



GEBRUIKSAANWIJZING

CURIS® flow spoelpomp



REF 350950

Vóór gebruik zorgvuldig lezen en voor latere
raadpleging bewaren!

Inhoudsopgave

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

1 Uitleg bij de gebruikte symbolen en afkortingen

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

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

2 Systeembeschrijving

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

Leveromvang:

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

2.1 Werking van de bedienings- en display-elementen

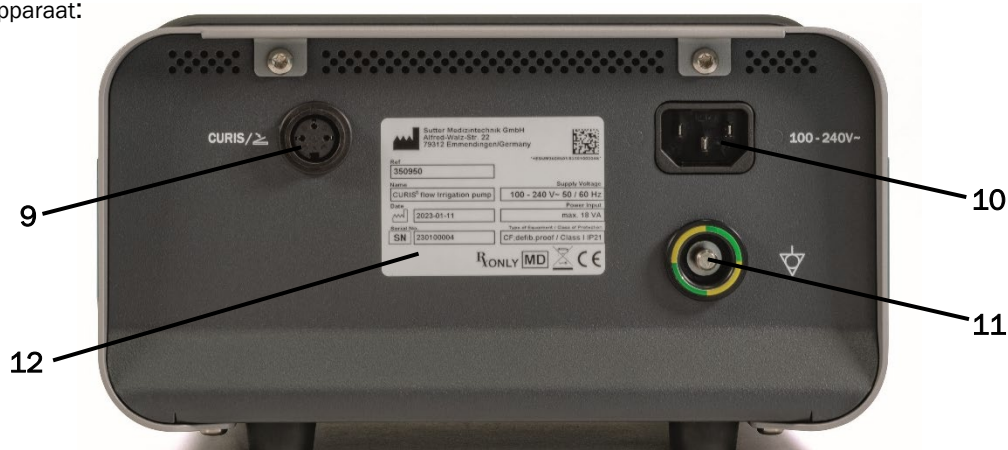
Voorzijde van het apparaat:



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

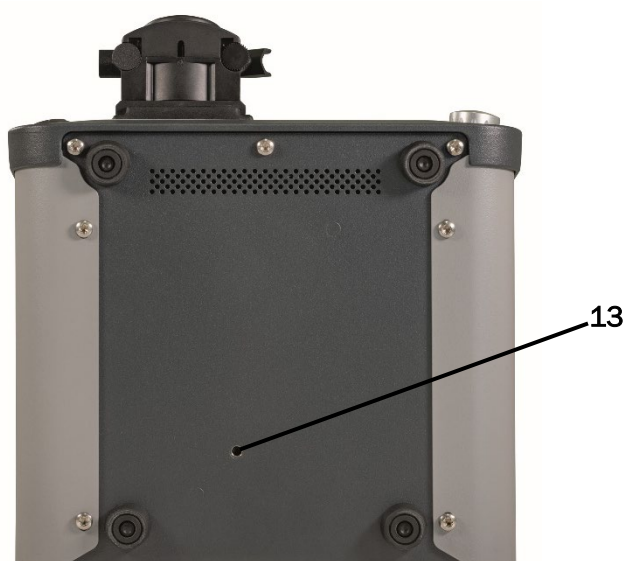
- 7 **Rotatiepomp met indicatie van de transportrichting**
Deze transporteert de spoelvloeistof overeenkomstig de aangegeven stroomrichting door de gebruikte bipolaire kabel- / slangenset of de spoelslang in het OP-veld
- 8 **Vergrendelingshendel van de rotatiepomp**

Achterzijde apparaat:



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

Onderzijde apparaat:



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



OPMERKING

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

2.2 Doelmatig gebruik

2.2.1 Beoogd gebruik

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

2.2.2 Contra-indicaties

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

2.2.3 Bijwerkingen

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

2.2.4 Belangrijke vermogensfeatures

De Sutter spoelpomp CURIS® flow heeft geen belangrijke vermogensfeature.

3 Inbedrijfstelling

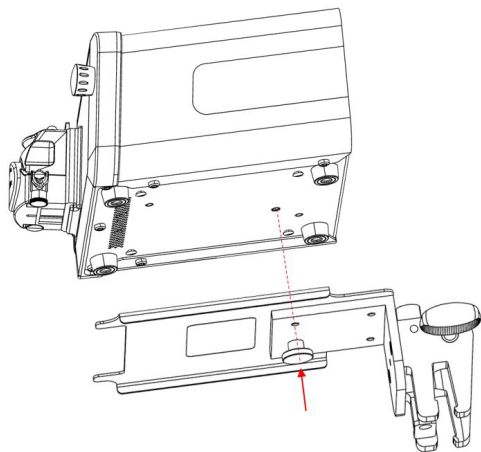


OPMERKING

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

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

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



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



OPMERKING

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

3.1 Inrichting bij gebruik met de CURIS® RF Generator

CURIS/≥



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



PUMP

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

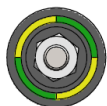
3.2 Inrichting bij gebruik met bijhorende voetschakelaar

CURIS/≥



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

3.3 Potentiaalcompensatieaansluiting



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

3.4 Netaansluiting



WAARSCHUWING

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

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

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

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

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

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



OPMERKING

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

3.5 Systeemstart en zelftest



In- en uitschakelen:

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

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

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



OPMERKING

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

3.6 Aanbrengen van de bipolaire kabel- en slangenset



WAARSCHUWING

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



OPMERKING

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

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



OPMERKING

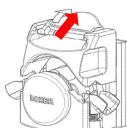
Bij gebruik van een steriele bipolaire kabel- / slangenset of spoelslang, vóór aanbrenging de perfecte staat van de steriele verpakking controleren.

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

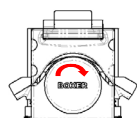
- Beschadigingen aan de steriele verpakking of aan het product herkenbaar zijn
- De verpakking geopend werd
- Aangebrachte steriliteitsindicatoren niet de vereiste kleur hebben
- De vervaldatum verstreken is.

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

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



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



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



Opmerking

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

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



WAARSCHUWING

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

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



WAARSCHUWING

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

10. Om de slangenset vooraf te vullen:

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

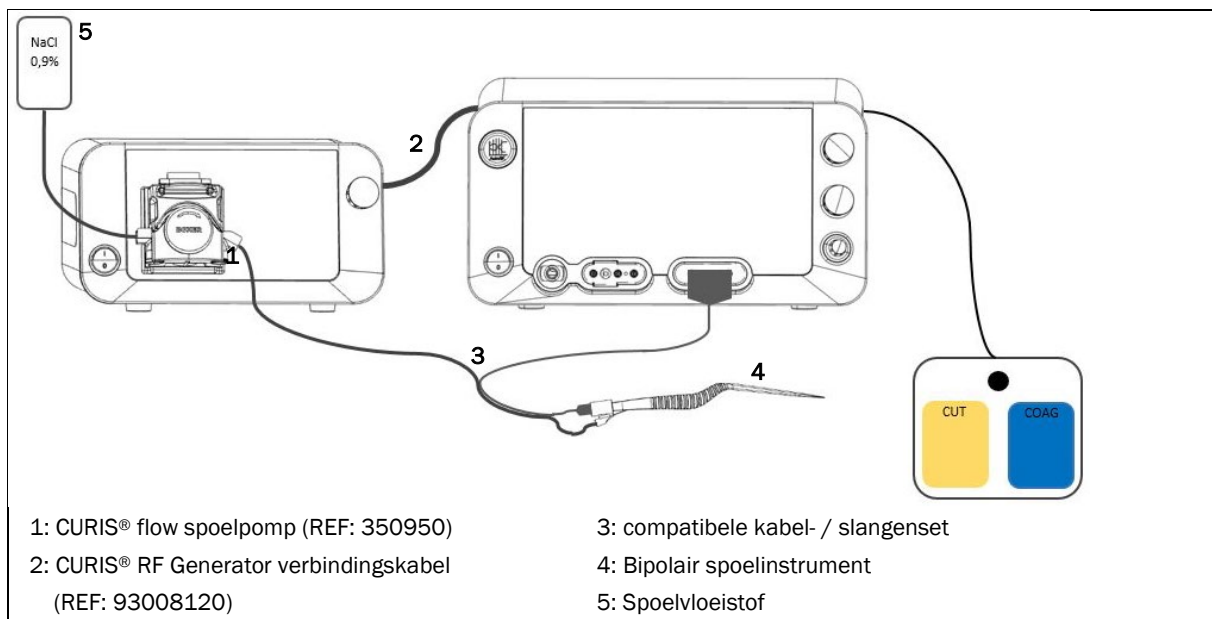
FLUSH

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

4 Bedrijf

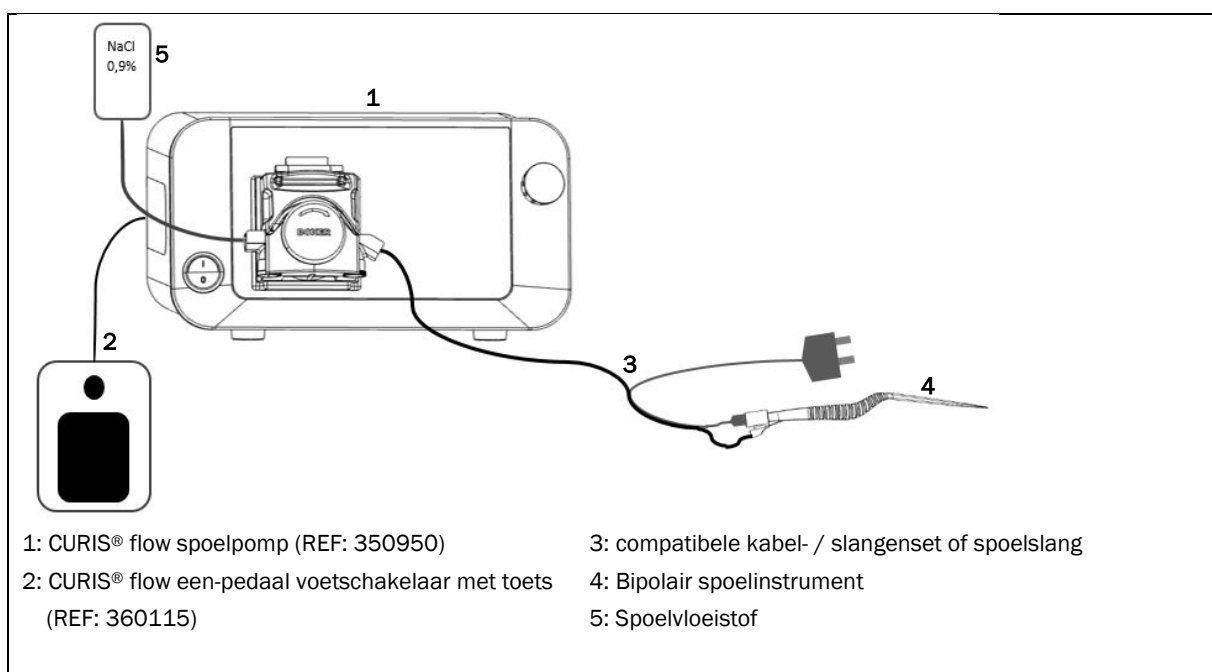
Werkwijze:

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



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

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





WAARSCHUWING

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

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

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



OPMERKING

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



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



OPMERKING

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

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



OPMERKING

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

4.1 Andere bedrijfsfuncties

Het apparaat is met de volgende bijkomende bedrijfsfuncties uitgerust.

Flush – functie



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

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

Pauze – functie



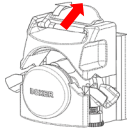
De pauze-functie kan via de keuzetoets (6) van de voorzijde van het apparaat geactiveerd / gedeactiveerd worden. De spoeltoevoer wordt gepauzeerd en de debietinstelling in het display begint te knipperen.

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

4.2 Buiten bedrijf zetten



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



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

5 Veiligheids- en voorzorgsmaatregelen

WAARSCHUWING



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



De spoelpomp mag alleen door medisch vakpersoneel worden bediend.



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



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



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



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



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



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



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



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

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

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

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

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



OPMERKING

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

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

6 Reiniging en desinfectie

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



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

Voor reiniging en desinfectering de wrijfmethode gebruiken.

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

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

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

7 Foutmeldingen en hoe ze te verhelpen



Error 

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

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

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

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

7.1 Onderhoud en reparatie

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

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

Apparaat defect, contacteer uw Sutter vertegenwoordiger of de fabrikant.



Waarschuwing

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

8 Accessoires

Sutter Medizintechnik raadt de volgende en gekeurde accessoires aan:

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

REF: 360115



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



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

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

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

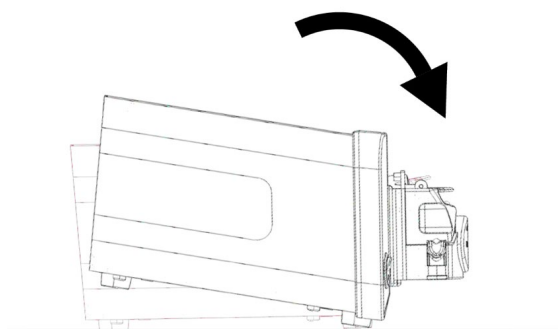
Worden deze aanwijzingen gevolgd, heeft de voetschakelaar slechts in geringe mate onderhoud nodig. Afhankelijk van de omgevingsvoorwaarden en gebruiksfrequentie wordt een regelmatig onderhoud en controle van behuizing en aansluitingsleiding op beschadiging en schadelijke vervuilingen aanbevolen. Gebruik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

Technische gegevens CURIS® flow een-pedaal voetschakelaar met toets

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

9 Transport en verpakking

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



OPMERKING

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

9.1 Ontvangstcontrole en transportschade

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

9.2 Schadeclaims

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

9.3 Retourzending

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

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

9.4 Verwijdering van het apparaat

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



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

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

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



OPMERKING

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

10 Technische informatie

10.1 Technische gegevens, normen, certificatie

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

10.2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant over de elektromagnetische verdraagzaamheid

Passende bedrijfsomgeving:

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

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

10.2.1 Elektromagnetische emissie

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

10.2.2 Elektromagnetische stoorweerstand

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

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

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

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



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



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

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

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

Adres van de fabrikant

Verkoop door:

Fabrikant:

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



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

Veranderingen voorbehouden!

REF 899080-NL; 2023-07-25