilirse, LED durum ışığı (5) kırmızı yanar ve ekranda "E" hata mesajı gösterilir; yıkama pompası çalışmayı durdurur ve daha fazla çalıştırılmaz.

Arızayı gidermek için aşağıdaki tabloya bakın veya cihazın ön tarafındaki şebeke şalterini (1) kullanarak durulama pompasını kapatın, bağlantıları kontrol edin ve şebeke şalterini kullanarak cihazı tekrar açın. LED durum ışığı (5) kırmızı yanmaya devam ederse, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime geçin.

Hata	Olası neden	Hata giderme
Cihaz işlevi yoktur ve ön taraftaki elemanlar kapalı kalır	Şebeke gerilimi yok	Şebeke beslemesinin kontrolü
	Şebeke kablosu prize veya cihazın bağlantı soketine takılı değil veya doğru takılmamış (10)	Şebeke kablosunun bağlantısını kontrol edin
	Cihaz açık değil	Cihazı şebeke şalteri (1) üzerinden açın
	Dahili gerilim beslemesi arızalı	Cihaz arızalı, Sutter temsilcinize veya üreticiye başvurun
Akış hızı ayar kumanda elemanının (3) işlevi yoktur	Döner enkoder arızalı	Döner enkoderi değiştirin, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime geçin
Cihaz açık, yıkama beslemesi mümkün değil	Döner pompanın kilitleme kolu (8) açık	Döner pompanın kilitleme kolunu kilitleyin (8)
	Silikon segment döner pompaya yerleştirilirken sıkıştı	Kilitleme kolunu (7) açın ve kapatırken yerleştirilen silikon segmentin sıkışmadığından emin olun
	Silikon segment döner pompaya doğru şekilde yerleştirilmemiştir (7)	Kilitleme kolunu (7) açın ve silikon segmentin akış yönüne göre yerleştirildiğinden emin olun
	Cihazla uyumlu olmayan bir hortum seti kullanılıyor	Sadece üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış hortum setlerini kullanın
	Yeterli yıkama sıvısı yok	Yıkama torbasını değiştirin
	Seçilen akış hızı ayarı "0" dır	Kumanda elemanını (3) kullanarak akış hızı ayarını artırın
	Duraklatma işlevi etkinleştirilmiştir	Cihazın ön tarafındaki seçim düğmesini (6) kullanarak duraklatma işlevini devre dışı bırakın
Yetersiz yıkama sıvısı beslemesi	Yeterli yıkama sıvısı yok	Yıkama torbasını değiştirin
	Akış hızı ayarı çok düşük	Kumanda elemanını (3) kullanarak akış hızı ayarını artırın
	Yıkama hortumunun delme pimi yıkama torbasına doğru şekilde bağlanmamış	Delme piminin yıkama torbasına doğru şekilde bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin
	Yıkama hortumunun Luer fişi cihaza doğru şekilde bağlanmamış	Alet konektörünün bağlantısının tam olarak oturup oturmadığını kontrol edin
	Silikon segment döner pompaya yerleştirilirken sıkıştı	Kilitleme kolunu (7) açın ve kapatırken yerleştirilen silikon segmentin sıkışmadığından emin olun

Hata	Olası neden	Hata giderme
	Cihazla uyumlu olmayan bir hortum seti kullanılıyor	Sadece üretici tarafından test edilmiş ve onaylanmış hortum setlerini kullanın
	Döner pompadaki (7) silindirler değiştirilmelidir	Silindirleri değiştirin, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime geçin
CURIS® RF jeneratörü ile kullanıldığında kumanda çalışmaz	CURIS® RF jeneratör bağlantı kablosu bağlantı soketlerine doğru şekilde bağlanmamış	CURIS® RF jeneratör bağlantı kablosunun doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin
	CURIS® RF jeneratörü bağlantı kablosu arızalı	CURIS® RF jeneratörü bağlantı kablosunu değiştirin, Sutter temsilcinize veya üreticiye başvurun
	Dahili arıza	Cihaz arızalı, Sutter temsilcinize veya üreticiye başvurun
CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalteri ile kullanıldığında kumanda çalışmıyor	CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalteri bağlantı soketine (9) doğru şekilde bağlanmamış	CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalterinin doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin
	CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalteri arızalı	CURIS® flow tek pedallı ayak şalterini düğmeyle değiştirin, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime geçin
	Dahili arıza	Cihaz arızalı, Sutter temsilcinize veya üreticiye başvurun
Ekranda “E” hata mesajı gösterilir ve otomatik testten sonra LED durum ışığı (5) kırmızı yanar	Cihaz hatası veya arızası	Şebeke şalterini (1) kullanarak cihazı kapatın ve tüm bağlantıları kontrol edin. LED durum ışığı (5) kırmızı yanmaya devam ederse, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime
Çalışma sırasında ekranda “E” hata mesajı gösterilir ve LED durum ışığı (5) kırmızı renkte yanar	Cihaz arızası veya arızası	Şebeke şalterini (1) kullanarak cihazı kapatın ve tüm bağlantıları kontrol edin. LED durum ışığı (5) kırmızı yanmaya devam ederse, Sutter temsilcinizle veya üreticiyle iletişime

7.1 Bakım ve onarım

Yıkama pompası, kullanıcı tarafından bakımı veya onarımı yapılabilecek herhangi bir parça içermez. Ürünlerdeki onarımlar sadece üretici veya onun tarafından özellikle görevlendirilmiş yerler tarafından yapılmalıdır. Aksi halde garanti ve duruma göre üreticinin diğer sorumlulukları da sona erer.

Onarım veya değişim için Sutter temsilcinize veya üreticiye başvurun.



Uyarı

Yetkisiz değişiklikler yıkama pompasının arızalanmasına veya bozulmasına yol açabilir.

8 Aksesuar

Sutter Medizintechnik GmbH, aşağıdaki test edilmiş ve uyumlu aksesuarları önermektedir:

- CURIS® flow düğmeli tek pedallı ayak şalteri (REF: 360115)

REF: 360115



Ürünün mevcudiyeti münferit pazarlardaki düzenleyici yönetmeliklere bağlıdır ve bu nedenle değişkendir.



Hastanın ve/veya çalışan personelin yaralanmasını önlemek için, cihazı yalnızca kullanımı güvenli olan aksesuarlar ve tek kullanımlık ürünlerle birlikte kullanın. Cihazın teslimat kapsamına dahil olmayan veya üretici tarafından aksesuar olarak onaylanan ve cihazın arayüzlerine bağlanan diğer üreticilerin test edilmemiş aksesuarlarının kullanımı, ilgili EN spesifikasyonlarını (örneğin elektro-medikal cihazlar için EN 60601) kanıtlanabilir şekilde karşılamalıdır. Ek cihazları bağlayan kişi sistem yapılandırıcısıdır ve bu nedenle IEC 60601-1 standardına uygun olarak sistem gereksinimlerinin geçerli sürümüne uyulmasını sağlamaktan sorumludur. Orijinal modeline uygun olmayan cihaz parçaları kullanılırsa performans, güvenlik ve EMC davranışı bozulabilir.

Bakım, temizlik ve dezenfeksiyon CURIS® flow basmalı düğmeli tek pedallı ayak şalteri

Bu bilgiler dikkate alındığında ayak şalteri sadece düşük bir bakım zahmetine ihtiyaç duyar. Çevre koşullarına ve kullanım sıklığına göre düzenli bakım ve gövdenin ve bağlantı hattının hasar ve zararlı kirler yönünden kontrol edilmesi tavsiye edilir. Sadece manüel temizlik için, yalnızca su veya yumuşak bir temizlik maddesi emdirilmiş bir bez kullanılmalıdır. Aşındırıcı temizlik maddeleri veya

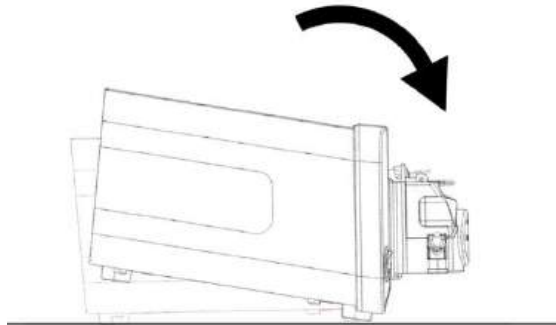
solvent içeren temizleyiciler gibi plastik yüzeylere zarar verebilecek temizlik malzemelerini kesinlikle kullanmayın.

CURIS® flow basmalı düğmeli tek pedallı ayak şalteri teknik verileri

Normlar	IEC 60601-1 IEC 60529
Sınıf	2017/ 745/ AB sayılı direktif uyarınca sınıf I
Malzeme	Kırılmaz, kendi kendine sönen termoplastikten oluşan pedallar, alüminyum dökümden oluşan gövde
Bağlantı hattı	Sıkı bağlı ve dökümlü kumanda hattı
Koruma türü	IP X8 (1 m / 35 dak.) IEC 60529 uyarınca
Devre elemanı	Reed kontak
Devre gerilimi	maks. 25 V AC / 60 V DC
Devre akımı	Maks. 1 A
devre gücü	maks. 20 VA
Kullanım ömrü	>1 mil. devre aralığı
Alımlar	AP uygun
Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı -40 °C ila +70 °C Bağıl hava nemi % 10 ila % 100 Hava basıncı 500 hPa ila 1120 hPa
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı Bağıl nem -10 °C ila +60 °C Hava basıncı % 10 ila % 100 800 hPa ila 1060 hPa arası

9 Taşıma ve ambalaj

Cihazın taşınması sırasında ambalaj üzerindeki taşıma talimatlarına ve taşıma ve depolama için öngörülen çevre koşullarına (bkz. [Bölüm 10.1](#)) uyulmalıdır; aksi takdirde hasar meydana gelebilir. Cihazın hasar görmesini önlemek için ürünü sadece orijinal ambalajında taşıyın.



BİLGİ

Yıkama pompasını ambalajından çıkarırken, lütfen cihazın ağırlık merkezinin önde olduğundan emin olun.

9.1 Gelen kontrol ve nakliye hasarı

Cihaz ve aksesuar parçaları teslim aldıktan hemen sonra olası taşıma hasarları ve kusurlar yönünden kontrol edilmelidir (bkz. teslimat kapsamı [Bölüm 2](#)).

9.2 Zarar tazminatı talebi

Zarar tazminatı talepleri sadece satıcı ve/veya sevkiyatçı hemen bilgilendirilirse geçerli olur. Zarar protokolü hemen hazırlanmalıdır. Zarar tazminatı taleplerinin sigorta bildirilmesi için zarar protokolü en yakın Sutter temsilcilerine ya da Sutter firmasının kendine verilmelidir.

9.3 Geri gönderim

Cihaz Sutter firmasına ya da Sutter servisine geri gönderilirken orijinal karton kullanılmalıdır. Orijinal karton yoksa cihazın iyi korumalı bir şekilde ambalajlanması ve iade edilmesi gereklidir. Tekniğine uygunsuz ambalaj durumundaki her tür sorumluluk gönderen kişiye aittir. Aşağıdaki belgeler eklenmelidir:

- Gönderenin ya da geri alanın adı ve adresi
- Tip ve cihaz numarası
- Arıza tanımı ve varsa arızanın meydana geldiği uygulama
- Mevcut kullanım kılavuzunun sürümü
- Cihazın uygun şekilde dezenfekte edildiğine dair bilgi

9.4 Cihazın tasfiye işlemi

Tam ambalaj satıcı tarafından geri alınır ve tekrar değerlendirilebilir. Aksi halde ambalajı kağıt ya da ev çöpü üzerinden tasfiye edin.



2012/19/EU sayılı direktif (AEEE2) uyarınca elektrikli ve elektronik cihazların etiketlenmesi

Bu cihaz, çevre koruma yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmesi gereken malzemeler içermektedir. Atık elektrikli ve elektronik ekipmanlara (AEEE2) ilişkin 2012/19/AB sayılı Avrupa direktifi bu cihaz için geçerlidir. Bu nedenle bu cihaz, tip etiketinde çarpı işaretli tekerlekli çöp kutusu sembolü ile etiketlenmiştir.

Cihazı üreticiye/dağıtıcıya iade edebilirsiniz. Bu, cihazın AEEE direktifinin ulusal versiyonlarına uygun olarak imha edilmesini sağlayacaktır.



BİLGİ

Bipolar kablo ve hortum setleri gibi cihazla birlikte kullanılan tek kullanımlık malzemeler, klinikte geçerli olan prosedürlere ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

10 Teknik bilgiler

10.1 Teknik veriler, normlar, sertifikalandırma

Şebeke bağlantısı	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Güç sarfiyatı	maks. 30 VA
Koruma sınıfı	I
Tip	CF (Cardiac Floating); defibrilasyona dayanıklı
Su etkisine karşı	IP21 (parmakla temasa karşı koruma / 12 mm'den büyük yabancı cisimlere karşı koruma. Dikey olarak düşen damlayan suya karşı koruma)
2017/745/AB'ye göre sınıflandırma (MDR)	Sınıf I
Sinyal seviyesi	yakl. 50 dB(A)
Ağırlık	yakl. 3,0 kg
Ölçüler	G x Y x D 230 mm x 125 mm x 250 mm
Normlar	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Taşıma ve depolama için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı - 25 °C ila +70 °C Bağıl hava nemi % 5 ila % 90 Hava basıncı 500 hPa ila 1060 hPa
İşletim için çevre koşulları	Çevre sıcaklığı +10 °C ila +40 °C Bağıl hava nemi % 30 ila % 75 Hava basıncı 700 hPa ila 1060 hPa arası
	2017/745/AB (MDR) düzenlemesi ile uyumlu
Rx ONLY	Satışın tedaviyi uygulayan doktorlar ile sınırlanması (ABD)

10.2 Elektromanyetik uyumluluk ile ilgili kurallar ve üretici beyanı

Uygun çalışma ortamı:

CURIS® flow yıkama pompası, hastaneler (acil servisler, hasta odaları, yoğun bakım, ameliyathaneler, manyetik rezonans görüntüleme için RF korumalı oda dışında, ilk yardım tesisleri) gibi profesyonel sağlık tesislerindeki elektromanyetik ortamda kullanım için uygundur. CURIS® flow yıkama pompasının müşterisi ve/veya işletmecisi, aşağıda açıklandığı gibi elektromanyetik bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

CURIS® akış yıkama pompasının uçaklarda veya askeri alanlarda kullanımına izin verilmez. Bu ortamlar için uygun EMC gereksinimleri test edilmemiştir.

10.2.1 Elektromanyetik yayımları

Arıza emisyonunun ölçümü	Uyumluluk	Elektromanyetik ortama yönelik kılavuz ilkeler
CISPR 11 uyarınca yüksek frekans emisyonları	Grup 1	CURIS® akış yıkama pompası, amaçlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymalıdır. Yakındaki elektronik cihazlar etkilenebilir.
CISPR 11 uyarınca yüksek frekans emisyonları	Sınıf B	Yıkama pompası CURIS® flow, belirtilen elektromanyetik çalışma ortamında kullanım için uygundur.
IEC 61000-3-2'ye göre harmonik emisyonu	Sınıf A	
IEC 61000-3-3 uyarınca gerilim dalgalanmalarının / titreşimlerin yayılımı	Uyumludur	

10.2.2 Elektromanyetik arıza dayanıklılığı

Parazite dayanım testleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
Statik elektrik boşalması (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV temas deşarjı ± 2 kV hava boşalımı ± 4 kV hava boşalımı ± 8 kV hava boşalımı ±15 kV hava boşalımı	±8 kV temas deşarjı ± 2 kV hava boşalımı ± 4 kV hava boşalımı ± 8 kV hava boşalımı ±15 kV hava boşalımı	Zeminler ahşap veya betondan oluşmalıdır ya da seramik fayanslarla döşenmiş olmalıdır. Zemin sentetik materyalle donatılmışsa bağıl hava nemi en az % 30 olmalıdır.
Hızlı geçici elektrik arıza büyüklükleri / IEC 61000-4-4 uyarınca patlamalar	Şebeke hatları için ±2 kV Giriş ve çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke hatları için ±2 kV Giriş ve çıkış hatları için ±1 kV	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Darbe gerilimleri (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV karşı takt gerilimi ±2 kV eşit takt gerilimi	±1 kV karşı takt gerilimi ±2 kV Eşit takt gerilim	Besleme geriliminin kalitesi tipik ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.

Besleme gerilimindeki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve dalgalanmalar IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (U_T'nin > % 95 çökmesi) 1/2 periyot için 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecelik açılarda % 0 U_T (U_T'nin % 100 çökmesi) 1 periyot için 0 derecelik bir açıyla % 70 U_T (U_T'nin % 30 çökmesi) 0 derecelik bir açıda 25 periyot için % 0 U_T (U_T'nin % 100 çökmesi) 250/300 periyotlar için	< % 5 U_T (U_T'nin > % 95 çökmesi) 1 / 2 periyot için 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315 derecelik açılarda % 0 U_T (U_T'nin % 100 çökmesi) 1 periyot için 0 derecelik bir açıyla % 70 U_T (U_T'nin % 30 çökmesi) 0 derecelik bir açıda 25 periyot için % 0 U_T (U_T'nin % 100 çökmesi) 250/300 periyot için	Besleme geriliminin kalitesi normal ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. CURIS® flow yıkama pompasının kullanıcısı, güç kaynağındaki kesintiler durumunda bile çalışmaya devam etmeyi gerektiriyorsa, CURIS® flow yıkama pompasının kesintisiz bir güç kaynağından veya bir bataryadan beslenmesi önerilir.
Besleme frekansında manyetik alan (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Şebeke frekansındaki manyetik alanlar, ticari ve hastane ortamlarında bulunan tipik değerlere karşılık gelmelidir.
Yakın mesafedeki manyetik alanlar IEC61000-4-39	134.2 kHz 65 A/m İmpuls modülasyonu 2,1 kHz 13.56 MHz 7,5 A/m İmpuls modülasyonu 50 kHz	134.2 kHz 65 A/m İmpuls modülasyonu 2,1 kHz 13.56 MHz 7,5 A/m İmpuls modülasyonu 50 kHz	Alan oluşturan cihazlar, CURIS® flow yıkama pompasının üretici tarafından belirlenen parçalarından ve hatlarından en az 30 cm (veya 12 inç) uzakta tutulmalıdır.
Not: U_T , test seviyesi uygulanmadan önceki şebeke alternatif akımıdır.			

CURIS® flow yıkama pompası IEC 60601-1-2 uyarınca aşağıdaki dayanım testi seviyelerini karşılamaktadır Sürüm 4 Tablo 9.

Parazite dayanım testleri	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kurallar
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan RF bozulma seviyesi Kablosuz iletişim cihazlarının doğrudan yakınında IEC 60601-1-2 Ed.4 Tablo 9	385 MHz impuls modülasyonu 18 Hz 27 V/m	385 MHz impuls modülasyonu 18 Hz 27 V/m	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, borular dahil olmak üzere CURIS® flow yıkama pompasından, iletim frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha az bir mesafede kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen koruma mesafesi: $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz için $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz için P, verici üreticisinin spesifikasyonlarına göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi olmak üzere. Sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, tüm frekanslarda, bir elektromanyetik saha araştırması ^{a)} ile belirlenen uyumluluk seviyesinden ^{b)} daha az olmalıdır. Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresinde arızalar mümkündür. 
	450 MHz FM modülasyonu ± 5 kHz strok 1 kHz sinüs dalgası 28 V/m	450 MHz FM modülasyonu ± 5 kHz strok 1 kHz sinüs dalgası 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz İmpuls modülasyonu 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz İmpuls modülasyonu 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 28 V/m	
	2450 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 28 V/m	2450 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz İmpuls modülasyonu 217 Hz 9 V/m	



Anten kabloları ve harici antenler gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir RF iletişim ekipmanı (radyolar), CURIS® flow yıkama pompasının üretici tarafından belirtilen herhangi bir parçasına veya hattına 30 cm'den (veya 12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Buna uyulmaması cihazın performans özelliklerinin azalmasına neden olabilir.



Elektrostatik hava deşarjlarının ± 15 kV olması durumunda, ekran (2) sönebilir veya pompa durabilir. Bu durumlarda, cihazın ön tarafındaki şebeke anahtarını (1) açarak cihazı yeniden çalıştırabilirsiniz. Cihazı yeniden başlatmak için kapatıp tekrar açın. Cihazın kapatılması ve tekrar açılması arasında 10 saniye olmalıdır.

Bağıışıklık testleri / standart	IEC 60601 uyarınca test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam / Kılavuz İlkeler
IEC 61000-4-6'ya göre iletilen RF rahatsızlığı	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V _{eff} 1 kHz'de %80 AM	3 V _{eff} 150 kHz ila 80 MHz 150 kHz ile 80 MHz arasındaki ISM ve amatör radyo frekans bantlarında 6 V _{eff} 1 kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil telsiz cihazları, borular dahil olmak üzere CURIS® flow yıkama pompasından, iletim frekansı için geçerli denkleme göre hesaplanan önerilen güvenlik mesafesinden daha az bir mesafede kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen koruma mesafesi: d=1,2√P 80 MHz ila 800 MHz için d=2,3√P 800 MHz ila 2,5 GHz için P, verici üreticisinin spesifikasyonlarına göre vericinin watt (W) cinsinden nominal gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen güvenlik mesafesi olmak üzere. Sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, tüm frekanslarda, bir elektromanyetik saha araştırması ^{a)} ile belirlenen uyumluluk seviyesinden ^{b)} daha az olmalıdır. Aşağıdaki işarete sahip cihazların çevresinde arızalar mümkündür.
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan RF bozulma seviyesi	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de % 80 AM	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 1 kHz'de % 80 AM	

Açıklamalar:

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek olan frekans alanı geçerlidir.

NOT 2: Bu kurallar her durumda uygulanmaz. Elektromanyetik büyüklüklerin yayılımı, binalardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansılardan etkilenir.

^{a)} Telsiz (hücresel) telefonlar ve kara mobil radyoları için baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması düşünülmelidir. CURIS® akış sulama pompasının kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmayı doğrulamak için sulama pompası gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, CURIS® akışlı yıkama pompasının yönünün değiştirilmesi veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

^{b)} Alan gücü 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında 3 V/m'den az olmalıdır.

Üretici adresi

Satış:

Üretici:

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



Tel.: +49 (0)7641 96256-0
Faks: +49 (0)7641 96256-30
e-posta: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Değişiklik yapma hakkı saklıdır!

REF 899080-TR; 2023-07-25



MANUAL DE USO

Bomba de irrigación CURIS® flow



REF. 350950

Leer detenidamente antes del uso
y conservar para consultas futuras.

Índice

1	EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIACIONES Y LOS SÍMBOLOS USADOS EN ESTE MANUAL.....	1
2	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	3
2.1	Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización.....	3
2.2	Uso previsto.....	5
2.2.1	Finalidad	5
2.2.2	Contraindicaciones.....	5
2.2.3	Efectos secundarios	5
2.2.4	Características principales.....	5
3	PUESTA EN MARCHA.....	5
3.1	Configuración para su uso con el CURIS® RF Generator	6
3.2	Configuración para su uso con el interruptor de pie correspondiente.....	6
3.3	Conexión equipotencial	6
3.4	Conexión a red eléctrica	6
3.5	Inicio del sistema y autocomprobación	7
3.6	Insertión del conjunto de cables y tubos bipolares	7
4	FUNCIONAMIENTO	9
4.1	Otras funciones operativas	10
4.2	Puesta fuera de servicio.....	11
5	MEDIDAS DE SEGURIDAD Y PRECAUCIÓN	11
6	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	12
7	VISUALIZACIÓN Y SOLUCIÓN DE ERRORES	12
7.1	Mantenimiento y reparación	15
8	ACCESORIO	15
9	TRANSPORTE Y EMBALAJE	17
9.1	Inspección de mercancías entrantes y daños durante el transporte.....	17
9.2	Reclamaciones de garantía.....	17
9.3	Devolución.....	17
9.4	Eliminación del aparato.....	17
10	INFORMACIONES TÉCNICAS	18
10.1	Datos técnicos, normas, certificaciones	18
10.2	Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética	19
10.2.1	Emisión electromagnética	19
10.2.2	Compatibilidad electromagnética	19

1 Explicación de las abreviaciones y los símbolos usados en este manual

	Advertencia, Atención
	Nota
	Límite de temperatura
	Límite de humedad del aire
	Límite de la presión del aire
	Producto sanitario
	conforme con el reglamento 2017/745/UE (MDR)
Rx ONLY	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)
	Instrucciones de eliminación (símbolo WEEE)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo
	Número de serie
	Seguir las instrucciones de uso
 / PA	Conexión equipotencial
 / CF	Tipo de pieza de aplicación CF (Cardiac Floating)
E	Error (mensaje de error o de avería)
	Aquí arriba
	Proteger contra la humedad
	Precaución frágil
IP21	Tipo de protección (clase IP)
°C	Grados celsius
%	Porcentaje
Ø	Diámetro

AC	Corriente alterna
A/m	Amperios/metros
cm	Centímetros
dB(A)	Nivel de presión acústica ponderado
EMC	Compatibilidad electromagnética (electromagnetic compatibility)
ESD	Descarga electrostática (electrostatic discharge)
GHz	Gigahercios
hPa	Hectopascales
HF	Alta frecuencia
Hz	Hercios
kg	Kilogramo
kHz	Kilohertzios
kV	Kilovoltios
m	Metros
mA	Miliamperios
ml	Mililitros
máx.	Máximo
MHz	Megahercios
min	Minuto
mm	Milímetros
PA	Conexión equipotencial
RF	Radiofrecuencia
V	Voltios
VA	Voltiamperios
V _{eff.}	Valor efectivo
V/m	Voltio/metro
W	Vatios

2 Descripción del sistema

Sutter CURIS® flow es una bomba de irrigación para suministrar solución salina isotónica al campo operatorio, utilizando una bomba peristáltica integrada y un conjunto de cables/tubos bipolares insertables con un instrumento de irrigación bipolar o un tubo de irrigación. El ajuste del caudal se muestra en la bomba de irrigación y puede modificarse mediante el elemento de mando. La bomba de irrigación puede utilizarse junto con los generadores de radiofrecuencia 4 MHz CURIS® de la empresa Sutter Medizintechnik GmbH, así como de forma independiente a través de un interruptor de pie monopedal con pulsador disponible opcionalmente (véanse los accesorios en el [capítulo 8](#)).

Volumen de suministro:

- 1x bomba de irrigación CURIS® flow (REF: 350950)
- 1x fuente de alimentación US (REF: 93001047)
- 1x fuente de alimentación UE (REF: 93006957)
- 1x cable de conexión para el CURIS® RF Generator (REF: 93008120)
- 1x instrucciones de funcionamiento (REF: 899080-xx)
- 1x soporte CURIS® flow (REF: 360901)

2.1 Funcionamiento y significado de los elementos de mando y de visualización

Parte frontal del aparato:



- 1 Fuente de alimentación**
para encender y apagar la bomba de irrigación
- 2 Pantalla**
para visualizar el ajuste de caudal seleccionado
- 3 Elemento de mando para ajustar el caudal**
giro en sentido horario, aumenta el caudal; giro en sentido antihorario, reduce el caudal
- 4 Selector de la función de descarga**
al pulsar el botón Flush (descarga), se activa la bomba de irrigación con un caudal fijo predefinido (caudal máximo)
- 5 Luz de estado LED**
se ilumina en rojo si hay un fallo
- 6 Selector de la función de pausa**
al pulsar el botón Pause (pausa), se activa el modo de pausa, se detiene la alimentación de irrigación y el ajuste de caudal de la pantalla empieza a parpadear

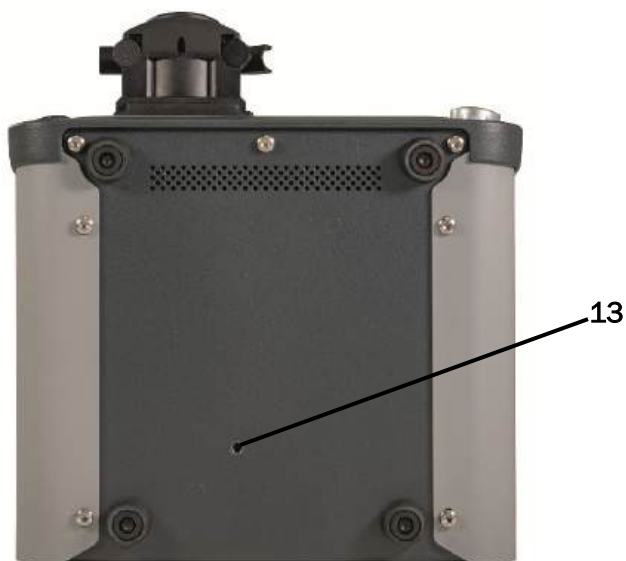
- 7 **Bomba de rotación con indicador del sentido de impulsión**
transporta el líquido de irrigación a través del conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación al quirófano según la dirección de flujo especificada
- 8 **Palanca de bloqueo de la bomba de rotación**

Parte posterior del aparato:



- 9 **Toma de conexión**
para el cable de conexión del CURIS® RF Generator correspondiente (REF: 93008120) o el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow opcional (REF: 360115)
- 10 **Toma de conexión para la fuente de alimentación**
para conectar la fuente de alimentación
- 11 **Conexión PA para la conexión eléctrica equipotencial**
para una posible conexión equipotencial en salas donde se requiera compensación de tensión
- 12 **Placa de características**

Parte inferior del aparato:



- 13 **Toma de conexión para el soporte del aparato**
para fijar el soporte del aparato CURIS® flow suministrado (REF: 360901)

**NOTA**

En los siguientes capítulos, los números entre paréntesis, p. ej. (x), indican los números de posición de los elementos de visualización y de mando en las imágenes del lado frontal y posterior.

2.2 Uso previsto

2.2.1 Finalidad

La bomba de irrigación Sutter se utiliza para suministrar solución salina isotónica estéril para una mejor visualización de la zona quirúrgica.

2.2.2 Contraindicaciones

Actualmente se desconocen las contraindicaciones directamente relacionadas con el producto. También se deben observar las medidas de seguridad descritas en el [capítulo 5](#).

2.2.3 Efectos secundarios

Actualmente se desconocen los efectos secundarios directamente relacionados con el producto. Para evitar efectos no deseados, observar las medidas de seguridad descritas en el [capítulo 5](#).

2.2.4 Características principales

La bomba de irrigación CURIS® flow de Sutter no tiene ninguna característica fundamental de rendimiento.

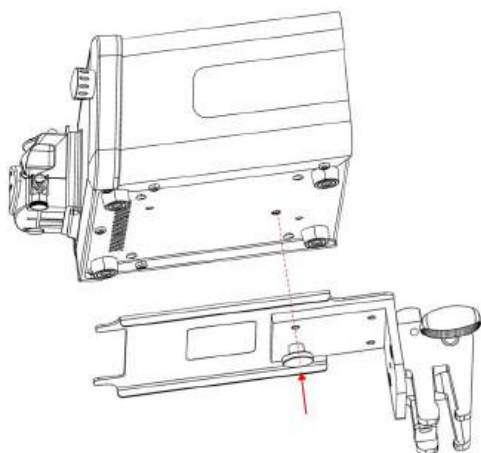
3 Puesta en marcha

**NOTA**

Para evitar una irrigación involuntaria, la bomba de irrigación debe desconectarse durante la puesta en marcha.

Colocar la bomba de irrigación CURIS® flow en una superficie firme y horizontal.

De forma alternativa, se puede utilizar el soporte CURIS® flow suministrado (REF: 360901) para fijar la bomba de irrigación en un portasueros (Ø 15 - 25mm).



Para ello, fije el soporte del aparato en un portasueros adecuado y conecte el soporte del aparato a la bomba de irrigación a través de la toma de conexión (13) situada en la parte inferior del dispositivo. Utilice para ello el tornillo de fijación adjunto.

**NOTA**

Al fijar el soporte del aparato a un portasueros, debe comprobarse y garantizarse en todo que no puede volcar.

3.1 Configuración para su uso con el CURIS® RF Generator

CURIS/  Conectar un extremo cualquiera del cable de conexión CURIS® RF Generator suministrado (REF: 93008120) en la toma de conexión (9) en la parte posterior de la bomba de irrigación.



Conectar el segundo extremo del cable de conexión a la toma de conexión «PUMP» situada en la parte posterior del CURIS® RF Generator empleado.

3.2 Configuración para su uso con el interruptor de pie correspondiente

CURIS/  Conectar el interruptor opcional de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115) en la toma de conexión (9) en la parte posterior de la bomba de irrigación.

3.3 Conexión equipotencial



La conexión potencial es una buena conexión eléctrica conductora entre las carcasas de los aparatos. Debe asegurar que los aparatos siempre tengan el mismo potencial eléctrico, aun en caso de un error eléctrico. La conexión equipotencial (11) permite establecer la conexión equipotencial presionando firmemente el cable de conexión equipotencial hasta que encaje. El cable de conexión equipotencial no está incluido en el volumen de suministro.

3.4 Conexión a red eléctrica



ADVERTENCIA

A fin de evitar el riesgo de una descarga eléctrica debe conectarse este aparato únicamente a una red de suministro con conductor protector.

El aparato está equipado con una fuente de alimentación multivoltaje. Es posible usarlo sin conmutación en el siguiente sector de tensión de red:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Conectar el cable de red a la toma de conexión (10) situada en la parte posterior del aparato y el otro extremo del cable de red al enchufe de corriente.

Para poder separar el aparato de la red en todos los polos y de manera completa, por algún tipo de peligro, deben estar accesibles el enchufe del aparato o el enchufe en el que se conecta el cable de red.

Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales.



NOTA

Antes de cada uso, comprobar que el cable de red y la clavija funcionan correctamente y no presentan daños.

3.5 Inicio del sistema y autocomprobación



Encendido y apagado:

El aparato puede encenderse y apagarse mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1).

Tras la conexión, se realiza automáticamente una autocomprobación: la pantalla (2) y el LED de estado (5) se encienden brevemente. Una vez finalizada con éxito la autocomprobación, el indicador LED de estado (5) se apaga y se muestra el último ajuste de caudal utilizado para señalar que la bomba de irrigación está lista para funcionar.

Si se detecta un error o fallo tras la conexión, el indicador LED de estado (5) se ilumina en rojo y en la pantalla aparece el mensaje de error «E». Véase la visualización y solución de errores en el [capítulo 7](#).



NOTA

Cuando se pone en marcha el aparato por primera vez, se muestra el ajuste de caudal de fábrica "0".

3.6 Inserción del conjunto de cables y tubos bipolares



ADVERTENCIA

Tenga en cuenta que la bomba de irrigación CURIS® flow debe estar desconectada cuando se vaya a insertar el conjunto de tubos. ¡El incumplimiento puede provocar lesiones al usuario!



NOTA

Sutter recomienda el uso de conjunto de cables/tubos bipolares y tubos de irrigación compatibles. El uso de otros conjunto de cables/tubos bipolares o tubos de irrigación puede provocar desviaciones en las cantidades de líquido (sobredosificación o infradosificación del líquido de irrigación) y el fallo de la bomba de irrigación.

La bomba de irrigación CURIS® flow puede utilizarse con el Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) del fabricante Stryker, y con el CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set estéril (REF: 9190001RP, 9190002RP).



NOTA

Cuando utilice un conjunto de cables/tubos bipolares estériles o un tubo de irrigación, compruebe que el envase estéril está en perfectas condiciones antes de insertarlo.

NO utilice el conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación si:

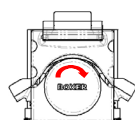
- se pueden reconocer daños en el envase estéril o en el producto
- el envase ha sido abierto
- el indicador de esterilidad no contiene el color requerido
- se excedió la fecha de caducidad.

Cuando se utiliza la bomba de irrigación CURIS® flow de forma independiente se suprimen los siguientes puntos 8 y 9.

1. Retirar el conjunto de cables/tubos bipolares o el tubo de irrigación con técnica estéril del envase y asegurarse de que se mantiene la esterilidad durante la inserción.
2. Retirar la tapa de protección del punzón del tubo de irrigación y pinchar el punzón en la bolsa de irrigación. ¡No girarla!
3. Fijar la abrazadera en el tubo de irrigación.
4. Fijar la bolsa de irrigación a un portasueros con el punzón conectado en la parte inferior.



5. Abrir la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) y coger con las manos el segmento de silicona blanda que se encuentra entre las dos piezas de unión de plástico del conjunto de tubos.



6. Insertar el segmento de silicona blanda en la bomba de rotación (7) y asegurarse de que la dirección del flujo se corresponde con el indicador de dirección de impulsión.



NOTA

La punta de entrada del tubo de irrigación debe salir por el lado izquierdo y la clavija Luer por el lado derecho de la bomba de rotación (7).

7. Cerrar la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8).



ADVERTENCIA

Asegurarse de que el segmento de silicona insertado no quede atrapado al cerrar la palanca de bloqueo.

8. Si se utiliza un conjunto de cables/tubos bipolares, conectar la clavija del lado del generador a la toma de conexión bipolar del CURIS® RF Generator.
9. Conectar el instrumento de irrigación bipolar a la clavija Luer y a la clavija del instrumento del conjunto de cables/tubos bipolares.



ADVERTENCIA

Procurar que la conexión de la clavija del instrumento esté bien conectada. Riesgo de descarga eléctrica, ¡puede provocar lesiones al usuario o al paciente!

10. Para el llenado previo del conjunto de tubos:

Conectar el aparato mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1). Soltar la abrazadera del tubo de irrigación y, a continuación, iniciar el llenado previo utilizando uno de los dos procedimientos siguientes (10a o 10b).

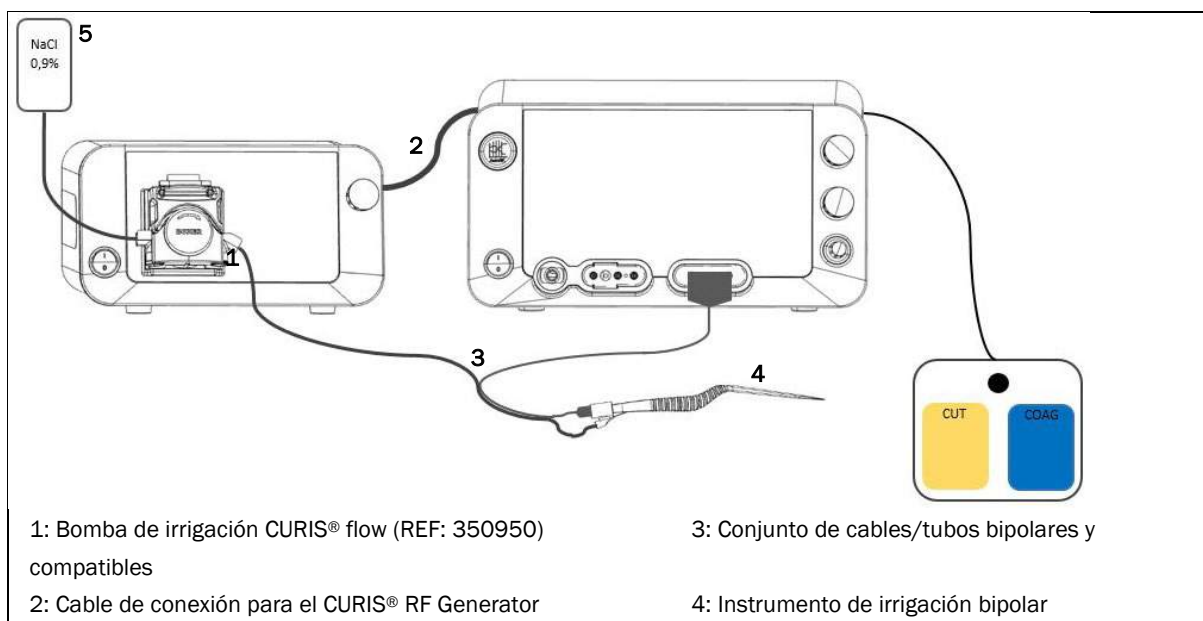
FLUSH

- a. Pulsar la tecla Flush (4) y mantener pulsada hasta que el líquido de irrigación fluya libremente por el tubo y no se vean burbujas de aire, si es posible.
- b. Girar el elemento de mando (3) en el sentido de las agujas del reloj para ajustar el caudal hasta que aparezca el ajuste de caudal "20". Pulsar el pedal y mantener pulsada hasta que el líquido de irrigación fluya libremente por el tubo y no se vean burbujas de aire, si es posible.

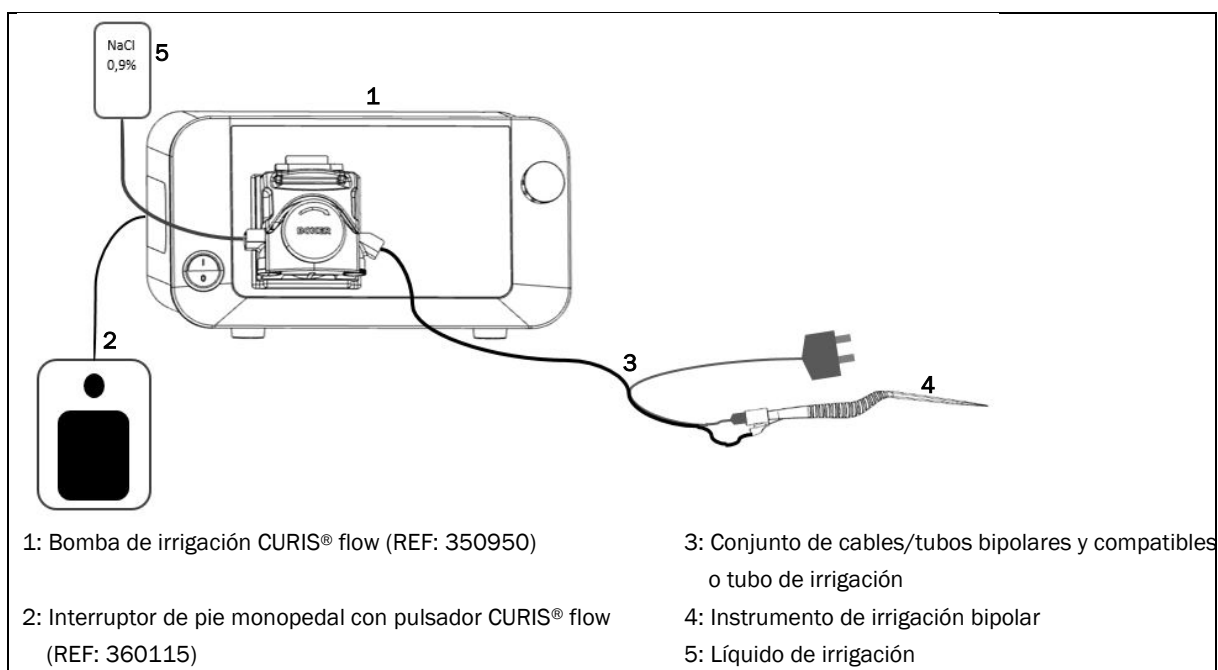
4 Funcionamiento

Modo de funcionamiento:

Si se utiliza con el CURIS® RF Generator la activación de un modo de coagulación bipolar en el generador (pedal COAG) provoca la activación simultánea de la bomba de irrigación en función del caudal seleccionado. Al pulsar el botón del interruptor de pedal se activa la función de descarga. La conexión con el RF Generator puede interrumpirse poniendo el selector en la función Pause (6). Véase [capítulo 4.1 Otras funciones operativas](#).



Cuando se utiliza la bomba de irrigación de forma independiente con el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115) la bomba de irrigación se activa al pisar el pedal del interruptor de pie. Al pulsar el botón del interruptor de pedal se activa la función de descarga. Véase [capítulo 4.1 Otras funciones operativas](#).





ADVERTENCIA

Antes del funcionamiento, asegurarse de que la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) está cerrada. ¡El incumplimiento puede provocar lesiones al usuario!

La bomba de irrigación CURIS® flow ofrece la posibilidad de seleccionar 20 ajustes de caudal entre 0 y 20. Estos corresponden a un caudal de 0 a 20 ml/min cuando se utiliza un conjunto de cables/tubos bipolares recomendado o un tubo de irrigación.

Comprobar el caudal seleccionado antes de cada aplicación y ajustar si es necesario.



NOTA

Seleccionar siempre el ajuste de caudal más bajo para la descarga deseada y aumentar el caudal si es necesario.



Girar el elemento de mando (3) para seleccionar el caudal deseado. El ajuste de caudal seleccionado aparece en la pantalla (2).



NOTA

El ajuste del caudal puede aumentarse girando el elemento de mando (3) en sentido horario o reducirse girándolo en sentido antihorario. El caudal puede modificarse durante el funcionamiento.

Para suministrar líquido de irrigación al campo quirúrgico, mantener pulsado el interruptor de pie conectado al RF Generator (pedal COAG azul) o el interruptor de pie monopedal conectado a CURIS® flow. Soltar el accionamiento para interrumpir el suministro de líquido de irrigación.



NOTA

Procurar que haya suficiente líquido de irrigación disponible en todo momento. En caso necesario, sustituir el líquido de irrigación antes de que se agote por completo.

4.1 Otras funciones operativas

El aparato cuenta con las siguientes funciones operativas adicionales.

Función de descarga (Flush)



La función de descarga puede activarse mediante el selector (4) situado en la parte frontal del aparato o mediante el botón adicional del interruptor de pie y provoca una activación de la bomba de irrigación con el ajuste de caudal máximo. El líquido de irrigación se dispensa mientras el selector (4) o el pulsador del interruptor de pie permanezcan pulsados.

La función de descarga puede utilizarse para el llenado previo del conjunto de tubos, véase para ello el [capítulo 3.6, punto 10](#).

Función de pausa (Pause)



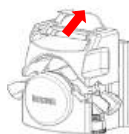
La función de pausa puede activarse/desactivarse mediante el selector (6) situado en la parte frontal del aparato. El suministro de irrigación se detiene y el ajuste de caudal empieza a parpadear en la pantalla.

Si se utiliza con el CURIS® RF Generator, es posible activar el RF Generator sin suministro de líquido de irrigación.

4.2 Puesta fuera de servicio



Para la puesta fuera de marcha del aparato no es necesario realizar medidas especiales. Desconectar el aparato mediante el interruptor de red situado en la parte frontal del aparato (1).



A continuación, abrir la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) y retirar el conjunto de tubos introducido. A continuación, cerrar de nuevo la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8).

5 Medidas de seguridad y precaución

ADVERTENCIA



Para evitar algún peligro para el paciente, para el personal operativo o para terceros, es necesario utilizar este aparato siempre con cuidado y cumplir con las indicaciones de mando y de seguridad.



La bomba de irrigación solo puede ser utilizada por profesionales médicos.



Comprobar que los cables de alimentación y de conexión funcionan correctamente antes de cada intervención quirúrgica y sustituir si es necesario.



Al insertar el conjunto de tubos en la bomba de rotación, ¡prestar atención a la dirección de impulsión correcta! ¡Si no se tiene en cuenta la indicación de la flecha, pueden provocarse lesiones al paciente!



Utilice únicamente líquido de irrigación que cumpla los requisitos del procedimiento médico y sea adecuado para uso médico.



Comprobar que la bomba de irrigación CURIS® flow funciona correctamente antes de cada uso.



Mantener siempre cerrada la palanca de bloqueo de la bomba de rotación durante el funcionamiento y no abrirla. El incumplimiento puede provocar lesiones al personal usuario.



El usuario no debe tocar al mismo tiempo la bomba de irrigación CURIS® flow y al paciente.



Los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos. Consulte las directrices y la declaración del fabricante sobre compatibilidad electromagnética en el [capítulo 10.2](#).

Cuando se utilizan dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia, la bomba de irrigación CURIS® flow no contiene ninguna medida de protección contra las quemaduras.

La bomba de irrigación CURIS® flow puede utilizarse junto con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia. No obstante, las interferencias electromagnéticas fuertes, como las que se producen

en las inmediaciones de motores eléctricos, líneas de alta tensión, PC, monitores u otros aparatos eléctricos —posiblemente defectuosos—, pueden perjudicar el funcionamiento del aparato en casos concretos.

Considere tales fallos si observa fenómenos inexplicables en el aparato. El funcionamiento correcto del aparato puede restablecerse de la siguiente manera:

1. Coloque los aparatos a una distancia prudencial unos de otros, observe cómo funcionan y compruebe su verosimilitud.
2. Asegúrese de que los cables tendidos no se toquen entre sí, ya que puede producirse un acoplamiento electromagnético durante la salida de energía del equipo de cirugía de alta frecuencia.
3. Tome todas las precauciones necesarias para evitar un mal funcionamiento.



NOTA

Observe las indicaciones y recomendaciones del fabricante del equipo de cirugía de alta frecuencia.

Solo pueden utilizarse los accesorios homologados especificados por el fabricante para que el aparato no se vea afectado negativamente por fenómenos electromagnéticos. Esto también garantiza que la emisión de interferencias electromagnéticas se mantenga según lo determinado en el ensayo de tipo.

6 Limpieza y desinfección

Para limpiar y desinfectar el aparato, apagar el aparato, desconectarlo de la red eléctrica y retirar todos los componentes o accesorios conectados. En caso de utilizar los medios de limpieza y de desinfección, procurar que no entre ningún líquido al interior del aparato.



Sumergir o rociar el aparato puede provocar peligros y destruir la bomba de irrigación.

Para la limpieza y desinfección, utilice el método de frotado.

Utilice un paño humedecido con una solución jabonosa suave o con una solución de isopropanol al 70 % para la limpieza. Tras la limpieza, desinfecte las superficies con un desinfectante aprobado a base de detergente-alcohol de pH neutro que contenga hasta un 70 % de alcohol. Al desinfectar, siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante.

Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que se ha eliminado o evaporado correctamente el medio de desinfección.

Inspección visual: Las tomas de todas las conexiones y las clavijas de los cables que se conecten deben estar libres de suciedad de cualquier tipo.

7 Visualización y solución de errores



Error

Si se detecta un fallo al poner en marcha el sistema o durante el funcionamiento, la luz LED de estado (5) se ilumina en rojo y aparece el mensaje de error "E" en la pantalla, la bomba de irrigación deja de funcionar y ya no puede funcionar.

Para eliminar el error, consulte la tabla siguiente o desconecte la bomba de irrigación mediante el interruptor de red (1) situado en la parte frontal del aparato, compruebe las conexiones y vuelva a conectar el aparato mediante el interruptor de red. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante.

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
El aparato no funciona y los elementos de la parte frontal permanecen apagados	Sin tensión de red	Control del suministro de red
	Cable de red no enchufado o no enchufado correctamente en la toma de corriente o en la toma de conexión del aparato (10)	Comprobar la conexión del cable de red
	Aparato no conectado	Conectar el aparato con el interruptor de red (1)
	Alimentación de corriente interna defectuosa	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El elemento de mando para el ajuste del caudal (3) no funciona	Codificador defectuoso	Sustituir el codificador, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El aparato está encendido, no es posible el suministro de irrigación	La palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8) está abierta	Cerrar la palanca de bloqueo de la bomba de rotación (8)
	El segmento de silicona se atascó al introducirlo en la bomba de rotación	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona insertado no queda atrapado al cerrarla
	El segmento de silicona no se introdujo correctamente en la bomba de rotación (7)	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona se ha insertado de acuerdo con la dirección de flujo
	Se está utilizando un conjunto de tubos no compatible con el aparato	Utilice únicamente conjunto de tubos que hayan sido probados y aprobados por el fabricante
	No hay suficiente líquido de irrigación disponible	Cambie la bolsa de irrigación
	El caudal seleccionado es "0"	Aumente el ajuste del caudal mediante el elemento de mando (3)
	La función de pausa está activada	Desactive la función de pausa con el selector (6) situado en la parte frontal del aparato
Suministro insuficiente de líquido de irrigación	No hay suficiente líquido de irrigación disponible	Cambie la bolsa de irrigación

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
	Ajuste de caudal demasiado bajo	Aumente el ajuste del caudal mediante el elemento de mando (3)
	El punzón del tubo de irrigación no está correctamente conectado a la bolsa de irrigación	Compruebe que el punzón está correctamente conectado a la bolsa de irrigación
	La clavija Luer del tubo de irrigación no está conectado correctamente al instrumento	Compruebe que la conexión de la clavija del instrumento está bien conectada
	El segmento de silicona se atascó al introducirlo en la bomba de rotación	Abra la palanca de bloqueo (7) y asegúrese de que el segmento de silicona insertado no queda atrapado al cerrarla
	Se está utilizando un conjunto de tubos no compatible con el aparato	Utilice únicamente conjunto de tubos que hayan sido probados y aprobados por el fabricante
	Los rodillos de la bomba de rotación (7) deben sustituirse	Sustituya los rodillos, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
No funciona el control cuando se utiliza con el CURIS® RF Generator	El cable de conexión del CURIS® RF Generator no está conectado correctamente con las tomas de conexión	Compruebe que el cable de conexión del CURIS® RF Generator está conectado correctamente
	El cable de conexión del CURIS® RF Generator está defectuoso	Sustituya el cable de conexión del CURIS® RF Generator, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
	Defecto interno	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
No funciona el control cuando se utiliza con el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow	El interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow no está conectado correctamente con la toma de conexión (9)	Compruebe que el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow está conectado correctamente
	El interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow es defectuoso	Sustituya el interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
	Defecto interno	Aparato defectuoso, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
El mensaje de error «E» aparece en la pantalla y	Avería o defecto del aparato	Desconecte el aparato mediante el interruptor de red (1) y

Error	Posible causa	Eliminación de fallo
la luz LED de estado (5) se ilumina en rojo tras la autocomprobación		compruebe todas las conexiones. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante
En la pantalla aparece el mensaje de error «E» y la luz LED de estado (5) está iluminada en rojo durante el funcionamiento	Avería o defecto del aparato	Desconecte el aparato mediante el interruptor de red (1) y compruebe todas las conexiones. Si la luz LED de estado (5) sigue encendida en rojo, póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante

7.1 Mantenimiento y reparación

La bomba de irrigación no contiene piezas que puedan ser mantenidas o reparadas por el usuario. Las reparaciones en los productos solo pueden ser realizadas por el fabricante o por un organismo expresamente encargado por él. De lo contrario, se anulan la garantía y cualquier derecho de responsabilidad frente al fabricante.

Póngase en contacto con su representante de Sutter o con el fabricante para reparaciones o sustituciones.



Advertencia

Las modificaciones no autorizadas pueden provocar un funcionamiento incorrecto o un fallo de la bomba de irrigación.

8 Accesorio

Sutter Medizintechnik GmbH recomienda los siguientes accesorios probados y compatibles:

- Interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow (REF: 360115)

REF: 360115



La disponibilidad del producto depende de los requisitos reglamentarios de cada mercado y, por tanto, puede variar.



Para evitar lesiones al paciente y/o al personal de operación, utilizar el aparato exclusivamente con accesorios y elementos desechables que garanticen un uso inocuo desde el punto de vista de la seguridad.

El uso de accesorios no comprobados de otros fabricantes que no formen parte del volumen de suministro del aparato o que estén homologados por el fabricante como accesorios y se conecten a las interfaces del aparato debe cumplir de forma demostrable sus correspondientes especificaciones EN (por ejemplo, EN 60601 para aparatos electromédicos). Toda persona que conecte dispositivos adicionales es el configurador del sistema y, por lo tanto, es responsable de garantizar que se cumple la versión válida de los requisitos del sistema de acuerdo con la norma IEC 60601-1. El uso de piezas del aparato que no se correspondan con el diseño original puede perjudicar el rendimiento, la seguridad y el comportamiento EMC.

Mantenimiento, limpieza y desinfección del interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow

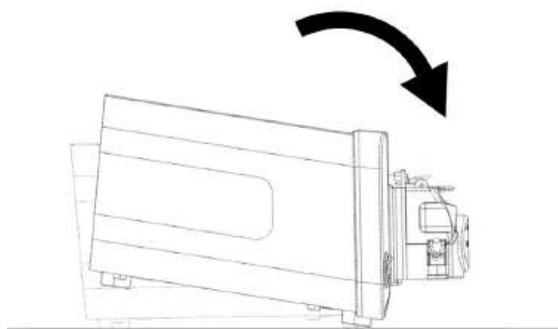
Bajo consideración de estas indicaciones, el interruptor de pedal sólo necesita poco mantenimiento. Dependiendo de las condiciones de entorno y la frecuencia de aplicación, se recomienda un mantenimiento regular y el control de la integridad y ensuciamiento del bastidor y de la conexión. Para la limpieza manual, utilizar exclusivamente un paño empapado en agua y un detergente suave. No utilizar nunca productos de limpieza que puedan atacar las superficies de plástico, como productos de limpieza de instrumentos, productos de limpieza abrasivos o productos de limpieza que contengan disolventes.

Datos técnicos del interruptor de pie monopedal con pulsador CURIS® flow

Normas	IEC 60601-1 IEC 60529	
Clase	Clase I según el reglamento 2017/745/UE	
Material	Pedales de termoplast resistente, bastidor de aluminio fundido	
Cable de conexión	Línea de conexión fijamente conectada y vertida	
Tipo de protección	IP X8 (1 m/35 min.) según IEC 60529	
Elemento de conexión	Contacto Reed	
Tensión de conmutación	máx. 25 V CA/60 V CC	
Corriente de conmutación	Máx. 1 A	
Potencia de conmutación	máx. 20 VA	
Vida útil	>1 millones de marchas	
Aceptaciones	Adecuado para AP	
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	-40 °C hasta +70 °C
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %
	Presión de aire	500 hPa hasta 1120 hPa
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura ambiente	-10 °C hasta +60 °C
	Humedad relativa	10 % hasta 100 %
	Presión atmosférica	800 hPa hasta 1060 hPa

9 Transporte y embalaje

Al transportar el aparato, deben observarse las instrucciones de transporte que figuran en el embalaje y las condiciones ambientales prescritas para el transporte y el almacenamiento (véase el [capítulo 10.1](#)); de lo contrario, pueden producirse daños. Transporte el producto únicamente en su embalaje original para evitar daños en el aparato.



NOTA

Al sacar la bomba de irrigación del embalaje, tenga en cuenta que el centro de gravedad del aparato se encuentra en la parte delantera.

9.1 Inspección de mercancías entrantes y daños durante el transporte

El aparato y los accesorios deben comprobarse inmediatamente después de su recepción para detectar posibles daños de transporte y defectos (véase el volumen de suministro en el [capítulo 2](#)).

9.2 Reclamaciones de garantía

Las reclamaciones de garantía solo pueden aplicarse si se contacta inmediatamente al vendedor y/o al transportista. Realizar inmediatamente un protocolo de daños. El protocolo de daños debe ser entregado personalmente al representante de Sutter o a Sutter mismo para poder informar al seguro acerca de los derechos de indemnización por daños.

9.3 Devolución

Utilice la caja original para devolver un aparato a Sutter o a una oficina de servicio de Sutter. En caso de no estar disponible, es necesario embalar y devolver el aparato correctamente protegido. El remitente es responsable de un embalaje incorrecto. Incluir los siguientes papeles:

- Nombre y dirección del emisor o del receptor
- Número de tipos y de aparato
- Descripción del defecto y, si procede, la aplicación en la que se ha producido el defecto
- La versión de las presentes indicaciones de uso
- La indicación de que el dispositivo se ha desinfectado correctamente

9.4 Eliminación del aparato

El vendedor recibe el embalaje completo y, de ser posible, lo recicla. Caso contrario eliminar el embalaje mediante los desechos caseros y de papel.



Etiquetado de aparatos eléctricos y electrónicos conforme a la Directiva 2012/19/UE (RAEE2)

Este aparato contiene material que debe eliminarse de acuerdo con las normas de protección del medio ambiente. La Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE2) se aplica a este aparato. Por ello, este aparato lleva en la placa de características el símbolo de un cubo de basura tachado.

Puede devolver el aparato al fabricante/distribuidor. Esto garantiza que la eliminación se realice de acuerdo con las versiones nacionales de la Directiva RAEE.



NOTA

Los elementos desechables utilizados con el aparato, como el conjunto de cables/tubos bipolares, deben eliminarse de acuerdo con los procedimientos y normativas aplicables en la clínica.

10 Informaciones técnicas

10.1 Datos técnicos, normas, certificaciones

Conexión a red eléctrica	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Consumo de potencia	máx. 30 VA	
Clase de protección	I	
Tipo	CF (Cardiac Floating); a prueba de desfibrilación	
Grado de protección	IP21 (protección contra el contacto con el dedo/contra cuerpos extraños mayores a 12 mm. Protección contra la caída vertical del agua de goteo)	
Clasificación según 2017/745/UE (MDR)	Clase I	
Nivel de señal	aprox. 50 dB(A)	
Peso	aprox. 3,0 kg	
Dimensiones	Ancho x alto x fondo	230 mm x 125 mm x 250 mm
Normas	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento	Temperatura de entorno	- 25 °C hasta +70 °C
	Humedad relativa	5 % hasta 90 %
	Presión de aire	500 hPa hasta 1060 hPa
Condiciones ambientales para la empresa	Temperatura de entorno	+10 °C hasta +40 °C
	Humedad relativa	30 % hasta 75 %
	Presión de aire	700 hPa hasta 1060 hPa
	conforme con el reglamento 2017/745/UE (MDR)	
Rx ONLY	Limitación de las ventas a médicos profesionales (EEUU)	

10.2 Directrices y declaraciones del fabricante acerca de la compatibilidad electromagnética

Entorno de funcionamiento adecuado:

La bomba de irrigación CURIS® flow es adecuada para el funcionamiento en el entorno electromagnético de instalaciones sanitarias profesionales, como clínicas (salas de urgencias, salas de hospital, cuidados intensivos, quirófanos, excepto fuera de la sala blindada contra RF para imágenes por resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios). El cliente y/o usuario de la bomba de irrigación CURIS® flow debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético como se describe a continuación.

La bomba de irrigación CURIS® flow no es apropiada para su uso en aviones o zonas militares. No se han comprobado los requisitos EMC adecuados para estos entornos.

10.2.1 Emisión electromagnética

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices sobre el entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	La bomba de irrigación CURIS® flow debe emitir energía electromagnética para cumplir su función. Los dispositivos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	La bomba de irrigación CURIS® flow es adecuada para su uso en el entorno electromagnético especificado.
Emisión de distorsiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de variaciones de tensión/parpadeos según IEC 61000-3-3	Coincide	

10.2.2 Compatibilidad electromagnética

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Descarga de contacto ± 2 kV Descarga de aire ± 4 kV Descarga de aire ± 8 kV Descarga de aire ±15 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de contacto ± 2 kV Descarga de aire ± 4 kV Descarga de aire ± 8 kV Descarga de aire ±15 kV Descarga de aire	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar provistos con baldosas de cerámica. En caso de que el suelo cuenta con material sintético, es necesario que la humedad relativa sea de mín. 30 %.

Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	±2 kV para líneas de red ±1 kV para líneas de entrada y de salida	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal.
Sobretensiones (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	±1 kV Tensión de contrafase ±2 kV Tensión de modo común	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y fluctuaciones de la tensión de alimentación IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 periodo en un ángulo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo en un ángulo de 0 grados 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 periodos en un ángulo de 0 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	< 5 % U_T (> 95 % caída de U_T) por 1/2 periodo en un ángulo de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 1 periodo en un ángulo de 0 grados 70 % U_T (30 % caída de U_T) por 25 periodos en un ángulo de 0 grados 0 % U_T (100 % caída de U_T) por 250/300 periodos	La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a un entorno industrial o clínico normal. En caso de que el usuario de la bomba de irrigación CURIS® flow requiera un funcionamiento continuo incluso si se producen interrupciones del suministro de energía, se recomienda alimentar la bomba de irrigación CURIS® flow mediante un sistema de alimentación eléctrica ininterrumpida.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos comerciales y hospitalarios.
Campos magnéticos a corta distancia IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulación de pulsos 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulación de pulsos 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulación de pulsos 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulación de pulsos 50 kHz	Los dispositivos generadores de campo deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (o 12 pulgadas) de las piezas y conductos de la bomba de irrigación CURIS® flow designados por el fabricante.
Comentario: U_T es la tensión de cambio de red antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			

La bomba de irrigación CURIS® flow cumple los siguientes niveles de prueba de inmunidad según IEC 60601-1-2 Edición 4 Tabla 9.

Ensayos de inmunidad	Nivel de ensayo según IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Perturbaciones HF radiada según IEC 61000-4-3 En las inmediaciones de dispositivos de comunicación inalámbrica Tabla 9 de la IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 27 V/m	385 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 27 V/m	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la bomba de irrigación CURIS® flow (incluidas las líneas) inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ deben ser ^{a)} inferiores al nivel de conformidad según un ensayo in situ ^{b)}. En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos. 
	450 MHz Modulación FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz onda sinusoidal 28 V/m	450 MHz Modulación FM ± 5 kHz de carrera 1 kHz onda sinusoidal 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Modulación de pulsos 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Modulación de pulsos 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Modulación de pulsos 217 Hz 9 V/m	



Dispositivos portátiles de comunicación HF (aparatos por radio), incluidos sus accesorios como, por ejemplo, cables de antena y antenas externas, no deben utilizarse a menos de 30 cm (o 12 pulgadas) de distancia con cualquier pieza o línea de la bomba de irrigación CURIS® flow especificada por el fabricante. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del aparato.



Las descargas electrostáticas de aire de ± 15 kV pueden provocar el apagado de la pantalla (2) o la parada de la bomba. En estos casos, puede poner el aparato de nuevo en funcionamiento, apagando y volviendo a encender el interruptor de alimentación situado en la parte frontal (1) para reiniciar el aparato. Deben transcurrir 10 segundos entre el apagado y el encendido.

Pruebas de inmunidad/Norma	Nivel de ensayo según la IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético/Directrices
Perturbaciones HF dirigidas según la IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz hasta 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ en bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz hasta 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ en bandas de frecuencias ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz 80% AM con 1 kHz	Los dispositivos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de la bomba de irrigación CURIS® flow (incluidas las líneas) inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de protección recomendada: $d=1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz siendo P la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del transmisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los radiotransmisores fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético in situ deben ser ^{a)} inferiores al nivel de conformidad según un ensayo in situ ^{b)} . En el entorno de aparatos que cuentan con el siguiente símbolo, es posible que se produzcan fallos. 
Perturbaciones HF radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM con 1 kHz	

Comentarios:

COMENTARIO 1: En caso de un rango entre 80 MHz y 800 MHz vale una frecuencia mayor.

COMENTARIO 2: Estas directrices podrían no ser aplicables en todos los casos. En la propagación de las magnitudes electromagnéticas influyen la absorción y las reflexiones de edificios, objetos y personas.

^{a)} La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados y los emisoras de radio AM y FM y de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores fijos, debe considerarse un estudio de los fenómenos electromagnéticos del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza la bomba de irrigación CURIS® flow supera los niveles de cumplimiento indicados anteriormente, deberá observarse la bomba de irrigación para verificar que funciona según lo previsto. Si se observan características de funcionamiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, por ejemplo, una alineación diferente o una ubicación distinta para la bomba de irrigación CURIS® flow.

^{b)} La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.

Dirección del fabricante

Ventas por:

--

Fabricante:

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



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

Modificaciones reservadas!

REF 899080-ES; 2023-07-25



KÄYTTÖOHJEET

CURIS® flow -huuhtelupumppu



REF 350950

Lue huolellisesti ennen käyttöä
ja säilytä tulevaa tarvetta varten!

Sisällysluettelo

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

1 Symbolien ja lyhenteiden selitys

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

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

2 Järjestelmän kuvaus

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

Toimituksen sisältö:

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

1x US-virtapistoke (REF: 93001047)

1x EU-virtapistoke (REF: 93006957)

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

1x käyttöohjeet (REF: 899080-xx)

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

2.1 Käyttö- ja näyttöelementtien merkitys ja toiminto

Laitteen etuosa:



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

7 Kiertopumppu syöttösuunnan näytöllä

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

8 Kiertopumpun lukitusvipu

Laitteen takaosa:



9 Pistorasia

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

10 Virtapistokkeen pistorasia

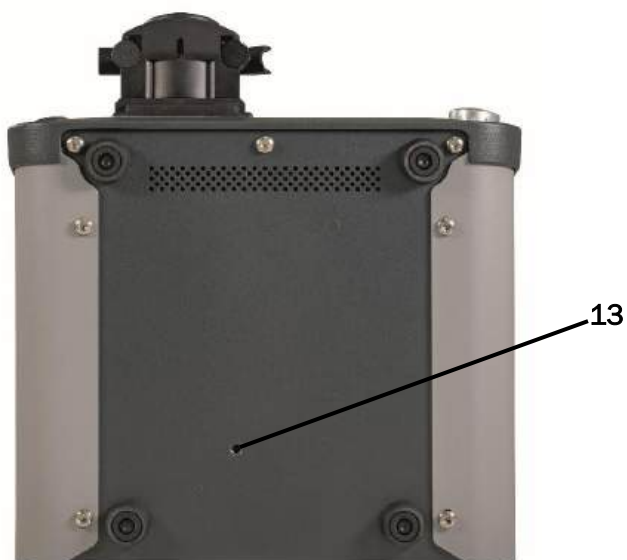
siihen liittyvän virtapistokkeen liittämistä varten

11 PT-liitäntä sähköpotentialiaalin tasausta varten

mahdollista jännitteen tasausliitäntää varten tiloissa, joissa jännitteen taseaus on tarpeen

12 Tyypikilpi

Laitteen alapuoli:



13 Laitepidikkeen pistorasia

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

**VIHJE**

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

2.2 Tarkoituksenmukainen käyttö

2.2.1 Käyttötarkoitus

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

2.2.2 Vasta-aiheet

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

2.2.3 Haittavaikutukset

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

2.2.4 Tärkeimmät suorituskykyominaisuudet

Sutterin CURIS® flow -huuhtelupumpulla ei ole olennaisia suorituskykyominaisuuksia.

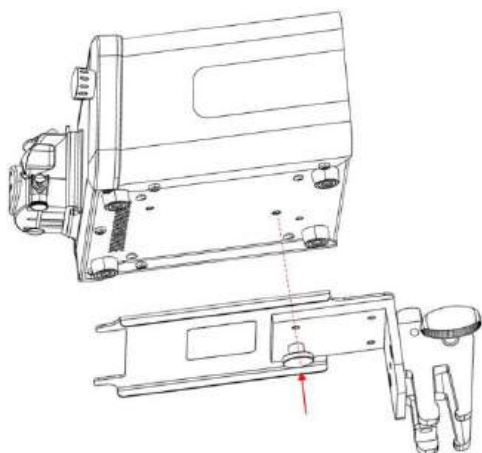
3 Käyttöönotto

**VIHJE**

Tahattoman huuhtelun välttämiseksi huuhtelupumppu on sammutettava asennuksen aikana.

Aseta CURIS®-virtaushuuhtelupumppu vakaalle, vaakasuoralle pinnalle.

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



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

**VIHJE**

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

3.1 Asetus käytettäessä laitetta CURIS® RF -generaattorin kanssa

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



PUMP

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

3.2 Asetus, kun sitä käytetään vastaavan jalkakytkimen kanssa

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

3.3 Potentiaalintasausliitäntä



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

3.4 Verkkoliitäntä



VAROITUS

Sähköiskun välttämiseksi laitteen saa kytkeä vain suojajohtimella varustettuun verkkoon.

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

100–240 V AC, 50/60 Hz

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

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

Laitteen käytöstä poistamista varten ei tarvita erityisiä toimenpiteitä.



VIHJE

Tarkista virtajohdon ja pistokkeen toiminta ja vauriot ennen jokaista käyttöä.

3.5 Järjestelmän käynnistys ja itsetestaus



Kytkeminen päälle ja pois päältä:

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

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

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



VIHJE

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

3.6 Bipolaarisen kaapeli- ja letkusarjan asettaminen paikalleen



VAROITUS

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



VIHJE

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

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



VIHJE

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

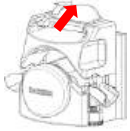
ÄLÄ käytä bipolaarista kaapeli-/letkusarjaa tai huuhteluletkua, jos:

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

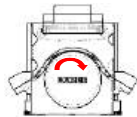
Jos käytät CURIS® flow -huuhtelupumppua itsenäisesti, seuraavat kohdat 8 ja 9 eivät päde.

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

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



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



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

**VIHJE**

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

7. Sulje kiertopumpun lukitusvipu (8).

**VAROITUS**

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

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

**VAROITUS**

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

10. Letkusarjan esitäyttö:

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

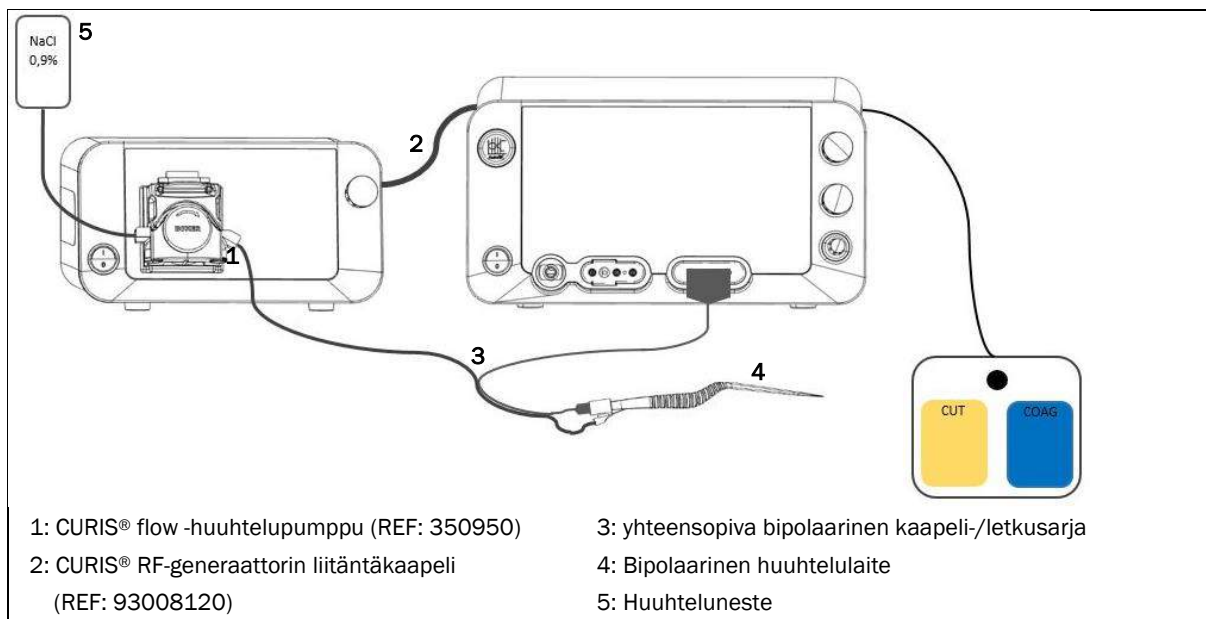


- a. Paina huuhtelupainiketta (4) ja pidä sitä painettuna, kunnes huuhteluneste virtaa vapaasti letkun läpi ja ilmakuplia ei näy.
- b. Käännä virtausnopeuden ohjainta (3) myötäpäivään, kunnes virtausnopeusasetus on "20". Paina jalkapoljinta ja pidä sitä painettuna, kunnes huuhteluneste virtaa vapaasti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

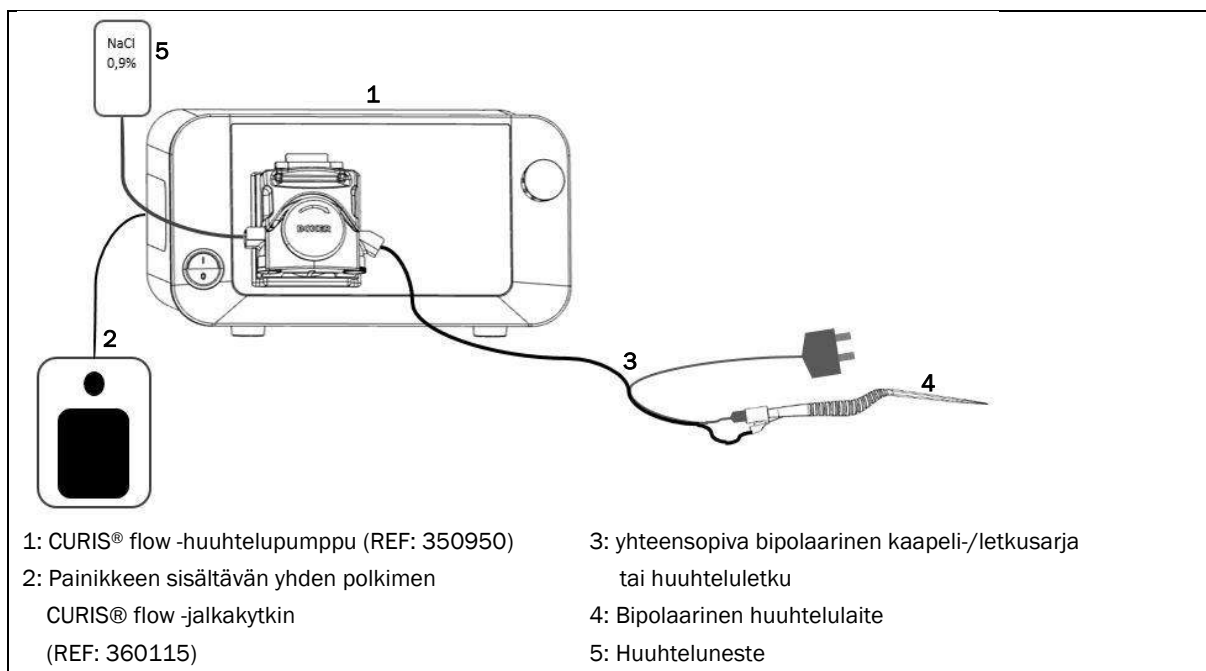
4 Käyttö

Toimintaperiaate:

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



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



**VAROITUS**

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

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

Tarkista valittu virtausnopeus ennen jokaista käyttökertaa ja säädä sitä tarvittaessa.

**VIHJE**

Valitse aina pienin virtausnopeus halutulle huuhtelulle ja lisää virtausnopeutta tarvittaessa.



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

**VIHJE**

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

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

Vapauta säädin lopettaaksesi huuhtelunesteen syötön.

**VIHJE**

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

4.1 Muut toiminnot

Laite on varustettu seuraavilla lisäkäyttötoiminnoilla.

Huuhtelutoiminto

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

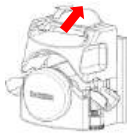
Taukotoiminto

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

4.2 Käytöstä poisto



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



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

5 Turva- ja varotoimenpiteet

VAROITUS



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



Huuhtelupumppua saavat käyttää vain lääketieteen ammattilaiset.



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

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



VIHJE

Noudata HF-kirurgian laitteen valmistajan ohjeita ja suosituksia

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

6 Puhdistus ja desinfiointi

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



Laitteen upottaminen tai suihkuttaminen voi aiheuttaa vaaroja ja tuhota huuhtelupumpun.

Käytä puhdistukseen ja desinfiointiin pyyhintämenetelmää.

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

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

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

7 Virheiden näyttö ja poisto



Error 

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

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

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

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

7.1 Huolto ja korjaukset

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

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



Varoitus

Luvattomat muutokset voivat aiheuttaa huuhtelupumpun toimintahäiriön tai rikkoontumisen.

8 Lisälaitteet

Sutter Medizintechnik suosittelee seuraavia hyväksytyjä ja yhteensopivia lisävarusteita:

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

REF: 360115



Tuotteiden saatavuus riippuu sääntelyvaatimuksista yksittäisillä markkinoilla ja voi siksi vaihdella.



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

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

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

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

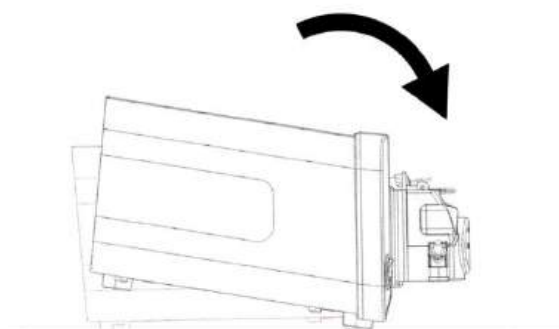
koskaan käytä puhdistusaineita, jotka voivat vahingoittaa muovipintoja, kuten instrumenttien puhdistusaineita, hankaavia puhdistusaineita tai liuottimia sisältäviä puhdistusaineita.

Painikkeen sisältävän yhden polkimen CURIS® flow -jalkakytkimen tekniset tiedot

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

9 Kuljetus ja pakkaus

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



VIHJE

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

9.1 Tulotarkastus ja kuljetusvauriot

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

9.2 Korvausvaatimukset

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

9.3 Palautus

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

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

9.4 Laitteen hävittäminen

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



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

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

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



VIHJE

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

10 Tekniset tiedot

10.1 Tekniset tiedot, normit, sertifiointi

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

10.2 Ohjeet ja valmistajan ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Sopiva toimintaympäristö:

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

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

10.2.1 Sähkömagneettiset päästöt

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

10.2.2 Sähkömagneettinen häiriönsieto

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

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

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

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



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



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

Sen sammuttamisen ja uudelleen kytkemisen välillä tulee kulua 10 sekuntia.

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

Valmistajan osoite

Myynti:

Valmistaja:

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



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

Oikeus muutokseen pidätetään!

REF 899080-FI; 2023-07-25



MODE D'EMPLOI

Pompe de rinçage CURIS® flow



REF 350950

À lire attentivement avant toute utilisation
et à conserver pour toute consultation ultérieure !

Table des matières

1	EXPLICATIONS DES SYMBOLES ET ABREVIATIONS UTILISES.....	1
2	DESCRIPTION DU SYSTEME	3
2.1	Fonctionnement et importance des éléments de commande et d'affichage	3
2.2	Utilisation conforme.....	5
2.2.1	Utilisation prévue.....	5
2.2.2	Contre-indications	5
2.2.3	Effets secondaires.....	5
2.2.4	Caractéristiques de performance essentielles.....	5
3	MISE EN SERVICE.....	5
3.1	Configuration en cas d'utilisation avec le générateur de radiofréquence CURIS®.....	6
3.2	Configuration en cas d'utilisation avec le commutateur au pied correspondant.....	6
3.3	Raccordement pour liaison équipotentielle	6
3.4	Raccordement au réseau	7
3.5	Démarrage du système et auto-test	7
3.6	Insertion du jeu de câbles et de flexibles bipolaires	7
4	FONCTIONNEMENT	9
4.1	Autres fonctions opérationnelles	11
4.2	Mettre hors service	12
5	MESURES DE SECURITE ET DE PRECAUTION	12
6	NETTOYAGE ET DESINFECTION	13
7	AFFICHAGE DES ERREURS ET DEPANNAGE.....	14
7.1	Maintenance et réparation.....	16
8	ACCESSOIRES.....	17
9	TRANSPORT ET EMBALLAGE	19
9.1	Contrôle d'entrée et dommages dus au transport	19
9.2	Droits à dommages et intérêts	19
9.3	Renvoi.....	19
9.4	Élimination de l'appareil	19
10	INFORMATIONS TECHNIQUES	20
10.1	Caractéristiques techniques, normes, certification.....	20
10.2	Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique.....	21
10.2.1	Émissions électromagnétiques	21
10.2.2	Résistance électromagnétique.....	21

1 Explications des symboles et abréviations utilisés

	Avertissement, attention
	Remarque
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression de l'air
	Produit médical
	conforme au règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
Rx ONLY	Limitation de la vente aux médecins traitants (USA)
	Remarque concernant l'élimination (symbole DEEE)
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Suivre le mode d'emploi
 / PA	Liaison équipotentielle
 / CF	Pièce appliquée type CF (Cardiac Floating)
	Erreur (message d'erreur ou de dysfonctionnement)
	Ici en haut
	Protéger de l'humidité
	Attention, c'est fragile
IP21	Type de protection (classe IP)
°C	Degré Celsius
%	Pour cent
Ø	Diamètre

AC	Alternating Current (courant alternatif)
A/m	Ampère/mètre
cm	Centimètre
dB(A)	niveau de pression acoustique pondéré
CEM	Compatibilité électromagnétique
ESD ou DES	Décharge électrostatique (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hectopascal
HF	Haute fréquence
Hz	Hertz
kg	Kilogramme
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Mètre
mA	Milliampère
ml	Millilitre
max.	Maximal
MHz	Mégahertz
min	Minute
mm	Millimètre
PA	Liaison équipotentielle
RF	Radiofréquence
V	Volt
VA	Volt-Ampères
V _{eff.}	Valeur efficace
V/m	Volt/mètre
W	Watt

2 Description du système

Sutter CURIS® flow est une pompe de rinçage destinée à l'acheminement d'une solution saline isotonique dans le champ opératoire, sur la base d'une pompe péristaltique intégrée et d'un jeu de câbles / flexibles bipolaires insérable avec instrument de rinçage bipolaire ou tuyau de rinçage. Le réglage de débit s'affiche sur la pompe de rinçage et peut être modifié via l'élément de commande. La pompe de rinçage peut être utilisée conjointement avec les générateurs de radiofréquence CURIS® 4 MHz de la société Sutter Medizintechnik GmbH, ainsi que de manière autonome via un commutateur au pied/pédale disponible en option, avec bouton (voir accessoires au [chapitre 8](#)).

Étendue de la livraison :

- 1x pompe de rinçage CURIS® flow (REF : 350950)
- 1x prise d'alimentation américaine (REF : 93001047)
- 1x prise d'alimentation UE (REF : 93006957)
- 1x câble de connexion pour générateur de radiofréquence CURIS® (REF : 93008120)
- 1x mode d'emploi (REF : 899080-xx)
- 1x support d'appareil CURIS® flow (REF : 360901)

2.1 Fonctionnement et importance des éléments de commande et d'affichage

Face avant de l'appareil :



- 1 Interrupteur d'alimentation**
pour allumer ou éteindre la pompe de rinçage
- 2 Affichage**
pour représenter le réglage de débit choisi
- 3 Élément de commande réglage de débit**
une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre augmente le débit tandis qu'une rotation dans le sens contraire des aiguilles d'une montre le diminue
- 4 Touche Option fonction de rinçage**
l'actionnement de la touche de rinçage déclenche une activation de la pompe de rinçage, avec un réglage enregistré prédéfini (débit max.)
- 5 Voyant d'état LED**
s'allume en rouge lors de l'existence d'un dysfonctionnement

6 Touche Option fonction pause

l'actionnement de la touche pause active le mode pause, l'alimentation en rinçage est mise en pause et le réglage de débit sur l'écran commence à clignoter

7 Pompe rotative avec affichage du sens de débit

Celle-ci transporte le liquide de rinçage, selon le sens d'écoulement indiqué, vers le champ opératoire à travers le jeu de câbles / flexibles bipolaires insérés ou le tuyau de rinçage.

8 Levier de verrouillage de la pompe rotative

Face arrière de l'appareil :



9 Prise de raccordement

pour le câble de connexion correspondant du générateur de radiofréquence CURIS® (REF : 93008120) ou le commutateur en option CURIS® flow au pied/à pédale avec bouton (REF : 360115)

10 Prise de raccordement prise d'alimentation

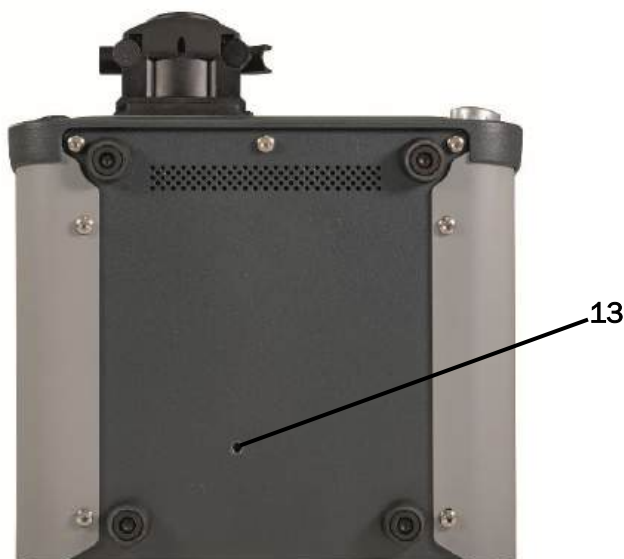
pour le raccordement de la prise d'alimentation correspondante

11 Raccordement PA pour la liaison électrique équipotentielle

pour une connexion équipotentielle éventuelle dans des locaux où une compensation de tension est requise

12 Plaque signalétique

Face inférieure de l'appareil :



- 13 Prise de raccordement support d'appareil**
pour la fixation du support d'appareil CURIS® flow fourni (REF : 360901)



REMARQUE

Dans les chapitres suivants, les chiffres entre parenthèses, par ex. (X), indique le numéro de position des éléments d'affichage et de commande sur les illustrations des faces avant et arrière de l'appareil.

2.2 Utilisation conforme

2.2.1 Utilisation prévue

La pompe de rinçage Sutter sert à l'acheminement d'une solution saline isotonique stérile pour une meilleure visualisation de la zone d'intervention.

2.2.2 Contre-indications

Il n'existe actuellement aucune contre-indication concernant directement le produit. Par ailleurs, les mesures de sécurité décrites au [chapitre 5](#) doivent être respectées.

2.2.3 Effets secondaires

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire concernant directement le produit. Afin d'éviter des effets non désirés, les mesures de sécurité décrites au [chapitre 5](#) doivent être respectées.

2.2.4 Caractéristiques de performance essentielles

La pompe de rinçage Sutter CURIS® flow ne possède aucune caractéristique de performance essentielle.

3 Mise en service

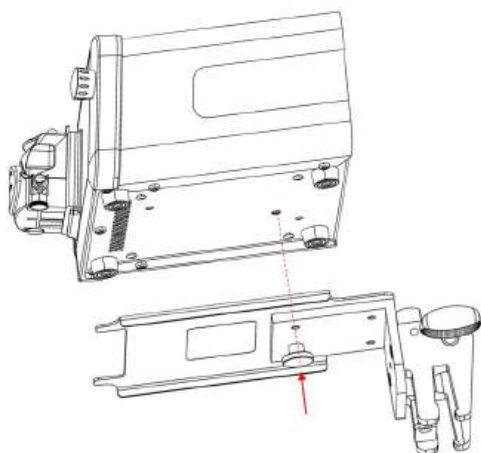


REMARQUE

Afin d'éviter un rinçage involontaire, la pompe de rinçage doit être éteinte pendant la configuration.

Installer la pompe de rinçage CURIS® flow sur une surface stable, horizontale.

Comme alternative, il est possible d'utiliser le support d'appareil CURIS® flow fourni (REF : 360901) pour la fixation de la pompe de rinçage sur un pied à perfusion (Ø 15 - 25mm).



À cet effet, fixez le support d'appareil sur un pied à perfusion® adéquat et raccordez le support d'appareil à la pompe de rinçage via la prise de raccordement (13) située sur la face inférieure de l'appareil. À cet égard, utilisez la vis de fixation incluse dans la livraison.



REMARQUE

Lors de la fixation d'un support d'appareil sur un pied à perfusion, la sécurité contre tout risque de basculement doit être contrôlée et garantie à tout moment.

3.1 Configuration en cas d'utilisation avec le générateur de radiofréquence CURIS®

CURIS/≥



Raccorder n'importe quelle extrémité du câble de connexion fourni pour le générateur de radiofréquence CURIS® (REF : 93008120) dans la prise de raccordement (9) située sur la face arrière de l'appareil de la pompe de rinçage.



PUMP

Raccorder la deuxième extrémité du câble de connexion dans la prise de raccordement « PUMP » située sur la face arrière du générateur de radiofréquence CURIS® utilisé.

3.2 Configuration en cas d'utilisation avec le commutateur au pied correspondant

CURIS/≥



Raccorder le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow disponible en option, avec bouton (REF : 360115) dans la prise de raccordement (9) située sur la face arrière de l'appareil de la pompe de rinçage.

3.3 Raccordement pour liaison équipotentielle



La liaison équipotentielle est la connexion électrique conductrice par excellence des boîtiers des appareils. Elle doit pour cela garantir que l'appareil conserve toujours un potentiel électrique constant, y compris en cas de défaillance électrique. Une liaison équipotentielle peut être établie via le raccord (11) pour liaison équipotentielle ; à cet effet, appuyer fermement sur le câble de liaison équipotentielle jusqu'à ce qu'il s'encliquete. Le câble de liaison équipotentielle n'est pas inclus dans la livraison.

3.4 Raccordement au réseau



AVERTISSEMENT

Pour éviter les risques d'électrocution, cet appareil ne doit être branché que sur un secteur électrique équipé d'un conducteur de protection.

L'appareil est équipé d'une alimentation électrique multi-tension. Il peut être exploité sans commutation sur la plage de tension de réseau suivante :

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Raccorder le câble d'alimentation sur la prise de raccordement (10) située sur la face arrière de l'appareil, raccorder l'autre extrémité du câble d'alimentation sur la prise secteur.

Raccorder l'autre extrémité du câble d'alimentation sur la prise secteur. Pour débrancher tous les pôles et entièrement l'appareil du réseau, la prise de l'appareil ou la prise sur laquelle est branché le câble d'alimentation doit rester accessible.

Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service.



REMARQUE

Avant chaque utilisation, contrôler le fonctionnement correct du câble d'alimentation et de la fiche ainsi que l'absence de dommage sur ceux-ci.

3.5 Démarrage du système et auto-test



Activation et désactivation :

L'appareil peut être activé et désactivé via l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil (1).

Après l'activation, un auto-test est automatiquement effectué ; à cet égard, l'écran (2) s'allume brièvement, tout comme le voyant d'état LED (5). Après la clôture réussie de l'auto-test, le voyant d'état LED (5) s'éteint et le réglage de débit utilisé en dernier lieu s'affiche pour symboliser que la pompe de rinçage est fonctionnelle.

Si un défaut ou un dysfonctionnement est constaté après l'activation, le voyant d'état LED (5) s'allume en rouge et le message d'erreur « E » apparaît sur l'écran. Voir affichage des erreurs et dépannage au [chapitre 7](#).



REMARQUE

Lors de la première mise en service, le réglage par défaut du débit « 0 » s'affiche.

3.6 Insertion du jeu de câbles et de flexibles bipolaires



AVERTISSEMENT

Veiller à ce que la pompe de rinçage CURIS® flow soit désactivée pendant l'insertion du jeu de flexibles. Tout non-respect peut entraîner une blessure de l'utilisateur !



REMARQUE

Sutter recommande l'utilisation de jeux de câbles / flexibles bipolaires et de tuyaux de rinçage. L'utilisation d'autres jeux de câbles / flexibles bipolaires ou tuyaux de rinçage peut entraîner des quantités de liquide divergentes (sous- ou surdosage du liquide de rinçage) ainsi que la panne de la pompe de rinçage.

La pompe de rinçage CURIS® flow peut être utilisée avec le jeu de tubulures et de cordons bipolaires stériles intégrés (REF : 6790-100-004, 6790-100-003) du fabricant Stryker ainsi que le jeu de tubulures et de cordons bipolaires stériles intégrés CODMAN® (REF : 9190001RP, 9190002RP).



REMARQUE

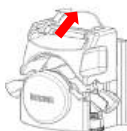
En cas d'utilisation d'un jeu de câbles / flexibles bipolaires stériles ou d'un tuyau de rinçage, contrôler le parfait état de l'emballage stérile avant toute utilisation.

Ne PAS utiliser le jeu de câbles / flexibles bipolaires ou le tuyau de rinçage lorsque :

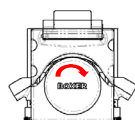
- Des dommages sont identifiables au niveau de l'emballage stérile ou du produit
- L'emballage a été ouvert
- Les indicateurs de stérilité mis en place ne contiennent pas la couleur demandée
- La date d'expiration a été dépassée.

En cas d'utilisation autonome de la pompe de rinçage CURIS® flow, les points 8 et 9 suivants sont supprimés.

1. Extraire le jeu de câbles / flexibles bipolaires ou le tuyau de rinçage avec technique stérile de l'emballage et veiller au respect de la stérilité pendant l'utilisation.
2. Retirer le capuchon de protection sur l'aiguille du tuyau de rinçage et enfoncer l'aiguille dans la poche de rinçage. Ne pas tourner !
3. Bloquer la pince sur le tuyau de rinçage.
4. Fixer la poche de rinçage avec aiguille raccordée, sur un pied à perfusion, en la déplaçant vers le bas.



5. Ouvrir le levier de verrouillage de la pompe rotative (8) et prendre en main le segment mou en silicone situé entre les deux pièces d'ajustage en plastique du jeu de flexibles.



6. Insérer le segment mou en silicone dans la pompe rotative (7) et veiller à ce que le sens de débit coïncide avec l'affichage du sens de débit.



REMARQUE

La pointe d'entrée du tuyau de rinçage doit partir du côté gauche et le connecteur Luer, du côté droit de la pompe rotative (7).

7. Fermer le levier de verrouillage de la pompe rotative (8).



AVERTISSEMENT

Veiller à ce que le segment en silicone inséré ne soit pas coincé lors de la fermeture du levier de verrouillage.

8. En cas d'utilisation d'un jeu de câbles / flexibles bipolaires, raccorder le connecteur côté générateur sur la prise de raccordement bipolaire du générateur de radiofréquence CURIS®.
9. Connecter l'instrument de rinçage bipolaire au connecteur Luer et d'instrument du jeu de câbles / flexibles bipolaires.



AVERTISSEMENT

Veiller à ce que la connexion du connecteur d'instrument soit parfaitement réalisée. Risque d'une électrocution, cela peut entraîner une blessure de l'utilisateur ou du patient !

10. Pour le pré-remplissage du jeu de flexibles :

Activer l'appareil via l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil (1).

Desserrer la pince sur le tuyau de rinçage et ensuite démarrer le pré-remplissage sur la base de l'une des deux procédures suivantes (10a ou 10b).

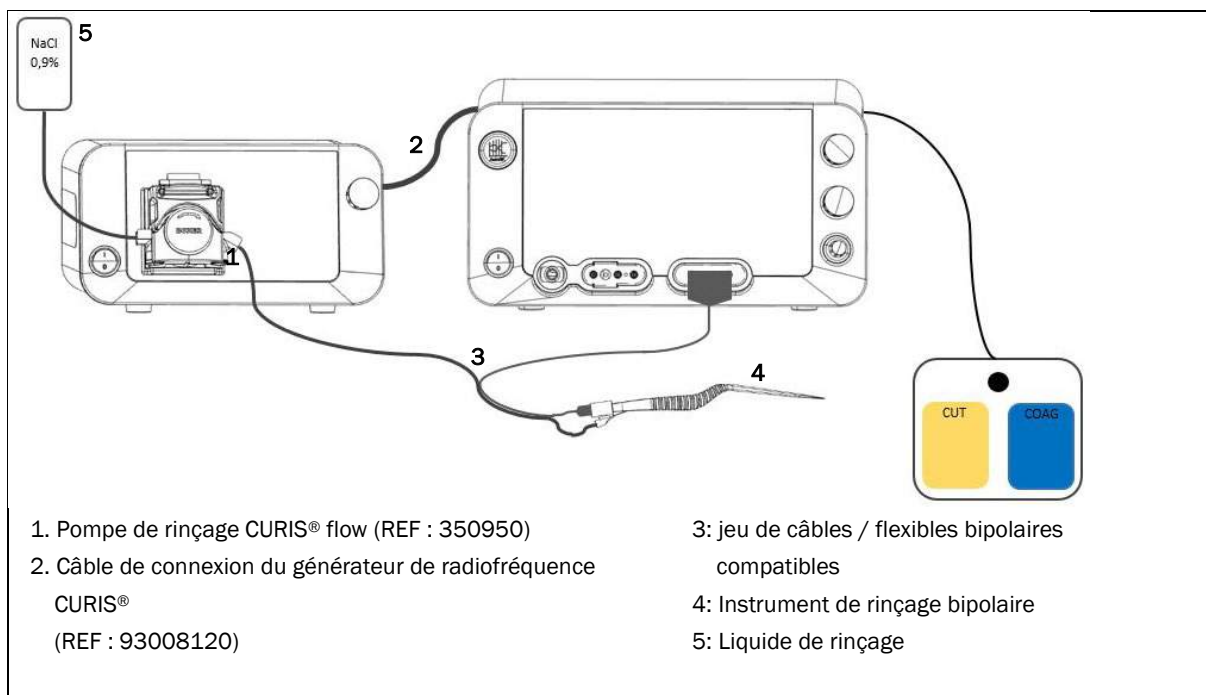
FLUSH

- a. Actionner la touche de rinçage (4) et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que le liquide de rinçage s'écoule librement à travers le tuyau et qu'aucune bulle d'air ne soit identifiable dans la mesure du possible.
- b. Pour le réglage de débit, tourner l'élément de commande (3) dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce que le réglage de débit « 20 » s'affiche. Actionner la pédale de commande et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que le liquide de rinçage s'écoule librement à travers le tuyau et qu'aucune bulle d'air ne soit identifiable dans la mesure du possible.

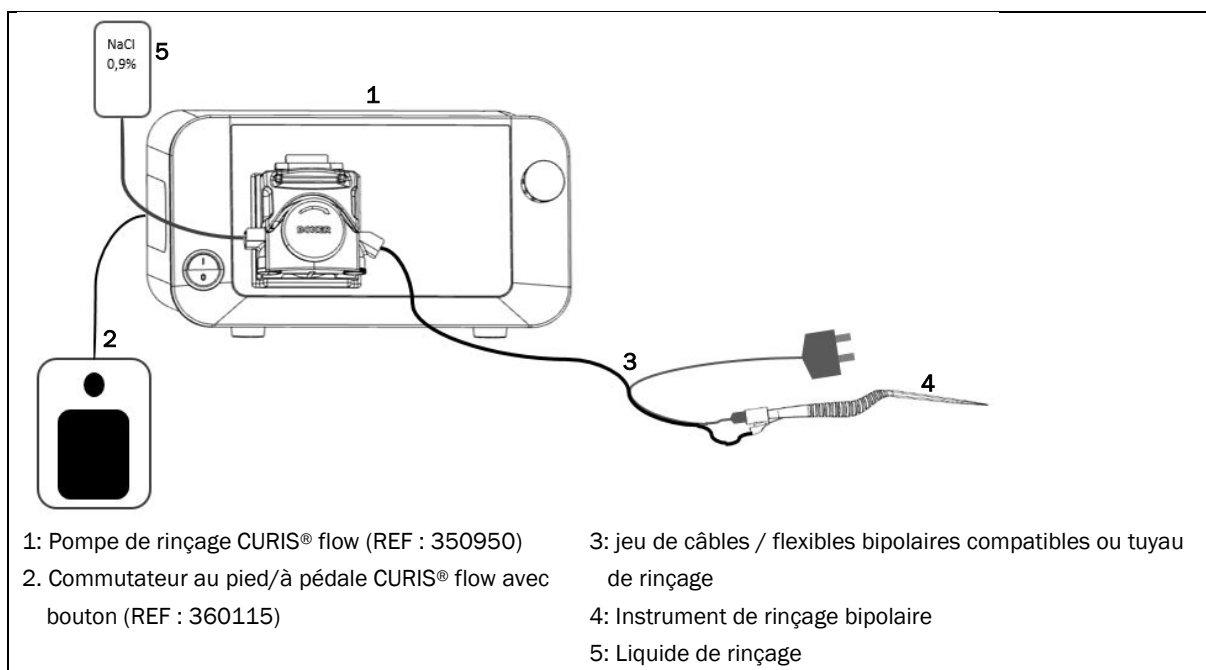
4 Fonctionnement

Mode de fonctionnement :

En cas d'utilisation du générateur de radiofréquence CURIS®, l'activation d'un mode de coagulation bipolaire au niveau du générateur (pédale COAG) entraîne une activation simultanée de la pompe de rinçage, conformément au réglage de débit choisi. Un actionnement du bouton sur le commutateur au pied active la fonction de rinçage. La connexion au générateur de radiofréquence peut être interrompue via la touche Option fonction pause (6). Voir [Chapitre 4.1 Autres fonctions opérationnelles](#).



En cas d'utilisation autonome de la pompe de rinçage avec le commutateur à pédale/au pied CURIS® flow avec bouton (REF : 360115), l'activation de la pompe de rinçage se fait lors de l'actionnement de la pédale de commande au pied. Un actionnement du bouton sur le commutateur au pied active la fonction de rinçage. Voir [Chapitre 4.1 Autres fonctions opérationnelles](#).



AVERTISSEMENT

Avant le fonctionnement de l'appareil, s'assurer que le levier de verrouillage de la pompe rotative (8) est fermé. Tout non-respect peut entraîner une blessure de l'utilisateur !

La pompe de rinçage CURIS® flow offre la possibilité de faire le choix entre 20 réglages de débit : 0 - 20. Ces réglages correspondent, en cas d'utilisation d'un jeu de câbles / flexibles bipolaires recommandés, à un débit compris entre 0 et 20 ml/min.

Avant chaque utilisation, contrôler le réglage de débit choisi et, le cas échéant, l'adapter.



REMARQUE

En principe, choisir le réglage de débit le plus bas pour le rinçage souhaité et, si nécessaire, augmenter le débit.



Tourner l'élément de commande (3) pour sélectionner le débit souhaité. Le réglage de débit sélectionné est visible sur l'écran (2).



REMARQUE

Vous pouvez augmenter le réglage de débit en tournant l'élément de commande (3) dans le sens des aiguilles d'une montre et le diminuer en tournant l'élément de commande dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Le débit peut être modifié pendant le fonctionnement de l'appareil.

Pour l'acheminement du liquide de rinçage dans le champ opératoire, actionner le commutateur au pied raccordé sur le générateur de radiofréquence (pédale COAG bleue) ou le commutateur au pied/à pédale raccordé sur le CURIS® flow et le maintenir enfoncé. Annuler l'actionnement pour interrompre l'acheminement du liquide de rinçage.



REMARQUE

Veiller à ce qu'il y ait suffisamment de liquide de rinçage à disposition à tout moment. Si nécessaire, remplacer le liquide de rinçage avant de le consommer entièrement.

4.1 Autres fonctions opérationnelles

L'appareil est équipé des fonctions opérationnelles supplémentaires suivantes.

Fonction de rinçage



La fonction de rinçage peut être activée via la touche Option (4) située sur la face avant de l'appareil ou via le bouton supplémentaire situé sur le commutateur au pied et entraîne une activation de la pompe de rinçage avec un réglage max. du débit. La distribution de liquide de rinçage se fait aussi longtemps que la touche Option (4) ou le bouton sur le commutateur au pied reste actionné(e).

La fonction de rinçage peut être utilisée pour le pré-remplissage du jeu de flexibles, voir à ce sujet le [chapitre 3.6, point 10](#).

Fonction pause



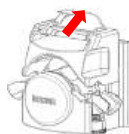
La fonction pause peut être activée / désactivée via la touche Option (6) située sur la face avant de l'appareil. L'alimentation en rinçage est mise en pause et le réglage de débit sur l'écran commence à clignoter.

En cas d'utilisation avec le générateur de radiofréquence CURIS®, une activation du générateur de radiofréquence est possible sans acheminement de liquide de rinçage.

4.2 Mettre hors service



Aucune mesure particulière n'est nécessaire pour mettre l'appareil hors service. Désactiver l'appareil via l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil (1).



Ensuite, ouvrir le levier de verrouillage de la pompe rotative (8) et retirer le jeu de flexibles insérés. Ensuite, refermer le levier de verrouillage de la pompe rotative (8).

5 Mesures de sécurité et de précaution

AVERTISSEMENT



Pour réduire les risques pour le patient, le personnel opérateur ou tout tiers, l'appareil doit toujours être utilisé avec précaution et les consignes d'exploitation doivent impérativement être respectées !



La pompe de rinçage ne doit être utilisée que par du personnel médical qualifié.



Vérifier le fonctionnement correct du câble d'alimentation et de connexion avant chaque intervention chirurgicale et, si nécessaire, le remplacer.



Pendant l'insertion du jeu de flexibles dans la pompe rotative, faire attention au sens correct du débit ! Tout non-respect de l'indication des flèches peut entraîner des blessures sur le patient !



Utilisez uniquement du liquide de rinçage qui est conforme aux exigences de la procédure médicale et adapté à un usage médical.



Avant chaque utilisation, vérifier la fonctionnalité correcte de la pompe de rinçage CURIS® flow.



Pendant le fonctionnement, toujours maintenir fermé le levier de verrouillage de la pompe rotative et ne pas l'ouvrir. Tout non-respect peut entraîner une blessure du personnel opérateur.



L'utilisateur n'est pas autorisé à toucher simultanément la pompe de rinçage CURIS® flow et le patient.



Les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est résident.



Les appareils de communication portatifs et mobiles RF (ou HF) peuvent influencer les appareils électriques médicaux. Voir lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique, au [chapitre 10.2](#).

Lors de l'utilisation d'appareils de chirurgie HF, la pompe de rinçage CURIS® ne comporte aucune mesure de protection contre les brûlures.

La pompe de rinçage CURIS® flow peut être utilisée en combinaison avec les appareils de chirurgie HF. Cependant, de fortes perturbations électromagnétiques, telles qu'elles se produisent à proximité immédiate de moteurs électriques, de conduites à courant fort, de PCs, moniteurs ou autres appareils électriques éventuellement défectueux, peuvent compromettre au cas par cas le fonctionnement de l'appareil.

Veuillez prendre en considération de telles perturbations lorsque vous observez des phénomènes inexplicables sur l'appareil. Le fonctionnement correct de l'appareil peut être rétabli de la manière suivante :

1. Installez les appareils à une distance de sécurité les uns par rapport aux autres, observez leur fonctionnement et contrôlez leur plausibilité.
2. Veillez à ce que les câbles posés ne se touchent pas car un couplage électromagnétique peut se produire pendant la distribution d'énergie par l'appareil de chirurgie HF.
3. Prenez toutes les précautions nécessaires afin d'éviter un dysfonctionnement.



REMARQUE

Prenez en compte les indications et recommandations du fabricant de l'appareil de chirurgie HF

Seuls les accessoires autorisés et spécifiés par le fabricant peuvent être utilisés afin que l'appareil ne soit pas influencé négativement par des phénomènes électromagnétiques. Par ailleurs, il est ainsi garanti que les interférences électromagnétiques sont respectées, comme constaté dans l'essai du type.

6 Nettoyage et désinfection

Pour le nettoyage et la désinfection, désactiver l'appareil, le déconnecter et retirer les composants ou accessoires connectés. Lors de l'utilisation de produits de nettoyage et de désinfection, s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.



L'immersion ou la pulvérisation de l'appareil peut entraîner des dangers et détruire la pompe de rinçage.

Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez le procédé d'essuyage.

Le nettoyage se fait avec un chiffon imbibé d'une solution de savon doux ou d'une solution d'isopropanol à 70 pour cent. Après le nettoyage, désinfectez les surfaces avec un produit de désinfection homologué au pH neutre à base de détergent-alcool (jusqu'à 70 % d'alcool). Lors de la désinfection, tenez-vous-en toujours aux instructions du fabricant du produit de désinfection.

Avant la mise en service, s'assurer que les produits de nettoyage et de désinfection sont retirés ou évaporés en toute sécurité.

Contrôle visuel : Les prises de toutes les connexions et les connecteurs des câbles à raccorder doivent être exempts de salissures de tout type.

7 Affichage des erreurs et dépannage



Error 

Au cas un dysfonctionnement devrait être constaté lors du démarrage du système ou pendant le fonctionnement, le voyant d'état LED (5) s'allume en rouge et le message d'erreur « E » apparaît sur l'écran, la pompe de rinçage cesse alors de fonctionner et ne peut plus être exploitée.

Pour la résolution des dysfonctionnements (dépannage), voir le tableau ci-après ou désactivez la pompe de rinçage via l'interrupteur d'alimentation (1) situé sur la face avant de l'appareil, vérifiez les connexions et activez de nouveau l'appareil via l'interrupteur d'alimentation. Au cas où la lampe d'état LED (5) devrait continuer à s'allumer en rouge, veuillez vous adresser à votre représentant Sutter ou au fabricant.

Erreur	Cause possible	Résolution des dysfonctionnements (dépannage)
Il n'y a aucun fonctionnement de l'appareil et les éléments sur la face avant restent éteints	Aucune tension réseau	Vérifiez l'alimentation secteur
	Le câble d'alimentation sur la prise ou la prise de raccordement de l'appareil(10) n'est pas ou mal enfiché	Vérifier le raccordement du câble d'alimentation
	L'appareil n'est pas en marche	Activer l'appareil via l'interrupteur d'alimentation (1)
	Alimentation en tension interne défectueuse	Appareil défectueux, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
Élément de commande le réglage de débit (3) n'a pas de fonction	Codeur rotatif défectueux	Remplacer le codeur rotatif défectueux, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
L'appareil est allumé, l'alimentation en rinçage n'est pas possible	Le levier de verrouillage de la pompe rotative (8) est ouvert	Fermez le levier de verrouillage de la pompe rotative (8)
	Au moment de son insertion dans la pompe rotative, le segment en silicone s'est coincé	Ouvrez le levier de verrouillage (7) et veillez à ce que le segment en silicone inséré ne se coince pas lors de la fermeture
	Le segment en silicone n'a pas été correctement inséré dans la pompe rotative (7)	Ouvrez le levier de verrouillage (7) et veillez à ce que le segment en silicone soit inséré conformément au sens d'écoulement
	Un jeu de flexibles non compatibles est utilisé avec l'appareil	Utilisez exclusivement les jeux de flexibles contrôlés et autorisés par le fabricant
	Il n'existe pas une quantité suffisante de liquide de rinçage	Remplacez la poche de rinçage

Erreur	Cause possible	Résolution des dysfonctionnements (dépannage)
	Le réglage de débit choisi est « 0 »	Augmentez le réglage de débit via l'élément de commande (3)
	La fonction pause est activée	Désactivez la fonction pause via la touche Option (6) située sur la face avant de l'appareil
Aucune alimentation suffisante en liquide de rinçage	Il n'existe pas une quantité suffisante de liquide de rinçage	Remplacez la poche de rinçage
	Réglage de débit trop bas	Augmentez le réglage de débit via l'élément de commande (3)
	L'aiguille du tuyau de rinçage n'est pas correctement raccordée à la poche de rinçage	Contrôlez que l'aiguille est correctement raccordée à la poche de rinçage
	Le connecteur Luer du tuyau de rinçage n'est pas correctement raccordé à l'instrument	Contrôlez que le raccordement du connecteur d'instrument est parfaitement réalisé
	Au moment de son insertion dans la pompe rotative, le segment en silicone s'est coincé	Ouvrez le levier de verrouillage (7) et veillez à ce que le segment en silicone inséré ne se coince pas lors de la fermeture
	Un jeu de flexibles non compatibles est utilisé avec l'appareil	Utilisez exclusivement les jeux de flexibles contrôlés et autorisés par le fabricant
	Les rouleaux de la pompe rotative (7) doivent être remplacés	Remplacer les rouleaux, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
Lors de l'utilisation avec le générateur de radiofréquence CURIS®, la commande ne fonctionne pas	Le câble de connexion du générateur de radiofréquence CURIS® n'est pas correctement raccordé aux prises de raccordement	Contrôlez que le câble de connexion du générateur de radiofréquence CURIS® est correctement raccordé
	Le câble de connexion du générateur de radiofréquence CURIS® est défectueux	Remplacer le câble de connexion du générateur de radiofréquence CURIS®, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
	Défaut interne	Appareil défectueux, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant

Erreur	Cause possible	Résolution des dysfonctionnements (dépannage)
Lors de l'utilisation avec le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow, la commande ne fonctionne pas	Le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow avec bouton n'est pas correctement raccordé à la prise de raccordement (9)	Contrôlez que le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow est correctement raccordé au bouton
	Le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow avec bouton est défectueux	Remplacer le commutateur au pied/à pédale CURIS® flow, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
	Défaut interne	Appareil défectueux, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant
Le message d'erreur « E » apparaît sur l'écran et le voyant d'état LED (5) s'allume en rouge après l'auto-test	Dysfonctionnement de l'appareil ou défaut	Désactivez l'appareil via l'interrupteur d'alimentation (1) et vérifiez toutes les connexions. Au cas où le voyant d'état LED (5) devrait continuer à s'allumer en rouge, veuillez vous adresser à votre représentant Sutter ou au fabricant
Le message d'erreur « E » apparaît sur l'écran et le voyant d'état LED (5) s'allume en rouge pendant le fonctionnement	Dysfonctionnement de l'appareil ou défaut	Désactivez l'appareil via l'interrupteur d'alimentation (1) et vérifiez toutes les connexions. Au cas où le voyant d'état LED (5) devrait continuer à s'allumer en rouge, veuillez vous adresser à votre représentant Sutter ou au fabricant

7.1 Maintenance et réparation

La pompe de rinçage ne contient aucune pièce qui est susceptible d'être entretenue ou réparée par l'utilisateur. Les réparations sur les produits doivent uniquement être réalisées par le fabricant ou par un organisme mandaté expressément par lui. Dans le cas contraire, la garantie et, le cas échéant, les demandes de réparation de préjudice vis-à-vis du fabricant prennent fin.

À des fins de réparation ou de remplacement, adressez-vous à votre représentant Sutter ou au fabricant.



Maintenance

Les modifications non autorisées peuvent entraîner un dysfonctionnement ou une panne de la pompe de rinçage.

8 Accessoires

Sutter Medizintechnik GmbH recommande les accessoires contrôlés et compatibles suivants :

- Commutateur au pied/à pédale CURIS® flow avec bouton (REF : 360115)

RÉF : 360115



La disponibilité du produit est dépendante des dispositions réglementaires dans certains marchés et peut par conséquent varier.



Afin d'éviter toute blessure du patient et/ou du personnel opérateur, utiliser l'appareil uniquement avec des accessoires et articles à usage unique dont l'utilisation sûre et inoffensive est garantie.

L'utilisation d'accessoires non contrôlés d'autres fabricants, qui ne sont pas inclus dans la livraison ou ne sont pas autorisés en tant que tels et sont raccordés aux interfaces de l'appareil requiert que ces accessoires doivent être conformes à leurs spécifications EN correspondantes (par ex. EN 60601 pour les appareils électromagnétiques). Celui qui raccorde des appareils supplémentaires est le configurateur du système et par conséquent responsable du fait que la version en vigueur relative aux exigences du système est respectée, conformément à la norme IEC 60601-1. En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne sont pas conformes à l'exécution d'origine, la performance, la sécurité et le comportement CEM peuvent être compromis.

Maintenance, nettoyage et désinfection commutateur au pied/à pédale CURIS® flow avec bouton

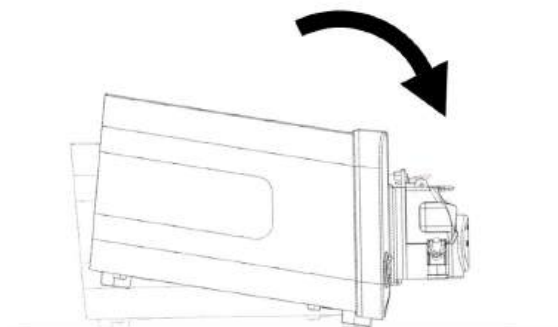
La commande au pied n'a besoin que de peu d'entretien si ces instructions sont respectées. En fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'application, un entretien et un contrôle réguliers de la présence de dommages et de polluants nuisibles sur le boîtier et la ligne de raccordement sont recommandés. Pour le nettoyage exclusivement manuel, utiliser un chiffon qui a été imbibé d'eau et d'un nettoyant doux. Ne jamais utiliser des nettoyants qui sont susceptibles d'attaquer des surfaces en plastique, tels que des nettoyants pour instruments, des nettoyants abrasifs ou des nettoyants à base de solvant.

Caractéristiques techniques commutateur au pied/à pédale CURIS® flow avec bouton

Normes	IEC 60601-1 IEC 60529	
Classe	Classe I selon le règlement 2017/745/UE	
Matériau	Pédales en thermoplastique auto-extinguible résistant à la rupture, boîtier en fonte d'aluminium	
Ligne de raccordement	ligne de commande solidement raccordée et enrobée	
Type de protection	IP X8 (1 m / 35 Min.) selon IEC 60529	
Élément de commutation	Contact Reed	
Tension de commutation	max. 25 V AC / 60 V DC	
Courant de commutation	Max. 1 A	
Puissance de commutation	max. 20 VA	
Durée de vie	>1 million de cycles de manœuvre	
Contrôles	Conforme AP	
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante	-40 °C à +70 °C
	Humidité relative de l'air	10 % à 100 %
	Pression de l'air	500 hPa à 1120 hPa
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante	-10 °C à +60 °C
	Humidité relative de l'air	10 % à 100 %
	Pression d'air	800 hPa à 1060 hPa

9 Transport et emballage

Lors du transport de l'appareil, les consignes de transport mentionnées sur l'emballage ainsi que les conditions environnementales prescrites pour le transport et le stockage (voir [chapitre 10.1](#)) doivent impérativement être respectées, tout non-respect peut entraîner des dommages. Transportez le produit exclusivement dans son emballage d'origine afin d'éviter des dommages au niveau de l'appareil.



REMARQUE

Lors de l'extraction de la pompe de rinçage de l'emballage, veuillez prendre en compte que le centre de gravité de l'appareil se trouve sur la face avant.

9.1 Contrôle d'entrée et dommages dus au transport

La présence d'éventuels dommages liés au transport ou défauts sur l'appareil et les accessoires doit être vérifiée immédiatement lors de la réception (voir étendue de la livraison au [chapitre 2](#)).

9.2 Droits à dommages et intérêts

Les droits à dommages et intérêts ne peuvent être revendiqués que si le vendeur et/ou le transporteur est immédiatement informé. Un procès-verbal de constatation doit être rempli immédiatement. Le procès-verbal de constatation doit être remis au représentant Sutter le plus proche ou directement à Sutter pour que les droits à dommages et intérêts puissent être déclarés à l'assurance.

9.3 Renvoi

En cas de renvoi d'un appareil à Sutter ou à un service après-vente Sutter, utiliser le carton d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, il est impératif que l'appareil soit emballé et retourné en étant bien protégé. L'expéditeur assume l'entière responsabilité en cas d'emballage non conforme. Les documents d'accompagnement suivants doivent être joints :

- Nom et adresse de l'expéditeur ou du responsable du renvoi
- Numéro de type et d'appareil
- Description du défaut et, le cas échéant, de l'application au cours de laquelle le défaut est apparu
- La version du mode d'emploi
- L'indication que l'appareil a été désinfecté de manière adéquate

9.4 Élimination de l'appareil

L'emballage complet est récupéré par le vendeur pour être réutilisé, dans la mesure du possible. Sinon, éliminer l'emballage dans la poubelle pour le papier et les emballages cartons.



Marquage des équipements électriques et électroniques, conformément à la directive 2012/19/UE (DEEE2)

Cet appareil contient un matériau qui doit être éliminé dans l'intérêt de la protection de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE2) concerne cet appareil. Cet appareil est par conséquent marqué par le symbole d'une poubelle barrée apposé sur la plaque signalétique.

Vous pouvez retourner l'appareil au fabricant/distributeur. Ceci garantit que l'élimination se fait en conformité avec les versions nationales de la directive DEEE.



REMARQUE

Les articles à usage unique utilisés avec l'appareil, par exemple les jeux de câbles et de flexibles bipolaires, doivent être éliminés conformément aux procédures et règlements en vigueur dans la clinique.

10 Informations techniques

10.1 Caractéristiques techniques, normes, certification

Raccordement au réseau	100 - 240 V ; 50 / 60 Hz
Puissance absorbée	max. 30 VA
Classe de protection	I
Type	CF (Cardiac Floating) ; résistant à la défibrillation
Niveau de protection	IP21 (protection contre tout contact avec le doigt / contre les corps étrangers supérieur à 12 mm. Protection contre les gouttes d'eau tombant à la verticale)
Classification selon la norme 2017/745/EU (MDR)	Classe I
Niveau de signal	env. 50 dB(A)
Poids	env. 3,0 kg
Dimensions	L x H x P 230 mm x 125 mm x 250 mm
Normes	IEC 60601-1 : 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2 : 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6 : 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Conditions environnementales pour le transport et le stockage	Température ambiante - 25 °C à +70 °C Humidité relative de l'air 5 % à 90 % Pression de l'air 500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales pour l'exploitation	Température ambiante +10 °C à +40 °C Humidité relative de l'air 30 % à 75 % Pression de l'air 700 hPa à 1060 hPa
	conforme au règlement 2017/745/UE relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
Rx ONLY	Limitation de la vente aux médecins traitants (USA)

10.2 Lignes directrices et déclaration du fabricant concernant la compatibilité électromagnétique

Environnement de fonctionnement approprié :

La pompe de rinçage CURIS® flow est conçue pour un fonctionnement dans un environnement électromagnétique, dans les établissements professionnels de santé, par exemple les cliniques (les salles d'urgence, les chambres d'hôpital, les soins intensifs, les salles d'opération, sauf les locaux blindés contre les radiofréquences pour l'imagerie par résonance magnétique, les unités de premiers secours). Le client/ou l'exploitant de la pompe de rinçage CURIS® flow doit garantir que celle-ci est utilisée dans un environnement électromagnétique, comme décrit ci-dessous.

La pompe de rinçage CURIS® flow n'est pas autorisée pour une utilisation dans les avions ou les zones militaires. Les exigences CEM adéquates pour ces environnements n'ont pas été testées.

10.2.1 Émissions électromagnétiques

Mesure des émissions parasites	Conformité	Lignes directrices relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions parasites haute fréquence selon la norme CISPR 11	Groupe 1	Afin de remplir sa fonction prévue, la pompe de rinçage CURIS® flow doit émettre de l'énergie électromagnétique. Les appareils électroniques disposés à proximité peuvent être influencés.
Émissions parasites haute fréquence selon la norme CISPR 11	Classe B	La pompe de rinçage CURIS® flow est conçue pour un usage dans l'environnement de fonctionnement électromagnétique indiqué.
Émissions d'harmoniques selon la norme IEC 61000-3-2	Classe A	
Émission de variations de tension/Flicker selon la norme IEC 61000-3-3	Est conforme	

10.2.2 Résistance électromagnétique

Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Décharge d'électricité statique (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV décharge de contact ± 2 kV décharge dans l'air ± 4 kV décharge dans l'air ± 8 kV décharge dans l'air ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge de contact ± 2 kV décharge dans l'air ± 4 kV décharge dans l'air ± 8 kV décharge dans l'air ±15 kV décharge dans l'air	Les planchers doivent être en bois ou en béton ou être composés de carreaux de céramique. Si le plancher est en matériau synthétique, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.

Grandeurs perturbatrices électriques transitoires / salves selon IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	±2 kV pour les lignes du secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Surintensions (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV tension en mode commun	±1 kV tension en mode différentiel ±2 kV Tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, interruptions de courte durée et variations de la tension d'alimentation IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % de chute en U_T) pour 1/2 période à un angle de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T (100 % de chute en U_T) pour 1 période à un angle de 0 degré 70 % U_T (30 % de chute en U_T) pour 25 périodes à un angle de 0 degré 0 % U_T (100 % de chute en U_T) pour 250/300 périodes	< 5 % U_T (> 95 % de chute en U_T) pour 1/2 période à un angle de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0 % U_T (100 % de chute en U_T) pour 1 période à un angle de 0 degré 70 % U_T (30 % de chute en U_T) pour 25 périodes à un angle de 0 degré 0 % U_T (100 % de chute en U_T) pour 250/300 périodes	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier normal. Si l'utilisateur de la pompe de rinçage CURIS® flow poursuit l'opération, même en cas d'interruptions de l'alimentation en énergie, il est recommandé d'alimenter la pompe CURIS® flow à partir d'une alimentation électrique sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial et hospitalier.
Champs magnétiques dans la zone proche IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulation d'impulsion 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Modulation d'impulsion 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Modulation d'impulsion 50 kHz	Les appareils générateurs de champs doivent respecter une distance minimale de 30 cm (ou 12 pouce) par rapport aux pièces et câbles de la pompe de rinçage CURIS® flow désignés par le fabricant.
Remarque : U_T est la tension alternative secteur avant l'utilisation du niveau d'essai.			

La pompe de rinçage CURIS® flow remplit le niveau d'essai d'immunité suivant, selon IEC 60601-1-2 Édition 4 tableau 9.

Tests d'immunité	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3 À proximité immédiate d'appareils de communication sans fil Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2 Éd.4	Modulation d'impulsion 385 MHz 18 Hz 27 V/m 450 MHz Modulation FM ± 5 kHz de déviation Sinus à 1 kHz 28 V/m 710, 745, 780 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 9 V/m 810, 870, 930 MHz Modulation d'impulsion 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 28 V/m 2450 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 9 V/m	Modulation d'impulsion 385 MHz 18 Hz 27 V/m 450 MHz Modulation FM ± 5 kHz de déviation Sinus à 1 kHz 28 V/m 710, 745, 780 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 9 V/m 810, 870, 930 MHz Modulation d'impulsion 18 Hz 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 28 V/m 2450 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz Modulation d'impulsion 217 Hz 9 V/m	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, par rapport à la pompe de rinçage CURIS® flow (en ce compris les lignes), inférieure à l'intervalle de garde recommandé qui est calculé selon l'équation adaptée à la fréquence d'émission. Intervalle de garde recommandé : $d=1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz avec P en tant que puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d en tant qu'intervalle de garde recommandé en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixe doit, dans toutes les fréquences selon une vérification sur place ^{a)}, être inférieur au niveau de conformité ^{b)}. Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 



Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio), y compris leurs accessoires, tels que le câble d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (ou 12 pouce) des pièces et câbles de la pompe de rinçage CURIS® flow. En cas de non respect, une diminution des caractéristiques de l'appareil peut survenir.



En cas de décharges d'air électrostatiques de ± 15 kV, il est possible que l'écran (2) s'éteigne ou que la pompe s'arrête. Dans ces cas-ci, vous pouvez remettre l'appareil en service en désactivant et réactivant l'interrupteur d'alimentation situé sur la face avant de l'appareil (1) afin de redémarrer l'appareil.

Entre la désactivation et la réactivation, 10 secondes de temps doivent s'écouler.

Tests d'immunité / norme	Niveau d'essai selon IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique / lignes directrices
Grandeurs perturbatrices HF dirigées selon IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ dans des bandes de fréquences ISM et amateurs comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ dans des bandes de fréquences ISM et amateurs comprises entre 150 kHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Les appareils radio portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, par rapport à la pompe de rinçage CURIS® flow (en ce compris les lignes), inférieure à l'intervalle de garde recommandé qui est calculé selon l'équation adaptée à la fréquence d'émission. Intervalle de garde recommandé : $d = 1,2\sqrt{P}$ pour 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pour 800 MHz à 2,5 GHz avec P en tant que puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur et d en tant qu'intervalle de garde recommandé en mètres (m). L'intensité de champ des émetteurs radio fixe doit, dans toutes les fréquences selon une vérification sur place ^{a)} , être inférieur au niveau de conformité ^{b)} . Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
Grandeurs perturbatrices HF rayonnées selon IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz jusqu'à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	

Remarques :

REMARQUE 1 : À 80 MHz ET 800 MHz, la plus haute plage de fréquence s'applique.

REMARQUE 2 : Ces lignes directrices ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation des grandeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

^{a)} L'intensité de champ des émetteurs fixes, comme p. ex. les stations de base des radiotéléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émetteurs de radio et télévision AM et FM, ne peut théoriquement pas être prédéterminée avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique des émetteurs fixes, une étude des phénomènes électromagnétiques du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel la pompe de rinçage CURIS® flow est utilisée, dépasse le niveau de conformité ci-dessus, il convient d'observer la pompe de rinçage afin de prouver son fonctionnement correct. Si des caractéristiques de performance inhabituelles sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent être requises, comme par ex. une orientation modifiée ou un autre site d'emplacement de la pompe de rinçage CURIS®.

^{b)} Au-delà d'une plage de fréquences comprises entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Adresse du fabricant

Distribué par :

Fabricant :

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



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

Sous réserve de modifications!

REF 899080-FR ; 2023-07-25



הוראות שימוש

משאבת שטיפה CURIS® flow



מק"ט 350950

יש לקרוא בעיון לפני השימוש
ולשמור לעיון עתידי!

תוכן העניינים

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

1 הסבר על הסמלים והקיצורים בהם נעשה שימוש

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

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

2 תיאור המערכת

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

מסופקים עם המכשיר:

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

2.1 תפקוד ומשמעות רכיבי הבקרה והתצוגה



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

גב המכשיר:



9 שקע חיבור

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

10 שקע חיבור לתקע הרשת

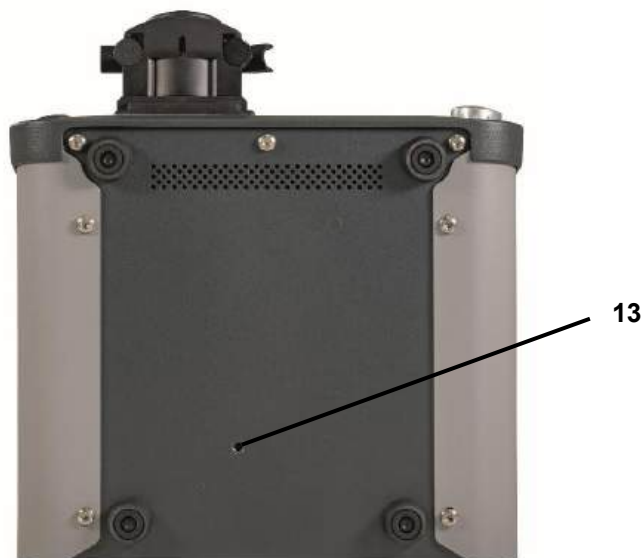
לחיבור תקע החשמל המתאים

11 חיבור PA להשוואת פוטנציאלים חשמליים

לחיבור אופציונלי להשוואת מתחים בחדרים בהם נדרשת השוואת מתח

12 תווית

תחתית המכשיר:



13 שקע חיבור למתקן המכשיר

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

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



2.2 שימוש מיועד

2.2.1 שימוש מיועד

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

2.2.2 התוויות נגד

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

2.2.3 תופעות לוואי

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

2.2.4 מאפייני ביצועים חיוניים

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

3 הפעלה ראשונית

הערה



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

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

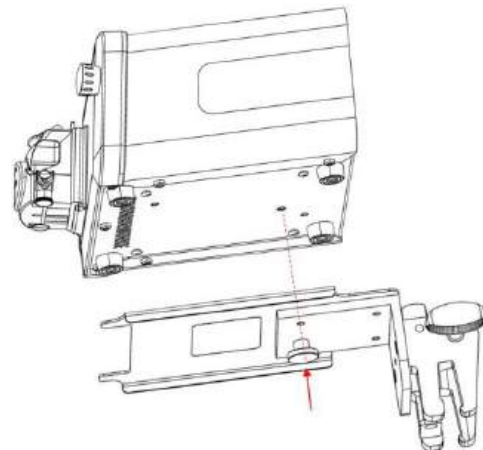
לחלופין, ניתן להשתמש במתקן המכשיר flow CURIS® המצורף (מק"ט: 360901) ניתן לחבר את משאבת השטיפה למעמד עירוי (Ø 15 - 25 מ"מ).

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

הערה



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



3.1 הגדרה לשימוש עם מחולל CURIS® RF

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



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



PUMP

3.2 הגדרה לשימוש עם מתג רגל מתאים

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



CURIS/

3.3 חיבור להשוואת פוטנציאלים

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



3.4 חיבור חשמל

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



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

V AC, 50 / 60 Hz 240 – 100

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

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

אין פעולות מיוחדות במקרה של הוצאת המכשיר משירות.

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



3.5 הפעלת המערכת ובדיקה עצמית

הדלקה וכיבוי:

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



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

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

הערה

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



3.6 הכנסת ערכת הכבל והצינור הדו-קוטבי

אזהרה

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



הערה

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



הערה

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



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

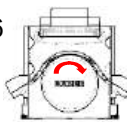
- ניתן לראות נזק באריזה הסטרילית או במוצר
- האריזה נפתחה
- מחווני הסטריליות המצורפים אינם מציגים את הצבע הנדרש
- תאריך התפוגה חלף.

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

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



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



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

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



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

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

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



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

10. למילוי מוקדם של ערכת הצינור:

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

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

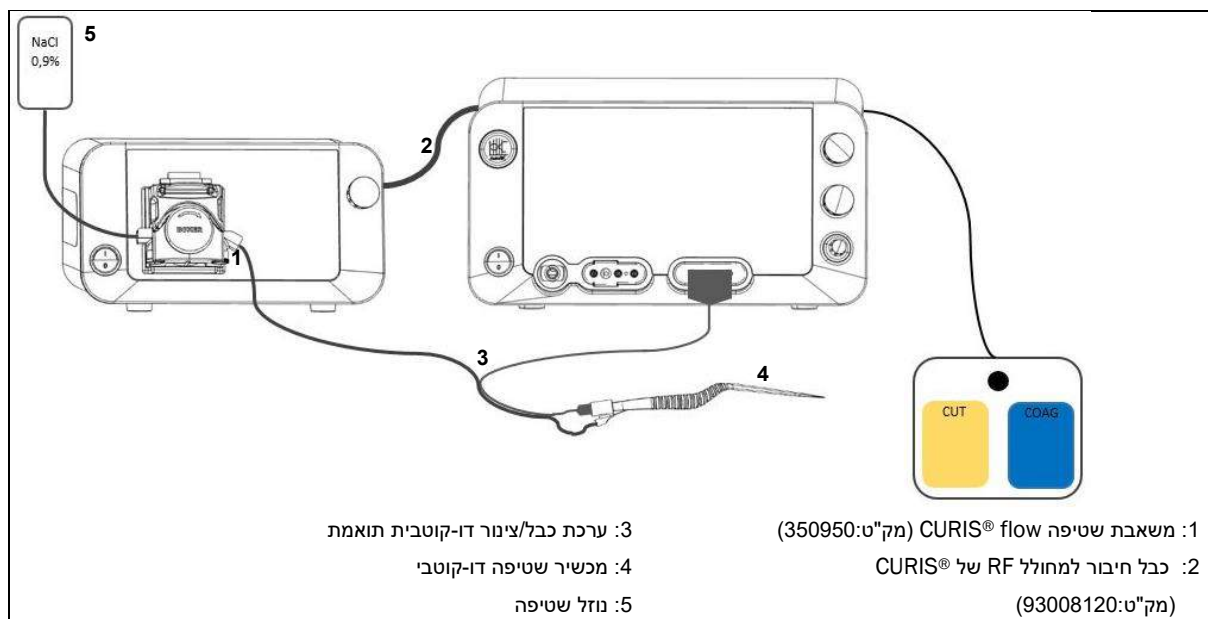


b. סובב את כפתור הבקרה (3) להגדרת קצב הזרימה בכיוון השעון עד שמוצגת הגדרת קצב הזרימה "20". לחץ והחזק את דוושת הרגל עד שנוזל השטיפה זורם בחופשיות דרך הצינור ואין בועות אוויר נראות לעין ככל האפשר.

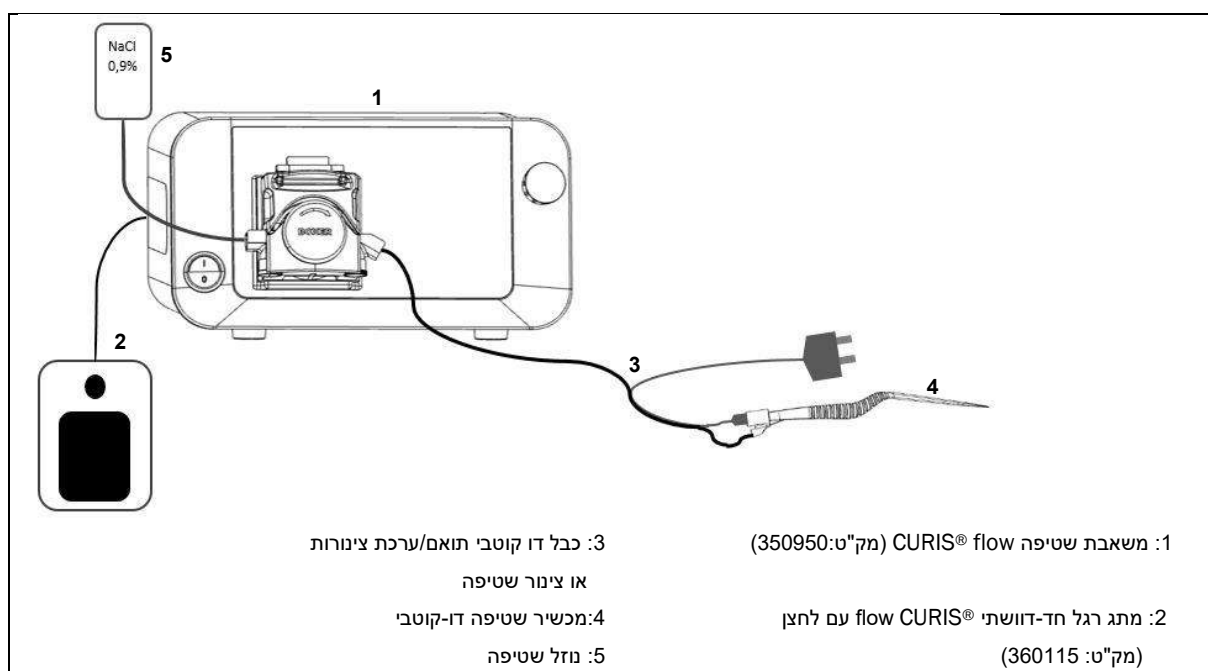
4 הפעלה

אופן הפעולה:

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



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



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



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

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

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



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

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



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

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



4.1 פונקציות הפעלה נוספות

המכשיר מצויד בפונקציות ההפעלה הנוספות הבאות.

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

פונקציית שטיפה (Flush)

FLUSH

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

פונקציית השהיה (Pause)

PAUSE

4.2 הוצאה משירות

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

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



5 אמצעי בטיחות וזהירות

אזהרה

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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

הערה

שים לב להוראות והמלצות היצרן של מכשיר הכירורגיה בתדר גבוה.



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

6 ניקוי וחיטוי

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



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

השתמש בשיטת הניגוב לניקוי וחיטוי.

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

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

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

7 תצוגת שגיאות ופתרון בעיות

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



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

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

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

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

7.1 תחזוקה ותיקון

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

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

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



8 אביזרים

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

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

מק"ט: 360115



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

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



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

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

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

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

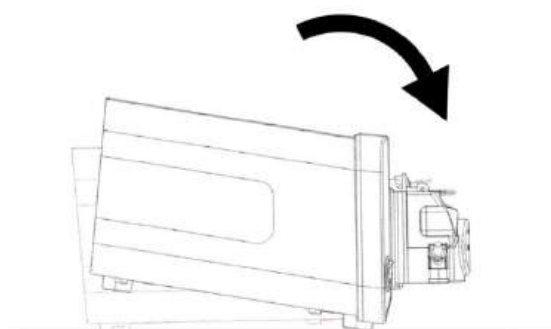
נתונים טכניים של מתג הרגל החד-דוושתי CURIS® flow עם לחצן

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

9 משלוח ואריזה

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

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



9.1 בדיקת קבלה ואיתור נזקי הובלה

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

9.2 תביעות בגין נזקים

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

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

9.3 משלוח החזרה

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

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

9.4 סילוק המכשיר

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

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



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



10 מידע טכני

10.1 נתונים טכניים, תקנים, היתרים

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

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



Rx ONLY

10.2 קווים מנחים והצהרת היצרן לעמידות האלקטרומגנטית

סביבת הפעלה מתאימה:

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

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

10.2.1 פליטה אלקטרומגנטית

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

10.2.2 חסינות אלקטרומגנטית

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

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

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

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

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



בפריקות אלקטרוסטטיות אוויריות של ± 15 kV, ייתכן שהתצוגה (2) תכבה או שהמשאבה תעצור. במקרים אלה, ניתן להפעיל מחדש את המכשיר על ידי כיבוי והדלקה מחדש של מתג ההפעלה בחזית המכשיר (1) כדי לאתחל את המכשיר. יש להמתין 10 שניות בין הכיבוי להדלקה מחדש.



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

כתובת היצרן

הפצה על ידי:



יצרן:

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

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

כפוף לשינויים!

מק"ט 899080-HE; 2023-07-25



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

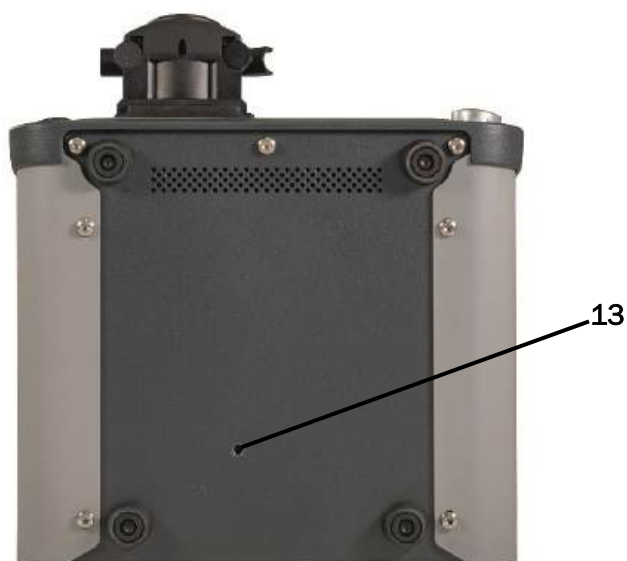
- 6 Tasto di selezione funzione Pausa**
premendo il pulsante Pausa si attiva la modalità di pausa, l'alimentazione dell'irrigazione viene messa in pausa e l'impostazione della portata sul display inizia a lampeggiare
- 7 Pompa rotativa con visualizzazione della direzione di erogazione**
convoglia il 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 Presa 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 Presa 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

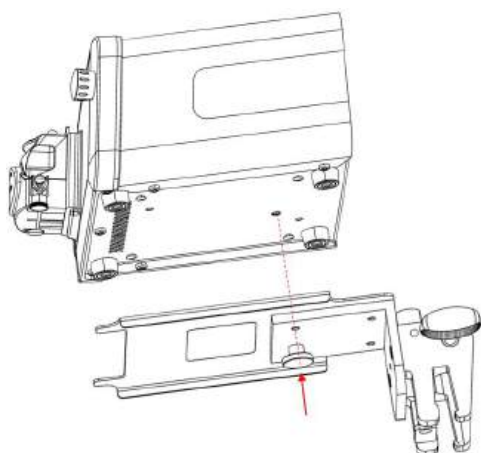


NOTA

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

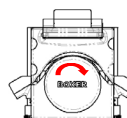
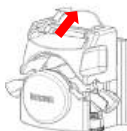
Quando si utilizza un set sterile di cavi / tubi bipolare o tubo di irrigazione, prima dell'impiego controllare che la confezione sterile sia in perfette condizioni.

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).

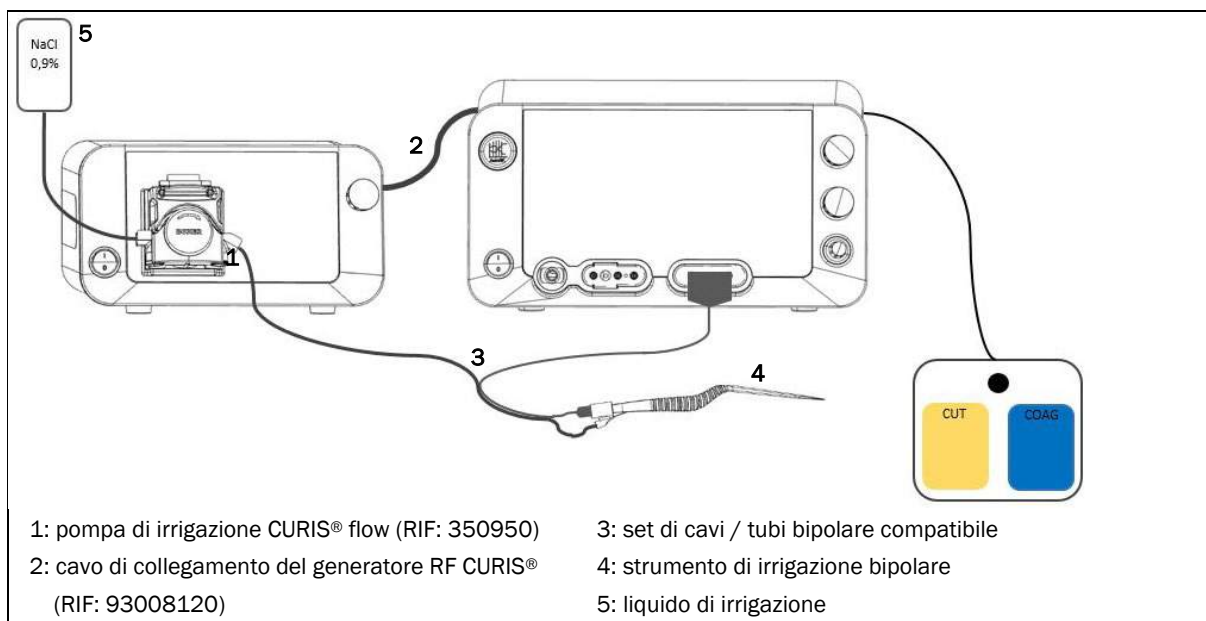
FLUSH

- 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.

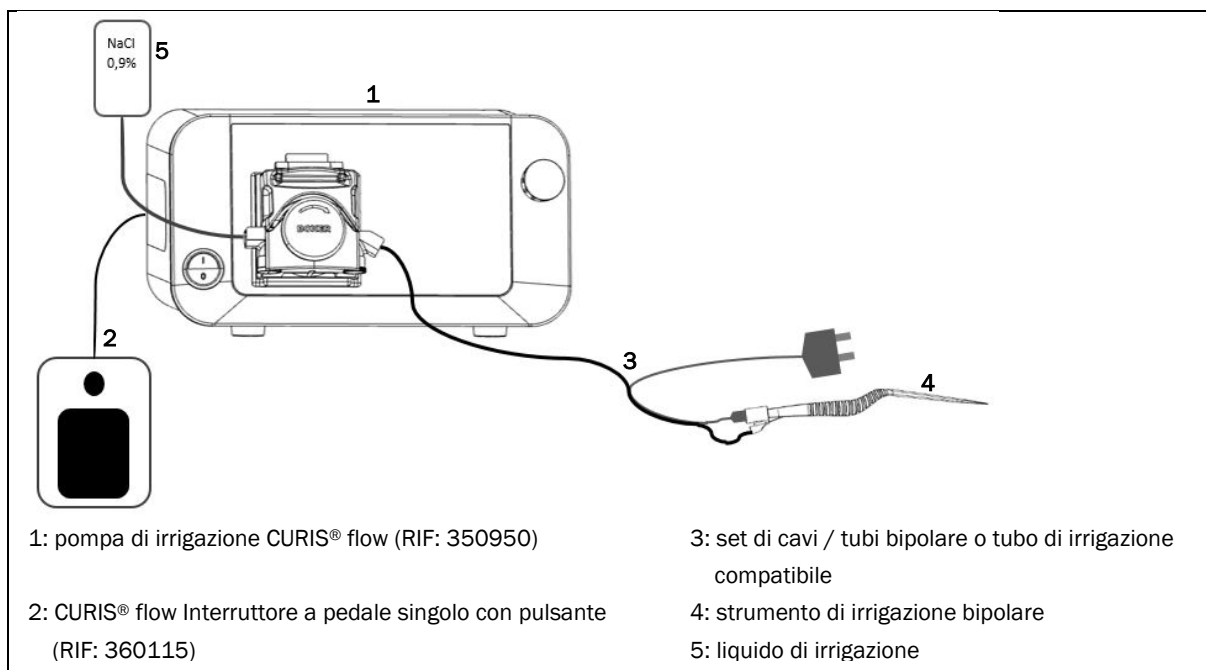
4 Azionamento

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



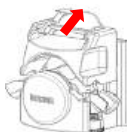
La funzione Pausa può essere attivata / disattivata tramite il tasto di selezione (6) sul lato frontale dell'apparecchio. L'erogazione del liquido di irrigazione viene messa in pausa e l'impostazione della portata sul display comincia a lampeggiare.

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

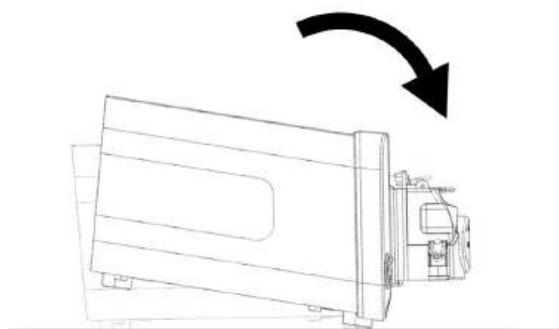
Se si osservano queste indicazioni, l'interruttore a pedale necessita solo di un modesto impegno di manutenzione. A seconda delle condizioni ambientali e della frequenza di applicazione, si raccomanda una regolare manutenzione e verifica della carcassa e del cavo di collegamento, per verificare l'eventuale 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	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. 
Nelle immediate vicinanze di dispositivi di comunicazione wireless	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	
Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2 Ed. 4	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 (radiotrasmettenti), 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