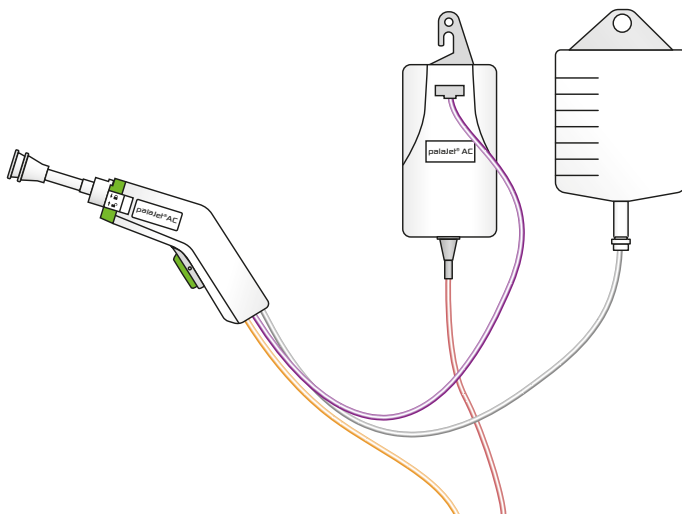


User Manual

palaJet® AC – Disposable Pulse Lavage System

Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus



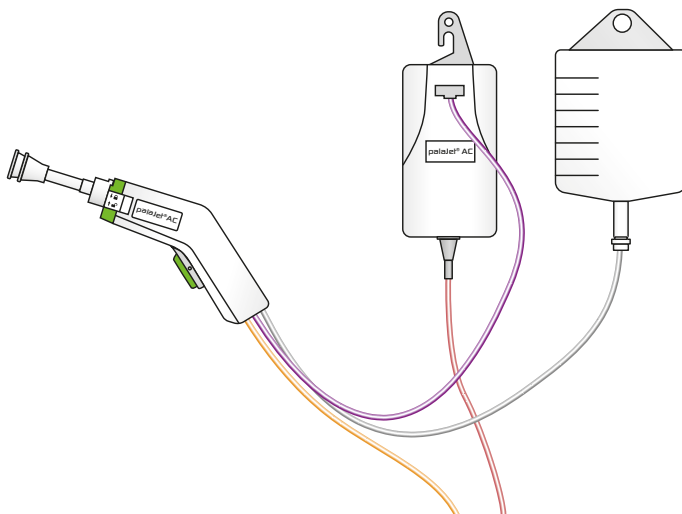
palaJet® AC – Disposable Pulse Lavage System

EN	User Manual	3
CS	Uživatelská příručka	13
DE	Gebrauchsanweisung	23
EL	Εγχειρίδιο χρήσης	33
ES	Manual de usuario	43
FI	Käyttöopas	53
FR	Manuel de l'utilisateur	63
IT	Manuale d'uso	73
NL	Gebruikershandleiding	83
NO	Bruksanvisning	93
PL	Instrukcja użytkowania	103
SK	Príručka pre používateľa	113
SV	Användarhandbok	123

User Manual

palaJet® AC – Disposable Pulse Lavage System

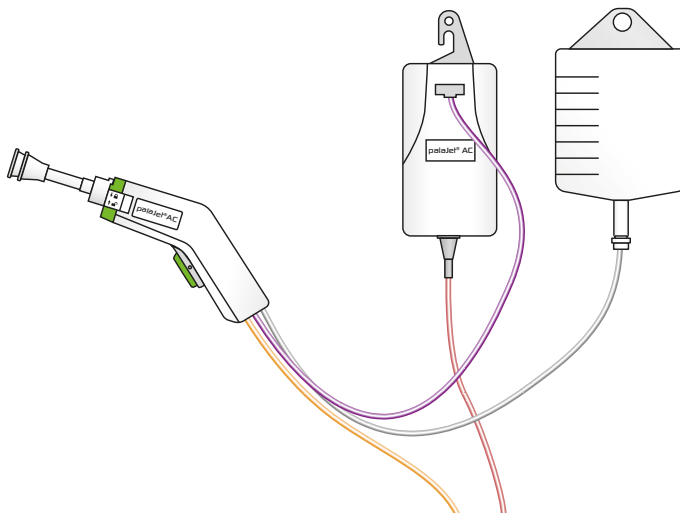
Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

AF-205-09E(Z), Rev.: B

palaJet® AC – Disposable Pulse Lavage System



1. Medical Device

Name: palaJet® AC – Disposable Pulse Lavage System
(Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus)

W-205

REF 5203575

2. Indications (Intended Use)

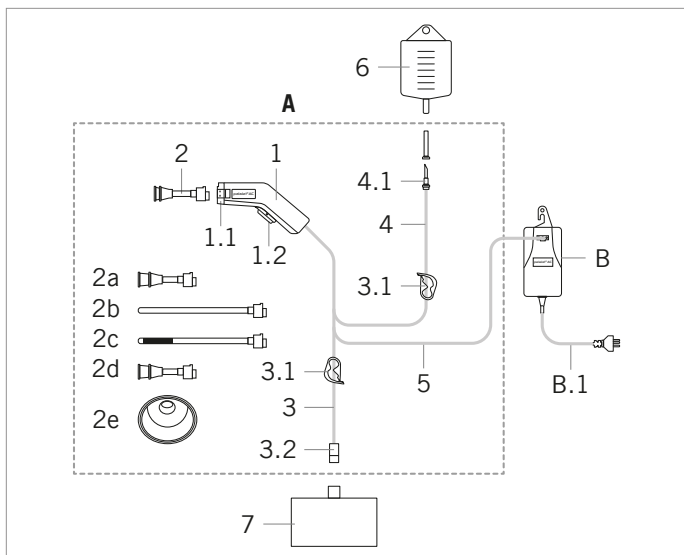
- 1) This device is used together with normal sterile saline or other applicable solutions and vacuum extractor. Vacuum extractor is not a must.
- 2) This device can be used for open wound cleaning, soft tissue cleaning, and surgical operation location cleaning.
- 3) This device is suitable to be used in operation room, emergency room and treatment room.

3. Components

- 1) This device mainly consists of AC Power supply (B) (Including AC Power wire (B.1)) and Pulsed lavage kit (A), Pulsed lavage kit (A) is the applied part.

- 2) The Pulsed lavage kit (A) include Handpiece (1) (Including DC motor, Compression pump, Trigger (1.2), Nozzle lock (1.1), Enclosure), Nozzle (2) (Such as Fan Spray Nozzle (Short Nozzle) (2a), Femoral Nozzle (Long Nozzle) (2b), Femoral Brush Nozzle (Long Nozzle) (2c), Shower Spray Nozzle (Short Nozzle) (2d), Large Splash Shield (2e) or other nozzles. See the package and labels for details.), Waste pipe (3) (Including Clamp (3.1), Connecting pipe (3.2)), Irrigation pipe (4) (Including Clamp (3.1), Luer fitting (4.1)), Power wire (5).
- 3) Associated devices: Vacuum extractor (7) and Irrigation bag (6) are not included in this device, but prepared by medical institution. The negative pressure of Vacuum extractor (7) within the range of 5 kPa to 40 kPa shall be adjustable. The Irrigation bag (6) should be used with normal sterile saline or other applicable solutions (not suitable for viscous solutions).
- 4) Accessories: Nozzles (2).
- 5) Detachable parts: Nozzle (2).
- 6) Applied parts: Nozzle (2).

Device structure diagram:



4. Working Principle

- 1) This device is powered by AC power supply (AC power adapter).
- 2) This device consists of DC motor, compression pump, handpiece, enclosure, nozzles and AC power supply.
- 3) When squeezing the trigger, power is on. When power is turned on, the DC motor drives the Compression pump in reciprocating motion, engender cavity volume changes, thus it can breathe in and out the solution. There are a low power position, a high power position and a stop tap position. The waste pipe integrated to the handpiece can be connected to a vacuum extractor to extract waste. Different nozzles can be fitted on during operation.

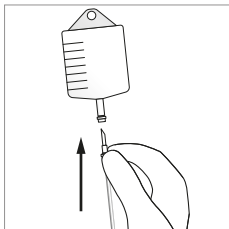
1 Install nozzle
2 Connect vacuum extractor
3 Spike irrigation bag
4 Hang on an IV pole
5 Plug AC power supply to hospital socket
6 Plug output terminal lead
7 Squeeze trigger start use

1. Unlock (Lock button: push up = unlock, push down = lock)

2. Insert Nozzle

Push down to lock nozzle

- 4) Connect the **Waste pipe (3)** to the **Vacuum extractor (7)** (if prepared). Vacuum extractor is not a must.
- 5) Connect the **Luer fitting (4.1)** on the **Irrigation pipe (4)** to the **Irrigation bag (6)**.

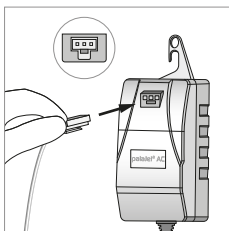


- 6) Hang the **AC Power supply (B)** on an IV pole using the unit's built in hanger. To avoid the liquid from the **Irrigation bag (6)** spillage on the **AC Power supply (B)**.

Note:

The **AC Power supply (B)** 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.

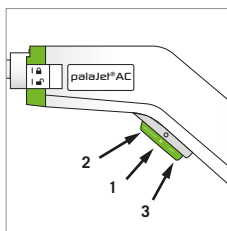
- 7) Plug the **Power wire (B.1)** of **AC power supply (B)** to the socket.
- 8) Plug the **Power wire (5)** of **Pulsed lavage kit (A)** to the **AC Power supply (B)** output terminal lead



Plug the power wire of Pulsed lavage kit to the AC Power supply output terminal lead.

Notice direction!

- 9) Use the **Nozzle (2)** to aim the treatment area. Start use and adjust working condition by squeezing **Trigger (1.2)**. The **Trigger (1.2)** have a low power position with symbol short "—", a high power position with symbol long "—", and a stop tap position with symbol "O".



Trigger control

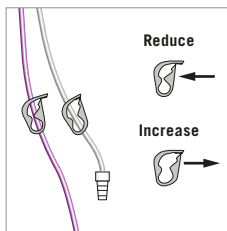
1: Stop

2: High pulse

3: Low Pulse



- 10) Slide the **Clamps (3.1)** can control the liquid flow of both the **Irrigation pipe (4)** and **Waste pipe (3)**. Please lock the **Clamps (3.1)**, when you stop operating the device.



The Clamps can control the liquid flow of both the Irrigation pipe and Waste pipe

- 11) It can suck the waste solution concurrently while spraying or after, if the **Vacuum extractor (7)** is prepared.
- 12) To press **Nozzle lock (1.1)** upward first, when withdrawing the **Nozzle (2)**.

- 13) Optional: The **Large Splash Shield (2e)** is to be used in conjunction with the **Short nozzle (2a, 2d)**. Its function is to prevent the expansion of the splashing range of the washing liquid, and it can be used or not used according to the application part.
- To install: Pinch the soft head of the **Short nozzle**, insert into the opening of the **Large Splash Shield** and slightly pull in opposite directions to fixate the **Large Splash Shield** on the nozzle head.
- To uninstall: Pinch the soft head of the **Short nozzle** and remove the **Large Splash Shield**.

6. Specification

No.	Item	Specification
1)	Power supply (Ratings)	100–240V ~ (AC), 50/60Hz, 120VA Line Current: 0.50A RMS @ 120 ~ (AC) (Max.)
2)	Working voltage	DC 7.5–12V
3)	Power rating	48W
4)	Handpiece dimension	About 185mm x 55mm x 40mm (Long x Wide x High)
5)	Net weight	About 0.6 kg
6)	Flow rate (high power position)	Not less than 0.9L/minute.
7)	Maximum irrigation length (high power position)	Not less than 2.5meters.
8)	Noise (Decibel)	Less than 75 dB(A)
9)	Solution form (The shape of the spray solution)	Fog-like and thread-like.
10)	Sterilization	This device is sterilized using ethylene oxide before delivery.
11)	Valid period (Shelf life)	Two years.

7. IEC Classification

- 1) Class I equipment.
- 2) Type BF applied part.
- 3) IPX0.
- 4) Not category AP/APG equipment.

8. Contraindications

Not found.

9. Adverse Effect

Not found.

10. Warning and Precautions

- 1) This device should be operated only by qualified professionals.
- 2) This device (**Pulsed lavage kit**) should not be used after the expiry date shown on the package.
- 3) This device (**Pulsed lavage kit**) is for single patient use only. Do not reuse the device.
- 4) Prior to each use, inspect the package. Do not use the device if the package is damaged.
- 5) This device is not evaluated as category AP or APG equipment. This device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or oxygen or nitrous oxide.
- 6) No modification of this equipment is allowed.

- 7) Except the Nozzle, there is no replaceable part and accessory within the unit.
- 8) Follow current local/national regulations to properly dispose the device after use.

11. Disposal of the Power Supply

- 1) The AC power supply is a non-disposable part. Clean in accordance to the hospital's regulations before each use.
- 2) Follow local/national current regulations to properly recycle or dispose the power supply after expiration date.
- 3) Do NOT cut the power wire at any time before removing the AC power supply to prevent short-circuit, which may cause overheating of the AC power supply and result in a potential fire risk.

12. Maintenance, Cleaning and Sterilization (**Pulsed lavage kit**)

- 1) This device is maintenance free and does not require routine maintenance.
- 2) This device does not contain user repairable parts and does not require repair.
- 3) This device is for single patient use only. There is no cleaning or sterilization requirement for the user. Do not resterilize.

13. Symbol Descriptions

The following symbols will appear on user manual, labels and packages. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the device and its use.

 Sterilized using ethylene oxide	 Do not re-use	
 Consult instructions for use	 Do not re-sterilize	
 Do not use if package is damaged and consult instructions for use	 Caution	
 CE marking of conformity	 DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.	
 Authorized representative in the European Community/European Union		
 Batch code (Lot number)	 Catalogue number	 Model number
 Date of manufacture	 Serial number	
 This symbol on the trigger side means stop tap position.	 Use-by date	
 This symbol on the trigger side means low power position.	 Double sterile barrier system	
 This symbol on the trigger side means high power position.	 Temperature limit	
 Unique device identifier	 Medical device	 Manufacturer
 This way up	 Fragile, handle with care	 Importer
 Keep dry	 Keep away from sunlight	 Distributor
 Alternating current	 Electric hazard	 Type BF applied part
 Quantity	 Direct current	 UK Responsible Person

14. Electromagnetic Compatibility Descriptions

Conform to the requirements of IEC 60601-1-2:2014 and EN 60601-1-2:2015.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emissions – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The W-205 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the W-205 should assure that they are used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 14-1	Group 1, Class A	The W-205 are not suitable for interconnection with other equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Comply	The product is suitable for use in all facilities, including household facilities and directly connected to the residential public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The W-205 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of W-205 should assure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 15 kV	The floor shall be of wood, concrete, or tile, and if the ground is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ± 2 kV input/output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Power supply lines: ± 2 kV	The power supply should have a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s): ± 0.5 kV, ± 1 kV. line(s) to ground: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Line to line: ± 1 kV	The power supply should have a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_i , 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0% U_i , 1 cycle And 70% UT 25/30 cycles Single phase: at 0 0% U_i , 250 cycle	0% for 0.5 cycle 0% for 1 cycle 70% for 25 cycles 0% for 250 cycles	The power supply should have a typical commercial or hospital environment.
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	The power frequency magnetic field should have the characteristics of power frequency magnetic field in typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –
for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The W-205 are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of W-205 should assure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 KHz to 80 MHz 3 Vrms; ISM bands between 150 KHz to 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (in ISM bands) 80% Am at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the W-205 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
Radiated RF IEC 61000-4-3	80 MHz to 2.700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1,720 MHz, 1,845 MHz, 1,970 MHz 28 V/m (rms) 2,450 MHz 28 V/m (rms) 5,240 MHz, 5,500 MHz, 5,785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am at 1 kHz 27 V/m PM at 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz deviation at 1 kHz sine 9 V/m PM at 217 Hz 28 V/m PM at 18 Hz 28 V/m PM at 217 Hz 9 V/m PM at 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the W-205 are used exceeds the applicable RF compliance level above, the W-205 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the W-205 .			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

15. Environmental Requirements

1) Storage conditions:

This device should be stored in non-corrosive gases, cool, dry, and ventilated place.
Temperature: -10 °C ~ +40 °C;
Humidity: 20 % RH ~ 90 % RH;
Air pressure: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Operating conditions:

Temperature: 5 °C ~ 40 °C;
Humidity: ≤ 80 % RH;
Air pressure: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importer and Distributor in EU

Name: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Importer and Distributor in UK

Name: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. UK Responsible Person

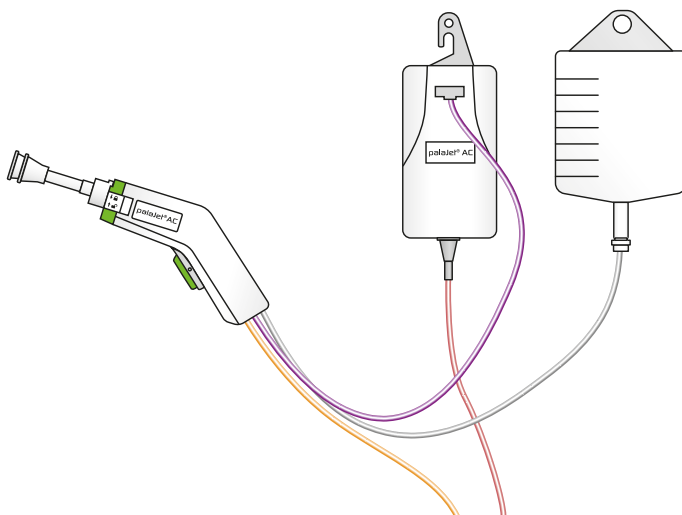
Name: **SUNGO Certification Company Limited**

Address: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London,
EC3V 0HR, England, United Kingdom.
Tel: +44-(0) 7868 234015
E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

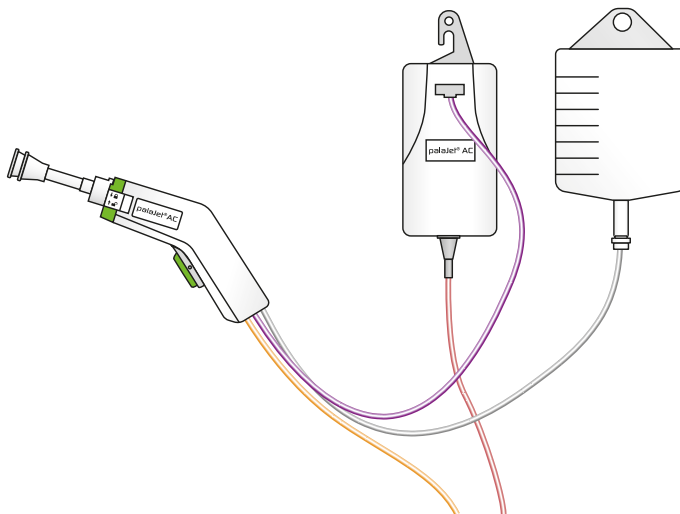
Uživatelská příručka

palaJet® AC – pulzní lavážní systém na jednorázové použití

Elektronicky pulzní lavážní sací přístroj
na jednorázové použití



palaJet® AC – pulzní lavážní systém na jednorázové použití



1. Zdravotnický prostředek

Název: palaJet® AC – pulzní lavážní systém na jednorázové použití
(elektronický pulzní lavážní sací přístroj na jednorázové použití)

W-205

REF 5203575

2. Indikace (určené použití)

- 1) Tento prostředek se používá společně s normálním sterilním fyziologickým roztokem nebo jinými použitelnými roztoky a s odsávačkou. Odsávačka není povinná.
- 2) Tento prostředek lze používat k čištění otevřených ran, čištění měkkých tkání a čištění míst chirurgických zákroků.
- 3) Tento prostředek je vhodný pro použití na operačním sále, na lékařské pohotovosti a v ordinacích.

3. Součásti

- 1) Tento prostředek se skládá hlavně z **napájecího zdroje střídavého proudu (B)** (včetně napájecího vodiče (B.1)) a **sady pro pulzní laváž (A)**. **Sada pro pulzní laváž (A)** je příložná část.

- 2) **Sada pro pulzní laváž (A)** obsahuje **násadec (1)** (včetně stejnosměrného motoru, kompresní pumpy, spouštěče (1.2), zámku trysky (1.1) a krytu), **trysku (2)** (např. vějířovou trysku (krátká tryska) (2a), femorální trysku (dlouhá tryska) (2b), femorální kartáčovou trysku (dlouhá tryska) (2c), sprchovou trysku (krátká tryska) (2d), velký štít proti rozstříkávání (2e) nebo jiné trysky; detaily jsou popsány na balení a na štítcích.), **odpadní trubici (3)** (včetně svorky (3.1), spojovací trubice (3.2)), **vyplachovací trubice (4)** (včetně svorky (3.1), konektoru Luer (4.1)), a **napájecí vodič (5)**.
- 3) Související zdravotnické prostředky: **Odsávačka (7)** a **vyplachovací vak (6)** nejsou součástí tohoto prostředku, poskytuje je zdravotnické zařízení. **Podtlak odsávačky (7)** v rozmezí od 5 kPa do 40 kPa je nastavitelný.
- Vyplachovací vak (6)** by se měl používat s normálním sterilním fyziologickým roztokem nebo jinými vhodnými roztoky (není vhodný pro viskózní roztoky).
- 4) Příslušenství: **Trysky (2)**
- 5) Odnímatelné části: **Tryska (2)**
- 6) Příložené části: **Tryska (2)**

1) lento prostredek je napájen ze zdroje střídavého proudu (například ze sítě):

1 Pacient

2 Odsávací vak

3 Vyplachovací vak

4 Lohmann AC

5

6

7

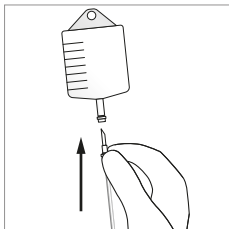
- 1 Nasadte trysku
- 2 Připojte odsávacíku.
- 3 Zapíchněte hrot do vyplachovacího vaku
- 4 Pověste ho na infuzní stojan
- 5 Zapojte napájecí zdroj do nemocniční zásuvky
- 6 Zapojte do svorky napájení
- 7 Stisknutím spouště začnete prostředek používat

-

-

16

- 4) Zapijte **odpadní trubici (3)** do **odsávačky (7)** (je-li k dispozici). Odsávačka není povinná.
- 5) Propojte **konektor Luer (4.1)** na **vyplachovací trubici (4)** s **vyplachovacím vakem (6)**.

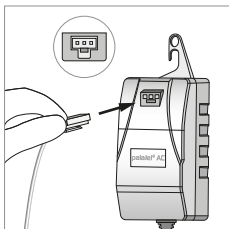


- 6) Zavěste **napájecí zdroj (B)** za zabudovaný háček na infuzním stojanu. Postupujte opatrně, aby se tekutina z **vyplachovacího vaku (6)** nevylila na **napájecí zdroj (B)**.

Poznámka:

Napájecí zdroj (B) musí být vždy zavěšený na infuzním stojanu, nesmí být položen na stole nebo na zemi. Stůl nebo podlaha se mohou namočit a jednotka by se mohla poškodit.

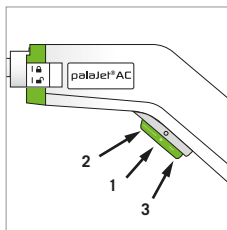
- 7) Zapijte **napájecí vodič (B.1)** z **napájecího zdroje (B)** do elektrické zásuvky.
- 8) Zapijte **napájecí vodič (5)** ze sady pro pulzní laváž (A) do napájecí zdířky **napájecího zdroje (B)**.



Zapijte napájecí vodič ze sady pro pulzní laváž do napájecí zdířky napájecího zdroje.

Dávejte pozor na orientaci!

- 9) **Tryskou (2)** mírte na ošetřovanou oblast. Stisknutím **spouště (1.2)** spustíte prostředek a upravte pracovní podmínky.
Na **spoušti (1.2)** je poloha nízkého výkonu označená symbolem „—“, poloha vysokého výkonu označená symbolem „—“ a poloha zavřeného kohoutku označená symbolem „O“.

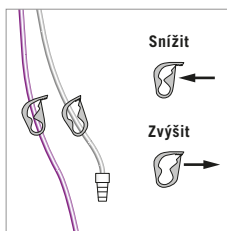


Ovládání spouští

- 1: Stop (zavřený kohoutek)
- 2: Vysoký pulzní výkon
- 3: Nízký pulzní výkon



- 10) Posunutím **svorek (3.1)** můžete regulovat průtok kapaliny ve **vyplachovací trubici (4)** i v **odpadní trubici (3)**. Jakmile prostředek přestanete používat, zajistěte **svorky (3.1)**.



Posunutím svorek můžete regulovat průtok kapaliny ve vyplachovací trubici i v odpadní trubici.

- 11) Prostředek může odsávat odpadní roztok současně se stříkáním nebo po něm, pokud je k dispozici **odsávačka (7)**.
- 12) Při odpojování **trysky (2)** nejprve stiskněte **zámek trysky (1.1)** a vysuňte ho nahoru.

- 13) Volitelné: **Velký štít proti rozstříkávání (2e)** se používá ve spojení s **krátkou tryskou (2a, 2d)**. Jeho funkcí je snížit dosah rozstříkované čisticí tekutiny. V závislosti na příložené části ho můžete, nebo nemusíte používat. **Montáž:** Sevfete prsty měkkou hlavici **krátké trysky**, zasuňte ji do otvoru ve **velkém štítu proti rozstříkávání** a mírným tahem opačným směrem zajistíte **velký štít proti rozstříkávání** na hlavici trysky. **Demontáž:** Sevfete prsty měkkou hlavici **krátké trysky** a **velký štít proti rozstříkávání** odstraňte.

6. Specifikace

Č.	Položka	Specifikace
1)	Napájení (hodnoty)	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Síťový proud: 0.50 A RMS při 120 V ~ (AC) (maximální)
2)	Pracovní napětí	7.5–12 V stejnosm.
3)	Jmenovitý výkon	48 W
4)	Rozměr násadce	přibl. 185 mm × 55 mm × 40 mm (délka × šířka × výška)
5)	Čistá hmotnost	přibl. 0.6 kg
6)	Průtok (poloha vysokého výkonu)	nejméně 0.9 l/min
7)	Maximální vzdálenost při vyplachování (poloha vysokého výkonu)	nejméně 2.5 metru
8)	Hladina akustického tlaku (hluk)	méně než 75 dB(A)
9)	Forma roztoku (podoba roztoku ve spreji)	MLžný a nitkovitý.
10)	Sterilizace	Tento prostředek se před dodáním sterilizuje etylenoxidem.
11)	Doba použitelnosti (trvanlivost)	Dva roky.

7. Klasifikace podle IEC

- 1) Zařízení třídy I
- 2) Příložená část typu BF
- 3) IPX0
- 4) Nejedná se o zařízení kategorie AP/APG.

8. Kontraindikace

Nezjištěny.

9. Nežádoucí účinky

Nezjištěny.

10. Výstraha a preventivní opatření

- 1) Prostředek by měl být obsluhován pouze kvalifikovanými odborníky.
- 2) Tento prostředek (**sada pro pulzní laváž**) nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na balení.
- 3) Tento prostředek (**sada pro pulzní laváž**) je určen pouze pro jednoho pacienta. Prostředek nepoužívejte opakovaně.
- 4) Před každým použitím zkontrolujte balení. Prostředek nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
- 5) Tento prostředek není považován za zařízení kategorie AP nebo APG. Prostředek není vhodný k používání v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- 6) Prostředek není dovoleno nijak upravovat.

- 7) Kromě trysky není v jednotce žádný vyměnitelný díl ani příslušenství.
- 8) Ke správné likvidaci prostředku po použití dodržujte platné místní/vnitrostátní předpisy.

11. Likvidace napájecího zdroje

- 1) Napájecí zdroj není díl určený na jedno použití. Před každým použitím ho vyčistěte v souladu s nemocničními předpisy.
- 2) Dodržujte místní nebo vnitrostátní předpisy pro správnou recyklaci nebo likvidaci napájecího zdroje po uplynutí doby použitelnosti.
- 3) Před odstraněním napájecího zdroje NIKDY nepřetřihávejte napájecí vodič, aby nedošlo ke zkratu, který by mohl způsobit přehřátí napájecího zdroje a potenciální riziko požáru.

12. Údržba, čištění a sterilizace (sada pro pulzní laváž)

- 1) Tento prostředek je bezúdržbový a nevyžaduje pravidelnou údržbu.
- 2) Tento prostředek neobsahuje díly opravitelné uživatelem a nevyžaduje opravy.
- 3) Tento prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta. Uživatel nemusí provádět žádné čištění ani sterilizaci. Neprovádějte opětovnou sterilizaci.

13. Vysvětlení symbolů

V uživatelské příručce, na štítcích a na balení se vyskytují následující symboly. Některé symboly představují normy a shodu prostředku a jeho používání s uvedenými normami.

 Sterilizováno ethylenoxidem	 Nepoužívat opětovně
 Čtěte návod k použití	 Neprovádět opětovnou sterilizaci
 Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a čtěte návod k použití	 Pozor
 Označení shody CE	 LIKVIDACE: Nelikvidujte tento výrobek jako netříděný komunální odpad. Takový odpad je nutné shromažďovat odděleně ke zvláštnímu zpracování.
 Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	
 Kód šarže (číslo šarže)	 Katalogové číslo
	 Číslo modelu
 Datum výroby	 Výrobní číslo
 Tento symbol na straně spouště označuje polohu zavřeného kohoutku.	 Použit do data
 Tento symbol na straně spouště označuje polohu nízkého výkonu.	 Systém dvojité sterilní bariéry
 Tento symbol na straně spouště označuje polohu vysokého výkonu.	 Omezení teploty
 Jedinečný identifikátor prostředku	 Zdravotnický prostředek
	 Výrobce
 Touto stranou nahoru	 Křehké, zacházet opatrně
	 Dovozce
 Chránit před vlhkem	 Chránit před slunečním zářením
	 Distributor
 Střídavý proud	 Elektrické nebezpečí
	 Příložná část typu BF
 Množství	 Stejnoseměrný proud
	 Odpovědná osoba ve Spojeném království

14. Popis elektromagnetické kompatibility

Vyhovuje požadavkům norem IEC 60601-1-2:2014 a EN 60601-1-2:2015.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise – pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
W-205 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel W-205 se musí ujistit, že je přístroj používán v odpovídajícím prostředí.		
Test emise	Shoda s předpisy	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční emise CISPR 14-1	skupina 1, třída A	W-205 nejsou vhodné k propojení s jinými zařízeními.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Splňuje	Výrobek je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácího prostředí, a je připojován přímo k veřejné síti nízkého napětí pro obytné budovy.
Kolísání napětí / flickr podle IEC 61000-3-3	Splňuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro všechny zdravotnické elektrické přístroje a systémy

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
W-205 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel W-205 se musí ujistit, že je přístroj používán v odpovídajícím prostředí.			
Test odolnosti	Testovaná hladina podle IEC 60601-1-2	Úroveň pro dosažení shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 15 kV	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z dlaždic, a pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu nejméně 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	Napájecí vedení: ± 2 kV Vstupní/výstupní vedení: ± 1 kV Opakovací frekvence 100 kHz	Napájecí vedení: ± 2 kV	Napájecí zdroj by měl být používán v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	Mezi vedeními: ± 0.5 kV, ± 1 kV Vedení k zemi: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Mezi vedeními: ± 1 kV	Napájecí zdroj by měl být používán v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí v napájecích vedeních IEC 61000-4-11	0 % U_i ; 0.5 cyklu při úhlech 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_i ; 1 cyklus a 70 % UT 25/30 cyklů Jednofázové: při 0 0 % U_i ; 250 cyklů	0 % pro 0.5 cyklu 0 % pro 1 cyklus 70 % pro 25 cyklů 0 % pro 250 cyklů	Napájecí zdroj by měl být používán v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo mít vlastnosti magnetického pole síťového kmitočtu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: UT je napětí zdroje napájení střídavým proudem před aplikací testovací úrovně			

**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost –
pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy, které nejsou určeny pro podporu života**

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
W-205 je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel W-205 se musí ujistit, že je přístroj používán v odpovídajícím prostředí.			
Test odolnosti	Testovaná hladina podle IEC 60601-1-2	Úroveň pro dosažení shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vysokofrekvenční rušení šířeném vedením IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3 Vrms Pásmo ISM od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (v pásmech ISM) 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nesmějí být používána blíže k jakékoli části přístroje W-205 včetně případných kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná podle rovnice pro kmitočet vysílače. Doporučená vzdálenost
Vyzařované vysokofrekvenční rušení IEC 61000-4-3	80 MHz až 2 700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (rms) 2 450 MHz 28 V/m (rms) 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % AM při 1 kHz 27 V/m PM při 18 Hz 28 V/m FM ± 5 kHz odchylka při sinusovém kmitočtu 1 kHz 9 V/m PM při 217 Hz 28 V/m PM při 18 Hz 28 V/m PM při 217 Hz 28 V/m PM při 217 Hz 9 V/m PM při 217 Hz	$d = [3.5 / V_{\text{e}}] \sqrt{P}$ $d = [3.5 / E_{\text{e}}] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7 / E_{\text{e}}] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m). Síla pole vytvářeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná při elektromagnetické analýze na místě ^a musí být nižší než minimální hladina pro dosažení shody pro každé kmitočtové rozpětí ^b . Může docházet k rušení v blízkosti zařízení označených tímto symbolem: 
POZNÁMKA 1: U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv pohlcování a odraz od stavebních prvků, předmětů a lidí.			
a Sílu pole vytvářeného pevnými vysílači, například základnovými stanicemi bezdrátových (mobilních) telefonů nebo pozemních pohyblivých rádiových zařízení, amatérských vysílaček, rozhlasových vysílacích zařízení s amplitudovou a kmitočtovou modulací (AM a FM) a zařízení pro televizní vysílání, teoreticky nelze přesně odhadnout. Vyhodnocení elektromagnetického prostředí, v němž působí pevně instalované vysílače RF signálů, může vyžadovat provedení výzkumu elektromagnetického prostředí na daném pracovišti. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se W-205 používá, přesahuje platnou úroveň RF shody výše, je nutné W-205 sledovat a ověřovat, zda funguje normálně. V případě abnormálního provozu můžou být nutná další opatření jako změna orientace nebo přesun W-205 .			
b V kmitočtovém rozpětí 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole nižší než 3 V/m.			

15. Požadavky na okolní prostředí

1) Podmínky uchovávání:

Tento prostředek by měl být skladován v prostředí bez korozivních plynů, na chladném, suchém a větraném místě.

Teplota: -10 °C až přibl. +40 °C; vlhkost: 20 % až přibl. 90 % RV;

tlak vzduchu: 50 kPa až přibl. 106 kPa

2) Provozní podmínky:

Teplota: 5 °C až přibl. +40 °C; vlhkost: ≤ 80 % RV;

tlak vzduchu: 86 kPa až přibl. 106 kPa

16. Výrobce

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

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

PSČ: 510900

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

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Autorizovaný zástupce pro EU

Název: **SUNGO Europe B.V.**

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

Tel.: +31 (0) 10 303 4500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Dovozce a distributor v EU

Název: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Dovozce a distributor ve Spojeném království

Název: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Odpovědná osoba ve Spojeném království

Název: **SUNGO Certification Company Limited**

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

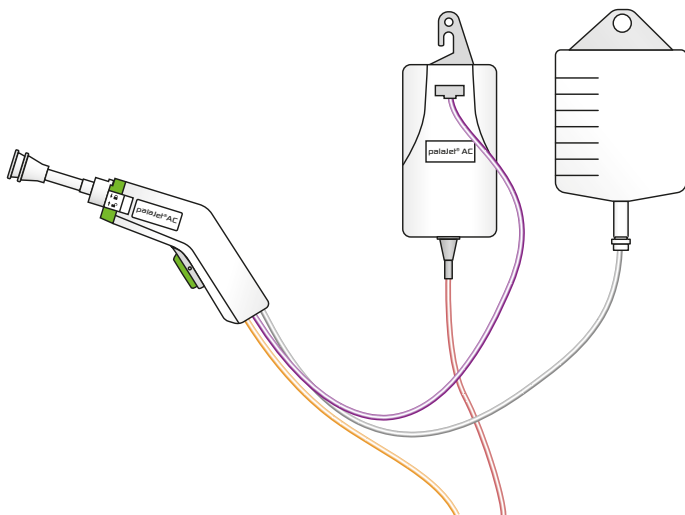
Tel.: +44 (0) 786 823 4015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

Gebrauchsanweisung

palaJet® AC Wechselstrom-Pulse-Lavage-System zum Einmalgebrauch

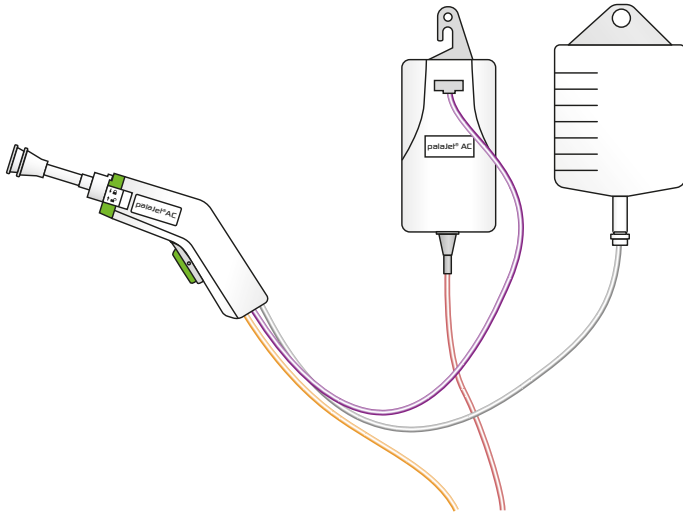
Elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung
zum Einmalgebrauch



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

AF-205-09E(Z), Rev.: B

palaJet® AC Wechselstrom-Pulse-Lavage-System zum Einmalgebrauch



1. Medizinprodukt

Bezeichnung: **palaJet® AC Wechselstrom-Pulse-Lavage-System zum Einmalgebrauch (elektronische Pulse-Lavage-Absaugvorrichtung zum Einmalgebrauch)**

W-205

REF 5203575

2. Indikationen (Verwendungszweck)

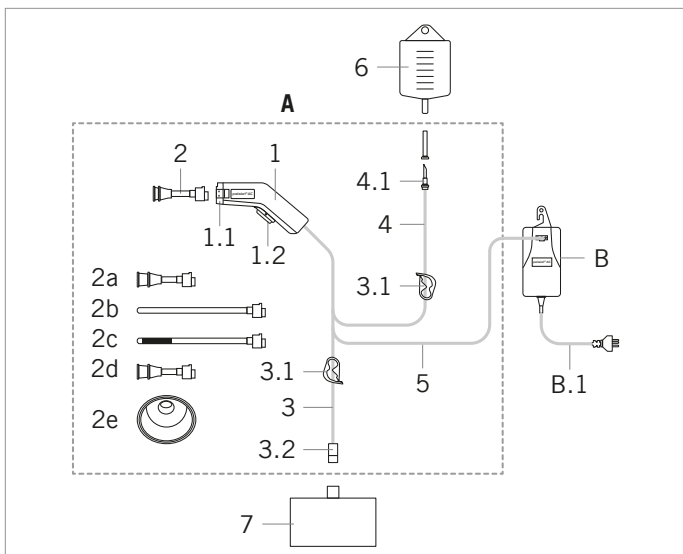
- 1) Dieses Produkt wird zusammen mit normaler steriler Kochsalzlösung oder anderen geeigneten Lösungen und einem Vakuumentraktor verwendet. Ein Vakuumentraktor ist nicht zwingend erforderlich.
- 2) Dieses Produkt kann für die Reinigung von offenen Wunden, Weichteilen und chirurgischen operierten Bereichen verwendet werden.
- 3) Dieses Produkt ist für den Einsatz im Operationssaal, in der Notaufnahme und im Behandlungsraum geeignet.

3. Bestandteile

- 1) Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus den folgenden Komponenten: **Wechselstrom-Netzteil (B)** (einschließlich Wechselstromkabel (B.1)) und **Pulse-Lavage-Kit (A)**, wobei das **Pulse-Lavage-Kit (A)** das Anwendungsteil darstellt.

- 2) Das **Pulse-Lavage-Kit (A)** umfasst das **Handstück (1)** (einschließlich Gleichstrommotor, Kompressionspumpe, Auslöser (1.2), Düsenverriegelung (1.1), Gehäuse), **Düse (2)** (z. B. Fächersprühdüse (kurze Düse) (2a), Femurdüse (lange Düse) (2b), Femurbürendüse (lange Düse) (2c), Duschsprühdüse (kurze Düse) (2d), großer Spritzschutz (2e) oder andere Düsen (siehe Verpackung und Etiketten für weitere Details), **Absaugschlauch (3)** (einschließlich Klemme (3.1), Schlauchverbindung (3.2)), **Spülschlauch (4)** (einschließlich Klemme (3.1), Luer-Lock-Anschluss (4.1)), **Stromkabel (5)**.
- 3) Zugehörige Produkte: Der **Vakuumentraktor (7)** und der **Spülbeutel (6)** sind nicht im Lieferumfang dieses Produkts enthalten, sondern werden von der medizinischen Einrichtung bereitgestellt.
Der Unterdruck des **Vakuumentraktors (7)** muss in einem Bereich von 5 kPa bis 40 kPa eingestellt werden können.
Der **Spülbeutel (6)** sollte mit normaler steriler Kochsalzlösung oder anderen geeigneten Lösungen verwendet werden (nicht geeignet für viskose Lösungen).
- 4) Zubehör: **Düsen (2)**.
- 5) Abnehmbare Teile: **Düse (2)**.
- 6) Anwendungsteile: **Düse (2)**.

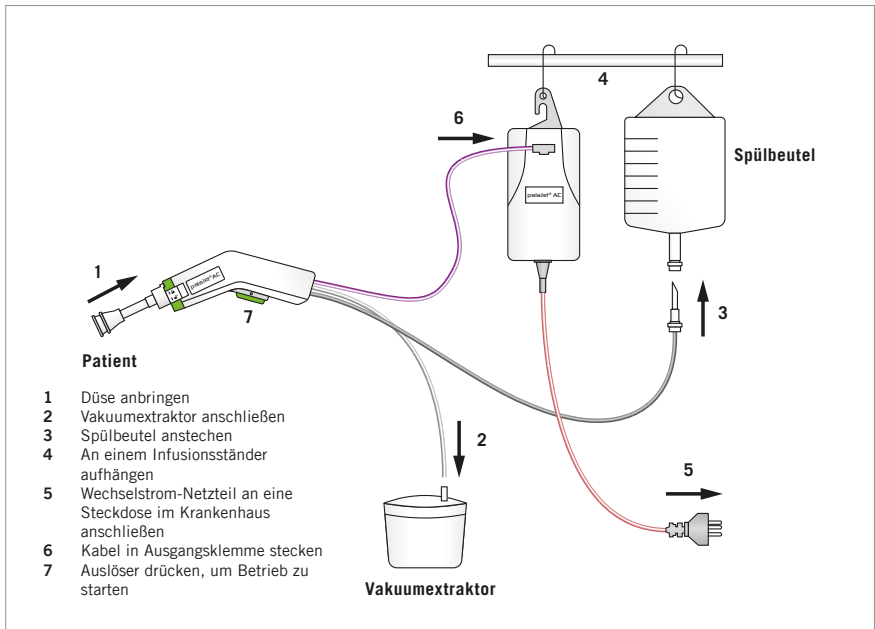
Schematische Darstellung des Geräteaufbaus:



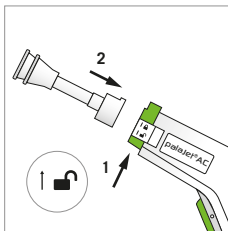
4. Funktionsprinzip

- 1) Dieses Produkt wird mit Wechselstrom betrieben (Wechselstrom-Netzteil).
- 2) Dieses Produkt besteht aus einem Gleichstrommotor, einer Kompressionspumpe, einem Handstück, einem Gehäuse, Düsen und einem Wechselstrom-Netzteil.
- 3) Sobald der Auslöser gedrückt wird, ist das Gerät eingeschaltet. Sobald es eingeschaltet ist, steuert der Gleichstrommotor die Kompressionspumpe in eine hin- und hergehende Bewegung. Dabei wird das Volumen des Hohlraums verändert, wodurch die Lösung eingesaugt und gesprüht werden kann. Es gibt eine Stellung für die niedrige Leistungsstufe, eine Stellung für die hohe Leistungsstufe und eine Stopp-Stellung. Der in das Handstück integrierte Absaugschlauch kann an einen Vakuumentraktor angeschlossen werden, um entsprechendes Material abzusaugen. Während des Betriebs können verschiedene Düsen aufgesetzt werden.

5. Bedienungsanleitung

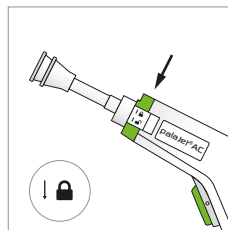


- 1) Lesen Sie die Gebrauchsanweisung und die beige-fügten Dokumente. Lesen Sie die Bedienungs- und Wartungsanleitung des **Wechselstrom-Netzteils (B)**.
- 2) Überprüfen Sie die Verpackung. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 3) Öffnen Sie die Verpackung und bringen Sie die **Düse (2)** am **Handstück (1)** an, indem Sie zuerst die **Düsenverriegelung (1.1)** nach oben drücken, um sie zu öffnen, anschließend die **Düse (2)** Ihrer Wahl einsetzen und nach unten drücken, um sie zu verriegeln.



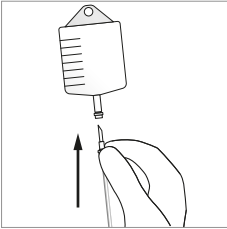
1. Entriegeln (Sperrtaste: nach oben drücken = entriegeln, nach unten drücken = verriegeln)

2. Düse einsetzen



Zum Verriegeln der Düse nach unten drücken

- 4) Verbinden Sie den **Absaugschlauch (3)** mit dem **Vakuumentraktor (7)** (sofern bereitgestellt). Ein Vakuumentraktor ist nicht zwingend erforderlich.
- 5) Verbinden Sie den **Luer-Lock-Anschluss (4.1) am Spülschlauch (4)** mit dem **Spülbeutel (6)**.

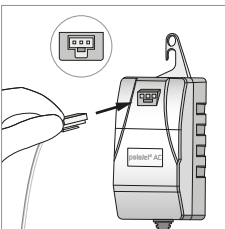


- 6) Hängen Sie das **Wechselstrom-Netzteil (B)** mithilfe der integrierten Aufhängung an einem Infusionsständer auf, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit aus dem **Spülbeutel (6)** auf das **Wechselstrom-Netzteil (B)** gelangt.

Hinweis:

Das Wechselstrom-Netzteil (B) muss immer an einem Infusionsständer aufgehängt werden und darf niemals auf einem Tisch oder auf dem Boden liegen. Der Tisch und/oder der Boden können nass werden und das Gerät beschädigen.

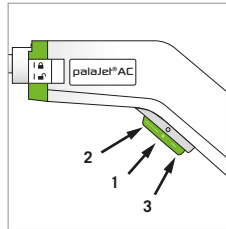
- 7) Stecken Sie das **Stromkabel (B.1)** des **Wechselstrom-Netzteils (B)** in die Steckdose.
- 8) Stecken Sie das **Stromkabel (5)** des **Pulse-Lavage-Kits (A)** in die Ausgangsklemme des **Wechselstrom-Netzteils (B)**.



Stecken Sie das Stromkabel des Pulse-Lavage-Kits in die Ausgangsklemme des Wechselstrom-Netzteils.

Beachten Sie dabei die Ausrichtung!

- 9) Verwenden Sie die **Düse (2)**, um den Behandlungsbereich anzuvisieren. Starten Sie den Betrieb und passen Sie die Betriebsbedingungen durch Drücken des **Auslösers (1.2)** an.
Der **Auslöser (1.2)** verfügt über eine Stellung für die niedrige Leistungsstufe mit einem kurzen Strich „—“, eine Stellung für die hohe Leistungsstufe mit einem langen Strich „—“ und eine Stopp-Stellung mit dem Symbol „O“.

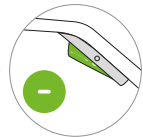


Auslösersteuerung

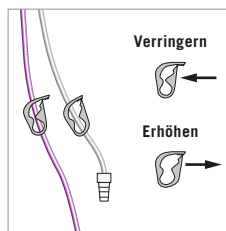
1: Stopp

2: Hoher Impuls

3: Niedriger Impuls



- 10) Durch Verschieben der **Klemmen (3.1)** kann der Flüssigkeitsdurchfluss sowohl im **Spülschlauch (4)** als auch im **Absaugschlauch (3)** gesteuert werden. Bitte schließen Sie die **Klemmen (3.1)**, wenn Sie das Produkt nicht verwenden.



Mithilfe der Klemmen kann der Flüssigkeitsdurchfluss sowohl im Spülschlauch als auch im Absaugschlauch gesteuert werden.

- 11) Überschüssige Lösung kann während des Sprühens oder danach abgesaugt werden, sofern der **Vakuumentraktor (7)** bereitgestellt ist.
- 12) Drücken Sie die **Düsenverriegelung (1.1)** zuerst nach oben, wenn Sie die **Düse (2)** herausziehen.

- 13) Optional: Der **große Spritzschutz (2e)** muss zusammen mit der kurzen Düse (**2a, 2d**) verwendet werden. Seine Funktion besteht darin, die Ausdehnung des Spritzbereichs der Spülflüssigkeit zu verhindern. Er kann je nach Anwendungsteil verwendet oder nicht verwendet werden.

Anbringen: Drücken Sie den weichen Kopf der **kurzen Düse** zusammen und führen Sie ihn in die Öffnung des **großen Spritzschutzes** ein und ziehen Sie leicht in entgegengesetzter Richtung, um den **großen Spritzschutz** am Düsenkopf zu befestigen.

Abnehmen: Drücken Sie den weichen Kopf der **kurzen Düse** zusammen und entfernen Sie den **großen Spritzschutz**.

6. Spezifikationen

Nr.	Artikel	Spezifikationen
1)	Stromversorgung (Nennleistung)	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Netzstrom: 0.50 A (Effektivwert) bei 120 ~ (Wechselstrom) (max.)
2)	Betriebsspannung	7.5–12 V Gleichstrom
3)	Nennleistung	48 W
4)	Abmessungen des Handstücks	ca. 185 mm x 55 mm x 40 mm (Länge x Breite x Höhe)
5)	Nettogewicht	ca. 0.6 kg
6)	Durchflussrate (hohe Leistungsstufe)	Nicht weniger als 0.9 Liter/Minute.
7)	Maximale Spüllänge (hohe Leistungsstufe)	Nicht weniger als 2.5 Meter.
8)	Lärm (Dezibel)	Weniger als 75 dB(A)
9)	Lösungsform (die Art der Sprühlösung)	Nebelartig und fadenförmig.
10)	Sterilisation	Dieses Gerät wird vor der Auslieferung durch Anwendung von Ethylenoxid sterilisiert.
11)	Haltbarkeitsdauer (Lagerbeständigkeit)	2 Jahre.

7. IEC-Klassifizierung

- Gerät der Klasse I.
- Typ BF-Anwendungsteil.
- IPX0.
- Kein Gerät der Kategorie AP/APG.

8. Kontraindikationen

Nicht zutreffend.

9. Unerwünschte Wirkungen

Nicht zutreffend.

10. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt sollte ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal bedient werden.
- Dieses Produkt (**Pulse-Lavage-Kit**) darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.
- Dieses Produkt (**Pulse-Lavage-Kit**) ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet werden.
- Überprüfen Sie die Verpackung vor jedem Gebrauch. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Dieses Produkt ist nicht als Gerät der Kategorie AP/APG eingestuft. Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung in der Nähe von entflammenden Anästhetikagemischen mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid geeignet.
- An diesem Produkt dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

- Mit Ausnahme der Düse gibt es keine austauschbaren Teile und kein Zubehör im Gerät selbst.

- Bitte beachten Sie die geltenden örtlichen/nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts nach dem Gebrauch.

11. Entsorgung des Netzteils

- Das Wechselstrom-Netzteil ist wiederverwendbar. Reinigen Sie es vor jedem Gebrauch entsprechend den Bestimmungen des Krankenhauses.
- Bitte beachten Sie die geltenden örtlichen/nationalen Vorschriften zum ordnungsgemäßen Recyceln oder Entsorgen des Netzteils nach Ablauf des Verfalldatums.
- Schneiden Sie das Stromkabel NICHT durch, bevor Sie das Wechselstrom-Netzteil entfernen, um einen Kurzschluss zu vermeiden, der zu einer Überhitzung des Wechselstrom-Netzteils und damit zur Gefahr eines möglichen Brandes führen kann.

12. Wartung, Reinigung und Sterilisation (Pulse-Lavage-Kit)

- Dieses Produkt ist wartungsfrei und erfordert keine routinemäßige Wartung.
- Dieses Produkt enthält keine vom Benutzer zu reparierenden Teile und muss nicht repariert werden.
- Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Der Anwender muss es nicht reinigen oder sterilisieren. Nicht resterilisieren.

13. Symbolbeschreibungen

Die folgenden Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf Etiketten und Verpackungen verwendet. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitäten im Zusammenhang mit dem Produkt und seiner Verwendung.

 Sterilisiert durch Anwendung von Ethylenoxid	 Nicht wiederverwenden	
 Gebrauchsanweisung beachten	 Nicht resterilisieren	
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	 Vorsicht	
 CE-Konformitätskennzeichnung	 ENTSORGUNG: Dieses Produkt darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden. Derartige Abfälle müssen getrennt gesammelt und bedürfen einer speziellen Handhabung.	
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union		
 Chargennummer	 Katalognummer	 Modellnummer
 Herstellungsdatum	 Seriennummer	
 Dieses Symbol auf der Auslöserseite zeigt die Stoppstellung an.	 Verfalldatum	
 Dieses Symbol auf der Auslöserseite zeigt eine niedrige Leistungsstufe an.	 Doppeltes Sterilbarrieresystem	
 Dieses Symbol auf der Auslöserseite zeigt eine hohe Leistungsstufe an.	 Temperaturgrenze	
 Eindeutige Produktkennung (Unique Device Identifier)	 Medizinprodukt	 Hersteller
 Hier oben!	 Vorsicht, zerbrechlich!	 Importeur
 Vor Nässe schützen	 Vor Sonnenlicht schützen	 Vertriebs Händler
 Wechselstrom	 Elektrische Gefahr	 Anwendungsteil Typ BF
 Menge	 Gleichstrom	 Verantwortlicher im Vereinigten Königreich

14. Beschreibung der elektromagnetischen Verträglichkeit

Entspricht den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das W-205 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des W-205 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 14-1	Gruppe 1, Klasse A	Das W-205 ist nicht für die Vernetzung mit anderen Geräten geeignet.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Konform	Das Produkt ist für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Haushaltseinrichtungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, geeignet.
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit – für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das W-205 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des W-205 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 15 kV	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen, und wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ± 2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Stromversorgungsleitungen: ± 2 kV	Die Stromversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ± 0.5 kV, ± 1 kV. Leitung(en) zu Erdung: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Leitung zu Leitung: ± 1 kV	Die Stromversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung. IEC 61000-4-11	0 % U, 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U _i , 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 0 % U _i , 250 Zyklen	0 % für 0,5 Zyklen 0 % für 1 Zyklus 70 % für 25 Zyklen 0 % für 250 Zyklen	Die Stromversorgung sollte einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte die Eigenschaften eines Netzfrequenz-Magnetfeldes in einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung aufweisen.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit – für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das W-205 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Anwender des W-205 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz 3 V (Effektivwert); ISM-Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz 6 V (Effektivwert)	3 V (Effektivwert) 6 V (Effektivwert) (bei ISM- Bändern) 80 % Am bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Bestandteil des W-205, einschließlich der Kabel, verwendet werden als unterhalb des empfohlenen Trennungsabstands, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand
HF-Strahlung IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2.700 MHz 3 V/m (Effektivwert) 385 MHz 27 V/m (Effektivwert) 450 MHz 28 V/m (Effektivwert) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (Effektivwert) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (Effektivwert) 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (Effektivwert) 2.450 MHz 28 V/m (Effektivwert) 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (Effektivwert)	3 V/m, 80 % Am bei 1 kHz 27 V/m PM bei 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz Abweichung bei 1 kHz Sinus 9 V/m PM bei 217 Hz 28 V/m PM bei 18 Hz 28 V/m PM bei 217 Hz 28 V/m PM bei 217 Hz 9 V/m PM bei 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz, wobei P die maximale Aus- gangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d der empfohlene Tren- nungsabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF- Sendern, die durch eine elek- tromagnetische Standortunter- suchung* ermittelt wurden, ^a sollten in jedem Frequenzbe- reich unter dem Übereinstim- mungspegel liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a Feldstärken von ortsfesten Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehübertragungen lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das W-205 verwendet wird, den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das W-205 geprüft werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein ungewöhnliches Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Positionswechsel des W-205 .			
b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

15. Anforderungen an die Umgebung

1) Lagerungsbedingungen:

Dieses Gerät sollte an einem nicht korrosiven, gasfreien, kühlen, trockenen und belüfteten Ort gelagert werden.

Temperatur: -10 °C ~ +40 °C;

Luftfeuchtigkeit: 20 % rel. LF ~ 90 % rel. LF;

Luftdruck: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Betriebsbedingungen:

Temperatur: 5 °C ~ 40 °C;

Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % rel. LF;

Luftdruck: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importeur und Vertriebshändler in der EU

Name: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. 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.

20. Verantwortlicher im Vereinigten Königreich

Name: **SUNGO Certification Company Limited**

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

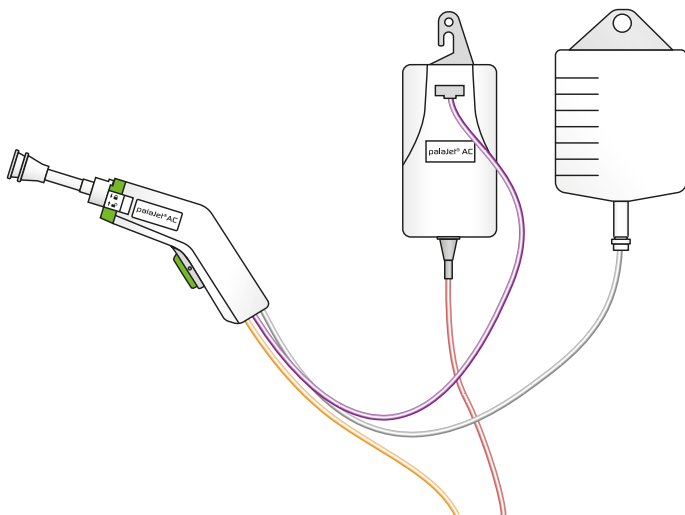
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-Mail: ec.rep@sungoglobal.com

Εγχειρίδιο χρήσης

paJaJet® AC – Σύστημα παλμικής πλύσης μίας χρήσης

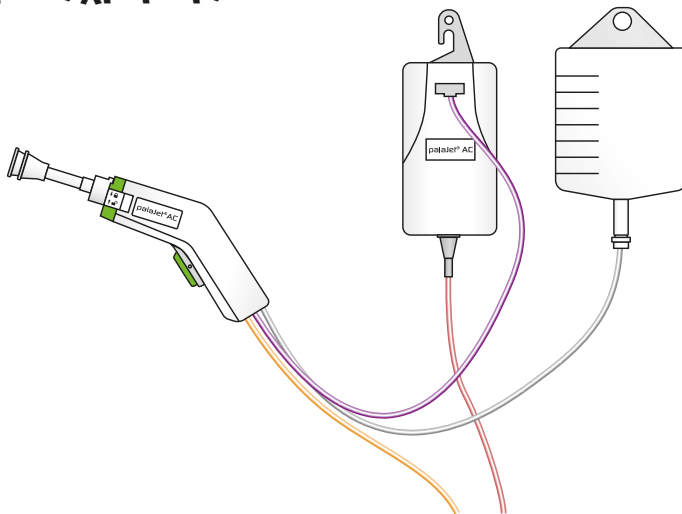
Συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

AF-205-09E(Z), Avaθ.: B

palaJet® AC – Σύστημα παλμικής πλύσης μίας χρήσης



1. Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Όνομα: **palaJet® AC** – Σύστημα παλμικής πλύσης μίας χρήσης (Συσκευή αναρρόφησης ηλεκτρονικά παλμικής πλύσης μίας χρήσης)

W-205

REF 5203575

2. Ενδείξεις (Σκοπός χρήσης)

- Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με φυσιολογικό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλα κατάλληλα διαλύματα και αντλία κενού. Η αντλία κενού δεν είναι απαραίτητη.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό ανοικτών τραυμάτων, τον καθαρισμό μαλακών ιστών και τον καθαρισμό της θέσης χειρουργικής επέμβασης.
- Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε χειρουργείο, αίθουσα επειγόντων περιστατικών και αίθουσα θεραπείας.

3. Συστατικά μέρη

- Αυτή η συσκευή αποτελείται κυρίως από **τροφοδοτικό εναλλάσσόμενου ρεύματος (AC) (B)** (συμπεριλαμβανομένου καλώδιου τροφοδοσίας AC (B.1)) και **kit παλμικής πλύσης (A)**, όπου το **kit παλμικής πλύσης (A)** είναι το εφαρμοζόμενο μέρος.

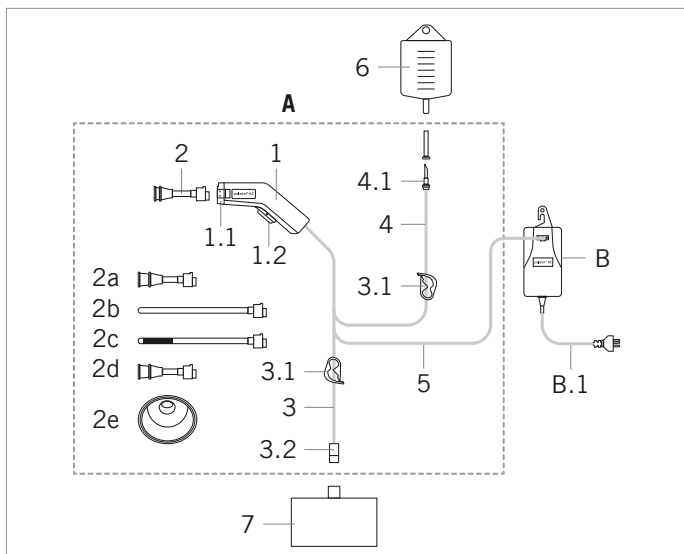
- Το **kit παλμικής πλύσης (A)** περιλαμβάνει **χειρολαβή (1)** (συμπεριλαμβανομένου κινητήρα συνεχούς ρεύματος (DC), αντλίας συμπίεσης, σκανδάλης (1.2), ασφάλισης ρύγχους (1.1), περιβλήματος), **ρύγχος (2)** (όπως ρύγχος ψεκασμού βεντάλιας (κοντό ρύγχος) (2a), μηριαίο ρύγχος (μακρύ ρύγχος) (2b), μηριαίο ρύγχος με βούρτσα (μακρύ ρύγχος) (2c), ρύγχος ψεκασμού καταίωσης (κοντό ρύγχος) (2d), μεγάλη ασπίδα προστασίας από πιτσόλισμα (2e) ή άλλα ρύγχη. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στη συσκευασία και στις ετικέτες), **σωλήνα αποβλήτων (3)** (συμπεριλαμβανομένου σφιγκτήρα (3.1), σωλήνα σύνδεσης (3.2)), **σωλήνα έκπλυσης (4)** (συμπεριλαμβανομένου σφιγκτήρα (3.1), εξαρτήματος Luer (4.1)), **καλώδιο τροφοδοσίας (5)**.

- Σχετιζόμενα προϊόντα: Η **αντλία κενού (7)** και ο **σάκος έκπλυσης (6)** δεν περιλαμβάνονται σε αυτή τη συσκευή, αλλά προετοιμάζονται από το ιατρικό ίδρυμα. Η αρνητική πίεση της **αντλίας κενού (7)** εντός του εύρους από 5 kPa έως 40 kPa πρέπει να είναι ρυθμιζόμενη.

Ο **σάκος έκπλυσης (6)** πρέπει να χρησιμοποιείται με φυσιολογικό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα ή άλλα κατάλληλα διαλύματα (δεν είναι κατάλληλος για ιζώδη διαλύματα).

- Παρελκόμενα: **Ρύγχος (2)**.
- Αποσπώμενα μέρη: **Ρύγχος (2)**.
- Εφαρμοζόμενα μέρη: **Ρύγχος (2)**.

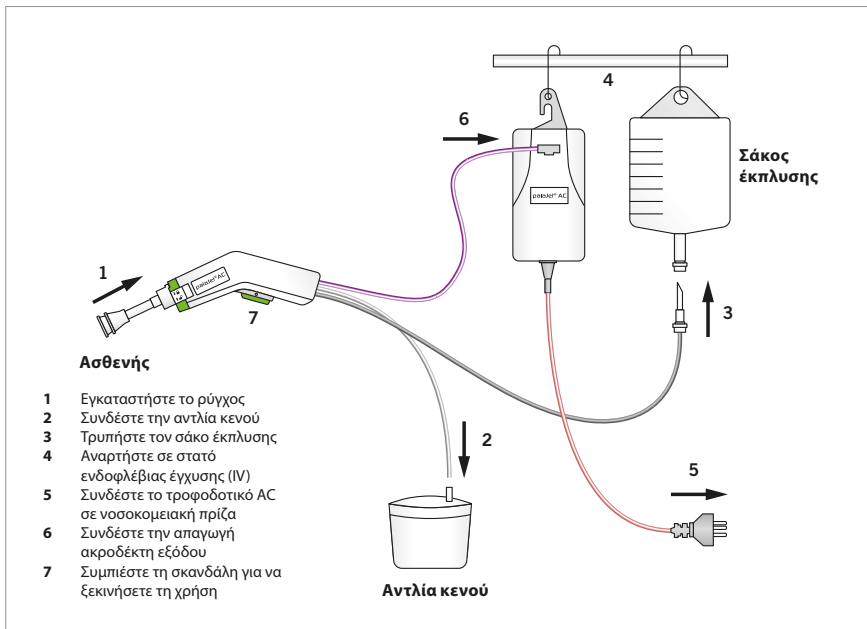
Διάγραμμα δομής συσκευής:



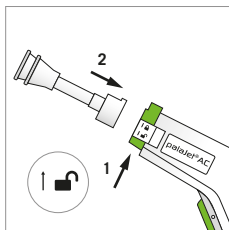
4. Αρχή λειτουργίας

- 1) Αυτή η συσκευή τροφοδοτείται από τροφοδοσία εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) (τροφοδοτικό AC).
- 2) Αυτή η συσκευή αποτελείται από κινητήρα συνεχούς ρεύματος (DC), αντλία συμπίεσης, χειρολαβή, περίβλημα, ρύγχη και τροφοδοτικό AC.
- 3) Όταν πιέζετε τη σκανδάλη, η τροφοδοσία ενεργοποιείται. Όταν η τροφοδοσία είναι ενεργοποιημένη, ο κινητήρας DC κινεί την αντλία συμπίεσης σε παλινδρομική κίνηση, δημιουργώντας μεταβολές στον όγκο της κοιλότητας, έτσι ώστε να είναι δυνατή η εισροή και εκροή του διαλύματος. Υπάρχει θέση χαμηλής ισχύος, θέση υψηλής ισχύος και θέση διακοπής. Ο σωλήνας αποβλήτων που είναι ενσωματωμένος στη χειρολαβή μπορεί να συνδεθεί με μια αντλία κενού για την απομάκρυνση των αποβλήτων. Μπορούν να τοποθετηθούν διαφορετικά ρύγχη κατά τη διάρκεια της λειτουργίας.

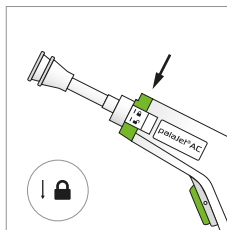
5. Οδηγίες χρήσης



- Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χρήσης και τα συνοδευτικά έγγραφα. Συμβουλευτείτε το Εγχειρίδιο χειριστή και σέρβις του **τροφοδοτικού AC (B)**.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά.
- Ανοίξτε τη συσκευή και εγκαταστήστε το **ρύγχος (2)** στη **χειρολαβή (1)** πιέζοντας πρώτα προς τα πάνω την **ασφάλιση ρύγχους (1.1)** στην ανοικτή θέση, εισάγοντας το **ρύγχος (2)** της επιλογής σας και πιέζοντας προς τα κάτω για να ασφαλίσετε

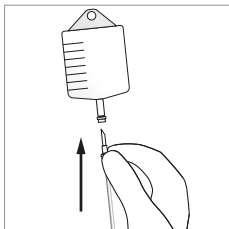


- Απασφαλίστε (Κουμπί ασφάλισης: πιέστε προς τα πάνω = απασφάλιση, πιέστε προς τα κάτω = ασφάλιση)
- Εισαγάγετε το ρύγχος



Πιέστε προς τα κάτω για να ασφαλίσετε το ρύγχος

- 4) Συνδέστε τον **σωλήνα αποβλήτων (3)** στην **αντλία κενού (7)** (εάν είναι προετοιμασμένη). Η αντλία κενού δεν είναι απαραίτητη.
- 5) Συνδέστε το **εξάρτημα Luer (4.1)** του **σωλήνα έκπλυσης (4)** στον **σάκο έκπλυσης (6)**.

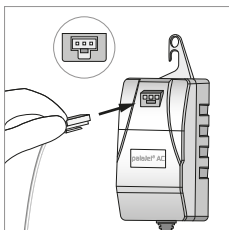


- 6) Αναρτήστε το **τροφοδοτικό AC (B)** σε ένα στατό ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) χρησιμοποιώντας τον ενσωματωμένο αναρτήρα της μονάδας. Να αποφεύγεται η διαρροή υγρού από τον **σάκο έκπλυσης (6)** στο **τροφοδοτικό AC (B)**.

Σημείωση:

Το **τροφοδοτικό AC (B)** πρέπει πάντα να είναι αναρτημένο σε στατό ενδοφλέβιας έγχυσης (IV) και δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται σε τραπέζι ή στο δάπεδο. Το τραπέζι ή/και το δάπεδο μπορεί να βραχούν, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη μονάδα.

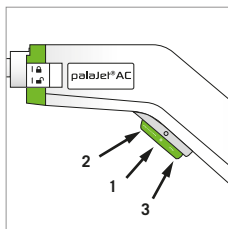
- 7) Συνδέστε το **καλώδιο τροφοδοσίας (B.1)** του **τροφοδοτικού AC (B)** στην πρίζα.
- 8) Συνδέστε το **καλώδιο τροφοδοσίας (5)** του **κιτ παλμικής πλύσης (A)** στην απαγωγή ακροδέκτη εξόδου του **τροφοδοτικού AC (B)**.



Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του κιτ παλμικής πλύσης στην απαγωγή ακροδέκτη εξόδου του τροφοδοτικού AC.

Προσέξτε την κατεύθυνση!

- 9) Χρησιμοποιήστε το **ρύγχος (2)** για να στοχεύσετε την περιοχή θεραπείας. Ξεκινήστε τη χρήση και προσαρμόστε τις συνθήκες εργασίας πιέζοντας τη **σκανδάλη (1.2)**. Η **σκανδάλη (1.2)** έχει μια θέση χαμηλής ισχύος με το σύμβολο μικρής παύλας «—», μια θέση υψηλής ισχύος με το σύμβολο μεγάλης παύλας «—» και μια θέση διακοπής με το σύμβολο «O».

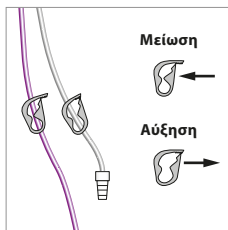


Έλεγχος της σκανδάλης

- 1: Διακοπή 2: Υψηλός παλμός 3: Χαμηλός παλμός



- 10) Η ολίσθηση των **σφινγκτήρων (3.1)** μπορεί να ελέγχει τη ροή υγρού τόσο του **σωλήνα έκπλυσης (4)** όσο και του **σωλήνα αποβλήτων (3)**. Ασφαλίστε τους **σφινγκτήρες (3.1)** όταν σταματήσετε τη λειτουργία της συσκευής.



Μείωση

Αύξηση

Οι σφινγκτήρες μπορούν να ελέγχουν τη ροή υγρού τόσο του σωλήνα έκπλυσης όσο και του σωλήνα αποβλήτων

- 11) Είναι δυνατή η αναρρόφηση του απόβλητου διαλύματος ταυτόχρονα με τον ψεκασμό ή μετά, εάν έχει προετοιμαστεί η **αντλία κενού (7)**.
- 12) Να πιέζετε πρώτα την **ασφάλιση ρύγχους (1.1)** προς τα πάνω, όταν αφαιρείτε το **ρύγχος (2)**.

- 13) Προαιρετικά: Η **μεγάλη ασπίδα προστασίας από πιστόλιμα (2e)** πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το **κοντό ρύγχος (2a, 2d)**. Η λειτουργία της είναι να αποτρέπει την εξάπλωση της ακτίνας πιστολισματος του υγρού πλύσης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να μη χρησιμοποιηθεί ανάλογα με το εξάρτημα εφαρμογής.
Για εγκατάσταση: Συμπιέστε τη μαλακή κεφαλή του **κοντού ρύγχους**, εισαγάγετέ το στο άνοιγμα της **μεγάλης ασπίδας προστασίας από πιστόλιμα** και τραβήξτε ελαφρά σε αντίθετες κατευθύνσεις για να στερεώσετε τη **μεγάλη ασπίδα προστασίας από πιστόλιμα** στην κεφαλή του ρύγχους.
Για απεγκατάσταση: Συμπιέστε τη μαλακή κεφαλή του **κοντού ρύγχους** και αφαιρέστε τη **μεγάλη ασπίδα προστασίας από πιστόλιμα**.

6. Προδιαγραφές

Αρ.	Στοιχείο	Προδιαγραφές
1)	Τροφοδοτικό (ονομαστικές τιμές)	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Ένταση ρεύματος γραμμής: 0.50 A RMS στα 120 ~ (AC) (Μέγ.)
2)	Τάση λειτουργίας	DC 7.5 – 12 V
3)	Ονομαστική ισχύς	48 W
4)	Διαστάσεις χειρολαβής	Περίπου 185 mm x 55 mm x 40 mm (μήκος x πλάτος x ύψος)
5)	Καθαρό βάρος	Περίπου 0.6 kg
6)	Ρυθμός ροής (θέση υψηλής ισχύος)	Όχι λιγότερο από 0.9 L/επτό.
7)	Μέγιστο μήκος έκπλυσης (θέση υψηλής ισχύος)	Όχι λιγότερο από 2.5 μέτρα.
8)	Θόρυβος (ντεσιμπέλ)	Λιγότερο από 75 dB(A)
9)	Μορφή διαλύματος (σχήμα του διαλύματος ψεκασμού)	Ομιχλώδης και νηματοειδής.
10)	Αποστείρωση	Αυτή η συσκευή είναι αποστειρωμένη με οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την παράδοση.
11)	Περίοδος ισχύος (διάρκεια ζωής)	Δύο έτη.

7. Ταξινόμηση IEC

- Εξοπλισμός κατηγορίας Ι.
- Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF.
- IPX0.
- Δεν είναι εξοπλισμός κατηγορίας AP/APG.

8. Αντενδείξεις

Δεν βρέθηκαν.

9. Ανεικθύμιτες ενέργειες

Δεν βρέθηκαν.

10. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να γίνεται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες.
- Αυτή η συσκευή (**κιτ παλμικής πλύσης**) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Αυτή η συσκευή (**κιτ παλμικής πλύσης**) προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί ως εξοπλισμός κατηγορίας AP ή APG. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα ή οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
- Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

- Εκτός από το ρύγχος, δεν υπάρχουν άλλα αντικαταστάσιμα μέρη και παρελκόμενα εντός της μονάδας.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς για τη σωστή απόρριψη της συσκευής μετά τη χρήση.

11. Απόρριψη του τροφοδοτικού

- Το τροφοδοτικό AC δεν είναι εξάρτημα μίας χρήσης. Καθαρίστε σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου πριν από κάθε χρήση.
- Ακολουθήστε τους τοπικούς/εθνικούς ισχύοντες κανονισμούς για την ορθή ανακύκλωση ή απόρριψη του τροφοδοτικού μετά την ημερομηνία λήξης.
- ΜΗΝ κόβετε το καλώδιο τροφοδοσίας σε καμία περίπτωση πριν αφαιρέσετε το τροφοδοτικό AC, προκειμένου να αποφύγετε βραχυκύκλωμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση του τροφοδοτικού AC και να οδηγήσει σε πιθανό κίνδυνο πυρκαγιάς.

12. Συντήρηση, καθαρισμός και απολύμανση (**κιτ παλμικής πλύσης**)

- Αυτή η συσκευή δεν χρειάζεται συντήρηση και δεν απαιτεί τακτική συντήρηση.
- Αυτή η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον χρήστη και δεν απαιτεί επισκευή.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Δεν υπάρχει καμία απαίτηση καθαρισμού ή αποστείρωσης για τον χρήστη. Μην επαναποστειρώνετε.

13. Περιγραφές συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα θα εμφανίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης, στις ετικέτες και στις συσκευασίες. Ορισμένα από τα σύμβολα αντιπροσωπεύουν πρότυπα και συμμορφώσεις που σχετίζονται με τη συσκευή και τη χρήση της.

	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Μην επαναχρησιμοποιείτε		
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναποστεριώνετε		
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Προσοχή		
	Σήμανση συμμόρφωσης CE	 ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μην απορρίπτετε αυτό το προϊόν ως αδιαχώριστα αστικά απόβλητα. Απαιτείται η χωριστή συλλογή τέτοιων αποβλήτων για ειδική επεξεργασία.			
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση				
	Κωδικός παρτίδας (αριθμός παρτίδας)		Αριθμός καταλόγου		Αριθμός μοντέλου
	Ημερομηνία κατασκευής		Αριθμός σειράς		
	Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση διακοπής.		Ημερομηνία λήξης		
	Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση χαμηλής ισχύος.		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		
	Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση υψηλής ισχύος.		Όριο θερμοκρασίας		
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κατασκευαστής
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή		Εισαγωγέας
	Διατηρείτε στεγνό		Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως		Διανομέας
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Ηλεκτρικός κίνδυνος		Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF
	Ποσότητα		Συνεχές ρεύμα		Υπεύθυνο πρόσωπο στο HB

14. Περιγραφές ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

Συμμόρφωση με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1-2:2014 και EN 60601-1-2:2015.

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές – για όλον τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Τα W-205 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των W-205 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 14-1	Ομάδα 1, Κατηγορία A	Τα W-205 δεν είναι κατάλληλα για διασύνδεση με άλλον εξοπλισμό.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Συμμορφώνονται	Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το οικιακό δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης.
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνονται	

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία – για όλον τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα W-205 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των W-205 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή: ±8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Επαφή: ±8 kV Αέρας: ±15 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή πλακίδια και, εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά ταχεία μεταβάσματα/ριπές IEC 61000-4-4	Γραμμές παροχής ρεύματος: ±2 kV Γραμμές εισόδου/εξόδου: ±1 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	Γραμμές παροχής ρεύματος: ±2 kV	Η παροχή ρεύματος πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	γραμμή(ες) προς γραμμή(ς): ±0.5 kV, ±1 kV. γραμμή(ς) προς γείωση: ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV.	Γραμμή προς γραμμή: ±1 kV	Η παροχή ρεύματος πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_i , 0.5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_i , 1 κύκλος Και 70% UT 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0 0% U_i , 250 κύκλοι	0% για 0.5 κύκλο 0% για 1 κύκλο 70% για 25 κύκλους 0% για 250 κύκλους	Η παροχή ρεύματος πρέπει να είναι κατάλληλη για τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Το μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος πρέπει να έχει τα χαρακτηριστικά του μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

**Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία –
για ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν είναι ΣΩΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ**

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Τα W-205 προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των W-205 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιούνται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγίες
Αγόμενες RF IEC 61000-4-6	150 KHz έως 80 MHz 3 Vrms· Ζώνες ISM (για βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές εφαρμογές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (σε ζώνες ISM) 80% Am σε 1 kHz	Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του W-205, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	80 MHz έως 2.700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (rms) 2.450 MHz 28 V/m (rms) 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am σε 1 kHz 27 V/m PM σε 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz απόκλιση σε 1 kHz ημιτονοειδές 9 V/m PM σε 217 Hz 28 V/m PM σε 18 Hz 28 V/m PM σε 217 Hz 28 V/m PM σε 217 Hz 9 V/m PM σε 217 Hz	$d = [3.5/V_p] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_p] \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = [7/E_p] \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώ- μενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθε- ρούς πομπούς RF, όπως προσ- διορίζονται από μια ηλεκτρο- μαγνητική επιτόπια μελέτη, ^a πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων. ^b Μπορεί να προκύψουν παρεμ- βολές κοντά σε εξοπλισμό που είναι επισήμως μέτρο με το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
α Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και ασύρματα σταθερά τηλέφωνα, ραδιοερασιτεχνικές εκπομπές, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί η διεξαγωγή επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιούνται τα W-205 υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF, τα W-205 θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία τους. Εάν παρατηρηθεί μη κανονική απόδοση, ενδέχεται να απαιτηθούν πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή αλλαγή θέσης του W-205 .			
β Στο εύρος συχνότητων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.			

15. Περιβαλλοντικές απαιτήσεις

1) Συνθήκες αποθήκευσης:

Αυτή η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο χωρίς διαβρωτικά αέρια, δροσερό, ξηρό και αεριζόμενο.

Θερμοκρασία: -10 °C ~ +40 °C·

Υγρασία: 20% RH ~ 90% RH·

Ατμοσφαιρική πίεση: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία: 5 °C ~ 40 °C·

Υγρασία: ≤ 80% RH·

Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. Κατασκευαστής

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

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

Guangzhou, Guangdong, Kίνα.

Ταχυδρομικός κώδικας: 510900

Τηλ.: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Ιστότοπος: www.cleanmfg.com

17. 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

18. Εισαγωγέας και διανομέας στην ΕΕ

Όνομα: **Heraeus Medical GmbH**

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

Γερμανία.

19. Εισαγωγέας και διανομέας στο ΗΒ

Όνομα: **Heraeus Medical UK Ltd.**

Διεύθυνση: Oxford House, 12-20 Oxford Street, Newbury,

Berkshire, RG14 1JB, Αγγλία, Ηνωμένο Βασίλειο.

20. Υπεύθυνο πρόσωπο στο ΗΒ

Όνομα: **SUNGO Certification Company Limited**

Διεύθυνση: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London,

EC3V 0HR, England, Ηνωμένο Βασίλειο.

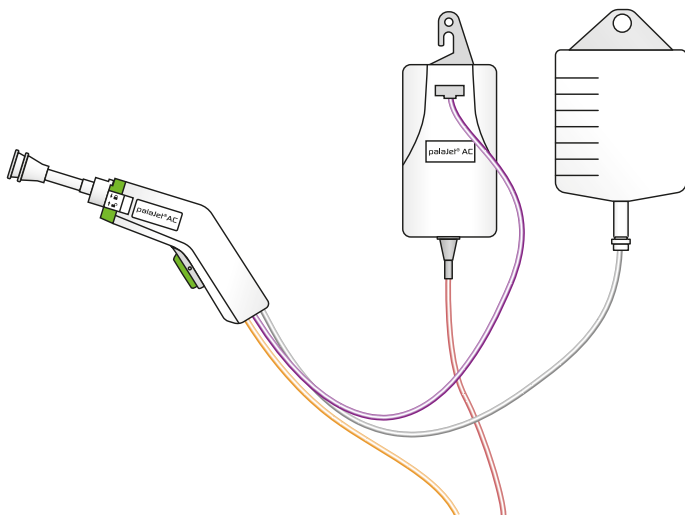
Τηλ.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

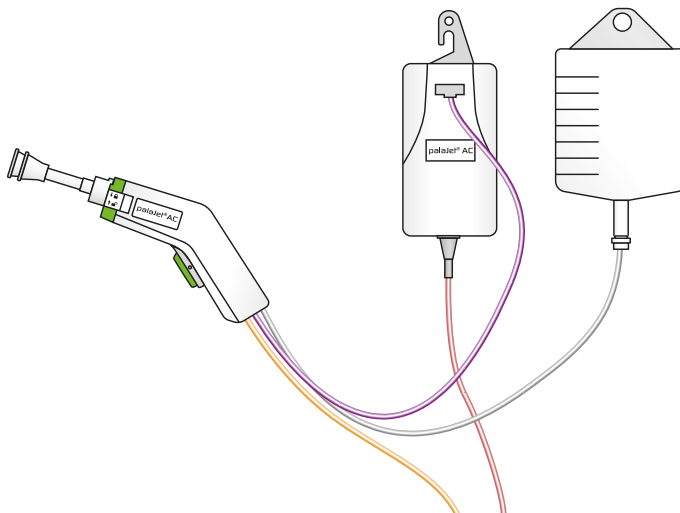
Manual de usuario

palaJet® AC – Sistema de lavado pulsátil desechable

Aparato de succión y lavado pulsátil
electrónico desechable



palaJet® AC – Sistema de lavado pulsátil desechable



1. Producto sanitario

Nombre: **palaJet® AC – Sistema de lavado pulsátil desechable**

(Aparato de succión y lavado pulsátil electrónico desechable)

W-205

REF 5203575

2. Indicaciones (uso previsto)

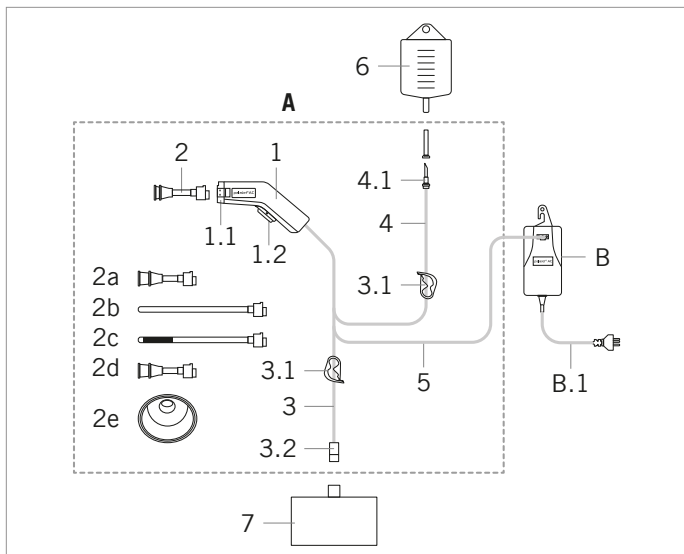
- 1) Este dispositivo se usa con solución salina estéril normal u otras soluciones apropiadas y un extractor de vacío. El extractor de vacío no es obligatorio.
- 2) Este dispositivo puede usarse para la limpieza de heridas abiertas, de partes blandas y del lecho quirúrgico.
- 3) Este dispositivo es adecuado para el uso en quirófano, en la sala de urgencias y en la sala de curas.

3. Componentes

- 1) Este dispositivo consta principalmente de una **fente de alimentación de CA (B)** (incluido un cable de alimentación de CA [B.1]) y el **set de lavado pulsátil (A)**; el **set de lavado pulsátil (A)** es la pieza aplicada.

- 2) El **set de lavado pulsátil (A)** incluye **lapieza de mano (1)** (incluido el motor CC, la bomba de compresión, el pulsador [1.2], el bloqueo de la boquilla [1.1], la cubierta), la **boquilla (2)** (como la boquilla de pulverización en abanico [boquilla corta] [2a], la boquilla femoral [boquilla larga] [2b], la boquilla de cepillo femoral [boquilla larga] [2c], la boquilla de pulverización de ducha [boquilla corta] [2d], el protector contra salpicaduras grande [2e] u otras boquillas. Consulte los detalles en el embalaje y las etiquetas., el **tubo de desagüe (3)** (incluidos la abrazadera [3.1], el tubo de conexión [3.2]), el **tubo de irrigación (4)** (incluidos la abrazadera [3.1], el conector luer [4.1]), el **cable de alimentación (5)**.
- 3) Dispositivos asociados: El **extractor de vacío (7)** y la **bolsa de irrigación (6)** no están incluidos en este dispositivo, sino que son puestos a disposición por la institución médica.
La presión negativa del **extractor de vacío (7)** se ajustará en el intervalo de 5-40 kPa.
La **bolsa de irrigación (6)** se debe usar con una solución salina normal y otras soluciones apropiadas (no indicada para soluciones viscosas).
- 4) Accesorios: **Boquillas (2)**.
- 5) Componentes desechables: **Boquilla (2)**.
- 6) Piezas aplicadas: **Boquilla (2)**.

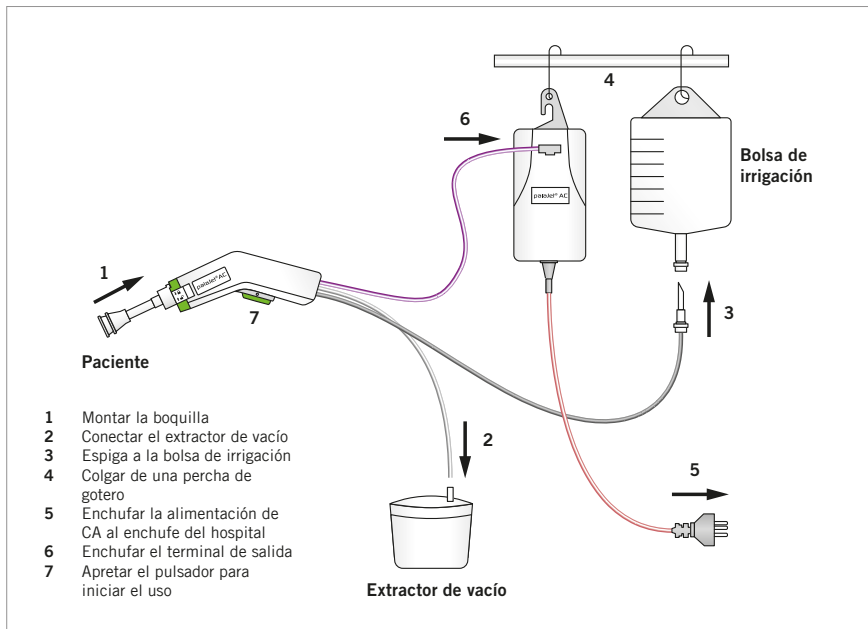
Diagrama del dispositivo:



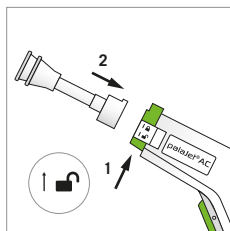
4. Principio de funcionamiento

- 1) Este dispositivo se alimenta a través de un fuente de alimentación de CA (adaptador de alimentación de CA).
- 2) El dispositivo consta del motor de CD, la bomba de compresión, la pieza de mano, la cubierta, las boquillas y la fuente de alimentación de CA.
- 3) El dispositivo se enciende al apretar el pulsador. Cuando se enciende, el motor de CD acciona la bomba de compresión en movimiento recíprocante, lo que provoca cambios en el volumen de la cavidad, permitiendo así aspirar y expulsar la solución. Hay una posición de baja potencia, otra de alta potencia y una posición de cierre. El tubo de desagüe integrado en la pieza de mano puede conectarse a un extractor de vacío para extraer los residuos. Durante la operación pueden montarse distintas boquillas.

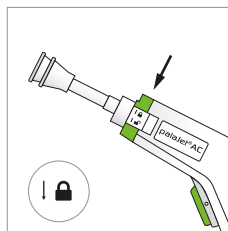
5. Instrucciones de uso



- 1) Consulte el manual de usuario y los documentos incluidos. Consulte el Manual del operador y de servicio **de la alimentación de CA (B)**.
- 2) Inspeccione el embalaje. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- 3) Abra el embalaje y monte la **boquilla (2)** en la **pieza de mano (1)**. Para ello, presione en primer lugar el **bloqueo de la boquilla (1.1)** hacia arriba hasta la posición abierta, introduzca la **boquilla (2)** seleccionada y presione hacia abajo para bloquear.

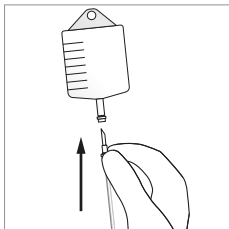


1. Desbloquear (botón de bloqueo: empujar hacia arriba = desbloquear, empujar hacia abajo = bloquear)
2. Introducir la boquilla



Presionar hacia abajo para bloquear la boquilla

- 4) Conecte el **tubo de desagüe (3)** al **extractor de vacío (7)** (si se ha preparado). El extractor de vacío no es obligatorio.
- 5) Conecte el **conector luer (4.1)** del **tubo de irrigación (4)** a la **bolsa de irrigación (6)**.

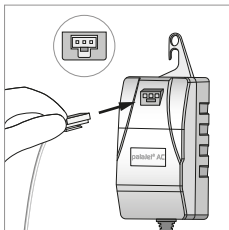


- 6) Cuelgue la **alimentación de CA (B)** de una percha de gotero a través del gancho integrado. Para evitar que el líquido de la **bolsa de irrigación (6)** salpique en la **fuentes de alimentación de CA (B)**.

Atención:

La **fuentes de alimentación de CA (B)** debe colgarse siempre de una percha de gotero y nunca se debe colocar sobre una mesa o en el suelo. La mesa o el suelo podrían humedecerse, lo que dañaría la unidad.

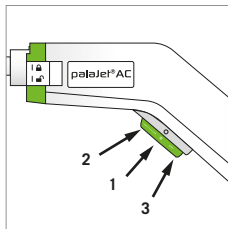
- 7) Conecte el **cable de alimentación (B.1)** de la **fuentes de alimentación de CA (B)** en el enchufe.
- 8) Conecte el **cable de alimentación (5)** del **set de lavado pulsátil (A)** al terminal de salida de la **fuentes de alimentación de CA (B)**



Conectar el cable de alimentación del set de lavado pulsátil al terminal de salida de la fuentes de alimentación de CA.

¡Tener en cuenta la dirección!

- 9) Use la **boquilla (2)** para apuntar hacia el área de tratamiento. Comience a usar el dispositivo y ajuste el funcionamiento apretando el **pulsador (1.2)**. El **pulsador (1.2)** tiene una posición de baja potencia con el símbolo corto «—», una posición de alta potencia con el símbolo largo «—» y una posición de cierre «O».

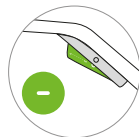


Controlador del pulsador

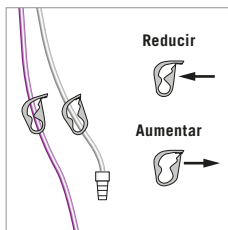
1: Parar

2: Pulso alto

3: Pulso bajo



- 10) Deslizando las **abrazaderas (3.1)** puede controlar el flujo del líquido en el **tubo de irrigación (4)** y el **tubo de desagüe (3)**. Bloquee las **abrazaderas (3.1)** cuando deje de utilizar el dispositivo.



Las abrazaderas pueden controlar el flujo del líquido en el tubo de irrigación y el tubo de desagüe

- 11) Puede aspirar la solución con los residuos al tiempo que atomiza o después, si el **extractor de vacío (7)** está preparado.
- 12) Presione el bloqueo de la **boquilla (1.1)** hacia arriba cuando retire la **boquilla (2)**.

- 13) Opcional: El **protector contra salpicaduras grande (2e)** debe usarse en combinación con la **boquilla corta (2a, 2d)**. Su función es evitar la expansión de las salpicaduras del líquido de lavado, y puede usarse o no en función de la pieza de aplicación.
Para la instalación: Apriete el cabezal de la **boquilla corta**, introdúzcala por el orificio del **protector contra salpicaduras grande** y tire ligeramente en sentidos opuestos para fijar el **protector contra salpicaduras grande** en el cabezal de la boquilla.
Para la desinstalación: Apriete el cabezal de la **boquilla corta** y quite el **protector contra salpicaduras grande**.

6. Especificación

N.º	Artículo	Especificación
1)	Fuente de alimentación (valores nominales)	100-240 V ~ (CA), 50/60 Hz, 120 VA Corriente de línea: 0.50 A RMS @ 120 ~ (CA) (Máx.)
2)	Tensión de funcionamiento	CC 7.5-12 V
3)	Potencia nominal	48 W
4)	Dimensiones de la pieza de mano	Aprox. 185 mm x 55 mm x 40 mm (largo x ancho x alto)
5)	Peso neto	Aprox. 0.6 kg
6)	Flujo (posición de alta potencia)	No inferior a 0.9 l/minuto.
7)	Longitud máxima de irrigación (posición de alta potencia)	No inferior a 2.5 metros.
8)	Ruido (decibelios)	Menos de 75 dB(A)
9)	Forma de la solución (la forma de la solución en aerosol)	Como niebla y en chorro.
10)	Esterilización	Este dispositivo se esteriliza con óxido de etileno antes de la entrega.
11)	Periodo de validez (vida útil)	Dos años.

7. Clasificación IEC

- Equipo de clase I.
- Pieza aplicada tipo BF.
- IPX0.
- Equipo no perteneciente a la categoría AP/APG.

8. Contraindicaciones

No encontrado.

9. Acontecimiento adverso

No encontrado.

10. Advertencias y precauciones

- Este dispositivo solo debe ser operado por profesionales cualificados.
- Este dispositivo (**set de lavado pulsátil**) no se debe usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.
- Este dispositivo (**set de lavado pulsátil**) está previsto para el uso en un solo paciente. No reutilice el dispositivo.
- Inspeccione el embalaje antes de cada uso. No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- Este dispositivo no está clasificado como equipo de categoría AP o APG. Este dispositivo no está indicado para el uso en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- No está permitido modificar este equipo.

- La unidad no tiene componentes ni accesorios sustituibles a excepción de la boquilla.

- Siga la normativa local/nacional vigente para eliminar correctamente el dispositivo después del uso.

11. Eliminación de la fuente de alimentación

- La fuente de alimentación de CA es un componente no desechable. Limpie conforme a la normativa del hospital antes de cada uso.
- Siga la normativa local/nacional vigente para reciclar o eliminar correctamente la fuente de alimentación después de la fecha de caducidad.
- NUNCA corte el cable de alimentación antes de quitar la fuente de alimentación de CA para evitar un cortocircuito, porque podría provocar el sobrecalentamiento de la fuente de alimentación de CA y causar riesgo de fuego.

12. Mantenimiento, limpieza y esterilización (set de lavado pulsátil)

- Este dispositivo no necesita mantenimiento y no requiere de un mantenimiento rutinario.
- Este producto no contiene componentes reparables por el usuario y no necesita reparación.
- Este dispositivo está previsto para el uso en un solo paciente. No hay requisitos de limpieza o esterilización que deba cumplir el usuario. No reesterilizar.

13. Descripciones de los símbolos

Los símbolos siguientes aparecen en el manual de usuario, las etiquetas y los embalajes. Algunos de los símbolos representan las normas y los requisitos de conformidad asociados al dispositivo y su uso.

 Esterilizado con óxido de etileno	 No reutilizable	
 Consulte las instrucciones de uso	 No reesterilizar	
 No utilice el producto si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	 Precaución	
 Marcado CE de conformidad	 ELIMINACIÓN: No deseche este producto como residuo urbano no seleccionado. Es necesario desechar el producto por separado para un tratamiento especial.	
 Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea		
 Código de lote (número de lote)	 Número de referencia	 Número de modelo
 Fecha de fabricación	 Número de serie	
 Este símbolo en el lado del pulsador significa «posición de cierre».	 Fecha de caducidad	
 Este símbolo en el lado del pulsador significa «posición de baja potencia».	 Sistema de barrera doble estéril	
 Este símbolo en el lado del pulsador significa «posición de alta potencia».	 Límite de temperatura	
 Identificador único del producto	 Producto sanitario	 Fabricante
 Este lado hacia arriba	 Frágil, manipular con cuidado	 Importador
 Mantener en un lugar seco	 Mantener protegido de la luz solar	 Distribuidor
 Corriente alterna	 Riesgo eléctrico	 Pieza aplicada tipo BF
 Cantidad	 Corriente directa	 Persona responsable RU

14. Descripciones de la compatibilidad electromagnética

Conforme a los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2014 y EN 60601-1-2:2015.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas – para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
El W-205 está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del W-205 debe asegurarse de que el uso se efectúa en un entorno así.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 14-1	Grupo 1, clase A	Los W-205 no son aptos para la interconexión con otros equipos.
Emisiones de corriente armónica IEC 61000-3-2	Cumple	El producto es apto para el uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de alimentación pública de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El W-205 está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del W-205 debe asegurarse de que el uso se efectúa en un entorno así.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto: ± 8 kV Aire: ± 15 kV	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas, y si está cubierto de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido / ráfaga IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada / salida: ± 1 kV frecuencia de repetición 100 kHz	Líneas de alimentación: ± 2 kV	La fuente de alimentación debe tener la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones transitorias IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s): ± 0.5 kV, ± 1 kV. línea(s) a tierra: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Línea a línea: ± 1 kV	La fuente de alimentación debe tener la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	0 % U, 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U, 1 ciclo Y 70 % UT 25/30 ciclos Monofase: a 0 0 % U, 250 ciclos	0 % para 0.5 ciclos 0 % para 1 ciclo 70 % para 25 ciclos 0 % para 250 ciclos	La fuente de alimentación debe tener la propia de un entorno comercial u hospitalario.
Campos magnéticos a la frecuencia de red IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de red debe tener las características del campo magnético de la frecuencia de red en un entorno comercial u hospitalario normal.
Atención: UT es la tensión de red CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

**Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética –
para el EQUIPO EM y los SISTEMAS EM que no son de SOPORTE VITAL**

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El W-205 está previsto para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del W-205 debe asegurarse de que el uso se efectúa en un entorno así.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz 3 Vrms; bandas ISM entre 150 KHz y 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM) 80 % Am a 1 kHz	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil cerca de los componentes del W-205, incluidos los cables, y la distancia de separación no debe ser inferior de la calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	80 MHz a 2700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (rms) 2450 MHz 28 V/m (rms) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % Am a 1 kHz 27 V/m PM a 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz desviación a 1 kHz sinusoidal 9 V/m PM a 217 Hz 28 V/m PM a 18 Hz 28 V/m PM a 217 Hz 28 V/m PM a 217 Hz 9 V/m PM a 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Siendo P el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según un estudio electromagnético de la zona, ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que lleven el símbolo siguiente: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más alto. NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.			
a Teóricamente, no es posible predecir con exactitud la intensidad de campo de transmisores fijos, como las bases para equipos de radiotelefonía (celulares/inalámbricos) y redes móviles, radioaficionados, radiotransmisión de AM y FM y emisión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético creado por los transmisores de RF fijos, se deberá considerar realizar un estudio electromagnético de la ubicación. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el W-205 supera el nivel de conformidad de la normativa sobre RF aplicable indicado anteriormente, se deberá supervisar el W-205 para comprobar si funciona de manera correcta. Si observara un funcionamiento anormal, puede que se precisen otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del W-205.			
b Para el intervalo de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

15. Requisitos ambientales

1) Condiciones de almacenamiento:

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar sin gases corrosivos, fresco, seco y ventilado.
Temperatura: -10 °C ~ +40 °C;
Humedad: 20 % HR ~ 90 % HR;
presión del aire: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Instrucciones de uso:

Temperatura: 5 °C ~40 °C;
Humedad: ≤80 % HR;
presión del aire: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importador y distribuidor en la UE

Nombre: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Importador y distribuidor en el RU

Nombre: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Persona responsable RU

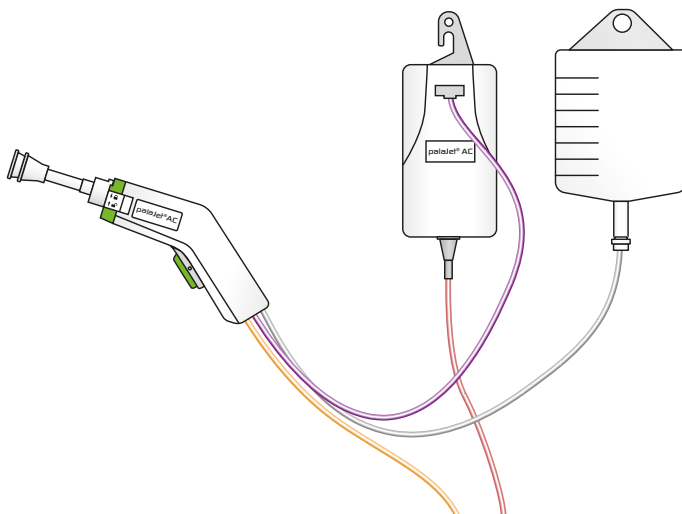
Nombre: **SUNGO Certification Company Limited**

Dirección: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London, EC3V 0HR, Inglaterra, Reino Unido.
Tel.: +44-(0) 7868 234015
Correo electrónico: ec.rep@sungoglobal.com

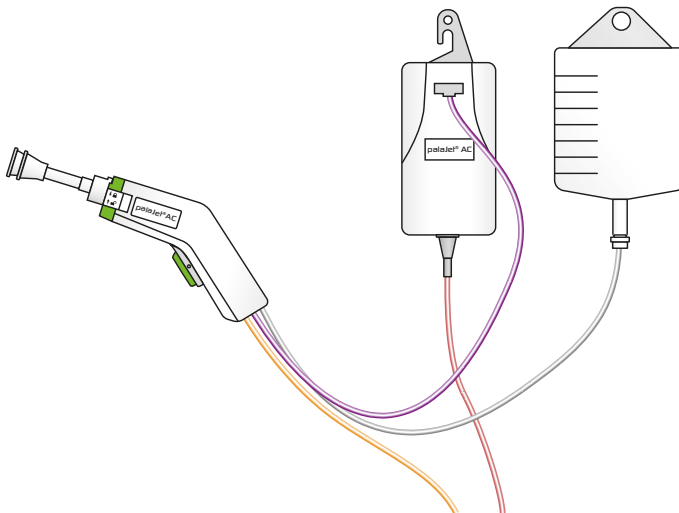
Käyttöopas

palaJet® AC – kertakäyttöinen vaihtovirtatoiminen pulssipesujärjestelmä

Kertakäyttöinen elektronisilla pulsseilla toimiva pesu-imulaite



palaJet® AC – kertakäyttöinen vaihtovirtatoiminen pulssipesujärjestelmä



1. Lääkinnällinen laite

Nimi: **palaJet® AC – kertakäyttöinen vaihtovirtatoiminen pulssipesujärjestelmä (Kertakäyttöinen elektronisilla pulsseilla toimiva pesu-imulaite)**

#

W-205

REF

5203575

2. Käyttöaiheet (käyttötarkoitus)

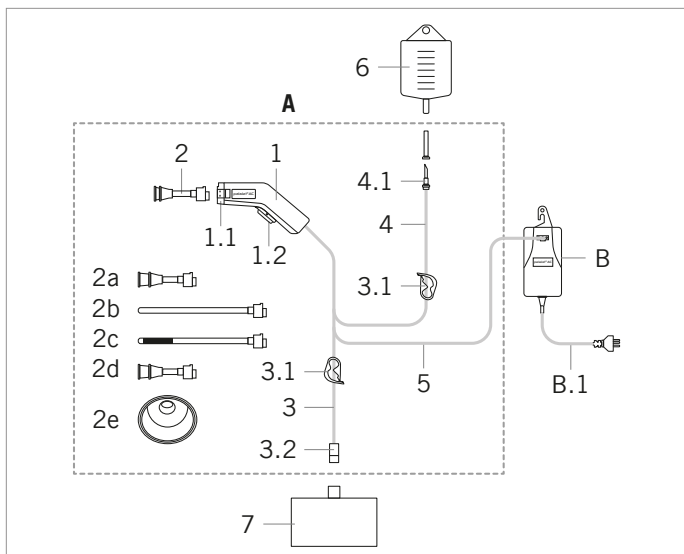
- 1) Tätä laitetta käytetään normaalin keittosuolaliuoksen tai muiden sopivien liuosten ja alipaineimurin kanssa. Alipaineimuri ei ole pakollinen.
- 2) Tätä laitetta voi käyttää avohaavojen, pehmytkudoksen ja leikkausalueen puhdistamiseen.
- 3) Tämä laite sopii käytettäväksi leikkaussalissa, ensiavussa ja toimenpidehuoneessa.

3. Ainesosat:

- 1) Tämä laite koostuu pääasiassa **vaihtovirtalähteestä (B)** (sis. vaihtovirtajohdon (B.1)) ja **pulssipesusarjan (A)**, **pulssipesusarja (A)** on potilasta koskettava osa.

- 2) **Pulssipesusarja (A)** sisältää **käsikappaleen (1)** (sis. tasavirtamoottorin, paineilmapumpun, liipaisimen (1.2), suuttimen lukon (1.1), kotelon), **suuttimen (2)** (esim. liiteän suihkusuuttimen (lyhyt suutin) (2a), reisiin suuttimen (pitkä suutin) (2b), reisiin harjasuuttimen (pitkä suutin) (2c), leveän suihkusuuttimen (lyhyt suutin) (2d), suuren roiskesuojan (2e) tai muita suuttimia. Katso tiedot pakkauksesta ja merkinnöistä.), **poistoputken (3)** (sis. puristimen (3.1), liitosputken (3.2)), **huuhteluputken (4)** (sis. puristimen (3.1), Luer-liittimen (4.1)), **virtajohdon (5)**.
- 3) Muita laitteita: **alipaineimuria (7)** ja **huuhtelupussia (6)** ei toimiteta tämän laitteen mukana, vaan hoitolaitos vastaa niiden valmistelusta. **Alipaineimurin (7)** negatiivista painetta alueella 5–40 kPa on voitava säätää. **Huuhtelupussia (6)** on käytettävä normaalin keittosuolaliuoksen tai muiden sopivien liuosten kanssa (ei sovi viskoosisille liuoksille).
- 4) Lisävarusteet: **suuttimet (2)**.
- 5) Irrotettavat osat: **suutin (2)**.
- 6) Potilasosat: **suutin (2)**.

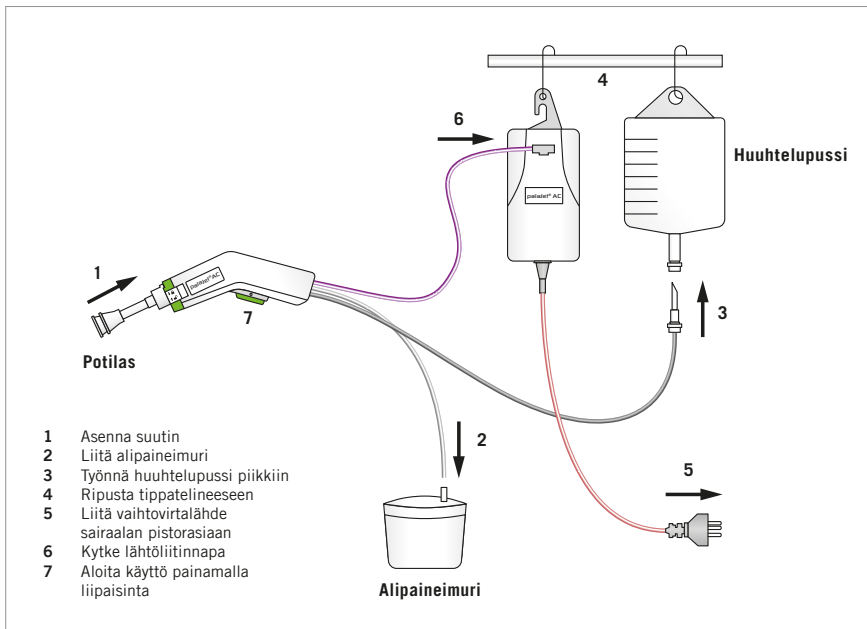
Laitteen rakennekaavio:



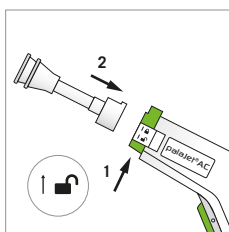
4. Toimintaperiaate

- 1) Tämä laite saa virtansa vaihtovirtalähteestä (vaihtovirtasovitin).
- 2) Tämä laite koostuu tasavirtamoottorista, paineilmapumpusta, käsikappaleesta, kotelosta, suuttimista ja vaihtovirtalähteestä.
- 3) Kun liipaisinta painetaan, virta on kytketty. Kun virta on kytketty, tasavirtamoottori pyörittää paineilmapumppua edestakaisella liikkeellä, jolloin muodostuvan kaviteetin tilavuus muuttuu ja liuos pääsee siirtymään kaviteettiin ja sieltä pois. Laitteessa on pienen tehon asento, suuren tehon asento ja pysäytysasento. Käsikappaleeseen integroidun poistoputken voi liittää alipainemuriin jätteiden poistamista varten. Käytön aikana voidaan liittää eri suuttimia.

5. Käyttöohjeet

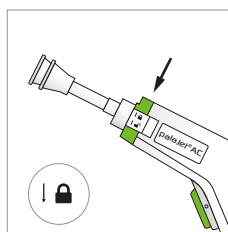


- 1) Lue käyttöopas ja oheisasiakirjat. Lue **vaihtovirtalähteen (B)** käyttö- ja huolto-opas.
- 2) Tarkasta pakkaus. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- 3) Avaa pakkaus ja asenna **suutin (2)** käsikappaleeseen (**1**) painamalla ensin **suuttimen lukkoa (1.1)** ylöspäin auki-asentoon, asettamalla sitten valitsemasi **suutin (2)** ja lukitsemalla alaspain painamalla



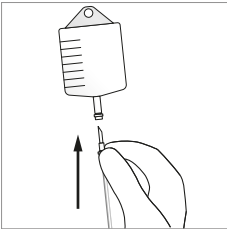
1. Avaa lukitus (lukituspainike: työnnä ylös = avaa, työnnä alas = lukitse)

2. Asenna suutin



Lukitse suutin työntämällä alaspain

- 4) Liitä **poistoputki (3)** **alipaineimuriin (7)** (jos valmisteltu). Alipaineimuri ei ole pakollinen.
- 5) Liitä **huuhteluputken (4)** **Luer-liitin (4.1)** **huuhtelupussiin (6)**.

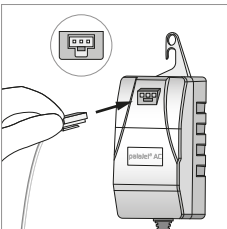


- 6) Ripusta **vaihtovirtalähde (B)** tippatelineeseen laitteen kiinteästä ripustimesta. Vältä **huuhtelupussin (6)** nesteiden läikkymistä **vaihtovirtalähteen (B)** päälle.

Huomautus:

Vaihtovirtalähteen (B) on aina riipputtava tippatelineestä, eikä se saa koskaan sijaita pöydällä tai lattialla. Pöytä ja/tai lattia voi kastua, mikä voi vaurioittaa laitetta.

- 7) Kytke **virtajohto (B.1)** vaihtovirtalähteestä (B) pistorasiaan.
- 8) Kytke **pulssipesusarjan (A)** **virtajohto (5)** **vaihtovirtalähteen (B)** lähtöliitinnapaan

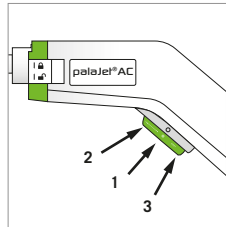


Kytke pulssipesusarjan virtajohto vaihtovirtalähteen lähtöliitinnapaan.

Huomaa suunta!

- 9) Kohdista **suutin (2)** hoidettavalle alueelle. Aloita käyttö ja säädä työskentelytilaa painamalla **liipaisinta (1.2)**.

Liipaisimessa (1.2) on pienen tehon asento, jonka symboli on lyhyt —, suuren tehon asento, jonka symboli on pitkä — ja pysäytysasento, jonka symboli on O.

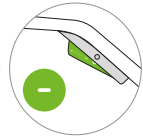
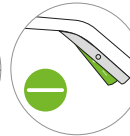


Liipaisimen käyttö

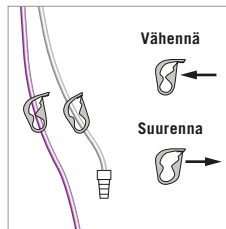
1: Pysäytä

2: Suuri pulssi

3: Pieni pulssi



- 10) Liu'uta **puristimia (3.1)**, joilla sekä **huuhteluputken (4)** että **poistoputken (3)** nesteen virtausta voidaan säätää. Lukitse **puristimet (3.1)**, kun lopetat laitteen käytön.



Puristimilla voidaan säätää sekä huuhteluputken että poistoputken nesteen virtausta.

- 11) Jäteliuosta voidaan imeä samaan aikaan suihkutuksen aikana tai sen jälkeen, jos on valmisteltu **alipaineimuri (7)**.
- 12) Paina **suuttimen lukkoa (1.1)** ensin ylöspäin, kun poistat **suutinta (2)**.

- 13) Valinnaista: **suurta roiskesuoja** (**2e**) tulee käyttää **lyhyen suuttimen (2a, 2d)** kanssa. Sen tarkoituksena on estää pesunesteen roiskumisalueen leviäminen, ja sitä voi käyttää tai olla käyttämättä käytettävän osan mukaan.

Asentaminen: Purista **lyhyen suuttimen** pehmeää päätä, aseta se **suuren roiskesuojan** aukkoon ja vedä kevyesti vastakkaisiin suuntiin, jotta **suuri roiskesuoja** kiinnittyy suuttimen päähän.

Asennuksen poistaminen: purista **lyhyen suuttimen** pehmeää päätä ja poista **suuri roiskesuoja**.

6. Tekniset tiedot

Nro	Kohde	Tekniset tiedot
1)	Virtalähde (nimellisarvot)	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Verkkovirta: 0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (enint.)
2)	Käyttöjännite	7.5 – 12 V DC
3)	Nimellisteho	48 W
4)	Käskikappaleen mitat	Noin 185 mm x 55 mm x 40 mm (pituus x leveys x korkeus)
5)	Nettopaino	Noin 0.6 kg
6)	Virtausnopeus (suuren tehon asennossa)	Ei alle 0.9 L/min.
7)	Enimmäishuuhelupituus (suuren tehon asennossa)	Ei alle 2.5 metriä.
8)	Melu (desibeliä)	Alle 75 dB(A)
9)	Liukosen muoto (suihkutettavan liukosen muoto)	Sumumainen ja säikeinen.
10)	Sterilointi	Tämä laite on steriloitu etyleenioksidilla ennen toimitusta.
11)	Käyttöikä (kestoaika)	Kaksi vuotta.

7. IEC-luokitus

- 1) Luokan I laite.
- 2) Tyypin BF potilasosa.
- 3) IPX0.
- 4) Ei luokan AP/APG laite.

8. Vasta-aiheet

Ei ole.

9. Haittavaikutukset

Ei ole.

10. Varoitukset ja varotoimet

- 1) Tätä laitetta saavat käyttää vain pätevät ammattilaiset.
- 2) Tätä laitetta (**pulssipesusarjaa**) ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 3) Tämä laite (**pulssipesusarja**) on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä laitetta uudelleen.
- 4) Tarkasta pakkaus aina ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- 5) Tätä laitetta ei ole arvioitu luokan AP tai APG laitteeksi. Tämä laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on syttyviä ilman, hapen tai typpioksidin ja anestesia-aineiden seoksia.
- 6) Tätä laitetta ei saa muokata millään tavalla.

- 7) Suutin pois lukien laite ei sisällä vaihdettavia osia tai lisävarusteita.

- 8) Noudata voimassa olevia paikallisia/kansallisia säädöksiä laitteen asianmukaisessa hävittämisessä käytön jälkeen.

11. Virtalähteen hävittäminen

- 1) Vaihtovirtalähde ei ole kertakäyttöosa. Puhdista se sairaalan säädösten mukaisesti aina ennen käyttöä.
- 2) Noudata voimassa olevia paikallisia/kansallisia säädöksiä virtalähteen asianmukaisessa hävittämisessä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- 3) ÄLÄ leikkaa virtajohtoa milloinkaan, ennen kuin olet poistanut vaihtovirtalähteen käytöstä. Näin estät oikosulun, joka voi aiheuttaa vaihtovirtalähteen ylikuumenemisen ja mahdollisen tulipalovaaran.

12. Huolto, puhdistus ja sterilointi (pulssipesusarja)

- 1) Tätä laitetta ei tarvitse huoltaa eli se ei tarvitse säännöllisiä huoltotoimia.
- 2) Tämä laite ei sisällä käyttäjän korjattavia osia eikä edellytä korjaamista.
- 3) Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käyttäjää koskevia puhdistus- tai sterilointivaatimuksia ei ole. Ei saa steriloida uudelleen.

13. Symbolien kuvaukset

Seuraavia symboleja käytetään käyttöoppaassa, merkin-
nöissä ja pakkauksissa. Jotkin symboleista viittaavat
laitteeseen ja sen käyttöön liittyviin standardeihin ja
vaatimustenmukaisuuksiin.

 Steriloitu etyleenioksidilla		 Älä käytä uudelleen	
 Katso käyttöohjeet		 Ei saa steriloida uudelleen	
 Käyttö kielletty, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet		 Huomio	
 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä		 HÄVITTÄMINEN: Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tällainen jäte on kerättävä erikseen erikoiskäsittelyä varten.	
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa			
 Eräkoodi (eränumero)		 Luettelonumero	 Mallinumero
 Valmistuspäivä		 Sarjanumero	
 Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa pysäytysasentoa.		 Viimeinen käyttöpäivä	
 Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa pienen tehon asentoa.		 Kahden steriilin kerroksen järjestelmä	
 Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa suuren tehon asentoa.		 Lämpötilaraja	
 Yksilöllinen laitetunniste		 Lääkinnällinen laite	
 Tämä puoli ylöspäin		 Särkyvä, käsittele varovasti	
 Pidä kuivana		 Säilytä auringonvalolta suojattuna	
 Vaihtovirta		 Sähköinen vaara	
 Määrä		 Vastuuhenkilö UK:ssa	

14. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat kuvaukset

Täyttää standardien IEC 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015 vaatimukset.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt – kaikki ME-LAITTEET ja -JÄRJESTELMÄT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt		
W-205 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai W-205:n käyttäjän tulee taata, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.		
Päästöttesti	Vaativuuden mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
RF-päästöt CISPR 14-1	Ryhmä 1, luokka A	W-205 ei sovellu liitettäväksi yhteen muiden laitteiden kanssa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Täyttää vaatimukset	Tuote sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja suoraan asuinkiinteistöille tarkoitettuun julkiseen pienjännitesähköverkkoon liitetyt tilat.
Jänniteenvaihtelut/ flikkeripäästöt IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto – kaikki ME-LAITTEET ja -JÄRJESTELMÄT

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
W-205 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai W-205:n käyttäjän tulee taata, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaativuuden mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset päästöt (ESD) IEC 61000-4-2	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kosketus: ± 8 kV Ilma: ± 15 kV	Lattian on oltava puuta, betonia tai laattaa, ja jos alusta on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	Virtalähteen johdot: ± 2 kV tulo-/lähtöjohdot: ± 1 kV 100 kHz:n toistotaajuus	Virtalähteen johdot: ± 2 kV	Virtalähteen ympäristön on oltava tyypillinen kaupallinen tai sairaalaympäristö.
Syöksyaallot IEC 61000-4-5	Linjasta linjaan: ± 0.5 kV, ± 1 kV. Linjasta maahan: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Linjasta linjaan: ± 1 kV	Virtalähteen ympäristön on oltava tyypillinen kaupallinen tai sairaalaympäristö.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virtalähteen tulojohdoissa IEC 61000-4-11	0 % U_r , 0.5 jaksoa Arvoilla 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_r , 1 jakso Ja 70 % UT, 25/30 jaksoa Yksi vaihe: 0:ssa 0 % U_r , 250 jaksoa	0 %, 0.5 jaksoa 0 %, 1 jaksoa 70 %, 25 jaksoa 0 %, 250 jaksoa	Virtalähteen ympäristön on oltava tyypillinen kaupallinen tai sairaalaympäristö.
Magneettikentän virran taajuus IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Magneettikentän virran taajuuden ominaisuuksien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön magneettikentän virran taajuutta.
HUOMAUTUS: UT on vaihtovirtajännite ennen testitasoa.			

**Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto –
ME-LAITTEET ja -JÄRJESTELMÄT, jotka eivät ole ELÄMÄÄ YLLÄPITÄVIÄ**

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
W-205 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai W-205:n käyttäjän tulee taata, että sitä käytetään sellaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva RF IEC 61000-4-6	150 KHz – 80 MHz 3 Vrms; ISM-kaistat väliltä 150 KHz ja 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (ISM-kaistoilla) 80 % Am taajuudella 1 kHz	Kannettavia ja siirrettäviä RF-viestintälaitteita ei saa käyttää W-205:n tai sen osien, kaapelit mukaan lukien, lähellä etäisyydellä, joka alittaa suositellun erotusetäisyyden, joka on laskettu lähettimen taajuudelle sovellettavalla kaavalla. Suosittelun erotusetäisyys
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	80–2 700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (rms) 2 450 MHz 28 V/m (rms) 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % Am taajuudella 1 kHz 27 V/m PM taajuudella 18 Hz 28 V/m FM ± 5 kHz poikkeama taajuuden 1 kHz sinillä 9 V/m PM taajuudella 217 Hz 28 V/m PM taajuudella 18 Hz 28 V/m PM taajuudella 217 Hz 28 V/m PM taajuudella 217 Hz 9 V/m PM taajuudella 217 Hz	$d = [3.5/V_e] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_e] \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = [7/E_e] \sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz Jossa P on lähettimen enimmäisnimmellislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan, ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisen käyttöpaikan tutkimuksessa määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttävoimakkuuksien ^a on oltava pienemmät kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. ^b Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
HUOMAUTUS 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusalueita. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten häiriöiden johtumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaan saama absorptio ja heijastus.			
a Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien, (matkapuhelinten/langattomien) puhelinten ja maaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisella tasolla. Kiinteiden RF-lähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseen tarvitaan sähkömagneettisen käyttöpaikan tutkinta. Jos mitattu kenttävoimakkuus W-205:n käyttöpaikassa ylittää edellä ilmoitetun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, W-205:tä on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, voi olla tarpeen ryhtyä lisätoimiin, kuten W-205:n siirtäminen tai suuntaaminen uudelleen.			
b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.			

15. Ympäristövaatimukset

1) Säilytysolosuhteet:

Tätä laitetta tulee säilyttää viileässä, kuivassa ja ilmastoidussa tilassa, jossa ei ole syövyttäviä kaasuja.
Lämpötila: -10–+40 °C;
kosteus: 20–90 %:n suhteellinen kosteus;
ilmanpaine: 50–106 kPa.

2) Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: 5–40 °C;
kosteus: ≤ 80 %:n suhteellinen kosteus;
ilmanpaine: 86–106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Maahantuoja ja jälleenmyyjä EU:ssa

Nimi: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Maahantuoja ja jälleenmyyjä UK:ssa

Nimi: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Vastuuhenkilö UK:ssa

Nimi: **SUNGO Certification Company Limited**

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

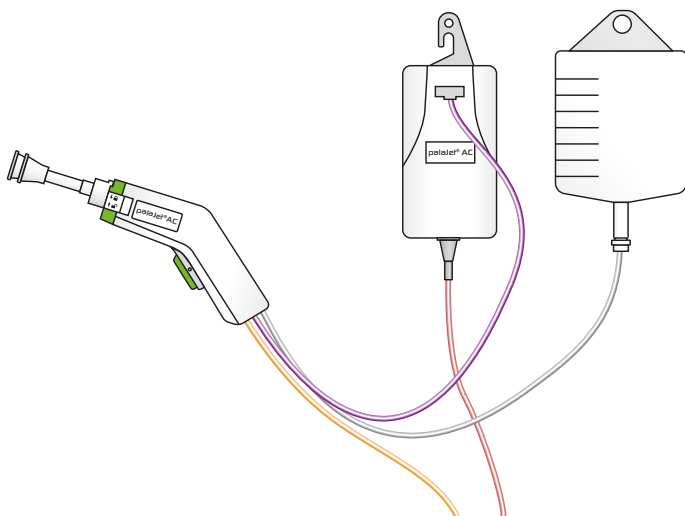
Puh.: +44-(0) 7868 234015

Sähköposti: ec.rep@sungoglobal.com

Manuel de l'utilisateur

palaJet® AC – Système de lavage pulsé jetable

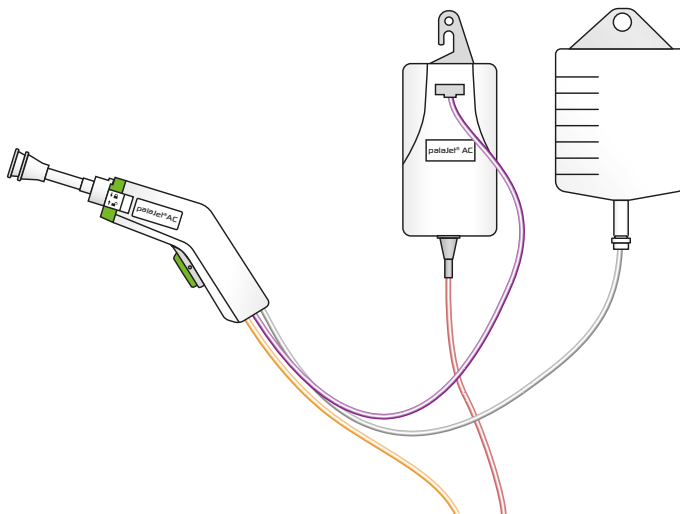
Appareil d'aspiration et de lavage pulsé
électronique jetable



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

AF-205-09E(Z), Rev.: B

palaJet® AC – Système de lavage pulsé jetable



1. Dispositif médical

Nom : **palaJet® AC – Système de lavage pulsé jetable**
(Appareil d'aspiration et de lavage pulsé électronique jetable)

W-205

REF 5203575

2. Indications (usage prévu)

- 1) Ce dispositif est utilisé avec du sérum physiologique stérile ordinaire ou d'autres solutions applicables, ainsi qu'avec un dispositif d'aspiration. Le dispositif d'aspiration n'est pas indispensable.
- 2) Ce dispositif peut être utilisé pour nettoyer les plaies ouvertes, les tissus mous et le site d'une intervention chirurgicale.
- 3) Ce dispositif convient à une utilisation au bloc opératoire, en salle d'urgence et en salle de traitement.

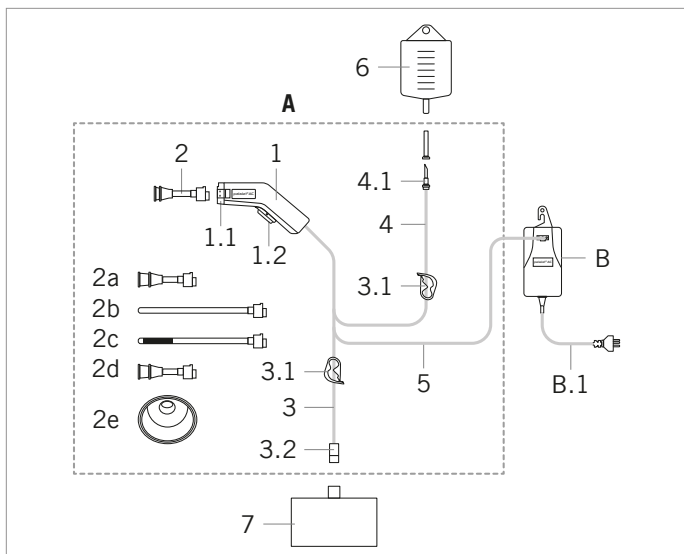
3. Composants

- 1) Ce dispositif comprend principalement l'**alimentation électrique CA (B)** (y compris le câble d'alimentation CA [B.1]) et le **kit de lavage pulsé (A)**, le **kit de lavage pulsé (A)** étant la pièce appliquée.

2) Le kit de lavage pulsé (A) comprend la pièce à main

- (1) (y compris le moteur CC, la pompe de compression, la gâchette [1.2], le verrouillage de buse [1.1], le boîtier), la **buse (2)** (p. ex. buse de pulvérisation en éventail [buse courte] (2a), buse fémorale [buse longue] (2b), buse de brosse fémorale [buse longue] (2c), buse à jet douche [buse courte] (2d), grand protecteur anti-éclaboussures (2e) ou d'autres buses. Voir l'emballage et les étiquettes pour plus de détails.), le **tuyau d'évacuation (3)** (y compris la pince [3.1], le tuyau de raccordement [3.2]), le **tuyau d'irrigation (4)** (y compris la pince [3.1], l'embout Luer [4.1]), le **câble d'alimentation (5)**.
- 3) Dispositifs associés : le **dispositif d'aspiration (7)** et la **poche d'irrigation (6)** ne sont pas inclus avec ce dispositif, mais sont mis à disposition par l'établissement médical.
La pression négative du **dispositif d'aspiration (7)** doit être réglable dans une plage de 5 kPa à 40 kPa.
La **poche d'irrigation (6)** doit être utilisée avec du sérum physiologique stérile ordinaire ou d'autres solutions applicables (ne convient pas aux solutions visqueuses).
- 4) Accessoires : **buses (2)**.
- 5) Pièces détachables : **buse (2)**.
- 6) Pièces appliquées : **buse (2)**.

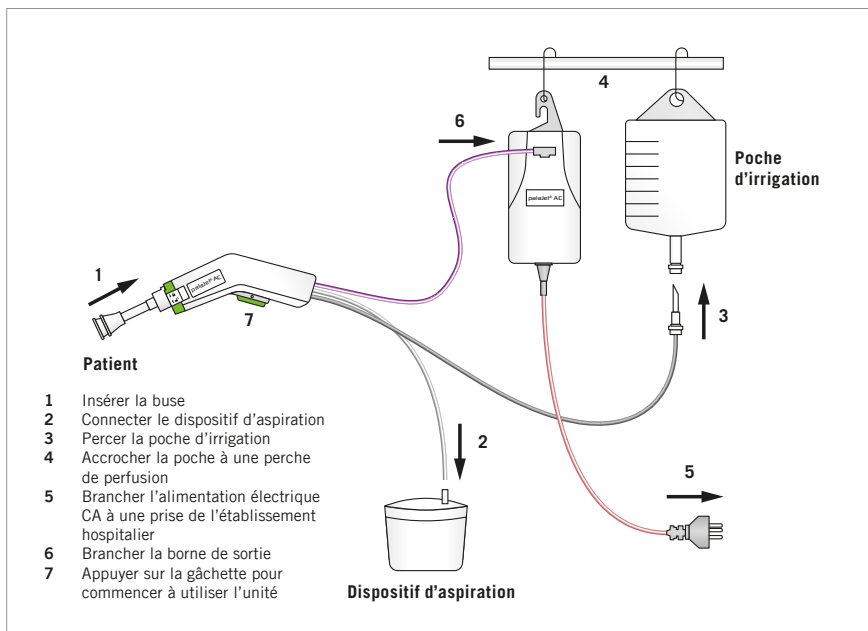
Schéma de la structure du dispositif :



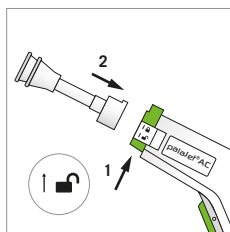
4. Principe de fonctionnement

- 1) Ce dispositif est alimenté par une alimentation électrique CA (adaptateur CA).
- 2) Ce dispositif se compose d'un moteur à courant continu, d'une pompe de compression, d'une pièce à main, d'un boîtier, de buses et d'une alimentation électrique CA.
- 3) Le dispositif est mis sous tension en appuyant sur la gâchette. Lorsque le dispositif est mis sous tension, le moteur à courant continu entraîne la pompe de compression dans un mouvement de va-et-vient, engendrant des changements de volume de la cavité, ce qui lui permet d'aspirer et d'expirer la solution. Il existe une position de faible puissance, une position de haute puissance et une position d'arrêt du robinet. Le tuyau d'évacuation intégré à la pièce à main peut être raccordé à un dispositif d'aspiration pour extraire les déchets. Différentes buses peuvent être montées en cours de fonctionnement.

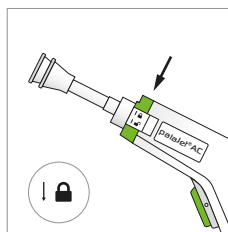
5. Mode d'emploi



- 1) Consulter le manuel de l'utilisateur et les documents joints. Consulter le manuel d'utilisation et d'entretien de l'alimentation électrique CA (B).
- 2) Inspecter l'emballage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- 3) Ouvrir l'emballage et installer la **buse (2)** sur la **pièce à main (1)** en appuyant tout d'abord sur le **verrouillage de buse (1.1)** pour ouvrir la position, insérer la **buse (2)** choisie et appuyer pour verrouiller.

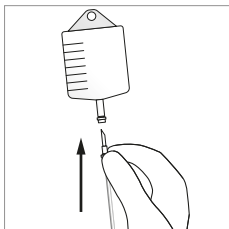


1. Déverrouiller (bouton de verrouillage : pousser vers le haut = déverrouiller, pousser vers le bas = verrouiller)
2. Insérer la buse



Pousser vers le bas pour verrouiller la buse

- 4) Connecter le **tuyau d'évacuation (3)** au **dispositif d'aspiration (7)** (s'il est préparé). Le dispositif d'aspiration n'est pas indispensable.
- 5) Connecter l'**embout Luer (4.1)** sur le **tuyau d'irrigation (4)** à la **poche d'irrigation (6)**.

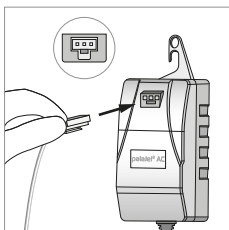


- 6) Accrocher l'**alimentation électrique CA (B)** sur une perche à perfusion à l'aide du crochet intégré à l'unité. Pour éviter que le liquide contenu dans la **poche d'irrigation (6)** ne se répande sur l'**alimentation électrique CA (B)**.

Remarque :

L'alimentation électrique CA (B) doit toujours être suspendue à une perche à perfusion et ne doit jamais reposer sur une table ou sur le sol. La table et/ou le sol risquent d'être mouillés, ce qui pourrait endommager l'unité.

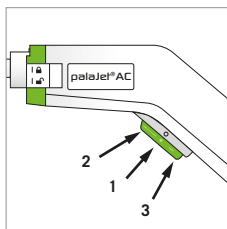
- 7) Brancher le **câble d'alimentation (B.1)** de l'**alimentation électrique CA (B)** à la prise.
- 8) Brancher le **câble d'alimentation (5)** du kit de lavage pulsé (A) à la borne de sortie de l'**alimentation électrique CA (B)**.



Brancher le câble d'alimentation du kit de lavage pulsé à la borne de sortie de l'alimentation électrique CA.

Attention à la direction !

- 9) Utiliser la **buse (2)** pour viser la zone de traitement. Commencer à utiliser l'unité et ajuster les conditions de travail en appuyant sur la **gâchette (1.2)**. La **gâchette (1.2)** a une position de faible puissance avec le symbole court « — », une position de haute puissance avec le symbole long « — » et une position de robinet d'arrêt avec le symbole « O ».

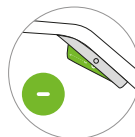


Commande de la gâchette

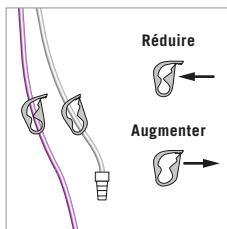
1 : arrêt

2 : pulsations élevées

3 : pulsations faibles



- 10) Faire glisser les **pincettes (3.1)** pour contrôler le débit de liquide du **tuyau d'irrigation (4)** et du **tuyau d'évacuation (3)**. Verrouiller les **pincettes (3.1)** lorsque le dispositif n'est pas utilisé.



Les pincettes peuvent contrôler le débit de liquide du tuyau d'irrigation et du tuyau d'évacuation.

- 11) Le dispositif peut aspirer la solution résiduelle en même temps que la pulvérisation ou après, si le **dispositif d'aspiration (7)** est préparé.
- 12) Appuyer d'abord sur le **verrouillage de buse (1.1)** vers le haut lors du retrait de la **buse (2)**.

- 13) Options : le **grand protecteur anti-éclaboussures (2e)** doit être utilisé avec la **buse courte (2a, 2 d)**. Il sert à empêcher l'expansion de la zone d'éclaboussure du liquide de lavage et il peut être utilisé ou non en fonction de la pièce appliquée.

Installation : pincer la tête souple de la **buse courte**, l'insérer dans l'ouverture du **grand protecteur anti-éclaboussures** et tirer légèrement dans des directions opposées pour fixer le **grand protecteur anti-éclaboussures** sur la tête de la buse.

Démontage : pincer la tête souple de la **buse courte** et retirer le **grand protecteur anti-éclaboussures**.

6. Spécification

Número	Élément	Spécification
1)	Alimentation électrique (valeurs nominales)	100–240 V ~ (CA), 50/60 Hz, 120 VA Courant de ligne : 0.50 A RMS @ 120 ~ (CA) (max.)
2)	Tension de fonctionnement	CC 7.5–12 V
3)	Puissance nominale	48 W
4)	Dimensions de la pièce à main	Environ 185 mm x 55 mm x 40 mm (longueur x largeur x hauteur).
5)	Poids net	Environ 0.6 kg.
6)	Débit (position haute puissance)	Pas moins de 0.9 l/minute.
7)	Longueur maximale d'irrigation (position haute puissance)	Pas moins de 2.5 mètres.
8)	Bruit (décibels)	Moins de 75 dB(A)
9)	Forme de la solution (forme de la solution de pulvérisation)	De type brouillard et fin.
10)	Stérilisation	Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant la livraison.
11)	Période de validité (durée de conservation)	Deux ans.

7. Classification CEI

- Équipement de classe I.
- Pièce appliquée de type BF.
- IPX0.
- N'appartient pas à la catégorie d'équipement AP ou APG.

8. Contre-indications

Aucune trouvée.

9. Effet indésirable.

Aucune trouvée.

10. Mise en garde et mesures de précaution

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- Ce dispositif (**kit de lavage pulsé**) ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ce dispositif (**kit de lavage pulsé**) est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.
- Inspecter l'emballage avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
- Ce dispositif n'est pas évalué comme un équipement de catégorie AP ou APG. Ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

- À l'exception de la buse, il n'y a pas de pièce ou d'accessoire remplaçable dans l'unité.
- Respecter les réglementations locales/nationales en vigueur pour éliminer correctement le dispositif après utilisation.

11. Mise au rebut de l'alimentation électrique

- L'alimentation électrique CA est une pièce non jetable. Elle doit être nettoyée conformément aux règles de l'hôpital avant chaque utilisation.
- Respecter les réglementations locales/nationales en vigueur pour recycler ou éliminer correctement l'alimentation électrique après la date d'expiration.
- Ne JAMAIS couper le câble d'alimentation avant d'avoir retiré l'alimentation électrique CA afin d'éviter tout court-circuit, qui pourrait entraîner une surchauffe de l'alimentation électrique CA et créer un risque d'incendie.

12. Entretien, nettoyage et stérilisation (kit de lavage pulsé)

- Ce dispositif est sans entretien et ne nécessite pas de maintenance de routine.
- Ce dispositif ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur et ne nécessite pas de réparation.
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. L'utilisateur n'est pas tenu de nettoyer ou stériliser le dispositif. Ne pas restériliser.

13. Description des symboles

Les symboles suivants apparaissent sur le manuel de l'utilisateur, les étiquettes et les emballages. Certains symboles représentent des normes et des conformités associées au dispositif et à son utilisation.

 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Usage unique	
 Consulter le mode d'emploi	 Ne pas restériliser	
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	 Attention	
 Marquage CE de conformité	 ÉLIMINATION : ne pas jeter ce produit avec les déchets municipaux non triés. Ces déchets doivent être collectés séparément en vue d'un traitement spécial.	
 Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne		
 Code de lot (numéro de lot)	 Numéro de référence	 Numéro de modèle
 Date de fabrication	 Numéro de série	
 Ce symbole sur le côté de la gâchette indique la position du robinet d'arrêt.	 Date limite d'utilisation	
 Ce symbole sur le côté de la gâchette indique une position de faible puissance.	 Système à barrière stérile double	
 Ce symbole sur le côté de la gâchette indique une position de puissance élevée.	 Limite de température	
 Identifiant unique du dispositif	 Dispositif médical	 Fabricant
 Haut	 Fragile, manipuler avec précaution	 Importateur
 Conserver au sec	 Conserver à l'abri de la lumière du soleil	 Distributeur
 Courant alternatif	 Risque électrique	 Pièce appliquée type BF
 Quantité	 Courant continu	 Personne responsable au Royaume-Uni

14. Descriptions de la compatibilité électromagnétique

Conforme aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015.

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

Guide et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Les systèmes W-205 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système W-205 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 14-1	Groupe 1, classe A	Les systèmes W-205 ne sont pas adaptés à l'interconnexion avec d'autres équipements.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	Le produit peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et directement connectées au réseau d'alimentation public basse tension.
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les systèmes W-205 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes W-205 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air : ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé, et si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/ rafale CEI 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique : ± 2 kV Lignes d'entrée/sortie : ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	Lignes d'alimentation électrique : ± 2 kV	L'alimentation électrique doit être adaptée à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	ligne(s) à ligne(s) : ± 0.5 kV, ± 1 kV. ligne(s) à la terre : ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	ligne à ligne : ± 1 kV	L'alimentation électrique doit être adaptée à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T 0.5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T 1 cycle Et 70 % UT 25/30 cycles Monophasé : à 0 0 % U_T 250 cycles	0 % pour 0.5 cycle 0 % pour 1 cycle 70 % pour 25 cycles 0 % pour 250 cycles	L'alimentation électrique doit être adaptée à un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	50 Hz : 30 A/m 60 Hz : 30 A/m	50 Hz : 30 A/m 60 Hz : 30 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit avoir les caractéristiques du champ magnétique à la fréquence du réseau dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du réseau à courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

**Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique –
pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas VITAUX**

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Les systèmes W-205 sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des systèmes W-205 doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	150 KHz à 80 MHz 3 Vrms ; Bandes ISM entre 150 KHz et 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (dans les bandes ISM) 80 % Am à 1 kHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance d'une partie quelconque du système W-205, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	80 MHz à 2700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (rms) 2450 MHz 28 V/m (rms) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % Am à 1 kHz 27 V/m PM à 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz de déviations à 1 kHz sinusoïdal 9 V/m PM à 217 Hz 28 V/m PM à 18 Hz 28 V/m PM à 217 Hz 28 V/m PM à 217 Hz 9 V/m PM à 217 Hz	$d = [3.5/V_e] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_e] \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = [7/E_e] \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz P désignant la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d correspondant à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique. REMARQUE 2 : ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a Les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radio amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système W-205 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système W-205 doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système W-205 .			
b Dans la gamme de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

15. Exigences environnementales

1) Conditions de stockage :

Ce dispositif doit être stocké dans un endroit frais, sec et ventilé, où les gaz ne sont pas corrosifs.
Température : -10 °C ~ +40 °C ;
Humidité : 20 % HR ~ 90 % HR ;
Pression atmosphérique : 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Conditions de fonctionnement :

Température : 5 °C ~ 40 °C ;
Humidité : ≤ 80 % HR ;
Pression atmosphérique : 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importateur et distributeur dans l'UE

Nom : **Heraeus Medical GmbH**

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

19. 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.

20. Personne responsable au Royaume-Uni

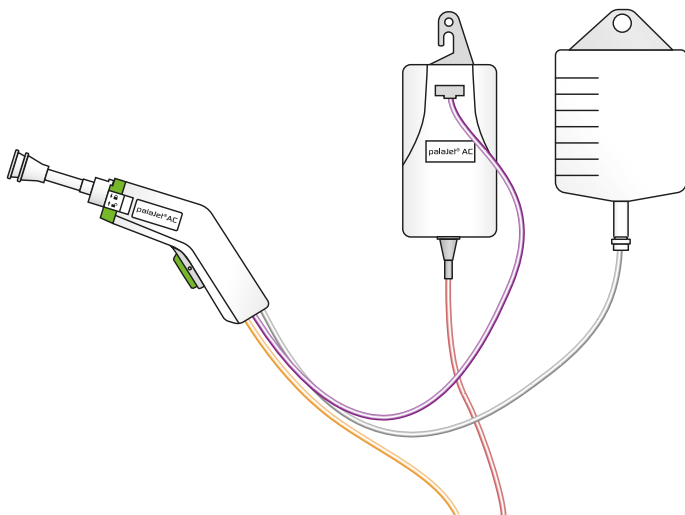
Nom : **SUNGO Certification Company Limited**

Adresse : 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, Londres, EC3V 0 HR, Angleterre, Royaume-Uni.
Tél. : +44-(0) 7868 234015
E-mail : ec.rep@sungoglobal.com

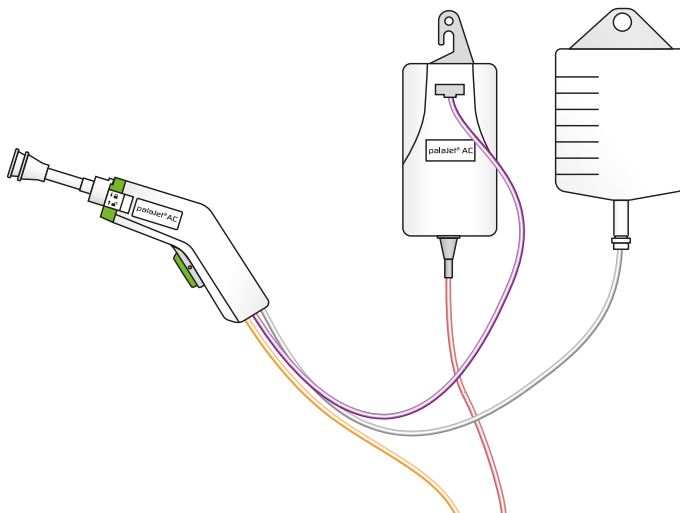
Manuale d'uso

palaJet® AC – Sistema per lavaggio pulsato monouso

Apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso



palaJet® AC – Sistema per lavaggio pulsato monouso



1. Dispositivo medico

Nome: **palaJet® AC – Sistema per lavaggio pulsato monouso**

(Apparato di aspirazione per lavaggio pulsato elettronico monouso)

W-205

REF 5203575

2. Indicazioni (Destinazione d'uso)

- 1) Questo dispositivo è destinato all'uso con soluzione fisiologica sterile o con altre soluzioni idonee e con un aspiratore a vuoto. L'impiego di un aspiratore a vuoto è facoltativo.
- 2) Questo dispositivo può essere impiegato per la detersione di ferite aperte, dei tessuti molli e del sito chirurgico.
- 3) Questo dispositivo è idoneo all'uso in sala operatoria, in pronto soccorso e in sala di trattamento.

3. Componenti

- 1) Questo dispositivo è costituito principalmente dall'**alimentatore CA (B)** (incluso il cavo di alimentazione CA (B.1)) e dal **kit di lavaggio pulsato (A)**, il kit di lavaggio pulsato (A) è la parte applicata.

2) Il kit di lavaggio pulsato (A) comprende il manipolo

(1) (inclusi motore CC, pompa a compressione, grilletto (1.2), blocco ugello (1.1), involucro), l'**ugello (2)** (ad esempio ugello a ventaglio per spray (ugello corto) (2a), ugello femorale (ugello lungo) (2b), ugello femorale con spazzola (ugello lungo) (2c), ugello a doccia per spray (ugello corto) (2d), schermo paraspruzzi grande (2e) o altri ugelli.

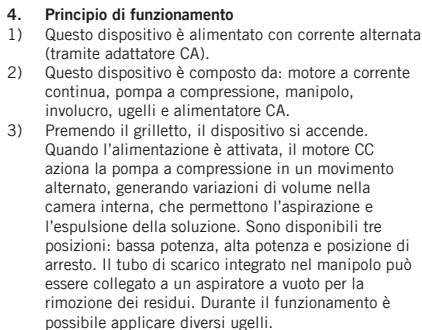
Vedere la confezione e le etichette per i dettagli), il **tubo di scarico (3)** (inclusi morsetto (3.1), tubo di collegamento (3.2)), il **tubo di irrigazione (4)** inclusi morsetto (3.1), raccordo Luer (4.1)), il **cavo di alimentazione (5)**.

- 3) Dispositivi associati: L'**aspiratore a vuoto (7)** e la **sacca di irrigazione (6)** non sono inclusi nel presente dispositivo, ma devono essere forniti dall'istituzione medica. La pressione negativa dell'**aspiratore a vuoto (7)** deve essere regolabile entro l'intervallo da 5 kPa a 40 kPa. La **sacca di irrigazione (6)** deve essere utilizzata con soluzione fisiologica sterile o altre soluzioni idonee (non adatta per soluzioni viscosse).

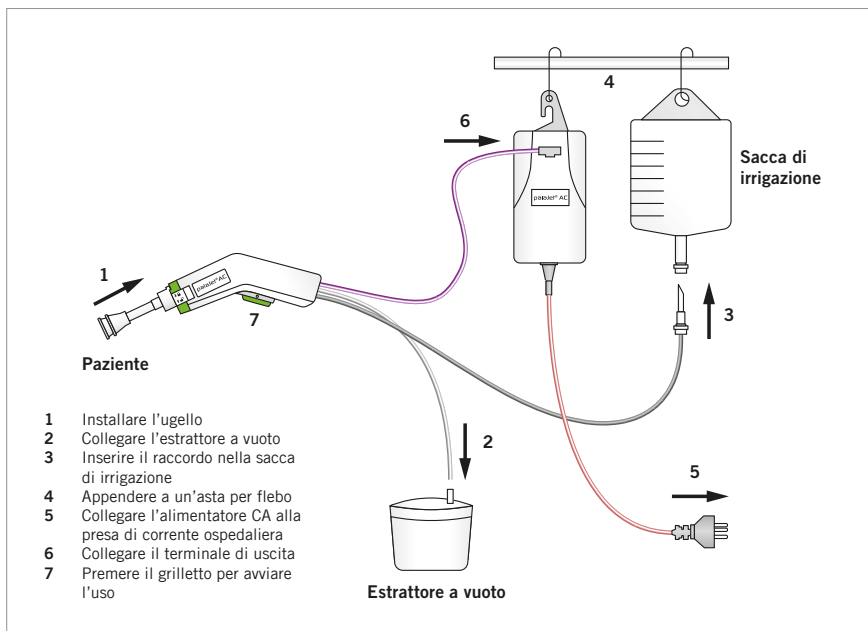
4) Accessori: Ugelli (2).

5) Parti rimovibili: Ugello (2).

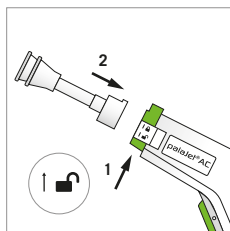
6) Parti applicate: Ugello (2).



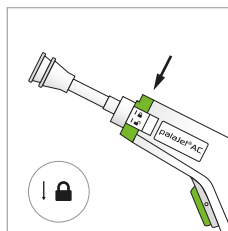
5. Istruzioni per il funzionamento



- 1) Consultare il Manuale d'uso e i documenti allegati. Consultare il Manuale operativo e di assistenza dell'alimentatore CA (B).
- 2) Ispezionare la confezione. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata.
- 3) Aprire la confezione e installare l'**ugello (2)** sul **manipolo (1)** premendo prima verso l'alto il **blocco dell'ugello (1.1)** fino alla posizione di apertura, quindi inserendo l'**ugello (2)** scelto e premendo verso il basso per bloccarlo

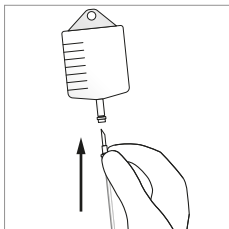


1. Sbloccare (pulsante di blocco: pressione verso l'alto = sbloccare, pressione verso il basso = bloccare)
2. Inserire l'ugello



Premere verso il basso per bloccare l'ugello

- 4) Collegare il **tubo di scarico (3)** all'**aspiratore a vuoto (7)** (se previsto). L'impiego di un aspiratore a vuoto è facoltativo.
- 5) Collegare il **raccordo Luer (4.1)** sul **tubo di irrigazione (4)** alla **sacca di irrigazione (6)**.

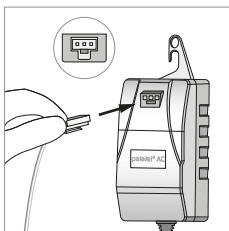


- 6) Appendere l'**alimentatore CA (B)** a un'asta per flebo utilizzando l'apposito gancio integrato nell'unità. In questo modo si evita che il liquido della **sacca di irrigazione (6)** venga a contatto con l'**alimentatore CA (B)**.

Nota:

L'alimentatore CA (B) deve sempre essere appeso a un'asta per flebo e non deve mai essere posato su un tavolo o sul pavimento. Il tavolo e/o il pavimento potrebbero bagnarsi, con possibile danneggiamento dell'unità.

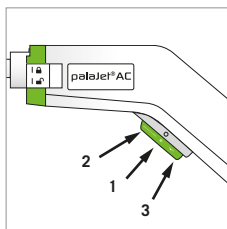
- 7) Collegare il **cavo di alimentazione (B.1)** dell'**alimentatore CA (B)** alla presa di corrente.
- 8) Collegare il **cavo di alimentazione (5)** del kit di **lavaggio pulsato (A)** al terminale di uscita dell'**alimentatore CA (B)**



Collegare il cavo di alimentazione del kit di lavaggio pulsato al terminale di uscita dell'alimentatore CA.

Prestare attenzione alla direzione!

- 9) Usare l'**ugello (2)** per mirare all'area da trattare. Avviare l'uso e regolare le condizioni di lavoro premendo il **grilletto (1.2)**. Il **grilletto (1.2)** presenta una posizione a bassa potenza con simbolo breve "—", una posizione ad alta potenza con simbolo lungo "—", e una posizione di arresto con simbolo "O".

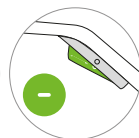


Controllo tramite grilletto

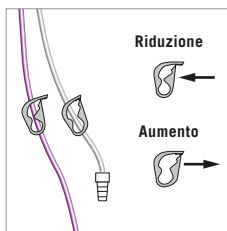
1: Arresto

2: Impulsi alti

3: Impulsi bassi



- 10) Facendo scorrere i **morsetti (3.1)** è possibile controllare il flusso del liquido sia nel **tubo di irrigazione (4)** che nel **tubo di scarico (3)**. Bloccare i **morsetti (3.1)** quando si smette di utilizzare il dispositivo.



I morsetti possono controllare il flusso del liquido sia nel tubo di irrigazione sia nel tubo di scarico

- 11) È possibile aspirare la soluzione di scarto contemporaneamente alla spruzzatura o successivamente, se è stato predisposto l'**aspiratore a vuoto (7)**.
- 12) Premere verso l'alto il **blocco dell'ugello (1.1)** prima di rimuovere l'**ugello (2)**.

- 13) Facoltativo: Il **paraspruzzi grande (2e)** deve essere utilizzato in combinazione con l'**ugello corto (2a, 2d)**. La sua funzione è quella di prevenire l'ampliamento dell'area di spruzzo del liquido di lavaggio, e può essere utilizzato oppure no a seconda della parte da trattare.
- Installazione: Pizzicare la testa morbida dell'**ugello corto**, inserirla nell'apertura del **paraspruzzi grande** e tirare leggermente in direzioni opposte per fissare il **paraspruzzi grande** sulla testa dell'**ugello**.
- Rimozione: Pizzicare la testa morbida dell'**ugello corto** e rimuovere il **paraspruzzi grande**.

6. Specifica

Pos.	Voce	Specifica
1)	Alimentazione (valori nominali)	100 – 240 V ~ (CA), 50/60 Hz, 120 VA Corrente di linea: 0.50A RMS @ 120 ~ (CA) (Max.)
2)	Tensione di esercizio	CC 7.5 – 12 V
3)	Potenza nominale	48 W
4)	Dimensioni del manipolo	Circa 185 mm x 55 mm x 40 mm (lunghezza x profondità x altezza)
5)	Peso netto	Circa 0.6 kg
6)	Portata (posizione ad alta potenza)	Non inferiore a 0.9 L/minuto.
7)	Lunghezza massima di irrigazione (posizione ad alta potenza)	Non inferiore a 2.5 metri.
8)	Rumore (Decibel)	Inferiore a 75 dB(A)
9)	Forma della soluzione (spruzzo)	Nebulizzata e a filo.
10)	Sterilizzazione	Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene prima della consegna.
11)	Periodo di validità (Shelf life)	Due anni.

7. Classificazione IEC

- 1) Apparecchiatura di Classe I.
- 2) Parte applicata di tipo BF.
- 3) IPX0.
- 4) Apparecchiatura non di categoria AP / APG.

8. Controindicazioni

Non riscontrate.

9. Effetti avversi

Non riscontrate.

10. Avvertenze e misure precauzionali

- 1) Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- 2) Non utilizzare il dispositivo (**kit di lavaggio pulsato**) dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- 3) Questo dispositivo (**kit di lavaggio pulsato**) è destinato all'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare il dispositivo.
- 4) Prima di ogni utilizzo, ispezionare la confezione. Non usare il dispositivo se la confezione è danneggiata.
- 5) Questo dispositivo non è valutato come apparecchiatura di categoria AP o APG. Questo dispositivo non è idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- 6) Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.

- 7) Ad eccezione dell'ugello, non vi sono parti o accessori sostituibili all'interno dell'unità.

- 8) Dopo l'uso, smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali/nazionali vigenti.

11. Smaltimento dell'alimentatore

- 1) L'alimentatore CA è una parte non smaltibile. Pulire in conformità alle normative dell'ospedale prima di ciascun utilizzo.
- 2) Seguire le normative locali/nazionali vigenti per riciclare o smaltire correttamente l'alimentatore dopo la data di scadenza.
- 3) NON tagliare mai il cavo di alimentazione prima di rimuovere l'alimentatore CA, per evitare cortocircuiti che potrebbero provocare surriscaldamento dell'alimentatore e rappresentare un rischio potenziale di incendio.

12. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione (kit di lavaggio pulsato)

- 1) Questo dispositivo è privo di manutenzione e non richiede interventi di routine.
- 2) Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente e non necessita di riparazione.
- 3) Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Non è richiesta alcuna operazione di pulizia o sterilizzazione da parte dell'utente. Non risterilizzare.

13. Descrizione dei simboli

I seguenti simboli appariranno nel manuale utente, sulle etichette e sulle confezioni. Alcuni simboli rappresentano standard e conformità associati al dispositivo e al suo utilizzo.

 Sterilizzato con ossido di etilene	 Non riutilizzare	
 Osservare le istruzioni per l'uso	 Non sterilizzare	
 Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso	 Prudenza	
 Marcatura di conformità CE	 SMALTIMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato. È necessario raccogliere tale rifiuto separatamente per sottoporlo a un trattamento speciale.	
 Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Unione europea		
 Codice batch (numero di lotto)	 Numero di catalogo	 Numero di modello
 Data di fabbricazione	 Numero di serie	
 Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione di arresto.	 Data di scadenza	
<u>Short</u> Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione a bassa potenza.	 Sistema a barriera sterile doppia	
<u>Long</u> Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione ad alta potenza.	 Limite di temperatura	
 Identificatore unico del dispositivo	 Dispositivo medico	 Fabbricante
 Alto	 Fragile, maneggiare con cura	 Importatore
 Conservare in luogo asciutto	 Tenere al riparo dalla luce solare	 Distributore
 Corrente alternata	 Pericolo elettrico	 Parte applicata di tipo BF
QTÀ Quantità	 Corrente continua	 Persona responsabile Regno Unito

14. Descrizioni relative alla compatibilità elettromagnetica

Conforme ai requisiti delle norme IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015.

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche – per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI ME

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche		
W-205 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di W-205 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Emissioni RF CISPR 14-1	Gruppo 1, Classe A	W-205 non è adatto a collegamenti con altri apparecchi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	Il prodotto è idoneo all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche, e al collegamento diretto alla rete elettrica pubblica a bassa tensione residenziale.
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per tutti gli APPARECCHI e SISTEMI ME

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
W-205 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di W-205 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	A contatto: ± 8 kV In aria: ± 15 kV	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle e, se il suolo è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ± 2 kV Linee di ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz	Linee di alimentazione: ± 2 kV	L'alimentatore deve essere destinato a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Da linea a linea: ± 0.5 kV, ± 1 kV. Da linea a terra: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Da linea a linea: ± 1 kV	L'alimentatore deve essere destinato a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_n , 0.5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_n , 1 ciclo E 70% UT 25/30 cicli Monofase: a 0 0% U_n , 250 cicli	0% per 0.5 cicli 0% per 1 ciclo 70% per 25 cicli 0% per 250 cicli	L'alimentatore deve essere destinato a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete deve presentare le caratteristiche del campo magnetico a frequenza di rete in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.			

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME che non sono VITALI

Indicazioni e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica			
W-205 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di W-205 devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – indicazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	Da 150 kHz a 80 MHz 3 Vrms; Bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (in bande ISM) 80% Am a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte di W-205, comprese le connessioni/cavi, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata
RF irradiata IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2.700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (rms) 2.450 MHz 28 V/m (rms) 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am a 1 kHz 27 V/m PM a 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz di deviazione a 1 kHz sinusoidale 9 V/m PM a 217 Hz 28 V/m PM a 18 Hz 28 V/m PM a 217 Hz 28 V/m PM a 217 Hz 9 V/m PM a 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il costruttore del trasmettitore, e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). I campi elettrici dei trasmettitori RF fissi, determinati tramite una rilevazione elettromagnetica del sito, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. ^b L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere valutata un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui W-205 viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, W-205 deve essere monitorato per verificare il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come riorientare o spostare W-205 .			
b Nell'intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

15. Requisiti ambientali

1) Condizioni di conservazione:

Questo dispositivo deve essere conservato in un ambiente con gas non corrosivi, fresco, asciutto e ventilato.

Temperatura: -10 °C ~ +40 °C;

Umidità: 20 % RH ~ 90 % RH;

Pressione atmosferica: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Condizioni di esercizio:

Temperatura: 5 °C ~ 40 °C;

Umidità: ≤ 80 % RH;

Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. Fabbrikante

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

17. 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

18. Importatore e distributore UE

Nome: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Importatore e distributore Regno Unito

Nome: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Persona responsabile Regno Unito

Nome: **SUNGO Certification Company Limited**

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

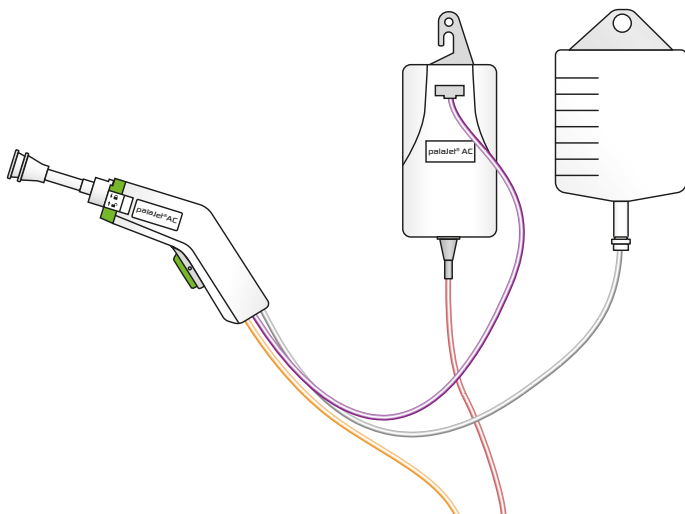
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

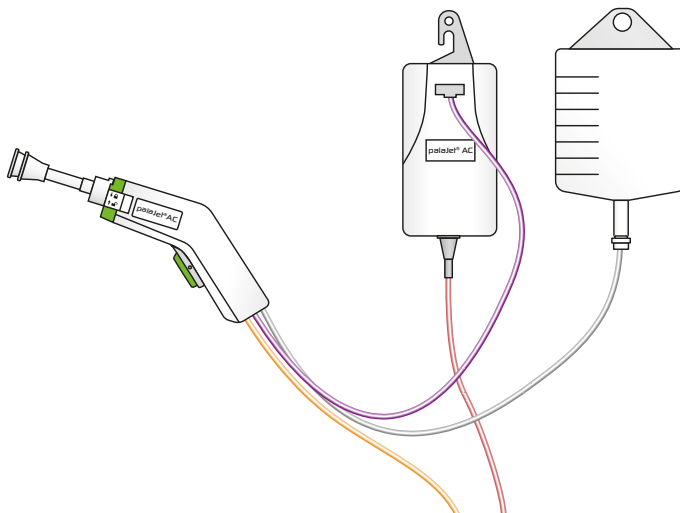
Gebruikershandleiding

palaJet® AC wisselstroom- wegwerppulslavagesysteem

Wegwerpapparaat voor elektronische
pulslavage en afzuiging



palaJet® AC wisselstroom-wegwerppulslavagesysteem



1. Medisch hulpmiddel

Naam: palaJet® AC wisselstroom-wegwerppulslavagesysteem (wegwerpparaat voor elektronische pulslavage en afzuiging)

W-205

REF 5203575

2. Indicaties (beoogd gebruik)

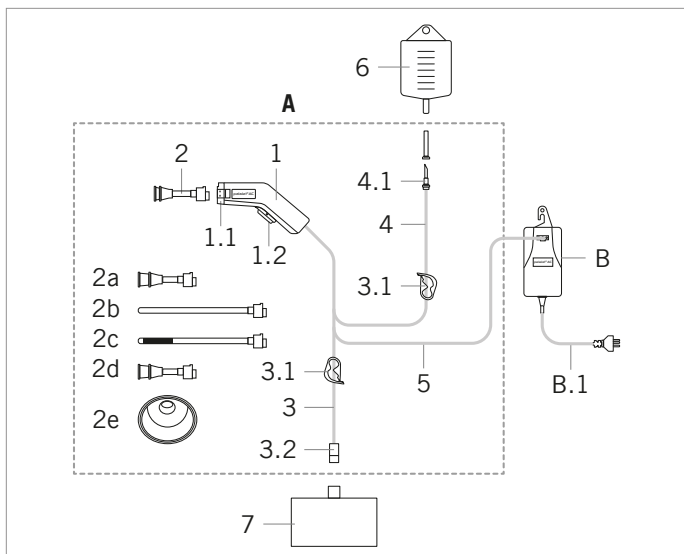
- 1) Dit apparaat wordt gebruikt in combinatie met een normale steriele zoutoplossing of andere toepasselijke oplossingen, vacuümextractor. Gebruik van een vacuümextractor is niet verplicht.
- 2) Dit apparaat kan worden gebruikt voor het reinigen van open wonden, weke delen en de operatieplaats.
- 3) Dit apparaat is geschikt voor gebruik in operatiekamers, op de spoedeisende hulp en in behandelkamers.

3. Componenten

- 1) Dit hulpmiddel bestaat uit een wisselstroomadapter (B) (inclusief wisselstroomadapterkabel (B.1)) en een pulslavageset (A), waarbij de pulslavageset (A) het toegepaste onderdeel is.

- 2) De pulslavageset (A) omvat: handstuk (1) (inclusief DC-motor, compressiepomp, trekker (1.2), mondstuk-vergrendeling (1.1), behuizing), mondstuk (2) (zoals een wijde spuitmond (kort mondstuk) (2a), femoraal mondstuk (lang mondstuk) (2b), femoraal borstelmondstuk (lang mondstuk) (2c), douchespuitmond (kort mondstuk) (2d), groot spat scherm (2e) of andere mondstukken. Zie de verpakking en labels voor details.), afvoerslang (3) (inclusief klem (3.1), aansluitslang (3.2)), irrigatieslang (4) (inclusief klem (3.1), lueraansluiting (4.1)), voedingskabel (5).
- 3) Bijbehorende hulpmiddelen: vacuümextractor (7) en irrigatiezak (6) maken geen onderdeel uit van dit hulpmiddel en moeten beschikbaar worden gesteld door de medische instelling.
De negatieve druk van de vacuümextractor (7) moet binnen een bereik van 5 kPa tot 40 kPa kunnen worden ingesteld.
De irrigatiezak (6) moet zijn gevuld met een normale steriele zoutoplossing of andere toepasbare oplossingen (niet geschikt voor viskeuze oplossingen).
- 4) Accessoires: mondstukken (2c).
- 5) Los te koppelen onderdelen: mondstuk (2).
- 6) Toegepaste onderdelen: mondstuk (2).

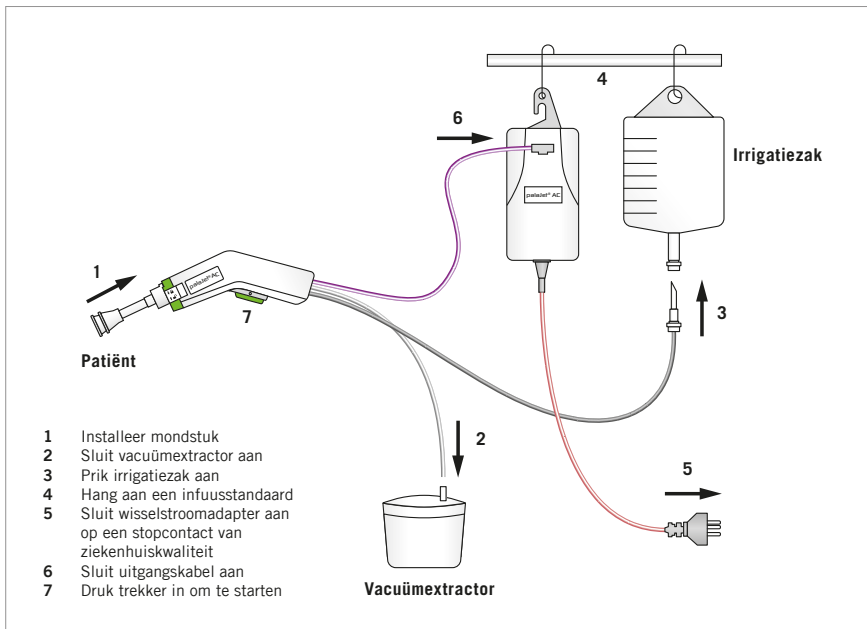
Onderdelenschema hulpmiddel:



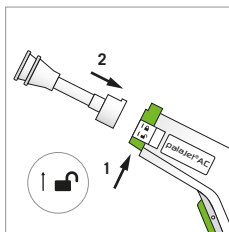
4. Werkingsprincipe

- 1) Dit apparaat wordt gevoed door wisselstroom (wisselstroomadapter).
- 2) Dit apparaat bestaat uit een wisselstroommotor, compressiepomp, handstuk, behuizing, mondstukken en wisselstroomadapter.
- 3) Door het indrukken van de trekker wordt de stroomvoorziening ingeschakeld. Als de stroomvoorziening is ingeschakeld, drijft de wisselstroommotor de compressiepomp aan in een reciprocerende beweging, waardoor volumeveranderingen ontstaan waarbij de oplossing erin en eruit kan worden gezogen. Er is een stand voor laag vermogen, een stand voor hoog vermogen en een stopstand. De afvoerslang die in het handstuk is geïntegreerd, kan worden aangesloten op een vacuümextractor voor het afzuigen van afvalvloeistof. Tijdens de bediening kunnen verschillende mondstukken worden aangesloten.

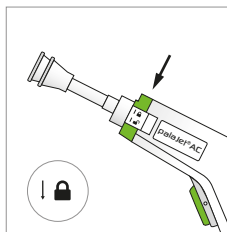
5. Handleiding



- 1) Raadpleeg de gebruikershandleiding en de bijgevoegde documenten. Raadpleeg de bedienings- en onderhoudshandleiding **van de wisselstroomadapter (B)**.
- 2) Controleer de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.
- 3) Open de verpakking en bevestig het **mondstuk (2)** aan het **handstuk (1)** door eerst de **mondstukvergrendeling (1.1)** te openen en dan het gewenste **mondstuk (2)** in de mondstukvergrendeling te steken en omlaag te vergrendelen

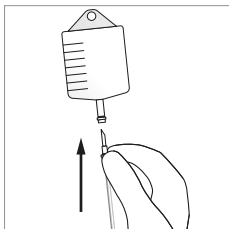


1. Ontgrendelen (vergrendelknop: omhoog duwen = ontgrendelen, omlaag duwen = vergrendelen)
2. Installeer mondstuk



Duw omlaag om mondstuk te vergrendelen

- 4) Sluit de **afvoerslang (3)** op de **vacuümextractor (7)** aan (mits voorbereid). Gebruik van een vacuüm-extractor is niet verplicht.
- 5) Sluit de **luer aansluiting (4.1)** van de **irrigatieslang (4)** aan op de **irrigatiezak (6)**.

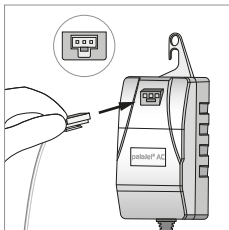


- 6) Hang de **wisselstroomadapter (B)** aan een infuusstandaard met behulp van de ingebouwde hanger. Dit voorkomt morsen van vloeistof uit de **irrigatiezak (6)** op de **wisselstroomadapter (B)**.

Opmerking:

Hang de wisselstroomadapter (B) altijd aan een infuusstandaard, leg hem nooit op een tafel of op de vloer. De tafel en/of vloer kunnen nat worden, waardoor het apparaat beschadigd kan raken.

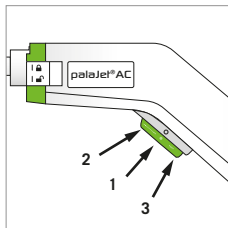
- 7) Steek de **voedingskabel (B.1)** van de **wisselstroomadapter (B)** in het stopcontact.
- 8) Steek de **voedingskabel (5)** van de **pulslavageset (A)** in het contact van de **wisselstroomadapter (B)**



Steek de voedingskabel van de pulslavageset in het contact van de wisselstroomadapter.

Let op de richting!

- 9) Richt het **mondstuk (2)** op het te behandelen gebied. Start het gebruik en pas de gewenste stand toe door indrukken van de **trekker (1.2)**.
De **trekker (1.2)** heeft een stand voor laag vermogen met een kort symbool '—', een stand voor hoog vermogen met een lang symbool '——' en een stopstand met het symbool 'O'.

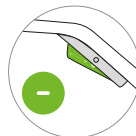


Bediening trekker

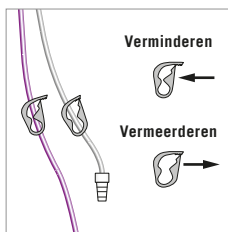
1: Stop

2: Hoge puls

3: Lage puls



- 10) Door verschuiving van de **klemmen (3.1)** kan de vloeistofstroom van zowel de **irrigatieslang (4)** als de **afvoerslang (3)** worden aangepast. Vergrendel de **klemmen (3.1)** als u stopt met het gebruik van het hulpmiddel.



Met de klemmen kan de vloeistofstroom van zowel de irrigatieslang als de afvoerslang worden aangepast

- 11) Als de **vacuümextractor (7)** is voorbereid, kunnen tijdens of na het schoonspuiten de afvalvloeistoffen worden opgezogen.
- 12) Druk bij het verwijderen van het **mondstuk (2)** eerst de **mondstukvergrendeling (1.1)** omhoog.

- 13) Optioneel: Gebruik het **grote spatscherm (2e)** in combinatie met het **korte mondstuk (2a, 2d)**. Dit spatscherm dient ter voorkoming van spatten van de spoeleloestof en kan al naar gelang het toegepaste onderdeel wel of niet worden gebruikt.
- Monteren:** Knijp in de zachte kop van het **korte mondstuk**, duw het door de opening van het **grote spatscherm** en trek zachtjes in de tegengestelde richting om het **grote spatscherm** op de kop van het mondstuk te bevestigen.
- Demonteren:** Knijp in de zachte kop van het **korte mondstuk** en verwijder het **grote spatscherm**.

6. Specificaties

Nr.	Onderdeel	Specificaties
1)	Stroomvoorziening (nominale waarden)	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Netstroom: 0.50 A RMS @ 120 ~ (AC) (max.)
2)	Bedrijfsspanning	DC 7.5–12 V
3)	Nominaal vermogen	48 W
4)	Afmetingen handstuk	Ongeveer 185 mm x 55 mm x 40 mm (lengte x breedte x hoogte)
5)	Nettogewicht	Ongeveer 0.6 kg
6)	Debiet (stand hoog vermogen)	Niet minder dan 0.9 l/minuut.
7)	Maximale irrigatieafstand (stand hoog vermogen)	Niet minder dan 2.5 meter.
8)	Geluid (decibel)	Minder dan 75 dB(A)
9)	Vorm van de oplossing (de vorm van de spuitoplossing)	Mistachtig en straalachtig.
10)	Sterilisatie	Dit apparaat is vóór levering gesteriliseerd met ethyleenoxide.
11)	Geldigheidsduur (houdbaarheid)	Twee jaar.

7. IEC-classificatie

- 1) Apparatuur van klasse I.
- 2) Toegepast onderdeel van type BF.
- 3) IPX0.
- 4) Geen apparatuur van categorie AP/APG.

8. Contra-indicaties

Geen bekend.

9. Bijwerkingen

Geen bekend.

10. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- 1) Dit apparaat mag alleen worden bediend door gekwalificeerd en geschoold personeel.
- 2) Gebruik dit hulpmiddel (**pulsavageset**) niet na afloop van de vervaldatum die op de verpakking vermeld staat.
- 3) Dit hulpmiddel (**pulsavageset**) is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw.
- 4) Controleer vóór elk gebruik de verpakking. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is.
- 5) Dit hulpmiddel is niet beoordeeld als apparatuur van categorie AP of APG. Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of lachgas.
- 6) Wijziging van dit apparaat is niet toegestaan.

- 7) Behalve het mondstuk heeft het apparaat geen vervangbare onderdelen en accessoires.
- 8) Volg de geldende lokale/nationale voorschriften op om het hulpmiddel na gebruik op de juiste manier af te voeren.

11. Afvoer van de wisselstroomadapter

- 1) De wisselstroomadapter is geen wegwerponderdeel. Reinig de adapter vóór elk gebruik volgens de ziekenhuisvoorschriften.
- 2) Volg de geldende lokale/nationale voorschriften op om de wisselstroomadapter na de uiterste gebruiksdatum op de juiste manier te recyclen of af te voeren.
- 3) Koppel de voedingskabel NIET los voordat u de wisselstroomadapter hebt verwijderd om kortsluiting te voorkomen, aangezien de wisselstroomadapter daardoor oververhit kan raken en een mogelijk brandrisico kan veroorzaken.

12. Onderhoud, reiniging en sterilisatie (pulsavageset)

- 1) Dit hulpmiddel is onderhoudsvrij en hoeft dus niet regelmatig te worden onderhouden.
- 2) Dit hulpmiddel bevat geen onderdelen die gerepareerd kunnen worden en hoeft dan ook niet te worden gerepareerd.
- 3) Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De gebruiker hoeft het hulpmiddel niet te reinigen of te steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

13. Omschrijving van de symbolen

De volgende symbolen staan in en op de gebruikershandleidingen, labels en verpakkingen. Sommige symbolen verwijzen naar normen en conformiteiten die verband houden met het apparaat en het gebruik ervan.

 Gesteriliseerd met ethyleenoxide		 Niet opnieuw gebruiken	
 Gebruiksaanwijzing raadplegen		 Niet opnieuw steriliseren	
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing opvolgen		 Let op	
 CE-conformiteitsmarkering		 AFVALVERWIJDERING: Voer dit product niet af als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dit afval moet apart worden ingezameld, voor speciale behandeling.	
 Gevolmachtigde in de Europese Gemeenschap / Europese Unie			
 Batchcode (lotnummer)		 Artikelnummer	 Modelnummer
 Productiedatum		 Serienummer	
 Dit symbool op de trekker betekent stopstand.		 Uiterste gebruiksdatum	
 Dit symbool op de trekker betekent stand met laag vermogen.		 Dubbel steriel barrièresysteem	
 Dit symbool op de trekker betekent stand met hoog vermogen.		 Temperatuurgrens	
 Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)		 Medisch hulpmiddel	 Fabrikant
 Deze kant boven		 Breekbaar, voorzichtig behandelen	 Importeur
 Droog bewaren		 Niet blootstellen aan zonlicht	 Distributeur
 Wisselstroom		 Elektrisch gevaar	 Toegepast onderdeel van type BF
AANTAL Aantal		 Gelijkstroom	 Verantwoordelijke persoon in het VK

14. Beschrijving van de elektromagnetische compatibiliteit

Voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies – voor alle ME- APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
De W-205 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de W-205 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 14-1	Groep 1, klasse A	De W-205 is niet geschikt voor aansluiting op andere apparatuur.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Conformiteit	Het product is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, inclusief huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk in een woonomgeving.
Spanningschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Conformiteit	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit – voor alle ME- APPARATUUR en ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De W-205 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de W-205 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 15 kV	De vloer moet van hout, beton of betegeld zijn en als de vloer bedekt is met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	Voedingsleidingen: ± 2 kV Ingangs-/uitgangsleidingen: ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Voedingsleidingen: ± 2 kV	De voeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	fase(n) naar fase(n): ± 0.5 kV, ± 1 kV. fase(n) naar aarde: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Fase naar fase: ± 1 kV	De voeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanning dips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties voor ingangsleidingen IEC 61000-4-11	0% U_i , 0.5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_i , 1 cyclus en 70% UT 25/30 cycli Eenfasig: bij 0 0% U_i , 250 cyclus	0% gedurende 0.5 cyclus 0% gedurende 1 cyclus 70% gedurende 25 cycli 0% gedurende 250 cycli	De voeding moet die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Magnetische immuniteit bij netfrequentie IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Het magnetisch veld bij netfrequentie moet dat van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
OPMERKING: UT is de wisselspanning van de netvoeding voordat het testniveau wordt toegepast.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit – voor ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De W-205 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de W-205 moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuiniteitstest	Testniveau volgens IEC 60601-1-2	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	150 KHz tot 80 MHz 3 Vrms; ISM-banden tussen 150 KHz en 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (in ISM-banden) 80% Am bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de W-205 worden gebruikt, inclusief kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2.700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1.720 MHz, 1.845 MHz, 1.970 MHz 28 V/m (rms) 2.450 MHz 28 V/m (rms) 5.240 MHz, 5.500 MHz, 5.785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am bij 1 kHz 27 V/m PM bij 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz afwijking bij 1 kHz sinus 9 V/m PM bij 217 Hz 28 V/m PM bij 18 Hz 28 V/m PM bij 217 Hz 28 V/m PM bij 217 Hz 9 V/m PM bij 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2.5 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan storing optreden: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloos) en portofoons, amateurradiozenders, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar de W-205 wordt gebruikt, hoger is dan het hierboven genoemde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet de W-205 in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals verschuiven of verplaatsen van de W-205 .			
b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.			

15. Omgevingsvereisten

1) Bewaaromstandigheden:

Dit apparaat moet worden bewaard in een koele, droge en goed geventileerde ruimte, zonder corrosieve gassen.

Temperatuur: -10 °C ~ +40 °C;

luchtvochtigheid: 20% RV ~ 90% RV;

luchtdruk: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Bedieningsomstandigheden:

Temperatuur: 5 °C ~ 40 °C;

luchtvochtigheid: ≤ 80% RV;

luchtdruk: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importeur en distributeur in de EU

Naam: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. 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.

20. Verantwoordelijke persoon in het VK

Naam: **SUNGO Certification Company Limited**

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

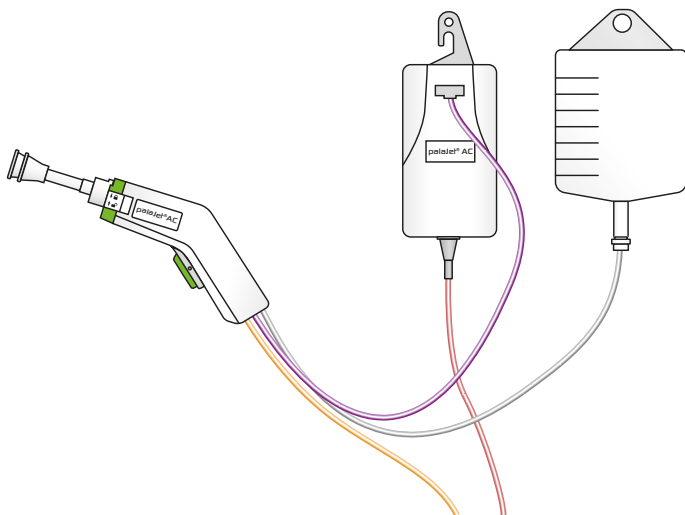
Tel: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

Bruksanvisning

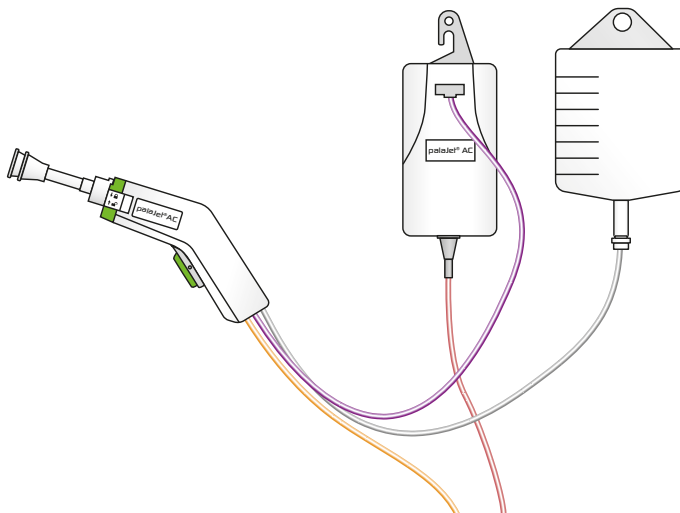
palaJet® AC – Pulsskyllesystem til engangsbruk

Elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk



NO

palaJet® AC – Pulsskyllesystem til engangsbruk



1. Medisinsk utstyr

Navn: **palaJet® AC – Pulsskyllesystem til engangsbruk**
(Elektronisk apparat for pulsskylling og sug til engangsbruk)

W-205

REF 5203575

2. Indikasjoner (bruksområde)

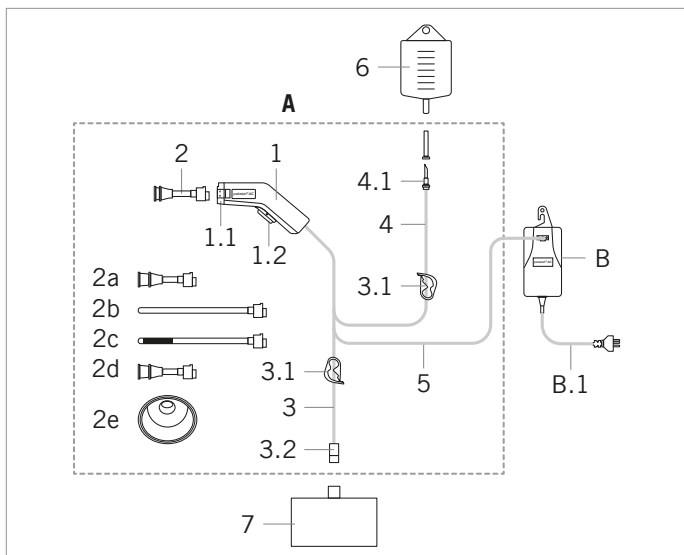
- Denne enheten brukes sammen med vanlig steril saltløsning eller andre egnede oppløsninger, vakuumsuger. Vakuumsuger er ikke tvingende nødvendig.
- Denne enheten kan brukes til rengjøring av åpne sår, rengjøring av bløtvev og lokal rengjøring ved kirurgiske inngrep.
- Denne enheten er egnet til å brukes på operasjonssaler, akuttmottak og behandlingsrom.

3. Bestandsdeler

- Denne enheten består i hovedsak av **vekselstrømforsyning (B)** (inkl. AC strømkabel (B.1)) og **pulsskyllesett (A)**, der **pulsskyllesettet (A)** er den pasientnære delen.

- Pulsskyllesettet (A)** inkluderer **håndsett (1)** (inkl. DC motor, kompresjonspumpe, avtrekker (1.2), dyselås (1.1), kapsling), **dyse (2)** (f.eks. vifte-sprøytedyse (kort dyse) (2a), femoral dyse (lang dyse) (2b), femoral børstedyse (lang dyse) (2c), dusj-sprøytedyse (kort dyse) (2d), stor sprutskjerm (2e) eller andre dyser. Du finner detaljert informasjon på emballasje og merking.), **Avløpsrør (3)** (inkl. klemme (3.1), forbindelsesrør (3.2)), **skyllerør (4)** (inkl. klemme (3.1), luer-kobling (4.1)), **strømkabel (5)**.
- Tilhørende enheter: **Vakuumsuger (7)** og **skyllebag (6)** er ikke inkludert i denne enheten, men prepareres av den medisinske institusjonen. Det negative trykket til **vakuumsugeren (7)** skal være justerbart innenfor et område fra 5 kPa til 40 kPa. **Skyllebagen (6)** skal brukes med normal steril saltløsning eller andre egnede oppløsninger (ikke egnet for viskøse oppløsninger).
- Tilbehør: **Dyser (2)**.
- Avtakbare deler: **Dyse (2)**.
- Pasientnære deler: **Dyse (2)**.

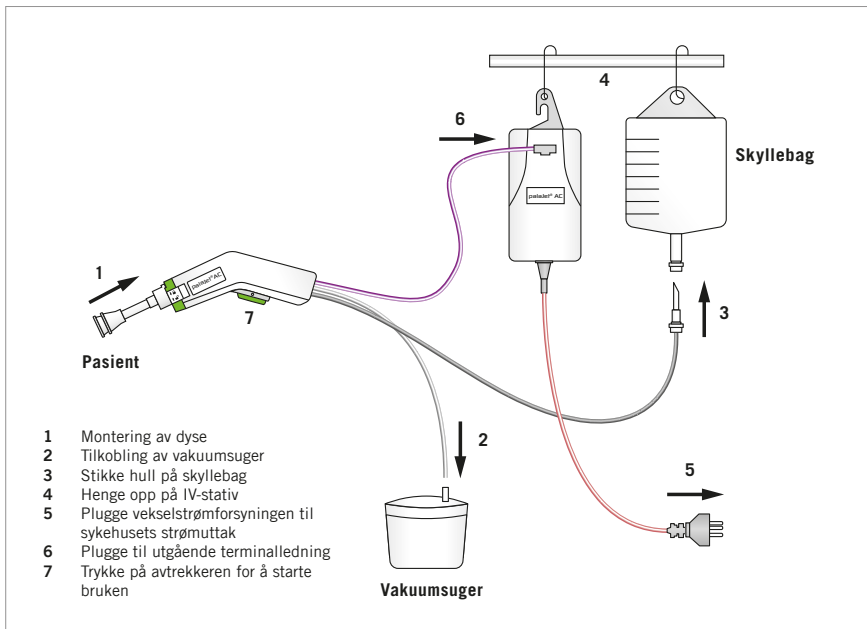
Strukturdiagram for enhet:



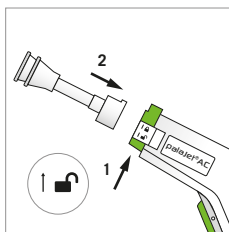
4. Funksjonsprinsipp

- 1) Denne enheten tilføres strøm fra en vekselstrømforsyning (vekselstrømadapter).
- 2) Denne enheten består av en DC-motor, en kompresjonspumpe, et håndsett, en kapsling, dyser og en vekselstrømforsyning.
- 3) Strømmen er på når avtrekkeren trykkes inn. Når strømmen er slått på, driver DC-motoren kompresjonspumpen med frem- og tilbakegående bevegelse, volumene på trange hulrom endres, og slik kan oppløsningen pustes inn og ut. Det finnes en posisjon for lav effekt, en posisjon for høy effekt og en stopp-posisjon. Avløpsrøret som er integrert i håndsettet, kan kobles til en vakuumsuger for å suge ut avfall. Ulike dyser kan monteres under bruk.

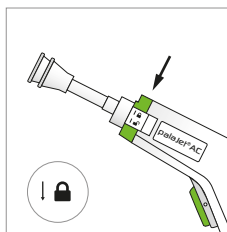
5. Bruksanvisning



- 1) Se bruksanvisningen og vedlagte dokumenter.
Se bruks- og vedlikeholdsanvisningen for **vekselstrømforsyningen (B)**.
- 2) Kontroller pakken. Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet.
- 3) Åpne pakken, og monter **dysen (2)** på **håndsettet (1)** ved først å trykke **dyselåsen (1.1)** til åpen posisjon, føre inn valgt **dyse (2)** og trykke den ned for å låse

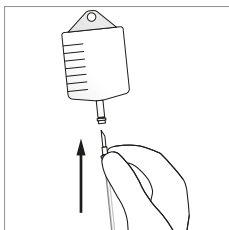


1. Låse opp (låseknapp: skyves opp = låse opp, skyves ned = låse)
2. Innsetting av dyse



Skyves ned for å låse
dyse

- 4) Koble **avløpsrøret (3)** til **vakuumsugeren (7)** (hvis klargjort). Vakuumsuger er ikke tvingende nødvendig.
- 5) Koble **luer-koblingen (4.1)** på **skyllerøret (4)** til **skyllebagen (6)**.

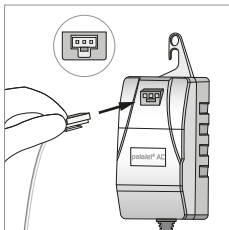


- 6) Heng **vekselstrømforsyningen (B)** opp på et IV-stativ ved hjelp av enhetens innebygde oppheng. For å unngå at det søles væske fra **skyllebagen (6)** på **vekselstrømforsyningen (B)**.

Merk:

Vekselstrømforsyningen (B) må alltid henges opp på et IV-stativ; den skal aldri legges på et bord eller på gulvet. Bordet og/eller gulvet kan bli vått, og det kan skade enheten.

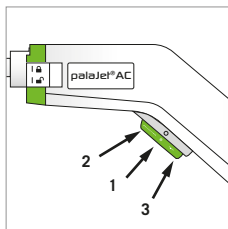
- 7) Plugg **strømkabelen (B.1)** for **vekselstrømforsyningen (B)** til kontakten.
- 8) Plugg **strømkabelen (5)** for **pulsskyllesettet (A)** til utgangsterminal-ledningen på **vekselstrømforsyningen (B)**



Plugg strømkabelen for pulsskyllesettet til utgangsterminal-ledningen på vekselstrømforsyningen.

Vær oppmerksom på retningen!

- 9) Bruk **dysen (2)** for å nå området som skal behandles. Start bruken, og juster arbeidsstatus ved å trykke inn **avtrekkeren (1.2)**. **Avtrekkeren (1.2)** har en posisjon for lav effekt med symbolet kort "—", en posisjon for høy effekt med symbolet lang "—", og en stopp-posisjon med symbolet "O".

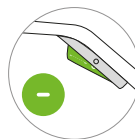


Styring med avtrekker

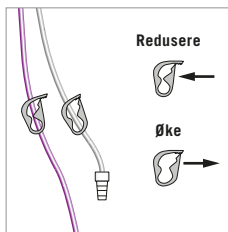
1: Stopp

2: Høy puls

3: Lav puls



- 10) Skyv **klemmene (3.1)** for å styre væskeflyten til både **skyllerøret (4)** og **avløpsrøret (3)**. Lås **klemmene (3.1)** når du stopper betjeningen av enheten.



Klemmene kan styre væskeflyten til både skyllerøret og avløpsrøret

- 11) Avfallsoppløsningen kan suges opp samtidig med sprøyting eller etter sprøyting, dersom **vakuumsugeren (7)** er klargjort.
- 12) Trykk **dyselåsen (1.1)** opp først når **dysen (2)** trekkes tilbake.

- 13) Valgfritt: Den **store sprutskjermen (2e)** skal brukes sammen med den **korte dysen (2a, 2d)**. Den har til funksjon å forhindre at sprutområdet til skyllevæskens utvides, og den kan brukes eller ikke brukes, avhengig av hvilken del som brukes.

For å montere: Klem sammen det myke hodet på den **korte dysen**, før det inn i åpningen i den **store sprutskjermen**, og trekk lett i motsatt retning for å fiksere den **store sprutskjermen** på dysehodet.

For å demontere: Klem sammen det myke hodet på den **korte dysen**, og ta av den **store sprutskjermen**.

6. Spesifikasjon

Nr.	Del	Spesifikasjon
1)	Strømadapter (gradering)	100–240V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Nettstrøm: 0.50A RMS @ 120 ~ (AC) (maks.)
2)	Driftsspenning	DC 7.5–12 V
3)	Merkeeffekt	48 W
4)	Mål på håndsett	Ca. 185 mm x 55 mm x 40 mm (lengde x bredde x høyde)
5)	Nettvekt	Ca. 0.6 kg
6)	Flowrate (posisjon for høy effekt)	Mindre enn 0.9 l/minutt.
7)	Maks. skyllelengde (posisjon for høy effekt)	Mindre enn 2.5 meter.
8)	Støy (desibel)	Under 75 dB(A)
9)	Væskeform (formen til sprøytevæskens)	Tåkeliknende og trådlignende.
10)	Sterilisering	Denne enheten ble sterilisert med etylenoksid før levering.
11)	Gyldig tidsrom (oppbevaringstid)	Ta år.

7. IEC-klassifisering

- 1) Klasse I-utstyr.
- 2) Pasientnær del type BF.
- 3) IPX0.
- 4) Ikke kategori AP/APG-utstyr.

8. Kontraindikasjoner

Ikke funnet.

9. Bivirkninger

Ikke funnet.

10. Advarsel og forsiktighetsregler

- 1) Denne enheten skal bare betjenes av kvalifiserte profesjonelle personer.
- 2) Denne enheten (**pulsskyllesett**) skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som er angitt på pakken.
- 3) Denne enheten (**pulsskyllesett**) er bare til bruk på én pasient. Enheten skal ikke brukes om igjen.
- 4) Kontroller pakken før hver bruk. Ikke bruk enheten hvis pakken er skadet.
- 5) Denne enheten er ikke evaluert som kategori AP/APG-utstyr. Denne enheten er ikke egnet til bruk i nærvær av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen, eller i nærvær av lystgass.
- 6) Det er ikke tillatt å utføre endringer på denne enheten.

- 7) Med unntak av dysen finnes det ikke deler og tilbehør i enheten som kan skiftes ut.
- 8) Følg gjeldende lokale/nasjonale forskrifter om forskriftsmessig avfallshåndtering av enheten etter bruk.

11. Avfallshåndtering av strømforsyningen

- 1) Vekselstrømforsyningen er en del til gjentatt bruk. Den skal rengjøres i samsvar med sykehusets retningslinjer før hver bruk.
- 2) Følg gjeldende lokale/nasjonale forskrifter om forskriftsmessig avfallshåndtering av strømadapteren etter bruk.
- 3) Strømkabelen må ALDRI kappes av før vekselstrømforsyningen fjernes, slik at man unngår kortslutning som kan gjøre at vekselstrømforsyningen blir for varm, og utgjøre en mulig brannfare.

12. Vedlikehold, rengjøring og sterilisering (pulsskyllesett)

- 1) Denne enheten er vedlikeholdsfri og krever ikke periodisk vedlikehold.
- 2) Denne enheten inneholder ikke deler som brukeren selv kan reparere, og den krever ikke reparasjon.
- 3) Denne enheten er bare til bruk på én pasient. Det kreves ikke at brukeren utfører rengjøring eller sterilisering. Skal ikke resteriliseres.

13. Beskrivelse av symbolene

Følgende symboler vises i bruksanvisningen, merkingen og på pakkene. Noen av symbolene representerer standarder og samsvar tilknyttet enheten og bruken av den.

 Sterilisert ved bruk av etylenoksid	 Skal ikke brukes om igjen
 Følg bruksanvisningen	 Må ikke resteriliseres
 Må ikke brukes hvis pakningen er skadet og følg bruksanvisningen	 OBS
 CE-merket	 AVFALLSHÅNDTERING: Dette produktet skal ikke avfallshåndteres som usortert restavfall. Det er nødvendig å samle slikt avfall separat for spesialbehandling.
 Autorisert representant i EF/EU	
 Batch-kode (LOT-nummer)	 Artikkelnummer
	 Modellnummer
 Produksjonsdato	 Serienummer
 Dette symbolet på avtrekkersiden betyr stopp-posisjon.	 Utløpsdato
 Dette symbolet på avtrekkersiden betyr posisjon for lav effekt.	 Dobbelt sterilt barriersystem
 Dette symbolet på avtrekkersiden betyr posisjon for høy effekt.	 Temperaturgrense
 Unik identifikasjon av utstyr	 Medisinsk utstyr
	 Produsent
 Denne side opp	 Knuselig, skal behandles forsiktig
	 Importør
 Skal oppbevares tørt	 Skal beskyttes mot sollys
	 Distributør
 Vekselstrøm	 Elektrisk fare
	 Pasientnær del type BF
 Antall	 Likestrøm
	 Ansvarlig person i Storbritannia

14. Beskrivelse av elektromagnetisk kompatibilitet

Samsvarer med kravene i IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015.

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetiske emisjoner – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk emisjon		
W-205 er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av W-205 skal sørge for at den kun brukes i slike omgivelser.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-utslipp CISPR 14-1	Gruppe 1, klasse A	W-205 er ikke egnet for sammenkobling med annet utstyr.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Samsvar	Produktet er egnet til bruk i alle fasiliteter, inkludert husholdninger, og kan kobles direkte til offentlige lavspenningsnett i boligområder.
Spenningsvariasjoner/flimmer- utstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet – for alt ME-UTSTYR og alle ME-SYSTEMER

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
W-205 er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av W-205 skal sørge for at den kun brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 15 kV	Gulvet skal være av tre, betong eller fliser, og dersom bakken er dekket av syntetisk materiale, skal relativ fuktighet være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	Strømforsyningslinjer: ± 2 kV Inngående/utgående linjer: ± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	Strømforsyningslinjer: ± 2 kV	Strømforsyningen skal være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømtopper IEC 61000-4-5	linje(r) til linje(r): ± 0.5 kV, ± 1 kV. linje(r) til jord: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Linje til linje: ± 1 kV	Strømforsyningen skal være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrytelser og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_i , 0.5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_i , 1 syklus Og 70 % UT 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0 0 % U_i , 250 sykluser	0 % for 0.5 syklus 0 % for 1 syklus 70 % for 25 sykluser 0 % for 250 sykluser	Strømforsyningen skal være typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Strømfrekvens-magnetfelt IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Strømfrekvens-magnetfelt skal ha de karakteristika for strømfrekvens-magnetfelt som er typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: UT er vekselspenningen før anvendelse av testnivå.			

**Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet –
for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke er LIVSBEVARENDE**

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
W-205 er beregnet på bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av W-205 skal sørge for at den kun brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	150 KHz til 80 MHz 3 Vrms; ISM-bånd mellom 150 KHz og 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (i ISM-bånd) 80% Am ved 1 kHz	Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av W-205, inkludert kablene, enn anbefalt sikkerhetsavstand som er beregnet ut fra den likningen som gjelder for transmitterens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	80 MHz til 2700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz 28 V/m (rms) 2450 MHz 28 V/m (rms) 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am ved 1 kHz 27 V/m PM ved 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz avvik ved 1 kHz sinus 9 V/m PM ved 217 Hz 28 V/m PM ved 18 Hz 28 V/m PM ved 217 Hz 28 V/m PM ved 217 Hz 9 V/m PM ved 217 Hz	$d = [3.5/V_i] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_i] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz Der P er transmitterens maks. merke-utgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterens produsent, og der d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrkene fra fast installerte RF-transmittere, som fastslått gjennom en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivå innenfor hvert frekvensområde. ^b Det kan oppstå interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
a Feltstyrker fra fast installerte transmittere, f.eks. basestasjoner for radio-telefoner (mobile/trådløse) og terrestrisk mobil radio, AM og FM radiokringkasting og Tv-kringkasting kan ikke forutsis nøyaktig teoretisk. Det bør vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å analysere de elektromagnetiske miljøet på grunn av fast installerte RF-transmittere. Hvis målt feltstyrke på stedet hvor W-205 er i bruk overskrider ovennevnte gjeldende samsvarsnivå for RF, skal W-205 observeres for å bekrefte normal funksjon. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med andre tiltak i tillegg, f.eks. ny posisjonering eller omplassering av W-205.			
b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være under 3 V/m.			

15. Krav til omgivelsene

1) Lagringsbetingelser:

Denne enheten skal lagres på et sted uten korrosive gasser, som er kjølig, tørt og godt ventilert.

Temperatur: -10 °C ~ +40 °C;

fuktighet: 20 % relativ fuktighet ~ 90 % relativ fuktighet;

lufttrykk: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Driftsbetingelser:

Temperatur: 5 °C ~ 40 °C;

fuktighet: ≤ 80 % relativ fuktighet;

lufttrykk: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importør og distributør i EU

Navn: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Importør og distributør i Storbritannia

Navn: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Ansvarlig person i Storbritannia

Navn: **SUNGO Certification Company Limited**

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

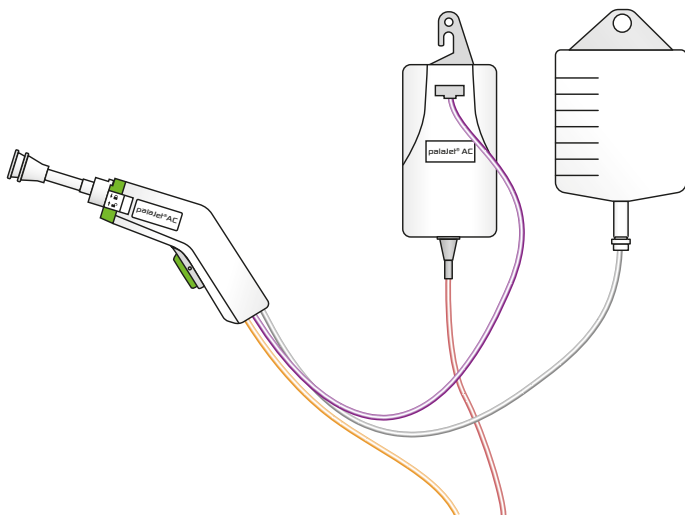
Tlf.: +44-(0) 7868 234015

E-post: ec.rep@sungoglobal.com

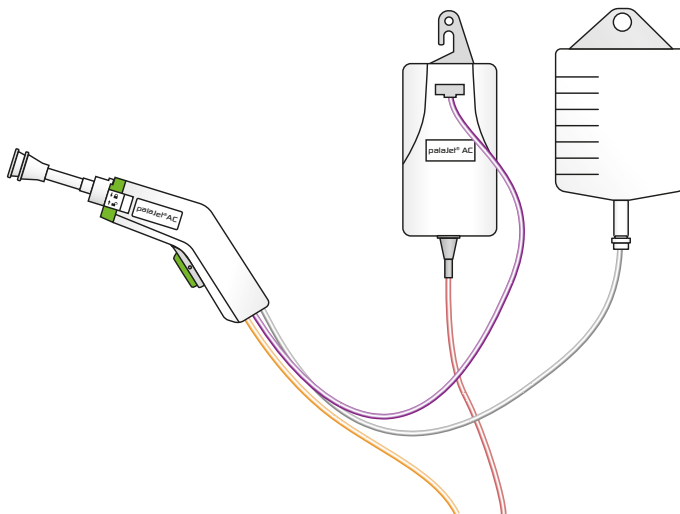
Instrukcja używania

Jednorazowy system do płukania pulsacyjnego palaJet® AC

Jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem



Jednorazowy system do płukania pulsacyjnego palaJet® AC



1. Wyrób medyczny

Nazwa: Jednorazowy system do płukania pulsacyjnego palaJet® AC (Jednorazowy elektroniczny aparat do płukania pulsacyjnego z odsysaniem)

#

W-205

REF

5203575

2. Wskazania (przewidziane zastosowanie)

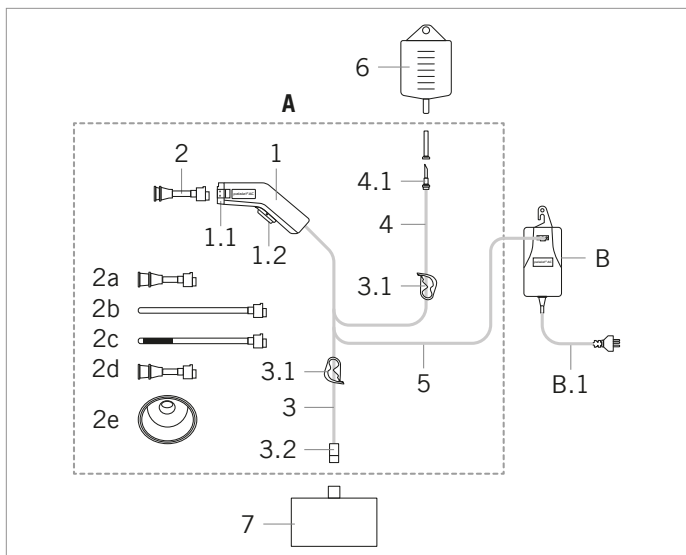
- 1) Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania z normalną sterylną solą fizjologiczną lub innymi odpowiednimi roztworami, wyciągaczem próżniowym. Wyciągacz próżniowy nie jest konieczny.
- 2) Urządzenia tego można używać do czyszczenia otwartych ran, czyszczenia tkanek miękkich i czyszczenia miejsc operacji chirurgicznych.
- 3) Urządzenie to nadaje się do użytku na sali operacyjnej, oddziale ratunkowym i gabinecie zabiegowym.

3. Komponenty

- 1) Urządzenie składa się głównie z **zasilacza sieciowego (B)** (w tym przewodu zasilającego AC (B.1)) i **zestawu do płukania pulsacyjnego (A)**, **zestawu do płukania pulsacyjnego (A)** jest częścią użytkową.

- 2) **Zestaw do płukania pulsacyjnego (A)** obejmuje **rękojeść (1)** (w tym silnik prądu stałego, pompę kompresyjną, spust (1.2), blokadę rurki (1.1), obudowę), **rurkę aplikacyjną (2)** (taką jak rurka rozpylająca (krótka rurka) (2a), rurka aplikacyjna do kości udowej (długa rurka) (2b), rurka szczotkowa do kości udowej (długa rurka) (2c), rurka natryskowa (krótka rurka) (2d), duża osłona przeciwbryzgowa (2e) lub inne rurki aplikacyjne. Szczegółowe informacje patrz opakowanie i etykiety.), **rurę odpływową (3)** (w tym zacisk (3.1), rurę łączącą (3.2)), **rurę do płukania (4)** (w tym zacisk (3.1), złączkę luer (4.1)), **przewód zasilający (5)**.
- 3) Powiązane urządzenia: **Wyciągacz próżniowy (7)** i **worek do płukania (6)** nie są dołączone do tego urządzenia, ale są przygotowywane przez placówkę medyczną. Podciśnienie **wyciągacza próżniowego (7)** można regulować w zakresie od 5 kPa do 40 kPa. **Worek do płukania (6)** powinien być używany z normalną sterylną solą fizjologiczną lub innymi odpowiednimi roztworami (nie nadaje się do roztworów lepkich).
- 4) Wyposażenie dodatkowe: **rurki aplikacyjne (2)**.
- 5) Części odłączane: **rurka aplikacyjna (2)**.
- 6) Części użytkowe: **rurka aplikacyjna (2)**.

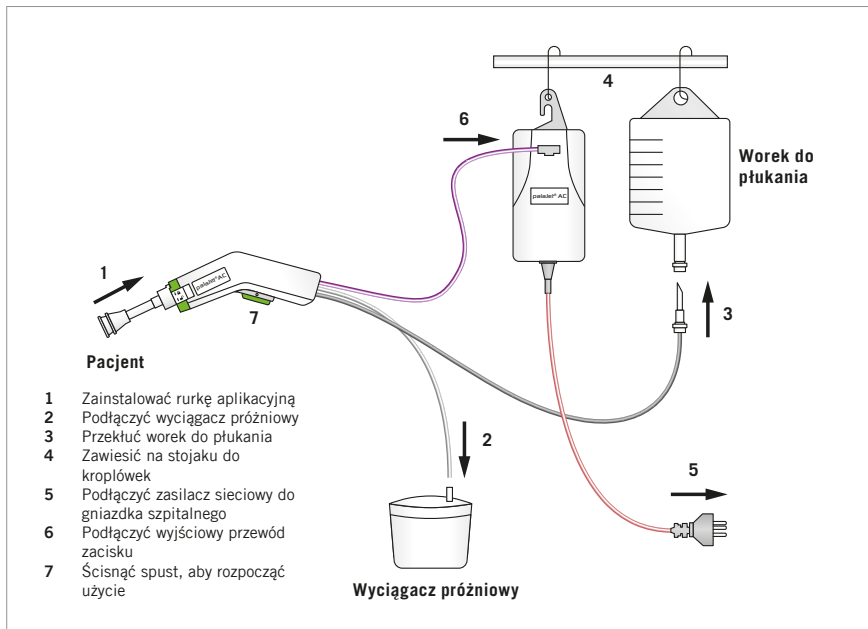
Schemat budowy urządzenia:



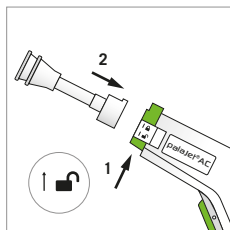
4. Zasada działania

- 1) To urządzenie jest zasilane prądem zmiennym (zasilacz sieciowy).
- 2) Urządzenie to składa się z silnika prądu stałego, pompy kompresyjnej, rękojeści, obudowy, rurek aplikacyjnych i zasilacza sieciowego.
- 3) Po naciśnięciu spustu zasilanie jest włączone. Po włączeniu zasilania silnik prądu stałego napędza pompę kompresyjną ruchem posuwisto-zwrotnym, powodując zmiany objętości jamy, dzięki czemu może ona wprowadzać i wyprowadzać roztwór. Dostępna jest pozycja niskiej mocy, pozycja wysokiej mocy i pozycja zatrzymania. Rura odpływowa zintegrowana z rękojeścią może być podłączona do wyciągacza próżniowego w celu odsysania odpadów. Podczas pracy można zamontować różne rurki aplikacyjne.

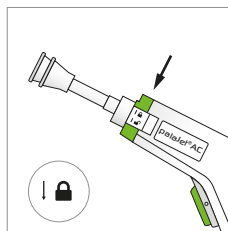
5. Instrukcja obsługi



- 1) Należy zapoznać się z instrukcją używania i załączonymi dokumentami. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi i serwisowania **zasilacza sieciowego (B)**.
- 2) Skontrolować opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 3) Otworzyć opakowanie, zamontować **rurkę aplikacyjną (2)** do **rękojeści (1)** najpierw naciskając **blokadę rurki aplikacyjnej (1.1)** do pozycji otwartej, włożyć wybraną **rurkę aplikacyjną (2)** i nacisnąć w dół, aby zablokować.

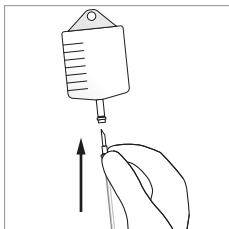


1. Odblokować (przycisk blokady: naciśnięcie w górę = odblokowanie, naciśnięcie w dół = blokada)
2. Włożyć rurkę aplikacyjną



Nacisnąć w dół, aby zablokować rurkę aplikacyjną

- 4) Podłączyć rurę odpływową (3) do wyciągacza próżniowego (7) (jeśli przygotowany). Wyciągacz próżniowy nie jest konieczny.
- 5) Podłączyć złączkę luer (4.1) na rurze do płukania (4) do worka do płukania (6).

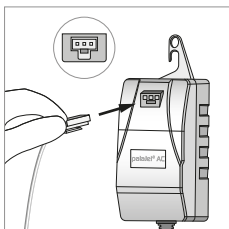


- 6) Zawiesić zasilacz (B) na stojaku do kroplówek, korzystając z wbudowanego wieszaka. Aby uniknąć rozlania płynu z worka do płukania (6) na zasilacz sieciowy (B).

Uwaga:

Zasilacz sieciowy (B) musi być zawsze zawieszony na stojaku do kroplówek i nigdy nie powinien leżeć na stole lub podłodze. Stół i/lub podłoga mogą ulec zamoczeniu, co może spowodować uszkodzenie urządzenia.

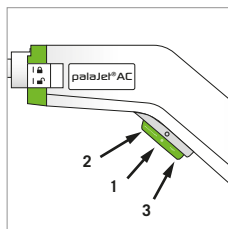
- 7) Podłączyć przewód zasilający (B.1) zasilacza sieciowego (B) do gniazda.
- 8) Podłączyć przewód zasilający (5) zestawu do płukania pulsacyjnego (A) do przewodu zacisku zasilacza sieciowego (B).



Podłączyć przewód zasilający zestawu do płukania pulsacyjnego do przewodu zacisku zasilacza sieciowego.

Zwrócić uwagę na kierunek!

- 9) Użyć rurki aplikacyjnej (2), aby nakierować na obszar zabiegu. Rozpocząć użytkowanie i dostosować warunki pracy, naciskając spust (1.2). Spust (1.2) ma pozycję niskiej mocy z symbolem krótkim „—”, pozycję wysokiej mocy z symbolem długim „—” oraz pozycję zatrzymania z symbolem „O”.

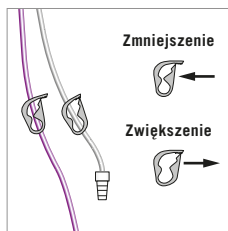


Sterowanie spustem

- 1: Zatrzymanie 2: Wysoka moc 3: Mała moc



- 10) Przesuwanie zacisków (3.1) może kontrolować przepływ cieczy w rurze do płukania (4) i rurze odpływowej (3). Zablokować zaciski (3.1) po zakończeniu korzystania z urządzenia.



Zaciski mogą kontrolować przepływ cieczy w rurze do płukania i rurze odpływowej

- 11) Może zasysać zużyty roztwór jednocześnie podczas natryskiwania lub po nim, jeśli wyciągacz próżniowy (7) jest przygotowany.
- 12) Najpierw nacisnąć blokadę rurki aplikacyjnej (1.1) do góry podczas wyciągania rurki aplikacyjnej (2).

- 13) Opcjonalnie: **Dużej osłony przeciwbryzgowej (2e)** można używać z **krótką rurką aplikacyjną (2a, 2d)**. Jej funkcją jest zapobieganie rozszereżaniu się zakresu rozpryskiwania płynu płuczącego i może być używana lub nieużywana zgodnie z częścią aplikacyjną.
Montaż: Ścisnąć miękką główkę **krótkiej rurki aplikacyjnej**, włożyć ją do otworu **dużej osłony przeciwbryzgowej** i lekko pociągnąć w przeciwnych kierunkach, aby zamocować **dużą osłonę przeciwbryzgową** na główce rurki aplikacyjnej.
Demontaż: Ścisnąć miękką główkę **krótkiej rurki aplikacyjnej** i usunąć **dużą osłonę przeciwbryzgową**.

6. Specyfikacje

Nr	Art.	Specyfikacje
1)	Zasilanie (wartości znamionowe)	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Prąd linii: 0.50A RMS @ 120 ~ (AC) (maks.)
2)	Napięcie robocze	DC 7.5–12 V
3)	Moc znamionowa	48 W
4)	Wymiary rękojeści	ok. 185 mm x 55 mm x 40 mm (długość x szerokość x wysokość)
5)	Waga netto	ok. 0.6 kg
6)	Natężenie przepływu (pozycja wysokiej mocy)	Nie mniej niż 0.9 l/min
7)	Maksymalna długość płukania (pozycja wysokiej mocy)	Nie mniej niż 2.5 metra
8)	Hałas (decybele)	Mniej niż 75 dB(A)
9)	Postać roztworu (kształt roztworu do rozpylania)	Mgietka i nić
10)	Sterylizacja	To urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu przed dostawą.
11)	Okres ważności (okres przydatności do użycia)	Dwa lata

7. Klasyfikacja IEC

- 1) Sprzęt klasy I.
- 2) Część użytkowa typu BF.
- 3) IPX0.
- 4) Sprzęt klasy innej niż AP/APG.

8. Przeciwwskazania

Brak.

9. Działanie niepożądane

Brak.

10. Ostrzeżenie i środki ostrożności

- 1) Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.
- 2) Urządzenia (**zestawu do płukania pulsacyjnego**) nie należy używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- 3) Urządzenie (**zestaw do płukania pulsacyjnego**) jest przeznaczone do stosowania tylko u jednego pacjenta. Nie używać ponownie urządzenia.
- 4) Przed każdym użyciem skontrolować opakowanie. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 5) To urządzenie nie jest oceniane jako sprzęt kategorii AP lub APG. Urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych mieszanin znieczulających z powietrzem lub tlenem lub podtlenkiem azotu.
- 6) Niedozwolone jest modyfikowanie tego sprzętu.

- 7) Z wyjątkiem rurki aplikacyjnej w urządzeniu nie ma żadnych wymiennych części ani akcesoriów.
- 8) W celu prawidłowej utylizacji urządzenia po zakończeniu użytkowania należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi/krajowymi.

11. Utylizacja zasilacza

- 1) Zasilacz sieciowy nie jest częścią jednorazowego użytku.
Przed każdym użyciem należy wyczyścić urządzenie zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu.
- 2) W celu prawidłowego recyklingu lub utylizacji zasilacza po upływie daty ważności należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi/krajowymi.
- 3) NIE wolno przecinać przewodu zasilającego przed odłączeniem zasilacza sieciowego, aby zapobiec zwarciu, które może spowodować przegrzanie zasilacza sieciowego i potencjalne ryzyko pożaru.

12. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja (zestaw do płukania pulsacyjnego)

- 1) Urządzenie jest bezobsługowe i nie wymaga rutynowej konserwacji.
- 2) To urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika, i nie wymaga naprawy.
- 3) Urządzenie jest przeznaczone do stosowania tylko u jednego pacjenta. Użytkownik nie ma obowiązku czyszczenia ani sterylizacji. Nie sterylizować ponownie.

13. Opis symboli

Na instrukcji używania, etykietach i opakowaniach pojawiają się następujące symbole. Niektóre symbole przedstawiają normy i zgodności związane z urządzeniem i jego użytkowaniem.

 Sterylizacja tlenkiem etylenu		 Nie używać ponownie	
 Patrz instrukcja użytkowania		 Nie sterylizować ponownie	
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania		 Przestroga	
 Oznakowanie zgodności CE		 USUWANIE ODPADÓW: Nie wyrzucać tego produktu jako zmieszanych odpadów komunalnych. Konieczne jest oddzielne zbieranie takich odpadów w celu poddania ich specjalnej obróbce.	
 Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej			
 Kod partii (numer serii)		 Numer katalogowy	 Numer modelu
 Data produkcji		 Numer seryjny	
 Ten symbol po stronie spustu oznacza pozycję zatrzymania.		 Okres przydatności do użycia do	
 Ten symbol po stronie spustu oznacza pozycję niskiej mocy.		 System podwójnej bariery sterylnej	
 Ten symbol po stronie spustu oznacza pozycję wysokiej mocy.		 Zakres temperatur	
 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Wyrób medyczny		 Producent
 Góra	 Delikatne, obchodzić się ostrożnie	 Importer	
 Przechowywać w suchym miejscu	 Chronić przed światłem słonecznym	 Dystrybutor	
 Prąd przemienny	 Niebezpieczeństwo porażenia prądem	 Część użytkowa typu BF	
 Ilość	 Prąd stały	 Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie	

14. Opis kompatybilności elektromagnetycznej

Zgodność z wymaganiami norm IEC 60601-1-2:2014 i EN 60601-1-2:2015.

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne – dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie W-205 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia W-205 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 14-1	Grupa 1, klasa A	Urządzenie W-205 nie nadaje się do łączenia z innymi urządzeniami.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność	Produkt nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obiektach gospodarstwa domowego i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia w budynkach mieszkalnych.
Wahania napięcia/emisja migotania według normy IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla wszystkich URZĄDZEŃ i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie W-205 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia W-205 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy według normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Powietrze: ± 15 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami, a jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe/rozerwanie IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ± 2 kV Linie wejściowe/wyjściowe: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Linie zasilające: ± 2 kV	Zasilacz powinien pracować w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar IEC 61000-4-5	Od linii do linii: ± 0.5 kV, ± 1 kV. Od linii do uziemienia: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Od linii do linii: ± 1 kV	Zasilacz powinien pracować w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U, 0.5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U, 1 cykl Oraz 70% UT przez 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0 0% U, 250 cykli	0% przez 0.5 cyklu 0% przez 1 cykl 70% przez 25 cykli 0% przez 250 cykli	Zasilacz powinien pracować w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno mieć charakterystykę pola magnetycznego o częstotliwości sieciowej w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW ME, które nie podtrzymują życia

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie W-205 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia W-205 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy według normy IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	150 KHz do 80 MHz 3 Vrms; Pasma ISM od 150 KHz do 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (w pasmach ISM) 80% Am przy 1 kHz	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia W-205, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	80 MHz do 2 700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (rms) 2 450 MHz 28 V/m (rms) 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80% Am przy 1 kHz 27 V/m PM przy 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ odchylenie 5 kHz przy częstotliwości sinusoidalnej 1 kHz 9 V/m PM przy 217 Hz 28 V/m PM przy 18 Hz 28 V/m PM przy 217 Hz 28 V/m PM przy 217 Hz 9 V/m PM przy 217 Hz	$d = [3.5/V_v] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_v] \sqrt{P}$ 800 MHz do 800 MHz $d = [7/E_v] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pól ze statycznych nadajników częstotliwości radiowych, określone na podstawie badania elektromagnetycznego lokalizacji, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia: 
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.			
a Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego ze względu na stałe nadajniki częstotliwości radiowych należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie W-205, przekracza powyższy poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy obserwować urządzenie W-205 w celu sprawdzenia jego normalnego działania. Jeśli zaobserwowane zostanie nieprawidłowe działanie, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia urządzenia W-205 .			
b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

15. Wymagania środowiskowe

1) Warunki przechowywania:

Urządzenie powinno być przechowywane w chłodnym, suchym i wentylowanym miejscu, w którym nie występują gazy korozyjne.

Temperatura: -10°C ~ +40°C;

wilgotność: 20% wilg. wzgl. ~ 90% wilg. wzgl.;

ciśnienie powietrza: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Warunki pracy:

Temperatura: 5°C ~ 40°C;

wilgotność: ≤ 80% wilg. wzgl.;

ciśnienie powietrza: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importer i dystrybutor w UE

Nazwa: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. 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.

20. Osoba odpowiedzialna w Zjednoczonym Królestwie

Nazwa: **SUNGO Certification Company Limited**

Adres: 3rd Floor, 70 Gracechurch Street, London,

EC3V 0HR, Anglia, Zjednoczone Królestwo.

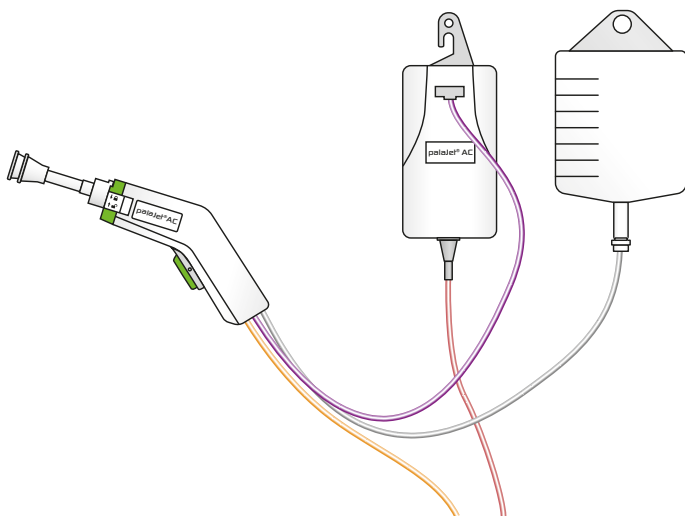
Tel.: +44-(0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

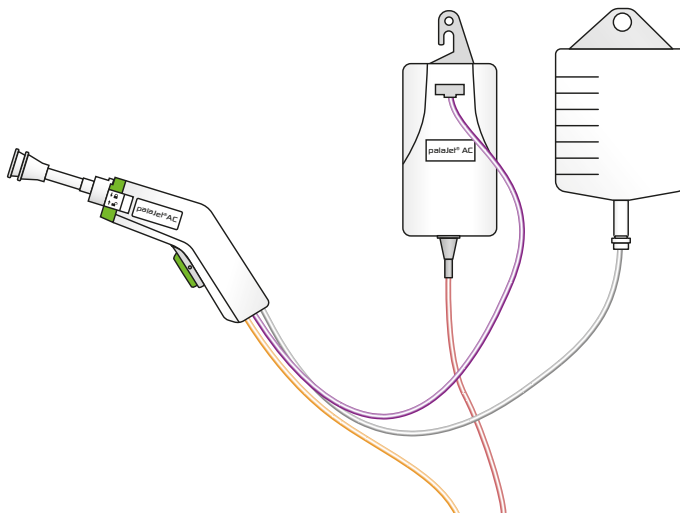
Príručka pre používateľa

Jednorazový pulzný irigačný systém napájaný striedavým prúdom palaJet® AC

Jednorazový elektronicky pulzný
irigačno-odsávací prístroj



Jednorazový pulzný irigačný systém napájaný striedavým prúdom palaJet® AC



1. Zdravotnícka pomôcka

Názov: jednorazový pulzný irigačný systém napájaný striedavým prúdom **palaJet® AC**
(Jednorazový elektronicky pulzný irigačno-odsávací prístroj)

W-205

REF 5203575

2. Indikácie (Účel použitia)

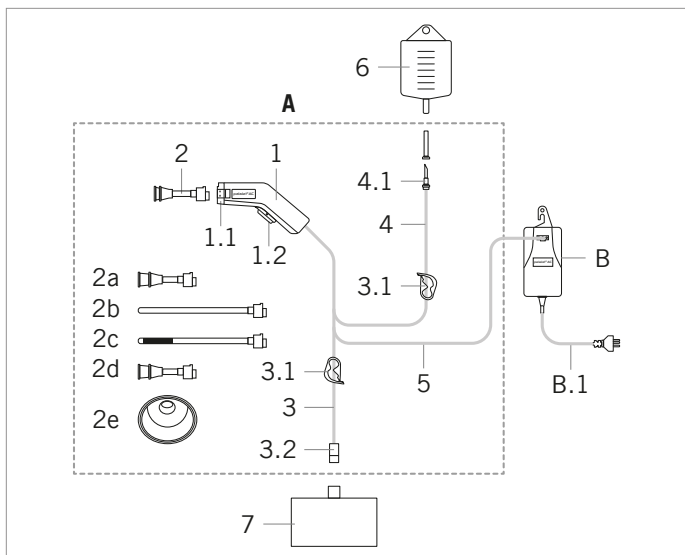
- 1) Táto pomôcka sa používa spolu s bežným sterilným fyziologickým roztokom alebo s inými príslušnými roztokmi a s vákuovým extraktorom. Vákuový extraktor nie je nevyhnutný.
- 2) Táto pomôcka sa môže používať na čistenie otvorených rán, čistenie mäkkých tkanív a čistenie miesta chirurgickej operácie.
- 3) Táto pomôcka je vhodná na použitie v operačnej sále, na pohotovosti a v ošetrovni.

3. Súčasti:

- 1) Táto pomôcka pozostáva najmä z **napájacieho zdroja striedavého prúdu (AC) (B)** [vrátane napájacieho kábla AC (B.1)] a **pulznej irigačnej súpravy (A)**. Pulzná irigačná súprava (A) je aplikovaná časť.

- 2) Pulzná irigačná súprava (A) zahŕňa **násadu (1)** [vrátane motora na jednosmerný prúd, kompresného čerpadla, spúšťač (1.2), zámku dýzy (1.1), krytu], **dýzu (2)** [napr. rozprašovacia dýza (krátka dýza) (2a), femorálna dýza (dlhá dýza) (2b), femorálna keľová dýza (dlhá dýza) (2c), dýza so sprchou (krátka dýza) (2d), veľký štít proti postriekaniu (2e) alebo iné dýzy. Podrobné informácie nájdete na obale a na štítkoch.], **odpadovú rúrku (3)** [vrátane svorky (3.1), spojovacej rúrky (3.2)], **irigačnej rúrky (4)** [vrátane svorky (3.1), konektora typu Luer (4.1)], **napájací kábel (5)**.
- 3) Súvisiace pomôcky: **Vákuový extraktor (7)** a **irigačný vak (6)** nie sú dodávané s touto pomôckou, ale pripravuje ich zdravotnícke zariadenie. Podtlak **vákuového extraktora (7)** v rozsahu 5 kPa až 40 kPa musí byť nastaviteľný. **Irigačný vak (6)** by sa mal používať s bežným sterilným fyziologickým roztokom alebo s inými príslušnými roztokmi (nie je vhodný pre viskózne roztoky).
- 4) Príslušenstvo: **Dýzy (2)**.
- 5) Odnímateľné časti: **Dýza (2)**.
- 6) Aplikované časti: **Dýza (2)**.

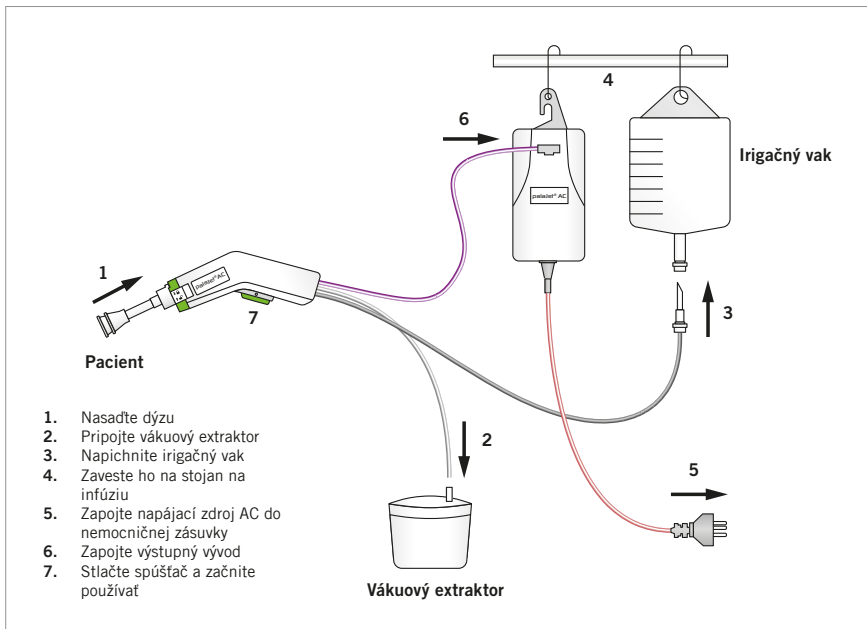
Schéma konštrukcie pomôcky:



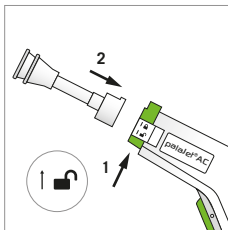
4. Princíp fungovania

- 1) Táto pomôcka je napájaná napájacím zdrojom AC (napájací adaptér AC).
- 2) Táto pomôcka sa skladá z motora na jednosmerný prúd (DC), kompresného čerpadla, násady, krytu, dýz a napájacieho zdroja AC.
- 3) Pri stlačení spúšťača je zapnuté napájanie. Keď sa zapne napájanie, motor na jednosmerný prúd (DC) poháňa kompresné čerpadlo vratným pohybom, čím dochádza k zmenám objemu dutiny, a roztok sa nasáva a vytlačá. K dispozícii je poloha s nízkym výkonom, poloha s vysokým výkonom a poloha zastavenia. Odpadovú rúrkou integrovanú do násady je možné pripojiť k vakuovému extraktoru na odsávanie odpadu. Počas prevádzky možno nasadiť rôzne dýzy.

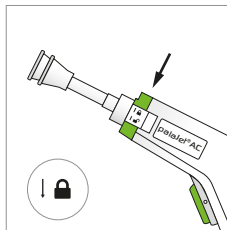
5. Návod na obsluhu



- 1) Prečítajte si príručku pre používateľa a priložené dokumenty. Prečítajte si návod na obsluhu a servis **napájacieho zdroja AC (B)**.
- 2) Skontrolujte obal. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal poškodený.
- 3) Otvorte obal a nainštalujte **dýzu (2)** na **násadu (1)** tak, že najprv zatlačíte **záмок dýzy (1.1)** nahor do otvorenej polohy, vložíte **dýzu (2)** podľa výberu a zatlačíte nadol, čím záмок zavriete.

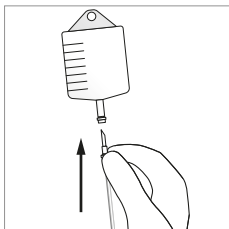


1. Odomknite (tlačidlo uzamknutia: vytlačenie nahor = odomknutie, stlačenie nadol = zamknutie)
2. Vložte dýzu



Stlačením nadol dýzu zamknete

- 4) Pripojte **odpadovú rúrku (3)** k **vákuovému extraktoru (7)** (ak je pripravený). Vákuový extraktor nie je nevyhnutný.
- 5) Pripojte **konektor typu Luer (4.1)** na **irigačnej rúrke (4)** k **irigačnému vaku (6)**.

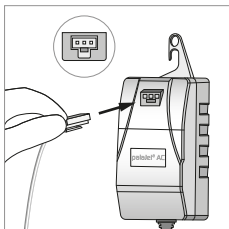


- 6) Zavesťte **napájací zdroj AC (B)** na stojan na infúziu pomocou háčika na zavesenie, ktorý je jeho súčasťou. Aby nedošlo k rozliatiu tekutiny z **irigačného vaku (6)** na **napájací zdroj AC (B)**.

Poznámka:

Napájací zdroj AC (B) musí byť vždy zavesený na stojane na infúziu a nesmie nikdy zostať ponechaný na stole alebo na podlahe. Stôl alebo podlaha môžu byť mokré a mohlo by dôjsť k poškodeniu zariadenia.

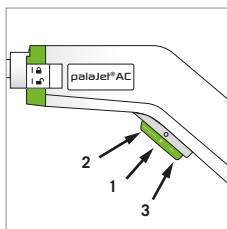
- 7) Zapojte **napájací kábel (B.1)** **napájacieho zdroja AC (B)** do zásuvky.
- 8) Zapojte **napájací kábel (5)** **pulznej irigačnej súpravy (A)** k **napájaciemu zdroju AC (B)** výstupného vývodu.



Pripojte napájací kábel pulznej irigačnej súpravy k výstupnému vývodu napájacieho zdroja AC.

Dávajte pozor na smerovanie!

- 9) Pomocou **dýzy (2)** namierte na ošetrovanú oblasť. Začnite používať a nastavte pracovný stav stlačením **spúšťača (1.2)**. **Spúšťač (1.2)** má polohu nízkeho výkonu so symbolom krátkej čiary „—“, polohu vysokého výkonu so symbolom dlhšej čiary „—“ a polohu zastavenia „O“.

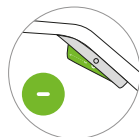


Ovládanie spúšťača

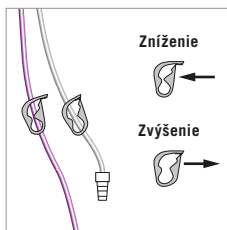
1: Zatažiť

2: Vysoký pulz

3: Nízky pulz



- 10) Posúvaním **svoriek (3.1)** môžete kontrolovať prietok tekutiny **irigačnou rúrkou (4)** aj **odpadovou rúrkou (3)**. Keď prestanete pomôcku používať, uzamknite **svorky (3.1)**.



Svorky môžu regulovať prietok tekutiny v irigačnej aj odpadovej rúrke

- 11) Ak je **vákuový extraktor (7)** pripravený, dokáže odsávať odpadový roztok súčasne s rozprašovaním alebo po ňom.
- 12) Záмок **trysky (1.1)** najprv vytlačte nahor, keď vyťahujete **dýzu (2)**.

- 13) Voliteľné: **Veľký štít proti postriekaniu (2e)** sa používa spolu s **krátkou dýzou (2a, 2d)**. Jeho úlohou je zabrániť rozšíreniu rozsahu striekania tekutiny na umývanie a môže sa alebo nemusí používať podľa aplikovanej časti.

Montáž: Stlačte mäkkú hlavicu **krátkej dýzy**, vložte ju do otvoru **veľkého štítu proti postriekaniu** a trochu potiahnite v opačnom smere, aby ste upevnili **veľký štít proti postriekaniu** na hlavici dýzy.

Demontáž: Stlačte mäkkú hlavicu **krátkej dýzy** a vyberte **veľký štít proti postriekaniu**.

6. Špecifikácia

Č.	Položka	Špecifikácia
1)	Napájací zdroj (menovité hodnoty)	100 – 240 V ~ (AC), 50/60 Hz, 120 VA Sietový prúd: 0.50 A RMS pri 120 ~ (AC) (Max.)
2)	Prevádzkové napätie	Jednosmerný prúd 7,5–12 V
3)	Menovitý výkon	48 W
4)	Rozmery násady	Približne 185 mm x 55 mm x 40 mm (dĺžka x šírka x výška)
5)	Čistá hmotnosť	Približne 0.6 kg
6)	Prietoková rýchlosť (poloha vysokého výkonu)	Najmenej 0.9 l/min.
7)	Maximálna dĺžka irigácie (poloha vysokého výkonu)	Najmenej 2.5 metra.
8)	Hluk (v decibeloch)	Menej ako 75 dB (A)
9)	Forma roztoku (tvar rozstrekovaného roztoku)	Hmla a nitkovitý.
10)	Sterilizácia	Táto pomôcka je sterilizovaná etylénoxidom pred dodaním.
11)	Doba použiteľnosti (skladovateľnosť)	Dva roky.

7. Klasifikácia podľa normy IEC

- 1) zariadenie triedy I.
- 2) aplikovaná časť typu BF.
- 3) IPX0.
- 4) Nie je zariadenie kategórie AP/APG.

8. Kontraindikácie

Nezistené.

9. Nežiaduce účinky

Nezistené.

10. Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- 1) Túto pomôcku smú obsluhovať iba kvalifikovaní odborníci.
- 2) Táto pomôcka (**pulzná irigačná súprava**) sa nemá používať po dátume expirácie uvedenom na obale.
- 3) Táto pomôcka (**pulzná irigačná súprava**) je určená len pre jedného pacienta. Nepoužívajte túto pomôcku opakovane.
- 4) Pred každým použitím skontrolujte obal. Nepoužívajte pomôcku, ak je obal poškodený.
- 5) Táto pomôcka nie je hodnotená ako zariadenie kategórie AP alebo APG. Táto pomôcka nie je vhodná na použitie v prítomnosti horľavých anestetických zmesí so vzduchom alebo kyslíkom, prípadne oxidom dusným.
- 6) Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia.

- 7) Okrem dýzy neobsahuje zariadenie žiadny vymeniteľný diel ani príslušenstvo.

- 8) Dodržiavajte platné miestne/vnútroštátne predpisy, aby ste pomôcku po použití správne zlikvidovali.

11. Likvidácia napájacieho zdroja

- 1) Napájací zdroj AC je diel, ktorý nie je na jedno použitie.
Pred každým použitím ho vyčistite v súlade s predpismi nemocnice.
- 2) Na správnu recykláciu alebo likvidáciu napájacieho zdroja po uplynutí doby použiteľnosti postupujte podľa miestnych/vnútroštátnych platných predpisov.
- 3) NIKDY NEPRERUŠUJTE napájací kábel pred odpojením napájacieho zdroja AC, aby ste zabránili skratu, ktorý môže spôsobiť prehriatie napájacieho zdroja AC, a potenciálnemu riziku požiaru.

12. Údržba, čistenie a sterilizácia (pulzná irigačná súprava)

- 1) Táto pomôcka je bezúdržbová a nevyžaduje si bežnú údržbu.
- 2) Táto pomôcka neobsahuje časti opraviteľné používateľom a nevyžaduje si opravu.
- 3) Táto pomôcka je určená len pre jedného pacienta. Pre používateľa nevplyvajú žiadne požiadavky na čistenie alebo sterilizáciu.
Nesterilizujte opakovane.

13. Opis symbolov

V príručke pre používateľa, na štítkoch a na obale sa objavajú nasledujúce symboly. Niektoré zo symbolov predstavujú normy a súlad súvisiace s pomocou a jej používaním.

 Sterilizované etylénoxidom		 Nepoužívajte opakovane	
 Prečítajte si návod na použitie		 Nesterilizujte opakovane	
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie		 Upozornenie	
 Označenie súladu CE		 LIKVIDÁCIA: Tento produkt nelikvidujte v netriedenom komunálnom odpade. Takýto odpad je potrebné zbierať oddelene na špeciálne spracovanie.	
 Spinomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii			
 Číslo šarže		 Katalógové číslo	 Číslo modelu
 Dátum výroby		 Sériové číslo	
 Tento symbol na strane spúšťača znamená polohu zastavenia.		 Dátum použiteľnosti	
 Tento symbol na strane spúšťača znamená polohu nízkeho výkonu.		 Dvojitý sterilný bariérový systém	
 Tento symbol na strane spúšťača znamená polohu vysokého výkonu.		 Obmedzenie teploty	
 Jedinečný identifikátor pomôcky		 Zdravotnícka pomôcka	
 Výrobca			
 Touto stranou hore		 Krehké, manipulujte opatrne	
 Dovozca			
 Uchovávať v suchu		 Uchovávať mimo slnečného žiarenia	
 Distribútor			
 Striedavý prúd		 Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom	
 Aplikovaná časť typu BF			
 Množstvo		 Jednosmerný prúd	
 Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve			

14. Charakteristiky elektromagnetickej kompatibility

Spĺňa požiadavky noriem IEC 60601-1-2:2014 a EN 60601-1-2:2015.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie – pre všetky ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA a ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Zariadenia W-205 sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník používateľa zariadení W-205 by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.		
Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Rádiofrekvenčné (RF) emisie CISPR 14-1	Skupina 1, trieda A	Zariadenia W-205 nie sú vhodné na prepojenie s inými zariadeniami.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Súlad	Tento výrobok je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení priamo pripojených na verejnú nízkonapäťovú elektrickú sieť v domácnostiach.
Kolísanie napätia/emisie blikania podľa normy IEC 61000-3-3	Súlad	

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť – pre všetky ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIA a ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE SYSTÉMY

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenia W-205 sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník používateľa zariadení W-205 by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 15 kV	Podlaha musí byť drevená, betónová alebo z dlaždíc, a ak je podlaha pokrytá syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Elektrické rýchle prechodné javy/nárazové impulzy IEC 61000-4-4	Napájacie vedenia: ± 2 kV vstupné/výstupné vedenia: ± 1 kV Frekvencia opakovania 100 kHz	Napájacie vedenia: ± 2 kV	Napájací zdroj by mal byť určený pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Prepätie IEC 61000-4-5	vodič k vodiču: ± 0.5 kV, ± 1 kV, vodič k uzemneniu: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	vodič k vodiču: ± 1 kV	Napájací zdroj by mal byť určený pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cyklu Pri 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° 0 % U_T 1 cyklus a 70 % UT 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0 0 % U_T 250 cyklov	0 % pre 0.5 cyklu 0 % pre 1 cyklus 70 % pre 25 cyklov 0 % pre 250 cyklov	Napájací zdroj by mal byť určený pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Magnetické pole s napäťovou frekvenciou IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Magnetické pole sieťovej frekvencie by malo mať charakteristiky typického magnetického poľa sieťovej frekvencie v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.			

**Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť
pre ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA a ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNÍCKE SYSTÉMY, ktoré nie sú určené na
PODPORU ŽIVOTA**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenia W-205 sú určené na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník používateľa zariadení W-205 by mal zabezpečiť, aby sa používali v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vodivé RF IEC 61000-4-6	150 kHz až 80 MHz 3 Vrms; Pásmo ISM medzi 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (v pásmach ISM) 80 % Am pri 1 kHz	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti W-205 vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná podľa rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	80 MHz až 2 700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (rms) 2 450 MHz 28 V/m (rms) 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % Am pri 1 kHz 27 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz odchýlka pri sínusovom signáli 1 kHz 9 V/m PM pri 217 Hz 28 V/m PM pri 18 Hz 28 V/m PM pri 217 Hz 28 V/m PM pri 217 Hz 9 V/m PM pri 217 Hz	$d = [3.5/V_e] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_e] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_e] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielačov určená elektromagnetickým prieskumom miesta ^a by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. ^b V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
a) Intenzitu polí z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádia, amatérske rádio, vysielačie AM a FM rádia a televízne vysielačie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi by sa mala zvážiť elektromagnetická prieskumná kontrola miesta. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa používa W-205, prekročí vyššie uvedené platnú úroveň RF zhody, malo by sa sledovať zariadenie W-205, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie W-205 .			
b) V rozsahu frekvencií od 150 kHz do 80 MHz má intenzita poľa byť menšia ako 3 V/m.			

15. Environmentálne požiadavky

1) Podmienky uskladnenia:

Táto pomôcka sa má skladovať v prostredí s nekorozívnymi plynmi, na chladnom, suchom a vetranom mieste.

Teplota: -10 °C ~ +40 °C;

Vlhkosť: 20 % RV ~ 90 % RV;

Tlak vzduchu: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Prevádzkové podmienky:

Teplota: 5 °C ~ 40 °C;

Vlhkosť: ≤ 80 % RV;

Tlak vzduchu: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. Oprávnený zástupca 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

18. Dovozca a distribútor v EÚ

Názov: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Dovozca a distribútor v Spojenom kráľovstve

Názov: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve

Názov: **SUNGO Certification Company Limited**

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

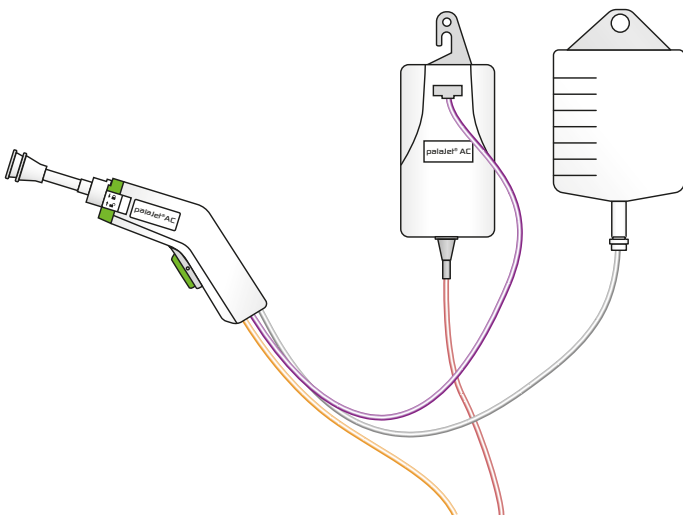
Tel.: +44 (0) 7868 234015

E-mail: ec.rep@sungoglobal.com

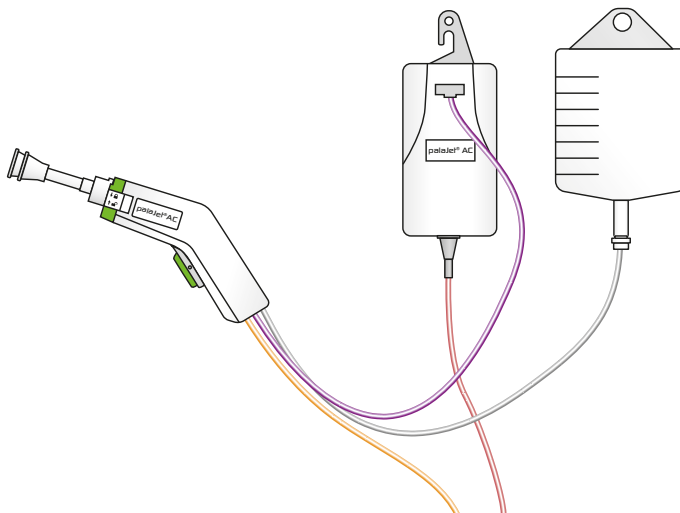
Användarhandbok

palaJet® AC – Pulsrengöringssystem för engångsbruk

Elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk



palaJet® AC – Pulsrengöringssystem för engångsbruk



1. Medicinteknisk produkt

Namn: palaJet® AC – Pulsrengöringssystem för engångsbruk (Elektronisk apparat för pulsrengöring och sug för engångsbruk)

W-205

REF 5203575

2. Indikationer (Användningsområde)

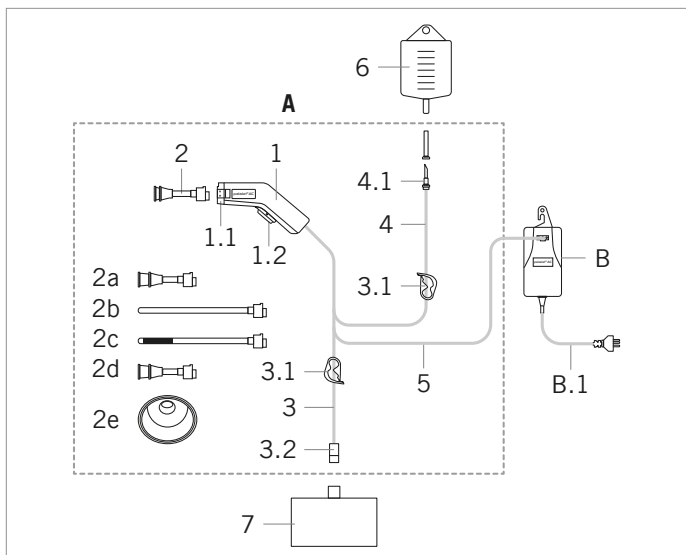
- 1) Denna enhet används tillsammans med normal steril saltlösning eller andra lämpliga lösningar, vakuumsug. Vakuumsug är inte absolut nödvändigt.
- 2) Enheten kan användas för rengöring av öppna sår, mjukvävnad och lokal rengöring vid kirurgiska ingrepp.
- 3) Enheten är lämplig att användas i operationssal, akutmottagning och behandlingsrum.

3. Beståndsdelar

- 1) Enheten består huvudsakligen av **Växelströmförsörjning (B)** (inklusive AC strömkabel (B.1)) och **pulsrengöringsset (A)**, **pulsrengöringssetet (A)** är den patientnära delen.

- 2) **Pulsrengöringssetet (A)** inkluderar **handstycke (1)** (inklusive DC motor, kompressionspump, avtryckare (1.2), munstyckeslås (1.1), hölje), **munstycke (2)** (exempelvis Munstycke för fläktspray (kort munstycke) (2a), Femoralt munstycke (långt munstycke) (2b), Munstycke för femoralborste (långt munstycke) (2c), Duschmunstycke (kort munstycke) (2d), Stort stängskydd (2e) eller andra munstycken. Se förpackningen och etiketterna för detaljer, **avloppsrör (3)** (inklusive klämma (3.1), förbindelserör (3.2)), **irrigationsrör (4)** (inklusive klämma (3.1), Luer-koppling (4.1)), **strömkabel (5)**.
- 3) Tillbehör: **Vakuumsugen (7)** och **irrigationspåsen (6)** är inte inkluderade i enheten, utan handhas av sjukvårdsinrättningen. Det negativa trycket för **vakuumsugen (7)** inom intervallet 5 kPa till 40 kPa ska kunna justeras. **Irrigationspåsen (6)** ska användas med normal steril saltlösning eller andra lämpliga lösningar (inte lämplig för viskösa lösningar).
- 4) Tillbehör: **Munstycken (2)**.
- 5) Löstagbara delar: **Munstycke (2)**.
- 6) Patientnära delar: **Munstycke (2)**.

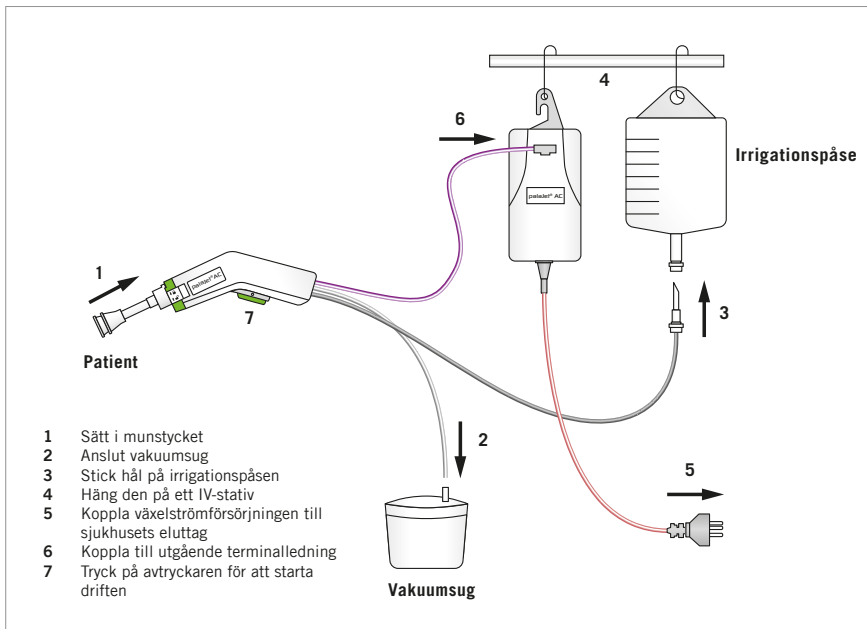
Strukturdiagram för enheten:



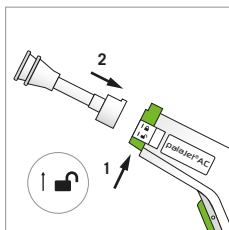
4. Funktionsprincip

- 1) Enheten tillförs ström från växelströmförsörjning (växelströmadapter).
- 2) Enheten består av DC-motor, kompressionspump, handstykke, hölje, munstycken och växelströmförsörjning.
- 3) När man trycker in avtryckaren är strömmen på. När strömmen är tillslagen driver DC-motorn kompressionspumpen i fram- och tillbakagående rörelser, det blir volymförändringar i hålrummen och lösningen strömmar därmed in och ut. Det finns ett läge för låg effekt, ett för hög effekt och ett stopp-läge. Avloppsröret som är integrerat i handstycket kan anslutas till en vakuumsug för utsugning. Olika munstycken kan sättas på under användningen.

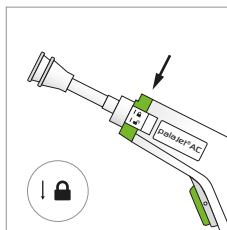
5. Användaranvisningar



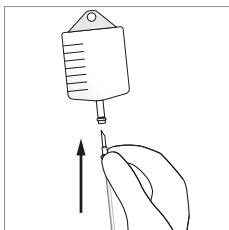
- 1) Se Användarhandboken och bifogade dokument. Se Användar- och servicehandboken **för växelströmförsörjningen (B)**.
- 2) Kontrollera förpackningen. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- 3) Öppna förpackningen och installera **munstycket (2)** på **handstycket (1)** genom att först trycka upp **munstyckets lås (1.1)** till öppet läge, för in önskat **munstycke (2)** och tryck nedåt för att låsa



2. Sätt i munstycket



- 4) Anslut **avloppsröret (3)** till **vakuumsugen (7)** (om den är förberedd). Vakuumsug är inte absolut nödvändigt.
- 5) Anslut **Luer-kopplingen (4.1)** på **irrigationsröret (4)** till **irrigationspåsen (6)**.

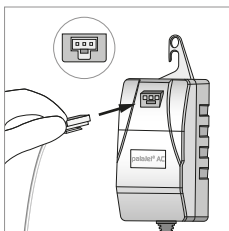


- 6) Häng **växelströmförsörjningen (B)** på ett IV-stativ med enhetens inbyggda upphängning. Därmed förhindras att vätska rinner från **irrigationspåsen (6)** på **växelströmförsörjningen (B)**.

Anmärkning:

Strömförsörjningsenheten (B) 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.

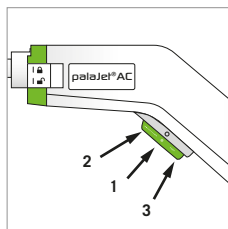
- 7) Koppla in **strömkabeln (B.1)** för **växelströmförsörjningen (B)** i kontakten.
- 8) Koppla in **strömkabeln (5)** för **pulsrengöringssetet (A)** till **växelströmförsörjningens (B)** utgångsterminalledning



Koppla in strömkabeln för pulsrengöringssetet till växelströmförsörjningens utgångsterminalledning.

Lägg märke till riktningen!

- 9) Använd **munstycket (2)** för att nå området som ska behandlas. Starta användningen och justera arbetsstatus genom att trycka in **avtryckaren (1.2)**. **Avtryckaren (1.2)** har ett läge för låg effekt med symbolen kort "—", ett läge för hög effekt med symbolen lång "—", och ett stopp-läge med symbolen "O".

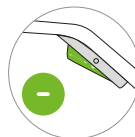


Styr med avtryckaren

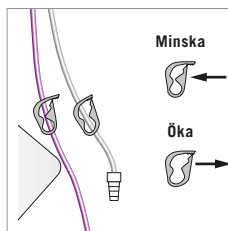
1: Stopp

2: Hög puls

3: Låg puls



- 10) Skjut på **klämmorna (3.1)** för att styra vätskeflödet från både **irrigationsröret (4)** och **avloppsröret (3)**. Tänk på att låsa **klämmorna (3.1)** när du stänger av enheten.



Klämmorna kan styra vätskeflödet från både irrigationsröret och avloppsröret

- 11) Avfallslösningen kan sugas upp samtidigt som man använder spray eller efteråt om **vakuumsugen (7)** är förberedd.
- 12) Tryck **munstyckets lås (1.1)** uppåt först, när du ta bort **munstycket (2)**.

- 13) Valfritt: **Stort stänkskydd (2e)** får bara användas tillsammans med **Kort munstycke (2a, 2d)**. Dess funktion är att förebygga att stänk från rengöringsvätskan breder ut sig och det kan användas eller inte beroende på vilken del som används.
För montering: Kläm ihop det mjuka huvudet på **Kort munstycke**, för in det i öppningen på **Stort stänkskydd** och dra lite i motsatt riktning för att fixera **Stort stänkskydd** på munstyckets huvud.
För demontering: Kläm ihop det mjuka huvudet på **Kort munstycke** och ta bort **Stort stänkskydd**.

6. Specifikation

Nr.	Artikel	Specifikation
1)	Strömförsörjning (graderingar)	100–240V ~ (AC), 50/60Hz, 120VA Nätström: 0.50 A RMS vid 120 ~ (AC) (Max.)
2)	Driftsspänning	DC 7.5–12V
3)	Märkeffekt	48 W
4)	Handstyckets mått	Cirka 185 mm x 55 mm x 40 mm (längd x bredd x höjd)
5)	Nettovikt	Cirka 0.6 kg
6)	Flow rate (läge för hög effekt)	Inte under 0.9 l/minut.
7)	Maximal irrigationslängd (läge för hög effekt)	Inte under 2.5 meter.
8)	Ljudnivå (decibel)	Under 75 dB(A)
9)	Lösnsform (spraylösningens form)	Dimliknande och trådliknande.
10)	Sterilisering	Produkten har steriliserats med etylenoxid före leveransen.
11)	Giltighetstid (hållbarhet)	Två år.

7. IEC-klassificering

- 1) Klass I-utrustning.
- 2) Typ BF patientnära del.
- 3) IPX0.
- 4) Ej kategori AP/APG-utrustning.

8. Kontraindikationer

Inga funna.

9. Biverkningar

Inga funna.

10. Varning och försiktighetsåtgärder

- 1) Produkten ska endast skötas av kvalificerade yrkesutövare.
- 2) Denna produkt (**pulsrengöringsset**) ska ej användas efter det utgångsdatum som finns på förpackningen.
- 3) Denna produkt (**pulsrengöringsset**) får endast användas på en enda patient. Produkten får ej återanvändas.
- 4) Före varje användning ska förpackningen kontrolleras. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- 5) Denna produkt är inte bedömd som en kategori AP- eller APG-utrustning. Denna produkt är inte lämplig för användning i närvaro av lättantändlig anestetika eller gaser.
- 6) Ingen modifikation av utrustningen är tillåten.

- 7) Förutom munstycket finns inga utbytbara delar eller tillbehör i enheten.
- 8) Följ lokala/nationella aktuella förordningar för kassering av produkten efter användningen.

11. Avfallshantering av strömförsörjningen

- 1) Växelströmförsörjningen ska återanvändas. Rengör den enligt sjukhusets riktlinjer före varje användning.
- 2) Följ lokala/nationella aktuella förordningar för återbruk eller kassering av strömförsörjningen efter utgångsdatum.
- 3) Strömkabeln får ALDRIG kopplas bort innan växelströmförsörjningen har tagits bort för att undvika kortslutning eftersom det kan ge överhettning av växelströmförsörjningen och utgöra en potentiell brandfara.

12. Underhåll, rengöring och sterilisering (Pulsrengöringsset)

- 1) Denna produkt är underhållsfri och kräver inget rutinunderhåll.
- 2) Produkten innehåller inga delar som användaren kan reparera och kräver ingen reparation.
- 3) Denna produkt får endast användas på en enda patient. Ingen rengöring eller sterilisering behöver göras av användaren. Får ej omsteriliseras.

13. Symbolbeskrivningar

Följande symboler finns på användarhandbok, etiketter och förpackningar. Vissa symboler representerar standarder och överensstämmelser som gäller för produkten och dess användning.

 Steriliserad med etylenoxid		 Får ej återanvändas	
 Följ bruksanvisningen		 Får ej omsteriliseras	
 Använd inte produkten om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen		 Försiktighet	
 CE-märkning		 AVFALLSHANTERING: Kassera inte denna produkt som osorterat restavfall. Sådant avfall ska sorteras separat för specialbehandling.	
 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen			
 Batch-kod (satsnummer)		 Katalognummer	 Modellnummer
 Tillverkningsdatum		 Serienummer	
 Symbolen på avtryckarens sida betyder stopp-läge.		 Utgångsdatum	
<u>Short</u> Denna symbol på avtryckarens sida betyder läge för låg effekt.		 System med dubbel sterilbarriär	
<u>Long</u> Denna symbol på avtryckarens sida betyder läge för hög effekt.		 Temperaturgräns	
 Unique Device Identifier		 Medicinteknisk produkt	 Tillverkare
 Denna sida upp		 Ömtålig, hanteras med varsamhet	 Importör
 Förvaras torrt		 Förvaras skyddat för solljus	 Distributör
 Växelström		 Elektrisk fara	 Typ BF patientnära del
QTY Kvantitet		 Likström	 Ansvarig person i Storbritannien

14. Beskrivning av elektromagnetisk kompatibilitet

Motsvarar kraven i IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning – för all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning		
W-205 är avsedda för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av W-205 ska se till att de används i sådan omgivning.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
RF-utsläpp CISPR 14-1	Grupp 1, klass A	W-205 är inte lämpad för samkoppling med annan utrustning.
Harmonisk strålning IEC 61000-3-2	Överensstämmer	Produkten är lämplig för användning i alla lokaler, inklusive i hushåll och kan kopplas till offentligt lågspänningsnät i bostadsområden.
Spänningsvariationer/flimmerutstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet – för all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
W-205 är avsedda för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av W-205 ska se till att de används i sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Nivå av överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 15 kV	Golvet ska vara av trä, betong eller kakel och om grunden är täckt med syntetiskt material ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	Strömförsörjningslinjer: ± 2 kV ingående/utgående linjer: ± 1 kV 100 kHz repetitionsfrekvens	Strömförsörjningslinjer: ± 2 kV	Strömförsörjningen ska finnas i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömtoppar IEC 61000-4-5	linje(r) till linje(r): ± 0.5 kV, ± 1 kV. linje(r) till jord: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Linje till linje: ± 1 kV	Strömförsörjningen ska finnas i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på ingående strömförsörjningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_i , 0.5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_i , 1 cykel Och 70 % UT 25/30 cykler Enkelfas: vid 0 0 % U_i , 250 cykel	0 % för 0.5 cykel 0 % för 1 cykel 70 % för 25 cykler 0 % för 250 cykler	Strömförsörjningen ska finnas i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens magnetfält IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	Strömfrekvens-magnetfältet ska ha de karakteristika för strömfrekvens-magnetfält som finns i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
ANMÄRKNING: UT är växelspänningen före användning av testnivån.			

**Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet –
för ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är LIVSUPPEHÅLLANDE**

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
W-205 är avsedda för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden eller användaren av W-205 ska se till att de används i sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Nivå av överensstämmelse	Elektromagnetisk omgivning – riktlinjer
Ledningsbundna RF IEC 61000-4-6	150 KHz till 80 MHz 3 Vrms; ISM-band mellan 150 KHz till 80 MHz 6 Vrms	3 Vrms 6 Vrms (i ISM-band) 80 % Am vid 1 kHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av W-205, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som är beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat säkerhetsavstånd
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	80 MHz till 2 700 MHz 3 V/m (rms) 385 MHz 27 V/m (rms) 450 MHz 28 V/m (rms) 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 9 V/m (rms) 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m (rms) 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m (rms) 2 450 MHz 28 V/m (rms) 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz 9 V/m (rms)	3 V/m, 80 % Am vid 1 kHz 27 V/m PM vid 18 Hz 28 V/m FM $\pm$ 5 kHz deviation vid 1 kHz sinus 9 V/m PM vid 217 Hz 28 V/m PM vid 18 Hz 28 V/m PM vid 217 Hz 28 V/m PM vid 217 Hz 9 V/m PM vid 217 Hz	$d = [3.5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz Där P är den sändarens maximala märk-utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställt genom en elektromagnetisk fältstudie, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensområde. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kan kanske inte alltid tillämpas. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobil/ trådlös) och mobil markradio, amatörradio, AM- och FM-radioutsändning och TV-utsändning kan inte uppskattas teoretiskt med tillförlitlighet. För bedömning av elektromagnetisk miljö på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där W-205 används överskrider den ovannämnda gällande överensstämmelsenivån för RF, bör W-205 observeras för att bekräfta normal funktion. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, exempelvis ny positionering eller omplacering av W-205 .			
b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre 3 V/m.			

15. Miljökrav

1) Lagringsförhållanden:

Produkten ska lagras utan korrosiva gaser, på sval, torr och väl ventilerad plats.
Temperatur: -10 °C ~ +40 °C;
Fuktighet: 20 % RH ~ 90 % RH;
Luftryck: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Driftsförhållanden:

Temperatur: 5 °C ~ 40 °C;
Fuktighet: ≤ 80 % RH;
Luftryck: 86 kPa ~ 106 kPa.

16. 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

17. 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

18. Importör och distributör inom EU

Namn: **Heraeus Medical GmbH**

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

19. Importör och distributör inom Storbritannien

Namn: **Heraeus Medical UK Ltd.**

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

20. 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