



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)
E	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

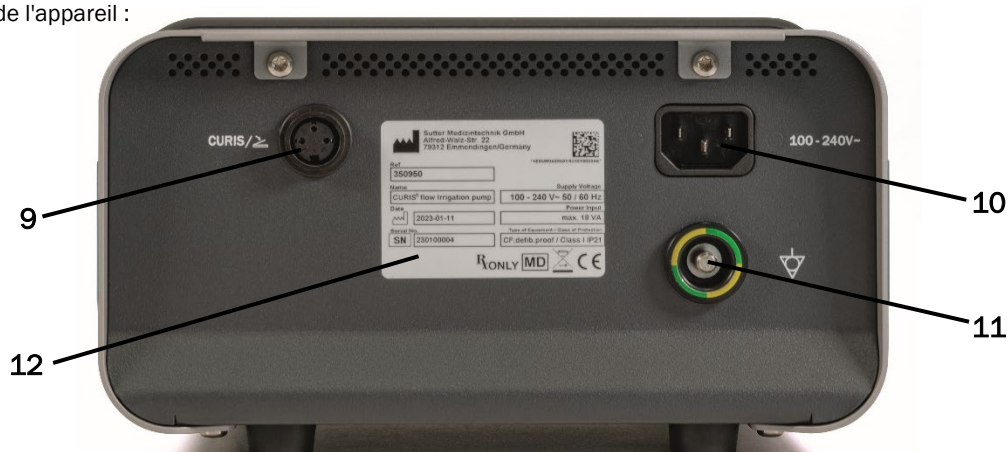
l'actionnement de la touche pause active le mode pause, l'alimentation en rinçage est mise en pause et le réglage de débit sur l'écran commence à clignoter

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

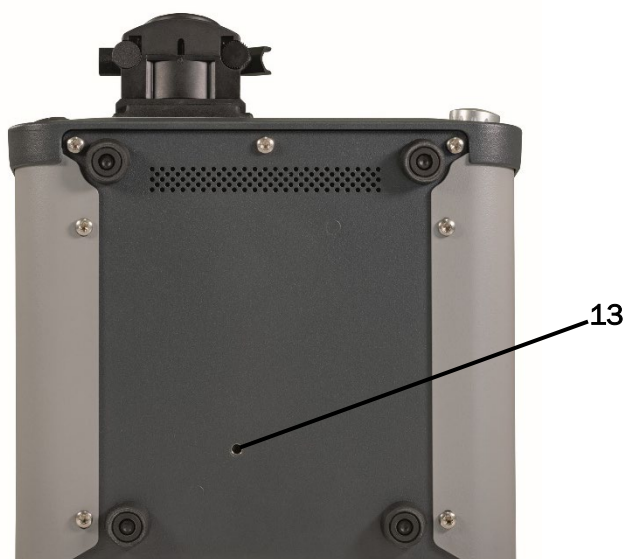
pour le raccordement de la prise d'alimentation correspondante

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

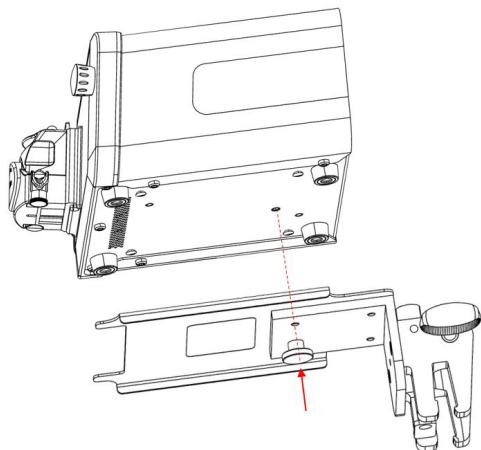


REMARQUE

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.

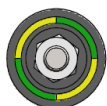
3.2 Configuration en cas d'utilisation avec le commutateur au pied correspondant

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

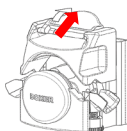
En cas d'utilisation d'un jeu de câbles / flexibles bipolaires stériles ou d'un tuyau de rinçage, contrôler le parfait état de l'emballage stérile avant toute utilisation.

Ne PAS utiliser le jeu de câbles / flexibles bipolaires ou le tuyau de rinçage lorsque :

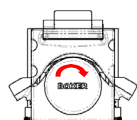
- Des dommages sont identifiables au niveau de l'emballage stérile ou du produit
- L'emballage a été ouvert
- Les indicateurs de stérilité mis en place ne contiennent pas la couleur demandée
- La date d'expiration a été dépassée.

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).

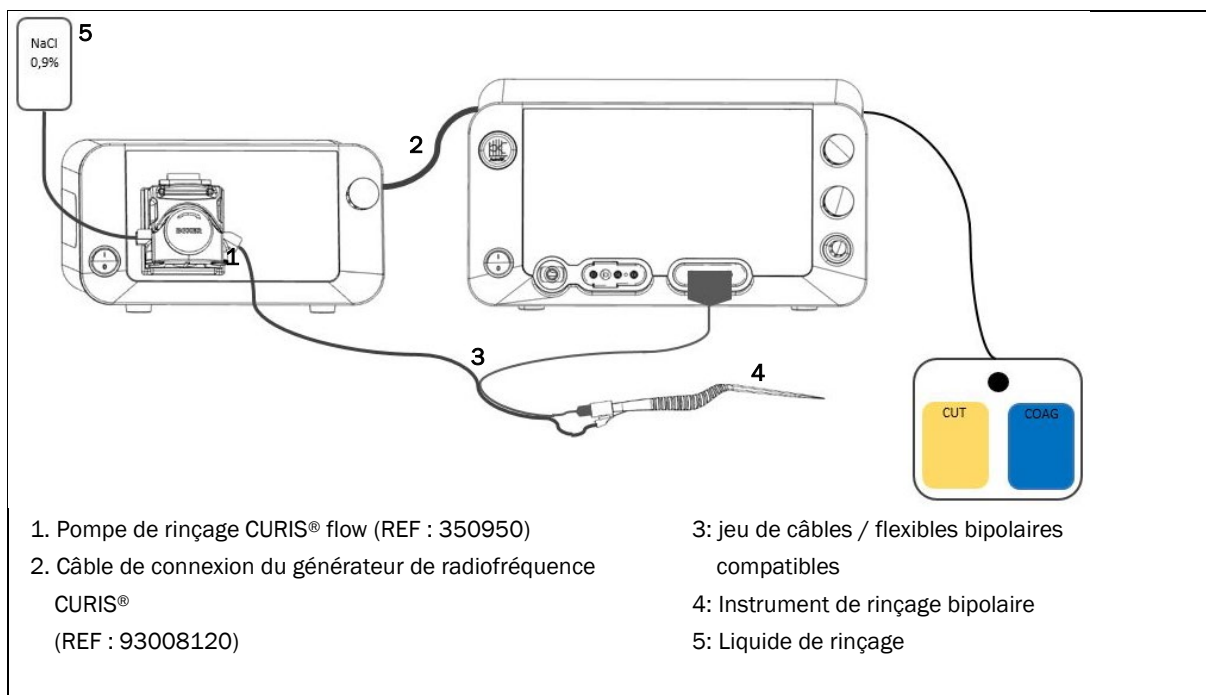
FLUSH

- 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.

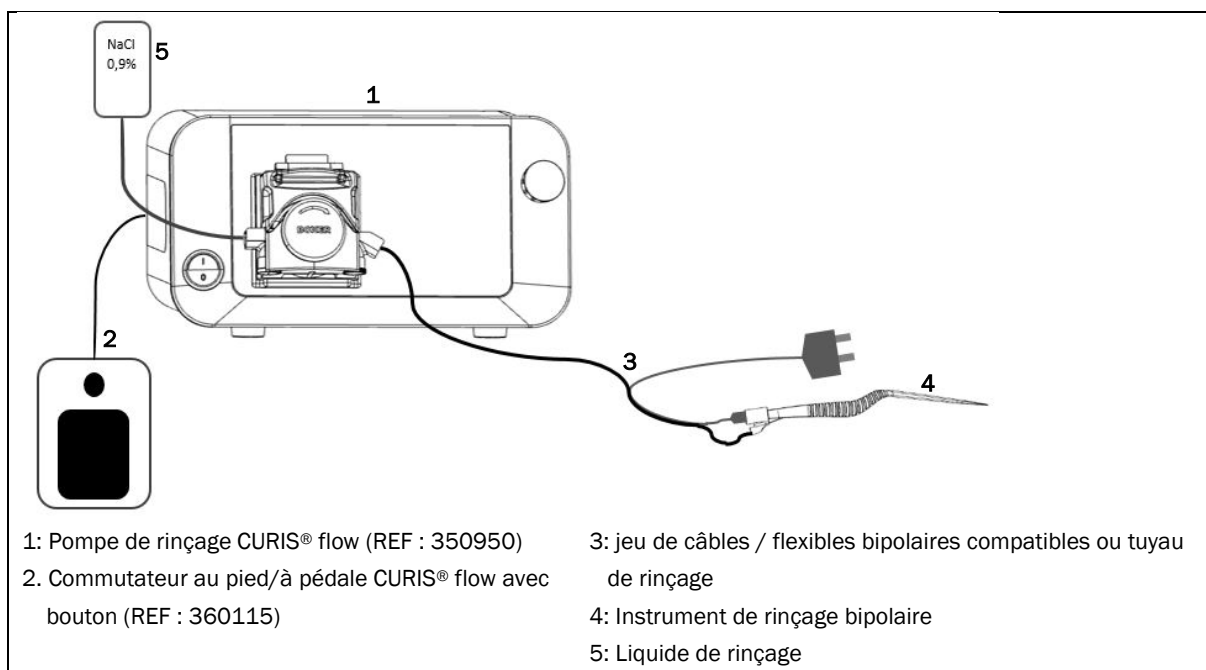
4 Fonctionnement

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



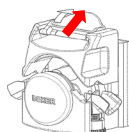
La fonction pause peut être activée / désactivée via la touche Option (6) située sur la face avant de l'appareil. L'alimentation en rinçage est mise en pause et le réglage de débit sur l'écran commence à clignoter.

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

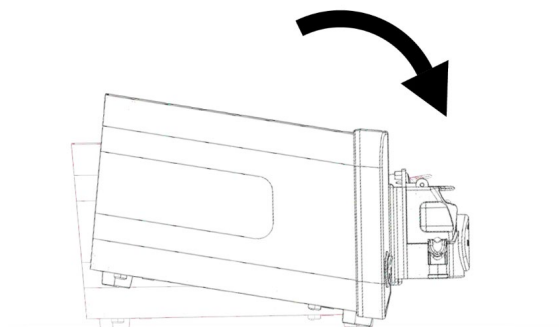
La commande au pied n'a besoin que de peu d'entretien si ces instructions sont respectées. En fonction des conditions ambiantes et de la fréquence d'application, un entretien et un contrôle réguliers de la présence de dommages et de polluants nuisibles sur le boîtier et la ligne de raccordement sont 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. La pompe de rinçage CURIS® flow est conçue pour un usage dans l'environnement de fonctionnement électromagnétique indiqué.
Émissions parasites haute fréquence selon la norme CISPR 11	Classe B	
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