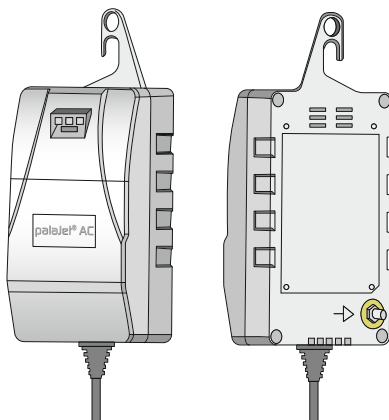


Operator and Service Manual

palaJet® AC Power Adapter

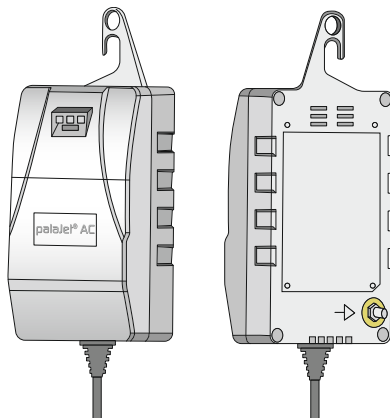
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus/ Disposable Pulse Lavage System (AC Power Adapter)



palaJet® AC Power Adapter

EN	Operator and Service Manual	3
CS	Příručka pro obsluhu a servis	9
DE	Bedienungs- und Wartungsanleitung	16
EL	Εγχειρίδιο χειριστή και σέρβις	23
ES	Manual del operador y de servicio	30
FI	Käyttö- ja huolto-opas	37
FR	Manuel d'utilisation et d'entretien	44
IT	Manuale operativo e di assistenza	51
NL	Bedienings- en onderhoudshandleiding	58
NO	Bruks- og vedlikeholdsanvisning	65
PL	Instrukcja obsługi i serwisowania	72
SK	Návod na obsluhu a servis	79
SV	Användar- och servicehandbok	86

palaJet® AC Power Adapter



1. Device

Name: AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus/Disposable Pulse Lavage System (AC Power Adapter)

W-205

REF 5203576 (European Plug)
5206240 (British Plug)

2. Specifications

Mains Line Voltage Range:	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA, Auto switching
Line Current:	0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (Max.)
Output Power:	48 W
Output Voltage:	DC 7.5 – 12 V
Size:	Height x Wide x Depth: About 21 cm x 9 cm x 6 cm
Net weight:	About 0.8 kg
Valid period (Shelf life):	Three years

3. IEC 60601-1 Classification

Type of protection against electric shock:	Class I
Classification according to the degree of protection against ingress of water:	IPX 0
Mode of operation:	Continuous operation



CAUTION: THIS DEVICE IS NOT SUITABLE FOR USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETIC OR GASES.

4. Emissions and Immunity

The **AC Power Supply** complies with EMC criteria set forth in IEC 60601-1-2 and EN 60601-1-2.

5. Notice



HIGH VOLTAGE WILL BE PRESENT ON THE POWER CONTROL BOARD.

THERE ARE NO SERVICEABLE PARTS WITHIN THE POWER SUPPLY ENCLOSURE.

Should service be required please contact your local Clean Medical representative for service help and/or warranty information.

6. Intended Use

The **AC Power Supply** is intended to be used for supplying power to the AC powered palaJet® AC Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) (#: W-205).

7. Warning

- 1) The AC Power Supply should be operated only by qualified professionals.
- 2) Please refer to the user manual of AC powered palaJet® AC Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) (#: W-205).
- 3) This device (AC Power Adapter) should not be used after the expiry date shown on the package.

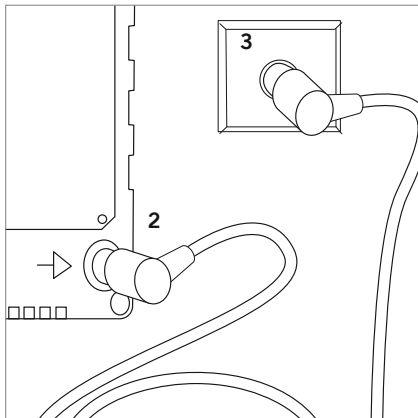
8. Initial Inspection

Upon receipt, unpack the **AC Power Supply** and inspect the unit for any obvious damage that may have occurred during shipment. We recommend that this inspection be performed by a professional familiar with electronic medical devices. If the unit is damaged, notify the carrier and your representative immediately.

9. Equipotential

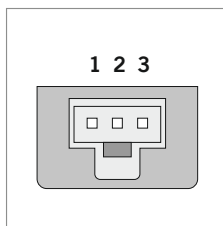
- 1) The equipotential cable is not included in this device, but prepared by medical institution.
The equipotential cable specification: diameter 2mm²
- 2) Connect the socket of the equipotential cable to the equipotential column located at the lower right-hand corner on the back of the AC Power Supply by plugging them together (notice there should be resistance to ensure tight connection).
- 3) Connect the other end of the equipotential cable to the equipotential busbar in the operating room or any other common equipotential connection.

One example of connectivity in the operating room is as follows:



10. Functional Check

If the initial inspection results are satisfactory, connect the power plug of the unit to a properly polarized and grounded power source with voltage and frequency characteristics compatible with the specifications listed in Clause-2. Using a digital volt meter set for DC measurement, place the volt meter ground probe on the middle terminal (2: DC GND) of the power supply connector. Place the other volt meter probe on the left terminal lead (1) and observe the voltage is approximately $12V \pm 1V$ DC. Next move the volt meter probe to the right terminal lead (3) and observe the voltage is also approximately $12V \pm 1V$ DC. If both results are within the limits described the unit can be placed into operational service.



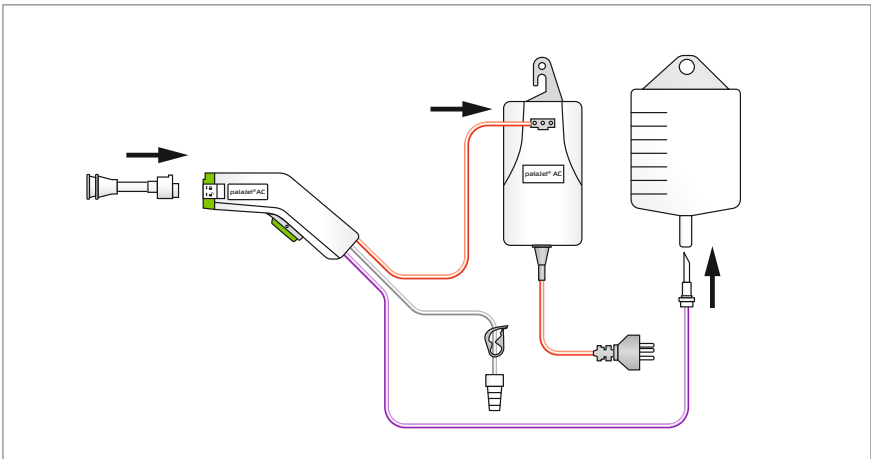
Functional check

- 1: Left terminal lead
- 2: DC GND
- 3: Right terminal lead

11. Check the Device Prior Each Use

- 1) To visual check the device should not have any obvious damage.
- 2) Prior each clinical use of the device, please check whether the device is working properly. Connect the Pulsed lavage kit and the AC Power supply (AC Power Adapter) together, and start the trial operation without connecting the Irrigation bag to check whether it can work normally.
Please refer to the user manual of AC powered palaJet® AC Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) (#: W-205).
- 3) Only the device that meets the requirements can be put into use.
If it does not meet the requirements, replace it with a new unit.

12. Operation



WARNING: To avoid the risk of electric shock, the unit must only be connected to a supply main with protective earth.

- 1) Hang the unit on an IV pole using the unit's built in hanger.
Note: THE UNIT MUST ALWAYS BE HUNG ON AN IV POLE AND SHOULD NEVER BE ALLOWED TO REST ON A TABLE OR FLOOR. THE TABLE AND/OR FLOOR MAY BECOME WET WHICH COULD DAMAGE THE UNIT.
- 2) Connect the power plug of the unit to a properly polarized and grounded power source with voltage and frequency characteristics compatible with the specifications listed in Clause-2.
- 3) Apply one end of the equipotential cable to the equipotential column on the back of the AC adapter. Connect the other end of the equipotential cable to the equipotential busbar in the operating room or any other common equipotential connection point. Please see Clause 9 above.
- 4) The unit is now ready for use.
- 5) Please refer to the user manual of AC powered palaJet® AC Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) (#: W-205).

13. Maintenance, Cleaning and Disinfection

- 1) Always clean and disinfect the exterior of the unit after every case, per hospital protocol. The unit must be cleaned (wiped) with a cloth that has been dampened (not dripping) with a mild disinfectant detergent.
- 2) This device does not contain user repairable parts and does not require repair.

14. Storage Environment

The following are environmental conditions for storage:
Ambient temperature range: -4 °F to 104°F (-20 °C to +40 °C).
Relative humidity range: 10% RH to 90% RH (Non-Condensing).

15. Labels

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 **EMC**  

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

 **CAUTION:**
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

  **yyyy-mm**

LOT Lyyymmdd-x **SN** yymmdd-x.xxx

 **CAUTION**
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

 **CAUTION**
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

 **CAUTION**
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC Power Adapter
 AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205

REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, China.
 Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA
 100-240V~, 50/60 Hz
 OUTPUT: DC 7.5-12V
 POWER: 48W

DANGER:
 EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
 RISK OF ELECTRIC SHOCK, DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
 WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode:  Lot number
 Date of manufacture
 Serial number

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

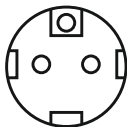
CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

16. Symbol Descriptions

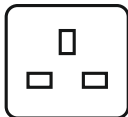
 Manufacturer	 Fragile, handle with care
 Date of manufacture	 Keep dry
 Catalogue number	 This way up
 Batch code (Lot number)	 Keep away from sunlight
 Serial number	 Temperature limit
 Use-by date	 Electric hazard
 Medical device	 Equipotentiality
 Consult instructions for use	 Direct current
 Non-sterile	 Alternating current
 CE marking of conformity	 Caution
 Declaration that a product meets the EMC regulations per marking requirements.	 Authorized Representative in the European Community/European Union.
 Model number	 Importer
 Unique device identifier	 Distributor
QTY QTY Quantity	 Type BF applied part
 UK Responsible Person	
 Disposal of waste electrical and electronic equipment. This product contains electrical or electronic materials. The presence of these materials may, if not disposed properly, have potential adverse effects on the environment. Presence of this label on the product means it must not be disposed of in normal household waste and must be disposed of separately. Please follow local/national current regulations to properly recycle or dispose the failed and expired AC power supply.	

17. Cable Plug

Europe/
Plug Type E & F



United Kingdom & Ireland/
Plug Type G



18. Manufacturer

Name: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Address: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.

P.C.: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

19. EU Authorized Representative

Name: **SUNGO Europe B.V.**

Address: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands.

Tel: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Importer and Distributor in EU

Name: **Heraeus Medical GmbH**

Address: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Germany.

21. Importer and Distributor in UK

Name: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Address: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, England, United Kingdom.

22. UK Responsible Person

Name: **SUNGO Certification Company Limited**

Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, United Kingdom.

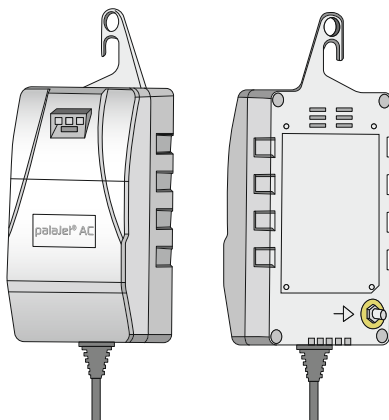
Tel: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

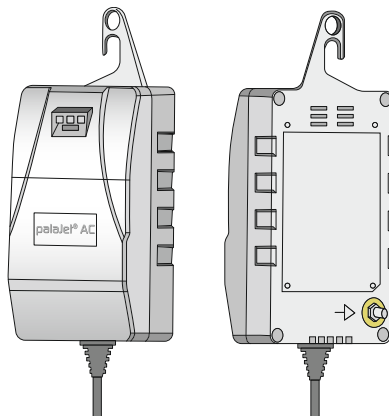
Příručka pro obsluhu a servis

Napájecí adaptér palaJet® AC

Napájecí zdroj pro elektronický pulzní lavážní sací přístroj / pulzní lavážní systém na jednorázové použití (síťový napájecí adaptér)



Napájecí adaptér palaJet® AC



1. Zdravotnický prostředek

Název: Napájecí zdroj pro elektronický pulzní lavážní sací přístroj / pulzní lavážní systém na jednorázové použití (síťový napájecí adaptér)

W-205

REF 5203576 (evropská zástrčka)
5206240 (britská zástrčka)

2. Technické údaje

Rozmezí síťového napětí:	100–240 V stříd. (AC), 50/60 Hz, 120 VA, automatické přepínání
Síťový proud:	0.50 A RMS při 120 V stříd. (AC) (maximální)
Výstupní výkon:	48 W
Výstupní napětí:	7.5 – 12 V stejnosm.
Rozměry:	Výška x šířka x hloubka: přibl. 21 cm x 9 cm x 6 cm
Čistá hmotnost:	přibl. 0.8 kg
Doba použitelnosti:	3 roky

3. Klasifikace podle IEC 60601-1

Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem:	třída I
Klasifikace podle stupně ochrany proti vniknutí vody:	IPX 0
Režim provozu:	nepřetržitý provoz



POZOR: TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK NENÍ VHDNÝ K POUŽÍVÁNÍ V PROSTŘEDÍ S HOŘLAVÝMI ANESTETICKÝMI SMĚSMI NEBO PLYNY.

4. Emise a odolnost

Napájecí zdroj splňuje kritéria elektromagnetické kompatibility podle norem IEC 60601-1-2 a EN 60601-1-2.

5. Upozornění



NA ŘÍDÍCÍ DESCE NAPÁJENÍ JE VYSOKÉ NAPĚTÍ

UVNITŘ NAPÁJECÍHO ZDROJE NEJSOU ŽÁDNÉ DÍLY, KTERÉ LZE OPRAVIT.

Pokud bude nutné provést servis, obraťte se na místního zástupce společnosti Clean Medical, který vám poskytne informace k servisu a/nebo záručním opravám.

6. Určené použití

Napájecí zdroj je určen k napájení pulzního lavážního přístroje palaJet® AC na jednorázové použití (elektronického pulzního lavážního sacího přístroje na jednorázové použití) napájeného z elektrické zásuvky (kat. č. W-205).

7. Varování

- 1) Napájecí zdroj by měl být obsluhován pouze kvalifikovanými odborníky.
- 2) Říďte se návodem k použití pulzního lavážního přístroje palaJet® AC na jednorázové použití (elektronického pulzního lavážního sacího přístroje na jednorázové použití) napájeného z elektrické zásuvky (kat. č. W-205).
- 3) Tento zdravotnický prostředek (napájecí adaptér) nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení.

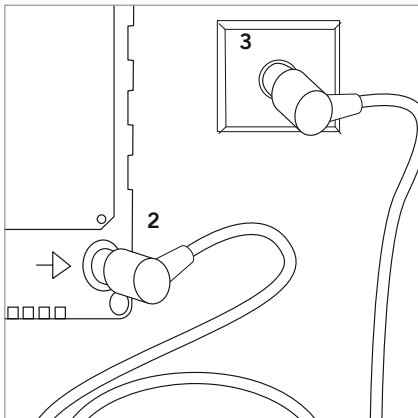
8. Počáteční kontrola

Po dodání **napájecí zdroj** vybalte a zkontrolujte, zda během přepravy nedošlo ke zjevnému poškození. Doporučujeme, aby kontrolu prováděl odborník obeznámený s elektronickými zdravotnickými prostředky. Pokud je jednotka poškozená, neprodleně to oznamte přepravci a obchodnímu zástupci.

9. Vyrovnání potenciálu

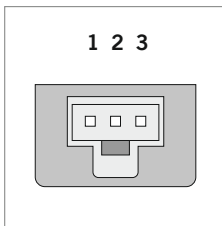
- 1) Kabel k vyrovnání potenciálu není součástí tohoto zdravotnického prostředku, poskytuje ho zdravotnické zařízení.
Specifikace kabelu k vyrovnání potenciálu: průměr 2 mm²
- 2) Propojte konektor kabelu k vyrovnání potenciálu a sloupek v pravém dolním rohu na zadní straně napájecího zdroje (při propojování musíte cítit odpor, aby bylo propojení pevné).
- 3) Druhý konec kabelu k vyrovnání potenciálu zapojte do svorkovnice na vyrovnání potenciálu na operačním sále nebo do jiného společného bodu pro vyrovnání potenciálu.

Příklad zapojení na operačním sále:



10. Kontrola funkčnosti

Pokud jsou výsledky počáteční kontroly uspokojivé, zapojte zástrčku napájecího kabelu jednotky do řádně polarizovaného a uzemněného zdroje napájení s napětím a frekvenční charakteristikou, které odpovídají specifikacím uvedeným v bodě 2. Použijte digitální voltmetr nastavený na měření stejnosměrného proudu a přiložte zemnicí sondu voltmetru na střední svorku (2: uzemnění stejnosměrného proudu) napájecího konektoru. Druhou sondu voltmetru přiložte na levý vývod svorky (1) a zkontrolujte, zda je napětí přibližně $12\text{ V} \pm 1\text{ V}$ stejnosm. Poté sondu voltmetru přesuňte na pravý vývod svorky (3) a zkontrolujte, zda je napětí opět přibližně $12\text{ V} \pm 1\text{ V}$ stejnosm. Pokud jsou oba výsledky v popsáném rozmezí, může být jednotka uvedena do provozu.



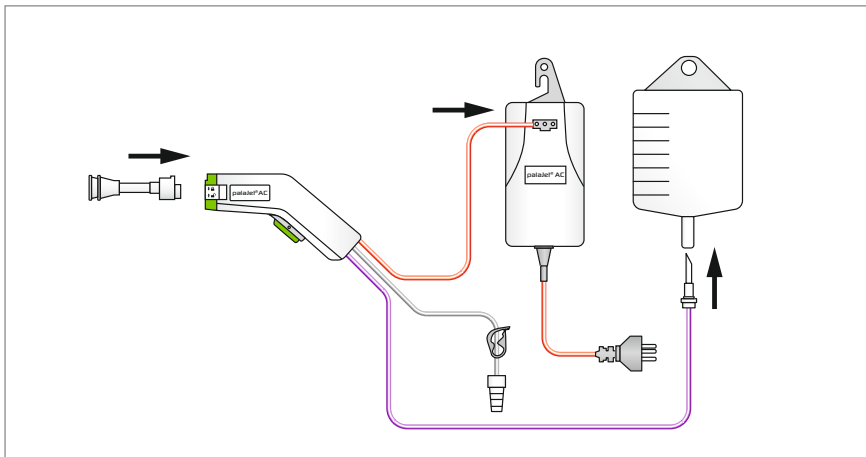
Kontrola funkčnosti

- 1: Levý vývod svorky
- 2: Uzemnění stejnosměrného proudu
- 3: Pravý vývod svorky

11. Kontrola zdravotnického prostředku před každým použitím

- 1) Při kontrole pohledem by nemělo být zjištěno žádné viditelné poškození prostředku.
- 2) Před každým klinickým použitím prostředku zkontrolujte, zda funguje správně. Propojte sadu na pulzní laváž s napájecím zdrojem (napájecím adaptérem), spusťte zkušební provoz bez připojeného vyplachovacího vaku a zkontrolujte, zda prostředek funguje normálně.
Říďte se návodem k použití pulzního lavážního přístroje palaJet® AC na jednorázové použití (elektronického pulzního lavážního sacího přístroje na jednorázové použití) napájeného z elektrické zásuvky (kat. č. W-205).
- 3) Do provozu uvádějte pouze prostředek, který splňuje požadavky.
Pokud požadavky nesplňuje, vyměňte ho za novou jednotku.

12. Provoz



VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, smí být jednotka zapojována pouze do elektrické sítě s ochranným uzemněním.

- 1) Zavěste jednotku za zabudovaný háček na infuzní stojan.
Poznámka: JEDNOTKA MUSÍ BÝT VŽDY ZAVĚŠENÁ NA INFUZNÍM STOJANU, NESMÍ BÝT POLOŽENA NA STOLE NEBO NA ZEMI. STŮL A/NEBO PODLAHA SE MOHOU NAMOČIT A JEDNOTKA BY SE MOHLA POŠKODIT.
- 2) Zástrčku napájecího kabelu jednotky zapojte do řádně polarizovaného a uzemněného zdroje napájení s napětím a frekvenční charakteristikou, které odpovídají specifikacím uvedeným v bodě 2.
- 3) Jeden konec kabelu k vyrovnání potenciálu zapojte do sloupku k vyrovnání potenciálu na zadní straně napájecího adaptéru. Druhý konec kabelu k vyrovnání potenciálu zapojte do svorkovnice na vyrovnání potenciálu na operačním sále nebo do jiného společného bodu pro vyrovnání potenciálu. Viz bod 9 výše.
- 4) Jednotka je připravená k použití.
- 5) Řiďte se návodem k použití pulzního lavážního přístroje palaJet® AC na jednorázové použití (elektronického pulzního lavážního sácho přístroje na jednorázové použití) napájeného z elektrické zásuvky (kat. č. W-205).

13. Údržba, čištění a dezinfekce

- 1) Po každém použití vnější část jednotky vyčistěte a dezinfikujte podle nemocničního protokolu. Jednotku čistěte (otírejte) utěrkou pouze navlhčenou jemným dezinfekčním prostředkem (nesmí z utěrky kapat).
- 2) Tento prostředek neobsahuje díly opravitelné uživatelem a nevyžaduje opravy.

14. Prostředí pro skladování

Pro skladování platí tyto podmínky prostředí:

Rozmezí okolní teploty: -20°C až $+40^{\circ}\text{C}$ (-4°F až 104°F)

Rozmezí relativní vlhkosti: 10 až 90 % relativní vlhkosti (nekondenzující)

15. Štítky

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode: yyyy-mm

LOT Lyyymdd-x SN yymdd-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Napájecí adaptér palaJet® AC

Napájecí zdroj pro elektronický pulzní lavážní sací přístroj na jednorázové použití

W-205

REF 5203576 (evropská zástrčka)
 5206240 (britská zástrčka)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Kanton, Kwang-tung, Čína.
 Tel.: +86 20 876 540 60, 878 178 88

PŘÍKON: 120 VA
 100–240 V stříd., 50/60 Hz
VÝSTUP: 7.5–12 V stejnosm.
VÝKON: 48 W

NEBEZPEČÍ:
 NEBEZPEČÍ VÝBUCHU, NEPOUŽÍVEJTE V PŘÍTOMNOSTI HOŘLAVÝCH ANESTETIK NEBO PLYNŮ.

POZOR:
 NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, NEODSTRAŇUJTE KRYT. SVĚŘTE SERVIS KVALIFIKOVANÉMU SERVISNÍMU PERSONÁLU.

ZDRAVOTNICKÉ VYBAVENÍ
 POUZE S OHLEDEM NA NEBEZPEČÍ ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ V SOULADU S NORMOU IEC 60601-1.

Čárový kód: LOT Číslo šarže
 Datum výroby
 SN Výrobní číslo

POZOR
 Používejte pouze s násadcem pro pulzní laváž palaJet® AC

POZOR
 Nesterilizujte!
 Pouze otírejte dezinfekčním prostředkem!

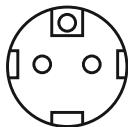
POZOR
 SPOLEHLIVÉHO UZEMNĚNÍ LZE DOSÁHNOUT, POUZE POKUD JE NAPÁJECÍ KABEL ZAPOJENÝ DO ELEKTRICKÉ ZÁSUVKY OZNAČENÉ JAKO „NEMOCNIČNÍ“.

16. Vysvětlení symbolů

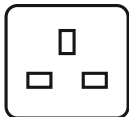
 Výrobce	 Křehké, zacházet opatrně
 Datum výroby	 Chránit před vlhkem
 Katalogové číslo	 Touto stranou nahoru
 Kód šarže (číslo šarže)	 Chránit před slunečním zářením
 Výrobní číslo	 Omezení teploty
 Použit do data	 Elektrické nebezpečí
 Zdravotnický prostředek	 Vyrovnání potenciálu
 Čtěte návod k použití	 Stejnoseměrný proud
 Nesterilní	 Střídavý proud
 Označení shody CE	 Pozor
 Prohlášení, že výrobek splňuje předpisy elektromagnetické kompatibility podle požadavků na značení.	 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
 Číslo modelu	 Dovozce
 Jedinečný identifikátor prostředku	 Distributor
QTY QTY Množství	 Příložná část typu BF
 Odpovědná osoba ve Spojeném království	
 Likvidace odpadních elektrických a elektronických zařízení. Tento výrobek obsahuje elektrické nebo elektronické materiály. Přítomnost těchto materiálů může mít při nesprávné likvidaci potenciální nepříznivé účinky na životní prostředí. Uvedení tohoto označení na výrobku znamená, že nesmí být likvidován v běžném domovním odpadu a musí být likvidován odděleně. Dodržujte místní nebo vnitrostátní předpisy pro správnou recyklaci nebo likvidaci nefunkčních a prošlých napájecích zdrojů.	

17. Kabelová zástrčka

Evropská zástrčka
typ E a F



Zástrčka pro Spojené
království a Irsko typ G



18. Výrobce

Název: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adresa: No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Kanton, Kwang-tung, Čína.

PSČ: 510900

Tel.: +86 20 876 540 60, 878 178 88

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

19. Autorizovaný zástupce pro EU

Název: **SUNGO Europe B.V.**

Adresa: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nizozemsko

Tel.: +31 (0) 10 303 4500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Dovozce a distributor v EU

Název: **Heraeus Medical GmbH**

Adresa: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Německo

21. Dovozce a distributor v UK

Název: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adresa: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Anglie, Spojené království

22. Odpovědná osoba ve Spojeném království

Název: **SUNGO Certification Company Limited**

Adresa: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, Londýn, EC3V 0HR, Anglie, Spojené království

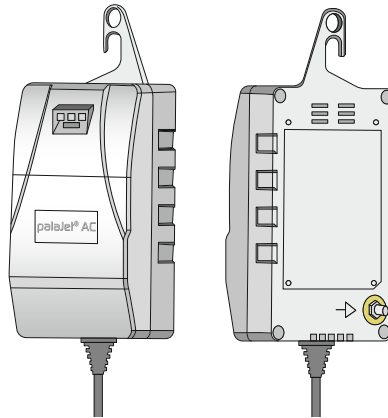
Tel.: +44 (0) 786 823 4015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

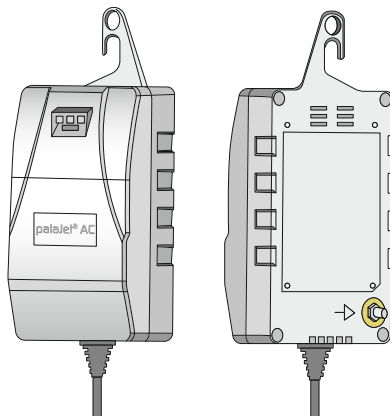
Bedienungs- und Wartungsanleitung

palaJet® AC Wechselstrom-Netzteil

Wechselstrom-Stromversorgung für
elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung
zum Einmalgebrauch / Pulse-Lavage-System
zum Einmalgebrauch (Wechselstrom-Netzteil)



palaJet® AC Wechselstrom-Netzteil



1. Gerät

Bezeichnung: Wechselstrom-Stromversorgung für elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch/Pulse-Lavage-System zum Einmalgebrauch (Wechselstrom-Netzteil)

W-205

REF 5203576 (EU-Stecker)
5206240 (UK-Stecker)

2. Spezifikationen

Netzspannungsbereich:	100–240V ~ (Wechselstrom), 50/60 Hz, 120 VA, automatische Umschaltung
Netzstrom:	0.50 A (Effektivwert) bei 120 ~ (Wechselstrom) (max.)
Ausgangsleistung:	48 W
Ausgangsspannung:	7,5–12 V Gleichstrom
Abmessungen:	Höhe x Breite x Tiefe: ca. 21 cm x 9 cm x 6 cm
Nettogewicht:	ca. 0,8 kg
Gültigkeitsdauer (Haltbarkeitsdauer):	3 Jahre

3. IEC 60601-1-Klassifizierung

Art des Schutzes gegen Stromschlag:	Klasse I
Klassifizierung nach dem Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser:	IPX 0
Betriebsart:	Dauerbetrieb



VORSICHT: DIESES GERÄT IST NICHT FÜR DIE VERWENDUNG IN DER NÄHE VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA ODER GASEN GEEIGNET.

4. Emissionen und Störfestigkeit

Das **Wechselstrom-Netzteil** erfüllt die EMV-Kriterien gemäß IEC 60601-1-2 und EN 60601-1-2.

5. Hinweis



AUF DER STEUERPLATINE DES NETZTEILS LIEGT HOCHSPANNUNG AN.

IM GEHÄUSE DES NETZTEILS BEFINDEN SICH KEINE ZU WARTENDEN TEILE.

Sollte eine Wartung erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertreter von Clean Medical, um Unterstützung in Bezug auf die Wartung und/oder Garantieinformationen zu erhalten.

6. Verwendungszweck

Das **Wechselstrom-Netzteil** ist für die Stromversorgung des mit Wechselstrom betriebenen palaJet® AC Pulse-Lavage-Systems zum Einmalgebrauch (elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch) vorgesehen (Modellnr.: W-205).

7. Warnhinweise

- 1) Das Wechselstrom-Netzteil sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal bedient werden.
- 2) Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des mit Wechselstrom betriebenen palaJet® AC Pulse-Lavage-Systems zum Einmalgebrauch (elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch) (Modellnr.: W-205).
- 3) Dieses Produkt (Wechselstrom-Netzteil) darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

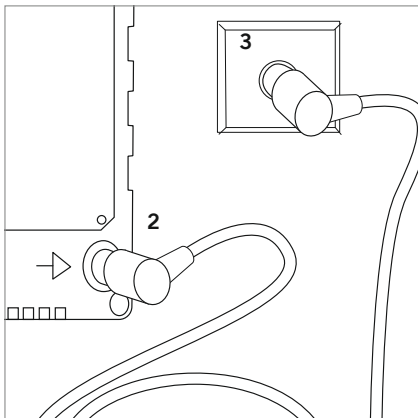
8. Erste Inspektion

Nehmen Sie das **Wechselstrom-Netzteil** nach Erhalt aus der Verpackung und überprüfen Sie es auf offensichtliche Schäden, die möglicherweise während des Transports entstanden sind. Wir empfehlen die Durchführung dieser Inspektion durch eine mit elektronischen Medizinprodukten vertraute Fachkraft. Wenn das Gerät beschädigt ist, benachrichtigen Sie sofort das Transportunternehmen und Ihren Vertreter.

9. Äquipotential

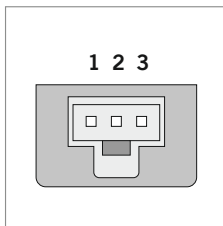
- 1) Das Äquipotential-Kabel ist nicht im Lieferumfang dieses Geräts enthalten, sondern wird von einer medizinischen Einrichtung bereitgestellt. Spezifikationen für das Äquipotential-Kabel: Durchmesser 2 mm²
- 2) Verbinden Sie die Buchse des Äquipotential-Kabels mit dem Äquipotential-Anschluss, der sich in der unteren rechten Ecke auf der Rückseite des Wechselstrom-Netzteils befindet, indem Sie sie zusammenstecken (Hinweis: um eine feste Verbindung sicherzustellen, sollte ein Widerstand spürbar sein).
- 3) Verbinden Sie das andere Ende des Äquipotential-Kabels mit der Äquipotential-Sammelschiene im Operationssaal oder einem anderen üblichen Äquipotential-Anschluss.

Beispiel für den Anschluss im Operationssaal:



10. Funktionsprüfung

Wenn die Ergebnisse der ersten Inspektion zufriedenstellend sind, schließen Sie den Netzstecker des Geräts an eine ordnungsgemäß gepolt und geerdete Stromquelle an, deren Spannungs- und Frequenzeigenschaften mit den in Abschnitt 2 aufgeführten Spezifikationen kompatibel sind. Bringen Sie unter Einsatz eines digitalen Spannungsmessgeräts, das für Gleichstrommessungen eingestellt ist, die Erdungs- und Spannungsmesssonde an die mittlere Klemme (2: DC GND) des Stromversorgungsanschlusses an. Legen Sie die andere Sonde des Spannungsmessgeräts an die linke Ausgangsklemme (1) an und prüfen Sie, ob die Spannung etwa 12V ± 1 V Gleichstrom beträgt. Platzieren Sie die Sonde anschließend an der rechten Anschlussleitung (3) und prüfen Sie, ob die Spannung ebenfalls etwa 12V ± 1 V Gleichstrom beträgt. Wenn beide Messergebnisse innerhalb der beschriebenen Grenzen liegen, kann das Gerät in Betrieb genommen werden.



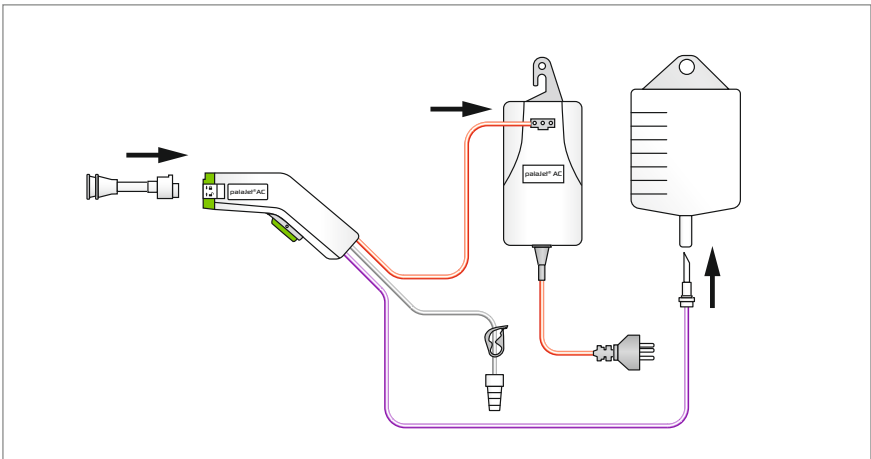
Funktionsprüfung

- 1: Linke Ausgangsklemme
- 2: DC GND (Gleichstrom-Masse)
- 3: Rechte Ausgangsklemme

11. Überprüfen Sie das Gerät vor jedem Gebrauch

- 1) Bei der Sichtprüfung sollte das Gerät keine offensichtlichen Schäden aufweisen.
- 2) Prüfen Sie vor jedem klinischen Einsatz des Geräts, ob es ordnungsgemäß funktioniert. Verbinden Sie das Pulse-Lavage-Kit und das Wechselstrom-Netzteil und starten Sie den Testbetrieb ohne angeschlossenen Spülbeutel, um zu prüfen, ob eine ordnungsgemäße Funktion des Geräts sichergestellt werden kann. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Wechselstrom-betriebenen palaJet® AC Pulse-Lavage-Systems zum Einmalgebrauch (elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch) (Modellnr.: W-205).
- 3) Nur ein Gerät, das die Anforderungen erfüllt, kann verwendet werden. Wenn es die Anforderungen nicht erfüllt, ersetzen Sie es durch ein neues Gerät.

12. Betrieb



WARNUNG: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an eine Stromversorgungsleitung mit Schutzerde angeschlossen werden.

- 1) Hängen Sie das Gerät mit der integrierten Aufhängung an einem Infusionsständer auf.
Hinweis: DAS GERÄT MUSS IMMER AN EINEM INFUSIONSSTÄNDER AUFGEHÄNGT WERDEN UND DARF NIEMALS AUF EINEM TISCH ODER AUF DEM BODEN STEHEN. DER TISCH UND/ODER DER BODEN KÖNNEN NASS WERDEN UND DAS GERÄT BESCHÄDIGEN.
- 2) Schließen Sie den Netzstecker des Geräts an eine ordnungsgemäß gepolt und geerdete Stromquelle an, deren Spannungs- und Frequenzeigenschaften mit den in Abschnitt 2 aufgeführten Spezifikationen kompatibel sind.
- 3) Verbinden Sie ein Ende des Äquipotential-Kabels mit dem Äquipotential-Anschluss auf der Rückseite des Wechselstrom-Netzteils. Verbinden Sie das andere Ende des Äquipotential-Kabels mit der Äquipotential-Sammelschiene im Operationssaal oder einem anderen üblichen Äquipotential-Anschluss. Siehe Punkt 9 oben.
- 4) Das Gerät ist nun einsatzbereit.
- 5) Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des mit Wechselstrom betriebenen palaJet® Pulse-Lavage-Systems zum Einmalgebrauch (elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch) (Modellnr.: W-205).

13. Wartung, Reinigung und Desinfektion

- 1) Reinigen und desinfizieren Sie die Außenseite des Geräts immer nach jedem Einsatz gemäß dem Krankenhausprotokoll. Das Gerät muss mit einem mit mildem Desinfektionsmittel angefeuchteten (nicht tropfenden) Tuch gereinigt (abgewischt) werden.
- 2) Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer zu reparierenden Teile und erfordert keine Reparatur.

14. Lagerumgebung

Die Umgebungsbedingungen für die Lagerung sind wie folgt:
Umgebungstemperaturbereich: -4 °F bis 104 °F (-20 °C bis +40 °C).

Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit: 10 % rel. LF bis 90 % rel. LF (nicht kondensierend).

15. Etiketten

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 **EMC**  

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

 **CAUTION:**
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

  yyyy-mm

LOT Lyyymmdd-x **SN** yymmdd-x.xxx

 **CAUTION**
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

 **CAUTION**
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

 **CAUTION**
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC Wechselstrom-Netzteil

Wechselstrom-Stromversorgung für elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch

W-205

REF 5203576 (EU-Stecker)
 5206240 (UK-Stecker)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, China.
 Tel.: +86-20-87654060, 87817888

EINGANGSLEISTUNG: 120VA

100–240V~, 50/60 Hz

AUSGANGSLEISTUNG: 7,5–12V Gleichstrom

NENNLEISTUNG: 48W

GEFAHR:

EXPLOSIONSGEFAHR, NICHT IN DER NÄHE VON ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA ODER GASEN VERWENDEN.

VORSICHT:

STROMSCHLAGGEFAHR, ABDECKUNG NICHT ENTFERNEN. ÜBERLASSEN SIE DIE WARTUNG QUALIFIZIERTEM FACHPERSONAL.

MEDIZINPRODUKT

NUR IN BEZUG AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN, IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT IEC 60601-1.

Strichcode: **LOT** Chargennummer

 Herstellungsdatum

SN Seriennummer

VORSICHT

Nur in Verbindung mit dem Handstück des mit Wechselstrom betriebenen palaJet® AC Pulse-Lavage-Systems verwenden.

VORSICHT

Nicht sterilisieren!
 Nur mit Desinfektionsmittel abwischen!

VORSICHT

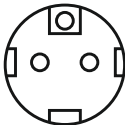
EINE ZUVERLÄSSIGE ERDUNG KANN NUR ERREICHT WERDEN, WENN DAS STROMKABEL AN EINE STECKDOSE MIT DER KENNZEICHNUNG „KRANKENHAUSGERECHT“ ANGESCHLOSSEN WIRD.

16. Symbolbeschreibungen

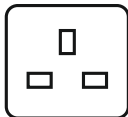
 Hersteller	 Vorsicht, zerbrechlich!
 Herstellungsdatum	 Vor Nässe schützen
 Katalognummer	 Hier oben!
 Chargennummer	 Vor Sonnenlicht schützen
 Seriennummer	 Temperaturgrenze
 Verfalldatum	 Elektrische Gefahr
 Medizinprodukt	 Potentialausgleich
 Gebrauchsanweisung beachten	 Gleichstrom
 Unsteril	 Wechselstrom
 CE-Konformitätskennzeichnung	 Vorsicht
 Erklärung, dass ein Produkt die EMV-Vorschriften gemäß den Anforderungen der Kennzeichnung erfüllt.	 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union.
 Modellnummer	 Importeur
 Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)	 Vertriebshändler
QTY QTY Menge	 Anwendungsteil Typ BF
 Verantwortlicher im Vereinigten Königreich	
 Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten. Dieses Produkt enthält elektrische oder elektronische Materialien. Die Materialien können bei nicht ordnungsgemäßer Entsorgung möglicherweise negative Auswirkungen auf die Umwelt haben. Ein solches angebrachtes Etikett auf dem Produkt bedeutet, dass es nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern separat entsorgt werden muss. Bitte beachten Sie die geltenden örtlichen/nationalen Vorschriften zum ordnungsgemäßen Recyceln oder Entsorgen des defekten oder abgelaufenen Netzteils.	

17. Kabelstecker

Europa/
Stecker-Typ E und F



Vereinigtes Königreich und Irland/
Stecker Typ G



18. Hersteller

Name: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Anschrift: No. 163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.

P.C.: 510900

Tel.: +86-20-87654060, 87817888

E-Mail: info@cleanmfg.com

Website: www.cleanmfg.com

19. Bevollmächtigter in der EU

Name: **SUNGO Europe B.V.**

Anschrift: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Niederlande.

Tel.: +31(0)10 3034500

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Importeur und Vertriebshändler in der EU

Name: **Heraeus Medical GmbH**

Anschrift: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Deutschland.

21. Importeur und Vertriebshändler im

Vereinigten Königreich

Name: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Anschrift: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, England, Vereinigtes Königreich.

22. Verantwortlicher im Vereinigten Königreich

Name: **SUNGO Certification Company Limited**

Anschrift: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, Vereinigtes Königreich.

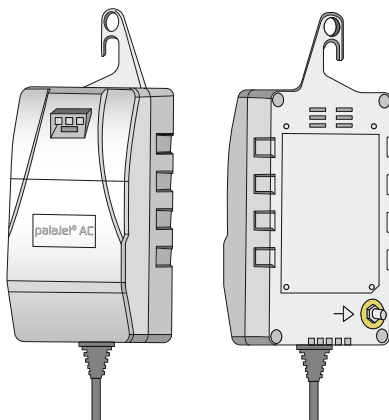
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-Mail: ec.rep@sungoglobal.com

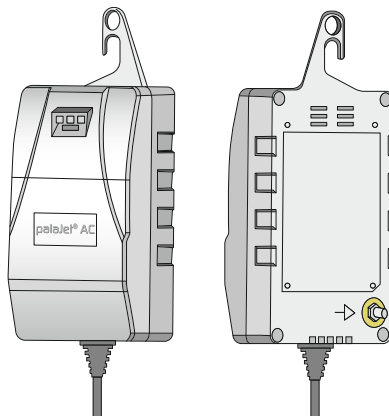
Εγχειρίδιο χειριστή και σέρβις

Τροφοδοτικό palaJet® AC

Τροφοδοτικό AC για συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης / Σύστημα παλμικής πλύσης μίας χρήσης (τροφοδοτικό AC)



Τροφοδοτικό palaJet® AC



1. Συσσκευή

Όνομα: Τροφοδοτικό AC για συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης / Σύστημα παλμικής πλύσης μίας χρήσης (τροφοδοτικό AC)

W-205

REF 5203576 (Ευρωπαϊκό βύσμα)
5206240 (Βρετανικό βύσμα)

2. Προδιαγραφές

Εύρος τάσης δικτύου:	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA, Αυτόματη μεταγωγή
Ένταση ρεύματος γραμμής:	0.50 A RMS στα 120 ~ (AC) (Μέγ.)
Ισχύς εξόδου:	48 W
Τάση εξόδου:	DC 7.5 – 12 V
Μέγεθος:	Ύψος x Πλάτος x Βάθος: Περίπου 21 cm x 9 cm x 6 cm
Καθαρό βάρος:	Περίπου 0.8 kg
Περίοδος ισχύος (διάρκεια ζωής):	Τρία έτη

3. Ταξινόμηση IEC 60601-1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Κατηγορία I
Ταξινόμηση ανάλογα με τον βαθμό προστασίας από την εισροή νερού:	IPX 0
Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής λειτουργία



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ Ή ΑΕΡΙΩΝ.

4. Εκπομπές και ατρωσία

Το τροφοδοτικό AC συμμορφώνεται με τα κριτήρια ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) που ορίζονται στα πρότυπα IEC 60601-1-2 και EN 60601-1-2.

5. Ειδοποίηση



ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΥΨΗΛΗΣ ΤΑΣΗΣ ΣΤΗΝ ΠΛΑΚΕΤΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΙΣΧΥΟΣ.

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΕΠΙΔΕΧΟΝΤΑΙ ΣΕΡΒΙΣ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟΥ.

Σε περίπτωση που απαιτείται σέρβις, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Clean Medical για βοήθεια σχετικά με το σέρβις ή/και πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση.

6. Σκοπός χρήσης

Το **τροφοδοτικό AC** προορίζεται να χρησιμοποιείται για την παροχή ισχύος στο τροφοδοτούμενο με εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) σύστημα παλμικής πλύσης **ralaJet® AC** μίας χρήσης (συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης) (#: W-205).

7. Προειδοποίηση

- 1) Η λειτουργία του τροφοδοτικού AC πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες.
- 2) Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τροφοδοτούμενου με AC συστήματος παλμικής πλύσης **ralaJet® AC** μίας χρήσης (συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης) (#: W-205).
- 3) Αυτή η συσκευή (τροφοδοτικό AC) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

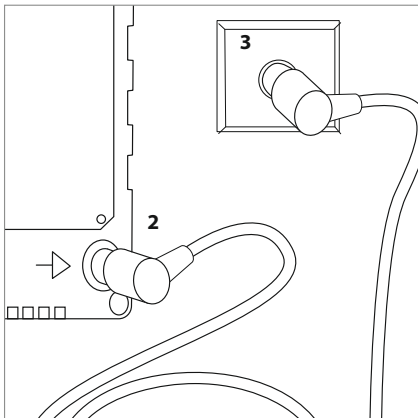
8. Αρχική επιθεώρηση

Κατά την παραλαβή, αποσυσκευάστε το **τροφοδοτικό AC** και επιθεωρήστε τη μονάδα για τυχόν εμφανείς ζημιές που μπορεί να έχουν προκληθεί κατά την αποστολή. Συνιστούμε αυτή η επιθεώρηση να εκτελείται από επαγγελματία που είναι εξοικειωμένος με τα ηλεκτρονικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Εάν η μονάδα έχει υποστεί ζημιά, ειδοποιήστε αμέσως τη μεταφορική εταιρεία και τον αντιπρόσωπό σας.

9. Ισοδυναμική σύνδεση

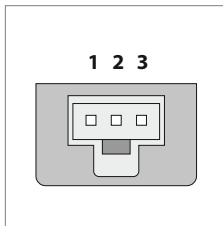
- 1) Το ισοδυναμικό καλώδιο δεν περιλαμβάνεται σε αυτή τη συσκευή, αλλά προετοιμάζεται από το ιατρικό ίδρυμα. Προδιαγραφές ισοδυναμικού καλωδίου: διάμετρος 2 mm²
- 2) Συνδέστε την υποδοχή του ισοδυναμικού καλωδίου στην ισοδυναμική στήλη που βρίσκεται στην κάτω δεξιά γωνία στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού AC, συνδεοντάς τα μεταξύ τους (προσέξτε ότι πρέπει να υπάρχει αντίσταση για να διασφαλιστεί η σφιχτή σύνδεση).
- 3) Συνδέστε το άλλο άκρο του ισοδυναμικού καλωδίου στον ισοδυναμικό ζυγό του χειρουργείου ή σε οποιαδήποτε άλλη κοινή ισοδυναμική σύνδεση.

Ένα παράδειγμα συνδεσιμότητας στο χειρουργείο έχει ως εξής:



10. Λειτουργικός έλεγχος

Εάν τα αποτελέσματα της αρχικής επιθεώρησης είναι ικανοποιητικά, συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας της μονάδας σε μια κατάλληλη πολωμένη και γειωμένη πηγή τροφοδοσίας με χαρακτηριστικά τάσης και συχνότητας συμβατά με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στην ενότητα 2. Χρησιμοποιώντας ένα ψηφιακό βολτόμετρο ρυθμισμένο για μέτρηση DC, τοποθετήστε τον ανιχνευτή γείωσης του βολτόμετρου στον μεσαίο ακροδέκτη (2: DC GND) του συνδέσμου του τροφοδοτικού. Τοποθετήστε τον άλλο ανιχνευτή του βολτόμετρου στην απαγωγή του αριστερού ακροδέκτη (1) και παρατηρήστε ότι η τάση είναι περίπου 12 V ± 1 V DC. Στη συνέχεια, μετακινήστε τον ανιχνευτή του βολτόμετρου στην απαγωγή του δεξιού ακροδέκτη (3) και παρατηρήστε ότι η τάση είναι επίσης περίπου 12 V ± 1 V DC. Εάν και τα δύο αποτελέσματα είναι εντός των περιγραφόμενων ορίων, η μονάδα μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.



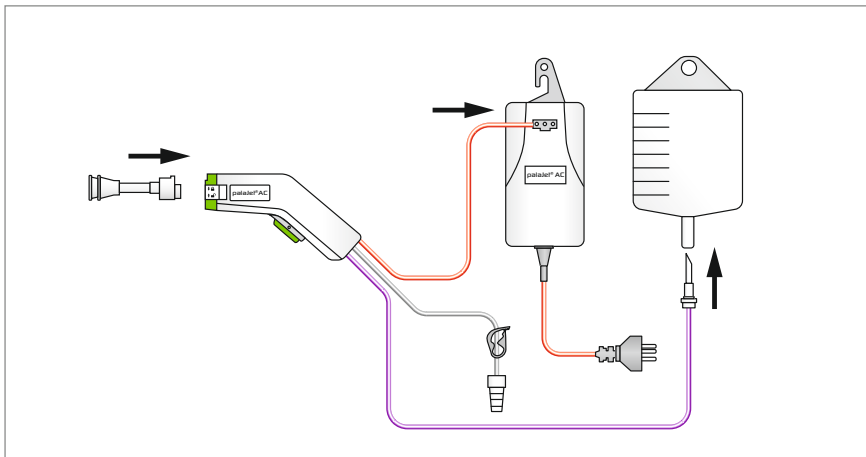
Λειτουργικός έλεγχος

- 1: Απαγωγή αριστερού ακροδέκτη
- 2: DC GND
- 3: Απαγωγή δεξιού ακροδέκτη

11. Έλεγχος της συσκευής πριν από κάθε χρήση

- 1) Στον οπτικό έλεγχο η συσκευή δεν θα πρέπει να έχει εμφανείς ζημιές.
- 2) Πριν από κάθε κλινική χρήση της συσκευής, ελέγξτε εάν η συσκευή λειτουργεί σωστά. Συνδέστε το kit παλμικής πλύσης και την τροφοδοσία AC (τροφοδοτικό AC) μεταξύ τους και ξεκινήστε τη δοκιμαστική λειτουργία χωρίς να συνδέσετε τον σάκο έκπλυσης, για να ελέγξετε εάν μπορεί να λειτουργήσει κανονικά. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τροφοδοτούμενου με AC συστήματος παλμικής πλύσης **ralaJet® AC** μίας χρήσης (συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης) (#: W-205).
- 3) Μόνο μία συσκευή που πληροί τις απαιτήσεις μπορεί να τεθεί σε χρήση. Εάν δεν πληροί τις απαιτήσεις, αντικαταστήστε την με μια νέα μονάδα.

12. Λειτουργία



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, η μονάδα πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

- 1) Κρεμάστε τη μονάδα σε ένα στατό ενδοφλέβιας (IV) έγχυσης χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο αναρτήρα της μονάδας.

Σημείωση: Η ΜΟΝΑΔΑ ΠΡΕΠΕΙ ΠΑΝΤΑ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΡΤΗΜΕΝΗ ΣΕ ΣΤΑΤΟ ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑΣ (IV) ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΠΟΤΕ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΣΕ ΤΡΑΠΕΖΙ Ή ΣΤΟ ΔΑΠΕΔΟ. ΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ Ή/ΚΑΙ ΤΟ ΔΑΠΕΔΟ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΒΡΑΧΟΥΝ, ΓΕΓΟΝΟΣ ΠΟΥ ΘΑ ΜΠΟΡΟΥΣΕ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ.

- 2) Συνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας της μονάδας σε μια κατάλληλα πολωμένη και γειωμένη πηγή τροφοδοσίας με χαρακτηριστικά τάσης και συχνότητας συμβατά με τις προδιαγραφές που παρατίθενται στην ενότητα 2.
- 3) Εφαρμόστε το ένα άκρο του ισοδυναμικού καλωδίου στην ισοδυναμική στήλη στο πίσω μέρος του τροφοδοτικού AC. Συνδέστε το άλλο άκρο του ισοδυναμικού καλωδίου στον ισοδυναμικό ζυγό του χειρουργείου ή σε οποιοδήποτε άλλο σημείο κοινής ισοδυναμικής σύνδεσης. Βλ. ενότητα 9 παραπάνω.
- 4) Η μονάδα είναι τώρα έτοιμη για χρήση.
- 5) Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του τροφοδοτούμενου με AC συστήματος παλμικής πλήσης palaljet® AC μίας χρήσης (συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλήσης μίας χρήσης) (#: W-205).

13. Συντήρηση, καθαρισμός και απολύμανση

- 1) Καθαρίζετε και απολυμαίνετε πάντα το εξωτερικό της μονάδας μετά από κάθε περιστατικό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Η μονάδα πρέπει να καθαρίζεται (σκουπίζεται) με ένα πανί που έχει υγρανθεί (χωρίς να στάζει) με ένα ήπιο απολυμαντικό απορρυπαντικό.
- 2) Αυτή η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη και δεν απαιτεί επισκευή.

14. Περιβάλλον αποθήκευσης

Ακολουθούν οι περιβαλλοντικές συνθήκες για την αποθήκευση:

Εύρος θερμοκρασίας περιβάλλοντος: -20 °C έως +40 °C (-4 °F έως 104 °F).

Εύρος σχετικής υγρασίας: 10% RH έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση).

15. ΕΤΙΚΕΤΕΣ

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode:  yyyy-mm

LOT Lyyymmmdd-x SN yymmdd-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Τροφοδοτικό palaJet® AC

Τροφοδοτικό AC για συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης

W-205

REF 5203576 (Ευρωπαϊκό βύσμα)
 5206240 (Βρετανικό βύσμα)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,

510900 Guangzhou, Guangdong, Kiva.

Τηλ.: +86-20-87654060, 87817888

ΕΙΣΟΔΟΣ ΙΣΧΥΟΣ: 120 VA

100 – 240 V~, 50/60 Hz

ΕΞΟΔΟΣ: DC 7.5 – 12 V

ΙΣΧΥΣ: 48 W

ΚΙΝΔΥΝΟΣ:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΕΥΦΛΕΚΤΩΝ ΑΝΑΙΣΘΗΤΙΚΩΝ Ή ΑΕΡΙΩΝ.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ. ΑΝΑΘΕΣΤΕ ΤΟ ΣΕΡΒΙΣ ΣΕ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΣΕΡΒΙΣ.

ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑ, ΤΗΝ ΠΥΡΚΑΓΙΑ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ IEC 60601-1.

Γραμμωτός κώδικας: LOT Αριθμός παρτίδας

Ημερομηνία κατασκευής

SN Αριθμός σειράς

ΠΡΟΣΟΧΗ

Χρήση με palaJet® AC

Χειρολαβή παλμικής πλύσης μόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην αποστειρώνετε!

Μόνο σκουπίστε με απολυμαντικό!

ΠΡΟΣΟΧΗ

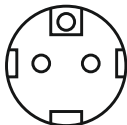
Η ΑΞΙΟΠΙΣΤΙΑ ΤΗΣ ΓΕΙΩΣΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΙΤΕΥΧΘΕΙ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ ΣΥΝΔΕΕΤΑΙ ΣΕ ΠΡΙΖΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ «ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ»

16. Περιγραφές συμβόλων

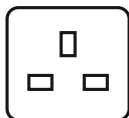
 Κατασκευαστής	 Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
 Ημερομηνία κατασκευής	 Διατηρείτε στεγνό
 Αριθμός καταλόγου	 Αυτή η πλευρά προς τα πάνω
 Κωδικός παρτίδας (αριθμός παρτίδας)	 Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
 Αριθμός σειράς	 Όριο θερμοκρασίας
 Ημερομηνία λήξης	 Ηλεκτρικός κίνδυνος
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Ισοδυναμικότητα
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Συνεχές ρεύμα
 Μη αποστειρωμένο	 Εναλλασσόμενο ρεύμα
 Σήμανση συμμόρφωσης CE	 Προσοχή
 Δήλωση ότι ένα προϊόν πληροί τους κανονισμούς EMC σύμφωνα με τις απαιτήσεις σήμανσης.	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.
 Αριθμός μοντέλου	 Εισαγωγές
 Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	 Διανομές
 QTY Ποσότητα	 Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
 Υπεύθυνο πρόσωπο στο HB	
 Απόρριψη αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Αυτό το προϊόν περιέχει ηλεκτρικά ή ηλεκτρονικά υλικά. Η παρουσία αυτών των υλικών μπορεί, εάν δεν απορριφθούν σωστά, να έχει δυνητικά δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον. Η παρουσία αυτής της ετικέτας στο προϊόν σημαίνει ότι δεν πρέπει να απορρίπτεται στα συνηθισμένα οικιακά απορρίμματα και πρέπει να απορρίπτεται ξεχωριστά. Ακολουθήστε τους τοπικούς/εθνικούς ισχύοντες κανονισμούς για την ορθή ανακύκλωση ή απόρριψη ενός τροφοδοτικού AC που έχει παρουσιάσει βλάβη και έχει λήξει.	

17. Βύσμα καλωδίου

Ευρώπη /
Βύσμα τύπου E και F



Ηνωμένο Βασίλειο και
Ιρλανδία /
Βύσμα τύπου G



18. Κατασκευαστής

Όνομα: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Διεύθυνση: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,

Guangzhou, Guangdong, Κίνα.

Ταχυδρομικός κώδικας: 510900

Τηλ.: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Ιστότοπος: www.cleanmfg.com

19. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Όνομα: **SUNGO Europe B.V.**

Διεύθυνση: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle
aan den IJssel, Ολλανδία.

Τηλ.: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Εισαγωγέας και διανομέας στην ΕΕ

Όνομα: **Heraeus Medical GmbH**

Διεύθυνση: Philipp-Reis-Straße 8 / 13, 61273 Wehrheim,
Γερμανία.

21. Εισαγωγέας και διανομέας στο ΗΒ

Όνομα: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Διεύθυνση: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury,
Berkshire, RG14 1JB, Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο.

22. Υπεύθυνο πρόσωπο στο ΗΒ

Όνομα: **SUNGO Certification Company Limited**

Διεύθυνση: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London,
EC3V 0HR, Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο.

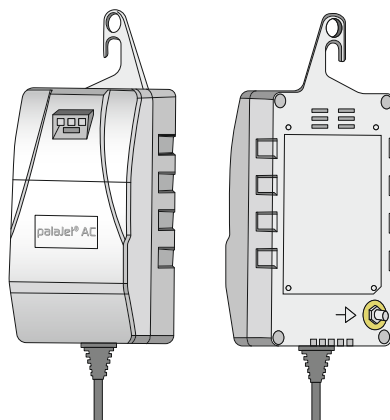
Τηλ.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

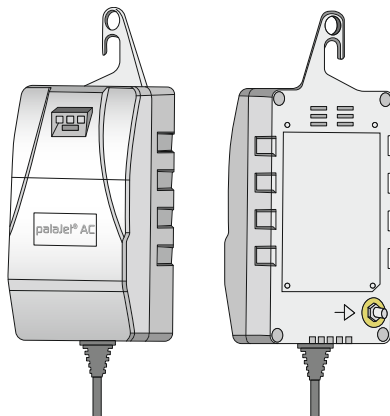
Manual del operador y de servicio

Adaptador de alimentación de palaJet® AC

Fuente de alimentación de CA para aparato de succión y lavado pulsátil electrónico desechable / sistema de lavado pulsátil desechable (adaptador de alimentación de CA)



Adaptador de alimentación de palaJet® AC



1. Dispositivo

Nombre: Fuente de alimentación de CA para aparato de succión y lavado pulsátil electrónico desechable/sistema de lavado pulsátil desechable (adaptador de alimentación de CA)

W-205

REF 5203576 (conector europeo)
5206240 (conector británico)

2. Especificaciones

Intervalo del voltaje de la línea de la red eléctrica:	100-240 V ~ (CA), 50/60 Hz, 120 VA, conmutación automática
Corriente de línea:	0.50 A RMS @ 120 ~ (CA) (Máx.)
Potencia de salida:	48 W
Tensión de salida:	CD 7.5-12 V
Tamaño:	Altura x Anchura x Profundidad: Aprox. 21 x 9 x 6 cm
Peso neto:	Aprox. 0.8 kg
Periodo de validez (vida útil):	Tres años

3. IEC 60601-1 Clasificación

Tipo de protección frente a la descarga eléctrica:	Clase I
Clasificación conforme al grado de protección frente a la penetración de agua:	IPX 0
Modo de funcionamiento:	Funcionamiento continuo



PRECAUCIÓN: ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ INDICADO PARA EL USO EN PRESENCIA DE GASES ANESTÉSICOS O INFLAMABLES.

4. Emisiones e inmunidad

La fuente de alimentación de CA cumple con los criterios de CEM establecidos en las normas IEC 60601-1-2 y EN 60601-1-2.

5. Nota



EN LA PLACA DE CONTROL DE POTENCIA HAY ALTO VOLTAJE.

EN EL INTERIOR DE LA CARCASA DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN NO HAY PIEZAS SUJETAS A MANTENIMIENTO.

Si necesita un mantenimiento, póngase en contacto con su representante local de Clean Medical para obtener ayuda acerca del servicio o información sobre la garantía.

6. Uso previsto

La **fente de alimentaci3n de CA** est3 prevista para suministrar energ3a al sistema de lavado puls3til desechable de palaJet® AC alimentado por CA (aparato de succi3n y lavado puls3til electr3nico desechable) (n.º: W-205).

7. Advertencia

- 1) La fuente de alimentaci3n de CA solo debe ser operada por profesionales cualificados.
- 2) Consulte el manual de usuario del sistema de lavado puls3til desechable de palaJet® AC (aparato de succi3n y lavado puls3til electr3nico desechable) (n.º: W-205).
- 3) Este dispositivo (adaptador de alimentaci3n de CA) no se debe usar despu3s de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

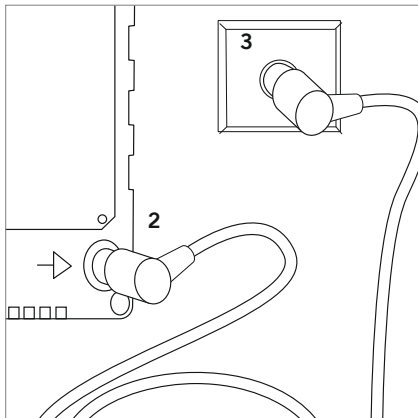
8. Inspecci3n inicial

Despu3s de recibirlo, desembale la **fente de alimentaci3n de CA** e inspecci3nela para detectar daños que se puedan haber producido durante el env3o. Recomendamos que sea un profesional familiarizado con los equipos m3dicos electr3nicos quien haga esta inspecci3n. Si la unidad est3 dañada, informe al transportista y a su representante de manera inmediata.

9. Equipotencial

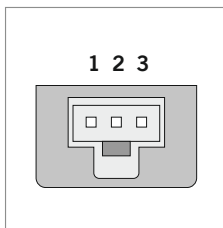
- 1) El cable equipotencial no est3 incluido en este dispositivo, sino que lo tiene que poner a disposici3n la instituci3n m3dica. La especificaci3n del cable equipotencial: di3metro 2 mm²
- 2) Conecte el enchufe del cable equipotencial con la columna equipotencial situada en la esquina inferior derecha de la parte trasera de la fuente de alimentaci3n de CA (sentir3 una resistencia para asegurar una conexi3n firme).
- 3) Conecte el otro extremo del cable equipotencial a la barra equipotencial en el quir3fano o a otra conexi3n equipotencial habitual.

Un ejemplo de la conexi3n en el quir3fano es el siguiente:



10. Comprobaci3n funcional

Si los resultados de la inspecci3n inicial son satisfactorios, conecte el enchufe de la unidad a una fuente de alimentaci3n correctamente polarizada y con toma a tierra con un voltaje y una frecuencia compatibles con las especificaciones que se recogen en el apartado 2. Utilizando un volt3metro digital configurado para la medici3n de CD, coloque la sonda de tierra del volt3metro en el terminal central (2: DC GND) del conector de la fuente de alimentaci3n. Coloque la otra sonda del volt3metro en el terminal izquierdo (1) y compruebe que el voltaje es de aproximadamente $12\text{ V} \pm 1\text{ V CD}$. Ahora, mueva la sonda del volt3metro al terminal derecho (3) y compruebe que el voltaje es de aproximadamente $12\text{ V} \pm 1\text{ V CD}$. Si ambos resultados se encuentran dentro de los l3mites descritos, la unidad puede ponerse en servicio operacional.



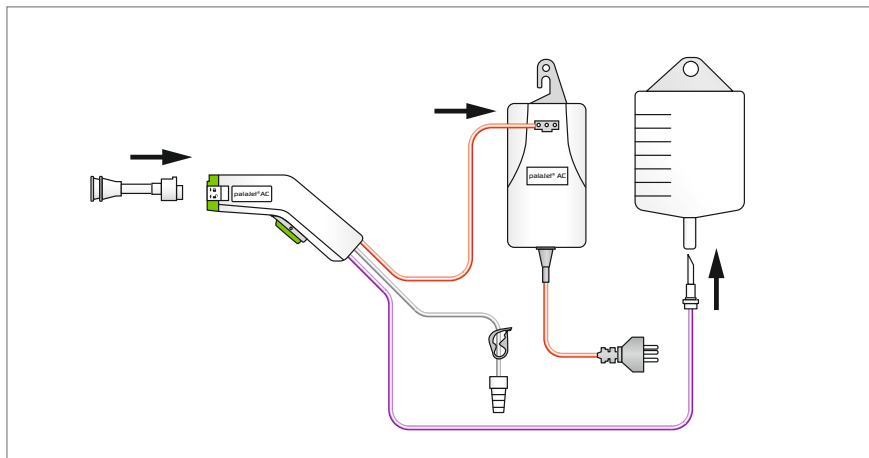
Comprobaci3n funcional

- 1: Terminal izquierdo
- 2: DC GND
- 3: Terminal derecho

11. Compruebe el dispositivo antes de cada uso

- 1) En la inspecci3n visual, el dispositivo no debe presentar ning3n daño visible.
- 2) Antes de cada uso cl3nico, es preciso comprobar que el dispositivo funcione correctamente. Conecte el set de lavado pulsado y la fuente de alimentaci3n de CA (adaptador de alimentaci3n de CA), e inicie la marcha de prueba sin conectar la bolsa de irrigaci3n para comprobar que funciona correctamente. Consulte el manual de usuario del sistema de lavado puls3til desechable de palaJet® AC (aparato de succi3n y lavado puls3til electr3nico desechable) (n.º: W-205).
- 3) Solo debe ponerse en marcha el dispositivo que cumpla con los requisitos. Si no cumple con los requisitos, sustit3yalo por otra unidad nueva.

12. Operación



ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la unidad solo debe conectarse a una línea de alimentación con toma a tierra.

- 1) Cuelgue la unidad de un soporte para suero a través del gancho integrado.
Atención: LA UNIDAD DEBE COLGARSE SIEMPRE DE UN SOPORTE PARA SUERO Y NUNCA DEBE COLOCARSE SOBRE UNA MESA O EN EL SUELO. LA MESA O EL SUELO PODRÍAN HUMEDECERSE, LO QUE DAÑARÍA LA UNIDAD.
- 2) Conecte el enchufe de la unidad a una fuente de alimentación correctamente polarizada y con toma a tierra con un voltaje y una frecuencia compatibles con las especificaciones que se recogen en el apartado 2.
- 3) Conecte un extremo del cable equipotencial a la columna equipotencial en la parte trasera del adaptador de CA. Conecte el otro extremo del cable equipotencial a la barra equipotencial en el quirófano o a otra conexión equipotencial habitual. Consulte el apartado 9 más arriba.
- 4) Ahora la unidad está lista para usar.
- 5) Consulte el manual de usuario del sistema de lavado pulsátil desechable de palaJet® AC (aparato de succión y lavado pulsátil electrónico desechable) (n.º: W-205).

13. Mantenimiento, limpieza y desinfección

- 1) Limpie y desinfecte siempre el exterior de la unidad después de cada uso siguiendo el protocolo del hospital. La unidad se debe limpiar (frotar) con un paño humedecido (no empapado) con un detergente desinfectante suave.
- 2) Este dispositivo no contiene componentes reparables por el usuario y no necesita reparación.

14. Condiciones ambientales para el almacenamiento

A continuación se indican las condiciones ambientales para el almacenamiento:

Intervalo de la temperatura ambiente: De -4 °F a 104 °F (de -20 °C a +40 °C).

Intervalo de humedad relativa: Del 10 % HR al 90 % HR (no condensante).

15. Etiquetas

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC ! 

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

⚡ CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

  yyyy-mm

LOT Lyyymmdd-x SN yymmdd-x.xxx

⚠ CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

⚠ CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

⚠ CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Adaptador de alimentación de palaJet® AC

Fuente de alimentación de CA para aparato de succión y lavado pulsátil electrónico desechable

W-205

REF 5203576 (conector europeo)
 5206240 (conector británico)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, China.
 Tel.: +86-20-87654060, 87817888

POTENCIA DE ENTRADA: 120 VA
 100-240 V~, 50/60 Hz
 SALIDA: CD 7.5-12 V
 POTENCIA: 48 W

PELIGRO:
 PELIGRO DE EXPLOSIÓN, NO USAR EN PRESENCIA DE GASES O ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

PRECAUCIÓN:
 RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, NO QUITAR LA CUBIERTA. SOLICITAR UN MANTENIMIENTO AL PERSONAL DE MANTENIMIENTO CUALIFICADO.

EQUIPO MÉDICO
 SOLO EN RELACIÓN CON LA DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS, DE ACUERDO CON IEC 60601-1.

Código de barras: LOT Número de lote

 Fecha de fabricación

SN Número de serie

PRECAUCIÓN
 Usar solo con la pieza de mano de lavado pulsado palaJet® AC.

PRECAUCIÓN
 ¡No reesterilizar!
 ¡Frotar solo con desinfectante!

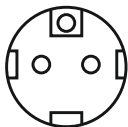
PRECAUCIÓN
 LA FIABILIDAD DE LA CONEXIÓN A TIERRA SOLO PUEDE CONSEGUIRSE CUANDO EL CABLE DE ALIMENTACIÓN ESTÁ CONECTADO AL RECEPTÁCULO MARCADO CON «GRADO HOSPITALARIO»

16. Descripciones de los símbolos

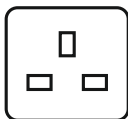
	Fabricante		Frágil, manipular con cuidado
	Fecha de fabricación		Mantener en un lugar seco
	Número de referencia		Este lado hacia arriba
	Código de lote (número de lote)		Mantener protegido de la luz solar
	Número de serie		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad		Riesgo eléctrico
	Producto sanitario		Equipotencialidad
	Consulte las instrucciones de uso		Corriente directa
	No estéril		Corriente alterna
	Marcado CE de conformidad		Precaución
	Declaración de que el producto cumple con la normativa CEM según los requisitos de marcado.		Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea.
	Número de modelo		Importador
	Identificador único del producto		Distribuidor
	QTY Cantidad		Pieza aplicada tipo BF
	Persona responsable RU		
	Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y equipos electrónicos. Este producto contiene materiales eléctricos o electrónicos. La presencia de estos materiales puede tener efectos adversos sobre el medioambiente si no se eliminan correctamente. La presencia de esta etiqueta en el producto significa que este no debe eliminarse junto con los residuos domésticos normales y que debe desecharse por separado. Siga la normativa local/nacional vigente para reciclar o eliminar correctamente la fuente de alimentación de CA defectuosa o caducada.		

17. Conector del cable

Europa/
Tipo de conector E & F



Reino Unido e Irlanda/
Tipo de conector G



18. Fabricante

Nombre: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Dirección: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.

P.C.: 510900

Tel.: +86-20-87654060, 87817888

Correo electrónico: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

19. Representante autorizado UE

Nombre: **SUNGO Europe B.V.**

Dirección: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Países Bajos.

Tel.: +31(0)10 3034500

Correo electrónico: ec.rep@sungogroup.com

20. Importador y distribuidor en EU

Nombre: **Heraeus Medical GmbH**

Dirección: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemania.

21. Importador y distribuidor en UK

Nombre: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Dirección: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Inglaterra, Reino Unido.

22. Persona responsable RU

Nombre: **SUNGO Certification Company Limited**

Dirección: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, Inglaterra, Reino Unido.

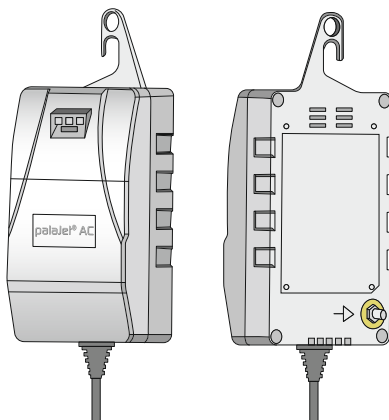
Tel.: +44-(0) 7868 234015

Correo electrónico: ec.rep@sungoglobal.com

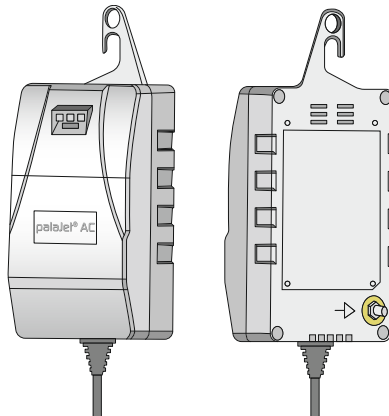
Käyttö- ja huolto-oppas

palaJet® AC -sovitin

Vaihtovirtalähde kertakäyttöistä elektronisilla pulsseilla toimivaa pesu-imulaitetta / kertakäyttöistä pulssipesujärjestelmää varten (vaihtovirtasovitin)



palaJet® AC -sovitin



1. Laite

Nimi: Vaihtovirtalähde kertakäyttöistä elektronisilla pulsseilla toimivaa pesu-imulaitetta/kertakäyttöistä pulssipesujärjestelmää varten (vaihtovirtasovitin)

W-205

REF 5203576 (eurooppalainen pistoke)
5206240 (brittiläinen pistoke)

2. Tekniset tiedot

Sähköverkon jännitealue:	100 – 240V ~ (AC), 50/60 Hz, 120VA, autom. kytkeytyvä
Verkkovirta:	0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (enint.)
Lähtöteho:	48 W
Lähtöjännite:	7.5 – 12 V DC
Koko:	Korkeus x leveys x syvyys: noin 21 cm x 9 cm x 6 cm
Nettopaino:	noin 0.8 kg
Käyttöikä (kestoaika):	kolme vuotta

3. IEC 60601-1-luokitus

Suojaustyyppi sähköiskuilta:	luokka I
Luokittelu veden sisäänpääsyturvauksen tason mukaan:	IPX 0
Toimintatapa:	jatkuva toiminta



HUOMIO: TÄMÄ LAITE EI SOVELLU KÄYTETTÄVÄKSI TILOISSA, JOISSA ON SYTTYVIÄ ANESTESIA-AINEITA TAI KAASUJA.

4. Päästöt ja häiriönsieto

Vaihtovirtalähde täyttää standardeissa IEC 60601-1-2 ja EN 60601-1-2 määritetyt EMC-vaatimukset.

5. Huomaa



VIRRRAN OHJAUSTAULUSSA ON SUURJÄNNITE.

VIRTALÄHTEEN KOTELOSSA EI OLE HUOLLETTAVIA OSIA.

Jos huoltoa tarvitaan, kysy paikalliselta Clean Medical -edustajalta apua huoltoon ja/ tai takuutietoja.

6. Käyttötarkoitus

Vaihtovirtalähde on tarkoitettu käytettäväksi virran syöttämiseen vaihtovirtatoimiseen kertakäyttöiseen palaJet® AC -pulsSSIPesujärjestelmään (kertakäyttöinen elektronisilla pulsseilla toimiva pesu-imulaite) (nro W-205).

7. Varoitus

- 1) Vaihtovirtalähdettä saavat käyttää vain päteivät ammattilaiset.
- 2) Katso vaihtovirtatoimisen kertakäyttöisen palaJet® AC -pulsSSIPesujärjestelmän (kertakäyttöinen elektronisilla pulsseilla toimiva pesu-imulaite) käyttöohje (nro W-205).
- 3) Tätä laitetta (vaihtovirtasovitinta) ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

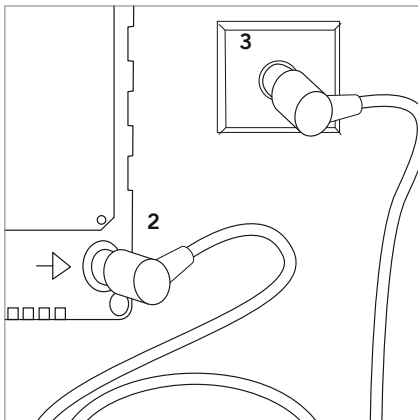
8. Ensimmäinen tarkastus

Vastaanottaessasi **vaihtovirtalähteen** ota se pakkauksesta ja tarkasta toimituksessa aiheutuneiden ilmeisten vaurioiden varalta. Suosittelemme, että tämän tarkastuksen tekee ammattilainen, joka tuntee sähkökäyttöiset lääkinälliset laitteet. Jos laite on vaurioitunut, ilmoita kuljetusliikkeelle ja edustajalle välittömästi.

9. Tasapotentiaali

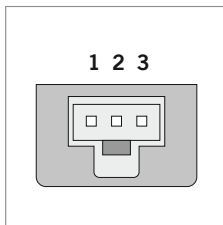
- 1) Tasapotentiaaliakaapelia ei toimiteta tämän laitteen mukana, vaan hoitolaitos vastaa sen valmistelusta. Tasapotentiaaliakaapelin tekniset tiedot: halkaisija 2 mm²
- 2) Liitä tasapotentiaaliakaapelin pistoke tasapotentiaaliiliitintään, joka sijaitsee vaihtovirtalähteen takaosassa oikeassa alakulmassa (muista, että tiukan liitännän varmistaa tuntuva vastus).
- 3) Liitä tasapotentiaaliakaapelin toinen pää leikkaussalin tasapotentiaaliivrtakiskoon tai muuhun yleiseen tasapotentiaaliiliitintään.

Esimerkki leikkaussaliiliitinnästä:



10. Toiminnan tarkastus

Jos ensimmäisen tarkastuksen tulokset ovat tyydyttävät, liitä laitteen virtapistoke asianmukaisesti polarisoituun ja maadoitettuun virtalähteeseen, jonka jännite- ja taajuusominaisuudet ovat yhteensopivia kohdassa 2 lueteltujen teknisten tietojen kanssa. Käytä digitaalista volttimittarisarjaa tasavirran mittaamiseen ja aseta volttimittarin maadoitusanturi virtalähteen liitännän keskeisimpään napaan (2: DC GND). Aseta toinen volttimittarin anturi vasempaan liitinnapaan (1) ja varmista, että jännite on noin 12V ± 1V DC. Siirrä seuraavaksi toinen volttimittarin anturi oikeaan liitinnapaan (3) ja varmista, että jännite on siinäkin noin 12V ± 1V DC. Jos kumpikin tulos on kuvatuissa rajoissa, laitteen voi ottaa käyttöön.



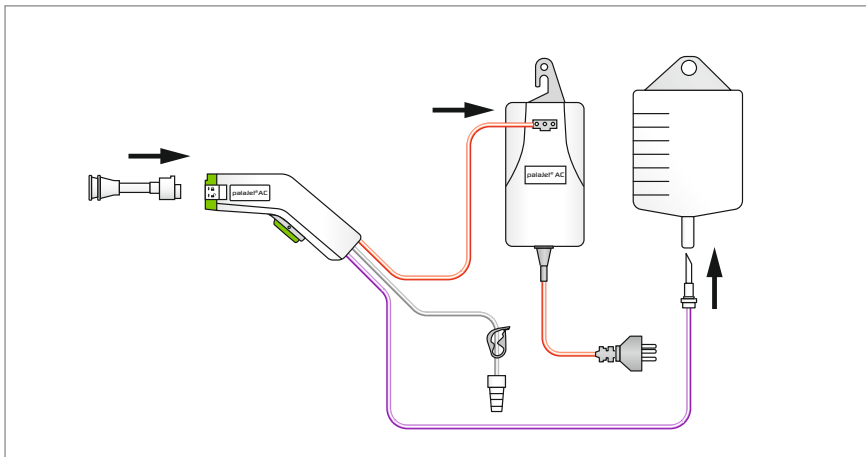
Toiminnan tarkastus

- 1: Vasen liitinnapa
- 2: DC GND
- 3: Oikea liitinnapa

11. Laitteen tarkastaminen aina ennen käyttöä

- 1) Tarkasta laite silmämääräisesti selvien vaurioiden varalta.
- 2) Varmista aina ennen laitteen kliinistä käyttöä, että se toimii oikein. Liitä pulssipesusarja ja vaihtovirtalähde (vaihtovirtasovitin) yhteen ja aloita koekäyttö liittämättä huuhtelupussia. Tarkasta, että laite toimii normaalisti. Katso vaihtovirtatoimisen kertakäyttöisen palaJet® AC -pulsSSIPesujärjestelmän (kertakäyttöinen elektronisilla pulsseilla toimiva pesu-imulaite) käyttöohje (nro W-205).
- 3) Vain vaatimukset täyttävää laitetta saa käyttää. Jos se ei täytä vaatimuksia, vaihda se uuteen.

12. Käyttäminen



VAROITUS: Vältä sähköiskun vaara liittämällä laite vain suojamaadoitettuun sähköverkkoon.

- 1) Ripusta laite tippatelineeseen laitteen kiinteästä ripustimesta.
Huomautus: LAITTEEN ON AINA RIIPUTTAVA TIPPATELINEESTÄ, EIKÄ SE SAA KOSKAAN OLLA PÖYDÄLLÄ TAI LATTIALLA. PÖYTÄ JA/TAI LATTIA VOI KASTUA, MIKÄ VOI VAURIOITTA A LAITETTA.
- 2) Liitä laitteen virtapistoke asianmukaisesti polarisoi tuun ja maadoitettuun virtalähteeseen, jonka jännite- ja taajuusominaisuudet ovat yhteensopivia kohdassa 2 lueteltujen teknisten tietojen kanssa.
- 3) Liitä tasapotentiaaliakaapelin toinen pää vaihtovirtaso- vittimen takaosassa olevaan tasapotentiaaliiliitintään. Liitä tasapotentiaaliakaapelin toinen pää leikkaussalin tasapotentiaali virtakiskoon tai muih un yleiseen tasapotentiaaliiliitintään. Katso edellä kohta 9.
- 4) Laite on nyt valmis käyttöön.
- 5) Katso vaihtovirtatoimisen kertakäyttöisen palasJet® AC -pulsipesujärjestelmän (kertakäyttöinen elektroni- silla pulsseilla toimiva pesu-imulaite) käyttöohje (nro W-205).

13. Huolto, puhdistus ja desinfiointi

- 1) Puhdista ja desinfioi laitteen ulkopuoli jokaisen tapauksen jälkeen sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Laite on puhdistettava (pyyhittävä) liinalla, joka on kostutettu (ei märäksi) miedolla desinfiioivalla pesuaineella.
- 2) Tämä laite ei sisällä käyttäjän korjattavia osia eikä edellytä korjaamista.

14. Säilytysympäristö

Seuraavat ovat säilytysympäristön olosuhteet:
Ympäristön lämpötila-alue: -4 ... 104 °F (-20 ... +40 °C).
Suhteellisen kosteuden alue: 10–90 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön).

15. Merkinnät

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode

yyyy-mm

LOT Lyyymmmdd-x SN yymmmdd-x.xxx

CAUTION
Use with **palaJet® AC**
Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
Do not sterilize!
Wipe with disinfectant only!

CAUTION
GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC -sovitin

Vaihtovirtälähde kertakäyttöistä elektronisilla pulseilla toimivaa pesu-imulaitetta varten

W-205

REF 5203576 (eurooppalainen pistoke)
5206240 (brittiläinen pistoke)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
510900 Guangzhou, Guangdong, Kiina.
Puh.: +86-20-87654060, 87817888

VIRRRAN TULO: 120 VA
100–240V~, 50/60 Hz
LÄHTÖ: 7.5–12V DC
TEHO: 48W

VAARA:

RÄJÄHDYSVAARA, EI SAA KÄYTTÄÄ TILOISSA, JOISSA ON SYTTYVIÄ ANESTESIA-AINEITA TAI KAASUJA.

HUOMIO:

SÄHKÖISKUVAARA, ÄLÄ POISTA SUOJUSTA. JÄTÄ HUOLTO PÄTEVÄN HUOLTOHENKILÖKUNNAN TEHTÄVÄSI.

LÄÄKINNÄLLINEN LAITE

VAIN SÄHKÖISKUJEN, TULIPALOJEN JA MEKAANISTEN VAAROJEN OSALTA STANDARDIN IEC 60601-1 MUKAAN.

Viivakoodi: LOT Eränumero

Valmistuspäivä

SN Sarjanumero

HUOMIO

Käytä vain vaihtovirtatoimisen palaJet® AC -pulsipesukäsikappaleen kanssa.

HUOMIO

Ei saa steriloida uudelleen!
Pyyhi vain desinfointiaineella!

HUOMIO

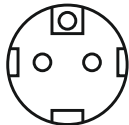
LUOTETTAVA MAADOITUS VOIDAAN SAAVUTTA VAIN LIITTÄMÄLLÄ VIRTALÄHTEEN SYÖTTÖJOHTO PISTORASIAAN, JOSSA ON MERKINTÄ "LÄÄKETIETEELLISEEN KÄYTTÖÖN"

16. Symbolien kuvaukset

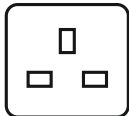
	Valmistaja		Särkyvä, käsittele varovasti
	Valmistuspäivä		Pidä kuivana
	Luettelonumero		Tämä puoli ylöspäin
	Eräkoodi (eränumero)		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Sarjanumero		Lämpötilaraja
	Viimeinen käyttöpäivä		Sähköinen vaara
	Lääkinnällinen laite		Tasapotentiaalisuus
	Katso käyttöohjeet		Tasavirta
	Ei-steriili		Vaihtovirta
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä		Huomio
	Vakuutus, että tuote täyttää merkinnän edellytysten mukaiset EMC-säädökset.		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa.
	Mallinumero		Maahantuoja
	Yksilöllinen laitetunniste		Jälleenmyyjä
QTY	QTY Määrä		Tyypin BF potilasosa
	Vastuuhenkilö UK:ssa		
	Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun hävittäminen. Tämä tuote sisältää sähkö- tai elektroniikkamateriaaleja. Jos näitä materiaaleja ei hävitetä asianmukaisesti, seuraamukset ympäristölle voivat olla haitallisia. Tämä merkintä tuotteessa tarkoittaa, että sitä ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä, vaan se on hävitettävä erikseen. Noudata paikallisia/kansallisia voimassa olevia säädöksiä rikkoutuneen ja vanhentuneen vaihtovirtalähteen asianmukaisessa kierrättämisessä tai hävittämisessä.		

17. Kaapelin pistoke

Eurooppa/
pistoketyyppi E & F



Yhdistynyt kuningaskunta ja Irlanti/
pistoketyyppi G



18. Valmistaja

Nimi: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Osoite: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kiina

P.C.: 510900

Puh.: +86-20-87654060, 87817888

Sähköposti: info@cleanmfg.com

Internet: www.cleanmfg.com

19. Valtuutettu edustaja EU:ssa

Nimi: **SUNGO Europe B.V.**

Osoite: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Alankomaat

Puh.: +31(0)10 3034500

Sähköposti: ec.rep@sungogroup.com

20. Maahantuojia ja jälleenmyyjä EU:ssa

Nimi: **Heraeus Medical GmbH**

Osoite: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Saksa.

21. Maahantuojia ja jälleenmyyjä UK:ssa

Nimi: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Osoite: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta.

22. Vastuuhenkilö UK:ssa

Nimi: **SUNGO Certification Company Limited**

Osoite: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, Lontoo, EC3V 0HR, Englanti, Yhdistynyt kuningaskunta.

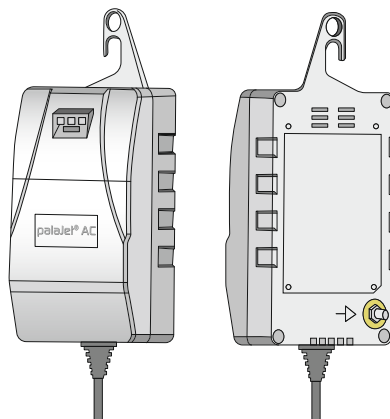
Puh.: +44-(0) 7868 234015

Sähköposti: ec.rep@sungoglobal.com

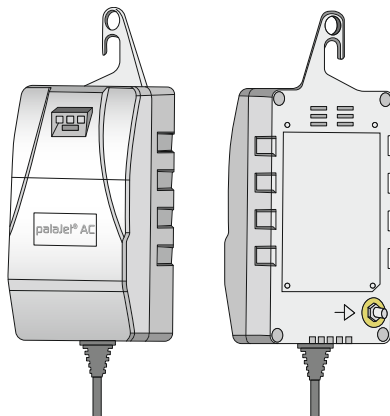
Manuel d'utilisation et d'entretien

palaJet® AC – Adaptateur CA

Alimentation électrique CA pour appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable/système de lavage pulsé jetable (adaptateur CA)



palaJet® AC – Adaptateur CA



1. Dispositif

Nom : alimentation électrique CA pour appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable/système de lavage pulsé jetable (adaptateur CA)

W-205

REF 5203576 (prise européenne)
5206240 (prise britannique)

2. Spécifications

Plage de tensions secteur :	100 – 240V ~ (CA), 50/60 Hz, 120VA, commutation automatique
Courant de ligne :	0.50A RMS @ 120 ~ (CA) (max.)
Puissance de sortie :	48W
Tension de sortie :	CC 7.5–12V.
Taille :	Hauteur x largeur x profondeur : Environ 21 cm x 9 cm x 6 cm
Poids net :	Environ 0.8 kg
Période de validité (durée de conservation) :	Trois ans

3. Classification CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques :	Classe I
Classification selon le degré de protection contre la pénétration de l'eau :	IPX 0
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu



ATTENTION : CE DISPOSITIF NE CONVIENT PAS À UNE UTILISATION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSIFIQUES OU DE GAZ INFLAMMABLES.

4. Émissions et immunité

L'alimentation électrique CA est conforme aux critères de CEM définis dans les normes CEI 60601-1-2 et EN 60601-1-2.

5. Avis



HAUTE TENSION PRÉSENTE SUR LA CARTE DE CONTRÔLE DE PUISSANCE.

AUCUNE PIÈCE RÉPARABLE DANS LE BOÎTIER D'ALIMENTATION.

Si une intervention est nécessaire, prière de contacter le représentant local Clean Medical compétent pour obtenir de l'aide et/ou des informations sur la garantie.

6. Usage prévu

L'alimentation électrique est conçue pour alimenter le système de lavage pulsé jetable palajet® AC (appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable) à alimentation CA (# : W-205).

7. Mise en garde

- 1) L'alimentation électrique CA ne doit être utilisée que par des professionnels qualifiés.
- 2) Se reporter au manuel d'utilisation du système de lavage pulsé jetable palajet® AC (appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable) à alimentation CA (# : W-205).
- 3) Ce dispositif (adaptateur CA) ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

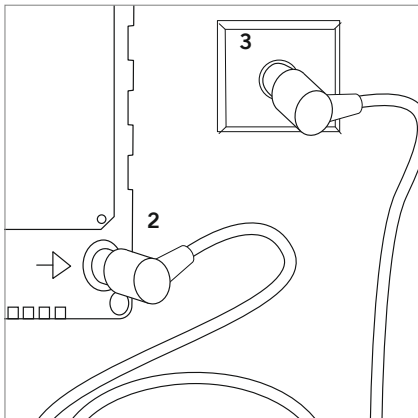
8. Inspection initiale

Dès réception, déballez l'alimentation électrique CA et vérifiez qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport. Nous recommandons que cette inspection soit effectuée par un professionnel familiarisé avec les dispositifs médicaux électroniques. Si l'unité est endommagée, il faut en informer immédiatement le transporteur et le représentant.

9. Équipotentialité

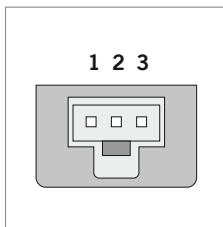
- 1) Le câble équipotentialité n'est pas inclus avec ce dispositif, mais mis à disposition par l'établissement médical.
Spécification du câble équipotentialité : diamètre de 2 mm²
- 2) Connecter la prise du câble équipotentialité à la colonne équipotentialité située dans le coin inférieur droit à l'arrière de l'alimentation électrique CA en les connectant l'une à l'autre (à noter, l'utilisateur doit ressentir une certaine résistance qui assure une connexion étanche).
- 3) Connecter l'autre extrémité du câble équipotentialité à la barre d'équipotentialité du bloc opératoire ou à toute autre liaison équipotentialité ordinaire.

Exemple de connectivité au bloc opératoire :



10. Contrôle fonctionnel

Si les résultats de l'inspection initiale sont satisfaisants, brancher la fiche secteur de l'unité à une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de tension et de fréquence sont compatibles avec les spécifications énumérées au paragraphe 2. À l'aide d'un voltmètre numérique réglé pour mesurer le courant continu, placer la sonde de terre du voltmètre sur la borne centrale (2 : DC GND) du connecteur de l'alimentation. Placer l'autre sonde du voltmètre sur le fil de borne gauche (1) et vérifier que la tension est d'environ $12V \pm 1V$ CC. Placer ensuite la sonde du voltmètre sur le fil de borne droit (3) et vérifier que la tension est aussi d'environ $12V \pm 1V$ CC. Si les deux résultats se situent dans les limites décrites, l'unité peut être mise en service.



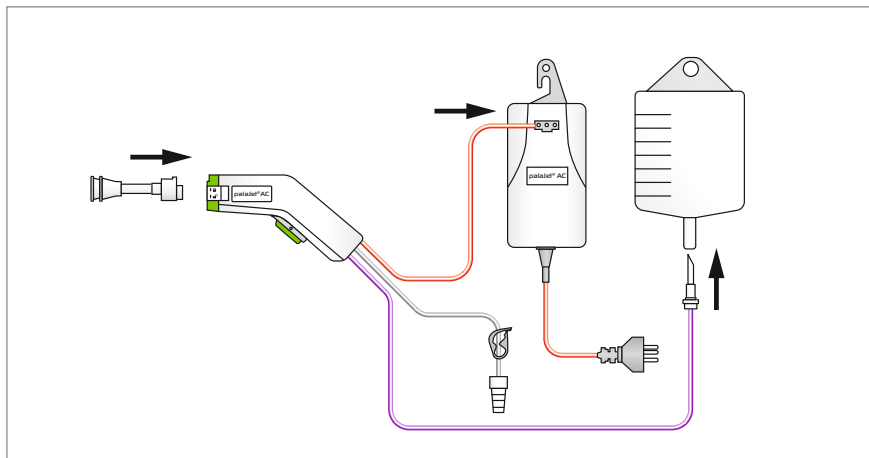
Contrôle fonctionnel

- 1 : Fil de borne gauche
- 2 : DC GND
- 3 : Fil de borne droit

11. Contrôle du dispositif avant chaque utilisation

- 1) Lors du contrôle visuel, le dispositif ne doit pas présenter de dommages manifestes.
- 2) Avant chaque utilisation clinique du dispositif, vérifier que le dispositif fonctionne correctement. Raccorder ensemble le kit de lavage pulsé et l'alimentation électrique CA (adaptateur CA), puis commencer le test de fonctionnement sans connecter la poche d'irrigation pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement. Se reporter au manuel d'utilisation du système de lavage pulsé jetable palajet® AC (appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable) à alimentation CA (# : W-205).
- 3) Seul un dispositif qui répond aux exigences peut être utilisé.
S'il ne répond pas aux exigences, il doit être remplacé par une nouvelle unité.

12. Fonctionnement



MISE EN GARDE : pour éviter tout risque d'électrocution, l'unité doit uniquement être raccordée à une alimentation électrique dotée d'une mise à la terre.

- 1) Accrocher l'unité à une perche à perfusion à l'aide du crochet intégré à l'unité.
Remarque : L'UNITÉ DOIT TOUJOURS ÊTRE SUSPENDUE À UNE PERCHE À PERFUSSION ET NE DOIT JAMAIS REPOSER SUR UNE TABLE NI SUR LE SOL. LA TABLE ET/OU LE SOL RISQUENT D'ÊTRE MOUILLÉS, CE QUI POURRAIT ENDOMMAGER L'UNITÉ.
- 2) Brancher la fiche secteur de l'unité à une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont les caractéristiques de tension et de fréquence sont compatibles avec les spécifications énumérées au paragraphe 2.
- 3) Connecter une extrémité du câble équipotentiel à la colonne équipotentielle située à l'arrière de l'adaptateur CA. Connecter l'autre extrémité du câble équipotentiel à la barre d'équipotentialité du bloc opératoire ou à tout autre point de liaison équipotentielle ordinaire. Voir le paragraphe 9 ci-dessus.
- 4) L'unité est maintenant prête à l'emploi.
- 5) Se reporter au manuel d'utilisation du système de lavage pulsé jetable palaJet® AC (appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable) à alimentation CA (# : W-205).

13. Maintenance, nettoyage et désinfection

- 1) Toujours nettoyer et désinfecter l'extérieur de l'unité après chaque cas, conformément au protocole de l'établissement hospitalier. L'unité doit être nettoyée (essuyée) à l'aide d'un chiffon imbibé (mais ne dégouttant pas) d'un détergent désinfectant doux.
- 2) Ce dispositif ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur et ne nécessite pas de réparation.

14. Environnement de stockage

Les conditions environnementales de stockage sont les suivantes :

Plage de température ambiante : -4 °F à 104 °F (-20°C à +40°C).

Plage d'humidité relative : 10% HR à 90% HR (sans condensation).

15. Étiquettes

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 **EMC** **!** **⚡**

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

⚡ CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

 **yyyy-mm**

LOT Lyyymmdd-x **SN** yymmdd-x.xxx

! **CAUTION**
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

! **CAUTION**
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

! **CAUTION**
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC – Adaptateur CA

Alimentation électrique CA pour appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable

W-205

REF 5203576 (prise européenne)
 5206240 (prise britannique)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, Chine.
 Tél. : +86-20-87654060, 87817888
 ALIMENTATION D'ENTRÉE : 120VA
 100-240V~, 50/60 Hz
 SORTIE : CC 7.5-12V
 PUISSANCE : 48W

DANGER :
 RISQUE D'EXPLOSION, NE PAS UTILISER EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSISQUES OU DE GAZ INFLAMMABLES.

ATTENTION :
 RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE, NE PAS RETIRER LE BOÎTIER. CONFIER L'ENTRETIEN À UN PERSONNEL QUALIFIÉ.

ÉQUIPEMENT MÉDICAL

EN CE QUI CONCERNE LES CHOC ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET LES RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT, CONFORMÉMENT À LA NORME CEI 60601-1.

Code-barres : **LOT** Numéro de lot

 Date de fabrication

SN Numéro de série

ATTENTION

Utiliser uniquement avec une pièce à main du système de lavage jetable palaJet® AC – Adaptateur CA.

ATTENTION

Ne pas stériliser !
 Essuyer avec un désinfectant uniquement !

ATTENTION

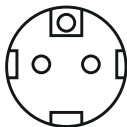
LA FIABILITÉ DE LA MISE À LA TERRE NE PEUT ÊTRE ASSURÉE QUE SI LE CORDON D'ALIMENTATION EST CONNECTÉ À UNE PRISE DE QUALITÉ HOSPITALIÈRE.

16. Description des symboles

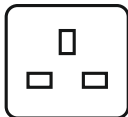
 Fabricant	 Fragile, manipuler avec précaution
 Date de fabrication	 Conserver au sec
 Numéro de référence	 Haut
 Code de lot (numéro de lot)	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil
 Numéro de série	 Limite de température
 Date limite d'utilisation	 Risque électrique
 Dispositif médical	 Équipotentialité
 Consulter le mode d'emploi	 Courant continu
 Non stérile	 Courant alternatif
 Marquage CE de conformité	 Attention
 Déclaration selon laquelle un produit est conforme aux réglementations de CEM selon les exigences de marquage.	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.
 Numéro de modèle	 Importateur
 Identifiant unique du dispositif	 Distributeur
QTY QTÉ Quantité	 Pièce appliquée type BF
 Personne responsable au Royaume-Uni	
 Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques. Ce produit contient des composants électriques ou électroniques. La présence de ces composants peut, s'ils ne sont pas éliminés correctement, avoir des effets néfastes sur l'environnement. La présence de cette étiquette sur le produit signifie qu'il ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères ordinaires et doit être éliminé séparément. Prière de suivre les réglementations locales/nationales en vigueur pour recycler ou mettre au rebut de manière appropriée l'alimentation CA défectueuse et périmée.	

17. Fiche de câble

Europe/
Fiche de type E & F



Royaume-Uni et Irlande/
Fiche de type G



18. Fabricant

Nom : **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adresse : No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Chine.

CP : 510900

Tél. : +86-20-87654060, 87817888

E-mail : info@cleanmfg.com

Site Web : www.cleanmfg.com

19. Représentant autorisé dans l'UE

Nom : **SUNGO Europe B.V.**

Adresse : Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Pays-Bas.

Tél. : +31(0)10 3034500

E-mail : ec.rep@sungogroup.com

20. Importateur et distributeur dans l'UE

Nom : **Heraeus Medical GmbH**

Adresse : Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Allemagne.

21. Importateur et distributeur au Royaume-Uni

Nom : **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adresse : Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Angleterre, Royaume-Uni.

22. Personne responsable au Royaume-Uni

Nom : **SUNGO Certification Company Limited**

Adresse : 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, Londres, EC3V 0 HR, Angleterre, Royaume-Uni.

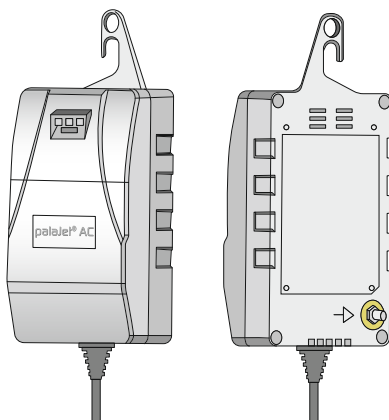
Tél. : +44-(0) 7868 234015

E-mail : ec.rep@sungoglobal.com

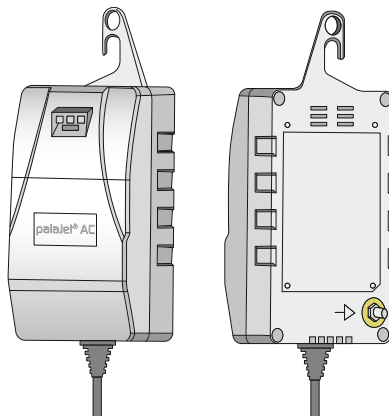
Manuale operativo e di assistenza

Adattatore di alimentazione palaJet® AC

Alimentatore CA per apparato di aspirazione
per lavaggio pulsato elettronico monouso/
sistema di lavaggio pulsato monouso
(adattatore di alimentazione CA)



Adattatore di alimentazione palaJet® AC



1. Dispositivo

Nome: Alimentatore CA per apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso / sistema di lavaggio pulsato monouso (adattatore di alimentazione CA)

W-205

REF 5203576 (spina europea)
5206240 (spina britannica)

2. Specifiche

Intervallo tensione di rete:	100 – 240 V ~ (CA), 50 / 60 Hz, 120 VA, commutazione automatica
Corrente di linea:	0.50 A RMS @ 120 ~ (CA) (Max.)
Potenza in uscita:	48 W
Tensione in uscita:	CC 7.5 – 12 V
Dimensioni:	altezza x larghezza x profondità: circa 21 cm x 9 cm x 6 cm
Peso netto:	circa 0.8 kg
Periodo di validità (Shelf life):	tre anni

3. Classificazione IEC 60601-1

Tipo di protezione contro scosse elettriche:	Classe I
Classificazione secondo il grado di protezione contro l'ingresso di acqua:	IPX 0
Modalità di funzionamento:	funzionamento continuo



PRUDENZA: QUESTO DISPOSITIVO NON È ADATTO PER L'USO IN PRESENZA DI ANESTETICI O GAS INFIAMMABILI.

4. Emissioni e immunità

L'alimentatore CA è conforme ai criteri EMC definiti nelle norme IEC 60601-1-2 e EN 60601-1-2.

5. Avviso



ALTA TENSIONE SULLA SCHEDA DI CONTROLLO.

NON CI SONO COMPONENTI RIPARABILI ALL'INTERNO DELL'INVOLUCRO DELL'ALIMENTATORE.

Per assistenza, contattare il rappresentante locale di Clean Medical per eventuale manutenzione e/o informazioni sulla garanzia.

6. Destinazione d'uso

L'alimentatore CA è destinato ad alimentare il sistema palaJet® AC di lavaggio pulsato monouso (apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso) (#: W-205).

7. Avvertenza

- 1) L'alimentatore CA deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- 2) Consultare il manuale del sistema palaJet® AC di lavaggio pulsato monouso (apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso) con alimentazione CA (#: W-205).
- 3) Non utilizzare il dispositivo (adattatore CA) dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

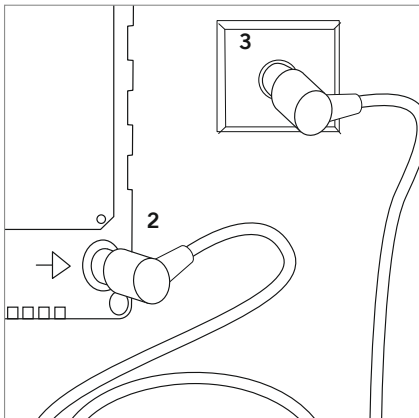
8. Ispezione iniziale

Alla ricezione, rimuovere l'alimentatore CA dalla confezione e ispezionare l'unità per eventuali danni evidenti che possano essersi verificati durante il trasporto. Si raccomanda che questa ispezione venga effettuata da personale esperto in dispositivi medici elettronici. Se l'unità è danneggiata, contattare immediatamente il corriere e il rappresentante locale.

9. Equipotenziale

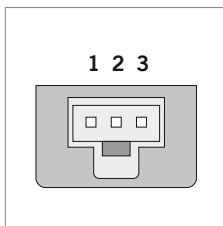
- 1) Il cavo equipotenziale non è incluso con questo dispositivo, ma deve essere fornito dall'istituzione medica.
Specifiche del cavo equipotenziale: diametro 2 mm²
- 2) Collegare la presa del cavo equipotenziale alla colonna equipotenziale situata nell'angolo in basso a destra sul retro dell'alimentatore CA (assicurarsi che vi sia una resistenza sufficiente per garantire un collegamento saldo).
- 3) Collegare l'altra estremità del cavo equipotenziale al bus equipotenziale della sala operatoria o a qualsiasi altro punto di collegamento equipotenziale comune.

Di seguito si riporta un esempio di connettività nella sala operatoria:



10. Controllo funzionale

Se i risultati dell'ispezione iniziale sono soddisfacenti, collegare la spina dell'alimentatore a una presa correttamente polarizzata e con messa a terra, con tensione e frequenza conformi alle specifiche indicate al paragrafo 2. Utilizzando un voltmetro digitale impostato per misurazione in CC, posizionare la sonda di terra del voltmetro sul terminale centrale (2: CC GND) del connettore dell'alimentatore. Posizionare l'altra sonda sul terminale sinistro (1) e verificare che la tensione sia circa 12 V $\pm$ 1 V CC. Spostare quindi la sonda sul terminale destro (3) e verificare che la tensione sia anch'essa circa 12 V $\pm$ 1 V CC. Se entrambe le letture rientrano nei limiti, l'unità può essere messa in servizio operativo.



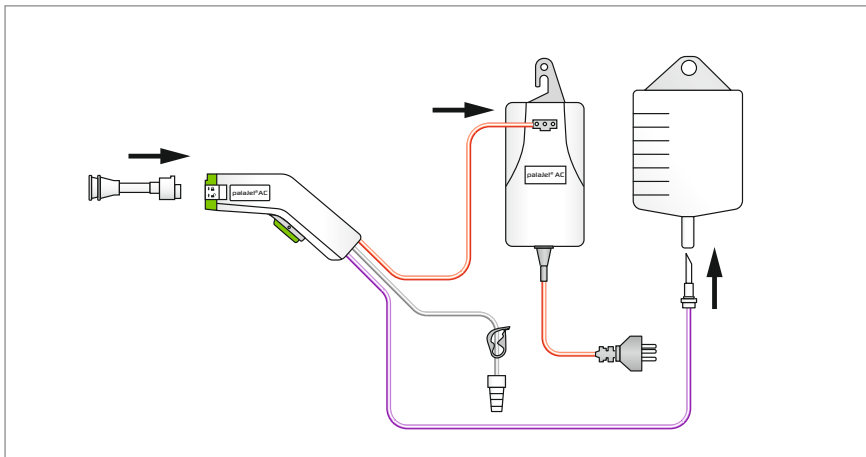
Controllo funzionale

- 1: Terminale sinistro
- 2: CC GND
- 3: Terminale destro

11. Controllare il dispositivo prima di ogni uso

- 1) Controllare visivamente che il dispositivo non presenti danni evidenti.
- 2) Prima di ogni utilizzo clinico, verificare il corretto funzionamento del dispositivo. Collegare il kit di lavaggio pulsato all'alimentatore CA (adattatore CA) e avviare un ciclo di prova senza collegare la sacca di irrigazione, per assicurarsi che il dispositivo funzioni normalmente.
Consultare il manuale del sistema palaJet® AC di lavaggio pulsato monouso (apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso) con alimentazione CA (#: W-205).
- 3) Solo i dispositivi conformi a questi requisiti possono essere utilizzati.
In caso contrario, sostituire con un'unità nuova.

12. Funzionamento



AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'unità deve essere collegata solo a una rete elettrica dotata di messa a terra protettiva.

- 1) Appendere l'unità a un palo per flebo utilizzando il gancio integrato nell'unità.
Nota: L'UNITÀ DEVE SEMPRE ESSERE APPESA A UN PALO PER FLEBO E NON DEVE MAI ESSERE POSATA SU UN TAVOLO O SUL PAVIMENTO. IL TAVOLO E/O IL PAVIMENTO POTREBBERO BAGNARSI, CON POSSIBILE DANNEGGIAMENTO DELL'UNITÀ.
- 2) Collegare la spina dell'alimentatore a una presa correttamente polarizzata e con messa a terra, con tensione e frequenza conformi alle specifiche indicate al paragrafo 2.
- 3) Collegare un'estremità del cavo equipotenziale alla colonna equipotenziale sul retro dell'alimentatore CA. Collegare l'altra estremità del cavo equipotenziale al bus equipotenziale della sala operatoria o a qualsiasi altro punto di collegamento equipotenziale comune. Vedere il paragrafo 9 sopra riportato.
- 4) L'unità è ora pronta per l'uso.
- 5) Consultare il manuale del sistema palaJet® AC di lavaggio pulsato monouso (apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso) con alimentazione CA (#: W-205).

13. Manutenzione, pulizia e disinfezione

- 1) Pulire e disinfettare sempre l'esterno dell'unità dopo ogni utilizzo, secondo il protocollo ospedaliero. L'unità deve essere pulita (strofinata) con un panno leggermente umido (non gocciolante) con un detergente disinfettante delicato.
- 2) Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente e non necessita di riparazione.

14. Ambiente di stoccaggio

Le seguenti sono le condizioni ambientali per lo stoccaggio:
Intervallo di temperatura ambiente: da -20 °C a +40 °C (da -4 °F a 104 °F).
Intervallo di umidità relativa: da 10% UR a 90% UR (senza condensa).

15. Etichette

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode: yyyy-mm

LOT Lyyymdd-x SN yymdd-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Adattatore di alimentazione palaJet® AC

Alimentatore CA per apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso

W-205

REF 5203576 (spina europea)
 5206240 (spina britannica)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, Cina.
 Tel.: +86-20-87654060, 87817888

POTENZA IN INGRESSO: 120VA
 100-240V~, 50/60Hz
 USCITA: CC 7.5-12V
 POTENZA: 48W

PERICOLO:

PERICOLO DI ESPLOSIONE, NON UTILIZZARE IN PRESENZA DI ANESTETICI O GAS INFIAMMABILI.

PRUDENZA:

RISCHIO DI SCOSSE ELETTRICHE, NON RIMUOVERE IL COPERCHIO. PER LA MANUTENZIONE RIVOLGERSI A PERSONALE DI ASSISTENZA QUALIFICATO.

APPARECCHIATURA MEDICA

PER QUANTO RIGUARDA SOLO I RISCHI DI SCOSSE ELETTRICHE, INCENDIO E PERICOLI MECCANICI, IN CONFORMITÀ A IEC 60601-1.

Codice a barre: LOT Numero di lotto

SN Data di fabbricazione

SN Numero di serie

PRUDENZA

Uso con **palaJet® AC**
 Solo manipolo per il lavaggio pulsato.

PRUDENZA

Non sterilizzare!
 Pulire solo con disinfettante!

PRUDENZA

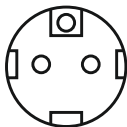
L'AFFIDABILITÀ DEL COLLEGAMENTO A TERRA PUÒ ESSERE GARANTITA SOLO QUANDO IL CAVO DI ALIMENTAZIONE È COLLEGATO A UNA PRESA CONTRASSEGNA COME "DI GRADO OSPEDALIERO"

16. Descrizione dei simboli

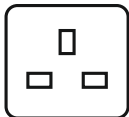
	Fabbricante		Fragile, maneggiare con cura
	Data di fabbricazione		Conservare in luogo asciutto
	Numero di catalogo		Alto
	Codice batch (numero di lotto)		Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di serie		Limite di temperatura -20°C 10°C
	Data di scadenza		Pericolo elettrico
	Dispositivo medico		Equipotenzialità
	Osservare le istruzioni per l'uso		Corrente continua
	Non sterile		Corrente alternata
	Marcatura di conformità CE		Prudenza
	Dichiarazione che un prodotto soddisfa le normative EMC secondo i requisiti di marcatura.		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea.
	Numero di modello		Importatore
	Identificatore unico del dispositivo		Distributore
	QTY Quantità		Parte applicata di tipo BF
	Persona responsabile Regno Unito		
	Smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Questo prodotto contiene materiali elettrici o elettronici. Qualora questi materiali non vengano smaltiti correttamente, la loro presenza potrebbe avere potenziali effetti negativi sull'ambiente. La presenza di questa etichetta sul prodotto significa che non deve essere smaltito come rifiuto domestico comune e deve essere smaltito separatamente. Si prega di seguire le normative locali/nazionali vigenti per riciclare correttamente o smaltire l'alimentatore CA guasto o scaduto.		

17. Spina del cavo

Europa /
Tipo spina: E ed F



Regno Unito & Irlanda /
Tipo spina: G



18. Fabbricante

Nome: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Indirizzo: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua

District, Guangzhou, Guangdong, Cina.

CAP: 510900

Tel.: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

19. Rappresentante autorizzato UE

Nome: **SUNGO Europe B.V.**

Indirizzo: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,

2909VA Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Tel.: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Importatore e distributore UE

Nome: **Heraeus Medical GmbH**

Indirizzo: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim,
Germania.

21. Importatore e distributore Regno Unito

Nome: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Indirizzo: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury,
Berkshire, RG14 1JB, Regno Unito.

22. Persona responsabile Regno Unito

Nome: **SUNGO Certification Company Limited**

Indirizzo: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, Londra,
EC3V 0HR, Regno Unito.

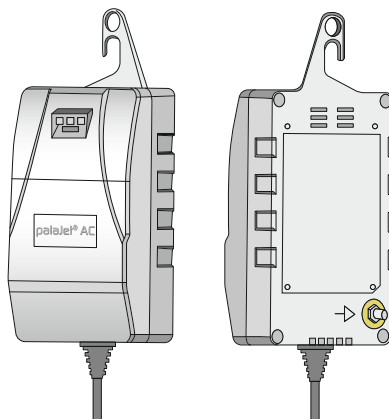
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

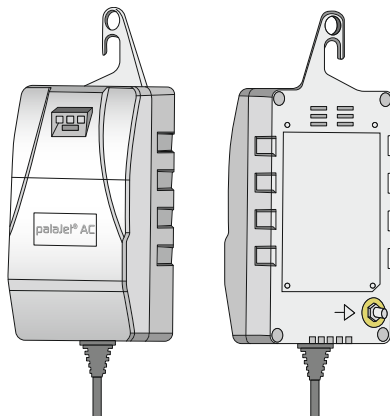
Bedienings- en onderhoudshandleiding

palaJet® AC-wisselstroomadapter

Wisselstroomvoeding voor wegwerpapparaat
voor elektronische pulslavage en
afzuiging/wegwerppulslavagesysteem
(wisselstroomadapter)



palaJet® AC-wisselstroomadapter



1. Hulpmiddel

Naam: Wisselstroomvoeding voor wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging/wegwerppulslavagesysteem (wisselstroomadapter)

W-205

REF 5203576 (Europese stekker)
5206240 (Britse stekker)

2. Specificaties

Bereik netspanning:	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA, automatisch schakelend
Netstroom:	0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (max.)
Uitgangsvermogen:	48 W
Uitgangsspanning:	DC 7.5 – 12 V
Afmetingen:	Hoogte x breedte x diepte: Ongeveer 21 cm x 9 cm x 6 cm
Nettogewicht:	Ongeveer 0.8 kg
Geldigheidsduur (houdbaarheid):	Drie jaar

3. IEC 60601-1-classificatie

Type beveiliging tegen elektrische schokken:	Klasse I
Classificatie volgens de beschermingsgraad tegen binnendringen van water:	IPX 0
Bedieningsmodus:	Continubedrijf



LET OP: DIT APPARAAT IS NIET GESCHIKT VOOR GEBRUIK IN DE AANWEZIGHEID VAN ONTVLAM-BARE ANESTHESIEMENGSELS OF GASSEN.

4. Emissies en immuñiteit

De wisselstroomadapter voldoet aan de EMC-criteria in IEC 60601-1-2 en EN 60601-1-2.

5. Opmerking



HET MOEDERBORD STAAT ONDER HOGE SPANNING.

IN DE BEHUIZING VAN DE WISSELSTROOMADAPTER BEVINDEN ZICH GEEN ONDERDELEN DIE ONDERHOUD NODIG HEBBEN.

Indien er onderhoud of reparaties nodig zijn, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Clean Medical voor service en/of garantie-informatie.

6. Beoogd gebruik

De wisselstroomadapter is bedoeld voor de wisselstroomvoorziening van het wegwerppulslavagesysteem (wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging) palaJet® AC (nr.: W-205).

7. Waarschuwing

- 1) De wisselstroomadapter mag alleen worden bediend door gekwalificeerd en geschoold personeel.
- 2) Raadpleeg de handleiding van het wegwerppulsavagesysteem (wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging) palaJet® AC met wisselstroomvoorziening (nr.: W-205).
- 3) Gebruik dit hulpmiddel (wisselstroomadapter) niet na afloop van de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.

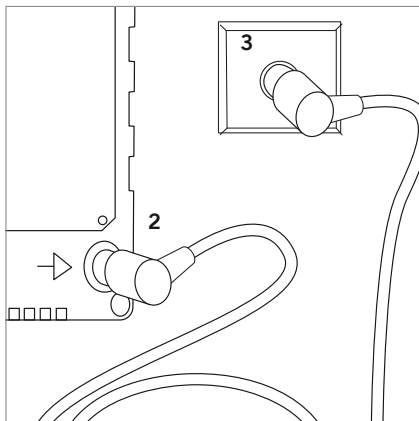
8. Eerste inspectie

Pak de **wisselstroomadapter** na ontvangst uit en controleer het apparaat op zichtbare schade die tijdens het transport kan zijn ontstaan. We bevelen aan deze inspectie te laten uitvoeren door een professional die bekend is met elektronische medische apparatuur. Als het apparaat beschadigd is, breng dan onmiddellijk de vervoerder en uw vertegenwoordiger op de hoogte.

9. Potentiaalvereffening

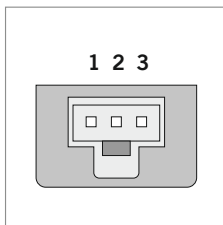
- 1) De potentiaalvereffeningskabel maakt geen onderdeel uit van dit hulpmiddel en moet beschikbaar worden gesteld door de medische instelling.
Specificatie van de potentiaalvereffeningskabel: diameter 2 mm²
- 2) Steek de stekker van de potentiaalvereffeningskabel stevig in de potentiaalvereffeningskolom rechtsonder aan achterkant van de wisselstroomadapter (u moet wat weerstand voelen om een goede aansluiting te garanderen).
- 3) Sluit het andere uiteinde van de potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningsrail in de operatiekamer of op een andere gemeenschappelijke potentiaalvereffeningsverbinding.

Hier is een voorbeeld van de connectiviteit in de operatiekamer:



10. Functiecontrole

Als de eerste resultaten van de inspectie bevredigend zijn, sluit u de stekker van het apparaat aan op een goed gepolariseerd en geaard stopcontact waarvan de spanning en frequentie overeenkomen met de hierboven onder 2. genoemde specificaties. Gebruik een digitale voltmeter die is ingesteld voor gelijkstroommeting en plaats de massasonde van de voltmeter op de middelste klem (2: DC GND) van de netaansluiting. Plaats de andere voltmetersonde op het linker contact (1) en controleer of de spanning ongeveer $12V \pm 1V$ DC is. Verplaats de voltmetersonde naar het rechter contact (3) en controleer of de spanning ongeveer $12V \pm 1V$ DC is. Als beide resultaten binnen de beschreven limieten vallen, kan het apparaat in gebruik worden genomen.



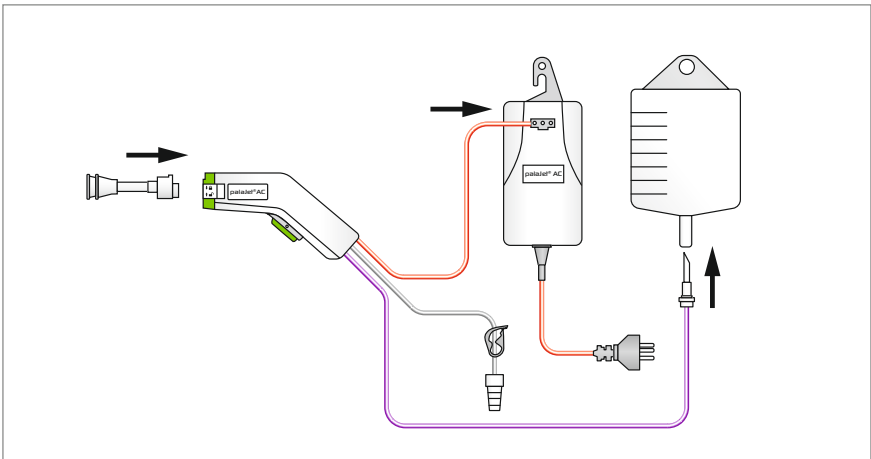
Functiecontrole

- 1: Linker contact
- 2: DC GND
- 3: Rechter contact

11. Controleer het apparaat iedere keer vóór elk gebruik

- 1) Bij een visuele controle mag het apparaat geen duidelijke schade vertonen.
- 2) Controleer vóór elk klinisch gebruik van het apparaat of het goed werkt. Sluit de pulslavageset en de wisselstroomadapter (wisselstroomadapter) op elkaar aan en start de testprocedure zonder de irrigatiezak aan te sluiten om te controleren of het goed kan werken. Raadpleeg de handleiding van het wegwerppulsavagesysteem (wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging) palaJet® AC met wisselstroomvoorziening (nr.: W-205).
- 3) Alleen als het hulpmiddel voldoet aan de vereisten, kan het in gebruik worden genomen. Als het niet aan de vereisten voldoet, moet u het vervangen door een nieuw apparaat.

12. Bediening



WAARSCHUWING: Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag het apparaat alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact.

- 1) Hang het apparaat aan een infuusstandaard met behulp van de ingebouwde hanger.
Opmerking: HANG HET APPARAAT ALTIJD AAN EEN INFUUSSTANDAARD, LEG HEM NOOIT OP EEN TAFEL OF OP DE VLOER. DE TAFEL EN/OF DE VLOER KUNNEN NAT WORDEN, WAARDOOR HET APPARAAT BESCHADIGD KAN RAKEN.
- 2) Sluit de stekker van het apparaat aan op een goed gepolariseerd en geaard stopcontact waarvan de spanning en frequentie overeenkomen met de in 2 genoemde specificaties.
- 3) Sluit het ene uiteinde van de potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningskolom aan de achterkant van de wisselstroomadapter. Sluit het andere uiteinde van de potentiaalvereffeningskabel aan op de potentiaalvereffeningsrail in de operatiekamer of op een andere gemeenschappelijke potentiaalvereffeningsverbinding. Zie 9 hierboven.
- 4) Het apparaat is nu klaar voor gebruik.
- 5) Raadpleeg de handleiding van het wegwerppulslavagesysteem (wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging) palajet® met wisselstroomvoorziening (nr.: W-205).

13. Onderhoud, reiniging en desinfectie

- 1) Reinig en desinfecteer de buitenkant van het apparaat altijd na elke operatie, volgens het ziekenhuisprotocol. Het apparaat moet worden gereinigd (afgeveegd) met een doek die is bevochtigd (niet druiwend) met een mild desinfecterend schoonmaakmiddel.
- 2) Dit hulpmiddel bevat geen onderdelen die gerepareerd kunnen worden en hoeft dan ook niet te worden gerepareerd.

14. Bewaaromstandigheden

Hieronder volgen de omgevingsomstandigheden voor bewaren:
Omgevingstemperatuurbereik: -20°C tot +40°C (-4°F tot 104°F).
Bereik relatieve luchtvochtigheid: 10% RV tot 90% RV (niet-condenserend).

15. Labels

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC ! ⚡

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

⚡ CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

 yyyy-mm

LOT Lyyymmdd-x SN yymmdd-x.xxx

⚠ CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

⚠ CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

⚠ CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC-wisselstroomadapter

Wisselstroomvoeding voor wegwerpapparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging

W-205

REF 5203576 (Europese stekker)
 5206240 (Britse stekker)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, China.
 Tel: +86-20-87654060, 87817888
 INGANGSVERMOGEN: 120VA
 100-240V~, 50/60 Hz
 UITGANGSSPANNING: DC 7.5-12V
 VERMOGEN: 48W

GEVAAR:

EXPLOSIEGEVAAR, NIET GEBRUIKEN IN DE AANWEZIGHEID VAN ONTVLAMBARE ANESTHESIEMENGSELS OF GASSEN.

LET OP:

RISICO VAN ELEKTRISCHE SCHOKKEN, AFDEKKING NIET VERWIJDEREN. LAAT ONDERHOUD OVER AAN GEKwalificeerd ONDERHOUDSPERSONEEL.

MEDISCHE APPARATUUR

UITSLUITEND MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN, IN OVEREENSTEMMING MET IEC 60601-1.

Barcode: LOT Batchnummer

Productiedatum

SN Serienummer

LET OP

Alleen gebruiken met het palaJet® AC wisselstroom-pulslavagehandstuk.

LET OP

Niet steriliseren!

Alleen afvegen met desinfectiemiddel!

LET OP

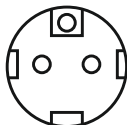
EEN BETROUWBARE AARDING KAN ALLEEN WORDEN BEREIKT ALS DE NETVOEDINGSKABEL WORDT AANGESLOTEN OP EEN CONTACT MET DE AANDUIDING 'ZIEKENHUISKwaliteit'

16. Omschrijving van de symbolen

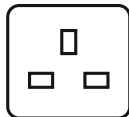
 Fabrikant	 Breekbaar, voorzichtig behandelen
 Productiedatum	 Droog bewaren
 Artikelnummer	 Deze kant boven
 Batchcode (lotnummer)	 Niet blootstellen aan zonlicht
 Serienummer	 Temperatuurgrens
 Uiterste gebruiksdatum	 Elektrisch gevaar
 Medisch hulpmiddel	 Equipotentiaal
 Gebruiksaanwijzing raadplegen	 Gelijkstroom
 Niet-steriel	 Wisselstroom
 CE-conformiteitsmarkering	 Let op
 Verklaring dat een product voldoet aan de EMC-voorschriften volgens de markeringsvereisten.	 Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie.
 Modelnummer	 Importeur
 Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	 Distributeur
QTY AANTAL Aantal	 Toegepast onderdeel van type BF
 Verantwoordelijke persoon in het VK	
 Afvoer van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Dit product bevat elektrische of elektronische materialen. De aanwezigheid van deze materialen kan, als ze niet op de juiste manier worden afgevoerd, mogelijk schadelijke gevolgen hebben voor het milieu. De aanwezigheid van dit label op het product betekent dat het niet mag worden afgevoerd via het normale huishoudelijke afval en apart moet worden afgevoerd. Volg de geldende lokale/nationale voorschriften op om de wisselstroomadapter bij falen of na de vervaldatum op de juiste manier te recyclen of af te voeren.	

17. Kabelstekker

Europa/
Stekkertype E & F



Verenigd Koninkrijk en Ierland/
Stekkertype G



18. Fabrikant

Naam: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adres: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.

Postcode: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Website: www.cleanmfg.com

19. Gevolmachtigde in de EU

Naam: **SUNGO Europe B.V.**

Adres: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909 VA Capelle aan den IJssel, Nederland.

Tel: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Importeur en distributeur in de EU

Naam: **Heraeus Medical GmbH**

Adres: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Duitsland.

21. Importeur en distributeur in de UK

Naam: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adres: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, England, Verenigd Koninkrijk.

22. Verantwoordelijke persoon in het VK

Naam: **SUNGO Certification Company Limited**

Adres: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, Verenigd Koninkrijk.

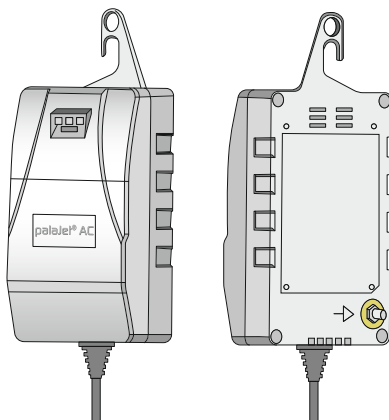
Tel: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

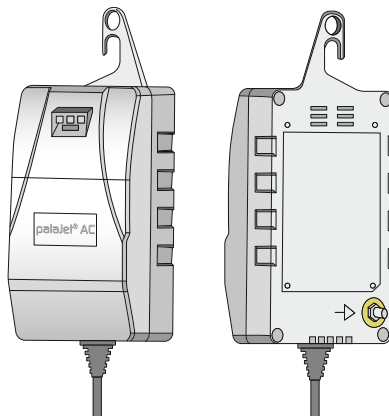
Bruks- og vedlikeholdsanvisning

palaJet® AC vekselstrømadapter

Vekselstrømforsyning for elektronisk apparat
for pulsskylling og sug til engangsbruk /
pulsskyllesystem til engangsbruk
(vekselstrømadapter)



palaJet® AC vekselstrømadapter



1. Enhet

Navn: Vekselstrøm forsyning for elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk/pulsskyllesystem til engangsbruk (vekselstrømadapter)

W-205

REF 5203576 (europeisk plugg)
5206240 (britisk plugg)

2. Spesifikasjoner

Spenningsområde for nettspenning:	100 – 240V ~ (AC), 50/60 Hz, 120VA, automatisk omkobling
Nettstrøm:	0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (maks.)
Utgangseffekt:	48 W
Utgangsspenning:	DC 7.5–12V.
Størrelse:	Høyde x bredde x dybde: Ca. 21 cm x 9 cm x 6 cm
Nettvekt:	Ca. 0.8 kg
Gyldig tidsrom (oppbevaringstid):	Tre år

3. IEC 60601-1 klassifisering

Type vern mot elektrisk støt:	Klasse I
Klassifisering iht. grad av vern mot inntrenging av vann:	IPX 0
Driftsmodus:	Kontinuerlig drift



OBS: DENNE ENHETEN ER IKKE EGNET TIL BRUK I NÆRVÆR AV BRANNFARLIGE ANESTESIMIDLER ELLER GASSER.

4. Utslipp og immunitet

Vekselstrømforsyningen er i samsvar med EMC-kriteriene som er fastsatt i IEC 60601-1-2 og EN 60601-1-2.

5. Merknad



DET FORELIGGER HØYSPENNING PÅ KRETSKORTET.

INNE I STRØMFORSYNINGENS KAPSLING FINNES DET INGEN DELER SOM KAN VEDLIKEHOLDES.

Hvis det kreves vedlikehold, må du kontakte din lokale Clean Medical-representant for hjelp til vedlikehold og/eller informasjon om garanti.

6. Bruksområde

Vekselstrømforsyningen er beregnet bruk for å tilføre strøm til det vekselstrømdrevne palaJet® AC pulsskyllesystemet til engangsbruk (elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk) (nr.: W-205).

7. Advarsel

- 1) Vekselstrømforsyningen skal bare betjenes av kvalifiserte profesjonelle personer.
- 2) Se bruksanvisningen for det vekselstrømdrevne palaJet® AC pulsskyllesystemet til engangsbruk (elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk) (nr.: W-205).
- 3) Denne enheten (vekselstrømadapter) skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på pakken.

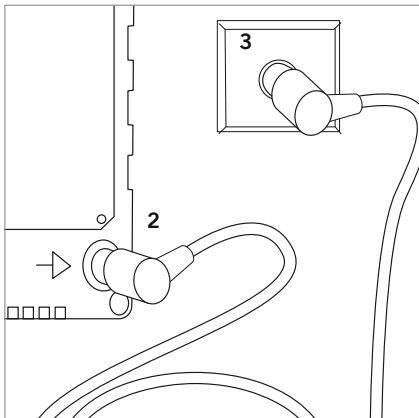
8. Første kontroll

Når du mottar **vekselstrømforsyningen**, må du pakke den ut og kontrollere enheten med henblikk på synlige skader som kan ha oppstått under transporten. Vi anbefaler at denne kontrollen utføres av en profesjonell person som er fortrolig med elektronisk medisinsk utstyr. Hvis enheten er skadet, må du informere speditøren og din representant umiddelbart.

9. Ekvipotensial

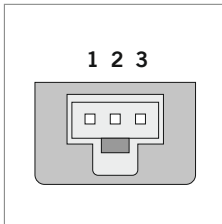
- 1) Ekvipotensialkabelen er ikke inkludert i denne enheten, men prepareres av den medisinske institusjonen. Spesifikasjon for ekvipotensialkabel: diameter 2mm²
- 2) Koble ekvipotensialkabelens kontakt til ekvipotensialkontakten i nederste høyre hjørne på baksiden av vekselstrømforsyningen ved å plugge dem sammen (vær oppmerksom på at det skal være motstand for å sikre forsvarlig tilkobling).
- 3) Koble den andre enden av ekvipotensialkabelen til ekvipotensial-strømskinnen i operasjonssalen eller til en annen vanlig tilkobling for ekvipotensial.

Et eksempel på konnektivitet på operasjonssalen er som følger:



10. Funksjonskontroll

Hvis de første kontrollresultatene er tilfredsstillende, kan du koble enhetens strømplugg til en forskriftsmessig polarisert og jordet strømkilde med karakteristisk spenning og frekvens som er kompatible med spesifikasjonene som er angitt i paragraf 2. Bruk et digitalt voltmetersett til måling av like-spennning, og plasser voltmeterets jordsonde på terminalen i midten (2: DC GND) av strømforsyningskontakten. Plasser den andre voltmetersonden på venstre terminalledning (1), og sjekk at spenningen er ca. 12V ± 1V DC. Flytt så voltmetersonden til høyre terminalledning (3), og sjekk at spenningen også der er ca. 12V ± 1V DC. Hvis begge resultater er innenfor de angitte grensene, kan enheten settes i drift.



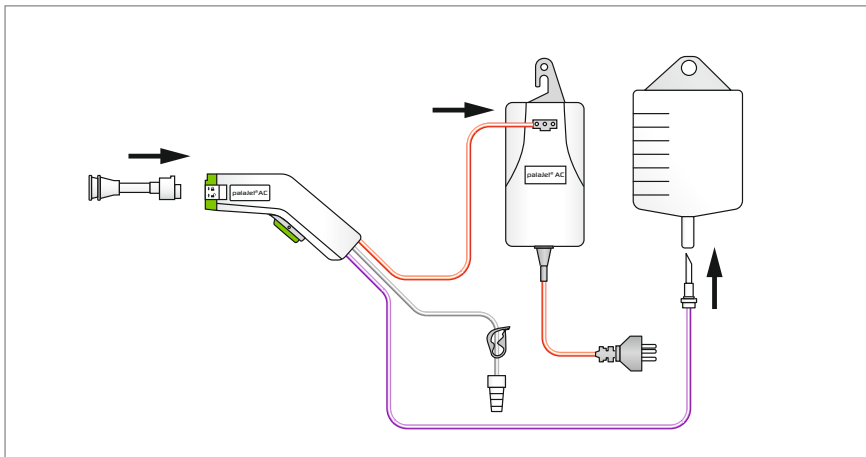
Funksjonskontroll

- 1: Venstre terminalledning
- 2: DC GND
- 3: Høyre terminalledning

11. Kontroll av enheten før hver bruk

- 1) Utfør en visuell kontroll av at enheten ikke har synlige skader.
- 2) Kontroller før hver klinisk bruk av enheten at enheten fungerer som den skal. Koble pulsskyllesettet til vekselstrømforsyningen (vekselstrømadapter), og start en testbetjening uten å koble til skyllebagen for å kontrollere at den fungerer normalt.
Se bruksanvisningen for det vekselstrømdrevne palaJet® AC pulsskyllesystemet til engangsbruk (elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk) (nr.: W-205).
- 3) Kun en enhet som oppfyller kravene, skal tas i bruk. Hvis den ikke oppfyller kravene, må den skiftes ut med en ny enhet.

12. Bruk



ADVARSEL: For å unngå fare for elektrisk støt må enheten bare kobles til et jordet strømuttak (PE).

- 1) Heng enheten på et IV-stativ ved hjelp av enhetens innebygde oppheng.

Merk: ENHETEN MÅ ALLTID HENGES OPP PÅ ET IV-STATIV OG SKAL ALDRI LEGGES PÅ ET BORD ELLER PÅ GULVET. BORDET OG/ELLER GULVET KAN BLI VÅTT, OG DET KAN SKADE ENHETEN.

- 2) Koble enhetens strømplugg til en forskriftsmessig polarisert og jordet strømkilde med karakteristisk spenning og frekvens som er kompatible med spesifikasjonene som er angitt i paragraf 2.
- 3) Koble en ende av ekvipotensialkabelen til ekvipotensialkontakten på baksiden av vekselstrømadapteren. Koble den andre enden av ekvipotensialkabelen til ekvipotensial-strømskinnen i operasjonssalen eller til et annet vanlig koblingspunkt for ekvipotensial. Se også paragraf 9 ovenfor.
- 4) Enheten er nå klar til bruk.
- 5) Se bruksanvisningen for det vekselstrømdrevne palJet® AC pulsskyllesystemet til engangsbruk (elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk) (nr.: W-205).

13. Vedlikehold, rengjøring og desinfeksjon

- 1) Enheten skal alltid rengjøres og desinfiseres utvendig etter hver bruk, i samsvar med sykehusets protokoll. Enheten må rengjøres (tørkes av) med en klut som er fuktet (ikke dryppende våt) med et mildt, desinfiserende rengjøringsmiddel.
- 2) Denne enheten inneholder ikke deler som brukeren selv kan reparere, og den krever ikke reparasjon.

14. Krav til omgivelsene under lagring

Følgende krav til omgivelsene gjelder under lagring:
Omgivelsestemperaturområde: -4 °F til 104 °F (-20 °C til +40 °C).

Område for relativ fuktighet: 10 % relativ fuktighet til 90 % relativ fuktighet (ikke-kondenserende).

15. Etiketter

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

 yyyy-mm

LOT Lyyymdd-x SN yymdd-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC vekselstrømadapter

Vekselstrømforsyning for elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk

W-205

REF 5203576 (europisk plugg)
 5206240 (britisk plugg)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 Nr.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, Kina.
 Tlf.: +86-20-87654060, 87817888
 STRØMINNGANG: 120 VA
 100-240V~, 50/60 Hz
 UTGANG: DC 7.5-12V
 EFFEKT: 48W

FARE:
 EKSPLOSJONSFARE – SKAL IKKE BRUKES I NÆRVÆR AV BRANNFARLIGE ANESTESIMIDLER ELLER GASSER.

OBS:
 FARE FOR ELEKTRISK STØT – IKKE TA AV DEKSLET.
 LA KVALIFISERT VEDLIKEHOLDSPERSONALE UTFØRE VEDLIKEHOLD.

MEDISINSK UTSTYR
 KUN MED HENBLIKK PÅ ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE STATER, I SAMSVAR MED IEC 60601-1.

Strekkode: LOT LOT-nummer
 Produktionsdato
 SN Serienummer

OBS
 Skal kun brukes sammen med palaJet® AC
 Håndsett for pulsskylling.

OBS
 Skal ikke steriliseres!
 Skal kun tørkes av med desinfeksjonsmiddel!

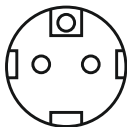
OBS
 PÅLITELIG JORDFORBINDELSE KAN BARE OPPNÅS NÅR ADAPTERENS LEDNING KOBLES TIL ET UTTAK MERKET 'TIL BRUK I SYKEHUS'

16. Beskrivelse av symbolene

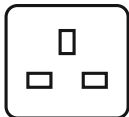
	Produsent		Knuselig, skal behandles forsiktig
	Produksjonsdato		Skal oppbevares tørt
	Artikkelnummer		Denne side opp
	Batch-kode (LOT-nummer)		Skal beskyttes mot sollys
	Serienummer		Temperaturgrense
	Utløpsdato		Elektrisk fare
	Medisinsk utstyr		Ekvipotensialitet
	Følg bruksanvisningen		Likestrøm
	Ikke-steril		Vekselstrøm
	CE-merket		OBS
	Erklæring om at produktet oppfyller forskriftene om elektromagnetisk kompatibilitet i samsvar med krav til merking.		Autorisert representant i EF/EU.
	Modellnummer		Importør
	Unik identifikasjon av utstyr		Distributør
QTY	STK Antall		Pasientnær del type BF
	Ansvarlig person i Storbritannia		
	Avfallshåndtering av avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Produktet inneholder elektriske eller elektroniske materialer. Tilstedeværelsen av disse materialene kan, dersom de ikke avfallshåndteres forskriftsmessig, ha negativ effekt på miljøet. Når produktet er merket slik, skal det ikke kastes i restavfallet, men må avfallshåndteres separat. Følg gjeldende lokale/nasjonale forskrifter om forskriftsmessig resirkulering eller avfallshåndtering av vekselstrømadapter med feil eller med utgått holdbarhet.		

17. Kabelplugg

Europa/
Pluggtype E & F



Storbritannia og Irland/
Pluggtype G



18. Produsent

Navn: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adresse: Nr.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kina.

P.C.: 510900

Tlf.: +86-20-87654060, 87817888

E-post: info@cleanmfg.com

Internett: www.cleanmfg.com

19. Autorisert representant i EU

Navn: **SUNGO Europe B.V.**

Adresse: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nederland.

Tlf.: +31(0)10 3034500

E-post: ec.rep@sungogroup.com

20. Importør og distributør i EU

Navn: **Heraeus Medical GmbH**

Adresse: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Tyskland.

21. Importør og distributør i Storbritannia

Navn: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adresse: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, England, Storbritannia.

22. Ansvarlig person i Storbritannia

Navn: **SUNGO Certification Company Limited**

Adresse: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, Storbritannia.

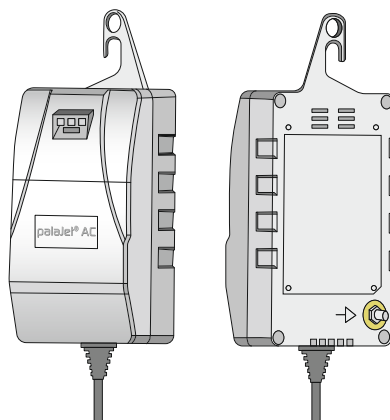
Tlf.: +44-(0) 7868 234015

E-post: ec.rep@sungoglobal.com

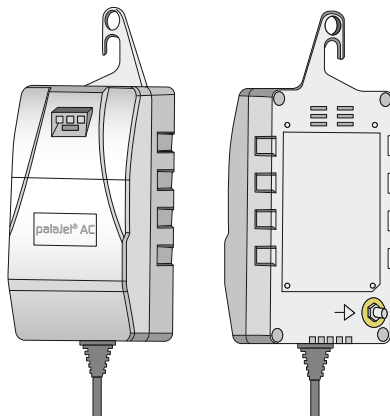
Instrukcja obsługi i serwisowania

Zasilacz sieciowy palaJet® AC

Zasilacz sieciowy do jednorazowego elektro-
nicznego aparatu do płukania pulsacyjnego
z odsysaniem/jednorazowego systemu do płu-
kania pulsacyjnego (zasilacz sieciowy)



Zasilacz sieciowy palaJet® AC



1. Urządzenie

Nazwa: Zasilacz sieciowy do jednorazowego elektronicznego aparatu do płukania pulsacyjnego z odsysaniem / jednorazowego systemu do płukania pulsacyjnego (zasilacz sieciowy)

W-205

REF 5203576 (wtyczka europejska)
5206240 (wtyczka brytyjska)

2. Specyfikacje

Zakres napięcia sieciowego:	100–240V ~ (AC), 50/60Hz, 120VA, automatyczne przełączanie
Prąd linii:	0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (maks.)
Moc wyjściowa:	48 W
Napięcie wyjściowe:	DC 7.5–12 V.
Wymiary:	Wysokość x szerokość x głębokość: ok. 21 cm x 9 cm x 6 cm
Waga netto:	ok. 0.8 kg
Okres ważności (okres przydatności do użycia):	trzy lata

3. Klasyfikacja IEC 60601-1

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem:	klasa I
Klasyfikacja według stopnia ochrony przed wnikaniem wody:	IPX 0
Tryb pracy:	praca ciągła



PRZESTROGA: URZĄDZENIE NIE NADAJE SIĘ DO UŻYTKU W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH LUB GAZÓW.

4. Emisje i odporność

Zasilacz sieciowy spełnia kryteria kompatybilności elektromagnetycznej EMC określone w normach IEC 60601-1-2 i EN 60601-1-2.

5. Wskazówki



WYSOKIE NAPIĘCIE BĘDZIE WYSTĘPOWAĆ NA PŁYTCIE STERUJĄCEJ ZASILANIA.

W OBUDBOWIE ZASILACZA NIE MA CZĘŚCI WYMAGAJĄCYCH SERWISOWANIA.

Jeśli wymagany jest serwis, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Clean Medical w celu uzyskania pomocy serwisowej i/lub informacji na temat gwarancji.

6. Przewidziane zastosowanie

Zasilacz sieciowy jest przeznaczony do zasilania zasilanego prądem przemiennym jednorazowego systemu do płukania pulsacyjnego palaJet® AC (jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem) (nr: W-205).

7. Ostrzeżenie

- 1) Zasilacz sieciowy powinien być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.
- 2) Należy zapoznać się z instrukcją używania zasilanego prądem przemiennym jednorazowego systemu do płukania pulsacyjnego palajet® AC (jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem) (nr: W-205).
- 3) Urządzenia (zasilacza sieciowego) nie należy używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

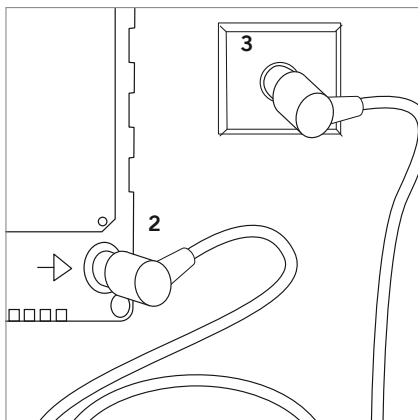
8. Kontrola wstępna

Po otrzymaniu należy rozpakować **zasilacz sieciowy** i sprawdzić urządzenie pod kątem widocznych uszkodzeń, które mogły powstać podczas transportu. Zalecamy, aby ta kontrola była przeprowadzona przez profesjonalistę zaznajomionego z elektronicznymi wyrobami medycznymi. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, należy natychmiast powiadomić przewoźnika i swojego przedstawiciela.

9. Wyrównanie potencjałów

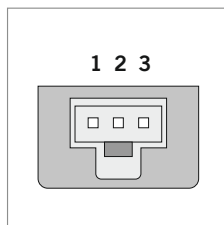
- 1) Przewód wyrównania potencjałów nie jest dołączony do tego urządzenia, ale jest przygotowywany przez placówkę medyczną. Specyfikacja przewodu wyrównania potencjałów: średnica 2 mm²
- 2) Podłączyć gniazdo przewodu wyrównania potencjałów do kolumny wyrównania potencjałów znajdującej się w prawym dolnym rogu z tyłu zasilacza sieciowego, łącząc je ze sobą (należy zwrócić uwagę, że powinien występować opór, aby zapewnić szczelne połączenie).
- 3) Podłączyć drugi koniec przewodu wyrównania potencjałów do szyny wyrównania potencjałów w sali operacyjnej lub innego wspólnego połączenia wyrównania potencjałów.

Jeden z przykładów połączeń na sali operacyjnej jest następujący:



10. Kontrola działania

Jeśli wyniki wstępnej kontroli są zadowalające, należy podłączyć wtyczkę zasilania urządzenia do odpowiedniego spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania o charakterystyce napięcia i częstotliwości zgodnej ze specyfikacjami wymienionymi w punkcie 2. Używając woltomierza cyfrowego ustawionego na pomiar prądu stałego, umieścić sondę uziemienia woltomierza na środkowym zacisku (2: DC GND) złącza zasilacza. Umieścić drugą sondę woltomierza na lewym przewodzie zacisku (1) i obserwować, czy napięcie wynosi około 12 V ± 1 V DC. Następnie przesunąć sondę woltomierza na prawy przewód zacisku (3) i zaobserwować, czy napięcie również wynosi około 12 V ± 1 V DC. Jeśli oba wyniki mieszczą się w opisanych granicach, urządzenie może być oddane do użytku.



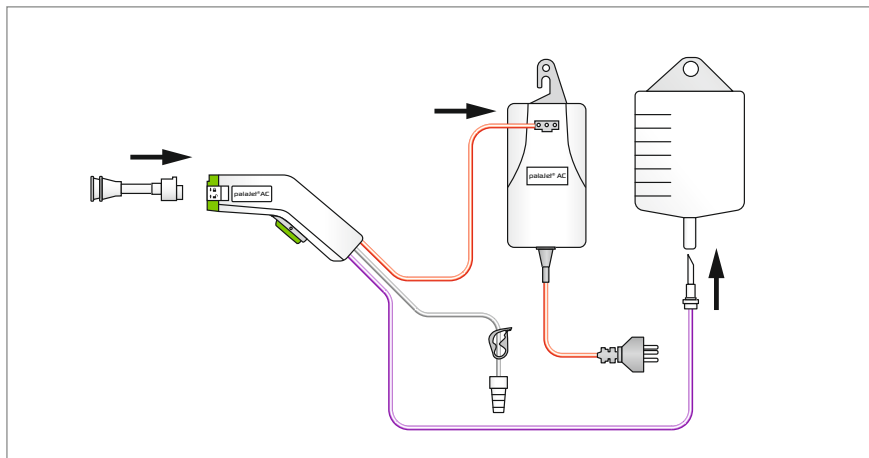
Kontrola działania

- 1: Lewy przewód zacisku
- 2: DC GND
- 3: Prawy przewód zacisku

11. Kontrola urządzenia przed każdym użyciem

- 1) Podczas kontroli wzrokowej urządzenie nie powinno mieć żadnych widocznych uszkodzeń.
- 2) Przed każdym klinicznym użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy działa ono prawidłowo. Podłączyć zestaw do płukania pulsacyjnego i zasilacz sieciowy, a następnie rozpocząć próbną pracę bez podłączania worka do płukania, aby sprawdzić, czy zestaw działa normalnie. Należy zapoznać się z instrukcją używania zasilanego prądem przemiennym jednorazowego systemu do płukania pulsacyjnego palajet® AC (jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem) (nr: W-205).
- 3) Tylko urządzenie spełniające wymagania może być oddane do użytku. Jeśli nie spełnia wymagań, należy go wymienić na nowe urządzenie.

12. Obsługa



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

- 1) Zawiesić urządzenie na stojaku do kroplówek, korzystając z wbudowanego wieszaka.
Uwaga: URZĄDZENIE MUSI BYĆ ZAWSZE ZAWIESZONE NA STOJAKU DO KROPLÓWEK I NIGDY NIE POWINNO LEŻEĆ NA STOLE LUB PODŁODZE. STÓŁ I/LUB PODŁOGA MOGĄ ULEĆ ZAMOCZENIU, CO MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE URZĄDZENIA.
- 2) Podłączyć wtyczkę zasilania urządzenia do odpowiedniego spolaryzowanego i uziemionego źródła zasilania o charakterystyce napięcia i częstotliwości zgodnej ze specyfikacjami wymienionymi w punkcie 2.
- 3) Podłączyć jeden koniec przewodu wyrównania potencjałów do kolumny wyrównania potencjałów z tyłu zasilacza sieciowego. Podłączyć drugi koniec przewodu wyrównania potencjałów do szyny wyrównania potencjałów w sali operacyjnej lub innego wspólnego punktu połączenia wyrównania potencjałów. Patrz punkt 9 powyżej.
- 4) Urządzenie jest teraz gotowe do użycia.
- 5) Należy zapoznać się z instrukcją używania zasilanego prądem przemiennym jednorazowego systemu do płukania pulsacyjnego palajet® AC (jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem) (nr: W-205).

13. Konserwacja, czyszczenie i dezynfekcja

- 1) Należy zawsze czyścić i dezynfekować zewnętrzną część urządzenia po każdym przypadku, zgodnie z protokołem szpitalnym. Urządzenie należy czyścić (przecierać) ściereczką zwilżoną (nieociekałą) łagodnym środkiem dezynfekcyjnym.
- 2) To urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika, i nie wymaga naprawy.

14. Środowisko przechowywania

Poniżej przedstawiono warunki środowiskowe przechowywania:

Zakres temperatur otoczenia: -4 °F do 104 °F (-20 °C do +40 °C).

Zakres wilgotności względnej: 10 % wilg. wzgl. do 90 % wilg. wzgl. (bez kondensacji).

15. Etykiety

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC ! 

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

 yyyy-mm

LOT Lyyymmdd-x SN yymmdd-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Zasilacz sieciowy palaJet® AC

Zasilacz sieciowy do jednorazowego elektronicznego aparatu do płukania pulsacyjnego z odsysaniem

W-205

REF 5203576 (wtyczka europejska)
 5206240 (wtyczka brytyjska)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, Chiny.
 Tel.: +86-20-87654060, 87817888

WEJŚCIE ZASILANIA: 120VA

100-240V~, 50/60 Hz

WYJŚCIE: DC 7.5-12V

MOC: 48W

NIEBEZPIECZEŃSTWO:

ZAGROŻENIE WYBUCHEM, NIE UŻYWAĆ W OBECNOŚCI ŁATWOPALNYCH ŚRODKÓW ZNIECZULAJĄCYCH LUB GAZÓW.

PRZESTROGA:

RYZIKO PORĄŻENIA PRĄDEM, NIE WOLNO ZDEJMOWAĆ POKRYWY. ZLECIĆ SERWISOWANIE WYKwalifikowanemu PERSONELOWI SERWISOWEMU.

SPRZĘT MEDYCZNY

WYŁĄCZNIE W ODNIESIENIU DO PORĄŻENIA PRĄDEM, POŻARU I ZAGROŻENIA MECHANICZNYCH, ZGODNIE Z NORMĄ IEC 60601-1.

Kod kreskowy: LOT Numer serii

 Data produkcji

SN Numer seryjny

PRZESTROGA

Do stosowania tylko z rękociągą do płukania pulsacyjnego palaJet® AC.

PRZESTROGA

Nie sterylizować!

Przecierać wyłącznie środkiem dezynfekcyjnym!

PRZESTROGA

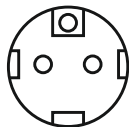
NIEZAWODNOŚĆ UZIEMIENIA MOŻNA OSIĄGNĄĆ TYLKO PO PODŁĄCZENIU PRZEWODU ZASILAJĄCEGO DO GNIAZDA OZNACZONEGO JAKO „DO ZASTOSOWAŃ SZPITALNYCH”

16. Opis symboli

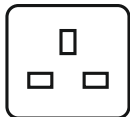
 Producent	 Delikatne, obchodzić się ostrożnie
 Data produkcji	 Przechowywać w suchym miejscu
 Numer katalogowy	 Góra
 Kod partii (numer serii)	 Chronić przed światłem słonecznym
 Numer seryjny	 Zakres temperatur
 Okres przydatności do użycia do	 Niebezpieczeństwo porażenia prądem
 Wyrób medyczny	 Wyrównanie potencjałów
 Patrz instrukcja użytkowania	 Prąd stały
 Produkt niesterylny	 Prąd przemienny
 Oznakowanie zgodności CE	 Przestroga
 Deklaracja, że produkt spełnia przepisy EMC zgodnie z wymaganiami dotyczącymi oznakowania.	 Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej.
 Numer modelu	 Importer
 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Dystrybutor
QTY QTY Ilość	 Część użytkowa typu BF
 Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie	
 Utylizacja zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Ten produkt zawiera materiały elektryczne lub elektroniczne. Obecność tych materiałów może, jeśli nie zostaną one odpowiednio zutylizowane, mieć potencjalnie niekorzystny wpływ na środowisko. Obecność tej etykiety na produkcie oznacza, że nie wolno go wyrzucać do zwykłych odpadów domowych i należy go utylizować oddzielnie. Należy przestrzegać lokalnych/krajowych przepisów w celu prawidłowego recyklingu lub utylizacji uszkodzonego lub przeterminowanego zasilacza sieciowego.	

17. Wtyczka przewodu

Europa/
Wtyczka typu E i F



Zjednoczone Królestwo i Irlandia/
Wtyczka typu G



18. Producent

Nazwa: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adres: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Chiny.

P.C.: 510900

Tel.: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Strona internetowa: www.cleanmfg.com

19. Upoważniony przedstawiciel UE

Nazwa: **SUNGO Europe B.V.**

Adres: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Holandia.

Tel.: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Importer i dystrybutor w UE

Nazwa: **Heraeus Medical GmbH**

Adres: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Niemcy.

21. Importer i dystrybutor w Zjednoczonym Królestwie

Nazwa: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adres: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Anglia, Zjednoczone Królestwo.

22. Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie

Nazwa: **SUNGO Certification Company Limited**

Adres: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, Anglia, Zjednoczone Królestwo.

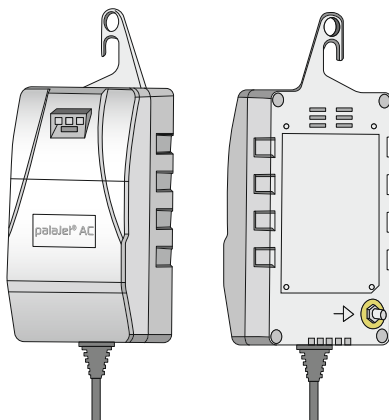
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

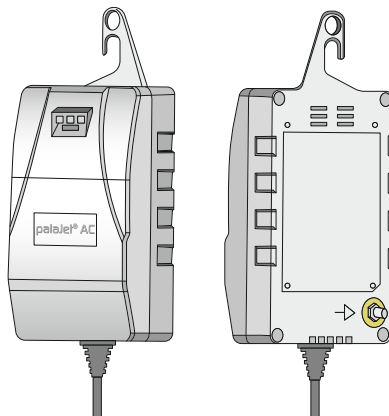
Návod na obsluhu a servis

Napájací adaptér palaJet® AC

Zdroj striedavého prúdu (AC) pre jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj / jednorazový pulzný irigačný systém (napájací adaptér AC)



Napájací adaptér palaJet® AC



1. Pomôcka

Názov: Zdroj striedavého prúdu (AC) pre jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj/jednorazový pulzný irigačný systém (napájací adaptér AC)

W-205

REF 5203576 (európska zástrčka)
5206240 (britská zástrčka)

2. Špecifikácie

Rozsah sieťového napätia:	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA, Automatické prepínanie
Sieťový prúd:	0.50 A RMS pri 120 ~ (AC) (Max.)
Výstupný výkon:	48 W
Výstupné napätie:	DC 7,5 – 12 V
Rozmery:	výška x šírka x dĺžka: približne 21 cm x 9 cm x 6 cm
Čistá hmotnosť:	približne 0.8 kg
Použiteľnosť (životnosť):	tri roky

3. Klasifikácia podľa normy IEC 60601-1

Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom:	trieda I
Klasifikácia podľa stupňa ochrany proti vniknutiu vody:	IPX 0
Spôsob prevádzky:	nepretržitá prevádzka



UPOZORNENIE: TÁTO POMÔCKA NIE JE VHODNÁ NA POUŽITIE ZA PRÍTOMNOSTI HORLAVÝCH ANESTETÍK ALEBO PLYNOV.

4. Emisie a odolnosť voči rušeniu

Napájací zdroj AC spĺňa kritériá elektromagnetickej kompatibility stanovené v norme IEC 60601-1-2 a EN 60601-1-2.

5. Oznámenie



NA OVLÁDACOM PANELI NAPÁJANIA BUDE PRÍTOMNÉ VYSOKÉ NAPÄTIE.

V NAPÁJACEJ JEDNOTKE SA NENACHÁDZAJÚ ŽIADNE OPRAVITELNÉ SÚČASTKY.

Ak bude potrebný servis, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Clean Medical, ktorý vám pomôže so servisom alebo poskytne informácie o záruke.

6. Účel použitia

Napájací zdroj AC je určený na napájanie jednorazového pulzného irigačného systému napájaného striedavým prúdom palaJet® AC (jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj) (č. W-205).

7. Výstraha

- 1) Napájací zdroj AC smú obsluhovať iba kvalifikovaní odborníci.
- 2) Pozrite si príručku pre používateľa jednorazového pulzného irigačného systému napájaného striedavým prúdom palaJet® AC (jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj) (č. W-205).
- 3) Táto pomôcka (napájací adaptér AC) sa nemá používať po dátume expirácie uvedenom na obale.

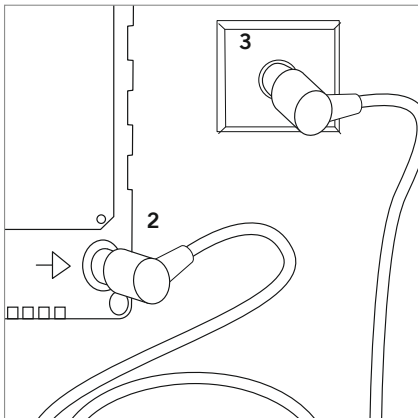
8. Úvodná kontrola

Po doručení rozbalte **napájací zdroj AC** a skontrolujte, či nemá zjavné poškodenie, ku ktorému mohlo dôjsť počas prepravy. Odporúčame, aby túto kontrolu vykonal odborník oboznámený s elektronickými zdravotníckymi pomôckami. Ak je zariadenie poškodené, okamžite informujte prepravcu a zástupcu spoločnosti.

9. Ekvipotenciálne pripojenie

- 1) Ekvipotenciálny kábel nie je súčasťou tejto pomôcky, ale pripraví ho zdravotnícke zariadenie. Špecifikácia ekvipotenciálneho kábla: priemer 2 mm²
- 2) Pripojte zásuvku ekvipotenciálneho kábla k ekvipotenciálnemu stĺpiku, ktorý sa nachádza v pravom dolnom rohu zadnej strany napájacieho zdroja AC, ich zasunutím do seba (upozorňujeme, že musíte cítiť odpor, aby sa zabezpečilo pevné spojenie).
- 3) Pripojte druhý koniec ekvipotenciálneho kábla k ekvipotenciálnej zbernici v operačnej sále alebo k inému bežnému ekvipotenciálnemu pripojeniu.

Jeden príklad pripojenia v operačnej sále je takýto:

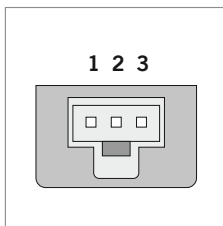


10. Funkčná kontrola

Ak sú výsledky úvodnej kontroly uspokojivé, pripojte sieťovú zástrčku zariadenia k riadne polarizovanému a uzemnenému zdroju napájania, ktorého napätie a frekvencia sú v súlade so špecifikáciami uvedenými v bode 2. Použitím digitálneho voltmetra nastaveného na meranie jednosmerného prúdu (DC) položte uzemňovaciu sondu voltmetra na stredný vývod (2: UZEMNENIE DC) konektora napájacieho zdroja. Druhú sondu voltmetra položte na ľavý vývod (1) a sledujte, či je napätie približne 12 V ± 1 V DC. Potom presuňte sondu voltmetra na pravý vývod (3) a sledujte, či je napätie tiež približne 12 V ± 1 V DC. Ak sú oba výsledky v rámci opísaných limitov, zariadenie sa môže uviesť do prevádzky.

Funkčná kontrola

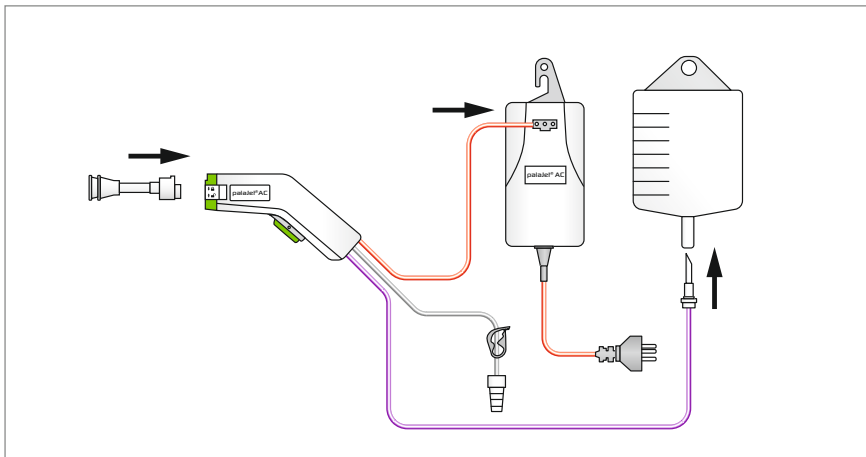
- 1: Ľavý vývod
- 2: Uzemnenie jednosmerného prúdu
- 3: Pravý vývod



11. Pomôcku skontrolujte pred každým použitím

- 1) Pri vizuálnej kontrole pomôcka nesmie mať žiadne viditeľné poškodenie.
- 2) Pred každým klinickým použitím skontrolujte, či pomôcka riadne funguje. Pripojte spolu pulznú irigačnú súpravu a napájací zdroj AC (napájací adaptér AC) a spustíte skúšobnú prevádzku bez pripojenia irigačného vaku, aby ste skontrolovali, či funguje správne. Pozrite si príručku pre používateľa jednorazového pulzného irigačného systému napájaného striedavým prúdom palaJet® AC (jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj) (č. W-205).
- 3) Používať sa môže len pomôcka, ktorá spĺňa požiadavky. Ak nespĺňa požiadavky, vymeňte ju za novú.

12. Prevádzka



VÝSTRAHA: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, zariadenie musí byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.

- 1) Zavezte zariadenie na stojan na infúziu pomocou háčika na zavesenie, ktorý je súčasťou zariadenia.
Poznámka: ZARIADENIE JE POTREBNÉ VŽDY ZAVESIŤ NA STOJAN NA INFÚZIU, NIKDY NESMIE ZOSTAŤ POLOŽENÉ NA STOLE ALEBO NA PODLAHE. STÔL ALEBO PODLAHA MÔŽU BYŤ MOKRÉ A MOHLO BY DÔJSŤ K POŠKODENIU ZARIADENIA.
- 2) Pripojte napájaciu zástrčku zariadenia k vlastnému polarizovanému a uzemnenému zdroju napájania s charakteristikami napätia a frekvencie kompatibilnými so špecifikáciami uvedenými v bode 2.
- 3) Pripojte jeden koniec ekvipotenciálneho kábla k ekvipotenciálnemu stĺpiku na zadnej strane adaptéra striedavého prúdu. Druhý koniec ekvipotenciálneho kábla pripojte k ekvipotenciálnej zbernici v operačnej sále alebo k akémukoľvek inému ekvipotenciálnemu pripájaciemu bodu. Pozrite si bod 9 uvedený vyššie.
- 4) Zariadenie je teraz pripravené na použitie.
- 5) Pozrite si príručku pre používateľa jednorazového pulzného irigačného systému napájaného striedavým prúdom palaJet® AC (jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj) (č. W-205).

13. Údržba, čistenie a dezinfekcia

- 1) Vždy po každom použití vyčistite a vydezinfikujte vonkajšiu časť zariadenia podľa protokolu nemocnice. Zariadenie sa musí vyčistiť (utrieť) utierkou navlhčenou (bez kvapkania) jemným dezinfekčným prostriedkom.
- 2) Táto pomôcka neobsahuje diely opraviteľné používateľom a nevyžaduje si opravu.

14. Skladovacie priestory

Podmienky v skladovacích priestoroch:
Rozsah teploty prostredia: -20 °C až +40 °C (-4 °F až 104 °F).
Rozsah relatívnej vlhkosti: 10 % RV až 90 % RV (bez kondenzácie).

15. Štítky

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 EMC

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

Barcode: yyyy-mm

LOT Lyyymmd-d-x SN yymmd-d-x.xxx

CAUTION
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

CAUTION
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

CAUTION
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

Napájací adaptér palaJet® AC

Zdroj striedavého prúdu (AC) pre jednorazový elektronický pulzný irigačno-odšávací prístroj

W-205

REF 5203576 (európska zástrčka)
 5206240 (britská zástrčka)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, správny obvod Conghua, 510900 Kanton, Kuang-tung, Čína.
 Tel.: +86 20 87654060, 87817888

PRÍKON: 120 VA
 100–240 V~, 50/60 Hz
 VÝSTUP: DC 7.5–12 V
 VÝKON: 48 W

NEBEZPEČENSTVO:

NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU, NEPOUŽÍVAJTE V PRÍTOMNOSTI HORLAVÝCH ANESTETIK ALEBO PLYNOV.

UPOZORNENIE:

RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, NEODSTRAŇUJTE KRYT. PRENECHAJTE ÚDRŽBU KVALIFIKOVANÉMU SERVISNÉMU PERSONÁLU.

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE

LEN S OHĽADOM NA NEBEZPEČENSTVO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU A MECHANICKÉ NEBEZPEČENSTVO S SÚLADE S NORMOU IEC 60601-1.

Čiarový kód: LOT Číslo šarže

SN Dátum výroby

SN Sériové číslo

UPOZORNENIE

Používajte s pulznou irigačnou násadou palaJet® AC napájanou striedavým prúdom.

UPOZORNENIE

Nesterilizujte!
 Utierajte iba s dezinfekčným prostriedkom!

UPOZORNENIE

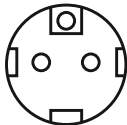
SPOLAHLIVOSŤ UZEMNENIA JE ZABEZPEČENÁ LEN VTEDE, KEĎ JE KÁBEL NAPÁJACIEHO ZDROJA PRIPOJENÝ DO ZÁSUVKY OZNAČENEJ „HOSPITAL GRADE“ („NEMOCNICNÉ POUŽITIE“)

16. Opis symbolov

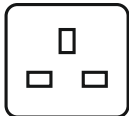
 Výrobca	 Krehké, manipulujte opatrne
 Dátum výroby	 Uchovávať v suchu
 Katalógové číslo	 Touto stranou hore
 Kód šarže (číslo šarže)	 Uchovávať mimo slnečného žiarenia
 Sériové číslo	 Teplotné obmedzenie
 Dátum spotreby	 Elektrické nebezpečenstvo
 Zdravotnícka pomôcka	 Ekvipotenciálne pripojenie
 Prečítajte si návod na použitie	 Jednosmerný prúd
 Nesterilné	 Striedavý prúd
 Označenie zhody CE	 Upozornenie
 Vyhlásenie, že výrobok spĺňa predpisy o elektromagnetickej kompatibilitate podľa požiadaviek na označovanie.	 Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii.
 Číslo modelu	 Dovozca
 Jedinečný identifikátor pomôcky	 Distribútor
QTY QTY Množstvo	 Aplikovaná časť typu BF
 Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve	
 Likvidácia odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Tento výrobok obsahuje elektrické alebo elektronické materiály. Prítomnosť týchto materiálov môže mať v prípade nesprávnej likvidácie potenciálne nepriaznivé účinky na životné prostredie. Prítomnosť tohto označenia na výrobku znamená, že sa nesmie vyhadzovať do bežného odpadu z domácnosti a musí sa likvidovať oddelene. Pri správnej recyklácii alebo likvidácii nefunkčného a vyradeného napájacieho zdroja AC postupujte podľa platných miestnych/vnútroštátnych predpisov.	

17. Káblová zástrčka

Európa/
Zástrčka typu E a F



Spojené kráľovstvo a Írsko/
Zástrčka typu G



18. Výrobca

Názov: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adresa: No.163 Meidu Road, Chengjiao, správny obvod Conghua, Kanton, Kuang-tung, Čína.

P.C.: 510900

Tel.: +86 20 87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

19. Splnomocnený zástupca v EÚ

Názov: **SUNGO Europe B.V.**

Adresa: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Holandsko.

Tel.: +31 (0) 10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

20. Dovozca a distribútor v EÚ

Názov: **Heraeus Medical GmbH**

Adresa: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Nemecko.

21. Dovozca a distribútor v Spojenom kráľovstve

Názov: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adresa: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, Spojené kráľovstvo (Anglicko).

22. Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Názov: **SUNGO Certification Company Limited**

Adresa: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, Spojené kráľovstvo (Anglicko).

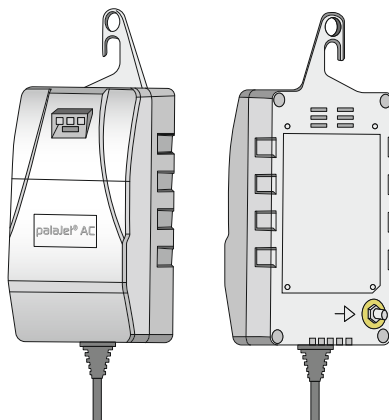
Tel.: +44 (0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

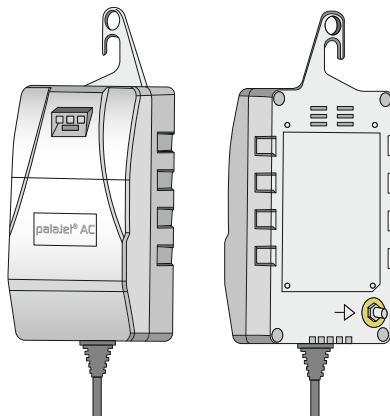
Användar- och servicehandbok

palaJet® AC växelströmadapter

Växelströmförsörjning för elektronisk apparat
för pulsrengöring och sug för engångsbruk/
Pulsrengöringssystem för engångsbruk
(växelströmadapter)



palaJet® AC växelströmadapter



1. Produkt

Namn: Växelströmförsörjning för elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk/pulsrengöringssystem för engångsbruk (växelströmadapter)

#

W-205

REF

5203576 (Europeisk stickkontakt)
5206240 (Brittisk stickkontakt)

2. Specifikationer

Spänningsintervall:	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA, Auto-koppling
Nätström:	0.50 A RMS vid 120 ~ (AC) (Max.)
Uteffekt:	48 W
Utgående spänning:	DC 7.5 – 12 V
Storlek:	Höjd x bredd x djup: Cirka 21 cm x 9 cm x 6 cm
Nettovikt:	Cirka 0.8 kg
Giltighetstid (hållbarhet):	Tre år

3. IEC 60601-1 Klassificering

Typ av skydd mot elektriska stötar:	Klass I
Klassifikation enligt skyddsnivå mot inträngande vatten:	IPX 0
Funktionssätt:	Kontinuerlig drift



FÖRSIKTIGHET: DENNA PRODUKT ÄR INTE LÄMPLIG FÖR ANVÄNDNING I NÄRVARO AV LÄTTANTÄNDLIG ANESTETIKA ELLER GASER.

4. Utsläpp och immunitet

Växelströmförsörjningen uppfyller EMC-kriterier fastställda i IEC 60601-1-2 och EN 60601-1-2.

5. Anmärkning



HÖGSPÄNNING FINNAS PÅ KRETSKORTET.

DET FINNS INGA BRUKBARA DELAR INNANFÖR NÄTAGGREGATETS YTTERHÖLJE.

Om service skulle behövas ska du kontakta din lokala representant för Clean Medical för hjälp och/eller garantiinformation.

6. Användningsområde

Växelströmförsörjningen är avsett för strömtillförsel till det växelströmsdrivna palaJet® AC Pulsrengörings-system för engångsbruk (elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk) (#: W-205).

7. Varning

- 1) Växelströmförsörjningen ska endast skötas av kvalificerade yrkesutövare.
- 2) Se användarmanualen för det växelströmsdrivna palaJet® Pulsrengöringssystem för engångsbruk (elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk) (#: W-205).
- 3) Denna produkt (växelströmadapter) ska ej användas efter det utgångsdatum som finns på förpackningen.

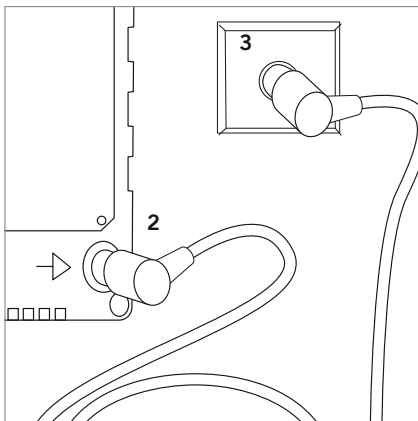
8. Inledande inspektion

Packa upp **växelströmförsörjningen** vid mottagandet och inspektera enheten angående eventuella uppenbara skador som kan ha uppstått under transporten. Vi rekommenderar att inspektionen görs av en utbildad person med erfarenhet av medicintekniska produkter. Om enheten är skadad ska transportören och din leverantör genast meddelas.

9. Ekvipotentia

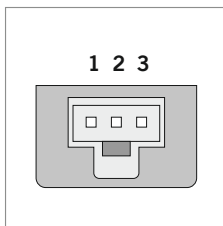
- 1) Ekvipotentiaalkabeln är inte inkluderad med denna produkt utan handhas av sjukvårdsinrättningen. Ekvipotentiaalkabel specifikation: diameter 2 mm²
- 2) Anslut ekvipotentiaalkabelns kontakt till ekvipotentiaalkontakten i nedersta högra hörnet på baksidan av växelströmförsörjningen genom att koppla ihop dem (lägg märke till att motståndet ska vara tillräckligt för att de ska sitta ihop ordentligt).
- 3) Anslut den andra änden av ekvipotentiaalkabeln till ekvipotentiaalskenan i operationssalen eller till någon annan vanlig ekvipotentiaalkoppling.

Ett exempel på anslutning i operationssalen är följande:



10. Funktionskontroll

Om den inledande inspektionen är tillfredsställande kan enhetens strömkontakt anslutas till en korrekt polariserad och jordad strömkälla med spännings- och frekvensegenskaper som överensstämmer med specifikationerna angivna i punkt 2. Använd en digital spänningsmätare inställd på likström, placera voltmätarens jordsond på terminalen i mitten (2: DC GND) av strömförsörjningskontakten. Placera den andra voltmätarsonden på den vänstra terminalledningen (1) och se till att spänningen är ca 12V ± 1V DC. Flytta sedan voltmätarsonden till den vänstra terminalledningen (3) och se till att spänningen också där är ca 12V ± 1V DC. Om båda resultaten är inom beskrivna gränser kan enheten sättas i drift.



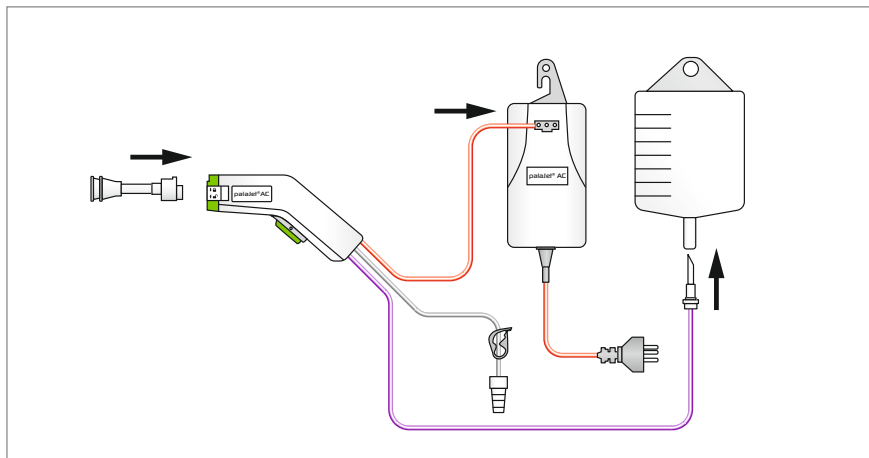
Funktionskontroll

- 1: Vänster terminalledning
- 2: DC GND
- 3: Höger terminalledning

11. Kontrollera enheten före varje användning

- 1) Kontrollera visuellt att enheten inte har några synliga skador.
- 2) Kontrollera före varje klinisk användning av enheten att den fungerar som den ska. Anslut pulssköljningssystemet till växelströmförsörjningen (växelströmadapter) och starta testdriften utan att ansluta irrigationspåsen för att kontrollera att den fungerar normalt. Se användarmanualen för det växelströmsdrivna palaJet® AC Pulsrengöringssystem för engångsbruk (elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk) (#: W-205).
- 3) Endast en enhet som uppfyller kraven får tas i bruk. Om kraven inte är uppfyllda ska den ersättas med en ny enhet.

12. Bruk



WARNING: För att undvika fara för elektriska stötar får enheten endast anslutas till en jordad strömkontakt.

- 1) Häng enheten på ett IV-stativ med enhetens inbyggda upphängning.

Anmärkning: ENHETEN SKA ALLTID HÄNGAS UPP PÅ ETT IV-STATIV OCH FÅR ALDRIG LIGGA PÅ ETT BORD ELLER PÅ GOLVET. BORDET OCH/ELLER GOLVET KAN BLI VÅTT VILKET SKULLE KUNNA SKADA ENHETEN.

- 2) Anslut enhetens strömkontakt till en korrekt polariserad och jordad strömkälla med spännings- och frekvensegenskaper som överensstämmer med specifikationerna angivna i punkt 2.
- 3) Anslut en ände av ekvipotentialkabeln till ekvipotentialkontakten på baksidan av växelströmsadaptern. Anslut den andra änden av ekvipotentialkabeln till ekvipotential-skenan i operationssalen eller till någon annan vanlig ekvipotentialkoppling. Se också punkt 9 ovan.
- 4) Enheten kan nu tas i bruk.
- 5) Se användarmanualen för det växelströmsdrivna palasJet® Pulsrengöringssystem för engångsbruk (elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk) (#: W-205).

13. Underhåll, rengöring och desinfektion

- 1) Rengör och desinficera enheten utvändigt efter varje användning enligt sjukhusets protokoll. Enheten ska rengöras (torkas av) med en fuktig duk (ej droppande våt) med ett mildt desinficerande rengöringsmedel.
- 2) Produkten innehåller inga delar som användaren kan reparera och kräver ingen reparation.

14. Lagringsförhållanden

Följande lagringsförhållanden krävs:

Intervall för omgivningstemperatur: -4 °F till 104 °F (-20 °C till +40 °C).

Intervall för relativ fuktighet: 10 % RH till 90 % RH (icke-kondenserande).

15. Etiketter

palaJet® AC Power Adapter
AC Power Supply for Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

W-205 REF 5203576 (European Plug)
 5206240 (British Plug)

CE 0123 **EMC** **!** **⚡**

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, 510900
 Guangzhou, Guangdong, China. Tel: +86-20-87654060, 87817888

POWER INPUT: 120VA OUTPUT: DC 7.5-12V
100-240V ~, 50/60Hz POWER: 48W

DANGER:
EXPLOSION HAZARD, DO NOT USE IN THE PRESENCE OF FLAMMABLE ANESTHETICS OR GASES.

⚡ CAUTION:
RISK OF ELECTRIC SHOCK. DO NOT REMOVE COVER. REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL.

MEDICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE, AND MECHANICAL HAZARDS ONLY, IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1.

 **yyyy-mm**

LOT Lyyymmdd-x **SN** yymmdd-x.xxx

! **CAUTION**
 Use with **palaJet® AC**
 Pulse Lavage Handpiece only.

! **CAUTION**
 Do not sterilize!
 Wipe with disinfectant only!

! **CAUTION**
 GROUND RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN POWER SUPPLY CORD IS CONNECTED TO A RECEPTACLE MARKED "HOSPITAL GRADE"

palaJet® AC växelströmadapter

Växelströmförsörjning för elektronisk apparat för pulserengöring och sug för engångsbruk

W-205

REF 5203576 (Europeisk stickkontakt)
 5206240 (Brittisk stickkontakt)

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.
 No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District,
 510900 Guangzhou, Guangdong, Kina.
 Tfn: +86-20-87654060, 87817888

INEFFEKT: 120VA
 100–240V~, 50/60 Hz
 UTEFFEKT: DC 7.5–12V
 EFFEKT: 48W

FARA:

EXPLOSIONSRISK, FÅR EJ ANVÄNDAS I NÄRVARO AV LÅTTÄNTÄNDLIG ANESTETIKA ELLER GASER.

FÖRSIKTIGHET:

RISK FÖR ELEKTRISK STÖT, AVLÄGSNA INTE SKYDDET. LÅT KVALIFICERAD PERSONAL UTFÖRA ALL SERVICE.

MEDICINTEKNISK PRODUKT

ENDAST MED AVSEENDE PÅ ELEKTRISK STÖT, BRAND OCH MEKANISK FARA, I ENLIGHET MED IEC 60601-1.

Streckkod: **LOT** Satsnummer

 Tillverkningsdatum

SN Serienummer

FÖRSIKTIGHET

Ska endast användas med palaJet® AC Handstycke för pulserengöring.

FÖRSIKTIGHET

Får ej steriliseras!
 Torka bara av med desinfektionsmedel!

FÖRSIKTIGHET

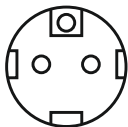
PÅLITLIG JORDAD FÖRBINDELSE KAN ENDAST UPPNÅS NÄR EN ADAPTERNS KABEL ÄR KOPPLAD TILL ETT UTTAG MÄRKT "FÖR BRUK PÅ SJUKHUS"

16. Symbolbeskrivningar

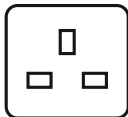
	Tillverkare		Ömtålig, hanteras med varsamhet
	Tillverkningsdatum		Förvaras torrt
	Katalognummer		Denna sida upp
	Batch-kod (satsnummer)		Förvaras skyddat för solljus
	Serienummer		Temperaturgräns
	Utgångsdatum		Elektrisk fara
	Medicinteknisk produkt		Ekvipotentialitet
	Följ bruksanvisningen		Likström
	Icke-steril		Växelström
	CE-märkning		Försiktighet
	Deklaration att produkten uppfyller föreskrifterna för elektromagnetisk kompatibilitet gällande krav på märkning.		Auktoriserad Representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	Modellnummer		Importör
	Unique Device Identifier		Distributör
	QTY Kvantitet		Typ BF patientnära del
	Ansvarig person i Storbritannien		
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning. Denna produkt innehåller elektriskt eller elektroniskt material. Närvaron av dessa material kan, om de inte kasseras på korrekt sätt, vara en potentiell miljöfara. Närvaron av denna etikett på produkten betyder att den inte får kasseras som normalt hushållsavfall utan måste kasseras separat. Följ lokala/nationella aktuella förordningar för korrekt återbruk eller kassering av den farliga eller utgångna växelströmsadaptern.		

17. Stickkontakt

Europa/
Kontakt typ E & F



Storbritannien & Irland/
Kontakt typ G



18. Tillverkare

Namn: **Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.**

Adress: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kina.

P.C.: 510900

Tfn: +86-20-87654060, 87817888

e-post: info@cleanmfg.com

Webbsida: www.cleanmfg.com

19. EU-auktoriserad representant

Namn: **SUNGO Europe B.V.**

Adress: Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nederländerna.

Tfn: +31(0)10 3034500

e-post: ec.rep@sungogroup.com

20. Importör och distributör inom EU

Namn: **Heraeus Medical GmbH**

Adress: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Tyskland.

21. Importör och distributör inom Storbritannien

Namn: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Adress: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury, Berkshire, RG14 1JB, England, Storbritannien.

22. Ansvarig person i Storbritannien

Namn: **SUNGO Certification Company Limited**

Adress: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, England, Storbritannien.

Tfn: +44-(0) 7868 234015

e-post: ec.rep@sungoglobal.com