



BRUKSANVISNING

Spylerpumpe CURIS® flow



REF 350950

Les nøye før bruk
og lagre for fremtidig referanse!

Innholdsfortegnelse

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

1 Forklaring til symbolene og forkortelsene som er brukt

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

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

2 Systembeskrivelse

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

Leveringsomfang:

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

2.1 Funksjon og betydning av betjenings- og displayelementene

Apparatets front:



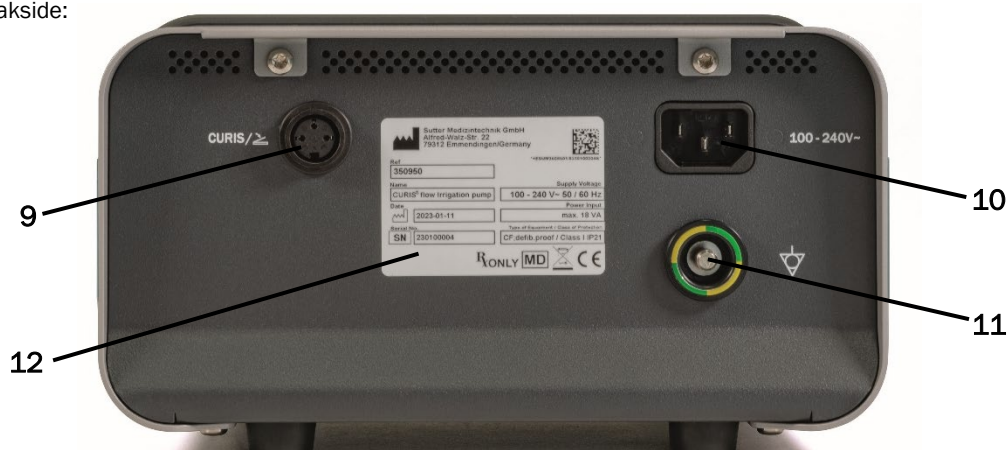
- 1 Strømbryter**
for å slå av eller på spylerpumpen
- 2 Display**
for visning av den valgte strømningsinnstillingen
- 3 Betjeningselement for strømningsinnstilling**
ved å dreie med klokken øker gjennomstrømningen, mens ved å dreie mot klokken, reduseres den
- 4 Knappen for valg av spylefunksjon**
ved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

7 Roterende pumpe med strømningsretningsindikator

Denne transporterer spylevæsken inn i operasjonsområdet i henhold til den angitte strømningsretningen gjennom det valgte topoledede kabel-/slangesettet eller spylingsslangen

8 Låsespak på roterende pumpe

Apparatets bakside:



9 Stikkontakt

for den tilhørende CURIS® RF-generatorens tilkoblingskabel (REF: 93008120) eller CURIS® flow en-pedals fotbryteren (tilleggsutstyr) med knapp (REF: 360115)

10 Stikkontakt strømuttak

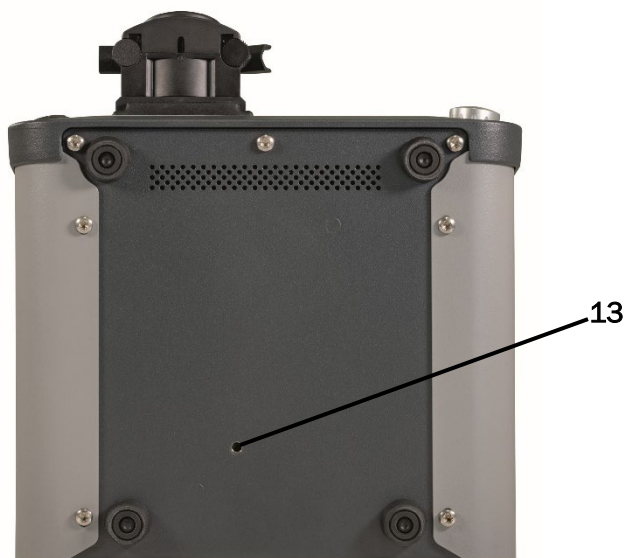
for tilkobling av respektive støpsel

11 PA-tilkobling for elektrisk potensialutligning

for en mulig forbindelse ved spenningsutligning på rom der spenningsutligning er nødvendig

12 Typeskilt

Apparatets underside:



13 Stikkontakt holder

for montering av den medfølgende holderen for CURIS® flow (REF: 360901)

**MERK**

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

2.2 Formålsbestemt bruk

2.2.1 Tiltentkt bruk

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

2.2.2 Kontraindikasjoner

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

2.2.3 Bivirkninger

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

2.2.4 Viktige ytelseskjennetegn

Spylerpumpen CURIS® flow fra Sutter har ingen signifikante ytelseskjennetegn.

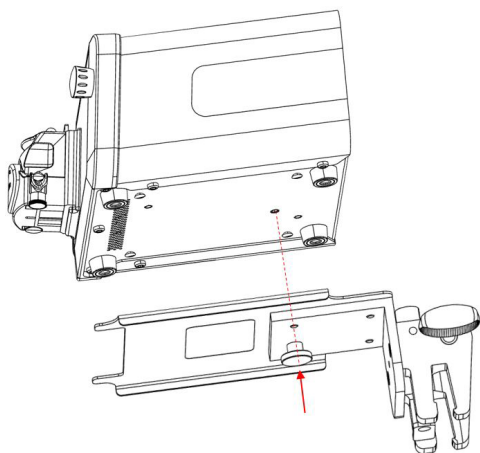
3 Idriftsetting

**OBS!**

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

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

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



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

**MERK**

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

3.1 Oppsett når den brukes med CURIS® RF-generatoren

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



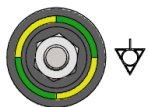
PUMP

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

3.2 Oppsett når den brukes med tilhørende fotbryter

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

3.3 Potensialutligningstilkobling



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

3.4 Strømtilkobling



ADVARSEL

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

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

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

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

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

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



MERK

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

3.5 Systemoppstart og selvtest



Slå av og på:

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

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

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



MERKNAD

Strømningsinnstillingen vises med "0" under første igangkjøring.

3.6 Sette inn det topoledede kabel- og slangesettet



ADVARSEL

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



MERK

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



MERK

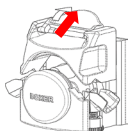
Hvis du bruker et sterilt topolet kabel- / slangesett eller en spyleslange, må du kontrollere at den sterile emballasjen er i god stand før du setter den inn.

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

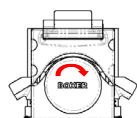
- Det er synlige skader på den sterile pakningen eller på produktet
- Emballasjen er åpnet
- Den påsatte sterilitetsindikatoren har ikke den nødvendige fargen
- Forfallsdatoen er overskredet.

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

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



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



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



MERKNAD

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

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



ADVARSEL

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

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



ADVARSEL

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

10. Slik forhåndsfyller du slangesettet:

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

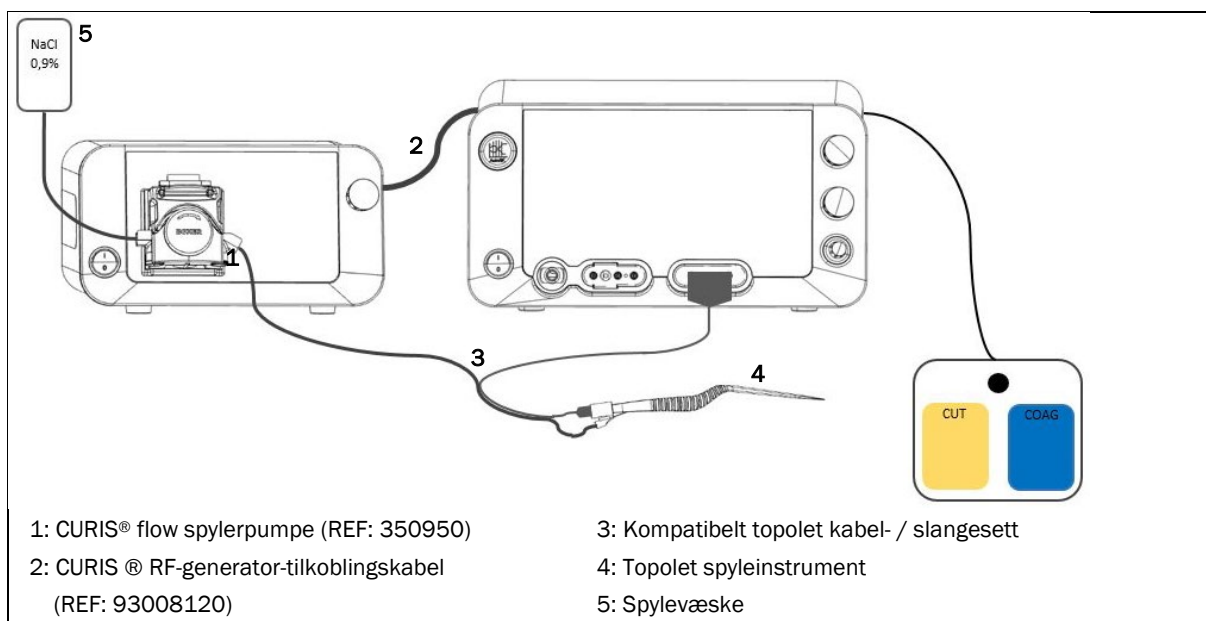
FLUSH

- a. Trykk på og hold inne spyleknappen (4) til spylevæsken flyter fritt gjennom slangen og det ikke er synlige luftbobler.
- b. Vri betjeningselementet (3) med klokken til strømningsinnstillingen viser "20". Trykk på fotpedalen og hold inne til spylevæsken flyter fritt gjennom slangen og det ikke er synlige luftbobler.

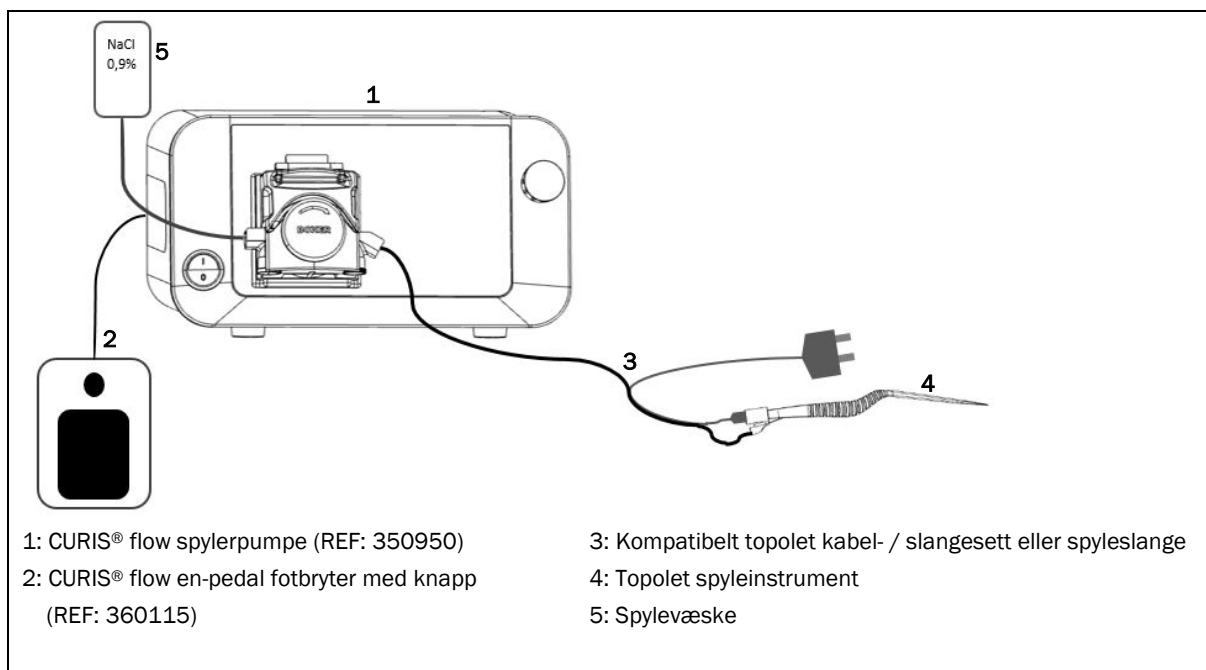
4 Drift

Funksjonsmåte:

Når den brukes sammen med CURIS® RF-generatoren, utløser aktiveringen av en topolet koagulasjonsmodus på generatoren (COAG-pedalen) samtidig en aktivering av spylerpumpen i henhold til den valgte strømningsinnstillingen. Trykk på knappen på fotbryteren for å aktivere spylefunksjonen. Tilkoblingen til RF-generatoren kan avbrytes ved å trykke på knappen pausefunksjon (6). Se [kapittel 4.1 Andre driftsfunksjoner](#).



Når spylerpumpen brukes uavhengig med CURIS ® flow en-pedal fotbryter med knapp (REF: 360115) blir spylerpumpen aktivert når fotbryterpedalen trykkes inn. Trykk på knappen på fotbryteren for å aktivere spylefunksjonen. Se [kapittel 4.1 Andre driftsfunksjoner](#).



**ADVARSEL**

Vør bruk må du kontrollere at låsespaken til den roterende pumpen (8) er lukket. Unnlatelse av å gjøre dette kan føre til at brukeren blir skadet!

Spylerpumpen CURIS® flow gir deg muligheten til å velge 20 innstillinger av gjennomstrømning mellom 0 og 20. Disse tilsvarer en gjennomstrømning på 0 til 20 ml/min ved bruk av et anbefalt topolet kabel-/slangesett eller en spyleslange.

Kontroller den valgte strømningsinnstillingen før hver bruk, og juster om nødvendig.

**MERK**

Velg alltid den laveste strømningsinnstillingen for ønsket spyling, og øk om nødvendig gjennomstrømningen.



Drei bryteren (3) for å velge ønsket gjennomstrømningsmengde. Den valgte strømningsinnstillingen står på displayet (2).

**MERKNAD**

strømningsinnstillingen kan økes ved å dreie betjeningsselement (3) med klokken eller reduseres ved å dreie det mot klokken. Gjennomstrømningen kan endres under drift.

Trykk på og hold nede fotbryteren som er koblet til RF-generatoren (blå COAG-pedal) eller CURIS® flow, for å tilføre spylervæske til operasjonsfeltet. Slipp opp for å stoppe tilførselen av spylervæske.

**MERK**

Pass på at det til enhver tid er nok spylervæske. Skift om nødvendig spylervæske før den er helt brukt opp.

4.1 Andre driftsfunksjoner

Enheten er utstyrt med følgende ekstra driftsfunksjoner.

Spylefunksjon

Spylefunksjonen kan aktiveres ved hjelp av knappen (4) på frontpanelet eller via ekstraknappen på fotbryteren, og gjør at spylerpumpen aktiveres med maksimal strømningsinnstilling. Spylervæske dispenseres så lenge knappen (4) eller knappen på fotbryteren holdes inne.

Spylefunksjonen kan brukes til å forhåndsfylle slangesettet, se [kapittel 3.6, punkt 10](#).

Pausefunksjon

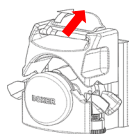
Pausefunksjonen kan aktiveres/deaktiveres ved å trykke på knappen (6) på fronten. Spylermatingen settes på pause, og strømningsinnstillingen på displayet begynner å blinke.

Når den brukes med CURIS® RF-generatoren, er aktivering av RF-generatoren mulig uten tilførsel av spylervæske.

4.2 Ta ut av drift



Det er ikke nødvendig med noen spesielle tiltak for å sette enheten ut av drift. Apparatet slås av med strømbryteren på frontpanelet (1).



Åpne deretter låsespaken på den roterende pumpen (8), og fjern slangesettet som er satt inn. Lukk deretter låsespaken til den roterende pumpen (8) igjen.

5 Sikkerhet og forholdsregler

ADVARSEL



For å unngå fare for pasienten, betjeningspersonalet eller en tredjepart, bruk apparatet alltid forsiktig, og overhold strengt betjenings- og sikkerhetsanvisningene!



Spylerpumpen må bare betjenes av en medisinsk fagperson.



Kontroller at strøm- og tilkoblingskabelen fungerer som de skal før hver operasjon, og skift den om nødvendig.



Når du setter slangen inn i den roterende pumpen, må du kontrollere at transportretningen er riktig! Hvis pilretningen ikke overholdes, kan det føre til pasientskade.



Bruk bare spylevæske som oppfyller kravene i den medisinske prosedyren og er egnet for medisinsk bruk.



Kontroller at spylerpumpen CURIS® flow fungerer riktig før hver bruk.



Under drift må du alltid holde låsespaken til den roterende pumpen lukket, og ikke åpne den. Manglende overholdelse kan føre til at operatørene blir skadet.



Brukeren må ikke berøre spylerpumpen CURIS® flow og pasienten samtidig.



Alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med produktet skal varsles til produsenten og de ansvarlige myndighetene i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.



Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr. Se retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet og produsentens erklæring i [kapittel 10.2](#).

Ved bruk av HF-operasjonsutstyr inneholder ikke spylerpumpen CURIS® flow noen beskyttelsestiltak mot forbrenninger.

Spylerpumpen CURIS® flow kan brukes sammen med HF-operasjonsutstyr. Alvorlige elektromagnetiske forstyrrelser, slik som de som forekommer i umiddelbar nærhet av elektriske motorer, kraftledninger, PC-er, skjermer eller annet - muligens defekt - elektrisk utstyr, kan imidlertid påvirke driften av enheten i enkelte tilfeller.

Vurder slike forstyrrelser hvis du ser uforklarlige fenomener på enheten. Riktig drift av enheten kan gjenopprettes på følgende måter:

1. Plasser enhetene i sikker avstand fra hverandre, følg med på deres drift og kontroller at de fungerer som de skal.
2. Sørg for at strømførende kabler ikke berører hverandre, da elektromagnetisk kobling kan oppstå under energitgangen til HF-kirurgienheten.
3. Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå funksjonsfeil.



MERK

Følg spesifikasjonene og anbefalingene fra produsenten av HF-operasjonsutstyret

Bare godkjent tilbehør som er angitt av produsenten, kan brukes slik at utstyr ikke blir negativt påvirket av elektromagnetiske fenomener. Dette sikrer også at elektromagnetisk interferensstråling overholdes i samsvar med den som er bestemt i typeprøvingen.

6 Rengjøring og desinfeksjon

For rengjøring og desinfeksjon, slå av enheten, koble den fra strømnettet og fjern påsatte komponenter og tilbehør. Ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsmidler pass at ingen væske kommer inn på innsiden av enheten.



Nedsenking i væske eller spraying av enheten kan forårsake fare og ødelegge spylerpumpen.

Bruk tørkemetoden for rengjøring og desinfisering.

Rengjøring gjøres med en klut fuktet med en mild såpeopløsning eller 70% isopropanol-løsning. Etter rengjøring desinfiseres overflatene med et pH-nøytralt, godkjent desinfeksjonsmiddel basert på vaskemiddel-alkohol med opptil 70 % alkohol. Følg alltid instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet når du desinfiserer.

Før idriftsetting se til at rengjørings- og desinfeksjonsmidlene er sikkert fjernet eller fordampet.

Visuell kontroll: Stikkontaktene til alle tilkoblinger og støpslene til kablene som skal kobles til, må være fri for all smuss.

7 Feilindikator og feilretting



Error

Hvis det oppdages en funksjonsfeil under oppstart av systemet eller under drift, lyser LED-statuslampen (5) rødt, og feilmeldingen E vises på displayet, spylerpumpen stopper deretter driften og kan ikke brukes lenger.

For feilsøking, se tabellen nedenfor eller slå av spylerpumpen med strømbryteren (1) på frontpanelet, kontroller koblingene og slå på apparatet igjen med strømbryteren. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rød, ta kontakt med en Sutter-representant eller produsenten.

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigering
Enheten fungerer ikke og elementene på forsiden forblir slått av	Ingen nettspenning	Kontroll av strømforsyning
	Strømkabel er ikke satt inn eller er ikke satt riktig inn i støpselet eller i enhetens kontakt (10)	Kontroller tilkoblingen til strømkabelen
	Apparatet ikke påslått	Slå på enheten via strømbryteren (1)
	Intern spenningsforsyning defekt	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Betjeningselementet for strømningsinnstilling (3) fungerer ikke	Defekt pulsgiver	Skift pulsgiver, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Apparatet er slått på, mating av spyling ikke mulig	Låsespaken til den roterende pumpe (8) er åpen	Lukk låsespaken til den roterende pumpen (8)
	Silikonsegmentet ble klemt inn i den roterende pumpen da det ble satt inn	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet som er satt inn, ikke kommer i klem når du lukker den
	Silikonsegmentet er ikke satt riktig inn i den roterende pumpen (7)	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet settes inn i henhold til strømningsretningen
	Man bruker et slangesett som ikke er kompatibelt med enheten	Bruk bare slangesett som er testet og godkjent av produsenten
	Det er ikke nok spylevæske	Skift spyleposen
	Den valgte strømningsinnstillingen er 0	Øk strømningsinnstillingen ved hjelp av betjeningselement (3)
	Pausefunksjonen er aktivert	Deaktiver pausefunksjonen ved å trykke på knappen (6) på frontpanelet
Utilstrekkelig tilførsel av spylevæske	Det er ikke nok spylevæske	Skift spyleposen
	Strømningsinnstillingen er for lav	Øk strømningsinnstillingen ved hjelp av betjeningselement (3)
	Spyleslangen er ikke riktig koblet til spyleposen	Kontroller at punksjonspinnen er riktig koblet til spyleposen
	Luerkontakten på spyleslangen er ikke koblet riktig til instrumentet	Kontroller at tilkoblingen til instrumentkontakten sitter helt på plass
	Silikonsegmentet ble klemt inn i den roterende pumpen da det ble satt inn	Åpne låsespaken (7), og kontroller at silikonsegmentet som er satt inn, ikke kommer i klem når du lukker den

Feil	Mulig årsak	Feilkorrigerings
	Man bruker et slangesett som ikke er kompatibelt med enheten	Bruk bare slangesett som er testet og godkjent av produsenten
	Valsene i den roterende pumpen (7) må skiftes	Skift rullene, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Aktivering når den brukes med CURIS® RF-generatoren virker ikke	Tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er ikke riktig koblet til stikkontaktene	Kontroller at tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er riktig tilkoblet
	Tilkoblingskabelen til CURIS® RF-generatoren er defekt	Skift CURIS® RF-generatoren, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
	Intern feil	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Aktivering ved bruk av CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp virker ikke	CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er ikke riktig koblet til stikkontakten (9)	Kontroller at CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er riktig tilkoblet
	CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp er defekt	Skift ut CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
	Intern feil	Defekt enhet, kontakt Sutter-representanten eller produsenten
Feilmeldingen "E" vises på displayet, og LED-statuslampen (5) lyser rødt etter selvtesten	Feil på enheten eller defekt	Slå av apparatet med strømbryteren (1), og kontroller alle tilkoblingene. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rødt, ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten
Feilmeldingen "E" vises på displayet og LED-statuslampen (5) lyser rødt under drift	Feil på enheten eller defekt	Slå av apparatet med strømbryteren (1), og kontroller alle tilkoblingene. Hvis LED-statuslampen (5) forblir rødt, ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten

7.1 Vedlikehold og reparasjon

Spylerpumpen inneholder ingen deler som brukeren kan utføre service på eller reparere. Reparasjoner på produktene skal kun gjennomføres av produsenten eller av noen som uttrykkelig er autorisert av denne. Ellers ugyldiggjøres garantien og ev. ytterligere garantikrav overfor produsenten.

For reparasjon og deleskifting ta kontakt med Sutter-representanten eller produsenten.



Advarsel

Uautoriserte endringer kan føre til at spylerpumpen ikke fungerer som den skal, eller at den svikter helt.

8 Tilbehør

Sutter Medizintechnik anbefaler følgende tilbehør som er testet og kompatibelt:

- CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp (REF: 360115)

REF: 360115



Produktets tilgjengelighet er avhengig av regulerende bestemmelser på de enkelte markedene og kan derfor variere.



For å unngå skade på pasienten og/eller betjeningspersonalet må du bare bruke utstyret med tilbehør og engangsartikler der ubetenkelig bruksevne er bekreftet.

Bruk av ikke-testet tilbehør fra andre produsenter som ikke omfattes av leveringsomfanget eller som ikke er godkjent av produsenten som tilbehør og er koblet til utstyrets grensesnitt, må påviselig overholde de tilsvarende EN-spesifikasjonene (f.eks. EN 60601 for elektromedisinsk utstyr). Alle som kobler til flere enheter, er systemkonfigurator og er derfor ansvarlig for at den gyldige versjonen av systemkravene i henhold til IEC 60601-1 overholdes. Bruk av ikke-originalt utstyr kan påvirke ytelse, sikkerhet og EMC-oppførsel.

Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp

Hvis disse anvisningene overholdes, har fotbryteren kun behov for lite vedlikehold. Avhengig av omgivelsesbetingelsene og brukshyppigheten anbefales regelmessig vedlikehold og kontroll av hus og tilkoblingsledning for skader og skadelige forurensninger. For den utelukkende manuelle rengjøringen må du kun bruke en klut fuktet med vann og et mildt rengjøringsmiddel. Bruk aldri

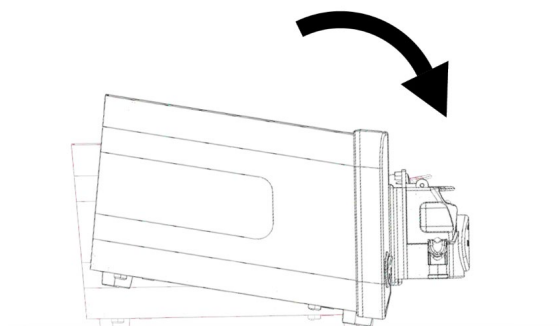
rengjøringsmidler som kan angripe plastoverflatene, for eksempel instrumentrengjøringsmidler, slipende rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder løsemidler.

Tekniske data CURIS® flow en-pedal fotbryter med knapp

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I iht. forordning 2017/745/EU	
Materiale	Pedaler i bruddfast, selvslukkende termoplast, hus i støpt aluminium	
Strømledning	fast tilkoblet og støpt styreledning	
Kapslingsgrad	IP X8 (1 m / 35 min.) iht. IEC 60529	
Bryterelement	Reed-kontakt	
Bryterspenning	maks. 25 V AC / 60 V DC	
Bryterstrøm	Maks. 1 A	
Brytereffekt	maks. 20 VA	
Levetid	>1 mill. koblingsspill	
Godkjenninger	AP-egnet	
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur	-40 °C til +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % til 100 %
	Lufttrykk	500 hPa til 1120 hPa
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur	-10 °C til +60 °C
	relativ fuktighet lufttrykk	10 % til 100 %
		800 hPa til 1060 hPa

9 Transport og emballering

Ved transport av utstyret må transportinstruksjonene på emballasjen samt de foreskrevne miljøbetingelsene for transport og lagring overholdes (se [kapittel 10.1](#)). Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til skade. For å unngå skade på utstyret må du bare transportere produktet i originalemballasjen.



MERK

Når du fjerner spylerpumpen fra emballasjen, må du være oppmerksom på at tyngdepunktet til enheten er plassert på forsiden.

9.1 Inspeksjon ved mottak og transportskader

Kontroller at enheten og tilbehørsdelene straks etter mottak for eventuelle transportskader og mangler (for leveringsomfang se [kapittel 2](#)).

9.2 Skadeerstatningskrav

Skadeerstatningskrav kan kun gjøres gjeldende hvis selgeren og/eller speditøren varsles omgående. En skadeprotokoll skal fylles ut umiddelbart. Skadeprotokollen skal innleveres til nærmeste Sutter-representant eller til Sutter direkte, slik at skadeerstatningskrav kan meldes til forsikringsselskapet.

9.3 Returforsendelse

Ved returforsendelse av en enhet til Sutter eller til et Sutter-servicested skal original emballasje brukes. Hvis denne ikke skulle være tilgjengelig, er det tvingende nødvendig at apparatet pakkes godt og returneres. Senderen påtar seg ethvert ansvar ved utilstrekkelig innpakning. De følgende følgedokumentene må vedlegges:

- Navn og adresse til avsender hhv. returmottaker
- Type- og enhetsnummer
- Beskrivelse av mangelen og eventuelt søknaden der mangelen oppstod
- Versjonen til den foreliggende bruksanvisningen
- En merknad som angir at enheten er riktig desinfisert

9.4 Kassering av enheten

All emballasje tas tilbake av selgeren og resirkuleres i den grad det er mulig. Kast ellers emballasjen i papir- eller husholdningsavfallet.



Merking av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med direktiv 2012/19/EU (WEEE2)

Dette utstyret inneholder materiale som må avhendes på en miljøvennlig måte. EU-direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE2) gjelder dette utstyret. Denne enheten er derfor merket med symbolet med en avfallsbeholder som er kryssset over på typeskiltet.

Du kan returnere enheten til produsenten/distributøren. Dette sikrer at kastingen utføres i samsvar med de nasjonale bestemmelsene i WEEE-direktivet.



MERK

Engangsartikler som brukes sammen med enheten, for eksempel topolede kabel- og slangesett, må kastes i samsvar med sykehusprosedyrer og forskrifter.

10 Tekniske opplysninger

10.1 Tekniske spesifikasjoner, standarder, sertifisering

Strømtilkobling	100 - 240 V; 50 / 60 Hz
Strømforbruk	maks. 30 VA
Beskyttelsesklasse	I
Type	CF (Cardiac Floating); defibrilleringsbestandig
Beskyttelsesgrad	IP21 (beskyttelse mot fingerkontakt / mot fremmedlegemer større enn 12 mm. Beskyttelse mot vertikalt dryppende vann)
Klassifisering i henhold til 2017/745/EU (MDR)	Klasse I
Signalnivå	ca. 50 dB(A)
Vekt	ca. 3,0 kg
Mål	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm
Standarder	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020
Miljøbetingelser for transport og lagring	Omgivelsestemperatur - 25 °C til +70 °C Relativ luftfuktighet 5 % til 90 % Lufttrykk 500 hPa til 1060 hPa
Miljøbetingelser for driften	Omgivelsestemperatur +10 °C til +40 °C Relativ luftfuktighet 30 % til 75 % Lufttrykk 700 hPa til 1060 hPa
	i samsvar med forordning 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Begrensning av salg til behandlende leger (USA)

10.2 Direktiver og produsenterklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Egnet driftsmiljø:

Spylerpumpen CURIS® flow er utviklet for bruk i det elektromagnetiske miljøet i profesjonelle helseinstitusjoner som sykehus (akuttmottak, sykehusrom, intensivbehandling, operasjonsstuer, bortsett fra utenfor RF skjermet rom for magnetresonanstomografi, førstehjelpsfasiliteter). Kunden og/eller operatøren av spylerpumpen CURIS® flow bør sørge for at den brukes i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor.

Spylerpumpen CURIS® flow er ikke godkjent for bruk i fly eller militære områder. De riktige EMC-kravene for disse miljøene er ikke testet.

10.2.1 Elektromagnetisk stråling

Måling av interferensutslipp	Samsvar	Retningslinjer for elektromagnetisk miljø
Høyfrekvente interferensutslipp i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Spylerpumpen CURIS® flow må avgi elektromagnetisk energi for å oppfylle sin tiltenkte funksjon. Elektroniske enheter i nærheten kan bli påvirket.
Høyfrekvente interferensutslipp i henhold til CISPR 11	Klasse B	Spylerpumpen CURIS® flow er egnet for bruk i det angitte elektromagnetiske driftsmiljøet.
Emisjon av oversvingninger iht. IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emisjon fra spenningssvingninger / flimmer iht. IEC 61000-3-3	Stemmer overens	

10.2.2 Elektromagnetisk immunitet

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utslipp av statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontaktutladning ± 2 kV luftutladning ± 4 kV luftutladning ± 8 kV luftutladning ± 15 kV luftutladning	±8 kV kontaktutladning ± 2 kV luftutladning ± 4 kV luftutladning ± 8 kV luftutladning ± 15 kV luftutladning	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske transiente elektriske støystørrelser / bursts iht. IEC 61000-4-4	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	± 2 kV for kraftforsyningslinjer ±1 kV for inngangs- og utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	±1 kV differensialmodus ±2 kV Fellessignalspenning	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.

Spenningsfall, kortsiktige avbrudd og svingninger i forsyningsspenningen IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 1/2 periode ved vinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 1 periode ved en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 250/300 perioder	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) for 1/2 periode ved vinkler på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315 grader 0 % U_T (100 % fall i U_T) for 1 periode ved en vinkel på 0 grader 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 perioder i en vinkel på 0 grader 0 % U_T (100 % svikt i U_T) for 250/300 perioder	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren krever at spylerpumpen CURIS® flow fortsatt skal være i drift ved brudd i strømtilførselen, anbefaler vi at spylerpumpen CURIS® flow forsynes fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt ved forsyningsfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt ved nettfrekvens skal tilsvare de typiske verdiene som er å finne i kommersielle og sykehusmiljøer.
Magnetiske felt i nærmiljøet IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulsmodulasjon 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m pulsmodulasjon 50 kHz	Feltgenererende utstyr skal ha en avstand på minst 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og linjene til spylerpumpen CURIS® flow som er spesifisert av produsenten.
Merknad: U_T er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.			

Spylerpumpen CURIS® oppfyller følgende immunitetstestnivåer i henhold til IEC 60601-1-2 Edition 4-tabell 9.

Immunitetskontroller	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3 I tett nærhet av trådløse kommunikasjonsenheter Tabell 9 fra IEC 60601-1-2 Ed.4	385 MHz pulsmodulasjon 18 Hz 27 V/m	385 MHz pulsmodulasjon 18 Hz 27 V/m	Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes med mindre avstand til CURIS® flow inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som blir beregnet etter ligningen som gjelder for den respektive sendefrekvensen. Anbefalt avstand mellom apparater: $D=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør ved alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet ^{a)} være lavere enn samsvarsnivået ^{b)}. Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol. 
	450 MHz FM modulering ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	450 MHz FM modulering ± 5 kHz hub 1 kHz sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	



Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (radioer), inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner, bør ikke brukes i en avstand på mindre enn 30 cm (eller 12 tommer) fra delene og linjene til spylerpumpen CURIS® flow som er angitt av produsenten. Neglisjering kan medføre reduksjon av effektkarakteristikker til apparatet.



For elektrostatiske luftutladninger på ± 15 kV er det mulig at indikatoren (2) slukkes eller pumpen stopper. I slike tilfeller kan du starte apparatet på nytt ved å slå av og deretter på igjen bryteren på frontpanelet (1) for å starte apparatet på nytt. Det skal gå 10 sekunder mellom apparatet slås av og på igjen.

Immunitetstest / standard	Testnivå iht. IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø / Retningslinjer
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz til 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellom 150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz til 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM og amatørradiofrekvensbånd mellom 150 kHz til 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Bærbare og mobile trådløse apparater skal ikke brukes med mindre avstand til CURIS® flow inkludert ledningene, enn den anbefalte beskyttelsesavstanden som blir beregnet etter ligningen som gjelder for den respektive sendefrekvensen. Anbefalt avstand mellom apparater: $D=1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $D=2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz med P som senderens nominelle effekt i watt (W) i henhold til opplysningene fra senderprodusenten, og d som anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrken til stasjonære radiosendere bør ved alle frekvenser i henhold til en undersøkelse på stedet ^{a)} være lavere enn samsvarsnivået ^{b)} . Interferens kan skje i området rundt utstyr som er merket med følgende symbol. 
Ledete HF-støystørrelser iht. IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	

Merknader:

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområde.

MERKNAD 2: Disse direktivene gjelder muligens ikke i alle tilfeller. Utbredelsen av elektromagnetiske størrelser påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^{a)} Det er ikke mulig å teoretisk forutsi nøyaktig feltstyrken til stasjonære sendere, f.eks. basestasjoner til radiotelefoner og mobile landenheter, amatørradiostasjoner, AM- og FM-kringkastings- og fjernsynssendere. For å bestemme det elektromagnetiske miljøet med hensyn til de stasjonære senderne bør det vurderes å undersøke de elektromagnetiske fenomenene på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der spylerpumpen CURIS® flow brukes, overskrider samsvarsnivåene ovenfor, bør du kontrollere at spylerpumpen fungerer som den skal. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel en endring i retning eller et annet oppstillingssted for spylerpumpen CURIS® flow.

^{b)} Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Adresse til produsenten

Distribueres av:

Produsent:

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



Tlf.: +49 (0)7641 96256-0
Faks: +49 (0)7641 96256-30
E-post: info@sutter-med.de
www.sutter-med.de

Det tas forbehold om endringer!

REF 899080-NO; 2023-07-25