



## 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) |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                           | 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)             |
| <b>E</b>                                                                                 | Error (fejl eller fejlmeddelelse)                     |
|       | Ovenfor                                               |
|       | Beskyt mod væsker                                     |
|       | Forsigtig - skrøbelig                                 |
| <b>IP21</b>                                                                              | Beskyttelsesklasse (IP-klasse)                        |
| <b>°C</b>                                                                                | Grader celsius                                        |
| <b>%</b>                                                                                 | Procent                                               |
| <b>Ø</b>                                                                                 | 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 <sub>eff.</sub> | 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 betjeningselementet. 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:



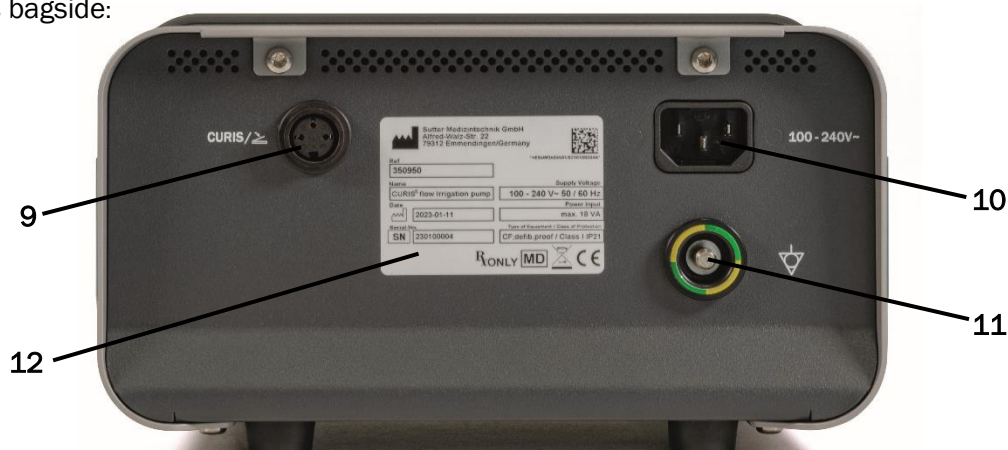
- 1 Afbryder**  
Til at tænde eller slukke for skyllepumpen
- 2 Display**  
Til visning af den valgte indstilling for strømningshastighed
- 3 Betjeningselement til indstilling for strømningshastighed**  
Drejning med uret øger og drejning mod uret mindsker strømningshastigheden
- 4 Vælgerknap til skyllefunktion**  
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 bipolar 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

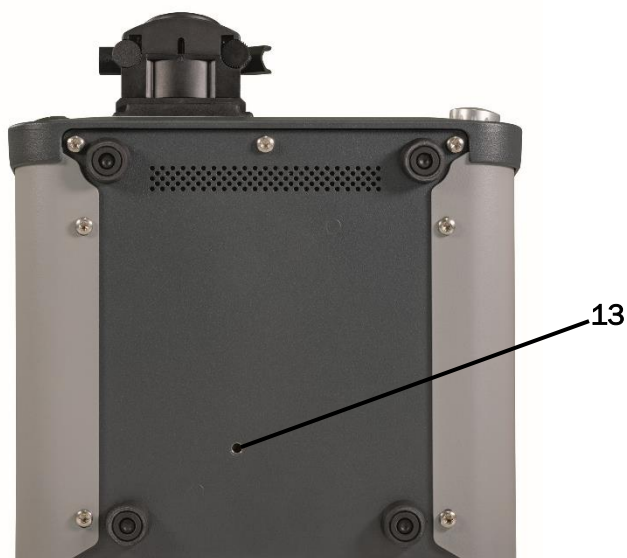
til tilslutning af tilhørende stik

## 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 figurene 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.

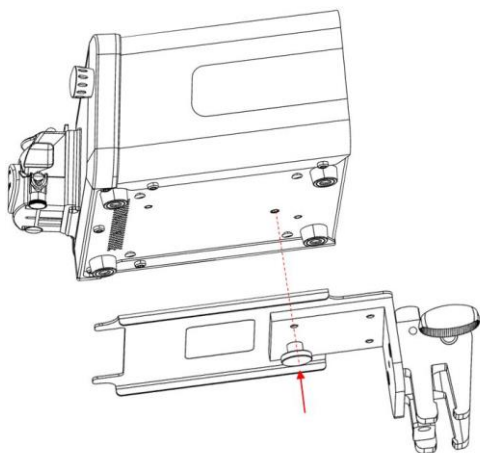
## 3 Opstart

**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

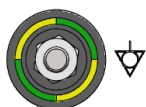
Sæt den anden ende af forbindelseskablet ind i "PUMP"-stikket på bagsiden af den CURIS® RF-generator, der er i brug.

### 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-skyllepumpen 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-skyllepumpen 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.

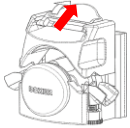
Brug IKKE det bipolære kabel-/slangesæt eller skyllslange, hvis:

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

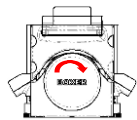
Ved enkeltstående brug af skyllpumpe CURIS® flow er følgende punkter 8 og 9 ikke relevante.

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).

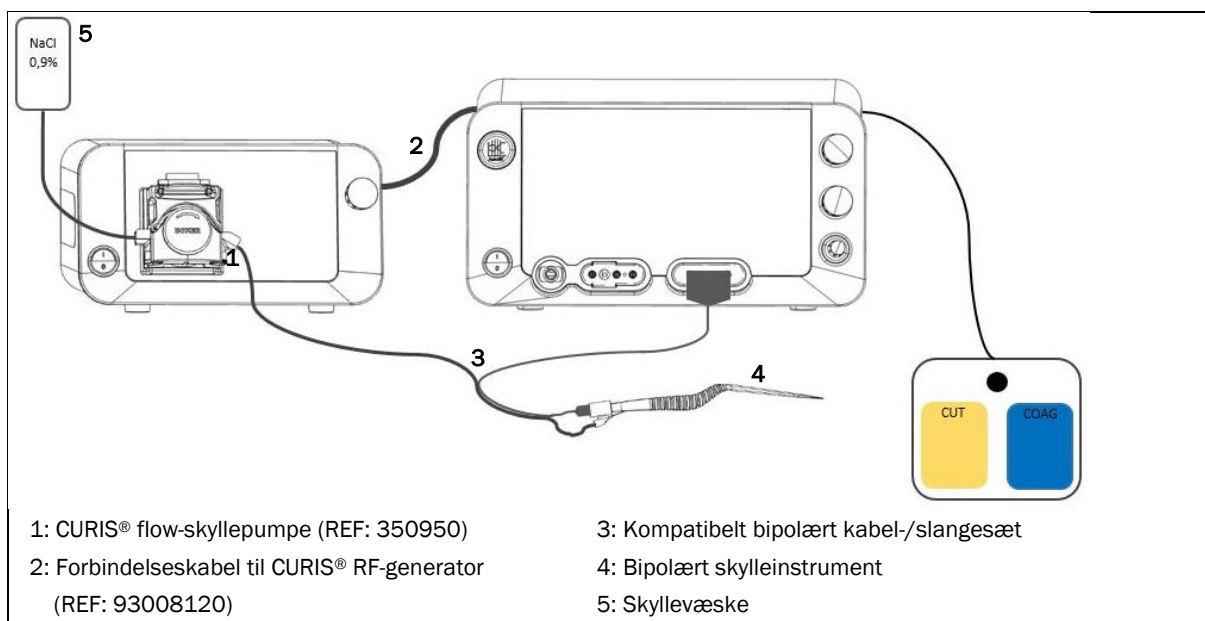
**FLUSH**

- 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.

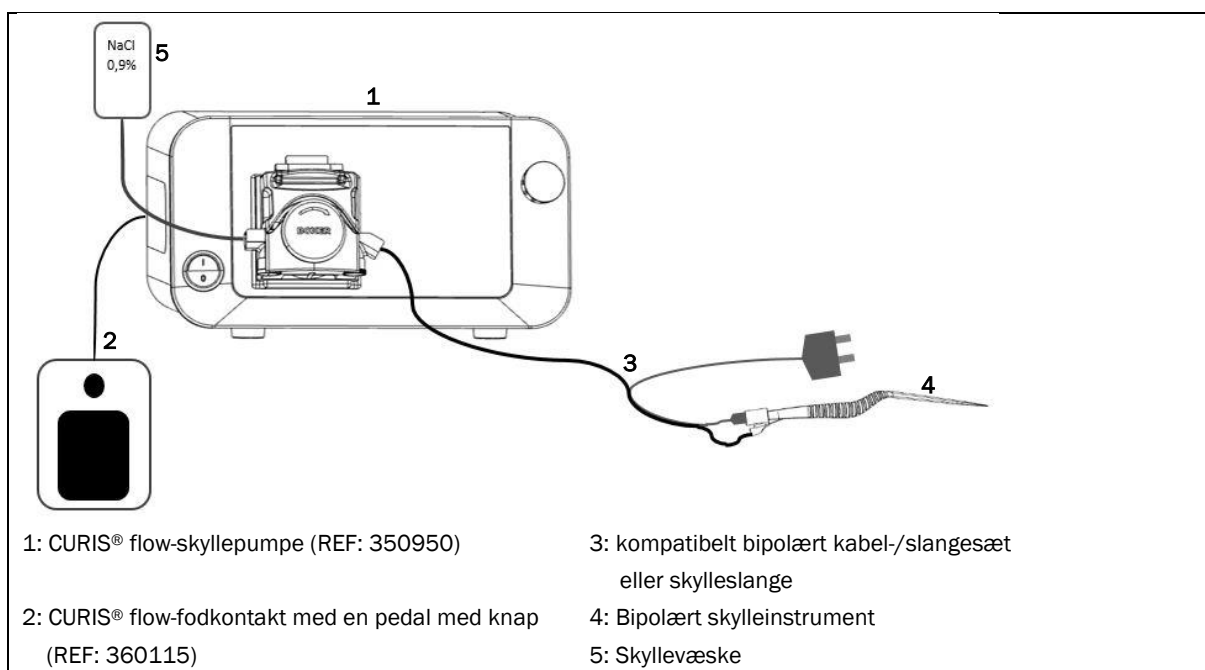
## 4 Drift

### 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](#).

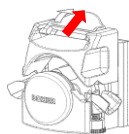
**Pausefunktion**

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**

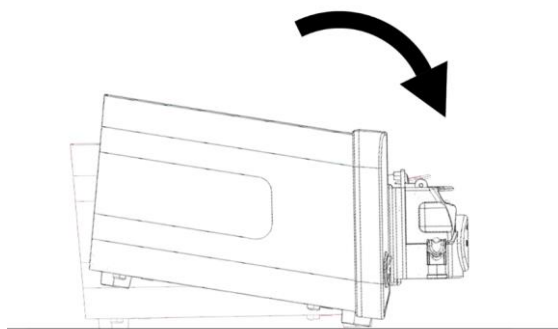
Fodkontakten kræver ifølge disse anvisninger kun en lille smule vedligeholdelse. Ud fra de miljøforholdene og brugerhyppigheden anbefales jævnlig vedligeholdelse og eftersyn af huset og tilslutningsledningen for skader og skadelig snavs. Til udelukkende manuel rengøring anvendes kun en stofklud, som 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<br>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. koblingscykluser                                               |                      |
| 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<br>IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022<br>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)<br>IEC 61000 4-2 | ±8 kV kontaktudladning<br>±2 kV luftudladning<br>±4 kV luftudladning<br>±8 kV luftudladning<br>±15 kV luftudladning | ±8 kV kontaktudladning<br>±2 kV luftudladning<br>±4 kV luftudladning<br>±8 kV luftudladning<br>±15 kV luftudladning | Gulve skal bestå af træ eller beton eller være forsynet med keramikfliser.<br>Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %. |
| Hurtig transient elektriske forstyrrelser/udbrud i       | ±2 kV for netkabler<br>±1 kV for indgangs- og udgangskabler                                                         | ±2 kV for netkabler<br>±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)<br>IEC 61000 4-5                                           | ±1 kV<br>modtaktsspænding<br><br>±2 kV<br>synkronspænding                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ±1 kV modtaktsspænding<br><br>±2 kV<br>Synkronspænding                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kvaliteten af forsyningsspændingen bør svare til de typiske erhvervs- eller sygemiljøer.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Spændingsfald, kortvarige afbrydelser og udsving i forsyningsspændingen<br>IEC 61000 4 11 | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % indbrud af $U_T$ )<br>for 1/2 periode ved en vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader<br><br>0 % $U_T$<br>(100 % indbrud af $U_T$ )<br>for 1 periode i en vinkel på 0 grader<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % indbrud af $U_T$ )<br>for 25 perioder i en vinkel på 0 grader<br><br>0 % $U_T$<br>(100 % indbrud af $U_T$ )<br>for 250/300 perioder | < 5 % $U_T$<br>(> 95 % indbrud af $U_T$ )<br>for 1/2 periode ved en vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader<br><br>0 % $U_T$<br>(100 % indbrud af $U_T$ )<br>for 1 periode i en vinkel på 0 grader<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % indbrud af $U_T$ )<br>for 25 perioder i en vinkel på 0 grader<br><br>0 % $U_T$<br>(100 % indbrud af $U_T$ )<br>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)<br>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<br>IEC61000-4-39                                            | 134,2 kHz<br>65 A/m<br>Pulsmodulation<br>2,1 kHz<br><br>13,56 MHz<br>7,5 A/m<br>Pulsmodulation<br>50 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                        | 134,2 kHz<br>65 A/m<br>Pulsmodulation<br>2,1 kHz<br><br>13,56 MHz<br>7,5 A/m<br>Pulsmodulation<br>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<br><br>I nærheden af trådløse kommunikationsenheder<br><br>Tabel 9 i IEC 60601-1-2 Ed.4 | 385 MHz<br>Pulsmodulation<br>18 Hz<br>27 V/m                     | 385 MHz Pulsmodulation<br>18 Hz<br>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<br>FM Modulation<br>± 5 kHz hub<br>1 kHz sinus<br>28 V/m | 450 MHz<br>FM Modulation<br>± 5 kHz hub<br>1 kHz sinus<br>28 V/m |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                               | 710, 745, 780 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>9 V/m           | 710, 745, 780 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>9 V/m           | Anbefalet sikkerhedsafstand:<br>$d=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz<br>$d=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz<br>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<br>Pulsmodulation<br>18 Hz<br>28 V/m           | 810, 870, 930 MHz<br>Pulsmodulation<br>18 Hz<br>28 V/m           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                               | 1720, 1845, 1970 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>28 V/m       | 1720, 1845, 1970 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>28 V/m       | Feltstyrken på stationære radiosendere skal på alle frekvenser i overensstemmelse med en stedlig undersøgelse <sup>a)</sup> være under overensstemmelsesniveauet <sup>b)</sup> . Der er mulighed for forstyrrelser i nærheden af apparater, som er mærket med følgende symbol. |
|                                                                                                                                               | 2450 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>28 V/m                   | 2450 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>28 V/m                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                               | 5240, 5500, 5785 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>9 V/m        | 5240, 5500, 5785 MHz<br>Pulsmodulation<br>217 Hz<br>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  $\pm 15$  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/<br>Standard                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Testniveau iht.<br>IEC 60601                                                                                                                                | Overensstemmelses<br>-niveau                                                                                                                                | Elektromagnetisk miljø/<br>Retningslinier                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledede HF-<br>forstyrrelser i henhold<br>til IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $3 V_{\text{eff}}$<br>150 kHz - 80 MHz<br><br>$6 V_{\text{eff}}$ i ISM og<br>amatørradiofrekvensbånd mellem<br>150 kHz og<br>80 MHz<br><br>80% AM ved 1 kHz | $3 V_{\text{eff}}$<br>150 kHz - 80 MHz<br><br>$6 V_{\text{eff}}$ i ISM og<br>amatørradiofrekvensbånd mellem 150 kHz<br>og<br>80 MHz<br><br>80% AM ved 1 kHz | Bærbart og mobilt<br>radiokommunikationsudstyr må<br>anvendes nærmere CURIS® flow-<br>skyllepumpen, inklusive ledningerne,<br>end den anbefalede sikkerhedsafstand<br>beregnet ud fra ligningen for<br>sendefrekvens.<br><br>Anbefalet sikkerhedsafstand:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz<br>Med P som senderens nominelle effekt<br>i Watt (W) i henhold til<br>senderproducentens oplysninger og d<br>som anbefalet sikkerhedsafstand i<br>meter (m).<br><br>Feltstyrken på stationære radiosendere<br>skal på alle frekvenser i<br>overensstemmelse med en stedlig<br>undersøgelse <sup>a)</sup> være under<br>overensstemmelsesniveauet <sup>b)</sup> .<br>Der er mulighed for forstyrrelser i<br>nærheden af apparater, som er<br>mærket med følgende symbol.<br><br> |
| Strålede HF-<br>forstyrrelser i henhold<br>til IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | $3 \text{ V/m}$<br>80 MHz til 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                  | $3 \text{ V/m}$<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Bemærkninger:<br>KOMMENTAR 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder et højere frekvensområde.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <sup>a)</sup> 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-skyllerpumpen 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-skyllerpumpens retning eller placering. |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <sup>b)</sup> 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](mailto:info@sutter-med.de)  
[www.sutter-med.de](http://www.sutter-med.de)

Ændringer forbeholdt!

REF 899080-DK; 2023-07-25