



GEBRAUCHSANWEISUNG

CURIS® flow Spülpumpe



REF 350950

Vor Gebrauch sorgfältig lesen
und für späteres Nachschlagen aufbewahren!

Inhaltsverzeichnis

1	ERKLÄRUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE UND ABKÜRZUNGEN	1
2	SYSTEMBESCHREIBUNG	3
2.1	Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente	3
2.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
2.2.1	Zweckbestimmung	5
2.2.2	Kontraindikationen.....	5
2.2.3	Nebenwirkungen	5
2.2.4	Wesentliche Leistungsmerkmale	5
3	INBETRIEBNAHME.....	5
3.1	Einrichtung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator	6
3.2	Einrichtung bei Verwendung mit zugehörigem Fußschalter.....	6
3.3	Potentialausgleichsanschluss.....	6
3.4	Netzanschluss.....	6
3.5	Systemstart und Selbsttest	7
3.6	Einsetzen des bipolaren Kabel- und Schlauchsets	7
4	BETRIEB	9
4.1	Weitere Betriebsfunktionen	10
4.2	Außer Betrieb setzen	11
5	SICHERHEITS- UND VORSICHTSMAßNAHMEN	11
6	REINIGUNG UND DESINFEKTION	12
7	FEHLERANZEIGE UND -BEHEBUNG	12
7.1	Wartung und Reparatur.....	15
8	ZUBEHÖR.....	15
9	TRANSPORT UND VERPACKUNG.....	17
9.1	Eingangskontrolle und Transportschäden	17
9.2	Schadensersatzansprüche.....	17
9.3	Rückversand	17
9.4	Entsorgung des Gerätes	17
10	TECHNISCHE INFORMATIONEN.....	18
10.1	Technische Daten, Normen, Zertifizierung.....	18
10.2	Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	19
10.2.1	Elektromagnetische Aussendung.....	19
10.2.2	Elektromagnetische Störfestigkeit	19

1 Erklärung der verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Warnung, Achtung
	Hinweis
	Temperatur Begrenzung
	Luftfeuchte Begrenzung
	Luftdruck Begrenzung
	Medizinprodukt
	konform mit der Verordnung 2017/745/EU (MDR)
Rx ONLY	Beschränkung des Verkaufs auf behandelnde Ärzte (USA)
	Entsorgungshinweis (WEEE Symbol)
	Hersteller
	Herstelldatum
	Katalognummer
	Seriennummer
	Gebrauchsanweisung befolgen
 / PA	Potentialausgleich
 / CF	Anwendungsteil Typ CF (Cardiac Floating)
E	Error (Fehler- bzw. Störungsmeldung)
↑↑	Hier oben
	Vor Nässe schützen
	Vorsicht zerbrechlich
IP21	Schutzart (IP Klasse)
°C	Grad Celsius
%	Prozent
∅	Durchmesser

AC	Alternating Current (Wechselstrom)
A/m	Ampere/Meter
cm	Zentimeter
dB(A)	bewerteter Schalldruckpegel
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ESD	Elektrostatische Entladung (electrostatic discharge)
GHz	Gigahertz
hPa	Hektopascal
HF	Hochfrequenz
Hz	Hertz
kg	Kilogramm
kHz	Kilohertz
kV	Kilovolt
m	Meter
mA	Milliampere
ml	Milliliter
max.	Maximal
MHz	Megahertz
min	Minute
mm	Millimeter
PA	Potentialausgleich
RF	Radiofrequenz
V	Volt
VA	Volt-Ampere
V _{eff.}	Effektivwert
V/m	Volt/Meter
W	Watt

2 Systembeschreibung

Sutter CURIS® flow ist eine Spülpumpe zur Zuführung von isotonischer Kochsalzlösung in das OP-Feld, anhand einer integrierten Peristaltikpumpe und einem einsetzbaren bipolaren Kabel- / Schlauchset mit bipolaren Spülinstrument oder einem Spülschlauch. Die Flussrateneinstellung wird auf der Spülpumpe angezeigt und kann über das Bedienelement modifiziert werden. Die Spülpumpe kann zusammen mit den CURIS® 4MHz Radiofrequenz Generatoren der Firma Sutter Medizintechnik GmbH, sowie eigenständig über einen zugehörigen optional erhältlichen Ein-Pedal Fußschalter mit Taster verwendet werden (siehe Zubehör in [Kapitel 8](#)).

Lieferumfang:

- 1x CURIS® flow Spülpumpe (REF: 350950)
- 1x US-Netzstecker (REF: 93001047)
- 1x EU-Netzstecker (REF: 93006957)
- 1x CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120)
- 1x Gebrauchsanweisung (REF: 899080-xx)
- 1x CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901)

2.1 Funktion und Bedeutung der Bedien- und Anzeigeelemente

Gerätefrontseite:



- 1 Netzschalter**
zum Ein- bzw. Ausschalten der Spülpumpe
- 2 Anzeige**
zur Darstellung der gewählten Flussrateneinstellung
- 3 Bedienelement Flussrateneinstellung**
ein Drehen im Uhrzeigersinn erhöht, ein Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert die Flussrate
- 4 Wahltaste Flush-Funktion**
das Betätigen der Flush-Taste löst eine Aktivierung der Spülpumpe mit einer vordefinierten fest hinterlegten Flussrateneinstellung (max. Flussrate) aus
- 5 LED-Statusleuchte**
leuchtet beim Vorliegen einer Störung rot auf
- 6 Wahltaste Pause-Funktion**
das Betätigen der Pause-Taste aktiviert den Pause-Modus, die Spülzuführung wird pausiert und die Flussrateneinstellung auf der Anzeige beginnt zu blinken

7 Rotationspumpe mit Förderrichtungsanzeige

Diese fördert die Spülflüssigkeit entsprechend der angegebenen Flussrichtung durch das eingesetzte bipolare Kabel- / Schlauchset oder Spülschlauch ins OP-Feld

8 Verriegelungshebel der Rotationspumpe

Geräterückseite:



9 Anschlussbuchse

für das zugehörige CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120) bzw. den optionalen CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115)

10 Anschlussbuchse Netzstecker

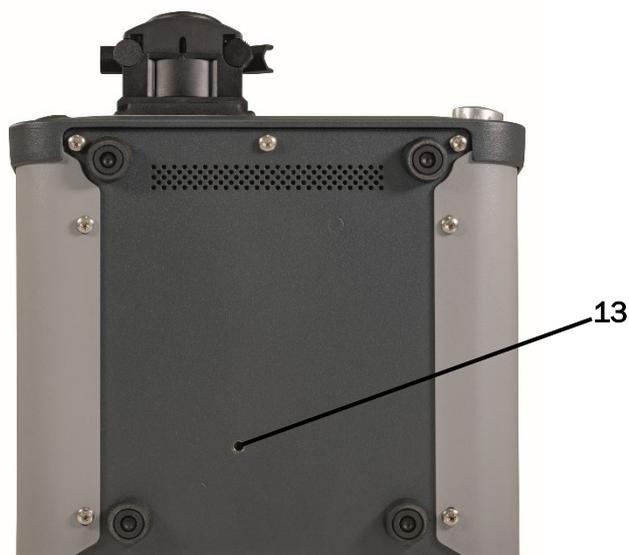
zum Anschließen des zugehörigen Netzsteckers

11 PA-Anschluss für elektrischen Potentialausgleich

für eine mögliche Spannungsausgleichsverbinding in Räumen, in denen ein Spannungsausgleich erforderlich ist

12 Typenschild

Geräteunterseite:



13 Anschlussbuchse Gerätehalterung

zur Befestigung der mitgelieferten CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901)



HINWEIS

In den nachfolgenden Kapiteln geben die Nummern in Klammern, z. B. (X), die Positionsnummern der Anzeige- und Bedienelemente auf den Abbildungen der Gerätefront- und Rückseite an.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

2.2.1 Zweckbestimmung

Die Sutter Spülpumpe dient dem Zuführen von steriler isotonischer Kochsalzlösung zur besseren Visualisierung des Eingriffsbereichs.

2.2.2 Kontraindikationen

Kontraindikationen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt. Zusätzlich sind die in [Kapitel 5](#) beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.2.3 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen sind derzeit nicht bekannt. Um ungewollte Effekte zu vermeiden, sind die in [Kapitel 5](#) beschriebenen Sicherheitsmaßnahmen zu beachten.

2.2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die Sutter Spülpumpe CURIS® flow besitzt kein wesentliches Leistungsmerkmal.

3 Inbetriebnahme

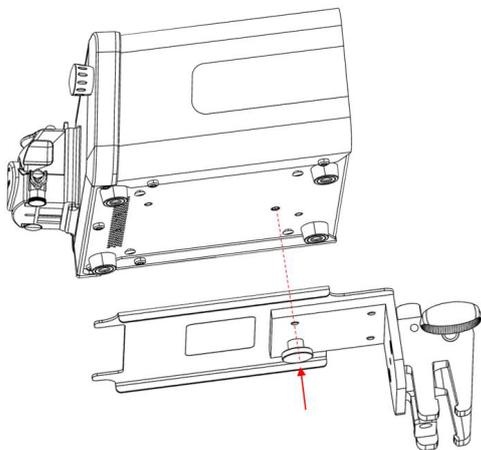


HINWEIS

Um eine unbeabsichtigte Spülung zu vermeiden, muss die Spülpumpe während der Einrichtung ausgeschaltet sein.

Die Spülpumpe CURIS® flow auf einer stabilen, horizontalen Oberfläche aufstellen.

Alternativ kann die mitgelieferte CURIS® flow Gerätehalterung (REF: 360901) zur Befestigung der Spülpumpe an einen Infusionsständer (Ø 15 - 25mm) verwendet werden.



Befestigen Sie hierzu die Gerätehalterung an einen entsprechenden Infusionsständer und verbinden die Gerätehalterung über die Anschlussbuchse (13) auf der Geräteunterseite mit der Spülpumpe. Nutzen Sie hierzu die beiliegende Befestigungsschraube.



HINWEIS

Beim Befestigen der Gerätehalterung an einen Infusionsständer muss die Kippsicherheit geprüft und zu jeder Zeit gewährleistet sein.

3.1 Einrichtung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator

CURIS/  Ein beliebiges Ende des mitgelieferten CURIS® RF Generator Verbindungskabel (REF: 93008120) in die Anschlussbuchse (9) auf der Geräterückseite der Spülpumpe anschließen.



Das zweite Ende des Verbindungskabel in die Anschlussbuchse „PUMP“ auf der Geräterückseite des verwendeten CURIS® RF Generator anschließen.

3.2 Einrichtung bei Verwendung mit zugehörigem Fußschalter

CURIS/  Den optional erhältlichen CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115) in die Anschlussbuchse (9) auf der Geräterückseite der Spülpumpe anschließen.

3.3 Potentialausgleichsanschluss



Der Potentialausgleich ist die gut leitfähige elektrische Verbindung der Gehäuse von Geräten. Sie soll dafür sorgen, dass die Geräte stets, auch bei einem elektrischen Fehler, gleiches elektrisches Potential beibehalten. Ein Potentialausgleich kann über den Potentialausgleichsanschluss (11) hergestellt werden, hierzu das Potentialausgleichskabel fest aufdrücken, bis dieses einrastet. Das Potentialausgleichskabel ist nicht im Lieferumfang enthalten.

3.4 Netzanschluss



WARNUNG

Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Das Gerät ist mit einem Mehrspannungsnetzteil ausgerüstet. Es kann ohne Umschalten im folgenden Netzspannungsbereich betrieben werden:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz

Netzkabel an die Anschlussbuchse (10) auf der Geräterückseite anschließen, das andere Ende des Netzkabels an die Netzsteckdose anschließen.

Um das Gerät bei Gefahr allpolig und vollständig vom Netz trennen zu können, sollen entweder die Gerätesteckdose oder die Steckdose, in die das Netzkabel eingesteckt ist, zugänglich bleiben.

Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.



HINWEIS

Netzkabel und Stecker vor jeder Anwendung auf ordnungsgemäße Funktion und Beschädigungen überprüfen.

3.5 Systemstart und Selbsttest



Ein- und Ausschalten:

Das Gerät kann über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) ein- und ausgeschaltet werden.

Nach dem Einschalten wird automatisch ein Selbsttest durchgeführt, dabei leuchtet die Anzeige (2) sowie die LED-Statusleuchte (5) kurzzeitig auf. Nach erfolgreichem Abschluss des Selbsttest erlöscht die LED-Statusanzeige (5) und die zuletzt verwendete Flussrateneinstellung wird angezeigt, um zu symbolisieren, dass die Spülpumpe funktionsbereit ist.

Wird nach dem Einschalten ein Fehler oder eine Störung festgestellt, leuchtet die LED-Statusleuchte (5) rot auf und die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige. Siehe Fehleranzeige und -behebung in [Kapitel 7](#).



HINWEIS

Bei der ersten Inbetriebnahme wird die werkseitige Flussrateneinstellung „0“ angezeigt.

3.6 Einsetzen des bipolaren Kabel- und Schlauchsets



WARNUNG

Darauf achten, dass die Spülpumpe CURIS® flow während dem Einsetzen des Schlauchsets ausgeschaltet ist. Missachtung kann zu einer Verletzung des Anwenders führen!



HINWEIS

Sutter empfiehlt den Einsatz von kompatiblen bipolaren Kabel- / Schlauchsets und Spülschläuchen. Die Verwendung anderer bipolarer Kabel- / Schlauchsets oder Spülschläuchen kann zu abweichenden Flüssigkeitsmengen (Über- bzw. Unterdosierung der Spülflüssigkeit) sowie zum Ausfall der Spülpumpe führen.

Die Spülpumpe CURIS® flow kann mit den sterilen Bipolar irrigator integrated tubing and cord set (REF: 6790-100-004, 6790-100-003) des Hersteller Stryker, sowie den sterilen CODMAN® Integrated Bipolar Cord & Tubing Set (REF: 9190001RP, 9190002RP) verwendet werden.



HINWEIS

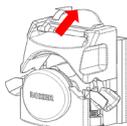
Bei Verwendung eines sterilen bipolaren Kabel- / Schlauchsets oder Spülschlauch, vor dem Einsetzen den einwandfreien Zustand der Sterilverpackung überprüfen.

Das bipolare Kabel-/Schlauchset oder Spülschlauch NICHT einsetzen, wenn:

- Beschädigungen an der Sterilverpackung oder dem Produkt erkennbar sind
- Die Verpackung geöffnet wurde
- Angebrachte Sterilitätsindikatoren nicht die geforderte Farbe enthalten
- Das Verfallsdatum überschritten ist.

Bei eigenständiger Verwendung der Spülpumpe CURIS® flow entfallen die folgenden Punkte 8 und 9.

1. Das bipolare Kabel- / Schlauchset oder den Spülschlauch mit steriler Technik aus der Verpackung nehmen und während dem Einsetzen auf die Einhaltung der Sterilität achten.
2. Die Schutzkappe am Einstechdorn des Spülschlauch entfernen und den Einstechdorn in den Spülbeutel stechen. Dabei nicht drehen!
3. Die Klemme am Spülschlauch feststellen.
4. Den Spülbeutel mit verbundenen Einstechdorn nach unten an ein Infusionsständer befestigen.



5. Den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) öffnen und das weiche Silikonsegment zwischen den zwei Kunststoffpasstücken am Schlauchset in die Hände nehmen.



6. Das weiche Silikonsegment in die Rotationspumpe (7) einsetzen und darauf achten, dass die Flussrichtung mit der Förderrichtungsanzeige übereinstimmt.



HINWEIS

Die Einlassspitze des Spülschlauchs muss auf der linken Seite und der Luer-Stecker auf der rechten Seite der Rotationspumpe (7) abgehen.

7. Den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) schließen.



WARNUNG

Darauf achten, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen des Verriegelungshebels nicht eingeklemmt wird.

8. Bei Verwendung eines bipolare Kabel- / Schlauchset, den generatorseitigen Stecker an die bipolare Anschlussbuchse des CURIS® RF Generator anschließen.
9. Das bipolare Spülinstrument mit dem Luer- und Instrumentenstecker des bipolaren Kabel- / Schlauchsets verbinden.



WARNUNG

Darauf achten, dass die Verbindung des Instrumentensteckers vollständig sitzt. Risiko eines elektrischen Schlages, dies kann zu einer Verletzung des Anwenders oder Patienten führen!

10. Zum Vorfüllen des Schlauchsets:

Das Gerät über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) einschalten. Die Klemme am Spülschlauch lösen und anschließend anhand einer der folgenden zwei Vorgehensweisen (10a oder 10b) das Vorfüllen starten.

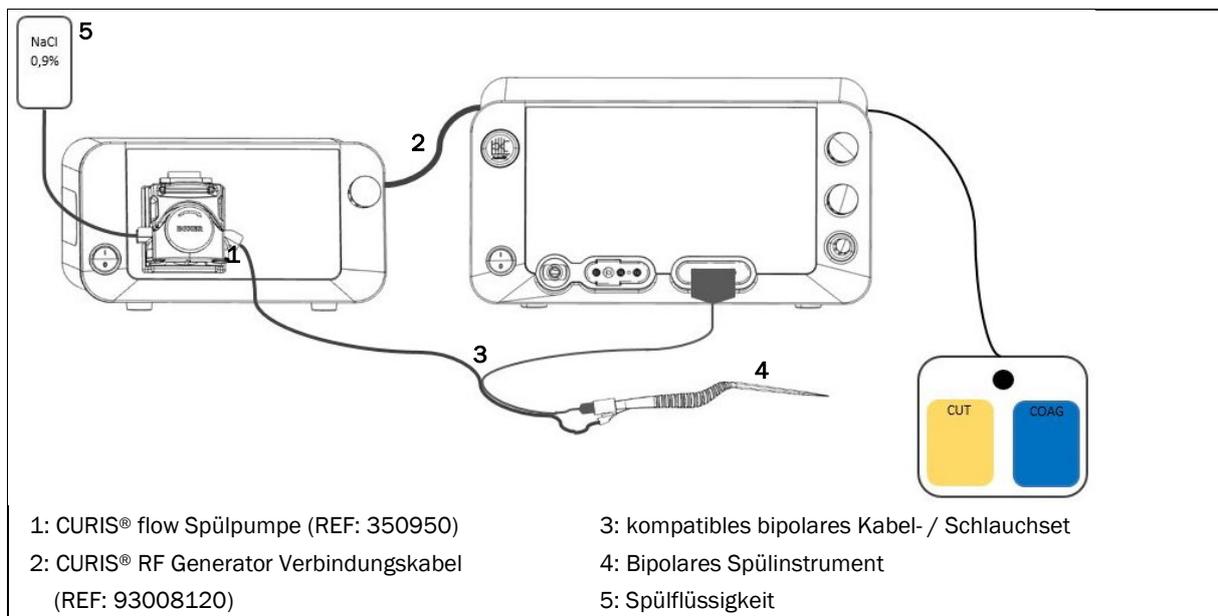
FLUSH

- a. Flush-Taste (4) betätigen und gedrückt halten, bis die Spülflüssigkeit frei durch den Schlauch fließt und möglichst keine Luftblasen erkennbar sind.
- b. Das Bedienelement (3) zur Flussrateneinstellung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Flussrateneinstellung „20“ angezeigt wird. Das Fußpedal betätigen und gedrückt halten, bis die Spülflüssigkeit frei durch den Schlauch fließt und möglichst keine Luftblasen erkennbar sind.

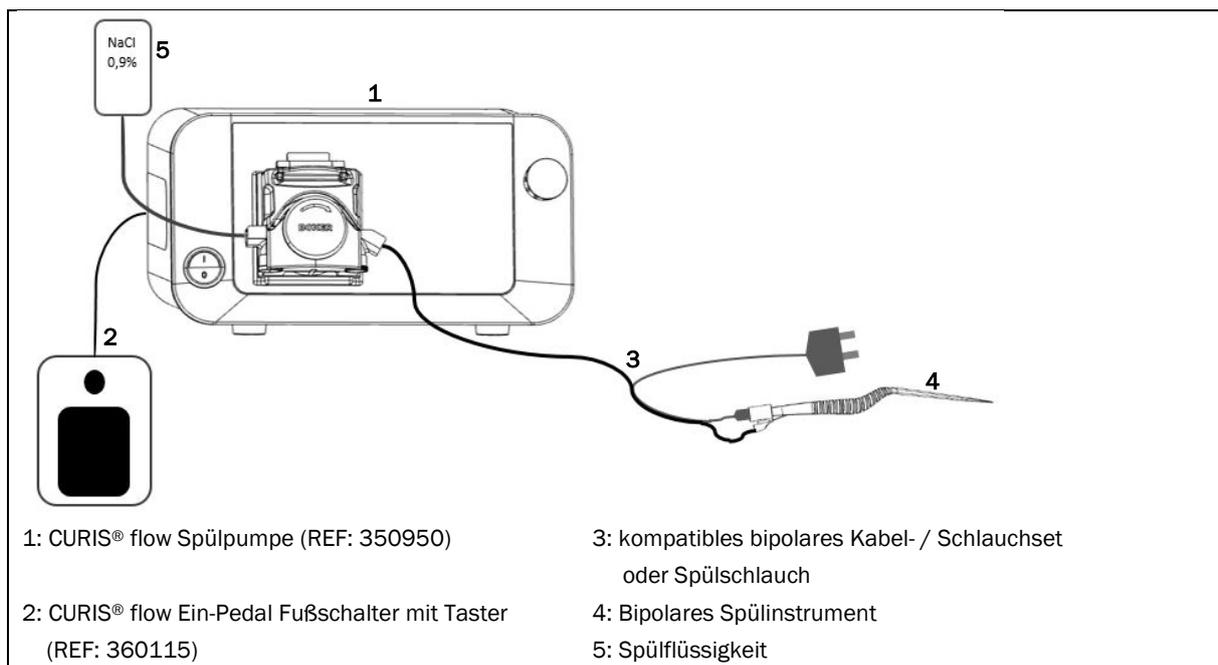
4 Betrieb

Funktionsweise:

Bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator bewirkt die Aktivierung eines bipolaren Koagulationsmodus am Generator (COAG-Pedal) eine simultane Aktivierung der Spülpumpe entsprechend der gewählten Flussrateneinstellung. Eine Betätigung des Tasters am Fußschalter aktiviert die Flush-Funktion. Die Verbindung zum RF Generator kann über die Wahl taste Pause-Funktion (6) unterbrochen werden. Siehe [Kapitel 4.1 Weitere Betriebsfunktionen](#).



Bei eigenständiger Verwendung der Spülpumpe mit dem CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115) erfolgt die Aktivierung der Spülpumpe bei Betätigung des Fußschalterpedals. Eine Betätigung des Tasters am Fußschalter aktiviert die Flush-Funktion. Siehe [Kapitel 4.1 Weitere Betriebsfunktionen](#).





WARNUNG

Vor dem Betrieb sicherstellen, dass der Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) geschlossen ist. Missachtung kann zu Verletzung des Anwenders führen!

Die Spülpumpe CURIS® flow bietet die Möglichkeit 20 Flussrateneinstellungen zwischen 0 - 20 zu wählen. Diese entsprechen, bei Verwendung eines empfohlenen bipolaren Kabel- / Schlauchsets oder Spülschlauch, einer Flussrate von 0 bis 20 ml/min.

Vor jeder Anwendung die gewählte Flussrateneinstellung prüfen und ggf. anpassen.



HINWEIS

Grundsätzlich für die gewünschte Spülung die niedrigste Flussrateneinstellung wählen und bei Bedarf die Flussrate erhöhen.



Zur Auswahl der gewünschten Flussrate das Bedienelement (3) drehen. Die ausgewählte Flussrateneinstellung ist auf der Anzeige (2) sichtbar.



HINWEIS

Die Flussrateneinstellung kann durch Drehen des Bedienelements (3) im Uhrzeigersinn erhöht bzw. durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn verringert werden. Die Flussrate kann im Betrieb verändert werden.

Zur Zuführung von Spülflüssigkeit in das Operationsfeld, den am RF Generator angeschlossenen Fußschalter (blaues COAG-Pedal) bzw. den am CURIS® flow angeschlossenen Ein-Pedal Fußschalter betätigen und gedrückt halten. Betätigung aufheben, um die Zuführung von Spülflüssigkeit zu unterbrechen.



HINWEIS

Darauf achten, dass jederzeit genügend Spülflüssigkeit zur Verfügung ist. Bei Bedarf die Spülflüssigkeit austauschen, bevor diese vollständig aufgebraucht ist.

4.1 Weitere Betriebsfunktionen

Das Gerät ist mit folgenden zusätzlichen Betriebsfunktionen ausgestattet.

Flush – Funktion



Die Flush-Funktion kann über die Wahl taste (4) der Gerätefront oder über den zusätzlichen Taster am Fußschalter aktiviert werden und bewirkt eine Aktivierung der Spülpumpe mit max. Flussrateneinstellung. Die Abgabe von Spülflüssigkeit erfolgt so lange die Wahl taste (4) bzw. der Taster am Fußschalter betätigt bleibt.

Die Flush-Funktion kann für das Vorfüllen des Schlauchsets verwendet werden, siehe hierzu [Kapitel 3.6, Punkt 10](#).

Pause – Funktion



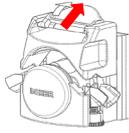
Die Pause-Funktion kann über die Wahl taste (6) der Gerätefront aktiviert / deaktiviert werden. Die Spülzuführung wird pausiert und die Flussrateneinstellung auf der Anzeige beginnt zu blinken.

Bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator wird eine Aktivierung des RF Generators ohne Zuführung von Spülflüssigkeit möglich.

4.2 Außer Betrieb setzen



Für die Außerbetriebnahme des Gerätes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Das Gerät über den Netzschalter auf der Gerätefront (1) ausschalten.



Anschließend den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) öffnen und das eingesetzte Schlauchset entnehmen. Anschließend den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) wieder schließen.

5 Sicherheits- und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG



Um eine Gefährdung für den Patienten, das Bedienpersonal oder Dritte zu vermeiden, das Gerät stets sorgfältig anwenden und die Bedien- und Sicherheitshinweise strikt einhalten!



Die Spülpumpe darf nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden.



Die ordnungsgemäße Funktion des Netz- und Verbindungskabel vor jedem chirurgischen Einsatz überprüfen und falls notwendig austauschen.



Während des Einsetzens des Schlauchsets in die Rotationspumpe auf die korrekte Förderrichtung achten! Missachtung der Pfeilindikation kann zu Verletzungen des Patienten führen!



Verwenden Sie nur Spülflüssigkeit, die den Anforderungen des medizinischen Verfahrens entsprechen und für den medizinischen Gebrauch geeignet sind.



Vor jeder Anwendung die korrekte Funktionalität der CURIS® flow Spülpumpe überprüfen.



Während des Betriebs den Verriegelungshebel der Rotationspumpe immer geschlossen halten und nicht öffnen. Nichteinhaltung kann zu Verletzung des Bedienpersonals führen.



Der Anwender darf nicht gleichzeitig die CURIS® flow Spülpumpe und den Patienten berühren.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Siehe Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit in [Kapitel 10.2](#).

Bei der Anwendung von HF Chirurgie Geräten enthält die Spülpumpe CURIS® flow keine Schutzmaßnahmen gegen Verbrennungen.

Die Spülpumpe CURIS® flow kann in Verbindung mit HF Chirurgie Geräten verwendet werden. Dennoch können starke elektromagnetische Störungen, wie sie in der unmittelbaren Nähe von Elektromotoren, Starkstromleitungen, PCs, Monitoren oder anderen - möglicherweise defekten - Elektrogeräten vorkommen, im Einzelfall die Funktion des Geräts beeinträchtigen.

Ziehen Sie solche Störungen in Betracht, wenn Sie am Gerät unerklärliche Phänomene beobachten. Der ordnungsgemäße Betrieb des Geräts kann auf folgende Art und Weise wiederhergestellt werden:

1. Stellen Sie die Geräte in einem sicheren Abstand zueinander auf, beobachten Sie deren Funktionsweise und prüfen Sie diese auf Plausibilität.
2. Achten Sie darauf, dass sich verlegte Kabel nicht berühren, da während der Energieabgabe des HF Chirurgie Gerätes elektromagnetische Einkopplung entstehen kann.
3. Treffen Sie alle notwendigen Vorkehrungen, um eine Funktionsstörung zu vermeiden.



HINWEIS

Beachten Sie die Angaben und Empfehlungen des Herstellers des HF Chirurgie Geräts

Es darf nur freigegebenes Zubehör verwendet werden welches vom Hersteller spezifiziert ist, damit das Gerät nicht negativ von elektromagnetischen Phänomenen beeinflusst wird. Weiterhin wird damit sichergestellt, dass die elektromagnetische Störaussendung so wie in der Typprüfung festgestellt, eingehalten wird.

6 Reinigung und Desinfektion

Zur Reinigung und Desinfektion das Gerät ausschalten, vom Netz trennen und verbundene Komponenten bzw. Zubehör entfernen. Bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf achten, dass keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangt.



Das Eintauchen oder Einsprühen des Geräts kann zu Gefährdungen führen und die Spülpumpe zerstören.

Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion das Wischverfahren.

Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch. Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol. Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

Vor Inbetriebnahme sicherstellen, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel sicher entfernt oder verdunstet sind.

Sichtprüfung: Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

7 Fehleranzeige und -behebung



Error 

Sollte beim Systemstart oder während des Betriebs eine Störung festgestellt werden leuchtet die LED-Statusleuchte (5) rot auf und auf der Anzeige erscheint die Fehlermeldung „E“, die Spülpumpe beendet daraufhin den Betrieb und kann nicht weiter betrieben werden.

Zur Fehlerbehebung siehe nachfolgende Tabelle oder schalten Sie die Spülpumpe über den Netzschalter (1) auf der Gerätefront aus, überprüfen Sie die Verbindungen und schalten Sie das Gerät über den Netzschalter erneut ein. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller.

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Es gibt keine Gerätefunktion und die Elemente auf der Front bleiben aus	Keine Netzspannung	Überprüfen der Netzversorgung
	Netzkabel an der Steckdose oder an der Anschlussbuchse des Geräts (10) nicht oder nicht richtig eingesteckt	Anschluss des Netzkabels prüfen
	Gerät nicht eingeschaltet	Gerät über Netzschalter (1) einschalten
	Interne Spannungsversorgung defekt	Gerät defekt, wenden Sie an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Bedienelement Flussrateneinstellung (3) hat keine Funktion	Drehgeber defekt	Drehgeber austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Gerät ist eingeschaltet, Zuführung von Spülung nicht möglich	Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8) geöffnet	Schließen Sie den Verriegelungshebel der Rotationspumpe (8)
	Das Silikonsegment wurde beim Einsetzen in die Rotationspumpe eingeklemmt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen nicht eingeklemmt wird
	Das Silikonsegment wurde nicht korrekt in die Rotationspumpe (7) eingesetzt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das Silikonsegment entsprechend der Flussrichtung eingesetzt wird
	Ein nicht kompatibles Schlauchset wird mit dem Gerät verwendet	Nutzen Sie ausschließlich vom Hersteller geprüfte und freigegebene Schlauchsets
	Es ist nicht ausreichend Spülflüssigkeit vorhanden	Wechseln Sie den Spülbeutel
	Gewählte Flussrateneinstellung ist „0“	Erhöhen Sie die Flussrateneinstellung über das Bedienelement (3)
	Die Pause-Funktion ist aktiviert	Deaktivieren Sie die Pause-Funktion über die Wahl taste (6) auf der Gerätefront
Keine ausreichende Zuführung von Spülflüssigkeit	Es ist nicht ausreichend Spülflüssigkeit vorhanden	Wechseln Sie den Spülbeutel
	Flussrateneinstellung zu gering	Erhöhen Sie die Flussrateneinstellung über das Bedienelement (3)

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
	Einstechdorn des Spülschlauch nicht korrekt mit Spülbeutel verbunden	Prüfen Sie, dass der Einstechdorn korrekt mit dem Spülbeutel verbunden ist
	Luer-Stecker des Spülschlauch nicht korrekt mit dem Instrument verbunden	Prüfen Sie, dass die Verbindung des Instrumentensteckers vollständig sitzt
	Das Silikonsegment wurde beim Einsetzen in die Rotationspumpe eingeklemmt	Öffnen Sie den Verriegelungshebel (7) und achten Sie darauf, dass das eingesetzte Silikonsegment beim Schließen nicht eingeklemmt wird
	Ein nicht kompatibles Schlauchset wird mit dem Gerät verwendet	Nutzen Sie ausschließlich vom Hersteller geprüfte und freigegebene Schlauchsets
	Die Rollen in der Rotationspumpe (7) müssen ausgetauscht werden	Rollen austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Ansteuerung bei Verwendung mit dem CURIS® RF Generator funktioniert nicht	Das CURIS® RF Generator Verbindungskabel ist nicht korrekt mit den Anschlussbuchsen verbunden	Prüfen Sie, dass das CURIS® RF Generator Verbindungskabel korrekt angeschlossen ist
	Das CURIS® RF Generator Verbindungskabel ist defekt	CURIS® RF Generator Verbindungskabel austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
	Interner Defekt	Gerät defekt, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Ansteuerung bei Verwendung mit dem CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster funktioniert nicht	Der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster ist nicht korrekt mit der Anschlussbuchse (9) verbunden	Prüfen Sie, dass der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster korrekt angeschlossen ist
	Der CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster ist defekt	CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster austauschen, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
	Interner Defekt	Gerät defekt, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller

Fehler	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung
Die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige und die LED-Statusleuchte (5) leuchtet nach dem Selbsttest rot auf	Gerätestörung oder Defekt	Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (1) aus und prüfen Sie alle Verbindungen. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller
Die Fehlermeldung „E“ erscheint auf der Anzeige und die LED-statusleuchte (5) leuchtet während dem Betrieb rot auf	Gerätestörung oder Defekt	Schalten Sie das Gerät über den Netzschalter (1) aus und prüfen Sie alle Verbindungen. Sollte die LED-Statusleuchte (5) weiterhin rot aufleuchten, wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller

7.1 Wartung und Reparatur

Die Spülpumpe enthält keine Teile, die vom Benutzer gewartet oder repariert werden können. Reparaturen an den Produkten dürfen nur vom Hersteller oder einer von ihm ausdrücklich beauftragten Stelle durchgeführt werden. Andernfalls erlöschen die Gewährleistung und ggf. auch weitere Haftungsansprüche gegenüber dem Hersteller.

Zu Reparatur- oder Austauschzwecken wenden Sie sich an Ihren Sutter Vertreter oder den Hersteller.



Warnung

Nicht autorisierte Änderungen können zu einer Fehlfunktion oder Ausfall der Spülpumpe führen.

8 Zubehör

Sutter Medizintechnik GmbH empfiehlt folgendes geprüfetes und kompatibles Zubehör:

- CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster (REF: 360115)

REF: 360115



Die Produktverfügbarkeit ist abhängig von regulatorischen Vorschriften in einzelnen Märkten und kann daher variieren.



Um eine Verletzung des Patienten und/ oder des Bedienpersonals zu vermeiden, das Gerät nur mit Zubehör und Einmalartikeln verwenden, deren sicherheitstechnische unbedenkliche Verwendungsfähigkeit sichergestellt ist.

Die Verwendung von ungeprüften Zubehöerteilen anderer Hersteller, die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören oder vom Hersteller als Zubehör freigegeben sind und an die Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 eingehalten wird. Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

Wartung, Reinigung und Desinfektion CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster

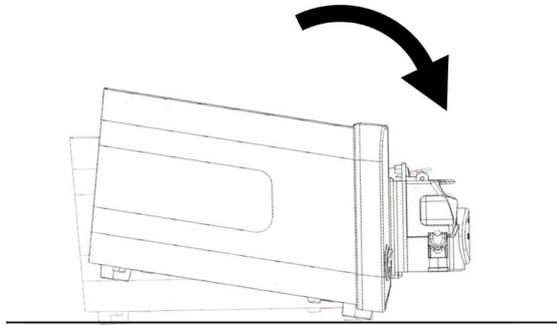
Unter Beachtung dieser Hinweise benötigt der Fußschalter nur geringen Wartungsaufwand. Je nach Umgebungsbedingungen und Anwendungshäufigkeit wird eine regelmäßige Wartung und Prüfung von Gehäuse und Anschlussleitung auf Beschädigung und schädliche Verschmutzungen empfohlen. Zum ausschließlichen manuellen Reinigen nur einen Stofflappen verwenden, der mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel getränkt wurde. Niemals Reinigungsmittel verwenden, die die Kunststoffoberflächen angreifen können, wie Instrumentenreinigungsmittel, scheuernde Reinigungsmittel oder Lösungsmittelhaltige Reiniger.

Technische Daten CURIS® flow Ein-Pedal Fußschalter mit Taster

Normen	IEC 60601-1 IEC 60529	
Klasse	Klasse I nach der Verordnung 2017/745/EU	
Material	Pedale aus bruchfestem, selbstverlöschendem Thermoplast, Gehäuse aus Aluminiumguss	
Anschlussleitung	fest angeschlossene und vergossene Steuerleitung	
Schutzart	IP X8 (1 m / 35 Min.) nach IEC 60529	
Schaltelement	Reed-Kontakt	
Schaltspannung	max. 25 V AC / 60 V DC	
Schaltstrom	Max. 1 A	
Schaltleistung	max. 20 VA	
Lebensdauer	>1 Mio. Schaltspiele	
Abnahmen	AP geeignet	
Umweltbedingungen für	Umgebungstemperatur	-40 °C bis +70 °C
Transport und Lagerung	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1120 hPa
Umweltbedingungen für	Umgebungstemperatur	-10 °C bis +60 °C
den Betrieb	Relative Luftfeuchte	10 % bis 100 %
	Luftdruck	800 hPa bis 1060 hPa

9 Transport und Verpackung

Beim Transport des Gerätes sind die Transporthinweise auf der Verpackung sowie die vorgeschriebenen Umweltbedingungen für Transport und Lagerung (siehe [Kapitel 10.1](#)) unbedingt einzuhalten, Missachtung kann zu Schäden führen. Transportieren Sie das Produkt ausschließlich in der Originalverpackung, um Geräteschäden zu vermeiden.



HINWEIS

Bitte beachten Sie bei der Entnahme der Spülpumpe aus der Verpackung, dass sich der Gewichtsschwerpunkt des Gerätes frontseitig befindet.

9.1 Eingangskontrolle und Transportschäden

Das Gerät und die Zubehörteile sind sofort nach Empfang auf eventuelle Transportschäden und Mängel zu überprüfen (siehe Lieferumfang in [Kapitel 2](#)).

9.2 Schadensersatzansprüche

Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Verkäufer und/oder Spediteur unverzüglich benachrichtigt wird. Ein Schadensprotokoll ist sofort anzufertigen. Das Schadensprotokoll ist an den nächsten Sutter-Repräsentanten oder an Sutter selbst einzureichen, damit die Schadensersatzansprüche der Versicherung gemeldet werden können.

9.3 Rückversand

Bei Rückversand eines Gerätes an Sutter oder an eine Sutter-Service-Stelle ist der Originalkarton zu verwenden. Sollte dieser nicht griffbereit sein, ist es zwingend erforderlich, dass das Gerät gut geschützt verpackt und retourniert wird. Jegliche Haftung bei unsachgemäßer Verpackung übernimmt der Versender. Die folgenden Begleitpapiere sind beizufügen:

- Name und Adresse des Absenders bzw. Rückempfängers
- Typen- und Gerätenummer
- Beschreibung des Defekts und ggf. der Anwendung bei welcher der Defekt aufgetreten ist
- Die Version der vorliegenden Gebrauchsanweisung
- Der Hinweis, dass das Gerät sachgemäß desinfiziert wurde

9.4 Entsorgung des Gerätes

Die vollständige Verpackung wird vom Verkäufer zurückgenommen und möglichst weiterverwertet. Andernfalls ist die Verpackung über den Papier- bzw. Hausmüll zu entsorgen.



Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2012/19/EU (WEEE2)

Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft dieses Gerät. Dieses Gerät ist daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Sie können das Gerät an den Hersteller/Vertreiber zurückzusenden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.



HINWEIS

Mit dem Gerät verwendete Einmalartikel, beispielsweise bipolare Kabel- und Schlauchsets, müssen entsprechend den in der Klinik geltenden Verfahren und Regelungen entsorgt werden.

10 Technische Informationen

10.1 Technische Daten, Normen, Zertifizierung

Netzanschluss	100 - 240 V; 50 / 60 Hz	
Leistungsaufnahme	max. 30 VA	
Schutzklasse	I	
Typ	CF (Cardiac Floating); defibrillationsfest	
Schutzgrad	IP21 (Schutz gegen Berührung mit dem Finger / gegen Fremdkörper größer 12mm. Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser)	
Klassifizierung nach 2017/745/EU (MDR)	Klasse I	
Signalpegel	ca. 50 dB(A)	
Gewicht	ca. 3,0 kg	
Abmessungen	B x H x T 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	
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung	Umgebungstemperatur	- 25 °C bis +70 °C
	Relative Luftfeuchte	5 % bis 90 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umweltbedingungen für den Betrieb	Umgebungstemperatur	+10 °C bis +40 °C
	Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
	konform mit der Verordnung 2017/745/EU (MDR)	
Rx ONLY	Beschränkung des Verkaufs auf behandelnde Ärzte (USA)	

10.2 Leitlinien und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Geeignete Betriebsumgebung:

Die Spülpumpe CURIS® flow ist für den Betrieb in der elektromagnetischen Umgebung in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens, beispielsweise Kliniken (Notaufnahmerräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erste-Hilfe-Einrichtungen) geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber der Spülpumpe CURIS® flow sollte sicherstellen, dass diese in einer, wie unten beschriebenen, elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Die Spülpumpe CURIS® flow ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

10.2.1 Elektromagnetische Aussendung

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Spülpumpe CURIS® flow muss, um ihre bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Die Spülpumpe CURIS® flow ist für den Gebrauch in der angegebenen elektromagnetischen Betriebsumgebung geeignet.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

10.2.2 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000 4-2	±8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen /	±2 kV für Netzleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw.

Bursts nach IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000 4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000 4 11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode bei Winkel von 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei Winkel von 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden bei Winkel von 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode bei Winkel von 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 1 Periode bei Winkel von 0 Grad 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden bei Winkel von 0 Grad 0 % U_T (100 % Einbruch der U_T) für 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer normalen gewerblichen bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Spülpumpe CURIS® flow fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Spülpumpe CURIS® flow aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der gewerblichen- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Magnetfelder im Nahbereich IEC61000-4-39	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	134,2 kHz 65 A/m Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz 7,5 A/m Pulsmodulation 50 kHz	Felderzeugende Geräte sollten einen Mindestabstand von 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Spülpumpe CURIS® flow einhalten.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Die Spülpumpe CURIS® flow erfüllt folgende Störfestigkeitsprüfpegel nach IEC 60601-1-2 Edition 4 Tabelle 9.

Störfestigkeitsprüfungen	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3</p> <p>In direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten</p> <p>Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4</p>	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	385 MHz Pulsmodulation 18 Hz 27 V/m	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Spülpumpe CURIS® flow einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand: $d=1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)}. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	450 MHz FM Modulation ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus 28 V/m	
	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	710, 745, 780 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	
	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	810, 870, 930 MHz Pulsmodulation 18 Hz 28 V/m	
	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	
	2450 Mhz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	2450 Mhz Pulsmodulation 217 Hz 28 V/m	
5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m	5240, 5500, 5785 MHz Pulsmodulation 217 Hz 9 V/m		



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen der Spülpumpe CURIS® flow verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



Bei Elektrostatischen Luft - Entladungen von ± 15 kV ist es möglich, dass die Anzeige (2) erlischt oder die Pumpe stehen bleibt. In diesen Fällen können sie das Gerät wieder in Betrieb setzen, in dem Sie es den Netzschalter auf der Gerätefront (1) Aus - und wieder einschalten, um das Gerät neu zu starten.
Zwischen dem Aus - und wieder einschalten sollten 10 Sekunden Zeit vergehen.

Störfestigkeitsprüfungen / Norm	Prüfpegel gem. IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz 6 V _{eff} in ISM und Amateurfunk-Frequenzbändern zw.150 kHz bis 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Spülpumpe CURIS® flow einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d=1,2√P für 80 MHz bis 800 MHz d=2,3√P für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)} . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Anmerkungen:

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an der die Spülpumpe CURIS® flow benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte die Spülpumpe beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Spülpumpe CURIS® flow.

^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Anschrift des Herstellers

Vertrieb durch:

Hersteller:

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

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



Änderungen vorbehalten!

REF 899080-DE; 2023-07-25