



BRUKSANVISNING

CURIS® flow Spolpump



REF 350950

Ska läsas noga innan användningen och sparas för
senare bruk!

Innehållsförteckning

1	FÖRKLARING TILL ANVÄNDA SYMBOLER OCH FÖRKORTNINGAR	1
2	SYSTEMBESKRIVNING	3
2.1	Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement.....	3
2.2	Avsedd användning.....	5
2.2.1	Användningsområde	5
2.2.2	Kontraindikationer.....	5
2.2.3	Biverkningar.....	5
2.2.4	Viktiga prestandafunktioner	5
3	DRIFTSÄTTNING.....	5
3.1	Installation vid användning med CURIS® RF generatoren.....	6
3.2	Installation bvid användning av den tillhörande fotpedalen.....	6
3.3	Potentialutjämningsanslutning	6
3.4	Nätanslutning.....	6
3.5	Systemstart och självtest	7
3.6	Inkoppling av det bipolära kabel- och slangsetet	7
4	DRIFT.....	9
4.1	Specialfunktioner	10
4.2	Ta ur drift	11
5	SÄKERHETS- OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	11
6	RENGÖRING OCH DESINFEKTION.....	12
7	FELINDIKERING OCH -ÅTGÄRD.....	12
7.1	Underhåll och reparation.....	15
8	TILLBEHÖR.....	15
9	TRANSPORT OCH FÖRPACKNING.....	16
9.1	Ingångskontroll och transportskador.....	17
9.2	Skadeståndsanspråk.....	17
9.3	Retursändning.....	17
9.4	Skrota enheten	17
10	TEKNISK INFORMATION.....	18
10.1	Tekniska data, standarder, certifiering	18
10.2	Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet.....	18
10.2.1	Elektromagnetiska emissioner	19
10.2.2	Elektromagnetisk störningssäkerhet	19

1 Förklaring till använda symboler och förkortningar

	Varning, OBS
	Beakta
	Temperatur begränsning
	Luftfuktighet begränsning
	Lufttryck begränsning
	Medicinteknisk produkt
	stämmer överens med direktivet 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)
	Instruktioner för omhändertagande (WEEE-symbol)
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Katalognummer
	Serienummer
	Följ bruksanvisningen
 / PA	Potentialutjämning
 / CF	Användningskomponent CF (cardiac floating)
	Error (fel- resp. störningsmeddelande)
	Här uppe
	Skyddas mot väta.
	Försiktig ömtålig
IP21	Skyddsart (IP klass)
°C	Grad Celsius
%	Procent
Ø	Diameter

AC	Alternating Current (växelström)
A/m	Ampere/meter
cm	Centimeter
dB(A)	Vägd ljudnivå
EMV	Elektromagnetisk kompatibilitet
ESD	Elektrostatisk urladdning (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Högfrekvens
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
max.	Maximal
MHz	Megahertz
min	Minut
mm	Millimeter
PA	Potentialutjämning
RF	Radiofrekvens
V	Volt
VA	Volt-Ampere
V _{eff.}	Effektvärde
V/m	Volt/meter
W	Watt

2 Systembeskrivning

Sutter CURIS® flow är en spolpump för tillförsel av en isotonisk koksaltlösning till OP-området med hjälp av en integrerad peristaltisk pump och ett inkopplingsbart bipolärt kabel- / slangset med bipolärt spolningsinstrument eller en spolningsslang. Den inställda flödes hastigheten indikeras på spolpumpen och kan justeras via manöverelementet. Spolpumpen kan användas tillsammans med Sutter Medizintechnik GmbH´s CURIS® 4MHz radiofrekvensgeneratorer samt egenständig via en tillhörande separat levererad fotpedal med tryckknapp (se tillbehör i [kapitel 8](#)).

Leveransomfång:

- 1x CURIS® flow spolpump (REF: 350950)
- 1x US-stickkontakt (REF: 93001047)
- 1x EU-stickkontakt (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF generator kopplingskabel (REF: 93008120)
- 1x Bruksanvisning (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow apparathållare (REF: 360901)

2.1 Funktion och betydelse för manöver och indikeringselement

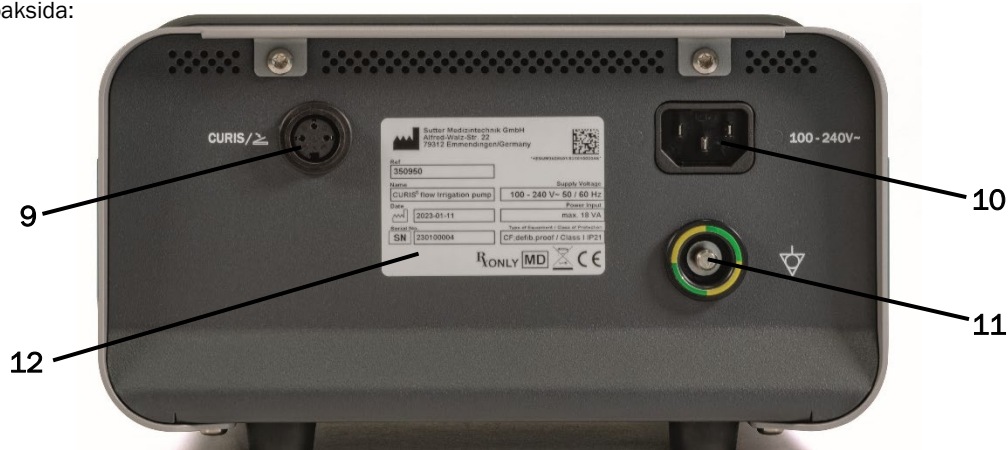
Apparatens framsida:



- 1 Strömbrytare**
för att slå spolpumpen på resp. av
- 2 Display**
för visning av den valda flödes hastigheten
- 3 Manöverelement flödes hastighetsinställning**
vridning medsols höjer, vridning motsols sänker flödes hastigheten
- 4 Väljare Flush-funktion**
tryck på Flush-knappen utlöser en aktivering av spolpumpen med en fördefinierad fast flödes hastighet (max flödes hastighet)
- 5 LED-statuslampa**
tänds i rött när en störning föreligger
- 6 Väljare Paus-funktion**
tryck på Paus-knappen aktiverar paus-modus, spolningstillförseln pausas och flödes hastighetsindikeringen på displayen börjar att blinka

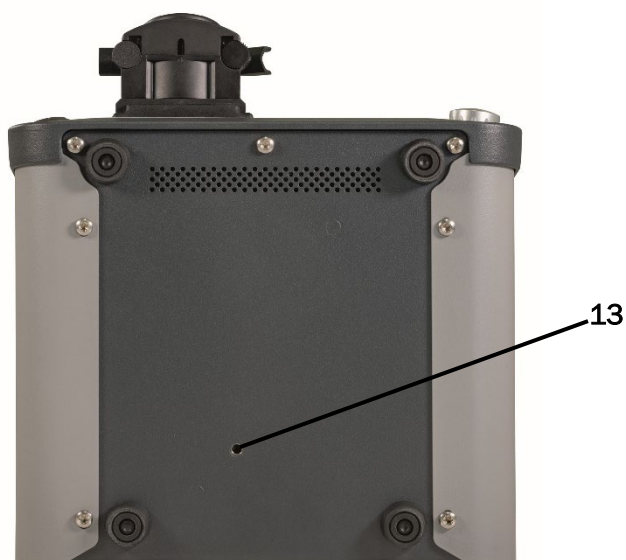
- 7 **Rotationspump med indikering av flödesriktningen**
transporterar spolvätskan i den indikerade flödesriktningen genom det insatta bipolära kabel- / slangsetet eller spolningsslangen till OP-området
- 8 **Rotationspumpens låsningsspak**

Apparatens baksida:



- 9 **Kontakt**
för den tillhörande CURIS® RF generatorns kopplingskabel (REF: 93008120) resp. den valbara CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp (REF: 360115)
- 10 **Kontakt Strömstickkontakt**
för anslutning av den tillhörande stickkontakten
- 11 **PA-kontakt för potentialutjämning**
för en eventuell spänningsutjämning i utrymmen där en spänningsutjämning behövs
- 12 **Typskylt**

Apparatens undersida:



- 13 **Kontakt apparathållare**
för att fästa den medföljande CURIS® flow apparathållaren (REF: 360901)

**BEAKTA:**

I de följande kapitlen anger numren inom parentes t.ex. (X) positionsnummer för indikerings- och manöverelement på bilden över apparaten fram- och baksida.

2.2 Avsedd användning

2.2.1 Användningsområde

Sutter spolpumpen är avsedd för tillförsel av en steril isotonisk koksaltlösning för bättre visualisering av operationsområdet.

2.2.2 Kontraindikationer

Det finns för närvarande inga kända kontraindikationer som direkt avser produkten. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i [kapitel 5](#) följas.

2.2.3 Biverkningar

Det finns för närvarande inga kända biverkningar som direkt avser produkten. Dessutom ska de säkerhetsåtgärder som beskrivs i [kapitel 5](#) följas.

2.2.4 Viktiga prestandafunktioner

Sutter spolpumpen CURIS® flow har inga viktiga prestandafunktioner.

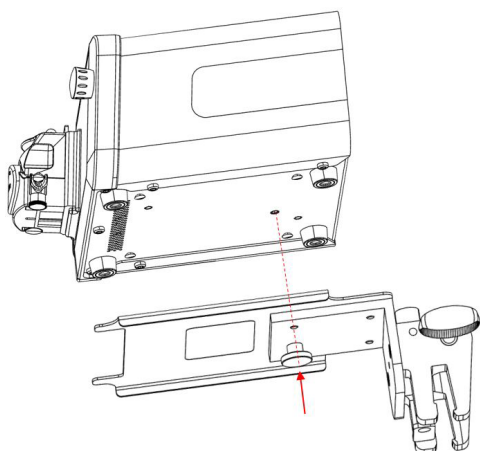
3 Driftsättning

**BEAKTA:**

För att undvika oavsiktliga spolningar ska pumpen alltid vara avstängd under installationen.

Spolpumpen CURIS® flow ska placeras på en stabil, horisontell yta.

Alternativt kan den medföljande CURIS® flow apparathållaren (REF: 360901) användas för att fästa spolpumpen på ett infusionsställ (Ø 15 - 25mm).



Fäst då apparathållaren på ett motsvarande infusionsställ och koppla apparathållaren via kontakten (13) på apparatens undersida till spolpumpen. Använd den medföljande fästskruven.

**HÄNVISNING**

När apparathållaren fästs på infusionsstället ska det alltid vara säkrad mot att välta.

3.1 Installation vid användning med CURIS® RF generatoren



Koppla ett valfritt ände av den medföljande CURIS® RF generator-kopplingskabeln (REF: 93008120) till kontakten (9) på spolpumpens baksida.



PUMP

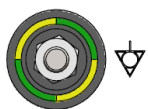
Koppla den andra änden av kopplingskabeln till kontakten "PUMP" på den insatta CURIS® RF generatoren baksida.

3.2 Installation vid användning av den tillhörande fotpedalen



Koppla den valbara CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp (REF: 360115) till kontakten (9) på spolpumpens baksida.

3.3 Potentialutjämningsanslutning



Potentialutjämnningen är en elektriskt bra ledande kontakt mellan apparaters höljen. Säkerställ att enheten, även vid ett elektriskt fel, alltid har samma elektriska potential. Potentialutjämnningen ska upprättas via potentialutjämningskontakten (11) genom att trycka potentialutjämningskabeln hårt mot kontakten tills den fastnar. Potentialutjämningskabeln ingår inte i leveransen.

3.4 Nätanslutning



VARNING

För att undvika risk för elektrisk stöt kan den här enheten endast anslutas till ett nät med skyddsledare.

Apparaten är utrustad med en flerspänningsnättdel. Den kan utan omkoppling drivas inom följande nätspänningsområden:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Anslut nätsladden till kontakten (10) på apparatens baksida, den andra änden av nätsladden kopplas till eluttaget.

För att man ska kunna skilja enheten allpoligt och fullständigt från nätet vid fara, måste antingen enhetens uttag eller kontakten som är instucken i nätsladden, alltid vara åtkomlig.

Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten.



HÄNVISNING

Före varje användning ska på nätsladden och kontakten kontrolleras att de fungerar korrekt inte är skadade.

3.5 Systemstart och självtest



Slå på och av:

Apparaten kan slås på och av via strömbrytaren (1) på apparatens framsida.

Efter påslagningen utförs automatiskt ett självtest och displayen (2) samt LED-statuslampan (5) tänds kort. Efter ett lyckat självtest slocknar LED-statuslampan (5) och den senast valda flödes hastigheten indikeras för att visa att spolpumpen är driftklar.

Om ett fel eller en störning upptäcks efter påslagningen tänds LED-statuslampan (5) i rött och felmeddelandet "E" visas på displayen. Se felindikering och -åtgärd i [kapitel 7](#).



BEAKTA:

när apparaten startas för första gången indikeras som från fabriken inställd flödes hastighet "0".

3.6 Inkoppling av det bipolära kabel- och slangsetet



VARNING

Spolpumpen CURIS® flow ska alltid vara avstängd när slangsetet kopplas in. I annat fall kan användaren skadas!



BEAKTA:

Sutter rekommenderar användning av kompatibla bipolära kabel- / slangset och spolningsslangar. Användning av andra bipolära kabel- / slangset eller spolningsslangar kan leda till avvikande flödes hastigheter (över- resp. underdosering av spolvätskan) samt till avbrott i spolpumpen.

Spolpumpen CURIS® flow kan användas med Strykers sterila Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) samt det sterila CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP).



BEAKTA:

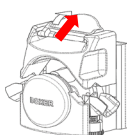
vid användning av ett sterilt bipolärt kabel- / slangset ska steriltförpackningen kontrolleras innan det kopplas in.

Det bipolära kabel- / slangsetet får INTE kopplas in om:

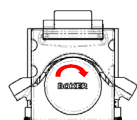
- det finns synliga skador på den sterila förpackningen eller produkten
- förpackningen har öppnats
- påsatta sterilitetsindikatorerna inte har rätt färg.
- sista-förbrukningsdatum har gått ut.

Vid egenständig användning av spolpumpen CURIS® flow gäller inte de följande punkterna 8 och 9.

1. Ta det bipolära kabel- / slangsetet eller spolningsslangen med steril teknik ur förpackningen och se till att steriliteten inte bryts medan det kopplas in.
2. Ta bort skyddskåpan på spolningsslangens instickspegg och sticka spolningspeggen in i spolningsbehållaren. Den får inte roteras!
3. Sätt klämman på spolningsslangen.
4. Häng upp spolningsbehållaren med instickspeggen nedåt på infusionsstället.



5. Öppna rotationspumpens låsningsspak (8) och ta det mjuka silikonsegmentet mellan de två plastpassningsbitarna på slangsetet.



6. Sätt det mjuka silikonsegmentet in i rotationspumpen (7) och kontrollera att flödesriktningen stämmer överens med transportriktningen.



BEAKTA:

spolningsslangens inloppstipp ska lämna rotationspumpen (7) på den vänstra sidan och Luer-kontakten på den högra sidan.

7. Stäng rotationspumpens låsningsspak (8).



VARNING

Det är viktigt att det insatta silikonsegmentet inte kläms när låsningsspaken stängs.

8. Vid användning av ett bipolärt kabel- / slangset, ska stickkontakten på generatorsidan sättas i den bipolära kontakten på CURIS® RF generatoren.
9. Koppla det bipolära spolningsinstrumentet till det bipolära kabel- / slangsetets Luer- och instrumentstickkontakt.



VARNING

Det är viktigt att instrumentstickkontakten sitter helt i. Fara för elektriska stötar, kan leda till skador på användaren och patienten!

10. Förfyllning av slangsetet:

Slå på apparaten via strömbrytaren (1) på apparatens framsida. Lös klämman på spolningsslangen och starta sedan förfyllningen via ett av de två förfaranden (10a eller 10b).

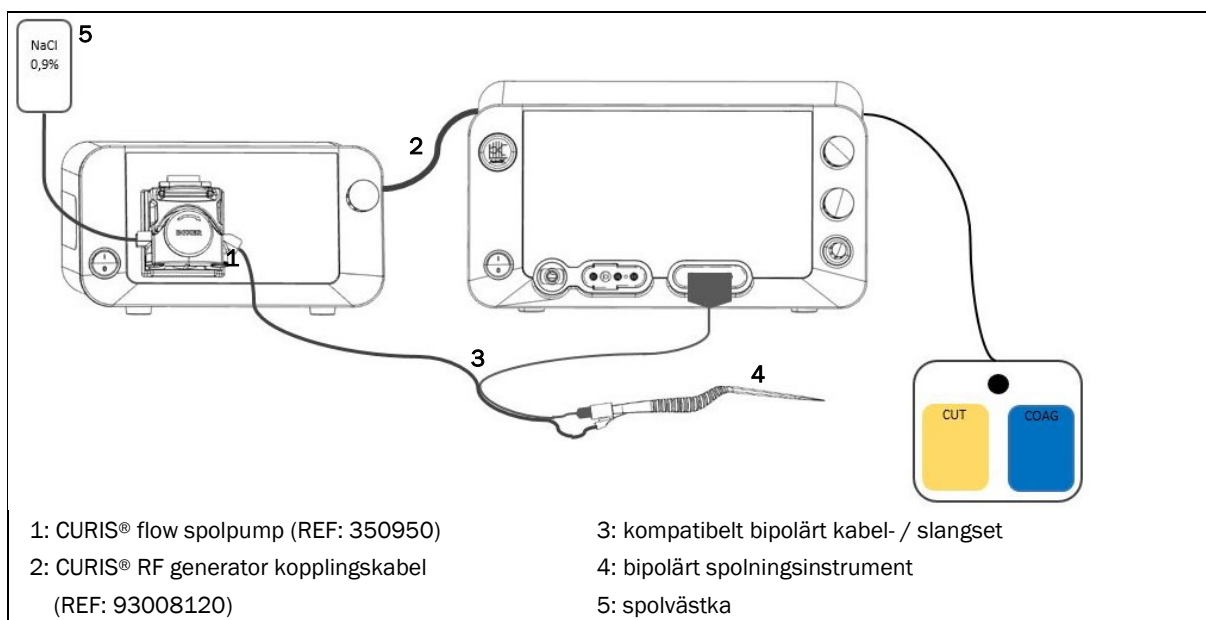
FLUSH

- a. Tryck på Flush-knappen (4) och håll den tryckt, tills spolvätskan strömmar fritt genom slangens och helst inga luftbubblor är synliga.
- b. Vrid manöverelementet (3) för inställning av flödes hastigheten medsls tills "20" visas som flödes hastighet. Tryck på fotpedalen och håll den tryckt, tills spolvätskan strömmar fritt genom slangens och helst inga luftbubblor är synliga.

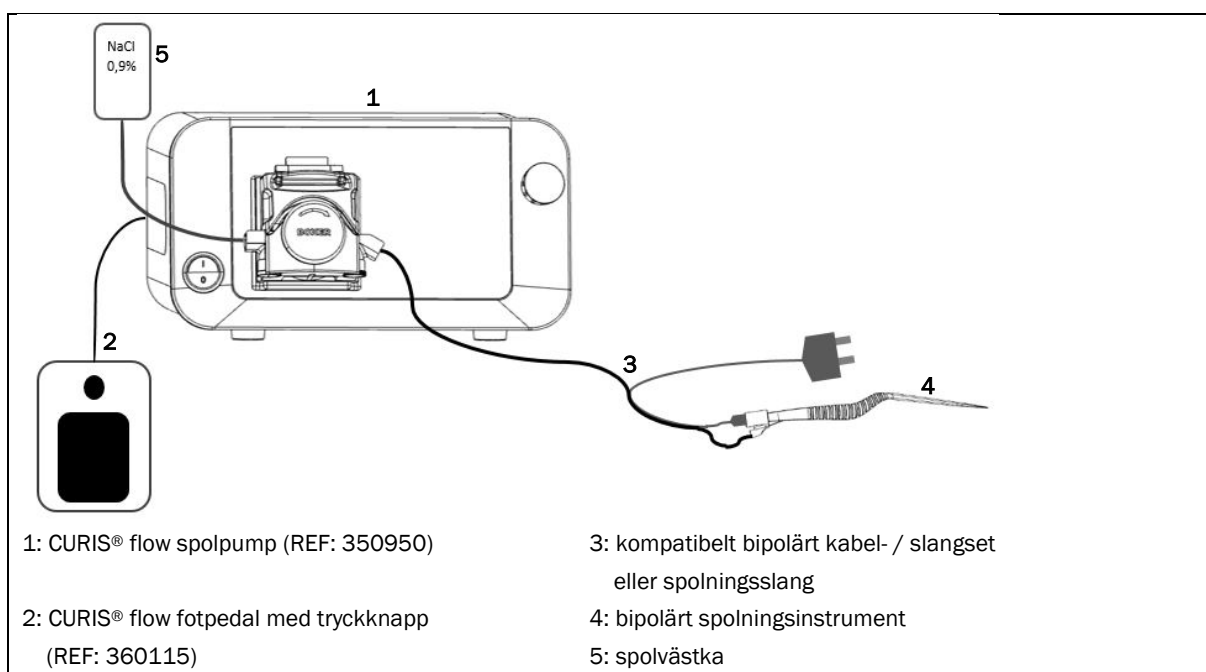
4 Drift

Funktionssätt:

Vid användning med en CURIS® RF generator utlöser aktivering av en bipolär koaguleringsmodus på generatoren (COAG-Pedal) en simultan aktivering av spolpumpen med den valda flödes hastigheten. En tryckning på knappen på fotpedalen aktiverar Flush-funktionen. Kontakten till RF generatoren kan brytas via väljaren Paus-funktion (6). Se [kapitel 4.1 Specialfunktioner](#).



Vid egenständig användning av spolpumpen med en CURIS® flow fotpedal med tryckknapp (REF: 360115) aktiveras spolpumpen genom att trycka på fotpedalsbrytaren. En tryckning på knappen på fotpedalen aktiverar Flush-funktionen. Se [kapitel 4.1 Specialfunktioner](#).



**VARNING**

Innan användningen ska kontrolleras att rotationspumpens låsningsspak (8) är stängd. I annat fall kan användaren skadas!

På spolpumpen CURIS® flow finns 20 möjligheter för inställning av flödes hastigheten från 0 - 20. Det motsvarar, vid användning av ett rekommenderat bipolärt kabel- / slangset eller spolningsslang, en flödes hastighet mellan 0 och 20 ml/min.

Före varje användning ska den valda flödes hastigheten kontrolleras och justeras vid behov.

**BEAKTA:**

principiellt ska för den valda spolningen alltid väljas den lägsta flödes hastigheten och höjas vid behov.



Vrid manöverelementet (3) för att välja den önskade flödes hastigheten. Den valda flödes hastigheten indikeras på displayen (2).

**BEAKTA:**

flödes hastigheten kan höjas genom att vrida manöverelementet (3) medsols och sänkas genom att vrida det motsols. Flödes hastigheten kan justeras under användningen.

Tryck, för att tillföra spolvätskan till operationsområdet, på den till RF generatoren anslutna fotpedalen (blå COAG-pedal) resp. den till CURIS® flow kopplade fotpedalbrytaren och håll den tryckt. Släpp pedalen för att avbryta tillförseln av spolvätskan.

**BEAKTA:**

Det är viktigt att det alltid finns tillräcklig med spolvätska. Byt ut behållaren vid behov innan den är helt tömd.

4.1 Specialfunktioner

Apparaten är utrustad med följande specialfunktioner.

Flush-funktion

Flush-funktionen kan aktiveras via väljaren (4) på apparatens framsida eller via en extra knapp på fotpedalen och ger en aktivering av spolpumpen med maximal flödes hastighet.

Spolvätskan matas ut så länge väljaren (4) eller knappen på fotpedalen hålls tryckt.

Flush-funktion kan även användas för förfyllning av slangsetet, se mer om det på [kapitel 3.6, punkt 10](#).

Paus-funktion

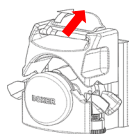
Paus-funktionen kan aktiveras / avaktiveras via väljaren (6) på apparatens framsida. Spolningsmatningen pausas och flödes hastighetsindikeringen på displayen börjar att blinka.

Vid användning med en CURIS® RF generator blir då en aktivering av RF generatoren utan spolvätska möjligt.

4.2 Ta ur drift



Inga särskilda åtgärder krävs för urdrifftagning av enheten. Slå av apparaten via strömbrytaren (1) på apparatens framsida.



Öppna sedan rotationspumpens låsningsspak (8) och ta ut det inkopplade slangsetet. Stäng rotationspumpens låsningsspak (8) igen.

5 Säkerhets- och försiktighetsåtgärder

VARNING



För att undvika fara för patienterna, manöverpersonal eller tredje part ska apparaten användas med försiktighet och drifts- och säkerhetsinstruktionerna ska följas exakt!



Spolpumpen får endast användas av medicinsk fackpersonal.



Innan kirurgiska användningar ska nät- och kopplingssladdens funktion alltid kontrolleras och de ska bytas ut vid behov.



När slangsetet kopplas in måste rotationspumpens transportriktning kontrolleras! Om pilindikeringen ignoreras kan patienten skadas!



Använd endast spolvätskor som uppfyller den medicinska processens krav och lämpar sig för medicinsk användning.



Före varje användning ska den korrekta funktion på CURIS® flow spolpumpen kontrolleras.



Rotationspumpens låsningsspak ska under driften alltid hållas stängd och får inte öppnas. I annat fall kan manöverpersonalen skadas.



Användaren får inte vidröra CURIS® flow spolpumpen och patienten samtidigt.



Allvarliga händelser som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten på den ort, där användaren och/eller patienten bor.



Bärbara och mobila Hf-kommunikationsapparater kan påverka medicinska apparater. Se riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet i [kapitel 10.2](#).

Vid användning av HF kirurgi-apparater innehåller spolpumpen CURIS® flow inget skydd mot brännskador.

Spolpumpen CURIS® flow kan användas tillsammans med HF kirurgi-apparater. Ändå kan starka elektromagnetiska strömmar, som de förekommer i omedelbar närhet till elmotorer, starkströmledningar, PC:n, bildskärmar och andra - eventuellt defekta - elapparater, i enskilda fall påverka apparatens funktion.

Tänk på sådana störningar om oklara fenomen uppstår vid apparaten. Apparatsens korrekta funktion kan återställas på följande sätt:

1. Placera apparaterna på ett säkert avstånd från varandra, observera deras funktion och kontrollera den på plausibilitet.
2. Se till att utlagda kablar inte vidrör varandra eftersom elektromagnetiska inkopplingar kan uppstå under HF kirurgi-apparatens energiutsläpp.
3. Utför alla nödvändiga åtgärder för att undvika funktionsstörningar.



HÄNVISNING

Följ uppgifterna och rekommendationerna av tillverkaren av HF kirurgi-apparaten.

För att apparaten inte ska påverkas negativt av elektromagnetiska fenomen får endast godkänd tillbehör som har listats av tillverkaren användas. Därmed säkerställs också att den elektromagnetiska störningsemission enligt typgodkännandet uppfylls.

6 Rengöring och desinfektion

För rengöring och desinfektion ska apparaten stängas av, skiljas från nätet och inkopplade komponenter resp. tillbehör ska tas bort. Vid användning av rengörings- och desinfektionsmedel får ingen vätska hamna i enhetens inre.



Att dränka eller spraya apparaten kan medföra fara och förstöra spolpumpen.

Rengöring och desinfektion ska utföras genom att torka av den.

Rengöringen sker med en, med en mild tvållösning eller 70 %-ig isopropanollösning fuktad duk. Efter rengöringen ska ytorna desinficeras med ett pH-neutralt, godkänt desinfektionsmedel på detergens-alkohol-bas med upptill 70 % alkohol. Desinfektionen ska alltid utföras enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner.

Före användningen ska kontrolleras att rengörings- och desinfektionsmedel säkert har avlägsnats eller har dunstat bort.

Visuell kontroll: Kontakternas bussningar och alla kablars stickkontakter ska vara fria från alla slags smuts.

7 Felindikering och -åtgärd



Error 

Om en störning skulle upptäckas under systemstarten eller under driften tänds LED-statuslampan (5) i rött och på displayen visas ett felmeddelande "E", spolpumpen stoppar sin drift och kan inte användas längre.

Instruktioner för att åtgärda felen finns i den följande tabellen eller stäng av spolpumpen via strömbrytaren (1) på apparatsens framsida, kontrollera kontakterna och slå på apparaten via strömbrytaren igen. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.

Fel	Tänkbar orsak	Felåtgärd
Det finns ingen funktion och komponenterna på framsidan förblir slocknade	Ingen nätspänning	Kontrollera strömförsörjningen
	Nätkabel inte insatt eller inte korrekt insatt i uttaget eller till apparatens kontakt (10)	Kontrollera nätkabelns kontakt
	Apparaten inte påslagen	Slå på apparaten via strömbrytaren (1)
	Intern spänningsförsörjning defekt	Apparaten defekt kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Manöverelement inställning flödes hastighet (3) har ingen funktion	Rotationsgivare defekt	Byt ut rotationsgivaren, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Apparaten på, ingen tillförsel av spolvätska möjligt	Rotationspumpens låsningsspak (8) öppnad	Stäng rotationspumpens låsningsspak (8)
	Silikonsegmentet klämdes in när det sattes in i rotationspumpen	Öppna låsningsspaken (7) se till att de insatta silikonelementet inte kläms in vid stängningen
	Silikonsegmentet sattes inte korrekt in i rotationspumpen (7)	Öppna låsningsspaken (7) se till att silikonelementet sätts in enligt transportriktningen
	Ett inte kompatibelt slangset används med apparaten	Använd endast av tillverkaren kontrollerade och godkända slangset
	För lite spolvätska finns	Byt ut spolningsbehållaren
	Vald flödes hastighet är "0"	Öka flödes hastigheten via manöverelementet (3)
	Paus-funktionen har aktiverats	Avaktivera Paus-funktionen via väljaren (6) på apparatens framsida
Ingen tillräcklig tillförsel av spolvätska	För lite spolvätska finns	Byt ut spolningsbehållaren
	Flödes hastigheten är inställd för lågt	Öka flödes hastigheten via manöverelementet (3)
	Spolningsslangens instickspegg inte korrekt kopplad till spolningsbehållaren	Kontrollera att instickspeggen är korrekt kopplad till spolningsbehållaren
	Spolningsslangens Luer-kontakt är inte korrekt kopplad till apparaten	Kontrollera att instrumentstickkontakten sitter helt i.
	Silikonsegmentet klämdes in när det sattes in i rotationspumpen	Öppna låsningsspaken (7) se till att de insatta silikonelementet inte kläms in vid stängningen

Fel	Tänkbar orsak	Felåtgärd
	Ett inte kompatibelt slangset används med apparaten	Använd endast av tillverkaren kontrollerade och godkända slangset
	Rullarna i rotationspumpen (7) ska bytas ut	Byt ut rullarna, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Styrningen fungerar inte vid användning tillsammans med CURIS® RF generatoren	CURIS® RF generators kopplingskabel är inte korrekt insatt i kontakterna	Kontrollera att CURIS® RF generator-kopplingskabeln är korrekt inkopplad
	CURIS® RF generator-kopplingskabeln är defekt	Byt ut CURIS® RF generators kopplingskabel, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
	Internt defekt	Apparaten defekt, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Styrningen fungerar inte vid användning tillsammans med CURIS® flow fotpedal med tryckknapp	CURIS® flow fotpedal med tryckknapp är inte korrekt ansluten till kontakten (9)	Kontrollera att CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp är korrekt inkopplad
	CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp är defekt	Byt ut CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
	Internt defekt	Apparaten defekt, kontakta din Sutter representant eller tillverkaren
Felmeddelande "E" visas på displayen och LED-statuslampan (5) tänds rött efter självtestet	Apparatstörning eller defekt	Stäng av apparaten via strömbrytaren (1) och kontrollera alla kontakter. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.
Felmeddelande "E" visas på displayen och LED-statuslampan (5) tänds rött under driften	Apparatstörning eller defekt	Stäng av apparaten via strömbrytaren (1) och kontrollera alla kontakter. Kontakta, om LED-statuslampan (5) fortsatt lyser i rött, din Sutter representant eller tillverkaren.

7.1 Underhåll och reparation

Spolpumpen innehåller inga komponenter som brukaren kan underhålla eller reparera. Reparationer på produkterna får utföras endast av tillverkaren eller av någon enhet som uttryckligen har fått detta i uppdrag av tillverkaren. Annars upphör garantin och eventuellt även andra ersättningsanspråk gentemot tillverkaren att gälla.

Kontakta din Sutter representant eller tillverkaren för eventuella reparationer och utbyten.



Varning

Icke auktoriserade ändringar kan leda till felfunktioner och avbrott i spolpumpen.

8 Tillbehör

Sutter Medizintechnik GmbH rekommenderar följande kontrollerad och kompatibelt tillbehör:

- CURIS® flow fotpedal med tryckknapp (REF: 360115)

REF: 360115



Produkternas tillgänglighet är beroende av regulatoriska föreskrifter på enskilda marknader, varför den kan variera.



För att undvika skador på patienten och/eller driftpersonalen ska apparaten bara användas med tillbehör och engångsartiklar, med säkerställd säkerhetstekniskt obetänklig användningsförmåga.

Användning av okontrollerade tillbehörskomponenter av andra tillverkare, som inte ingår i apparatens leveransomfång eller som av tillverkaren har godkänts som tillbehör och ska anslutas till apparatens gränssnitt, ska bevisligen uppfylla respektive Enspecifikation (t.ex. EN 60601 för elektromedicinska apparater). Den som kopplar in ytterligare apparater blir därmed systemkonfigureraren och har därmed ansvaret för att de gällande systemkraven enligt normen IEC 60601-1 blir uppfyllda. Användning av apparatkomponenter, som inte motsvarar originalutförandet kan påverka effekten, säkerheten och EMV-beteendet.

Underhåll, rengöring och desinfektion av CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp

Under beaktande av dessa instruktioner kräver fotpedalen bara ringa underhåll. Beroende omgivningsförhållandena och användningsfrekvens rekommenderas ett regelbundet underhåll och kontroll av hölje och kopplingskabeln på skador och skadlig nersmutsning. För enbart manuell rengöring ska bara en tygrasa som är dränkt i vatten och ett mildt rengöringsmedel användas.

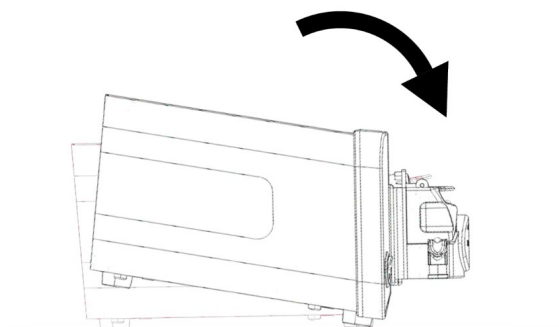
Använd aldrig rengöringsmedel som kan angripa plastytor, som rengöringsmedel för instrument, skurande rengöringsmedel eller rengöringsmedel som innehåller lösningsmedel.

Teknisk data av CURIS® flow fotpedalen med tryckknapp

Standarder	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klass	Klass I enligt förordningen 2017/745/EU	
Material	Pedal av brottsäker, självslocknande termoplast, hölje i aluminiumgjutgods	
Anslutningsledning	fast anslutning och ingjuten styrledning	
Kapslingsklass	IP X8 (1 m / 35 min.) enligt IEC 60529	
Kontaktblock	Reed-Kontakt	
Kopplingsspänning	max 25 V AC / 60 V DC	
Kopplingsström	Max 1 A	
Kopplingseffekt	max 20 VA	
Livslängd	>1 mio. kopplingar	
Godkännanden	AP lämplig	
Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	-40 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	Lufttryck	500 hPa till 1120 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	-10 °C till +60 °C
	relativ luftfuktighet	10 % till 100 %
	lufttryck	800 hPa till 1060 hPa

9 Transport och förpackning

För apparatens transport måste transportinstruktionerna på förpackningen samt de föreskrivna omgivningsförhållanden för transport och förvaring (se [kapitel 10.1](#)) alltid följas, att inte följa de kan leda till skador. För att undvika apparatskador ska apparaten endast transporteras i originalförpackningen.



HÄNVISNING

Beakta när spolpumpen lyfts ur förpackningen att apparatens tyngdpunkt ligger vid apparatens framsida.

9.1 Ingångskontroll och transportskador

Apparaten och dess tillbehörsdelar ska omgående efter mottagande kontrolleras på eventuella transportskador eller brister (se leveransomfång i [kapitel 2](#)).

9.2 Skadeståndsanspråk

Skadeståndskrav kan bara göras gällande om försäljare och/eller transportföretaget kontaktas utan dröjsmål. Ett skadeprotokoll ska omedelbart skapas. Skadeståndsprotokollet ska lämnas till närmaste Sutter representant eller SUTTER själv, så att skadeståndsanspråket kan meddelas försäkringen.

9.3 Retursändning

Vid retursändning av en enhet till SUTTER eller ett SUTTER -serviceställe ska i möjligaste mån originalförpackningen användas. Skulle denna inte vara tillgänglig är det absolut nödvändigt att enheten förpackas väl skyddad och returneras. Avsändaren ansvarar för felaktig förpackning. Följande packsedlar ska bifogas:

- Namn och adress till avsändaren resp. mottagaren
- Typ och enhetens nummer
- Beskrivning av defekten resp. vid vilken användning defekten visade sig
- Den medföljande bruksanvisningens version
- Intyget att apparaten desinficerades korrekt

9.4 Skrota enheten

Den kompletta förpackningen återtogs av leverantören och om möjligt återanvänds. I annat fall avfallshandla förpackningen som pappersavfall resp hushållsavfall.



Märkning av Elapparater och elektronik enligt direktivet 2012/19/EU (WEEE2)

Apparaten innehåller material som ska omhändertas enligt miljöskyddet. För den apparaten gäller det europeiska direktivet 2012/19/EU om uttjänta elapparater och elektronik (WEEE2). Därför är apparaten märkt med symbolen med en överkorsad soptunna på typskylten.

Apparaten kan skickas tillbaka till tillverkaren/distributören. På så sätt blir det säkerställt att omhändertagandet sker enligt de nationella tillämpningarna av WEEE-direktivet.



HÄNVISNING

Engångsartiklar som används med apparaten, till exempel kabel- och slangset ska omhändertas enligt de på kliniken gällande förfaranden och reglerna.

10 Teknisk information

10.1 Tekniska data, standarder, certifiering

Nätanslutning	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Strömförbrukning	max 30 VA	
Skyddsklass	I	
Typ	CF (Cardiac Floating); defibrilleringsfast	
Kapslingsklass	IP21 (skydd mot beröring med fingret / mot främmande föremål större än 12 mm. Skydd mot lodrätt fallande droppvatten)	
Klassning enligt 2017/745/EU (MDR)	Klass I	
Signalnivå	ca 50 dB(A)	
Vikt	ca 3,0 kg	
Mått	B x H x D 230 mm x 125 mm x 250 mm	
Standarder	IEC 60601-1: 2005, AMD1:2012, AMD2:2020 IEC 60601-1-2: 2014, AMD1:2022 IEC 60601-1-6: 2010, AMD1:2013, AMD2:2020	
Omgivningsförhållanden för transport och förvaring	Omgivningstemperatur	- 25 °C till +70 °C
	Relativ luftfuktighet	5 % till 90 %
	Lufttryck	500 hPa till 1060 hPa
Omgivningsförhållanden för drift	Omgivningstemperatur	+10 °C till +40 °C
	Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
	Lufttryck	700 hPa till 1060 hPa
	stämmer överens med direktivet 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Begränsning för försäljning till behandlande läkare (USA)	

10.2 Riktlinjer och tillverkarförklaringar för elektromagnetisk kompatibilitet

Lämplig användningsmiljö:

Spolpumpen CURIS® flow lämpar sig för användning i en elektromagnetisk omgivning som finns på professionella inrättningar inom hälsovården, till exempel sjukhus (akutmottagningar, sjukrum, intensivvården, operationssalar, förutom utanför HF-skärmda utrymmen för magnetresonansundersökningar, första hjälpen utrymmen). Kunden och/eller brukaren av spolpumpen CURIS® flow borde säkerställa att den används i en elektromagnetisk omgivning enligt den nedanstående beskrivningen.

Spolpumpen CURIS® flow är inte godkänd för användning i flygplan eller militära områden. Lämpliga EMV-krav för dessa miljöer har inte testats.

10.2.1 Elektromagnetiska emissioner

Mätning av störningsemissioner	Överensstämmelse	Riktlinjer för elektromagnetiska miljöer
Högfrekventa störningsemissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	Spolpumpen CURIS® flow ska skicka ut elektromagnetisk energi för att fylla sin funktion. I närheten placerade elektroniska apparater kan påverkas.
Högfrekventa störningsemissioner enligt CISPR 11	Klass B	Spolpumpen CURIS® flow lämpar sig för användningen i den uppgivna elektromagnetiska driftmiljön.
Emission av översvängningar enligt IEC 61000- 3- 2	Klass A	
Emission av spänningssvängningar/flimmar enligt IEC 61000- 3- 3	Överensstämmer	

10.2.2 Elektromagnetisk störningssäkerhet

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Urladdning av statisk elektricitet (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV kontakturladdning ±2 kV lufturladdning ±4 kV lufturladdning ±8 kV lufturladdning ±15 kV lufturladdning	±8 kV kontakturladdning ±2 kV lufturladdning ±4 kV lufturladdning ±8 kV lufturladdning ±15 kV lufturladdning	Golv ska bestå av trä eller betong eller vara belagda med keramikplattor. Är golvet i syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska skurar/bursts enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in- och utgångskablar	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde.
Överspänningar (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	±1 kV normalspänning ±2 kV common mode-spänning	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde.

Spänningsfall, kortvariga avbrott och fluktuationer i matningsspänningen IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % inbrott av U_T) under 1/2 period vid vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grad 0 % U_T (100 % inbrott av U_T) under 1 period vid vinkel på 0 grad 70 % U_T (30 % inbrott av U_T) under 25 perioder vid vinkel på 0 grad 0 % U_T (100 % av U_T) under 250/300 perioder	< 5 % U_T (> 95 % inbrott av U_T) under 1/2 period vid vinkel på 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grad 0 % U_T (100 % inbrott av U_T) under 1 period vid vinkel på 0 grad 70 % U_T (30 % inbrott av U_T) under 25 perioder vid vinkel på 0 grad 0 % U_T (100 % brott av U_T) under 250/300 perioder	Kvaliteten på försörjningsspänningen ska motsvara den som gäller för ett normalt kommersiellt resp. sjukhusområde. Om användaren av spolpumpen CURIS® flow kräver fortsatt funktion under strömavbrott rekommenderas att spolpumpen CURIS® flow får en strömförsörjning som inte ger något avbrott eller från ett batteri.
Magnetfält vid matningsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält vid nätfrekvens ska motsvara de typiska värdena för kommersiella resp. sjukhusområden.
Magnetfält i närområdet IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulering 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulering 50 kHz	Fältgenererande apparater ska hålla ett minimiavstånd på 30 cm (resp. 12 Inch) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar på spolpumpen CURIS® flow.
Anmärkning: U_T är den nätväxelspänning som ska användas för provningsnivån.			

Spolpumpen CURIS® flow uppfyller följande testnivåer för immunitet enligt IEC 60601-1-2 edition 4 tabell 9.

Test av störningssäkerhet	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning - riktlinjer
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3 I direkt närhet till trådlösa kommunikationsapparater Tabell 9 i IEC 60601-1-2 ed. 4	385 MHz Pulsmodulering 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulsmodulering 18 Hz 27 V/m	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas inom CURIS® närhet inklusive kablarna närmare än det rekommenderade skyddsavståndet, som erhålls genom sändarfrekvensspecifik utjämning.
	450 MHz FM modulering ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz FM modulering ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	Rekommenderad skyddsavstånd: $d=1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz Med P som nominell effekt för sändaren i Watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m).
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulering 18 Hz 28 V/m	Fältstyrkan på stationära sändare borde för alla frekvenser enligt en undersökning på plats ^{a)} lägre än överensstämmelsenivån ^{b)} .
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga.
	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulering 217 Hz 28 V/m	
	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulering 217 Hz 9 V/m	



Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater) inklusive deras tillbehör samt t.ex. antennkabel ska hålla ett minimiavstånd på 30 cm (resp. 12 Inch) från de av tillverkaren specificerade delar och ledningar på spolpumpen CURIS® flow. Icke-beaktande kan leda till minskning av apparatens effektprestanda.



Vid elektrostatiska lufturladdningar på ± 15 kV är det möjligt att displayen (2) slocknar eller pumpen stannar. I dessa fall tas apparaten i bruk igen genom att stänga av och slå på apparaten på strömbrytaren (1) på apparatens framsida för att starta om apparaten.

Det borde gå 10 sekunder mellan av- och påslagningen.

Test av störningssäkerhet / norm	Provningsnivå enl. IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk omgivning / riktlinjer
Ledda HF-storlekar enligt IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz till 80 MHz $6 V_{\text{eff}}$ i ISM och amatörradiofrekvensband mellan 150 kHz och 80 MHz 80% AM vid 1 kHz	Bärbara och mobila kommunikationsenheter ska inte användas inom CURIS® närhet inklusive kablarna närmare än det rekommenderade skyddsavståndet, som erhålls genom sändarfrekvensspecifik utjämning. Rekommenderad skyddsavstånd: $d = 1,2 \sqrt{P}$ för 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ för 800 MHz till 2,5 GHz Med P som nominell effekt för sändaren i Watt (W) enligt uppgifter från sändartillverkaren och d som rekommenderat skyddsavstånd i meter (m). Fältstyrkan på stationära sändare borde för alla frekvenser enligt en undersökning på plats ^{a)} lägre än överensstämmelsenivån ^{b)} . I omgivningen runt enheterna, märkta med följande bildtecken, är störningar möjliga. 
Utstrålad HF-störning enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80% AM vid 1 kHz	

Anmärkningar:

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa ledningar är kanske inte användbara i alla fall. Utbredningen av elektromagnetiska storlekar påverkas genom absorption och reflexion från byggnader och människor.

^{a)} Fältstyrkan för stationära sändare, som t.ex. basstationer för kommunikationsradio och mobila landkommunikationsenheter, amatörradiokommunikation, AM och FM radio- och TV-sändare, kan teoretiskt inte exakt förutbestämmas. För att ta fram den elektromagnetiska omgivningen för stationära stationer, borde en studie av placeringens elektromagnetiska fenomen övervägas. När den uppmätta fältstyrkan på den plats där spolpumpen CURIS® flow används överstiger den ovan uppgivna överensstämmelsenivån, borde spolpumpen övervakas för att försäkra sig om den avsedda funktionen. Om ovanliga effektparameter upptäcks kan ytterligare åtgärder bli erforderliga som t.ex. en förändrad inriktning eller en annan placering för spolpumpen CURIS® flow.

^{b)} Ovan frekvensområde 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan ligga under 3 V/m.

Tillverkarens adress

Återförsäljare:

Tillverkare:

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



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

Ändringar förbehålles!

REF 899080-SV; 2023-07-25