

palajet®

Disposable Pulse Lavage System

(Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus)

User Manual (Instructions for Use)

Model No.: W-203

REF 5156831



STERILE EO

CE 0123



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong,
China. P.C.: 510900



Importer and Distributor in EU:

Heraeus Medical GmbH

Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Germany

Importer and Distributor in USA:

Heraeus Medical LLC

770 Township Line Road, Yardley, PA 19067, USA

01	English	User Manual Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) Model No.: W-203
02	French / Français	Manuel d'utilisation Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus N° de modèle : W-203
03	German / Deutsch	Benutzerhandbuch Elektronisch gepulstes Einweg-Lavage-Absauggerät Modell-Nr.: W-203
04	Spanish / Español	Manual del usuario Equipo desechable de aspiración y lavado mediante impulsos electrónicos N.º de modelo: W-203
05	Portuguese / Português	Manual do utilizador Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus Modelo n.º: W-203
06	Italian / Italiano	Manuale dell'utente Apparecchio di aspirazione per lavaggio pulsato elettronicamente monouso Nº. del modello: W-203
07	Turkish / Türkçe	Kullanıcı Kılavuzu Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus Model No.: W-203
08	Bulgarian / Български	Ръководство за употреба Еднократен електронно-импулсен смукателен апарат Модел №: W-203
09	Czech / Čeština	Uživatelský manuál Jednorázový systém pro pulzní laváž Modelové číslo: W-203
10	Danish / Dansk	Brugervejledning Engangsudstyr til elektronisk pulserende vaskerugning Model nr.: W-203
11	Estonian / Eesti	Kasutusjuhend Ühekordseks kasutamiseks mõeldud elektrilise impulsiga loputusvahend Mudeli nr: W-203
12	Finnish / Suomalainen	Käyttöohje Kertakäyttöinen elektronisesti pulssitoiminen huuhtelu imulaite Mallinumero: W-203
13	Greek / Ελληνικά	Εγχειρίδιο Χρήσης Συσκευή Αναρρόφησης Ηλεκτρονικής Παλμικής Πλύσης Μίας Χρήσης Αριθ. Μοντέλο: W-203

14	Hungarian / Magyar	Felhasználói kézikönyv Egyszerhasználatos elektromos jet lavage / szívókészülék Modellszám: W-203
15	Latvian / Latviešu	Lietotāja rokasgrāmata Vienreizlietojama elektroniski pulsējoša skalošanas iesūkšanas ierīce Modeļa Nr.: W-203
16	Lithuanian / Lietuvių	Vartotojo vadovas Vienkartinis Elektroninio Impulso Praplovimo Įsiurbimo Aparatas Modelio Nr.: W-203
17	Romanian / Română	Manual de utilizare Aparat de aspirare de unică folosință, cu impulsuri electronice Nr. Model: W-203
18	Slovak / Slovák	Použitý manuál Jednorazová elektrická impulzná preplachovačka Model č.: W-203
19	Slovenian / Slovenščina	Uporabniški priročnik Elektronsko impulzni sesalni aparat za enkratno uporabo Št. modela: W-203
20	Swedish / Svenska	Användarhandbok Engångsapparat med elektroniskt pulserande sug för tvätt Modellnummer: W-203
21	Dutch / Nederlands	Gebruikershandleiding Wegwerp elektronisch gepulseerd lavage-afzuigapparaat Model Nr.: W-203
22	Serbian / Srpski	Uputstvo za korišćenje Jednokratni elektronski impulsni usisni uređaj Broj modela: W -203
23	Norwegian / Norsk	Brukermanual Engangs elektronisk pulserende lavage sugapparat Modell: W-203

palajet®

CE 0123

User Manual (Instructions for Use)

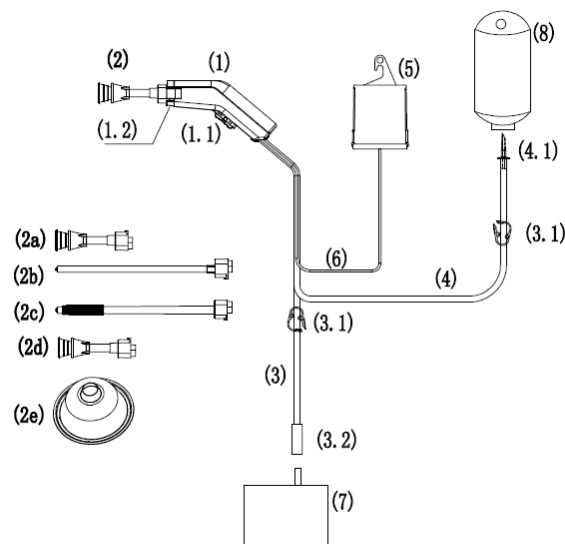
STERILE EO


1. Medical Device

- 1) Device name: **palaJet® - Disposable Pulse Lavage System
(Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus)**
- 2) Model No.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Components

- 1) This device consists of **Handpiece (1)** 【Including DC motor, Compression pump, Trigger (1.1), Nozzle lock (1.2), 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).】, **Battery bag(5)**, **Power wire(6)**.
- 2) The **Vacuum extractor (7)** and **Irrigation bag (8)** are not included in this device, but prepared by medical institution. The negative pressure of **Vacuum extractor (7)** within the range of 5kPa to 40kPa shall be adjustable. The **Irrigation bag (8)** should be used with normal sterile saline or other applicable solutions (not suitable for viscous solutions).
- 3) Accessories: **Nozzles (2)**.
- 4) Detachable parts: **Nozzle (2)**.
- 5) Applied parts: **Nozzle (2)**.
- 6) Associated devices: **Vacuum extractor (7)** and **Irrigation bag (8)**.



Device structure diagram

3. Indications (Intended Use)

- 1) This device is used together with normal sterile saline or other applicable solutions, 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.

4. Working Principle

Switch the trigger to turn power on. When power is turned on, the DC motor drives the compression pump in a reciprocating motion, causing cavity volume change and discharge of the solution. The power is provided by DC batteries. There are a low power position (DC 9V), a high power position (DC 15V) and a stop tap position. Different nozzles can be fitted on according to user's need.

5. Operating Instructions

- 1) This device is portable, internal battery-powered, and consists of DC motor, compression pump, handpiece, enclosure, batteries, and nozzles.
- 2) Inspect the package. Do not use the device if package is damaged.
- 3) Consult the user manual and attached documents.
- 4) Open the package, and install **Nozzle (2)** to **Handpiece (1)**. Press down the **Nozzle lock (1.2)** to lock the **Nozzle (2)**.
- 5) Connect the **Waste pipe (3)** to the **Vacuum extractor (7)** (if prepared). Vacuum extractor is not a must.
- 6) Connect the **Luer fitting (4.1)** to the **Irrigation bag (8)**.
- 7) Hang up or place the **Battery bag (5)**. The **Battery bag (5)** should be hanged or placed on the same elevated level as the **Irrigation bag (8)** to prevent dripping of liquid from **Irrigation bag (8)** onto the battery bag.
- 8) Use the **Nozzle (2)** to aim the treatment area. Press the **Trigger (1.1)** to activate the device and start irrigation. The **Trigger (1.1)** have a low power position with symbol short “—”, a high power position with symbol long “——”, and a stop tap position with symbol “O” .

- 9) **Clamp (3.1)** can control the liquid flow in the **Irrigation pipe (4)** and **Waste pipe (3)**. Please lock the **Clamp (3.1)**, when you stop operating the device.
- 10) It can suck the waste solution concurrently while spraying or after, if **Vacuum extractor (7)** is prepared.
- 11) To press **Nozzle lock (1.2)** upward first, when withdrawing the **Nozzle (2)**.
- 12) Optional: The **Large Splash Shield (2e)** is an optional accessory to prevent splash when use **Short Nozzle**.
To install: Pinch the soft head of the short nozzle, insert into the opening of the splash shield and slightly pull in opposite directions to fixate the shield on the nozzle head.
To uninstall: Pinch the soft head of the short nozzle and remove the splash shield.

6. Specification

No.	Item	Specification
1)	Power source (Ratings)	15V DC, 10×1.5V AA (LR6) alkaline batteries.
2)	Power rating	37.5W.
3)	Handpiece dimension	About 185mm * 55mm * 40mm (Long * Wide * High).
4)	Net weight	About 0.9kg.
5)	Flow rate (high power position)	Not less than 0.9L/minute.
6)	Maximum irrigation length (high power position)	Not less than 2.5 meters.
7)	Noise (Decibel)	Less than 75dB(A).
8)	Solution form	Fog-like and thread-like.
9)	Sterilization	Sterilized using ethylene oxide before delivery.
10)	Valid period (Shelf life)	Two years.

7. IEC Classification

- 1) Internal electrical power source equipment.
- 2) Type B 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 should not be used after the expiry date shown on the package.
- 3) This device is for single patient use only. Do not reuse the device.
- 4) Prior to use, inspect the package. Do not use the device if 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 Batteries

- 1) This device contains alkaline batteries. The battery will be utilizable and safe, if the device is within its useful life.
- 2) Follow local/national current regulations to properly recycle or dispose of the batteries after use.
- 3) To prevent short-circuit, Do NOT cut the power wire at any time, which may cause overheating of the battery pack and result in a potential fire risk. In case of short circuit, do not pour liquid over it nor cover it, simply leave it and dispose after it is cooled down. There is a very slim chance of short circuit if it used as instructed but proper means of disposal is highly recommended.
- 4) To safely remove the batteries, please press down on flap and remove the lid, then remove batteries from the housing.

12. Maintenance, Cleaning and Sterilization

- 1) This device is maintenance free and doesn't require routine maintenance.
- 2) This device doesn't contain user repairable parts and doesn't 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. Electromagnetic Compatibility Descriptions

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

13.2 Instructions for use of electromagnetic compatibility

- 1) The ME (MEDICAL ELECTRICAL) EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable to be used in operation room, emergency room and treatment room.
- 2) **Warning:** Don't near active HF (HIGH FREQUENCY) surgical equipment and the RF (RADIO FREQUENCY) shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM (ELECTROMAGNETIC) disturbances is high.
- 3) **Warning:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- 4) This device doesn't contain user repairable cables, transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.
- 5) **Warning:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus

(W-203), including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- 6) **NOTE:** The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

13.3 Technical description of electromagnetic compatibility

- 1) All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES for the EXPECTED SERVICE LIFE. Disposable use product. Do not change any parts of the product.
- 2) In the table below the guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and immunity are shown:

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions (CISPR 11)	Group 1
RF emissions (CISPR 11)	Class A
Harmonic emissions (IEC 61000-3-2)	N/A
Voltage fluctuations/ flicker emissions (IEC 61000-3-3)	N/A

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ± 2 kV input/ output lines: ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	N/A
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.	N/A
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T 1 cycle And 70% U_T 25/30 cycles Single phase: at 0 0% U_T 250 cycle	N/A
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Conducted RF IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	N/A
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz to 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
	Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
1970							

	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. 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: ≤95%RH; Air pressure: 50kPa~106kPa.

2) Operating conditions:

Temperature: 5°C~30°C; Humidity: ≤80%RH; Air pressure: 86kPa~106kPa.

15. 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	Caution	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
CE marking of conformity	Authorized Representative in the European Community/ European Union	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
The law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.		
Model number	Catalogue number	Unique device identifier
Batch code (Lot number)	Date of manufacture	Use-by date
Manufacturer	Medical device	Type B applied part
This symbol on the trigger side means stop tap position	Importer	Direct current
This symbol on the trigger side means low power position (DC 9V)	Distributor	Temperature limit
This symbol on the trigger side means high power position (DC 15V)	This way up	Fragile, handle with care
UK Responsible Person	Keep dry	Keep away from sunlight

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

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. EU Authorized Representative

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

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands.

Tel: +31 (0)20 2111 106

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 USA

Name: **Heraeus Medical LLC**

Address: 770 Township Line Road, Yardley, PA 19067, USA.

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

21. USA Agent

Name: **Regrek LLC**

Address: 19 Holly Cove Ln., Dover, Delaware, 19901, USA.

Tel: +1-302-6089028

Email: regrek.cs@hotmail.com

palajet®

CE 0123

Manuel d'utilisation

STERILE EO 

1. Dispositif médical

- 1) Nom du dispositif :
palajet® - Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus
- 2) N° de modèle : **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Composants

- 1) Ce dispositif comprend **une pièce à main (1)** [constituée d'un moteur à courant continu, de pompes de compression, d'un interrupteur (1.1), d'un verrou pour la buse (1.2) et d'un sac], **une buse (2)** [Tel que une buse de pulvérisation d'air (buse courte) (2a), une buse pour canal fémoral (buse longue) (2b), une buse brosse pour canal fémoral (buse longue) (2c), une buse de pulvérisation d'eau (buse courte) (2d), une grande protection contre les éclaboussures (2e) ou d'autres buses. Voir l'emballage et les étiquettes pour plus de détails.], un **tuyau d'évacuation (3)** [comprenant une pince (3.1) et un tuyau de raccordement (3.2)], un **tuyau d'irrigation (4)** [comprenant une pince (3.1) et un raccord Luer (4.1)], un **bloc de batteries (5)** et un **cordon d'alimentation (6)**.
- 2) L'**extracteur à vide (7)** et le **sac d'irrigation (8)** ne sont pas inclus dans ce dispositif mais devront être préparés par l'établissement de soins.
La pression négative de l'**Extracteur à vide (7)** à l'intérieur de la plage de 5 kPa à 40 kPa devra être ajustable. Le **Sac d'irrigation (8)** adopte la solution saline stérile normale ou les autres solutions applicables (Non adaptables pour les solutions visqueuses).
- 3) Accessoire : **Buse (2)**.
- 4) Pièce amovible : **Buse (2)**.
- 5) Pièce appliquée : **Buse (2)**
- 6) Dispositifs associés : **Extracteur à vide (7)** et **sac d'irrigation (8)**.

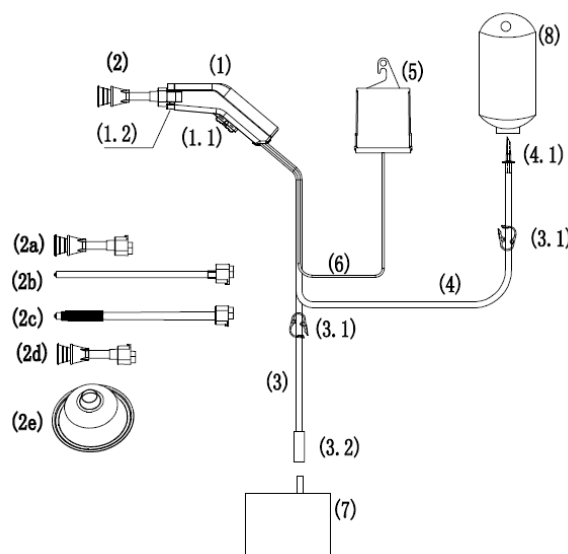


Illustration de la structure du dispositif

3. Indications (Utilisation Prévue)

- 1) Ce dispositif s'utilise avec du sérum physiologique normal ou d'autres solutions applicables. Un extracteur à vide est recommandé mais n'est pas nécessaire.
- 2) Ce dispositif s'utilise pour le nettoyage des plaies ouvertes, des parties molles et du lit osseux en chirurgie orthopédique.
- 3) Ce dispositif convient à une utilisation en salle d'opération, aux urgences et en salle de soins.

4. Principe de fonctionnement

Appuyer sur l'interrupteur pour mettre le dispositif sous tension. Lorsque le dispositif est sous tension, le moteur à courant continu entraîne la pompe de compression dans un mouvement alternatif, ce qui provoque une modification du volume dans la cavité et une libération de solution. Le dispositif est alimenté par des batteries à courant continu. Il existe trois positions : une position de faible puissance (DC 9 V CC), une position de puissance élevée (15 V CC) et une position d'arrêt. Selon les besoins de l'utilisateur, différentes buses peuvent être installées sur le dispositif.

5. Instructions d'utilisation

- 1) Ce dispositif est portable et alimenté par batterie interne, et se compose d'un moteur à courant continu, d'une pompe de compression, d'une pièce à main, d'un sac, de batteries et de buses.
- 2) Examiner l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 3) Se reporter au Manuel d'utilisation et aux documents joints.
- 4) Ouvrir l'emballage et installer la **buse (2)** sur la **pièce à main (1)**. Appuyer sur le **verrou pour la buse (1.2)** pour verrouiller la **buse (2)**.
- 5) Brancher le **tuyau d'évacuation (3)** à l'**extracteur à vide (7)** (s'il est préparé). L'**extracteur à vide** n'est pas obligatoire.

- 6) Utiliser le **raccord Luer (4.1)** pour percer le **sac d'irrigation (8)**.
- 7) Accrocher ou placer le **bloc de batteries (5)**. Le **bloc de batteries (5)** doit être accroché ou placé au même niveau que le **sac d'irrigation (8)** afin d'éviter que le liquide du **sac d'irrigation (8)** ne fuie sur le bloc de batteries.
- 8) Utiliser la **buse (2)** pour viser la zone de traitement. Appuyer sur l'**interrupteur (1.1)** pour activer le dispositif et démarrer l'irrigation. La **interrupteur (1.1)** dispose d'une position de faible puissance marquée par le symbole court « — », d'une position de puissance élevée marquée par le symbole long « — — », ainsi que d'une position d'arrêt marquée par le symbole « O ».
- 9) La **pince (3.1)** permet de contrôler le débit du liquide du **tuyau d'irrigation (4)** et du **tuyau d'évacuation (3)**. Veiller à verrouiller la **pince (3.1)** après avoir fini d'utiliser le dispositif.
- 10) Si l'**extracteur à vide (7)** est préparé, le dispositif peut aspirer la solution souillée pendant ou après la pulvérisation.
- 11) Pour retirer la **buse (2)**, appuyer d'abord sur le haut du **verrou pour la buse (1.2)**.
- 12) Optionnel: La **grande protection contre les éclaboussures (2e)** est un accessoire en option permettant d'éviter les éclaboussures lors de l'utilisation d'une **buse courte**.
Installation : pincer légèrement la tête de la buse courte, l'insérer dans l'ouverture de la protection puis tirer doucement dans la direction opposée pour fixer la protection sur la tête de la buse.
Désinstallation : pincer légèrement la tête de la buse courte puis la retirer.

6. Caractéristiques

N°	Article	Caractéristiques
1)	Source d'alimentation (Valeurs nominales)	15 V CC, 10x1,5V AA (LR6) Batteries alcalines.
2)	Puissance nominale	37,5 W.
3)	Dimensions de la pièce à main	Environ 185mm * 55mm * 40mm (Longueur * Largeur * Hauteur).
4)	Poids net	Environ 0,9 kg.
5)	Débit (en position de puissance élevée)	Au moins 0,9L/ minute.
6)	Longueur maximale du d'irrigation (en position de puissance élevée)	Au moins 2,5 mètres.
7)	Bruit (Décibel)	Moins de 75 dB(A).
8)	La forme de la solution pulvérisée	Sous forme de pulvérisation et de jet.
9)	Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant la livraison.
10)	Période de validité (durée de conservation)	Deux ans.

7. Classification CEI

- 1) Équipement à alimentation électrique interne.
- 2) Pièce appliquée de type B.
- 3) IPX0.
- 4) L'équipement ne s'inscrit pas dans la catégorie AP ou AGP.

8. Contre-indications

Aucune.

9. Effets indésirables

Aucun.

10. Avertissements et précautions

- 1) Ce dispositif doit être uniquement utilisé par des professionnels qualifiés.
- 2) Ce dispositif ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- 3) Ce dispositif ne peut être utilisé que pour un seul patient. Ne pas réutiliser le dispositif.
- 4) Examiner l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 5) Cet équipement n'a pas été évalué comme faisant partie de la catégorie AP ou APG. Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
- 6) Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- 7) À l'exception de la buse, l'unité ne dispose d'aucune pièce remplaçable ou d'accessoire.
- 8) Suivez les règlements locaux/nationaux en vigueur afin d'éliminer correctement le dispositif après l'utilisation.

11. Mise au rebut des batteries

- 1) Ce dispositif contient des batteries alcalines. Les batteries peuvent être utilisées et sont sans danger tant que la durée de vie utile du dispositif n'est pas dépassée.
- 2) Suivre les réglementations locales/nationales en vigueur afin de correctement recycler ou mettre au rebut les batteries après leur utilisation.
- 3) Afin d'éviter les Courts – Circuits, NE PAS débrancher le cordon d'alimentation à n'importe quel moment. Ceci pourrait provoquer une surchauffe du bloc de batteries susceptible d'entraîner un risque d'incendie. En cas de court-circuit, ne pas verser de liquide sur le bloc de batteries ni le recouvrir. Attendre simplement qu'il refroidisse puis le jeter. Le risque de court-circuit est très faible si le bloc de batteries est utilisé conformément aux instructions. Toutefois, une mise au rebut appropriée est fortement recommandée.
- 4) Afin de retirer les batteries en toute sécurité, appuyer sur le rabat et enlever le couvercle, puis retirer les batteries du boîtier.

12. Maintenance, nettoyage et stérilisation

- 1) La maintenance et la maintenance de routine ne sont pas nécessaires pour ce dispositif.
- 2) Cet appareil ne contient pas de pièce pouvant être réparée par l'utilisateur et ne nécessite aucune réparation.
- 3) Ce dispositif ne peut être utilisé que pour un seul patient. Il n'existe aucune exigence de nettoyage ou de stérilisation par l'utilisateur. Ne pas restériliser.

13. Descriptions de compatibilité électromagnétique

13.1 En conformité avec les exigences des normes IEC 60601-1-2:2014 and EN 60601-1-2:2015.

13.2 Instructions pour l'utilisation de la compatibilité électromagnétique

- 1) L'ÉQUIPEMENT ME (MÉDICAL ÉLECTRIQUE) ou le SYSTÈME ME peuvent être utilisés dans la salle d'opération, la salle d'urgence et la salle de traitement.

- 2) **Avertissement** : Ne pas approcher les équipements chirurgicaux HF (HAUTE FRÉQUENCE) actifs et la salle blindée RF (FRÉQUENCE RADIO) du système ME pour l'imagerie à résonance magnétique, où l'intensité des perturbations EM (ÉLECTROMAGNÉTIQUE) est haute.
- 3) **Avertissement** : L'utilisation du présent équipement à côté ou empilé avec les autres équipements devrait être évitée, parce que cela pourrait entraîner la mauvaise opération. Si une telle utilisation est requise, le présent équipement et les autres équipements devraient être observés afin de vérifier qu'ils opèrent normalement.
- 4) Le présent dispositif ne contient pas de câbles, de transducteurs et d'autres ACCESSOIRES réparables par l'utilisateur qui sont remplaçables par l'ORGANISATION RESPONSABLE.
- 5) **Avertissement** : L'équipement de communication RF portatifs (incluant les périphériques, par exemple, les câbles d'antenne et les antennes externes) ne devrait pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) à partir de toute partie de l'Appareil d'Aspiration de Lavage Pulsé électroniquement Jetable (W-203), incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Faute de quoi, il pourrait en résulter la dégradation de la performance du présent équipement.
- 6) **NOTE**: Les caractéristiques de l'ÉMISSION du présent équipement le rendent approprié pour l'utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 en classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (dans lequel CISPR 11 en classe B est normalement requis), le présent équipement ne peut pas offrir éventuellement la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre les mesures d'atténuation, par exemple, le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- 13.3 Description technique pour la compatibilité électromagnétique
- 1) Toutes les instructions requises afin de maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et la PERFORMANCE ESSENTIELLE sur les perturbations électromagnétiques au cours de la durée de vie exceptée. Le produit à usage jetable. Ne pas changer toute pièce du produit.
- 2) Guide et déclaration du fabricant - Émissions et immunité électromagnétiques, comme indiqué ci-dessous:

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques	
Test des émissions	Compliance
Émissions RF (CISPR 11)	Groupe 1
Émissions RF (CISPR 11)	Classe A
Émissions harmoniques (IEC 61000-3-2)	N/A
Fluctuations de la tension/émissions de scintillement (IEC 61000-3-3)	N/A

Tableau 2

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601-1-2	Niveau de compliance
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact : ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact : ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Transitoire électrique rapide / burst IEC 61000-4-4	Lignes d'alimentation électrique : ±2 kV Lignes d'entrée / de sortie : ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	N/A
Sur tension IEC 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.	N/A
Creux de tension, courtes interruptions, et variations de la tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 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% U _T 25/30 cycles Monophasé : à 0 0% U _T 250 cycle	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conduite IEC 61000-4-6	150KHz à 80MHz : 3Vrms 6Vrms (dans les bandes ISM et radio amatrice) 80% Am à 1kHz	N/A
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2 700 MHz 80 % AM à 1 kHz

NOTE, UT est la tension en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique							
	Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Spécifications du test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE L'ENVELOPPE à l'équipement de communication sans fil RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

14. Exigences relatives à l'environnement

1) Conditions de stockage :

Ce dispositif doit être stocké dans un endroit frais, sec, ventilé et sans gaz corrosif.

Température : -10 °C ~ +40 °C ; Humidité : ≤ 90 %HR ; Pression d'air : 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Conditions d'utilisation :

Température : 5 °C ~ 30 °C ; Humidité : ≤ 80 %HR ; Pression d'air : 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Description des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel d'utilisation, les étiquettes et les emballages. Certains symboles représentent les normes et conformités associées à l'appareil et à son utilisation.

STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène	Ne pas réutiliser	Consulter les instructions pour l'utilisation
Ne pas restériliser	Attention	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
Marquage CE de conformité	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ Union européenne	MISE AU REBUT : Ne pas mettre au rebut ce produit avec les déchets ménagers non triés. La collecte de ces déchets se fait séparément puisqu'ils nécessitent un traitement particulier.
La loi limite la vente, la distribution et l'utilisation de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.		
Numéro de modèle	Référence catalogue	Identifiant unique de l'appareil
Code de lot (Numéro de lot)	Date de fabrication	À utiliser selon la date
Fabricant	Dispositif médical	Pièce appliquée de type B
Ce symbole sur le côté du déclencheur correspond à la position d'arrêt	Importateur	Courant continu
Ce symbole sur le côté de l'interrupteur correspond à la position de faible puissance (9 V CC)	Distributeur	Limite de température
Ce symbole sur le côté du déclencheur correspond à la position de puissance élevée (15 V CC)	Haut	Fragile, à manipuler avec précaution
Personne responsable au Royaume-Uni	Garder au sec	Garder l'abri du soleil

16. Fabricant

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

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

Zip Code : 510900

Tél. : +86-20-87654060, 87817888

Fax : +86-20-87303882

E-mail : info@cleanmfg.com

Site Web : www.cleanmfg.com

17. Représentant autorisé sein de la UE

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

Adresse : Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Pays-Bas.

Tél. : +31 (0)20 2111 106

E-mail : ec.rep@sungogroup.com

18. Importateur et distributeur en UE

Nom: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Benutzerhandbuch

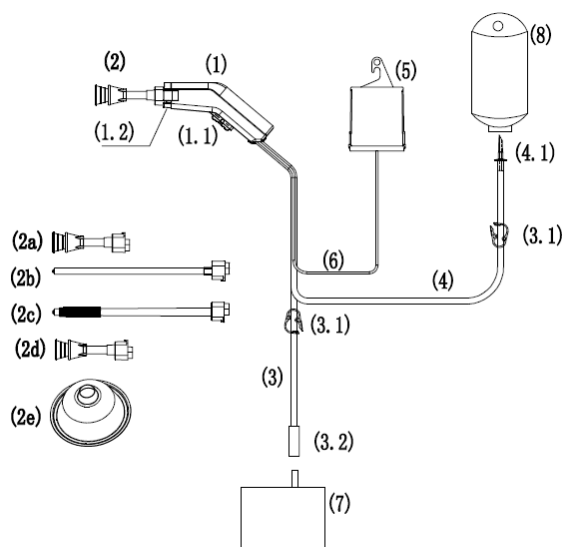


1. Medizinisches Gerät

- 1) GeräteName:
palaJet® - Elektronisch gepulstes Einweg-Lavage-Absauggerät
- 2) Modell-Nr.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponenten

- 1) Dieses Gerät besteht aus **Handstück (1)** 【Inklusive DC-Motor, Kompressor-pumpen, Schalter (1.1), Düsenverschluss (1.2), Gehäuse.】 , **Düse (2)** 【Wie zum Beispiel Fächersprühdüse (kurze Düse) (2a), Schenkeldüse (lange Düse) (2b), Schenkelbürstendüse (lange Düse) (2c), Duschstrahldüse (kurze Düse) (2d), großer Spritzschutz (2e) oder anderen Düsen. Einzelheiten finden Sie auf der Verpackung und den Etiketten.】 , **Abfallschlauch (3)** 【Inklusive Klemme (3.1), Luer-Verbindungsstück (4.1)】 , **Batteriebeutel (5)** , **Stromkabel (6)** .
- 2) Der **Vakuumentraktor (7)** und der **Spülbeutel (8)** sind nicht in diesem Gerät enthalten, sondern werden von einer medizinischen Einrichtung vorbereitet.
Der Unterdruck des **Vakuumentractors (7)** muss im Bereich von 5kPa bis 40kPa einstellbar sein. Der **Spülbeutel (8)** verwendet normale sterile Kochsalzlösung oder andere geeignete Lösungen (nicht geeignet für viskose Lösungen).
- 3) Zubehör: **Düse (2)**.
- 4) Lösbare Teile: **Düse (2)**.
- 5) Angewandte Teile: **Düse (2)**.
- 6) Zugehörige Geräte: **Vakuumentraktor (7)** und **Spülbeutel (8)**.



Gerätestrukturdiagramm

3. Indikationen (Bestimmungsgemäße Verwendung)

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

4. Arbeitsprinzip

Schalten Sie den Schalter ein, um den Strom anzustellen. Ist der Strom an, treibt der DC-Motor die Kompressor-pumpe in eine hin- und her-Bewegung, wodurch sich das Innenvolumen ändert und die Lösung ausgestoßen wird. Die Stromversorgung erfolgt über DC-Batterien. Es gibt eine Einstellung mit niedriger Leistung (DC 9V), eine mit hoher Leistung (DC 15V) und eine Einstellung für Stopp. Je nach Bedarf des Anwenders können verschiedene Düsen angeschlossen werden.

5. Bedienungsanleitungen

- 1) Dieses Gerät ist tragbar, intern batteriebetrieben und besteht aus DC-Motor, Kompressor-pumpe, Handstück, Gehäuse, Batterien und Düsen.
- 2) Überprüfen Sie die Verpackung. Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 3) Siehe Benutzerhandbuch und beigelegte Dokumente.
- 4) Öffnen Sie die Verpackung und setzen Sie die **Düse (2)** auf das **Handstück (1)**. Drücken Sie die **Düsenverschluss (1.2)** nach unten, um die **Düse (2)** zu verriegeln.
- 5) Verbinden Sie den **Abfallschlauch (3)** mit dem **Vakuumentraktor (7)** (falls vorbereitet). Ein Vakuumentraktor ist nicht zwingend erforderlich.

- 6) Verwenden Sie das **Luer-Verbindungsstück (4.1)**, um den **Spülbeutel (8)** zu durchstoßen.
- 7) Hängen Sie den **Batteriebeutel (5)** auf oder legen Sie ihn ab. Der **Batteriebeutel (5)** sollte auf der gleichen erhöhten Höhe wie der **Spülbeutel (8)** aufgehängt oder platziert werden, um zu verhindern, dass Flüssigkeit aus dem **Spülbeutel (8)** auf den Batteriebeutel tropft.
- 8) Verwenden Sie die **Düse (2)**, um auf die Behandlungsfeld zu zielen. Drücken Sie den **Schalter (1.1)**, um das Gerät zu aktivieren und die Spülung zu starten. Der **Schalter (1.1)** hat eine niedrige Leistungsposition mit dem Symbol kurz "—", eine hohe Leistungsposition mit dem Symbol lang "—" und eine Stopposition mit dem Symbol "O".
- 9) Mit der **Klemme (3.1)** können Sie den Flüssigkeitsdurchfluss in der **Spülschlauch (4)** und dem **Abfallschlauch (3)** steuern. Bitte verriegeln Sie die Klemme **(3.1)**, wenn Sie das Gerät nicht mehr bedienen.
- 10) Er kann die Abfalllösung gleichzeitig während des Sprühens oder danach absaugen, wenn der **Vakuumentraktor (7)** vorbereitet ist.
- 11) Drücken Sie die **Düsenverschluss (1.2)** beim Herausziehen der **Düse (2)** zuerst nach oben.
- 12) Optional: Der **große Spritzschutz (2e)** ist ein optionales Zubehör, um Spritzer bei Verwendung der **kurzen Düse** zu verhindern.
Zur Installation: weichen Kopf der kurzen Düse zusammendrücken, in die Öffnung dieser Abschirmung einführen und leicht in entgegengesetzte Richtungen ziehen, um die Abschirmung auf dem Düsenkopf zu fixieren.
Zur Deinstallation: weichen Kopf der kurzen Düse zusammendrücken und entfernen.

6. Spezifikation

Nr.	Artikel	Spezifikation
1)	Stromquelle (Nennwerte)	15V DC, 10x1,5V AA (LR6) Alkalibatterien.
2)	Nennleistung	37,5W.
3)	Handstück Dimension	Ca. 185mm * 55mm * 40mm (Lang * Breit * Hoch).
4)	Nettogewicht	Ca. 0,9 kg.
5)	Durchflussmenge (hohe Leistungsposition)	Nicht weniger als 0,9 L/Minute.
6)	Maximale Bewässerungslänge (hohe Leistungsposition)	Nicht weniger als 2,5 Meter.
7)	Lärm (Dezibel)	Weniger als 75dB(A).
8)	Die Form der gesprühten Lösung	Nebel- und fadenförmig.
9)	Sterilisation	Vor der Auslieferung mit Ethylenoxid sterilisiert.
10)	Gültigkeitsdauer (Haltbarkeit)	Zwei Jahre.

7. IEC Klassifizierung

- 1) Interne Stromquellengeräte.
- 2) Angewandter Teil Typ B.
- 3) IPX0.
- 4) Nicht Kategorie AP/APG-Geräte.

8. Kontraindikationen

Nicht gefunden.

9. Schädliche Wirkung

Nicht gefunden.

10. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Dieses Gerät sollte nur von qualifiziertem Fachpersonal bedient werden.
- 2) Dieses Gerät darf nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- 3) Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch durch einen Patienten bestimmt. Verwenden Sie das Gerät nicht wieder.
- 4) Prüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- 5) Dieses Gerät ist nicht als Gerät der Kategorie AP oder APG eingestuft. Dieses Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- 6) An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- 7) Außer der Düse gibt es keine austauschbaren Teile und kein Zubehör innerhalb des Geräts.
- 8) Befolgen Sie die geltenden lokalen/nationalen Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Geräts nach dem Gebrauch.

11. Entsorgung der Batterien

- 1) Dieses Gerät enthält Alkalibatterien. Die Batterie ist nutzbar und sicher, wenn das Gerät innerhalb seiner Nutzungsdauer ist.
- 2) Befolgen Sie die örtlichen/nationalen Vorschriften, um die Batterien nach Gebrauch ordnungsgemäß zu recyceln oder zu entsorgen.
- 3) Um einen Kurzschluss zu vermeiden, darf das Stromkabel zu keinem Zeitpunkt durchtrennt werden, da dies zu einer Überhitzung des Akkupacks und damit zu einer potenziellen Brandgefahr führen kann. Gießen Sie im Falle eines Kurzschlusses keine Flüssigkeit darüber und decken Sie es nicht ab, sondern lassen Sie es einfach liegen und entsorgen Sie es, nachdem es abgekühlt ist. Die Wahrscheinlichkeit eines Kurzschlusses ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sehr gering, eine ordnungsgemäße Entsorgung wird jedoch dringend empfohlen.
- 4) Um die Batterien sicher zu entfernen, drücken Sie die Klappe nach unten und entfernen Sie den Deckel, dann nehmen Sie die Batterien aus dem Gehäuse.

12. Wartung, Reinigung und Sterilisation

- 1) Dieses Gerät ist wartungsfrei und benötigt keine Routinewartung.
- 2) Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Teile und muss nicht repariert werden.
- 3) Dieses Gerät ist nur für die Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Es besteht keine Reinigungs- oder Sterilisationsanforderung für den Benutzer. Nicht reesterilisieren.

13. Beschreibungen der elektromagnetischen Verträglichkeit

13.1 Konformität mit den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014 und EN 60601-1-2:2015.

13.2 Gebrauchsanweisung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

- 1) Das ME (MEDIZINISCHE ELEKTRIK) EQUIPMENT oder ME SYSTEM ist geeignet für den Einsatz im Operationssaal, in der

Notaufnahme und im Behandlungsraum.

- 2) **Warnung:** Nicht in der Nähe von aktiven HF (HOCHFREQUENZ)-Chirurgiegeräten und dem RF (RADIOFREQUENZ)-geschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM (ELEKTROMAGNETISCH)-Störungen hoch ist.
- 3) **Warnung:** Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- 4) Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer reparierbaren Kabel, Messwandler und anderes ZUBEHÖR, das von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ausgetauscht werden kann.
- 5) **Warnung:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (inklusive Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des elektronisch gepulsten Einweg-Lavage-Sauggeräts (W-203) verwendet werden, inklusive der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- 6) **HINWEIS:** Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es geeignet für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

13.3 Technische Beschreibung der elektromagnetischen Verträglichkeit

- 1) Alle notwendigen Hinweise zur Aufrechterhaltung der GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und der WICHTIGSTEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Lebensdauer. Produkt für den einmaligen Gebrauch. Tauschen Sie keine Teile des Produkts aus.
- 2) Anleitung und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit, wie nachfolgend dargestellt:

Tabelle 1

Anleitung und Herstellererklärung -Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
RF Emissionen (CISPR 11)	Gruppe 1
RF Emissionen (CISPR 11)	Klasse A
Harmonische Emissionen (IEC 61000-3-2)	N/A
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabelle 2

Anleitung und Herstellererklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Elektrische schnelle Transiente / Burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ±0,5kV, ±1 kV. Leitung(en) gegen Erde: ±0,5kV, ±1 kV, ±2 kV.	N/A
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Spannungsversorgung IEC 61000-4-11	0% U _T 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% U _T 1 Zyklus Und 70% U _T 25/30 Zyklus Einphasig: bei 0 0% U _T 250 Zyklus	N/A
Netzfrequenz Magnetfeld IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	150KHz bis 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80% Am bei 1kHz	N/A
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz 80 % AM bei 1 kHz

HINWEIS U_T ist die Wechselspannung vor dem Anlegen der Teststufe.

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung -Elektromagnetische Störfestigkeit							
	Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienstleistung	Modulation	Modulation (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit Teststufe (V/m)
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSS ES zu RF drahtlose Kommunikationsgeräte)	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls Modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impuls Modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impuls Modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impuls Modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

14. Umweltaanforderungen

1) Lagerbedingungen:

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

Temperatur: -10°C~+40°C; Luftfeuchtigkeit: ≤95%RH; Luftdruck: 50kPa~106kPa.

2) Betriebsbedingungen:

Temperatur: 5°C~30°C; Luftfeuchtigkeit: ≤80%RH; Luftdruck: 86kPa~106kPa.

15. Symbolbeschreibungen

Die folgenden Symbole erscheinen auf der Bedienungsanleitung, Etiketten und Verpackungen. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitäten im Zusammenhang mit dem Gerät und seiner Verwendung.

Mit Ethylenoxid sterilisiert	Nicht wiederverwenden	Gebrauchsanweisung beachten
Nicht resterilisieren	Vorsicht	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
CE-Konformitätskennzeichen	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	ENTSORGUNG: Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden. Eine getrennte Sammlung solcher Abfälle zur speziellen Behandlung ist erforderlich.
Das Gesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf, die Verteilung und die Verwendung durch oder auf Anordnung eines Arztes.		
Modell-Nr	Katalognummer	Eindeutige Geräteerkennung
Chargencode (Chargennummer)	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Hersteller	Medizinprodukt	Angewandter Teil Typ B
Dieses Symbol auf der Schalterseite bedeutet Stopposition	Importeur	Gleichstrom
Dieses Symbol auf der Schalterseite bedeutet eine niedrige Leistungsposition (DC 9V)	Verteiler	Temperaturbegrenzung -10°C ~ +40°C
Dieses Symbol auf der Schalterseite bedeutet hohe Leistungsstellung (DC 15V)	Hier geht es nach oben	Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Trocken halten	Von Sonnenlicht fernhalten

16. Hersteller

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

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

Postleitzahl: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-Mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Bevollmächtigter EU-Vertreter

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

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Niederlande.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importeur und Distributor in der EU

Name: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Manual del usuario

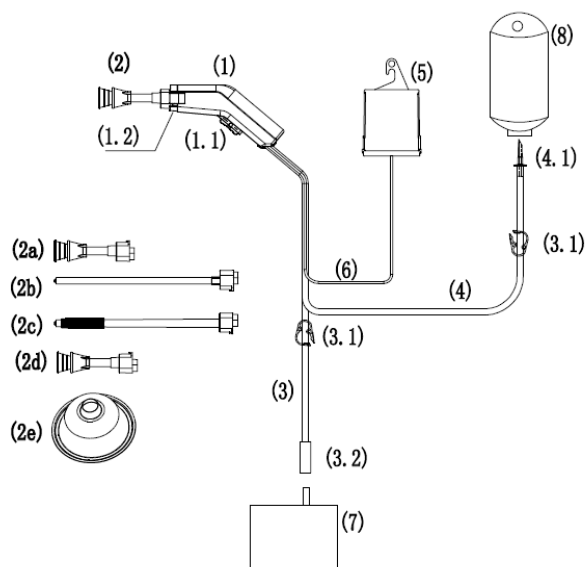
STERILE EO 

1. Dispositivo médico

- 1) Nombre del dispositivo:
palajet® - Equipo desechable de aspiración y lavado mediante impulsos electrónicos
- 2) N.º de modelo: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Componentes

- 1) Este dispositivo consta de **pieza de mano (1)** 【incluye motor de CC, bombas de compresión, disparador (1.1), bloqueo de boquilla (1.2) y carcasa】 , **boquilla (2)** 【Tal como boquilla de suministro de aire (boquilla corta) (2a), boquilla femoral (boquilla larga) (2b), boquilla de cepillo femoral (boquilla larga) (2c), boquilla de pulverización de agua (boquilla corta) (2d), protector frente a grandes salpicaduras (2e) o otras boquillas. Vea el paquete y las etiquetas para más detalles.】 , **tubo de desecho (3)** 【incluye abrazadera (3.1) y tubo conector (3.2)】 , **tubo de irrigación (4)** 【incluye abrazadera (3.1) y conexión Luer (4.1)】 , **bolsa para las pilas (5)** y **cable de alimentación (6)**.
- 2) El **extractor de vacío (7)** y la **bolsa de irrigación (8)** no se incluyen con el dispositivo; su preparación es responsabilidad del centro médico.
La presión negativa del extractor de vacío (7) debe ser ajustable dentro del rango de 5 kPa a 40 kPa. La bolsa de irrigación (8) debe utilizar solución salina estéril normal u otras soluciones aplicables (no aptas para soluciones viscosas).
- 3) Accesorios: **boquilla (2)**.
- 4) Partes desmontables: **boquilla (2)**.
- 5) Partes aplicadas: **boquilla (2)**.
- 6) Dispositivos asociados: **extractor de vacío (7)** y **bolsa de irrigación (8)**.



Esquema de la estructura del dispositivo

3. Indicaciones (Uso previsto)

- 1) Este dispositivo se utiliza con solución salina normal esterilizada u otras soluciones aplicables. Se recomienda el uso de un extractor de vacío, pero no es obligatorio.
- 2) El dispositivo está diseñado para la limpieza de heridas abiertas, de tejido blando y del lecho óseo en cirugía ortopédica.
- 3) Este dispositivo es apto para su uso en quirófanos, servicios de urgencias y salas de tratamiento/salas de curas.

4. Principio de funcionamiento

Apriete el disparador para encender el dispositivo. Una vez encendido, el motor de CC acciona la bomba de compresión con un movimiento oscilante, que provoca un cambio de volumen de la bolsa y la descarga de la solución. Las pilas de CC proporcionan el suministro de alimentación. Hay una posición de baja potencia (9 V CC), una de alta potencia (15 V CC) y una de parada. En función de las necesidades del usuario, se pueden colocar distintas boquillas.

5. Instrucciones de funcionamiento

- 1) El dispositivo es portátil y funciona con pilas internas. Consta de un motor de CC, una bomba de compresión, una pieza de mano, una carcasa, pilas y boquillas.
- 2) Examine el envase. No lo utilice si el envase está dañado.
- 3) Consulte el manual de usuario y los documentos adjuntos.
- 4) Abra el envase y coloque la **boquilla (2)** en la **pieza de mano (1)**. Apriete el **bloqueo de boquilla (1.2)** para fijar la **boquilla (2)**.
- 5) Conecte el **tubo de desecho (3)** al **extractor de vacío (7)** (en caso de que se haya preparado). El uso de un extractor de vacío no es obligatorio.

- 6) Perfore la **bolsa de irrigación (8)** con la **conexión Luer (4.1)**.
- 7) Coloque la **bolsa para las pilas (5)** o cuélguela. La **bolsa para las pilas (5)** debe situarse a la misma altura que la **bolsa de irrigación (8)** para evitar que gotee líquido de la **bolsa de irrigación (8)** y la empape.
- 8) Apunte hacia la área de tratamiento con la **boquilla (2)**. Pulse el **disparador (1.1)** para activar el dispositivo y comenzar la irrigación. El **disparador (1.1)** tiene una posición de baja potencia, otra de alta potencia y otra de parada indicadas mediante los símbolos "—", "——" y "O", respectivamente.
- 9) La **abrazadera (3.1)** sirve para controlar el flujo de líquidos del **tubo de irrigación (4)** y del **tubo de desecho (3)**. Cuando deje de utilizar el dispositivo, cierre la **abrazadera (3.1)**.
- 10) El dispositivo puede aspirar la solución de desecho a la vez que pulveriza o después, en caso de que se haya preparado un **extractor de vacío (7)**.
- 11) Para extraer la **boquilla (2)**, en primer lugar empuje el **bloqueo de la boquilla (1.2)** hacia arriba y, a continuación, retírela.
- 12) Opcional: El **protector frente a grandes salpicaduras (2e)** es un accesorio opcional que evita las salpicaduras cuando se utiliza una **boquilla corta**.
Para montarlo: apriete con los dedos el cabezal blando de la boquilla corta e insértelo en la abertura del protector. Tire con cuidado en direcciones opuestas para fijar el protector al cabezal de la boquilla.
Para desmontarlo: apriete con los dedos el cabezal blando de la boquilla y retire el protector.

6. Especificación

N.º	Elemento	Especificación
1)	Fuente de alimentación (Valor nominal)	15 V CC, 10 pilas alcalinas AA de 1,5 V (LR6).
2)	Potencia nominal	37.5W.
3)	Dimensiones de la pieza de mano	Aproximadamente 185 mm x 55 mm x 40 mm (L x An x Al).
4)	Peso neto	Aproximadamente 0,9 kg.
5)	Velocidad de flujo (posición de alta potencia)	Al menos 0,9 l/min.
6)	Longitud máxima de irrigación (posición de alta potencia)	Al menos 2,5 metros.
7)	Ruido (Decibelios)	Menos de 75 dB(A).
8)	La forma de la solución rociada.	Similar a una niebla y filiforme.
9)	Esterilización	Esterilización con óxido de etileno antes del suministro.
10)	Período válido (vida útil)	2 años.

7. Clasificación IEC

- 1) Equipo con fuente de alimentación eléctrica interna.
- 2) Pieza aplicada de tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Equipo no de categoría AP/APG.

8. Contraindicaciones

No aplicable.

9. Efectos adversos

No aplicable.

10. Advertencias y precauciones

- 1) Este dispositivo únicamente deben utilizarlo profesionales cualificados.
- 2) El dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- 3) Este dispositivo es para su uso con un solo paciente. No lo reutilice.
- 4) Compruebe el envase antes de utilizar el dispositivo. No lo utilice si el envase está dañado.
- 5) Este dispositivo no está clasificado como equipo de categoría AP o APG. No es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables que contengan aire, oxígeno u óxido nítrico.
- 6) No está permitido realizar modificaciones en este equipo.
- 7) A excepción de la boquilla, la unidad no cuenta con piezas ni accesorios reemplazables.
- 8) Siga las normativas locales / nacionales vigentes para desechar correctamente el dispositivo después de su uso.

11. Eliminación de las pilas

- 1) El dispositivo contiene pilas alcalinas. El uso de las pilas será seguro siempre y cuando no se haya superado el periodo de vida útil del dispositivo.
- 2) Siga las normas locales/nacionales para reciclar o eliminar las pilas correctamente después de su uso.
- 3) Para evitar que se produzca un cortocircuito, NO corte nunca el cable de alimentación. Esto podría sobrecalentar las pilas y suponer un riesgo potencial de incendio. En caso de cortocircuito, no vierta líquidos sobre el dispositivo ni lo cubra. Espere hasta que se enfríe sin tocarlo y, a continuación, deséchelo. Las probabilidades de que se produzca un cortocircuito son muy reducidas siempre y cuando se utilice el dispositivo según las instrucciones; no obstante, se recomienda desecharlo correctamente.
- 4) Para extraer las pilas de forma segura, presione la pestaña y retire la tapa. Después, extraiga las pilas de la carcasa.

12. Mantenimiento, limpieza y esterilización

- 1) Este dispositivo no requiere mantenimiento ni mantenimiento rutinario.
- 2) Este dispositivo no contiene piezas reparables por el usuario y, por tanto, no requiere reparaciones.
- 3) Este dispositivo es para su uso con un solo paciente. No se requieren limpieza ni esterilización por parte del usuario. No reesterilizar.

13. Descripción de la compatibilidad electromagnética

- 13.1 Cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2014 y EN 60601-1-2: 2015.
- 13.2 Instrucciones de uso de compatibilidad electromagnética

- 1) EI ME (MÉDICO ELÉCTRICO) EQUIPMENT o ME SYSTEM es adecuado para su uso en quirófano, sala de emergencias y sala de tratamiento.
 - 2) **Advertencia:** No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
 - 3) **Advertencia:** Evite utilizar este equipo junto a otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, el equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.
 - 4) Este dispositivo no contiene cables, transductores y otros ACCESORIOS reparables por el usuario que puedan ser reemplazados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE.
 - 5) **Advertencia:** Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Aparato de succión de lavado pulsado electrónicamente desechable (W-203), incluidos los cables especificado por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
 - 6) **NOTA:** Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- 13.3 Descripción técnica de la compatibilidad electromagnética
- 1) Todas las instrucciones necesarias para el mantenimiento de la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil exceptuada. Producto de uso desechable. No cambie ninguna parte del producto.
 - 2) Orientación y declaración del fabricante-emisiones electromagnéticas e inmunidad, como se muestra abajo:

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante-emisiones electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase A
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	N/A
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante- inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ± 2 kV Líneas de entrada / salida: ± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	N/A
Aumento IEC 61000-4-5	Línea (s) a línea (s): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. Línea (s) a tierra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_T 1 ciclo Y 70% U_T 25/30 ciclos Monofásico: at 0 0% U_T 250 ciclos	N/A
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conducida IEC 61000-4-6	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados) 80% am a 1 kHz	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz a 2700 MHz 80% AM a 1 kHz

NOTA U_T es el voltaje en mianes de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante-inmunidad electromagnética							
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECINTO a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	Desviación de FM ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
780							

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Requisitos ambientales

1) Condiciones de almacenamiento:

El dispositivo debe almacenarse en un lugar fresco, seco, ventilado y libre de gases corrosivos.

Temperatura: -10 °C ~ +40 °C; Humedad: ≤90 % HR; Presión: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: 5 °C ~ 30 °C; Humedad: ≤80 % HR; Presión: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Descripción de los símbolos

Los siguientes símbolos aparecerán en el manual del usuario, etiquetas y paquetes. Algunos de ellos representan normas y requisitos de conformidad relacionados con el dispositivo y con su uso.

Esterilizado con óxido de etileno	No reutilizar	Refiérese al manual de instrucciones para el uso
No reesterilizar	Precaución	No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
Marcado CE de conformidad	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	ELIMINACIÓN: no deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. Es necesario recoger este tipo de desechos por separado para someterlos a un tratamiento especial.
La ley restringe este dispositivo a la venta, distribución y uso por o por orden de un médico.		
Número de modelo	Número de catálogo	Identificador de dispositivo único
Código de lote (número de lote)	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Fabricante	Dispositivo médico	Pieza aplicada de tipo B
Este símbolo, ubicado en el lateral del disparador, se corresponde con la posición de parada	Importador	Corriente continua
Este símbolo, ubicado en el lateral del disparador, se corresponde con la posición de baja potencia (9 V CC)	Distribuidor	Límite de temperatura
Este símbolo, ubicado en el lateral del disparador, se corresponde con la posición de alta potencia (15V CC)	Este lado hacia arriba	Frágil, manejar con cuidado
Persona responsable del Reino Unido	Mantener seco	Mantener alejado de la luz solar

16. Fabricante

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

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

Zip Code: 510900

Teléfono: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

Correo electrónico: info@cleanmfg.com

Sitio web: www.cleanmfg.com

17. Representante autorizado de la UE

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

Dirección: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Países Bajos.

Teléfono: +31 (0)20 2111 106

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.

palajet®

CE 0123

Manual do utilizador

STERILE EO 

1. Aparelho médico

- 1) Nome do dispositivo:
palajet® - Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus
- 2) Modelo n.º: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Componentes

- 1) Este dispositivo é composto por **Peça de mão (1)** 【incluindo motor de CC, bombas decompressão, gatilho (1.1), bico de bloqueio (1.2), caixa.】, **Bico (2)** 【Tal como bico spray emleque (bico curto) (2a), bico femoral (bico longo) (2b), bico com escova femoral (bico longo)(2c), bico spray em esguicho (bico curto) (2d), proteção grande contra respingos (2e) ou outros bicos. Consulte a embalagem e os rótulos para obter detalhes.】, **Tube de descarga de resíduos (3)** 【incluindo grampo (3.1), tubo de ligação(3.2).】, **Tube de irrigação (4)** 【incluindo grampo (3.1), encaixe Luer (4.1).】, **Bolsa da bateria (5)**, **Cabo de alimentação (6)**.
- 2) O **Extrator de vácuo (7)** e a **Bolsa de irrigação (8)** são preparados pela instituição médica enão estão incluídos neste dispositivo.
A pressão negativa do extrator de vácuo (7) dentro da faixa de 5kPa a 40kPa deve ser ajustável. A bolsa de irrigação (8) é destinada a solução salina estéril normal ou outras soluções aplicáveis (não adequado para soluções viscosas).
- 3) Acessórios: **Bico (2)**.
- 4) Peças amovíveis: **Bico (2)**.
- 5) Peças aplicadas: **Bico (2)**
- 6) Dispositivos associados: **Extrator de vácuo (7)** e **Bolsa de irrigação (8)**.

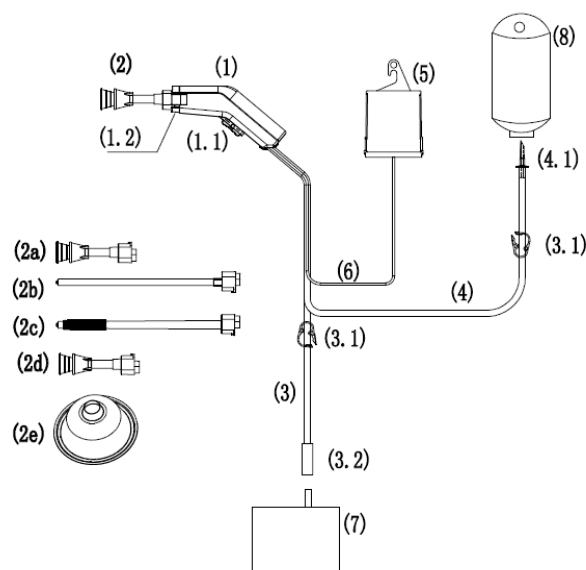


Diagrama da estrutura do dispositivo

3. Indicações (Utilização prevista)

- 1) Este dispositivo é utilizado em conjunto com uma solução salina estéril normal ou com outrassoluções aplicáveis. Recomenda-se a utilização do extrator de vácuo, embora este não sejanecessário.
- 2) Este dispositivo é utilizado para limpeza de feridas abertas, tecidos moles e leito ósseo emcirurgias ortopédicas.
- 3) Este dispositivo é adequado para utilização no bloco operatório, serviço de urgência e sala detratamentos.

4. Princípio de funcionamento

Acione o gatilho para ligar o dispositivo. Quando o dispositivo está ligado, o motor de CC (CorrenteContínua) provoca um movimento recíproco da bomba de compressão, causando alterações devolume da cavidade e descarga da solução. A potência é fornecida pelas baterias de CC. Existe umaposição de baixa potência (CC de 9 V), uma posição de alta potência (CC de 15 V) e uma posição detoque de parada. Podem ser encaixados diferentes bicos, de acordo com a necessidade do utilizador.

5. Instruções de funcionamento

- 1) Este dispositivo é portátil, alimentado a bateria interna e composto por um motor de CC, bomba decompressão, peça manual, caixa, pilhas e bicos.
- 2) Verifique a embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- 3) Consulte o manual do utilizador e os documentos em anexo.
- 4) Abra a embalagem e instale o **Bico (2)** na **Peça de mão (1)**. Pressione o **Bico de bloqueio (1.2)** para baixo para bloquear o **Bico (2)**.
- 5) Ligue o **Tube de descarga de resíduos (3)** ao **Extrator de vácuo (7)** (se preparado). Não éobrigatória a utilização do extrator de vácuo.

- 6) Utilize o **Encaixe Luer (4.1)** para penetrar a **Bolsa de irrigação (8)**.
- 7) Pendure ou coloque a **Bolsa da bateria (5)**. A **Bolsa da bateria (5)** deve ser pendurada ou colocada ao mesmo nível que a **Bolsa de irrigação (8)** para evitar o gotejamento de líquido da **Bolsa de irrigação (8)** para a bolsa da bateria.
- 8) Utilize o **Bico (2)** para apontar para a área de tratamento. Prima o **Gatilho (1.1)** para ativar o dispositivo e iniciara irrigação. O **Gatilho (1.1)** está na posição de baixa potência se apresentar o símbolo curto "—", na posição de alta potência se apresentar o símbolo longo "——" e na posição de toque de paradesse apresentar o símbolo "O".
- 9) O **Grampo (3.1)** pode controlar o fluxo de líquido no **Tubo de irrigação (4)** e no **Tubo de descargade resíduos (3)**. Bloqueie o **Grampo (3.1)** quando parar de operar o dispositivo.
- 10) Este pode absorver a solução de descarga durante a pulverização ou depois, se o **Extrator de vácuo (7)** estiver preparado.
- 11) Pressione o **Bico de bloqueio (1.2)** primeiro para cima, ao retirar o **Bico (2)**.
- 12) Opcional: A **Proteção grande contra respingos (2e)** é um acessório opcional para evitar salpicosaquando da utilização do **Bico curto**.

Para instalar: aperte suavemente a cabeça do bico curto, insira na abertura do escudo e puxeligeiramente em direções opostas para fixar o escudo na cabeça do bico.

Para desinstalar: aperte suavemente a cabeça do bico curto e retire-o.

6. Especificações

N.º	Artigo	Especificações
1)	Fonte de alimentação	15 V DC, 10 x 1,5 V AA (LR6) Pilhas alcalinas.
2)	Potência nominal	37,5 W.
3)	Dimensão da peça de mão	Aprox. 185mm * 55 mm * 40mm (comprimento * largura * altura).
4)	Peso líquido	Aprox. 0,9 kg.
5)	Taxa de fluxo (posição de altapotência)	Não inferior a 0,9 l/minute.
6)	Comprimento máximo de irrigação (posição de altapotência)	Não inferior a 2,5 metros.
7)	Ruído (Decibel)	Menos de 75 dB(A).
8)	Tipo de solução	Neblina e ffiliforme.
9)	Esterilização	Esterilizado com óxido de etileno antes da entrega.
10)	Período de validade (vida útil)	Dois anos.

7. Classificação CEI

- 1) Equipamento de fonte de alimentação elétrica interna.
- 2) Peça aplicada de tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) O equipamento não é de categoria AP/APG.

8. Contraindicações

Nenhumas.

9. Efeitos adversos

Nenhuns.

10. Aviso e precauções

- 1) Este dispositivo deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- 2) Este dispositivo não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não reutilize o dispositivo.
- 4) Antes da utilização, verifique a embalagem. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- 5) Este dispositivo não é avaliado como equipamento de categoria AP ou APG. Este dispositivo não é adequado para utilização na presença de misturas anestésicas inflamáveis em contato com o ar, oxigénio ou óxido de azoto.
- 6) Não são permitidas quaisquer modificações neste equipamento.
- 7) À exceção do bico, não existe qualquer peça e acessório substituíveis na unidade.
- 8) Siga os regulamentos locais / nacionais vigentes para descartar adequadamente o dispositivo inútil.

11. Eliminação das pilhas

- 1) Este dispositivo contém pilhas alcalinas. Se o dispositivo estiver dentro do período de vida útil, as pilhas são utilizáveis e seguras.
- 2) Siga os regulamentos locais/nacionais atuais para reciclar ou eliminar adequadamente as pilhas após a utilização.
- 3) Para evitar curtos-circuitos, NÃO corte o cabo de alimentação em nenhum momento pois tal poderá causar o sobreaquecimento do conjunto de pilhas e resultar num potencial risco de incêndio. Em caso de curto-circuito, não derrame líquidos nem cubra o conjunto de pilhas. Aguarde até que o conjunto arrefeça e, em seguida, elimine-o. Exista uma possibilidade muito remota de curto-circuito se o dispositivo for utilizado conforme as instruções; nesse caso, os meios adequados de eliminação são altamente recomendados.
- 4) Para retirar as pilhas em segurança, prima a aba para baixo e retire a tampa; em seguida, retire as pilhas da caixa.

12. Manutenção, limpeza e esterilização

- 1) Este dispositivo é isento de manutenção e não requer manutenção de rotina.
- 2) Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador e não necessita de reparação.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não existe qualquer requisito de limpeza ou esterilização para o utilizador. Não reesterilize.

13. Descrições de compatibilidade eletromagnética

13.1 Em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2: 2014 e EN 60601-1-2: 2015.

13.2 Instruções de compatibilidade eletromagnética

- 1) O EQUIPAMENTO ME (ELETRÔNICA MÉDICA) ou SISTEMA ME é adequado para uso em salas de operação,

- emergência e tratamento.
- 2) **Advertência:** Mantenha-o longe do equipamento cirúrgico de HF (ALTA FREQUÊNCIA) ativo e da sala protegida por RF (FREQUÊNCIA DE RÁDIO) de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM (ELETROMAGNÉTICO) é alta.
 - 3) **Advertência:** Não é permitido que este equipamento seja adjacente ou empilhado com outro equipamento, pois isso pode resultar em operação inadequada. Se necessário, verifique se os equipamentos funciona normalmente.
 - 4) Este dispositivo não contém cabos, transdutores e ACESSÓRIOS reparáveis pelo usuário que podem ser substituídos pela RESPONSABILIDADE.
 - 5) **Advertência:** Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados no lugar de mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Aparelho de Sucção de Lavagem Eletronicamente Pulsado Descartável (W-203), incluindo cabos especificados pelo fabricante, caso contrário, ocorrerá degradação do desempenho deste equipamento.
 - 6) **NOTA:** As características de EMISSÕES deste equipamento são adequadas para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado em um ambiente residencial (CISPR 11 classe B), este equipamento não oferece proteção adequada para comunicação de radiofrequência. O usuário precisa tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

13.3 Descrição técnica da compatibilidade eletromagnética

- 1) Todas as instruções necessárias para manter a SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL com relação a distúrbios eletromagnéticos durante a vida útil. Produto descartável. Não mude nenhuma parte do produto.
- 2) **Diretrizes** e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas e imunidade, como mostrado abaixo

Tabela 1

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1
Emissões de RF (CISPR 11)	Clase A
Emissões de harmônicas (IEC 61000-3-2)	N/A
Flutuações de tensão/emissões de flicker (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabela 2

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±Contato de ±8 kV ±Ar de ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contato de ±8 kV Ar de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	Linhas de alimentação: ± 2 kV Linhas de entrada / saída: ± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A
Sobretensão IEC 61000-4-5	linha (s) a linha (s): ± 0,5 kV, ± 1 kV. linha (s) para terra: ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT 1 ciclo E 70% UT 25/30 ciclos Fase única: em 0 0% UT 250 ciclos	N/A
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conduzido IEC 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (em ISM e bandas de rádio amador) 80% Am a 1kHz	N/A
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2700 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V / m 80 MHz a 2700 MHz 80% AM a 1 kHz

NOTA: U_T é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível do teste.

Tabela 3

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética							
	Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Modulação (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
RF irradiado IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY para equipamentos de comunicação sem fio RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz desvio 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240						
	5500	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0.3	9
5785							

14. Requisitos ambientais

1) Condições de armazenamento:

Este dispositivo deve ser armazenado num local com gases não corrosivos, fresco, seco e ventilado.

Temperatura: -10 °C ~ +40 °C;

Humidade: HR ≤90%;

Pressão de ar: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Condições de funcionamento:

























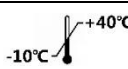






Temperatura: 5 °C ~ 30 °C;

Humidade: HR ≤80%;

Pressão de ar: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Descrições dos símbolos

Os seguintes símbolos aparecerão no manual do usuário, etiquetas e embalagens. Alguns dos símbolos representam as normas e conformidades associadas ao dispositivo e à sua utilização.

 Esterilização através de óxido de etileno	 Não reutilizar	 Consultar as instruções de utilização
 Não reesterilize	 Cuidado	 Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
 Marca CE de conformidade	 Representante autorizado da Comunidade Europeia / União Europeia	 ELIMINAÇÃO: Não elimine este produto com o lixo comum. É necessária a recolha dos referidos resíduos em separado para tratamento especial.
 A lei restringe a venda, distribuição e uso deste dispositivo por um médico ou por ordem de um médico.		
 Número do modelo	 Número do catálogo	 Identificador único de dispositivo
 Código do lote (Número do lote)	 Data de fabricação	 Data de validade
 Fabricante	 Aparelho médico	 Peça aplicada de tipo B
 Este símbolo na lateral do gatilho significa "posição de toque deparada"	 Importador	 Corrente direta
 Este símbolo na lateral do gatilho significa "posição de baixa potência" (CC de 9 V)	 Distribuidor	 Limite de temperatura -10°C ~ +40°C
 Este símbolo na lateral do gatilho significa "posição de alta potência" (CC de 15V)	 Este lado para cima	 Frágil – manuseie com cuidado
 Pessoa Responsável do Reino Unido	 Manter seco	 Mantenha-o longe da luz solar

16. Fabricante

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

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

Zip Code: 510900

Tel.: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Representante Autorizado da UE

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

Endereço: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Países Baixos.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importador e Distribuidor na UE

Nome: **Heraeus Medical GmbH**

Endereço: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Alemanha.

palajet®

CE 0123

Manuale dell'utente

STERILE EO 

1. Dispositivo medico

1) Nome del **dispositivo**:

palajet® - Apparecchio di aspirazione per lavaggio pulsato elettronicamente monouso

2) N° del modello: **W-203**

3) **REF: 5156831**

2. Componenti

1) Questo dispositivo è composto da **Manipolo (1)** 【 Compreso motore DC, pompe di compressione, grilletto (1.1), Blocco dell'ugello (1.2), Chiusura. 】 , **Ugello (2)** 【Ad esempio l'ugello dello spruzzo del ventilatore (ugello corto) (2a), ugello femorale (ugello lungo) (2b), ugello della spazzola femorale (ugello lungo) (2c), ugello dello spruzzo della doccia (ugello corto) (2d), paraspruzzi grande (2e) o altri ugelli. Vedere la confezione e le etichette per i dettagli. 】 , **tubo di scarico (3)** 【Compreso il morsetto (3.1), tubo di collegamento (3.2). 】 , **tubo di irrigazione (4)** 【Compreso il morsetto (3.1), raccordo Luer (4.1). 】 , contenitore delle batterie **(5)**, **filo di alimentazione (6)**.

2) L'**estrattore a vuoto (7)** e il **sacchetto di irrigazione (8)** non sono inclusi in questo dispositivo, ma preparati dall'istituzione medica.

La pressione negativa dell'**estrattore a vuoto (7)** nell'intervallo da 5kPa a 40kPa è regolabile. Il **sacchetto di irrigazione (8)** usa normale soluzione salina sterile o altre soluzioni applicabili (non adatto per soluzioni viscosi).

3) Accessori: **Ugello (2)** .

4) Parti staccabili: **Ugello (2)**.

5) Parti applicate: **Ugello (2)**.

6) Dispositivi associati: **Estrattore a vuoto (7)** e **sacchetto di irrigazione (8)**.

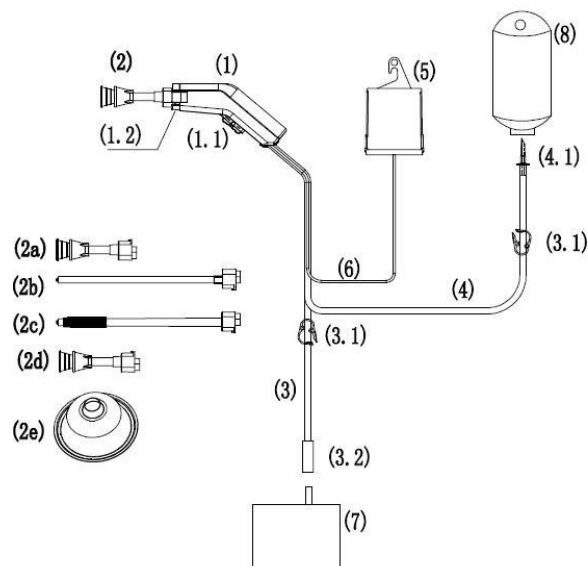


Diagramma della struttura del dispositivo

3. Indicazioni (uso previsto)

- 1) Questo dispositivo è usato insieme a soluzione fisiologica sterile normale o altre soluzioni applicabili, estrattore a vuoto. L'estrattore a vuoto non è obbligatorio.
- 2) Questo dispositivo può essere utilizzato per la pulizia delle ferite aperte, la pulizia dei tessuti molli, la pulizia del luogo delle operazioni chirurgiche.
- 3) Questo dispositivo è adatto per essere utilizzato in sala operatoria, sala d'emergenza e sala di trattamento.

4. Principio di funzionamento

Commutare il grilletto per accendere l'alimentazione. Quando l'alimentazione è accesa, il motore CD aziona la pompa di compressione in un movimento alternato, causando il cambiamento di volume della cavità e lo scarico della soluzione. L'alimentazione è fornita da batterie CD. Ci sono una posizione di bassa potenza (CD 9V), una posizione di alta potenza (DC 15V) e una posizione di arresto del rubinetto. In base alle esigenze dell'utente possono essere montati diversi ugelli.

5. Istruzioni per l'uso

- 1) Questo dispositivo è portatile, alimentato a batteria interna e consiste in un motore DC, una pompa di compressione, un manipolo, un involucro, batterie e ugelli.
- 2) Ispezionare la confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- 3) Vedere il manuale d'uso e i documenti allegati.
- 4) Aprire la confezione e installare l'**ugello (2)** sul **manipolo (1)**. Premere il **blocco dell'ugello (1.2)** per bloccare l'**ugello (2)**.
- 5) Collegare il **tubo di scarico (3)** con l'**estrattore a vuoto (7)** (se preparato). L'estrattore a vuoto non è obbligatorio.

- 6) Utilizzare il **raccordo Luer (4.1)** per penetrare nel **sacchetto di irrigazione (8)**.
- 7) Appendere o posizionare il contenitore delle batterie **(5)**. Il contenitore delle batterie **(5)** deve essere appeso o posto ad un livello sopraelevato rispetto al **sacchetto dell'irrigazione (8)** per evitare il gocciolamento del liquido dal **sacchetto dell'irrigazione (8)** sul contenitore delle batterie.
- 8) Utilizzare l'**ugello (2)** per mirare alla zona di trattamento. Premere il **grilletto (1.1)** per attivare il dispositivo e iniziare l'irrigazione. Il **grilletto (1.1)** ha la posizione di bassa potenza con il simbolo breve "--", la posizione di alta potenza con il simbolo lungo "--", e la posizione del rubinetto di arresto con il simbolo "O".
- 9) Il **morsetto (3.1)** può controllare il flusso del liquido nel **tubo di irrigazione (4)** e nel **tubo di scarico (3)**. Si prega di bloccare il **morsetto (3.1)** quando si smette di far funzionare il dispositivo.
- 10) Il dispositivo può aspirare la soluzione di scarto contemporaneamente allo spruzzo o dopo, se l'**estrattore a vuoto (7)** è predisposto.
- 11) Premere il **blocco dell'ugello (1.2)** prima verso l'alto, quando si estrae l'**ugello (2)**.
- 12) Opzionale: Il **paraspruzzi grande (2e)** è un accessorio opzionale per prevenire gli spruzzi quando si usa l'**ugello corto**.
Per installare: pizzicare la testa morbida dell'ugello corto, inserire nell'apertura di questo scudo e tirare leggermente in direzioni opposte per fissare lo scudo sulla testa dell'ugello.
Per disinstallare: pizzicare la testa morbida dell'ugello corto e rimuovere.

6. Specifiche

No.	Articolo	Specifiche
1)	Fonte di alimentazione (valori nominali)	15V CD, 10 batterie alcaline AA (LR6) da 1,5V.
2)	Potenza	37,5W.
3)	Dimensione del manipolo	Circa 185mm * 55mm * 40mm (lungo * largo * alto).
4)	Peso netto	Circa 0,9 kg.
5)	Portata (posizione alta potenza)	Non meno di 0,9 L/minuto.
6)	Lunghezza massima di irrigazione (posizione alta potenza)	Non meno di 2,5 metri.
7)	Rumore (Decibel)	Meno di 75dB(A).
8)	Forma della soluzione	Nebbia e filo.
9)	Sterilizzazione	Sterilizzato con ossido di etilene prima della consegna.
10)	Periodo di validità (durata di conservazione)	Due anni.

7. Classificazione IEC

- 1) Attrezzatura interna per l'alimentazione elettrica.
- 2) Parte applicata di tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Non appartenente alla categoria AP/APG attrezzature.

8. Controindicazioni

Nessuna

9. Effetti avversi

Nessuno

10. Avvertenze e precauzioni

- 1) Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- 2) Questo dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- 3) Questo dispositivo è solo per l'uso su un singolo paziente. Non riutilizzare il dispositivo.
- 4) Prima dell'uso, controllare la confezione. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- 5) Questo dispositivo non è valutato come apparecchiatura di categoria AP o APG. Questo dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria o ossigeno o protossido di azoto.
- 6) Non è consentita alcuna modifica di questa attrezzatura.
- 7) Tranne l'ugello, non ci sono parti e accessori sostituibili all'interno dell'unità.
- 8) Seguire le norme locali/nazionali vigenti per smaltire correttamente il dispositivo dopo l'uso.

11. Smaltimento delle batterie

- 1) Questo dispositivo contiene batterie alcaline. La batteria sarà utilizzabile e sicura, se il dispositivo è entro il suo periodo di vita.
- 2) Seguire le normative locali/nazionali vigenti per riciclare o smaltire correttamente le batterie dopo l'uso.
- 3) Per evitare il cortocircuito, NON tagliare il cavo di alimentazione in qualsiasi momento, che può causare il surriscaldamento del pacco batteria e provocare un potenziale rischio di incendio. In caso di cortocircuito, non versarci sopra del liquido né coprirlo, semplicemente lasciarlo raffreddare e successivamente smaltirlo. C'è una ridotta possibilità di cortocircuito se usato come da istruzioni, ma si raccomanda vivamente di smaltirlo in modo adeguato.
- 4) Per rimuovere le batterie in modo sicuro, premere verso il basso lo sportello e rimuovere il coperchio, poi rimuovere le batterie dall'alloggiamento.

12. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

- 1) Questo dispositivo non ha bisogno di manutenzione e non richiede manutenzione ordinaria.
- 2) Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente e non ha bisogno di riparazioni.
- 3) Questo dispositivo è solo per uso su un singolo paziente. Non vi è alcun requisito di pulizia o sterilizzazione per l'utente. Non risterilizzare.

13. Descrizioni della compatibilità elettromagnetica

- 13.1 Conformi ai requisiti di IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015.

13.2 Istruzioni d'uso della compatibilità elettromagnetica

- 1) L'ATTREZZATURA ME (ELETTRICA MEDICA) o SYSTEMA ME è adatto per essere utilizzato in sala operatoria, sala d'emergenza e sala di trattamento.
- 2) **Attenzione:** Non avvicinare l'attrezzatura chirurgica HF (ALTA FREQUENZA) attiva e la stanza schermata RF (FREQUENZA RADIO) di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM (ELETTROMAGNETICO) è alta.
- 3) **Attenzione:** L'uso di questa attrezzatura adiacente o impilata con altre attrezzature dovrebbe essere evitato perché potrebbe generare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa attrezzatura e l'altra attrezzatura dovrebbero essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- 4) Questo dispositivo non contiene cavi, trasduttori e altri ACCESSORI riparabili dall'utente che possono essere sostituiti dall'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE.
- 5) **Attenzione:** Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchio di aspirazione per lavaggio a impulsi elettronico monouso (W-203), compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- 6) **NOTA:** Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B della CISPR 11) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

13.3 Descrizione tecnica della compatibilità elettromagnetica

- 1) Tutte le istruzioni necessarie per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI rispetto ai disturbi elettromagnetici per la durata di vita prevista. Prodotto monouso. Non cambiare nessuna parte del prodotto.
- 2) Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche e immunità, come mostrato di seguito:

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche	
Test delle emissioni	Conformità
Emissioni RF (CISPR 11)	Gruppo 1
Emissioni RF (CISPR 11)	Classe A
Emissioni armoniche (IEC 61000-3-2)	N/A
Fluttuazioni di tensione /emissioni di scintille (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto: ± 8 kV Aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Transitorio veloce elettrico / scoppio IEC 61000-4-4	Linee di alimentazione: ± 2 kV linee di ingresso/uscita: ± 1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	N/A
Scarica IEC 61000-4-5	da linea(e) a linea(e): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linea/e a terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T 1 ciclo E 70% U_T 25/30 cicli Monofase: a 0 0% U_T 250 ciclo	N/A
Campo magnetico a frequenza industriale IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF indotta IEC 61000-4-6	Da 150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (nelle bande ISM e radioamatoriali) 80% Am a 1kHz	N/A
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz a 2700 MHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA U_T è la tensione a.c. mians prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica							
	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	Immunità livello di test (V/m)
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA per le Apparecchiature di comunicazione wireless RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulso modulazione 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz di deviazione 1 kHz sinusoidale	2	0.3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
780							

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione Impulso 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione Impulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione Impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9	
5500							
5785							

14. Requisiti ambientali Condizioni di

1) Conservazione:

Questo dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco, asciutto e ventilato, non corrosivo.

Temperatura: -10°C ~ +40°C; Umidità: ≤95%RH; Pressione dell'aria: 50kPa ~ 106kPa.

2) Condizioni operative:

Temperatura: 5°C ~ 30°C; Umidità: ≤80%RH; Pressione dell'aria: 86kPa ~ 106kPa.

15. Descrizioni dei simboli

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

Sterilizzato con ossido di etilene	Non riutilizzare	Consultare le istruzioni per l'uso
Non risterilizzare	Attenzione	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
Marchio di conformità CE	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	SMALTIMENTO: Non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano non differenziato. È necessario raccogliere tali rifiuti separatamente per un trattamento speciale.
La legge limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo da parte di o su ordine di un medico.		
Numero di modello	Numero di catalogo	Identificatore univoco del dispositivo
Codice del lotto (Numero di lotto)	Data di fabbricazione	Utilizzare entro la data di scadenza
Produttore	Dispositivo medico	Parte applicata di tipo B
Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione del rubinetto di arresto	Importatore	Corrente continua
Corto Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione di bassa potenza (DC 9V)	Distributore	Limite della temperatura -10°C ~ +40°C
Lungo Questo simbolo sul lato del grilletto indica la posizione di alta potenza (DC 15V)	Mantenere verso l'alto	Fragile, maneggiare con cura
Persona responsabile del Regno Unito	Mantenere asciutto	Tenere lontano dalla luce del sole

16. Produttore

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

Indirizzo: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Cina.

Codice postale: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Rappresentante autorizzato UE

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

Indirizzo: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Paesi Bassi.

Tel: +31 (0)20 2111 106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importatore e Distributore in UE

Nome: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

Kullanıcı Kılavuzu

CE 0123

STERILE EO

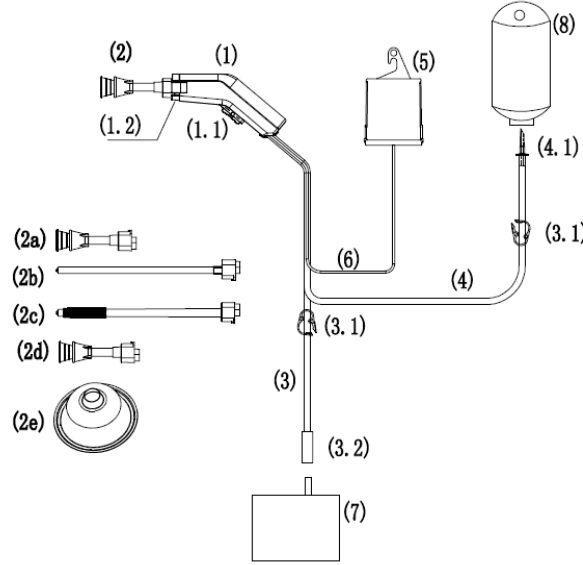


1. Tıbbi cihaz

- 1) Cihazın adı:
palajet® - Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus
- 2) Model No.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Bileşenler

- 1) Bu cihazı oluşturan parçalar: **Tutucu parça (1)** [DC motor, Kompresyon pompaları, Tetikleyici (1.1), Nozul kilidi (1.2), Muhafaza dahildir.] , **Nozul (2)** [Örneğin Fan Sprey Nozulu (Kısa Nozul)(2a), Femur Nozulu(Uzun Nozul)(2b), Femur Fırça Nozulu (Uzun Nozul)(2c), Duş Spreyi Nozulu (Kısa Nozul)(2d), BüyükSıçrama Koruması(2e) veya diğer nozullar. Ayrıntılar için pakete ve etiketlere bakın.] , **Atık borusu (3)** [Klemp (3.1), Bağlantı borusu (3.2)dahildir.] , **İrigasyon borusu (4)** [Klemp (3.1), Luer bağlantı parçası (4.1) dahildir.] , **Pil bölmesi(5),Güç kablosu(6)**.
- 2) **Vakum ekstraktör (7)** ve **İrigasyon bölmesi (8)** bu cihaza dahil değildir; tıbbi kurum tarafından hazırlanır. **Vakum ekstraktör (7)** 5kPa ila 40kPa aralığındaki negatif basıncı ayarlanabilir olmalıdır. **İrigasyon bölmesi (8)** normal steril salin veya diğer uygulanabilir solüsyonları kullanır (viskoz solüsyonlar için uygun değildir).
- 3) Aksesuarlar: **Nozul (2)**.
- 4) Ayrılabilir parçalar: **Nozul (2)**.
- 5) Uygulanan parçalar: **Nozul (2)**
- 6) İlişkili cihazlar: **Vakum ekstraktör (7)** ve **İrigasyon bölmesi (8)**.



Cihaz yapısı şeması

3. Endikasyonlar (Kullanım amacı)

- 1) Bu cihaz, normal steril salinle veya diğer uygun çözeltilerle kullanılır. Vakum ekstraktör kullanımı önerilir; ancak zorunlu değildir.
- 2) Bu cihaz; ortopedik ameliyatlarda açık yara temizleme, yumuşak doku temizleme ve kemik yatağı temizleme amacıyla kullanılır.
- 3) Bu cihaz ameliyathanede, acil serviste ve tedavi odasında kullanım için uygundur.

4. Çalışma Prensipleri

Gücü açmak için tetikleyiciye basın. Güç açıldığında DC motor, kompresyon pompasını karşılıklı bir hareketle çalıştırır; böylece kavite hacmi değişir ve çözelti boşaltılır. Güç DC pillerle sağlanır. Düşük güç konumu (DC 9 V), yüksek güç konumu (DC 15 V) ve akışı durdurma konumu bulunmaktadır. Kullanıcının ihtiyacına göre farklı nozullar takılabilir.

5. Çalıştırma Talimatları

- 1) Bu cihaz taşınabilir olup dahili pil gücüyle çalışır ve şu parçalardan oluşur: DC motor, kompresyon pompası, tutucu parça, muhafaza, piller ve nozullar.
- 2) Ambalajı inceleyin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- 3) Kullanıcı kılavuzuna ve ekli belgelere bakın.
- 4) Paketi açın ve **Nozulu (2) Tutucu parçaya (1)** takın. **Nozulu (2)** kilitlemek için **Nozul kilidine (1.2)** bastırın.
- 5) **Atık borusunu (3) Vakum ekstraktöre (7)** bağlayın (hazırlanmışsa). Vakum ekstraktör kullanmak şart değildir.
- 6) **İrigasyon bölmesine (8)** girmek için **Luer bağlantı parçasını (4.1)** kullanın.
- 7) **Pil bölmesini (5)** asın veya yerleştirin. **İrigasyon bölmesinden (8)** pil bölmesine sıvı damlamasını önlemek için **Pil bölmesi (5), İrigasyon bölmesi (8)** ile aynı seviyeye asılmalı veya yerleştirilmelidir.

- 8) Tedavi alanı hedef almak için **Nozulu (2)** kullanın. Cihazı etkinleştirmek ve irigasyonu başlatmak için **Tetikleyiciye(1.1)** basın. **Tetikleyicinin (1.1)** düşük güç konumu kısa "—" sembolüyle, yüksek güç konumu uzun "—" sembolüyle ve akışı durdurma konumu "O" sembolüyle gösterilmektedir.
- 9) **Klemp (3.1), İrigasyon borusu (4) ve Atık borusundan (3)** akan sıvıyı kontrol edebilir. Cihazın çalışması durdurulduğunda lütfen **Klempi (3.1)** kilitleyin.
- 10) **Vakum ekstraktör (7)** hazırlanmışa spreyleme sırasında eş zamanlı olarak veya spreyleme sonrasında atıkcözeltiliyi vakumlayabilir.
- 11) **Nozulu (2)** geri çekerken **Nozul kilidini (1.2)** önce yukarı bastırın.
- 12) **İsteğe bağlı: Büyük Sıçrama Koruması (2e), Kısa Nozul (2a)** kullanılırken sıçramayı engelleme amacına yönelik, isteğe bağlı bir aksesuardır. **Büyük Sıçrama Koruması (2e) kısa nozula (2a)** takılabilir.
Takmak için: kısa nozulun yumuşak başını tutun, bu korumadaki açıklığa yerleştirin ve nozul başındaki korumayı sabitlemek için hafifçe ters yönler çekin.
Çıkarmak için: kısa nozulun yumuşak başını tutun ve çıkarın.

6. Teknik Özellikler

No.	Ürün Teknik	Özellikler
1)	Güç kaynağı (Derece)	DC 15 V, 10'lü DC 1,5 V civasız AA alkalın piller.
2)	Güç derecesi	37,5 W.
3)	Tutucu parça boyutu	Yaklaşık 185mm * 55mm * 40mm (Uzunluk * Genişlik * Yükseklik).
4)	Net ağırlık	Yaklaşık 0,9 kg.
5)	Akış hızı (yüksek güç konumu)	En az 0,9 l/dakika.
6)	Maksimum irigasyon uzunluğu (yüksek güç konumu)	En az 2,5 metre.
7)	Gürültü (Desibel)	Dan az 75dB(A).
8)	Püskürtülen çözeltinin şekli	Bulanık ve ipliksi.
9)	Sterilizasyon	Teslimattan önce etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.
10)	Geçerli dönem (Raf ömrü)	İki yıl.

7. IEC Sınıflandırması

- 1) Dahili elektrik güç kaynağı ekipmanı.
- 2) B Tipi uygulanan parça.
- 3) IPX0.
- 4) AP/APG ekipmanı kategorisinde değildir.

8. Kontrendikasyonlar

Bulunmaz.

9. Yan Etki

Bulunmaz.

10. Uyarı ve Önlemler

- 1) Bu cihaz yalnızca kalifiye uzmanlar tarafından çalıştırılmalıdır.
- 2) Bu cihaz, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.
- 3) Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım içindir. Cihazı tekrar kullanmayın.
- 4) Kullanmadan önce ambalajı inceleyin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- 5) Bu cihaz AP veya APG ekipmanı kategorisinde değerlendirilmez. Bu cihaz, yanıcı anestetik karışımların hava, oksijen veya nitroz oksit ile birlikte bulunduğu ortamlarda kullanım için uygun değildir.
- 6) Ekipman üzerinde değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- 7) Nozul haricinde üniteye değiştirilebilir parça ve aksesuar yoktur.
- 8) Cihazı kullandıktan sonra uygun şekilde atmak için mevcut yerel/ulusal düzenlemelere uyun.

11. Pillerin İmha Edilmesi

- 1) Cihazda alkalın piller bulunur. Cihaz kullanım ömrünü doldurmadığı sürece piller kullanılabilir durumdadır ve güvenlidir.
- 2) Pilleri kullanımdan sonra uygun şekilde geri dönüştürmek veya imha etmek için yürürlükteki yerel/ulusal düzenlemelere uyun.
- 3) Kısa devreyi önlemek için güç kablosunu her zaman KESMEYİN; aksi takdirde pil kutusu aşırı ısınır potansiyel yangın riskine neden olabilir. Kısa devre durumunda pil üzerine sıvı dökmeyin veya pili kapatmayın; soğumayı bırakmanız ve ardından imha etmeniz yeterlidir. Talimatlara uygun kullanıldığı sürece pilin kısa devre yapma ihtimali oldukça düşüktür; ancak uygun şekilde imha edilmesi kuvvetle önerilir.
- 4) Pilleri güvenli bir şekilde çıkarmak için kanatçıga bastırıp kapağı çıkarın ve ardından pilleri yuvadan çıkarın.

12. Bakım, Temizleme ve Sterilizasyon

- 1) Cihazın bakım yapılması gerekmez ve rutin bakım gerektirmez.
- 2) Bu cihaz kullanıcının tamir edebileceği parçalar bulundurmaz ve tamir gerektirmez.
- 3) Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım içindir. Kullanıcı için temizleme veya sterilizasyon gerekliliği yoktur. Yeniden sterilize etmeyin.

13. Elektromanyetik Uyumluluk Tanımları

13.1 IEC 60601-1-2:2014 ve EN 60601-1-2:2015 gerekliliklerine uygun.

13.2 Elektromanyetik uyumluluğun kullanımı için talimatlar

- 1) ME (TIBBİ ELEKTRİK) EKİPMANI veya ME SİSTEMİ ameliyathane, acil servis ve tedavi odasında kullanıma uygundur.
- 2) Uyarı: EM (ELEKTROMANYETİK) bozulmalarının yoğunluğunun yüksek olduğu manyetik rezonans görüntüleme için bir ME sisteminin aktif HF (YÜKSEK FREKANS) cerrahi ekipmanına ve RF (RADYO FREKANSI) korumalı odasına yaklaşmayın.
- 3) Uyarı: Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır, çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir.

- Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipman, normal şekilde çalıştıklarını doğrulamak için gözlemlenmelidir.
- 4) Bu cihaz, SORUMLU KURULUŞ tarafından değiştirilebilen, kullanıcı tarafından onarılabilir kablolar, dönüştürücüler ve diğer AKSESUARLAR içermez.
- 5) Uyarı: Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), Tek Kullanımlık Elektronik Olarak Atımlı Lavaj Emme Aparatının (W-203) herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.
- 6) NOT: Bu ekipmanın EMİSYON özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (ki bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlayamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini değiştirme veya yeniden yönlendirme gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

13.3 Elektromanyetik uyumluluğun teknik açıklaması

- 1) TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANSI, istisnai hizmet ömrü boyunca elektromanyetik bozulmalarla ilgili olarak sürdürmek için gerekli tüm talimatlar. Tek kullanımlık ürün. Ürünün hiçbir parçasını değiştirmeyin.
- 2) Kılavuz ve üretici beyanı - elektromanyetik emisyonlar ve Bağışıklık, aşağıda gösterildiği gibi:

Tablo 1

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyon	
Emisyon testi	Uyumluluk
RF emisyonları (CISPR 11)	Grup 1
RF emisyonları (CISPR 11)	A sınıfı
Harmonik emisyonlar (IEC 61000-3-2)	Geçerli değil
Gerilim dalgalanmaları / titreşim Geçerli değil emisyonlar (IEC 61000-3-3)	Geçerli değil

Tablo 2

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik Bağışıklık		
Bağışıklık Testi	IEC 60601-1-2 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Temas: ± 8 kV Hava: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları: ± 2 kV giriş/çıkış hatları: ± 1 kV 100 kHz tekrarlama frekansı	Geçerli değil
Ani yükselme IEC 61000-4-5	hat(lar)dan hat(lar)a: ± 0.5 kV, ± 1 kV. hat(lar)dan toprağa: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Geçerli değil
Güç kaynağı giriş hatlarında anigerilim düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve gerilim değişiklikleri IEC 61000-4-11	%0 UT 0,5 döngüde 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de %0 UT 1 döngüde Ve %70 UT 25/30 döngü Tek faz: 0'da %0 UT 250 döngüde	Geçerli değil
Güç frekansı manyetik alanı IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
İletilmiş RF IEC 61000-4-6	150KHz ila 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM ve amatör radyo bantlarında) 1kHz'de %80 Am	Geçerli değil
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2700 MHz 1 kHz'de %80 AM	3 V/m 80 MHz ila 2700 MHz 1 kHz'de %80 AM
NOT: UT, a.c. Test seviyesinin uygulanmasından önceki şebeke gerilimidir.		

Tablo 3

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik Bağışıklık							
	Test Frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Modülasyon (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık test seviyesi (V/m)
Yayılan RF IEC 61000-4-3 (MUHAFAZA PORTU BAĞIŞIKLIĞI için RF kablolu iletişim ekipmanına test spesifikasyonları)	385	380-390	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Sapma 1 KHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1700	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bandı 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyon 217 Hz	2	0.3	28
	1845	-					
	1970	1 990					
	2450	2 400	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bandı 7	Darbe modülasyonu 217 Hz	2	0.3	28
		-					
		2 570					
	5240	5 100	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217 Hz	0,2	0.3	9
		-					
		5 800					
	5500						
	5785						

14. Ortam Gereklilikleri

1) Saklama koşulları:

Bu cihaz korozif olmayan gazların bulunduğu, serin, kuru ve havalandırılan bir yerde saklanmalıdır.
































Sıcaklık: -10°C ~ +40°C; Nem: ≤%90 BN; Hava basıncı: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Çalıştırma koşulları:

Sıcaklık: 5°C ~ 30°C; Nem: ≤%80 BN; Hava basıncı: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Sembol Açıklamaları

Kullanım kılavuzunda, etiketlerde ve ambalajlarda aşağıdaki semboller görünecektir. Sembollerden bazıları cihaza ve kullanımına ilişkin standartları ve uyumlulukları temsil eder.

 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	 Tekrar kullanmayın	 Kullanım talimatlarına uyun
 Tekrar sterilize etmeyin	 Dikkat	 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakınız
 CE uygunluk ibaresi	 Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci	 İMHA: Bu ürünü sınıflandırılmamış belediye atıklarıyla atmayın. Bu atıkların özel işleme tabi tutulmak üzere ayrıştırılması gerekmektedir.
 Kanun, bu cihazın satışını, dağıtımını ve kullanımını bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle sınırlandırılmıştır.		
 Model numarası	 Katalog numarası	 Benzersiz cihaz tanımlayıcısı
 Parti kodu (Lot numarası)	 Üretim tarihi	 Tarihe göre kullanın
 Üretici	 Tıbbi cihaz	 B Tipi uygulanan parça
 Tetikleyici yanındaki bu sembol akış durdurma konumunu ifade eder	 İthalatçı	 Doğru akım
 Tetikleyici yanındaki bu semboldüşük güç konumunu ifade eder (DC 9 V)	 Distribütör	 Sıcaklığı sınırlaması -10°C ~ +40°C
 Tetikleyici yanındaki bu semboldyüksek güç konumunu ifade eder (DC 15 V)	 Yukarı yönde	 Kırılabilir, dikkatli taşıyın
 Birleşik Krallık Sorumlu Kişi	 Kuru tutun	 Güneş ışığından uzak tutun

16. Üretici

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

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

Zip Code: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Faks: +86-20-87303882

E-posta: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. AB Yetkili Temsilcisi

Ad: **SUNGO Europe B.V.**

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Hollanda.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-posta: ec.rep@sungogroup.com

18. AB'de İthalatçı ve Distribütör

Ad: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Ръководство за употреба

STERILE EO 

1. Медицинско устройство

- 1) Име на устройство:
palajet® - Еднократен електронно-импулсен смукателен апарат
- 2) Модел №: **W-203**
- 3) REF: **5156831**

2. Компоненти

- 1) Това устройство се състои от **Наконечник (1)** [Включва двигател с постоянен ток, компресионни помпи, спусък (1.1), заключване на дюзата (1.2), корпус.] , **Дюза (2)** [Като например дюза за вентилаторно пръскане (къса дюза) (2a), Бедрен накрайник (дълъг накрайник) (2b), Страничен разпръскващ накрайник (дълъг накрайник) (2c), разпръскващ накрайник за душ (къс накрайник) (2d), Голям защитен щит (2e) или други дюзи. Вижте опаковката и етикетите за подробности.] , **Отводна тръба (3)** [Включително скоба (3.1), свързваща тръба (3.2).] , **Овлажняващи тръби (4)** [Включително скоба (3.1), монтаж на Luer (4.1).] , **Чанта за батерия (5)**, **Захранващ проводник (6)**.
- 2) **Вакуумният екстрактор (7)** и **Торба за овлажняване (8)** не са включени в това устройство, а са изготвени от медицинско заведение.
Отрицателното налягане на **Вакуумният екстрактор (7)** в диапазона от 5kPa до 40kPa трябва да се регулира. **Торбата за овлажняване (8)** използва нормален стерилен физиологичен разтвор или други приложими разтвори (Не е подходящ за вискозни разтвори).
- 3) Аксесоари: **Дюза (2)**.
- 4) Разглобяеми части: **Дюза (2)**.
- 5) Приложими части: **Дюза (2)**.
- 6) Свързани устройства: **Вакуумен екстрактор (7)** и **Торба за овлажняване (8)**.

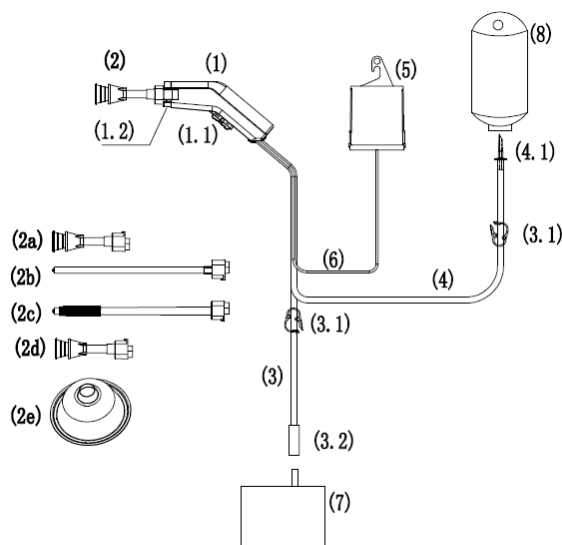


Схема на структурата на устройството

3. Показания (Предназначение)

- 1) Това устройство се използва заедно с нормален стерилен физиологичен разтвор или други приложими разтвори, вакуумен екстрактор. Вакуумният екстрактор не е задължителен.
- 2) Това устройство може да се използва за почистване на открита рана, почистване на меки тъкани, почистване на хирургични операции.
- 3) Това устройство е подходящо за използване в операционна зала, спешен кабинет и кабинет за лечение.

4. Принцип на работа

Включете спусъка, за да включите захранването. Когато захранването е включено, DC двигателят задвижва компресионната помпа с възвратно-постъпателно движение, причинявайки промяна на обема на кухината и изпускане на разтвора. Захранването се осигурява от батерии с постоянен ток. Има позиция с ниска мощност (DC 9V), позиция с висока мощност (DC 15V) и позиция за спиране на крана. Могат да се монтират различни дюзи според нуждите на потребителя.

5. Ръководство за експлоатация

- 1) Това устройство е преносимо, с вътрешно захранване с батерии и се състои от двигател с постоянен ток, компресионна помпа, наконечник, корпус, батерии и дюзи.
- 2) Огледайте опаковката. Да не се използва ако опаковката е повредена
- 3) Вижте ръководството за потребителя и приложените документи.
- 4) Отворете пакета и монтирайте **Дюза (2)** към **Наконечник (1)**. Натиснете надолу за **Заключване на дюзата (1.2)** за заключите **Дюзата (2)**.
- 5) Свържете **Оточната тръба (3)** с **Вакуумния екстрактор (7)** (ако е подготвено). Вакуумният екстрактор не е задължителен.
- 6) Използвайте **Luer монтаж (4.1)** да проникнете в **Овлажняващата торба (8)**.

- 7) Закачете или поставете **Чантата за батериите (5).Чантата за батерия (5)** трябва да бъде закачена или поставена на същото по-високо ниво като **Торбата за овлажняване (8)** за предотвратяване на капене на течност от **Торбата за овлажняване (8)** върху чантата за батерията.
- 8) Използвайте **Дюзата (2)**, за да се прицелите в зона за третиране. Натиснете **Спусъка (1.1)** за да активирате устройството и да започнете напояването. **Спусъкът (1.1)** има позиция с ниска мощност със символ кратко "—", позиция с висока мощност със символ дълго „—“ и позиция за спиране на крана със символ „O“
- 9) **Скобата (3.1)** може да контролира потока на течността в **Овлажнителните тръби (4)** и **Оточната тръба (3)**. Моля, заключете **Скобата (3.1)**, когато спрете да работите с устройството.
- 10) То може да изсмуче отпадъчния разтвор едновременно по време на пръскане или след това, ако **Вакуумният екстрактор (7)** е подготвен.
- 11) Натиснете **Заклучване на дюзата (1.2)** първо нагоре, при изтегляне на **Дюзата (2)**.
- 12) По избор: Големият **защитен щит (2e)** е допълнителен аксесоар за предотвратяване на пръски при употреба на **Късата дюза**.
За да се инсталира: притиснете меката глава на късата дюза, поставете в отвора на този щит и леко дръпнете в противоположни посоки, за да фиксирате щита върху главата на дюзата.
За да деинсталирате: притиснете меката глава на късата дюза и я извадете.

6. Спецификация

№	Елемент	Описание
1)	Източник на хранване (Волтаж)	15V DC, 10 × 1,5V AA (LR6) алкални батерии.
2)	Номинална мощност	37,5W.
3)	Размери на наконечник	Около 185 мм * 55 мм * 40 мм (дължина * широчина * височина).
4)	Нетно тегло	Около 0,9 кг.
5)	Дебит (позиция с висока мощност)	Не по-малко от 0.9 L / минута.
6)	Максимална дължина на напояване (позиция с висока мощност)	Не по-малко от 2,5 метра.
7)	Шум (Децибел)	По-ниско от 75 dB(A).
8)	Форма на разтвора	С форма на мъгла и на струя.
9)	Стерилизация	Стерилизирано с етиленов оксид преди доставката.
10)	Валиден период (Срок на годност)	Две години.

7. Класификация по IEC

- 1) Вътрешно оборудване за източник на електрическа енергия.
- 2) Части, влизащи в контакт с тялото, тип B
- 3) IPX0.
- 4) Не е оборудване категория AP/APG.

8. Противопоказания

Не е открито.

9. Неблагоприятен ефект

Не е открит.

10. Предупреждение и предпазни мерки

- 1) Това устройство трябва да се експлоатира само от квалифицирани специалисти.
- 2) Това устройство не трябва да се използва след срока на годност, посочен на опаковката.
- 3) Това устройство е предназначено само за един пациент. Не използвайте повторно приспособлението.
- 4) Преди употреба проверете опаковката. Да не се използва ако опаковката е повредена.
- 5) Това устройство не се оценява като оборудване категория AP или APG. Това устройство не е подходящо за употреба при наличие на запалими анестетични смеси с въздух или с кислород или азотен оксид.
- 6) Забранено е да се извършват изменения по оборудването.
- 7) Освен дюзата, в уреда няма сменяема част и аксесоар.
- 8) Следвайте действащите местни / националнодействащи разпоредби, за да извърляте правилно устройството след употреба.

11. Извърляне на батериите

- 1) Това устройство съдържа алкални батерии. Батерията ще бъде използвана и безопасна, ако устройството е в рамките на полезния си живот.
- 2) Следвайте местните / национални действащи разпоредби, за да рециклирате или извърляте батериите правилно след употреба.
- 3) За да предотвратите късо съединение, НЕ прекъсвайте никога хранящия проводник, което може да доведе до прегряване на батерията и да доведе до потенциален риск от пожар. В случай на късо съединение, не го заливайте с течност, нито го покривайте, просто го оставете и извърлете, след като се охлади. Има много малък шанс за късо съединение, ако се използва според инструкциите, но се препоръчва подходящо средство за извърляне.
- 4) За безопасно изваждане на батериите натиснете капака и го свалете, след което извадете батериите от корпуса.

12. Поддръжка, почистване и стерилизация

- 1) Това устройство не изисква поддръжка и не изисква рутинна поддръжка.
- 2) Това устройство не съдържа поправими от потребителя части и не се нуждае от ремонт.
- 3) Това устройство е предназначено само за един пациент. За потребителя няма изискване за почистване или стерилизация. Не стерилизирайте повторно.

13. Описания за електромагнитна съвместимост

13.1 Съответства на изискванията на IEC 60601-1-2: 2014 и EN 60601-1-2: 2015.

13.2 Инструкции за използване на електромагнитна съвместимост

- 1) **ОБОРУДВАНЕТО МЕ** или **СИСТЕМАТА МЕ (МЕДИЦИНСКИ ЕЛЕКТРИЧЕСКИ)** са подходящи за използване в операционна

- зала, спешна помощ и кабинет за лечение.
- 2) **Внимание:** Не се доближавайте до активно ВИСОКОЧЕСТОТНО хирургично оборудване и РАДИОЧЕСТОТНО екранирана стая на МЕ система за магнитно резонансно изображение, където интензивността на ЕМ (ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ) смущения е висока.
 - 3) **Внимание:** Използването на това оборудване в близост до или подредено с друго оборудване трябва да се избягва, защото това може да доведе до неправилна работа. Ако това е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да се спазват, за да се провери дали те работят нормално.
 - 4) Това устройство не съдържа кабели, преобразуватели и други АКЦЕСОАРИ, които могат да се ремонтират от потребителя, които могат да бъдат заменени от ОТГОВОРНАТА ЗА ТОВА ОРГАНИЗАЦИЯ.
 - 5) **Внимание:** Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антени кабели и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 30 см (12 инча) до която и да е част от еднократния електронен импулсен смукателен апарат (W-203), включително кабели, посочени в производител. В противен случай може да се получи влошаване на експлоатационните характеристики на това оборудване.
 - 6) **ЗАБЕЛЕЖКА:** Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11 Клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11 клас В) това оборудване може да не предлага адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Потребителят може да се нуждае от мерки за смекчаване, като например преместване или пренасочване на оборудването.
- 13.3 Техническо описание на електромагнитната съвместимост
- 1) Всички необходими инструкции за поддържане на ОСНОВНА БЕЗОПАСНОСТ и СЪЩЕСТВЕНА ЕФЕКТИВНОСТ по отношение на електромагнитни смущения за изключения експлоатационен живот. Продукт за еднократна употреба. Не сменяйте частите на продукта.
 - 2) Указание и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания и Независимост, както е показано по-долу:

Таблица 1

Указание и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания	
Изпитване за емисии	Съответствие
Радиочестотни емисии (CISPR 11)	Група 1
Радиочестотни емисии (CISPR 11)	Клас А
Хармонични емисии (IEC 61000-3-2)	Неприложимо
Флукутации на напрежението/ емисии от трептене (IEC 61000-3-3)	Неприложимо

Таблица 2

Указание и декларация на производителя – електромагнитна неприкосновеност		
Изпитване за устойчивост	IEC 60601-1-2 ниво на изпитване	Ниво на съответствие
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Контакт: ± 8 kV Въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Електрически бързи преходни процеси / разряд IEC 61000-4-4	Захранващи линии: ± 2 kV входно / изходни линии: ± 1 kV 100 kHz честота на повторение	Неприложимо
Пренапрежение IEC 61000-4-5	линия (и) до линия (и): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. линия (и) към земята: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Неприложимо
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и промени на напрежението в захранващите линии IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T 1 цикъл И 70% U_T 25/30 цикъла Еднофазна: при 0 0% U_T 250 цикъл	Неприложимо
Честотно магнитно поле IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A / m 60Hz: 30 A / m	50Hz: 30 A / m 60Hz: 30 A / m
Проведено РЧ излъчване IEC 61000-4-6	150kHz до 80MHz: 3Vrms 6Vrms (в ISM и аматорски радиодиапазони) 80% Am при 1kHz	Неприложимо
Излъчено РЧ излъчване IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2700 MHz 80% AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz до 2700 MHz 80% AM при 1 kHz

ЗАБЕЛЕЖКА U_T е променливото напрежение преди прилагане на нивото на изпитване.

Таблица 3

Указание и декларация на производителя – електромагнитна неприкосновеност							
	Тест Честота (МХца)	Честота (МХца)	Услуга	Модуляция	Модуляция (W)	Разстояние (m)	Имунитет Ниво на изпитване (V / m)
Излъчена РАДИОЧЕСТОТА IEC 61000-4-3 (Тествайте спецификациите за НЕЗАВИСИМОСТ НА ПОРТОВО	385	380 - 390	TETRA 400	Пулс модуляция 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 kHz 1 kHz синус	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Пулс модуляция 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
780							

ЗАКРИТИЕ до РАДИОЧЕСТОТНО безжично комуникационнo оборудване)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Пулс модулация 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	Пулс модулация 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, РАДИОЧЕСТОТНО ID 2450, LTE лента 7	Пулс модулация 217 Hz	2	0.3	28
	5240						
	5500	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Пулс модулация 217 Hz	0,2	0.3	9
	5785						

14. Изисквания към околната среда

1) Условия на съхранение:

Това устройство трябва да се съхранява встрани от корозивни газове, хладно, сухо и проветриво място.
Температура: 10°C ~ +40°C; Влажност: ≤95 % RH; Въздушно налягане: 50kPa ~ 106kPa.

2) Работни условия:

Температура: 5°C ~ 30°C; Влажност: ≤80 % RH; Въздушно налягане: 86kPa ~ 106kPa.

15. Описания на символи

Следните символи ще се появят в ръководството за потребителя, етикетите и опаковките. Някои от символите представляват стандарти и съответствия, свързани с устройството и неговото използване.

Стерилизиран с етиленов окис	Да не се използва повторно	Вижте инструкциите за употреба
Не стерилизирате повторно	Внимание	Да не се използва ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
CE 0123 МАРКИРОВКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ ЕО R Only Законът ограничава това устройство до продажба, разпространение и употреба от или по поръчка на лекар.	EC REP Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз	ИЗХВЪРЛЯНЕ: Не изхвърляйте този продукт заедно с общите домакински отпадъци. Необходимо е отделно събиране на такива отпадъци за специално третиране.
# Номер на модела	REF Каталоген номер	UDI Уникален идентификатор на устройството
LOT Партиден код (Партида номер)	Дата на производство	Срок на годност
Производител	MD Медицинско устройство	Части, влизащи в контакт с тялото, тип В
Този символ от страната на спусъка означава позиция за спиране на крана	Вносител	Постоянен ток
Къс Този символ от страната на спусъка означава положение с ниска мощност (DC 9V)	Дистрибутор	Граници на температурата -10°C ~ +40°C
Дълго Този символ от страната на спусъка означава позиция с висока мощност (DC 15V)	С тази страна нагоре	Чупливо, транспортирайте внимателно
UKRP Отговорно лице в Обединеното кралство	Пази на сухо	Да се пази от директна слънчева светлина

16. Производител

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

Адрес: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Китай.

Пощенски код: 510900

Тел: + 86-20-87654060, 87817888

Факс: +86-20-87303882

Имейл: info@cleanmfg.com

Уеб: www.cleanmfg.com

17. Упълномощен представител на ЕС

Име: **SUNGO Europe B.V.**

Адрес: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Холандия.

Тел: +31 (0)20 2111 106

Имейл: ec.rep@sungogroup.com

18. Вносител и дистрибутор в ЕС

Име: **Heraeus Medical GmbH**

Адрес: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Германия.

palajet®

CE 0123

Uživatelský manuál

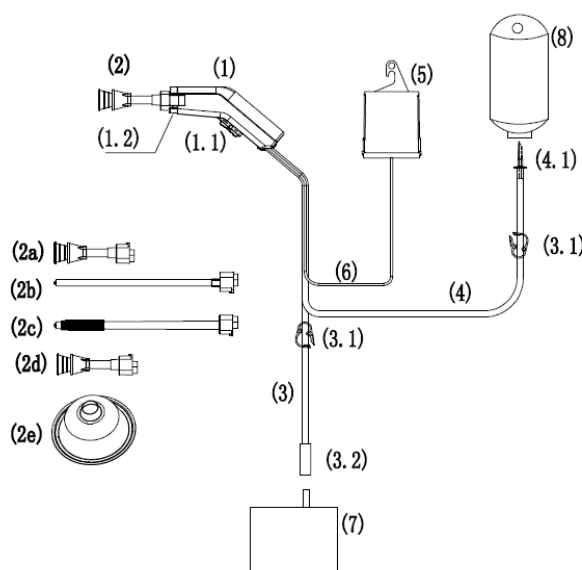


1. Zdravotnické zařízení

- 1) Název zařízení:
palajet® - Jednorázový systém pro pulzní laváž
- 2) Modelové číslo: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponenty

- 1) Toto zařízení obsahuje **Rukojeti (1)** [Obsahuje stejnosměrný motor, kompresní čerpadlo, Spoušť (1.1), Pojistku trysky (1.2), Kryt.] , **Trysku (2)** [Jako např kónickou trysku (Krátký nástavec) (2a), Femorální trysku (Dlouhý nástavec) (2b), Femorální trysku s kartáčem (Dlouhý nástavec) (2c), Rozprašovací trysku (Krátký nástavec) (2d) , Široký štít proti rozstříkávání (2e) nebo ostatní trysky. Podrobnosti viz obal a štítky.] , **Odpadovou hadici (3)** [Obsahuje svorku (3.1), Spojovací hadici (3.2).] , **Vyplachovací hadici (4)** [Obsahuje svorku (3.1), Propichovací trn (4.1).], **Pouzdro na baterii (5)**, **Napájecí kabel (6)**.
- 2) **Odsavačka (7)** a **Irigační vak (8)** nejsou součástí tohoto zařízení, ale jsou připraveny zdravotnickým zařízením. Záporný tlak **odsavačky (7)** v rozmezí od 5kPa do 40kPa je upravitelný. **Irigační vak (8)** využívá běžný solný roztok nebo jiné aplikovatelné roztoky (nehodí se viskózní roztoky).
- 3) Příslušenství: **Tryska (2)**.
- 4) Odnímatelné součásti: **Tryska (2)**.
- 5) Aplikovatelné součásti: **Tryska (2)**.
- 6) Související zařízení: **Odsavačka (7)** a **Irigační vak (8)**.



Schema zařízení

3. Indikace (Zaměření použití)

- 1) Toto zařízení je používáno společně s normálním sterilním solným roztokem nebo jinými použitelnými roztoky a odsavačkou. Odsavačka je doporučena, ale není nutná.
- 2) Toto zařízení může být použito k oplachu otevřených ran, měkkých tkání a kostního lůžka během ortopedických výkonů.
- 3) Toto zařízení je vhodné k použití na operačních sálech, na pohotovosti a v ošetrovnách.

4. Pracovní princip

Stisknete spoušť pro spuštění zařízení. Jakmile je zapnuto napájení, stejnosměrný motor pohání kompresní čerpadlo vratným pohybem způsobujícím změnu objemu a začne vypouštět roztok. Napájení probíhá pomocí stejnosměrných baterií. K dispozici je poloha nízkého výkonu (DC 9V), poloha vysokého výkonu (DC 15V) a poloha stop.. Různé násady se mohou střídat dle potřeb uživatele.

5. Návod k obsluze

- 1) Toto zařízení je přenosné, obsahuje vnitřní baterii, a obsahuje stejnosměrný motor, kompresní čerpadlo, rukojeť, kryt, baterie a trysky.
- 2) Zkontrolujte balení. Nepoužívejte v případě, že je obal porušený.
- 3) Přečtěte si uživatelský manuál a přiložené dokumenty.
- 4) Otevřete balení a nainstalujte **Trysku (2)** do **Rukojeti (1)**. Zmáčkněte Pojistku trysky (1.2) dolů pro upevnění **Trysku (2)**.
- 5) Připojte **Odpadovou hadici (3)** k **Odsavačka (7)** (pokud je dostupná). Odsavačka není nutností.
- 6) Použijte **propichovací trn (4.1)** k proražení **Irigační vak (8)**.
- 7) Zavěste nebo umístěte **Pouzdro na baterii (5)**. **Pouzdro na baterii (5)** by nemělo být zavěšeno nebo umístěno ve stejné výši jako **Irigační vak (8)**, aby nedošlo k pokapání kapalinou z **Irigační vak (8)** erii.

- 8) Zamířte **Trysku (2)** na oblast ošetření. Stiskněte **Spoušť (1.1)** pro aktivaci zařízení a spuštění irigace. **Spoušť (1.1)** má označeno nízký výkon krátkým symbolem “—”, vysoký výkon je označen dlouhým symbolem “——” a zavření kohoutku je označeno symbolem “O”.
- 9) **Svorka (3.1)** může ovládat proud kapaliny ve **Vyplachovací hadici (4)** a **Odpadovou hadici (3)**. Prosím uzavřete **Svorku (3.1)**, když přestanete se zařízením pracovat.
- 10) Může dojít k vysátí odpadního roztoku současně během oplachování nebo po něm, pokud je použita **Odsavačka (7)**.
- 11) Stiskněte Pojistku trysky(1.2) nejprve nahoru, pokud sundáváte **Trysku (2)**.
- 12) Volitelný: **Široký štít proti rozstříkávání (2e)** je volitelné příslušenství, aby nedošlo k rozstříkávání při použití **krátkého nástavce**.
Montáž: sevřete měkkou koncovku krátké trysky, vložte ji do otvoru tohoto štítu a lehce táhněte v opačném směru pro fixaci štítu ke koncovce trysky.
Demontáž: sevřete měkkou koncovku krátké trysky a odejměte.

6. Specifikace

No.	Položka	Specifikace
1)	Napájení (typ)	15V DC, 10x1.5V AA (LR6) alkalické baterie.
2)	Jmenovitý výkon	37,5 W.
3)	Velikost rukojeti	Přibližně 185 mm * 55 mm * 40 mm (Délka * Šířka * Výška).
4)	Váha	Přibližně 0,9 kg.
5)	Průtok (v pozici s vysokým napájením)	Ne méně než 0.9 L/min.
6)	Maximální délka vstříkávání (v pozici s vysokým napájením)	Ne méně než 2,5 metru.
7)	Hluk (decibely)	Méně než 75dB(A).
8)	Forma rozstříku	Mlžný a nitkovitý.
9)	Sterilizace	Sterilizováno ethylen oxidem před doručením.
10)	Životnost (doba použitelnosti)	2 roky.

7. IEC Klasifikace

- 1) Zařízení s vnitřním zdrojem elektrického napájení.
- 2) Aplikované zařízení typu B.
- 3) IPX0.
- 4) Zařízení nespadá do kategorie AP/APG.

8. Kontraindikace

Nenalezeny

9. Vedlejší účinky

Nenalezeny

10. Upozornění and opatření

- 1) Toto zařízení by mělo být obsluhováno pouze kvalifikovanými profesionály.
- 2) Toto zařízení by nemělo být použito po datu expirace, které je uvedeno na obalu zařízení.
- 3) Toto zařízení je použitelné pouze pro jednoho pacienta. Zařízení znovu nepoužívejte.
- 4) Před použitím zkontrolujte obal. Nepoužívejte v případě, že je obal poškozený.
- 5) Toto zařízení nespadá do kategorie AP nebo APG. Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických sloučenin se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusičitým.
- 6) Není dovolena žádná modifikace zařízení.
- 7) Kromě trysek, neexistují žádné vyměnitelné části a příslušenství v rámci přístroje.
- 8) Postupujte dle současných místních / národních předpisů při likvidaci zařízení po jeho použití.

11. Likvidace baterií

- 1) Toto zařízení obsahuje alkalické baterie. Baterie jsou použitelné a bezpečné, pokud je zařízení v rámci doby své použitelnosti.
- 2) Postupujte dle současných místních / národních předpisů, aby došlo ke správné recyklaci nebo likvidaci baterií po jejich použití.
- 3) Aby nedošlo ke zkratu, NIKDY nepřerušujte napájecí kabel, to by mohlo způsobit přehřátí balení baterie a výsledkem by mohl být potencionálně požár. V případě, že dojde ke zkratu, nepolévejte kapalinami ani nepřikrývejte, pouze nechte být a zlikvidujte po zchladnutí. Existuje malá šance, že dojde ke zkratu, pokud je zařízení použito dle instrukcí, ale správná likvidace je vysoce doporučena.
- 4) Pro bezpečné vyjmutí baterií stiskněte páčku a sundejte víko, poté vyjměte baterie zpouzdra.

12. Údržba, čištění a sterilizace

- 1) Toto zařízení je bezúdržbové a nepotřebuje pravidelnou údržbu.
- 2) Toto zařízení neobsahuje části, které by mohl uživatel opravit a nepotřebuje opravu.
- 3) Toto zařízení je pouze pro jednoho pacienta. Není nutné jeho čištění nebo sterilizace pro uživatele. Nesterilizujte.

13. Popis elektromagnetické kompatibility

13.1 Shoduje se s požadavky norem IEC 60601-1-2:2014 a EN 60601-1-2:2015.

13.2 Instrukce pro použití elektromagnetické kompatibility

- 1) ME (LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ) ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM je vhodný pro použití na operačních sálech, pohotovostních místnostech a na ošetřovnách.
- 2) **Upozornění:** Nepřibližujte k aktivnímu HF (VYSOKÁ FREKVENCE) chirurgickému vybavení a odstíněné RF (RÁDIOVÁ FREKVENCE) místnosti ME systému pro snímkování magnetické rezonance, kde je intenzita rušení EM (ELEKTROMAGNETICKÉ) vysoká.

- 3) **Upozornění:** Vyvarujte se použití tohoto zařízení v blízkosti nebo na jiném zařízení, protože by mohlo dojít k nesprávnému provozu. Pokud je něco podobného nutné, toto zařízení a jiné vybavení by mělo být sledováno pro potvrzení, že fungují správně.
- 4) Toto zařízení neobsahuje uživatelem opravitelné kabely, přechodky a další PŘÍSLUŠENSTVÍ, které by bylo možné vyměnit ZODPOVĚDNOU ORGANIZACÍ.
- 5) **Upozornění:** Přenosné komunikační RF zařízení (včetně doplňků jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměly být použity v blízkosti do 30 cm (12 palců) od jakékoliv části Jednorázového elektronicky sacího pulzního zařízení (W-203), včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak dojde ke snížení výkonu tohoto zařízení.
- 6) **POZNÁMKA:** EMISNÍ charakteristika tohoto zařízení umožňuje použití tohoto zařízení v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je použito v rezidenčním prostředí (pro které CISPR je nutné vyžadována třída B) nemusí toto zařízení nabízet adekvátní ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel bude možná přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

13.3 Technický popis elektromagnetické kompatibility

- 1) Všechny potřebné instrukce pro zachování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍHO VÝKONU s ohledem na elektromagnetická rušení po celou dobu životnosti. Produkt je na jedno použití. Nevyměňujte žádné části zařízení.
- 2) Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické Emise a imunita, jak je ukázáno níže:

Tabulka 1

Návod a deklaráce výrobce – elektromagnetické Emise	
Emisní test	Vyhovuje klasifikaci
RF Emise (CISPR 11)	Skupina 1
RF Emise (CISPR 11)	Třída A
Harmonické Emise (IEC 61000-3-2)	N/A
Kolísavé napětí / Emise blikání (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabulka 2

Návod a deklaráce výrobce – Elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	IEC 60601-1-2 testovací úroveň	Úroveň klasifikace
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Rychlý elektrický přechod / nápor IEC 61000-4-4	Linky napájení: ± 2 kV vstup/ výstup: ± 1 kV 100 kHz frekvence opakování	N/A
Přepětí IEC 61000-4-5	Linka(linky) na linku (linky): ± 0.5 kV, ± 1 kV. Linka(linky) na zemnění: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupech napájecího zdroje IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 cyklus Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_T 1 cyklus a 70% U_T 25/30 cyklů Jedna fáze: na 0 0% U_T 250 cyklů	N/A
Napájení frekvence magnetického pole IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Vedený RF IEC 61000-4-6	150KHz až 80MHz: 3Vrms 6Vrms (v ISM a amatérských rádiových vlnách) 80% Am při 1kHz	N/A
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2700 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz až 2700 MHz 80 % AM při 1 kHz

POZNÁMKA U_T je střídavý proud. Znamená voltáž před aplikací testované úrovně.

Table 3

Návod a deklaráce výrobce – Elektromagnetická odolnost							
	Testovací frekvence (MHz)	Rozsah (MHz)	Servis	Modulace	Modulace (W)	Vzdálenost (m)	Test úrovně imunity (V/m)
Vyzařované RF IEC 61000-4-3 (Testovací specifikace pro PORT IMUNITY PŘÍSLUŠENSTVÍ pro RF bezdrátové komunikační zařízení)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulzní modulace 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylka 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulzní modulace 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Požadavky na prostředí

1) Uskladnění:

Toto zařízení by mělo být uloženo v nekorozním prostředí, chladu, suchu s odvětráváním.
Teplota: -10°C ~ +40°C; Vlhkost: ≤95%RH; Tlak vzduchu: 50kPa ~ 106kPa.

2) Operační podmínky:

Teplota: 5°C ~ 30°C; Vlhkost: ≤80%RH; Tlak vzduchu: 86kPa ~ 106kPa.

15. Popis symbolů

Na uživatelské příručce, štítcích a obalech se objeví následující symboly. Některé ze symbolů reprezentují standardy a předpisy v souladu s použitím zařízení.

Sterilizováno za použití ethylenoxidu	Znovu nepoužívejte	Následujte instrukce k použití
Nesterilizujte	Pozor	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a přečtete si návod k použití
CE značka konformity	Autorizovaný zástupce v Evropské společnosti./ Evropská unie	LIKVIDACE: Tento produkt by neměl být likvidován prostým vyhozením do komunálního odpadu. Sběr takového odpadu zvlášť pro speciální potřebné ošetření.
Zákon omezuje toto zařízení na prodej, distribuci a použití lékařem nebo na jeho objednávku.		
Modelové číslo	Katalogové číslo	Jedinečný identifikátor zařízení
Číslo šarže	Datum výroby	Použitelné do data
Výrobce	Zdravotnické zařízení	Použitá část typu B
Tento symbol na spoušti značí pozici uzavření kohoutku	Dovozce	Stejnoseměrný proud
Krátký Tento symbol na spoušti označuje pozici nízkého napájení (DC 9 V)	Distributor	Teplotní limit -10°C / +40°C
Dlouhý Tento symbol na spoušti označuje pozici vysokého napájení (DC 15 V)	Touto stranou nahoru	Křehké, zacházejte opatrně
Odpovědná osoba Spojeného království	Držte v suchu	Chraňte před slunečním zářením

16. Výrobce

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

Adresa: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Čína.

PSČ: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Autorizovaný zástupce EU

Jméno: **SUNGO Europe B.V.**

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holandsko.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Dovozce a distributor v EU

Jméno: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Brugervejledning

STERILE EO 

1. Medicinsk udstyr

- 1) Enhedens navn:
palajet® - Engangsudstyr til elektronisk pulserende vaskerugning
- 2) Model nr.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponenter

- 1) Denne enhed består af **håndstykke (1)** **【** Inklusive jævnstrømsmotor, kompressionspumper, udløser (1.1), dyse lås (1.2), kabinet. **】**, **Dyse (2)** **【** Som f.eks blæser-sprøjtedyse (kort dyse) (2a), Femoralt dyse (lang dyse) (2b), Femoralt Børstedyse (lang dyse) (2c), Brusespray dyse (kort dyse) (2d), Stor stænkskærm (2e) eller andre dyser. Se pakken og etiketterne for detaljer. **】**, **Affaldsrør (3)** **【** Inklusive Klemme (3.1), Forbindelsesrør (3.2). **】**, **Vandingsrør (4)** **【** Inklusive Klemme (3.1), Luer beslag (4.1). **】**, **Batteripose (5)**, **Strømkabel (6)**.
- 2) **Vakuumsuger (7)** og **vandingsposen (8)** er ikke inkluderet i denne enhed, men er fremstillet af en medicinsk institution. Undertrykket i **vakuumsugeren (7)** skal kunne indstilles i intervallet 5kPa til 40kPa. I **vandingsposen (8)** anvendes normal steril saltvand eller andre anvendelige opløsninger (ikke egnet til tyktflydende opløsninger).
- 3) Tilbehør: **Dyse (2)**.
- 4) Aftagelige dele : **Dyse (2)**.
- 5) Anvendte dele: **Dyse (2)**.
- 6) Tilknyttede enheder: **Vakuumsuger (7)** og **vandingspose (8)**.

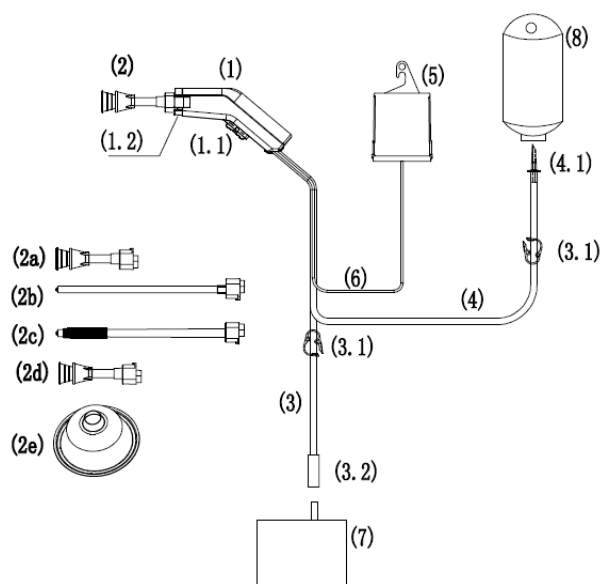


Diagram over enhedens struktur

3. Indikationer (tilsigtet anvendelse)

- 1) Denne anordning anvendes sammen med normal steril saltvand eller andre anvendelige opløsninger, vakuumsuger. Vakuumsuger er ikke et must.
- 2) Denne enhed kan bruges til rengøring af åbne sår, rengøring af blødt væv og rengøring af operationssteder.
- 3) Denne enhed er velegnet til brug på operationsstuer, skadestuer og behandlingsrum.

4. Arbejdsprincip

Tryk på aftrækkeren for at tænde for strømmen. Når strømmen er tændt, driver DC-motoren kompressionspumpen i en frem- og tilbagegående bevægelse, hvilket medfører ændring af hulrumsvolumen og udledning af opløsningen. Strømmen leveres af jævnstrømsbatterier. Der er en position med lav effekt (DC 9V), en position med høj effekt (DC 15V) og en position med stophane. Forskellige dyser kan monteres efter brugerens behov.

5. Brugsanvisning

- 1) Denne enhed er bærbar, intern batteridrevet og består af en DC-motor, kompressionspumpe, håndstykke, kabinet, batterier og dyser.
- 2) Kontroller pakken. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- 3) Se brugermanualen og de vedhæftede dokumenter.
- 4) Åbn pakken, og monter **dyse (2)** på **håndstykket (1)**. Tryk **dyse låsen (1.2)** ned for at låse **dysen (2)**.
- 5) Tilslut **affaldsrøret (3)** med **vakuumsugeren (7)** (hvis den er forberedt). Vakuumsuger er ikke et must.
- 6) Brug **Luer beslag (4.1)** til at trænge ind i **vandingsposen (8)**.
- 7) Hæng eller placer **batteriposen (5)**. **Batteriposen (5)** skal hænges op eller placeres på samme høje niveau som **vandingsposen (8)** for at undgå, at væske fra **vandingsposen (8)** drypper ned på batteriposen.
- 8) Brug **dysen (2)** til at sigte på behandlingsområde. Tryk på **udløseren (1.1)** for at aktivere apparatet og starte vandingen. **Udløseren (1.1)** har position for lav effekt med symbolet kort "-", position for høj effekt med symbolet langt "--" og position for stophane med symbolet "O".

- 9) **Inklusive Klemmen (3.1)** kan styre væskestrømmen i **vandingsrøret (4)** og **affaldsrør (3)**. Lås **inklusive klemmen (3.1)**, når du holder op med at betjene apparatet.
- 10) Den kan suge affaldsopløsningen samtidig med sprøjten eller efter, hvis der er forberedt en **vakuumsugere(7)**.
- 11) Tryk først **dyse låsen (1.2)** opad, når du trækker **dysen (2)** ud.
- 12) Valgfri: Den **store stænkskærm (2e)** er et valgfrit tilbehør til at forhindre stænk, når du bruger **kort dyse**.
Sådan installeres den: Klem det bløde hoved af den korte dyse sammen, sæt det ind i åbningen på dette skjold og træk let i modsatte retninger for at fastgøre skjoldet på dyse hovedet.
Afmontering: Klem det bløde hoved af den korte dyse, og fjern den.

6. Specifikation

Nej.	Varen	Specifikation
1)	Strømkilde (værdier)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkaliebatterier.
2)	Strøm	37.5W.
3)	Håndstykke dimension	Ca. 185 mm * 55 mm * 40 mm (lang * bred * høj).
4)	Nettovægt	Ca. 0,9 kg.
5)	Gennemstrømningshastighed (høj effekt position)	Mindst 0,9 L/minut.
6)	Maksimal vandingslængde (høj effekt position)	Mindst 2,5 meter.
7)	Støj (Decibel)	Mindre end 75dB(A).
8)	Løsningsform	Tågeagtig og trådagtig.
9)	Sterilisering	Steriliseres med ethylenoxid før levering.
10)	Gyldig periode (Holdbarhed)	To år.

7. IEC-klassificering

- 1) Internt udstyr til elektrisk strømforsyning.
- 2) Anvendt del af type B.
- 3) IPX0.
- 4) Ikke kategori AP/APG-udstyr.

8. Kontraindikationer

Ikke fundet.

9. Negativ virkning

Ikke fundet.

10. Advarsel og forholdsregler

- 1) Denne enhed må kun betjenes af kvalificerede fagfolk.
- 2) Dette apparat må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på pakken.
- 3) Denne enhed er kun til brug for en enkelt patient. Enheden må ikke genbruges.
- 4) Kontroller emballagen før brug. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- 5) Denne anordning vurderes ikke som kategori AP- eller APG-udstyr. Dette apparat er ikke egnet til brug i tilstedeværelse af brændbare anæstetiske blandinger med luft eller ilt eller lattergas.
- 6) Det er ikke tilladt at ændre dette udstyr.
- 7) Bortset fra dysen er der ingen udskiftelige dele og tilbehør i enheden.
- 8) Følg de gældende lokale/nationale regler for korrekt bortskaffelse af enheden efter brug.

11. Bortskaffelse af batterierne

- 1) Denne enhed indeholder alkaliebatterier. Batteriet kan bruges og er sikkert, hvis enheden er inden for sin levetid.
- 2) Følg de gældende lokale/nationale regler for korrekt genbrug eller bortskaffelse af batterierne efter brug.
- 3) For at undgå kortslutning må du IKKE klippe strømkablet over på noget tidspunkt, hvilket kan forårsage overophedning af batteripakken og resultere i en potentiel brandrisiko. I tilfælde af kortslutning må du ikke hælde væske over den eller dække den, men blot lade den stå og bortskaffe den, når den er afkølet. Der er en meget lille chance for kortslutning, hvis den bruges som anvist, men det anbefales stærkt at bortskaffe den på korrekt vis.
- 4) For at fjerne batterierne sikkert skal du trykke ned på klappen og fjerne låget og derefter tage batterierne ud af huset.

12. Vedligeholdelse, rengøring og sterilisering

- 1) Denne enhed er vedligeholdelsesfri og kræver ingen rutinemæssig vedligeholdelse.
- 2) Denne enhed indeholder ikke dele, der kan repareres af brugeren, og skal ikke repareres.
- 3) Denne enhed er kun til brug for en enkelt patient. Der er ingen krav om rengøring eller sterilisering for brugeren. Må ikke resteriliseres.

13. Beskrivelser af elektromagnetisk kompatibilitet

13.1 Overholder kravene i IEC 60601-1-2:2014 og EN 60601-1-2:2015.

13.2 Brugsanvisning for elektromagnetisk kompatibilitet

- 1) ME (MEDICINSK ELEKTRISK)-udstyret eller ME-systemet er velegnet til brug i operationsstuer, skadestuer og behandlingsrum.
- 2) **Advarsel:** Undgå i nærheden af aktivt HF (HØJ FREKVENNS)-kirurgisk udstyr og det RF (RADIOFREKVENNS)-afskærmede rum i et ME-system til magnetisk resonansbilleddannelse, hvor intensiteten af EM (ELEKTROMAGNETISK)-forstyrrelser er høj.
- 3) **Advarsel:** Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert funktion. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
- 4) Denne enhed indeholder ikke kabler, transducere og andet tilbehør, der kan repareres af brugeren, og som kan udskiftes af den ANSVARLIGE ORGANISATION.

- 5) **Advarsel:** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af engangsudstyret til elektronisk pulserende vaskerugning (W-203), herunder kabler, der er specificeret af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne blive forringet.
- 6) **BEMÆRK:** Udstyrets EMISSIONS-egenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. ved at flytte eller omorientere udstyret.

13.3 Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk kompatibilitet

- 1) Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af BASISIKKERHED og ESSENTIAL PERFORMANCE med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i den tilladte levetid. Produkt til engangsbrug. Der må ikke udskiftes dele af produktet.
- 2) Vejledning og fabrikanterklæring - Elektromagnetiske emissioner og immunitet, som vist nedenfor:

Tabel 1

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetiske emissioner	
Emissionsprøvning	Overholdelse
RF-emissioner (CISPR 11)	Gruppe 1
RF-emissioner (CISPR 11)	Klasse A
Harmoniske emissioner (IEC 61000-3-2)	N/A
Spændingsudsving/ flimmeremissioner (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabel 2

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektrisk hurtig overgang / udbrud IEC 61000-4-4	Strømforsyningsledninger: ± 2 kV indgangs-/udgangslinjer: ± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	N/A
Overspænding IEC 61000-4-5	linje(r) til linje(r): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linje(r) til jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T 1 cyklus Og 70% U_T 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0 0% U_T 250 cyklus	N/A
Strømfrekvens magnetisk felt IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m
Ledet RF IEC 61000-4-6	150KHz til 80MHz: 3Vrms 6Vrms (i ISM- og amatørradiobåndene) 80% Am ved 1 kHz	N/A
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2700 MHz 80 % AM ved 1 kHz

BEMÆRK U_T er vekselstrømsspændingen før påføring af testniveauet.

Tabel 3

Vejledning og fabrikanterklæring - elektromagnetisk immunitet							
	Test frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Afstand (m)	Immunitet testniveau (V/m)
Udstrålet RF IEC 61000-4-3 (Prøvnings-specifikationer for ENCLOSURE PORT IMMUNITY til trådløst RF-kommunikationsudstyr)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Puls modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Miljøkrav

1) Opbevaringsbetingelser:

Denne enhed skal opbevares på et køligt, tørt og ventileret sted, hvor der ikke er korrosive gasser.

Temperatur: -10°C ~ +40°C ; Luftfugtighed: ≤95%RH; Lufttryk: 50kPa ~ 106kPa.

2) Driftsbetingelser:

Temperatur: 5°C ~ 30°C; Luftfugtighed: ≤80%RH; Lufttryk: 86kPa ~ 106kPa.

15. Symbolbeskrivelser

Følgende symboler vises på brugervejledning, etiketter og pakker. Nogle af symbolerne repræsenterer standarder og overensstemmelser, der er forbundet med enheden og dens anvendelse.

Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	Må ikke genbruges	Se brugsanvisningen
Må ikke resteriliseres	Forsigtig	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
CE-mærkning af overensstemmelse	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	BORTSKAFFELSE: Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Det er nødvendigt at indsamle sådant affald separat med henblik på særlig behandling.
Loven begrænser denne enhed til salg, distribution og brug af eller efter ordre fra en læge.		
Model nummer	Katalognummer	Unik enhedsidentifikator
Batchkode (Partnummer)	Fremstillingsdato	Sidste anvendelsesdato
Producent	Medicinsk udstyr	Anvendt del af type B
Dette symbol på aftræktersiden betyder, at der er tale om en stophane	Importør	Jævnstrøm
Dette symbol på aftræktersiden betyder lav effektposition (DC 9V)	Distributør	-10°C ~ +40°C Temperaturgrænse
Dette symbol på aftræktersiden betyder høj effektposition (DC 15V)	Denne vej op	Skrøbelig, håndter den med omhu
UK ansvarlig person	Hold tørt	Holdes væk fra sollys

16. Producent

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

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

Postnummer: 510900 Tlf.: +86-20-87654060, 87817888 Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

17. EU-autoriseret repræsentant

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

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederlandene.

Tlf.: +31 (0)20 2111 106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importør og distributør i EU

Navn: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Kasutusjuhend

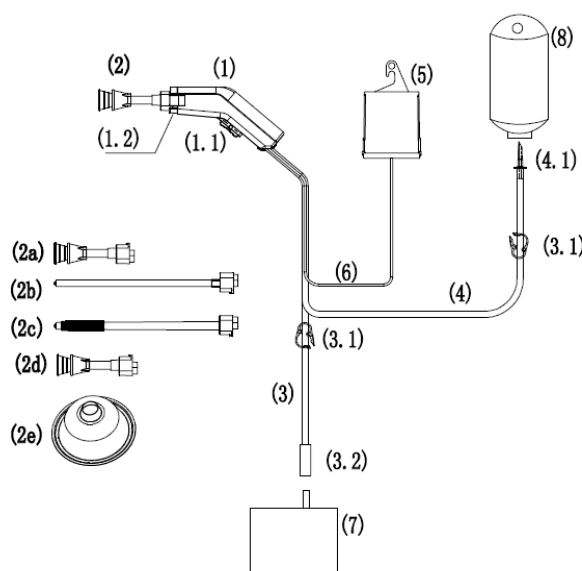


1. Meditsiiniline seade

- 1) Seadme nimi:
palajet® - Ühekordseks kasutamiseks mõeldud elektrilise impulsiga loputusvahend
- 2) Mudeli nr: **W-203**
- 3) REF: **5156831**

2. Osad

- 1) Seadme hulka kuuluvad: **Käepide (1)** [Sisaldab: alalisvoolumootorit, kompressioonpumpasid, päästikut (1.1), düüsilukku (1.2), korpust.]; **Otsik (2)** [Nagu näiteks: ventilaatori puhastusotsik (lühike) (2a), reieotsik (pikk) (2b), reie hariotsik (pikk) (2c), dušipritsi otsik (lühike) (2d), suur pritsmekaitse (2e), või muud otsikud. Vaadake üksikasju pakendilt ja siltidelt.]; **Äravoolutoru (3)** [Sisaldab: klamber (3.1), ühendustoru (3.2).]; **Loputustoru (4)** [Sisaldab: klamber (3.1), süstla pesa (4.1).]; **Akutasku (5)**; **Toitejuhe (6)**.
- 2) **Vaakumekstraktor (7)** ja **lopuskott (8)** ei kuulu komplekti. Seatakse valmis meditsiiniastutuse poolt. **Vaakumekstraktori (7)** alarõhk (vahemikus 5kPa–40kPa) peab olema reguleeritav. **Lopuskotis (8)** kasutada tavalist steriilset soolalahust või muid sobivaid lahuseid (ei ole sobilik viskoossete lahuste jaoks).
- 3) Abiseadeldised: **Otsik (2)**.
- 4) Eemaldatavad osad: **Otsik (2)**.
- 5) Kohaldatavad osad: **Otsik (2)**.
- 6) Seotud seadmed: **Vaakumekstraktor (7)** ning **Lopuskott (8)**.



Seadme osade joonis

3. Näidustused (Mõeldud kasutamiseks)

- 1) Seadet kasutatakse koos tavalise steriilse soolalahuse või muude sobivate lahustega ning vaakumekstraktoriga (vaakumekstraktor ei ole kohustuslik).
- 2) Seadet võib kasutada lahtiste haavade, pehmete kudede ning kirurgiliste operatsioonikohtade puhastamiseks.
- 3) Seadet võib kasutada operatsioonisaalis, erakorralise abi osutamisel ja raviruumides.

4. Tööpõhimõte

Toite sisse lülitamiseks vajutage päästikut. Seejärel käivitab alalisvoolumootor kompressioonpumba, mis toob endaga kaasa mahu muutumise ning lahuse eritust. Toite tagavad alalisvoolu patareid. Seadmel on madala võimsusega asend (alalisvool 9V), kõrge võimsusega asend (alalisvool 15V) ning kraani sulgemise asend. Otsikuid saab vahetada vastavalt kasutaja vajadustele.

5. Kasutusjuhend

- 1) Seade on kaasaskantav, seesmisel patareitoitel toimiv. Koosneb alalisvoolumootorist, kompressioonpumbast, käepidemest, korpusest, patareidest ning otsikutest.
- 2) Kui seadme pakend on kahjustunud, ärge seadet kasutage.
- 3) Vaadake kasutusjuhendit ning muid dokumente, mis seadmega kaasas käivad.
- 4) Avage pakend ning ühendage **Otsik (2) Käepidemega (1)**. Vajutage alla **Düüsilukku (1.2)**, et **Otsik (2)** kinnituks.
- 5) Ühendage **Äravoolutoru (3) Vaakumekstraktori (7)** külge. Vaakumekstraktor ei ole kohustuslik.
- 6) Kasutage **Süstla pesa (4.1)**, et **Lopuskott (8)** läbistada.
- 7) Asetage paika **Akutasku (5)**. **Akutasku (5)** peaks olema paigutatud **Lopuskotiga (8)** samale tasemele, et vältida vedelike tilkumist **lopuskotist (8)** akutaskule.
- 8) Kasutage **Otsikut (2)** ravipiirkond asukoha määramiseks. Vajutage **Päästikut (1.1)**, et seade käivitada. **Päästikul (1.1)** on madala võimsusega asend (sümbol lühike „—“), kõrge võimsusega asend (sümbol pikk „—”) ning kraani sulgemise asend (sümbol „O“).

- 9) **Klamber (3.1)** võimaldab kontrollida vedeliku liikumist **Äravoolororus (3)** ning **Loputustorus (4)**. Palun lukustage **Klamber (3.1)**, kui olete seadme kasutamise lõpetanud.
- 10) Kui **Vaakumesktraktor (7)** on ettevalmistamistatud, võib seade imeda samal ajal või pärast jäätmelahuse pihustamist.
- 11) **Otsiku (2)** eemaldamisel vajutage esmalt **Düüsilukku (1.2)** ülespoole.
- 12) Valikuline: **Suur pritsmekaitse (2e)** kuulub lisavarustuse hulka, mis aitab ära hoida **Lühikese otsiku** kasutamisest tulenevaid pritsmeid.
Paigaldamine: vajutage lühikest otsikut selle pehmest osast ning sisestage see avausse. Tõmmake kergelt vastassuunas, et toimuks kinnitumine otsikule.
Eemaldamine: vajutage lühikest otsikut selle pehmest osast ning eemaldage.

6. Omadused

No.	Üksus	Omadus
1)	Toiteallikas (klassifikatsioon)	15V DC, 10×1.5V AA (LR6) leeliselised patareid.
2)	Võimsuse nimiväärtus	37.5W.
3)	Käepide mõõtmed	Umbes 185mm * 55mm * 40mm (pikkus * laius * kõrgus).
4)	Netokaal	Umbes 0.9kg.
5)	Voolukiirus (kõrge võimsuse korral)	Mitte vähem kui 0.9 L/minutis.
6)	Maksimaalne niisutus pikkus (kõrge võimsuse korral)	Mitte vähem kui 2.5 meetrit.
7)	Müra (Detsibell)	Vähem kui 75dB(A).
8)	Pihustatud lahuse kuju	Udu- ja niiditaoline.
9)	Steriliseerimine	Enne tarnimist steriliseeritud etüleenoksiidiga.
10)	Kehtiv periood (säilivusaeg)	2 aastat.

7. IEC klassifikatsioon

- 1) Seesmisel elektrivarustusseadmed.
- 2) B-tüüpi rakendusosa.
- 3) IPX0.
- 4) Ei kuulu AP/APG kategooria seadmete hulka.

8. Vastunäidustused

Ei leitud.

9. Kahjulik mõju

Ei leitud.

10. Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- 1) Seadet tohivad kasutada vaid kvalifitseeritud spetsialistid.
- 2) Seadet ei tohi kasutada, kui pakendil märgitud kõlblikkusaeg on ületatud.
- 3) Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seadet uuesti.
- 4) Enne kasutamist kontrollige pakendit. Kui pakend on kahjustunud, ärge seadet kasutage.
- 5) Seade ei kuulu AP- ega APG-kategooria seadete alla. Ei sobi kasutamiseks tuleohtlike anesteetiliste segude juures õhu, hapniku või dilämmastikoksiidiga.
- 6) Seadmes ei ole lubatud muudatusi teha.
- 7) Peale otsiku ei ole seadmes vahetatavaid tarvikuid.
- 8) Seadme nõuetekohases utiliseerimiseks järgige kohalikke ettekirjutusi.

11. Aku utiliseerimine

- 1) Seade sisaldab leelispatareid. Seadme kasutusea lõppedes on patareid ohutu ning seda on võimalik utiliseerida.
- 2) Patareide utiliseerimisel või ümbertöötlemisel kasutada kohalikke kehtivaid eeskirju.
- 3) Lühise vältimiseks EI TOHI mingil juhul toitejuhet kahjustada. Kahjustunud toitejuhe võib põhjustada aku ülekuumenemist ning tuleohtu. Lühise korral laske seadmel jahtuda ning seejärel utiliseerige see. Ärge valage lühise korral seadmele vedelikke ega katke seda millegagi. Lühise tekkimine on väga ebatõenäoline, kui seadet kasutatakse juhendi kohaselt, kuid olukorra tekkimisel on nõuetekohane utiliseerimine soovituslik.
- 4) Et seadmest patareid ohutult eemaldada, vajutage klapp alla, eemaldage kaas ning väljutage patareid korpusest.

12. Hooldus, puhastamine ja steriliseerimine

- 1) Seade ei vaja rutiinset hooldust.
- 2) Seadmes ei sisaldu kasutaja poolt remonti vajavaid ega parandatavaid osi.
- 3) Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Kasutaja ei lasu puhastamise ega steriliseerimise nõudeid. Mitte uuesti steriliseerida.

13. Elektromagneetilised ühilduvused

13.1 Vastavad IEC nõuetele 60601-1-2:2014 ja EN 60601-1-2:2015.

13.2 Elektromagneetilise ühilduvuse kasutamishüvend.

- 1) See meditsiiniseadevõli -süsteem sobib kasutamiseks operatsioonisaalis, erakorralise abi osutamiseks ja raviruumis.
- 2) **Hoiatus:** Ärge kasutage seadet aktiivse kõrgefektiivsete kirurgilise seadmete ning magnetresonantsmograafia jaoks mõeldud ruumide lähedal, kus EM (ELEKTROMAGNETILINE)-häirete intensiivsus võib olla kõrge.
- 3) **Hoiatus:** Seadme puhul tuleks vältida selle kasutamist teiste seadmete juuresolekul, kuivõrd see võib põhjustada rikkeid töös. Kui selline kasutamine on vältimatu, peaks jälgima seda ning teisi seadeid, et nende normaalne toimimine oleks tagatud.
- 4) Seade ei sisalda kasutaja poolt parandatavaid kaableid jm TARVIKUID, mis on asendatavad VASTUTAVA ORGANISATSIOONI poolt.

- 5) **Hoiatus:** Kaasaskantavaid raadiosidevahendeid (nende hulgas ka antennkaablid jmt) ei tohiks kasutada lähemal, kui 30 cm seadmest. Vastasel korral võib see põhjustada seadme toimivuse halvenemist.
- 6) **NB:** Seadmete EMISSIOON võimaldab seda seadet kasutada tööstuspiirkondades ning haiglates (CISPR 11 klass A). Seadme kasutamisel elumupiirkondades (tavaliselt CISPR 11 klass B) ei pruugi see pakkuda piisavat kaitset raadiosageduste eest. Kasutajal võib tekkida seetõttu vajadus seade ümber paigutada.

13.3 Elektromagneetilise ühilduvuse tehniline kirjeldus.

- 1) Vajalikud juhised TURVALISUSE ja VAJALIKU JÕUDLUSE säilitamiseks seoses elektromagneetiliste häiretega. Toode on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Ärge vahetage toote osi.
- 2) Tootjapoolsed juhised ning deklaratsioon – elektromagneetiline kiirgus ja immuunsus, nagu allpool näidatud:

Tabel 1

Tootjapoolsed juhised ning deklaratsioon – elektromagneetiline kiirgus	
Emissions test	Vastavus
RF emissioon (CISPR 11)	Grupp 1
RF emissioon (CISPR 11)	Klass A
Harmoonilised emissioonid (IEC 61000-3-2)	Puudub
Pinge kõikumised (IEC 61000-3-3)	Puudub

Tabel 2

Tootjapoolsed juhised ning deklaratsioon – elektromagneetiline immuunsus		
Immuunsustest	IEC 60601-1-2 testi tase	Vastavuse tase
Elektrostaatiline heide (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Õhk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Õhk: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Põgus elektriline purse IEC 61000-4-4	Vooluvarustusliinid: ± 2 kV Sisendliin/väljundliin: ± 1 kV 100 kHz kordussagedus	Puudub
Voog IEC 61000-4-5	Liinilt (liinidelt) liinile (liinidele): ± 0.5 kV, ± 1 kV. Liinilt (liinidelt) maanduseks: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Puudub
Toiteallika sisendliinide pingelangused, katkestused ja pingemuutused IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 tsüklil At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_T 1 tsüklil ja 70% U_T 25/30 tsüklil Üksik faas: 0 juures 0% U_T 250 tsüklil	Puudub
Toitesageduse magnetväli IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Juhitud RF IEC 61000-4-6	150kHz kuni 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM ja amatörraadio lainetel) 80% Am 1kHz juures	Puudub
Kiiratud RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2700 MHz 80 % AM 1 kHz juures	3 V/m 80 MHz kuni 2700 MHz 80 % AM 1 kHz juures

NB: U_T on vahelduvvoolu pinge enne katsetaseme rakendamist.

Tabel 3

Tootjapoolsed juhised ning deklaratsioon – elektromagneetiline immuunsus							
	Test-sagedus (MHz)	Laine-ala (MHz)	Teenus	Modulatsioon	Modulatsioon (W)	Vahemaa (m)	Immuunsustesti tase (V/m)
Kiiratud RF IEC 61000-4-3 (Raadioside-seadmete kaitseümbrise katse näitajad)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulsi modulatsioon 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz hälve 1 kHz siinusvool	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE sagedus 13, 17	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedus 5	Impulsi modulatsioon 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedus 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedus 7	Impulsi modulatsioon 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsi modulatsioon 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Tingimused keskkonnale

1) Hoiustamise tingimused:

Seadet peaks hoidma jahedas, kuivas, mittekorrodeeritavates gaasides ning ventileeritavas ruumis.

Temperatuur: -10°C ~ +40°C; Niiskus: ≤95%RH; Õhurõhk: 50kPa ~ 106kPa.

2) Töötingimused:

Temperatuur: 5°C ~ 30°C; Niiskus: ≤80%RH; Õhurõhk: 86kPa ~ 106kPa.

15. Sümbolite kirjeldused.

Kasutusjuhendil, siltidel ja pakenditel on järgmised sümbolid. Osa sümbolitest tähistavad seadet ja selle kasutamist puudutavaid standardeid.

Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Enne kasutamist tutvuge kasutusjuhendiga	Mitte taaskasutada
Mitte uuesti steriliseerida	Hoiatus	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
CE-vastavusmärgis	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus	KÕRVALDAMINE: Seadet ei või visata olmejäätmete hulka. Seadme jäätmete kogumine on vajalik eraldi töötlemiseks.
Seadus piirab selle seadme müüki, levitamist ja kasutamist arsti poolt või arsti korraldusel.		
Mudeli number	Kataloogi number	Seadme kordumatu identifikaator
Partii number	Tootmiskuupäev	Kasutada enne aegumiskuupäeva
Tootja	Meditsiiniline seade	B-tüüpi rakendusosa
See sümbol käepidemel viitab kraani sulgemise asendile	Importija	Alalisvool
Lühike See sümbol käepidemel viitab madalale võimsusele (DC 9V)	Turustaja	-10°C ~ +40°C Temperatuuri piirang
Pikad See sümbol käepidemel viitab suurele võimsusele (DC 15V)	See osa üles	Õrn. Käsitseda hoolikalt
Ühendkuningriigi vastutav isik	Hoida kuivas	Hoida otsese päikesevalguse eest

16. Tootja

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

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

Postiindeks: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. EL-i volitatud esindaja

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

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holland.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importija ja turustaja ELis

Nimi: **Heraeus Medical GmbH**

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

Käyttöohje

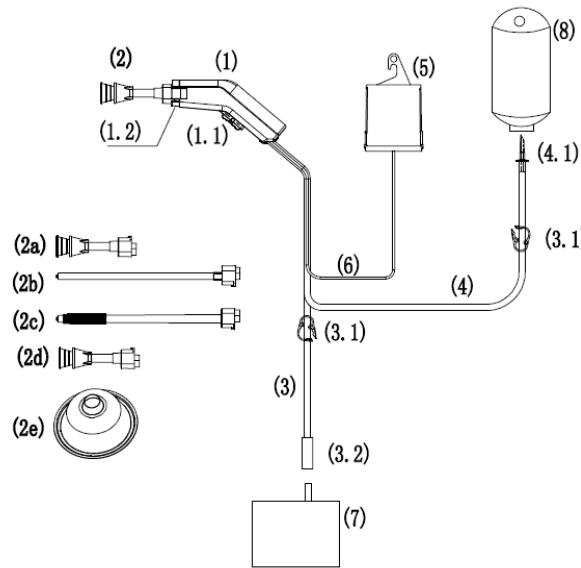


1. Lääketieteellinen laite

- 1) Laitteen nimi:
palajet® - Kertakäyttöinen elektronisesti pulssitoiminen huuhtelu imulaite
- 2) Mallinumero: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponentit

- 1) Tämä laite koostuu **käsikappaleesta (1)** 【Sisältää tasavirtamoottorin, puristuspumput, liipaisimen (1.1), suuttimen lukituksen (1.2), kotelon.】, **Suutin (2)** 【Kuten esim tuulettimen suihkusuuttimen (lyhyt suutin) (2a), Femoraalisen suuttimen (pitkä suutin) (2b), Femoraalisen harjasuuttimen (pitkä suutin) (2c), Suihkusuihkusuuttimen (lyhyt suutin) (2d), Suuren roiskesuojuksen (2e) tai muut suuttimet. Katso tarkemmat tiedot pakkauksesta ja tarroista.】, **Jäteputki (3)** 【Sisältää kiinnittimen (3.1), liitäntäputken (3.2).】, **Kasteluputki (4)** 【Sisältää puristimen (3.1), Luer-liitin (4.1).】, **Paristopussi (5)**, **Virtajohto (6)**.
- 2) **Tyhjiömuri (7)** ja **kastelupussi (8)** eivät sisälly tähän laitteeseen, vaan ne on valmistettu lääketieteellisessä laitoksessa. **Tyhjiöimurin (7)** alipaine on säädettävissä 5 kPa:n ja 40 kPa:n välillä. **Kastelupussissa (8)** käytetään normaalia steriiliä suolaliuosta tai muita soveltuvia liuoksia (ei sovellu viskoosisille liuoksille).
- 3) Lisävarusteet: **Suutin (2)**
- 4) Irrotettavat osat **Suutin (2)**.
- 5) Sovelletut osat: **Suutin (2)**.
- 6) Liitännäislaitteet: **Tyhjiöimuri (7)** ja **kastelupussi (8)**.



Laitteen rakennekaavio

3. Käyttöaiheet (käyttötarkoitus)

- 1) Tätä laitetta käytetään yhdessä normaalin steriilin keittosuolaliuoksen tai muiden soveltuvien liuosten, ja tyhjiöimurin. Tyhjiöimuri ei ole välttämätön.
- 2) Tätä laitetta voidaan käyttää avoimen haavan puhdistukseen, pehmytkudosten puhdistukseen, kirurgisen toimenpiteen paikan puhdistukseen.
- 3) Laite soveltuu käytettäväksi leikkaussalissa, päivystyshuoneessa ja hoituhuoneessa.

4. Toimintaperiaate

Kytke liipaisimesta virta päälle. Kun virta kytetään päälle, tasavirtamoottori ajaa puristuspumppua edestakaiseen liikkeeseen, jolloin ontelon tilavuus muuttuu ja liuos purkautuu. Virta saadaan tasavirtaparistoista. On olemassa matalan tehon asento (DC 9V), korkean tehon asento (DC 15V) ja pysäytyshana-asento. Erilaisia suuttimia voidaan asentaa käyttäjän tarpeen mukaan.

5. Käyttöohjeet

- 1) Laite on kannettava, sisäisellä akkukäyttöisellä laitteella varustettu, ja se koostuu tasavirtamoottorista, puristuspumppusta, käsikappaleesta, kotelosta, akuista ja suuttimista.
- 2) Tutustu pakkaukseen. Ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioita.
- 3) Lisätietoja on käyttöoppaassa ja liitteessä olevissa asiakirjoissa.
- 4) Avaa pakkaus ja asenna **suutin (2) käsikappaleeseen (1)**. Paina **suuttimen lukituksen (1.2)** alaspäin **suutin (2)** lukitsemiseksi.
- 5) Liitä **jäteputki (3) tyhjiöimuriin (7)** (jos on valmista). Tyhjiöimuri ei ole välttämätön.
- 6) Käytä **Luer-liitintä (4.1) kastelupussin (8)** läpäisemiseen.
- 7) Ripusta tai aseta **paristopussi (5)** paikalleen. **Paristopussi (5)** on ripustettava tai sijoitettava samalle korkealle tasolle kuin **kastelupussi (8)**, jotta estetään nesteen tippuminen **kastelupussista (8)** akkupussiin.

- 8) Käytä **suutin (2)** hoitoalue kohdistamiseen. Paina **liipaisimen (1.1)** laitteen aktivoimiseksi ja kastelun aloittamiseksi. **Liipaisimen (1.1)** on matala tehoasento, jossa on lyhyt "-", korkea tehoasento, jossa on pitkä "--", ja pysäytysasento, jossa on symboli "O".
- 9) **Sisältää kiinnittimen (3.1)** voidaan ohjata nesteen virtausta **kasteluputki (4)** ja **jäteputki (3)**. Lukitse **sisältää kiinnittimen (3.1)**, kun lopetat laitteen käytön.
- 10) Se voi imeä jäteliuoksen samanaikaisesti ruiskutuksen aikana tai sen jälkeen, jos **tyhjiömuri (7)** on valmis.
- 11) Paina **suuttimen lukituksen (1.2)** ensin ylöspäin, kun vedät **suuttimen (2)** ulos.
- 12) Valinnainen: **Suuren roiskesuojuksen (2e)** on valinnainen lisävaruste, joka estää roiskeita käytettäessä **lyhyttä suutinta**.
Asennus: purista lyhyen suuttimen pehmeää päätä, työnnä se tämän suojan aukkoon ja vedä hieman vastakkaisiin suuntiin suojan kiinnittämiseksi suuttimen päähän.
Irrottaminen: purista lyhyen suuttimen pehmeää päätä ja irrota.

6. Tekniset tiedot

Ei.	Kohde	Tekniset tiedot
1)	Virtalähde (luokitukset)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkaliparistoa.
2)	Teholuokitus	37.5W.
3)	Käsikappaleesta ulottuvuus	Noin 185mm * 55mm * 40mm (pitkä * leveä * korkea).
4)	Nettopaino	Noin 0,9 kg.
5)	Virtausnopeus (korkea tehoasento)	Vähintään 0,9 l/ minuutti.
6)	Kastelun enimmäispituus (korkea tehoasento)	Vähintään 2,5 metriä.
7)	Melu (Desibeli)	Alle 75 dB(A).
8)	Suihkeliuksen muoto	Sumuinen ja langanomainen.
9)	Sterilointi	Steriloitu etyleenioksidilla ennen toimitusta.
10)	Voimassaoloaika (säilyvyys)	Kaksi vuotta.

7. IEC-luokitus

- 1) Sisäiset sähkövirtalähdelaitteet.
- 2) B-tyypin sovellettu osa.
- 3) IPX0.
- 4) Ei luokkaan AP/APG kuuluvia laitteita.

8. Vasta-aiheet

Ei löydy.

9. Haittavaikutus

Ei löydy.

10. Varoitus ja varotoimet

- 1) Tätä laitetta saavat käyttää vain pätevät ammattilaiset.
- 2) Tätä laitetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- 3) Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä laitetta uudelleen.
- 4) Tarkasta pakkaus ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
- 5) Tätä laitetta ei arvioida AP- tai APG-luokan laitteeksi. Tämä laite ei sovellu käytettäväksi syttyvien anestesiaseosten ja ilman tai hapen tai typpioksidin kanssa.
- 6) Näiden laitteiden muuttaminen ei ole sallittua.
- 7) Suutinta lukuun ottamatta yksikössä ei ole vaihdettavia osia tai lisävarusteita
- 8) Noudata voimassa olevia paikallisia/kansallisia määräyksiä hävittääksesi laitteen asianmukaisesti käytön jälkeen.

11. Paristojen hävittäminen

- 1) Tämä laite sisältää alkaliparistoja. Paristo on käyttökelpoinen ja turvallinen, jos laitteen käyttöikä on jäljellä.
- 2) Noudata paikallisia/kansallisia voimassa olevia määräyksiä, jotta paristot voidaan kierrättää tai hävittää asianmukaisesti käytön jälkeen.
- 3) Oikosulun välttämiseksi ÄLÄ katkaise virtajohtoa missään vaiheessa, sillä se voi aiheuttaa akun ylikuumenemisen ja mahdollisen tulipalon vaaran. Oikosulun sattua älä kaada nestettä sen päälle äläkä peitä sitä, vaan jätä se yksinkertaisesti pois ja hävitä se, kun se on jäähtynyt. Oikosulun mahdollisuus on hyvin pieni, jos sitä käytetään ohjeiden mukaisesti, mutta asianmukainen hävittäminen on erittäin suositeltavaa.
- 4) Jos haluat poistaa paristot turvallisesti, paina läppää alaspäin ja irrota kansi ja poista sitten paristot kotelosta.

12. Huolto, puhdistus ja sterilointi

- 1) Tämä laite on huoltovapaa eikä vaadi rutiinihuoltoa.
- 2) Tämä laite ei sisällä käyttäjän korjattavissa olevia osia, eikä sitä tarvitse korjata.
- 3) Tämä laite on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Käyttäjälle ei aseteta puhdistus- tai sterilointivaatimuksia. Älä steriloi uudelleen.

13. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden kuvaukset

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

13.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat käyttöohjeet

- 1) ME (LÄÄKETIETEELLINEN SÄHKÖ) EQUIPMENT tai ME SYSTEM soveltuu käytettäväksi leikkaussalissa, päivystyshuoneessa ja hoituhuoneessa.
- 2) **Varoitus:** Älä käytä aktiivisia HF (KORKEATAAJUUS)-kirurgisia laitteita ja magneettiresonanssikuvantamiseen tarkoitettua ME-järjestelmän RF (RADIOTAAJUUS)-suojattua huonetta, jossa sähkömagneettisten häiriöiden voimakkuus on suuri.
- 3) **Varoitus:** Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- 4) Tämä laite ei sisällä käyttäjän korjattavissa olevia kaapeleita, antureita tai muita TARVIKKEITA, jotka VASTUULLINEN ORGANISAATIO voi vaihtaa.

- 5) **Varoitus:** Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:n (12 tuuman) läheisyydessä mihinkään Kertakäyttöisen elektronisesti pussitetun huuhtelu imulaitteen (W-203) osaan, mukaan lukien valmistajan määrittelemät kaapelit. Muussa tapauksessa tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- 6) **HUOMAUTUS:** Tämän laitteen EMISSIONS-ominaisuuksien vuoksi se soveltuu käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuusviestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lieventäviin toimenpiteisiin, kuten laitteen siirtämiseen tai uudelleensuuntaamiseen.

13.3 Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tekninen kuvaus

- 1) Kaikki tarvittavat ohjeet perusturvallisuuden ja keskeisen suorituskyvyn ylläpitämiseksi sähkömagneettisten häiriöiden osalta poikkeuksellisen käyttöajan ajan. Kertakäyttötuote. Älä vaihda mitään tuotteen osia.
- 2) Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt ja häiriönsietojärjestelmä, kuten alla:

Taulukko 1

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt	
Päästötesti	Vaativuudenmukaisuus
RF-päästöt (CISPR 11)	Ryhmä 1
RF-päästöt (CISPR 11)	Luokka A
Harmoniset päästöt (IEC 61000-3-2)	N/A
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt (IEC 61000-3-3)	N/A

Taulukko 2

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto		
Immuneettitesti	IEC 60601-1-2 testitaso	Vaativuudenmukaisuuden taso
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	Yhteystiedot: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV.	Yhteystiedot: ± 8 kV Ilma: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV.
Nopea sähköinen transientti / rahankuljetus IEC 61000-4-4	Virransyöttöjohdot: ± 2 kV tulo-/lähtöjohdot: ± 1 kV 100 kHz toistotaajuus	N/A
Ylijännite IEC 61000-4-5	linja(t) linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linja(t) maahan: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Jännitteen alenemat, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virtalähteen syöttöjohdoissa. IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 sykli Kohdissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°. 0% U_T 1 sykli Ja 70% U_T 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0 0% U_T 250 sykli	N/A
Tehotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Johdettu RF IEC 61000-4-6	150 kHz - 80 MHz: 3V _{rms} 6 V _{rms} (ISM- ja radioamatööritäajuuksilla) 80 % Am 1 kHz:n taajuudella	N/A
Säteily RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % AM 1 kHz:n taajuudella
HUOMAUTUS U_T on vaihtovirtajännite ennen testitasoa.		

Taulukko 3

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto							
	Testi taajuus (MHz)	Bändi (MHz)	Palvelu	Modulaatio	Modulaatio (W)	Etäisyys (m)	Koskemattomuus testitaso (V/m)
Säteily RF IEC 61000-4-3 (Testauseritelmät ENCLOSURE PORT IMMUNITYn osalta osoitteessa langattomat RF-viestintälaitteet)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulssi modulointi 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE-kaista 13, 17	Pulssi modulaatio 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssi modulointi 18 Hz	2	0,3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssi modulointi 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssi modulointi 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssi modulaatio 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Ympäristövaatimukset

1) Varastointiolosuhteet:

Tämä laite on säilytettävä syövyttämättömissä kaasuisissa, viileässä, kuivassa ja tuuletetussa paikassa.

Lämpötila: -10 °C~+40 °C ; Kosteus: ≤95%RH; Ilmanpaine: 50kPa~106kPa.

2) Käyttöolosuhteet:

Lämpötila: 5 °C~30 °C; Kosteus: ≤80%RH; Ilmanpaine: 86kPa~106kPa.

15. Symbolien kuvaukset

Seuraavat symbolit näkyvät käyttöohjeissa, tarroissa ja pakkauksissa. Jotkin symboleista edustavat laitteeseen ja sen käyttöön liittyviä standardeja ja vaatimustenmukaisuuksia.

Steriloitu etyleenioksidilla	Älä käytä uudelleen	Katso käyttöohjeet
Älä steriloi uudelleen	Varoitus	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
CE-vaatimustenmukaisuus merkintä	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	HÄVITTÄMINEN: Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tällainen jäte on kerättävä erikseen erityiskäsittelyä varten.
Laki rajoittaa tämän laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkärin toimesta tai lääkärin määräyksestä.		
Mallinumero	Luettelonumero	Ainutlaatuinen laitetunniste
Eräkoodi (Eränumero)	Valmistuspäivämäärä	Viimeinen käyttöpäivä
Valmistaja	Lääketieteellinen laite	B-tyypin sovellettu osa
Tämä liipaisimen puolella oleva symboli tarkoittaa pysäytysosan asentoa	Maahantuoja	Tasavirta
Lyhyt Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa matalaa tehoasentoa (DC 9V)	Jakelija	Lämpötilaraja -10°C / +40°C
Pitkä Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa suurta tehoasentoa (DC 15V)	Tätä tietä ylöspäin	Hauras, käsittele varoen
Yhdistyneen kuningaskunnan vastuhenkilö	Pidä kuivana	Pidä poissa auringonvalolta

16. Valmistaja

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

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

Postinumero: 510900

Puh: +86-20-87654060, 87817888

Faksi: +86-20-87303882

Sähköposti: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. EU:n valtuutettu edustaja

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

Osoite: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Alankomaat.

Puh: +31 (0)20 2111 106

Sähköposti: ec.rep@sungogroup.com

18. Maahantuoja ja jakelija EU:ssa

Nimi: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

Εγχειρίδιο Χρήσης

STERILE EO


1. Ιατρική συσκευή

1) Όνομα συσκευής:

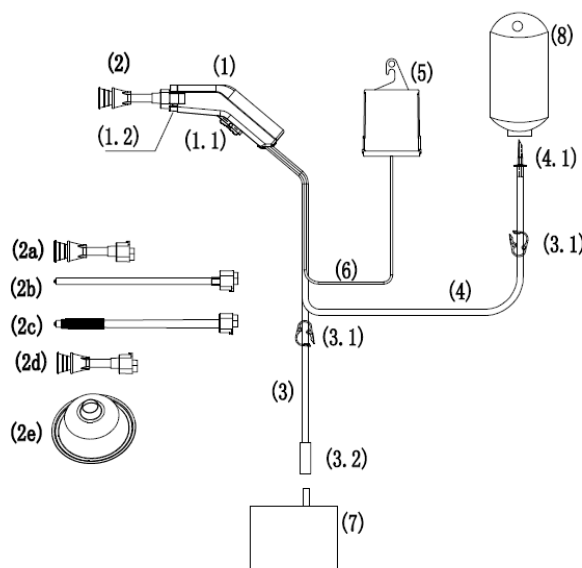
palajet® - Συσκευή Αναρρόφησης Ηλεκτρονικής Παλμικής Πλύσης Μίας Χρήσης

2) Αριθ. Μοντέλο: **W-203**

3) **REF: 5156831**

2. Εξαρτήματα

- 1) Η παρούσα συσκευή αποτελείται από **Χειρολαβή (1)** [Συμπεριλαμβάνονται κινητήρας DC, Αντλίες συμπίεσης, Σκανδάλη (1.1), Κλειδώμα ακροφυσίου (1.2), Περίβλημα.], **Ακροφύσιο (2)** [Όπως Ακροφύσιο Ψεκασμού Ανεμιστήρα (Κοντό Ακροφύσιο) (2a), Μηριαίο Ακροφύσιο (Μακρύ Ακροφύσιο) (2b), Μηριαίο Ακροφύσιο Πινέλου (Μακρύ Ακροφύσιο) (2c), Ακροφύσιο Ψεκασμού Βρύσης (Κοντό Ακροφύσιο) (2d) , Μεγάλη Ασπίδα Εκτόξευσης (2e) ή άλλα ακροφύσια. Δείτε τη συσκευασία και τις ετικέτες για λεπτομέρειες.], **Σωλήνας αποβλήτων (3)** [Συμπεριλαμβάνονται Σφιγκτήρας (3.1), Σωλήνας σύνδεσης (3.2).], **Σωλήνας άρδευσης (4)** [Συμπεριλαμβάνονται Σφιγκτήρας (3.1), Εξάρτημα Luer (4.1).], **Σάκος Μπαταριών(5), Καλώδιο τροφοδοσίας(6)**.
- 2) Ο **Απορροφητήρας κενού (7)** και **Σάκος άρδευσης (8)** δεν περιλαμβάνονται στην παρούσα συσκευή, αλλά παρασκευάζονται από ιατρικό ίδρυμα.
Η αρνητική πίεση του **Απορροφητήρα κενού (7)** εντός της περιοχής των 5kPa έως 40kPa πρέπει να είναι ρυθμιζόμενη. Ο **Σάκος άρδευσης (8)** χρησιμοποιεί φυσιολογικό αποστειρωμένο αλατόνερο ή άλλα εφαρμόσιμα διαλύματα (Ακατάλληλα για ιξώδη διαλύματα).
- 3) Εξαρτήματα: **Ακροφύσιο (2)**.
- 4) Αποσπώμενα μέρη: **Ακροφύσιο (2)**.
- 5) Εφαρμοσμένα μέρη: **Ακροφύσιο (2)**.
- 6) Συναφείς συσκευές: **Απορροφητήρας κενού (7) and Σάκος άρδευσης (8)**.



Διάγραμμα δομής συσκευής

3. Ενδείξεις (Προβλεπόμενη Χρήση)

- 1) Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με το φυσιολογικό αποστειρωμένο αλατόνερο ή άλλα εφαρμόσιμα διαλύματα, απορροφητής κενού. Ο απορροφητήρας κενού δεν είναι απαραίτητος.
- 2) Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό ανοικτής πληγής, τον καθαρισμό μαλακών ιστών, τον καθαρισμό θέσης χειρουργικής επέμβασης.
- 3) Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση στην αίθουσα χειρουργικών επεμβάσεων, στα επείγοντα και στην αίθουσα θεραπειάς.

4. Αρχή Λειτουργίας

Ενεργοποιήστε τη σκανδάλη για την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας. Όταν η ισχύς είναι ενεργοποιημένη, ο κινητήρας DC οδηγεί την αντλία συμπίεσης σε μια παλινδρομική κίνηση, προκαλώντας αλλαγή όγκου κοιλότητας και απόρριψη του διαλύματος. Η τροφοδοσία παρέχεται από μπαταρίες DC. Υπάρχει μια θέση χαμηλής ισχύος (DC 9V), μια θέση υψηλής ισχύος (DC 15V) και μια θέση βρύσης διακοπής. Διαφορετικά μπορούν να τοποθετηθούν τα ακροφύσια σύμφωνα με τις ανάγκες του χρήστη.

5. Οδηγίες Λειτουργίας

- 1) Αυτή η συσκευή είναι φορητή, εσωτερική μπαταρία και αποτελείται από κινητήρα DC, αντλία συμπίεσης, χειρολαβή, περίβλημα, μπαταρίες και ακροφύσια.
- 2) Επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 3) Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη και στα συνημμένα έγγραφα.
- 4) Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το **Ακροφύσιο (2)** στο **Χειρολαβή (1)**. Πιέστε προς τα κάτω την **Κλειδαριά Ακροφυσίου (1.2)** για το κλειδώμα του **Ακροφυσίου (2)**.
- 5) Συνδέστε το **Σωλήνα αποβλήτων (3)** με **Απορροφητήρα κενού (7)** (εάν είναι προετοιμασμένος). Απορροφητήρας κενού δεν είναι απαραίτητος.

- 6) Χρησιμοποιήστε το **Εξάρτημα Luer (4.1)** για τη διείσδυση στον **Σάκο άρδευσης (8)**.
- 7) Κρεμάστε ή τοποθετήστε τον **Σάκο μπαταρίας (5)**. Ο **Σάκο μπαταρίας (5)** πρέπει να κρεμαστεί ή να τοποθετηθεί στο ίδιο υπερυψωμένο επίπεδο με τον **Σάκο άρδευσης (8)** για την αποφυγή σταξίματος υγρού από τον **Σάκο άρδευσης (8)** στον **Σάκο μπαταρίας**.
- 8) Χρησιμοποιήστε το **Ακροφύσιο (2)** για την στόχευση της περιοχή θεραπείας. Πατήστε **Σκανδάλη (1.1)** για την ενεργοποίηση της συσκευής και το ξεκίνημα της άρδευσης. Η **Σκανδάλη (1.1)** έχει θέση χαμηλής ισχύος με το σύμβολο κοντό "—", θέση υψηλής ισχύος με το σύμβολο μακρύ "—", και θέση διακοπής βρύσης με το σύμβολο "O".
- 9) Ο **Σφιγκτήρας (3.1)** μπορεί να ελέγξει την υγρή ροή στο **Σωλήνα άρδευσης (4)** και στο **Σωλήνα αποβλήτων (3)**. Παρακαλούμε κλειδώστε το **Σφιγκτήρα (3.1)**, όταν σταματήσετε να χειρίζεστε τη συσκευή.
- 10) Μπορεί να απορροφήσει το διάλυμα αποβλήτων ταυτόχρονα κατά τον ψεκασμό ή μετά, εάν ο **Απορροφητήρας κενού (7)** είναι προετοιμασμένος.
- 11) Πατήστε πρώτα την **Κλειδαριά Ακροφυσίου (1.2)** προς τα πάνω, κατά την αφαίρεση του **Ακροφυσίου (2)**.
- 12) Προαιρετικός: Η **Μεγάλη Ασπίδα Εκτόξευσης (2ε)** είναι ένα προαιρετικό αξεσουάρ για την αποφυγή εκτόξευσης κατά τη χρήση του **Κοντού Ακροφυσίου**.
Για εγκατάσταση: τσιμπήστε το μαλακό κεφάλι του κοντού ακροφυσίου, εισάγετε στο άνοιγμα αυτής της ασπίδας και τραβήξτε ελαφρώς προς τις αντίθετες κατευθύνσεις για την σταθεροποίηση της ασπίδας στο κεφάλι του ακροφυσίου.
Για απεγκατάσταση: τσιμπήστε το μαλακό κεφάλι του κοντού ακροφυσίου και αφαιρέστε το.

6. Προδιαγραφή

Αριθ.	Στοιχείο	Προδιαγραφή
1)	Πηγή ισχύος (Βαθμολογίες)	15V DC, 10x1,5V AA (LR6) αλκαλικές μπαταρίες.
2)	Βαθμολογία ισχύος	37,5W.
3)	Διάσταση χειρολαβής	Περίπου 185mm * 55mm * 40mm (Μήκος * Πλάτος * Ύψος).
4)	Καθαρό βάρος	Περίπου 0,9 κιλά.
5)	Ρυθμός ροής (θέση υψηλής ισχύος)	Όχι λιγότερο από 0,9 L/λεπτό.
6)	Μέγιστο μήκος άρδευσης (θέση υψηλής ισχύος)	Όχι λιγότερο από 2,5 μέτρα.
7)	Θόρυβος (Ντεσιμπέλ)	Λιγότερο από 75dB(A).
8)	Το σχήμα του ψεκασμένου διαλύματος	Ομίχλη και νήμα.
9)	Στείρωση	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο πριν την παράδοση.
10)	Περίοδος ισχύος (διάρκεια ζωής)	Δύο χρόνια.

7. Ταξινόμηση IEC

- 1) Εσωτερικός εξοπλισμός πηγής ηλεκτρικής ενέργειας.
- 2) Τύπος Β εφαρμοσμένο μέρος.
- 3) IPX0.
- 4) Όχι εξοπλισμός AP/APG κατηγορίας.

8. Αντενδείξεις

Δεν βρέθηκε.

9. Δυσμενείς Επιπτώσεις

Δεν βρέθηκε.

10. Προειδοποίηση και Προφυλάξεις

- 1) Πρέπει να λειτουργεί αυτή η συσκευή μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες.
- 2) Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- 3) Προορίζεται αυτή η συσκευή μόνο για μία χρήση από έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- 4) Πριν από την χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 5) Δεν αξιολογείται αυτή η συσκευή ως εξοπλισμός AP ή APG. Δεν είναι κατάλληλη αυτή η συσκευή για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων με αέρα ή οξυγόνο ή οξειδίο του αζώτου
- 6) Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- 7) Εκτός από το Ακροφύσιο, δεν υπάρχει ανταλλακτικό μέρος και αξεσουάρ μέσα στη μονάδα.
- 8) Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς για την σωστή απόρριψη της συσκευής μετά τη χρήση.

11. Απόρριψη των μπαταριών

- 1) Περιέχει αλκαλικές μπαταρίες αυτή η συσκευή. Η μπαταρία θα είναι χρησιμοποιήσιμη και ασφαλής, εάν η συσκευή είναι εντός της ωφέλιμης ζωής της.
- 2) Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς για τη σωστή ανακύκλωση ή απόρριψη των μπαταριών μετά τη χρήση.
- 3) Για την αποφυγή του βραχυκυκλώματος, ΜΗΝ κόβετε το καλώδιο τροφοδοσίας ανά πάσα στιγμή, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση της μπαταρίας και έχει ως συνέπεια πιθανό κίνδυνο πυρκαγιάς. Σε περίπτωση βραχυκυκλώματος, μην ρίχνετε υγρό πάνω της ούτε την καλύπτετε, απλά αφήστε την και απορρίψτε την αφού κρυώσει. Υπάρχει μια πολύ μικρή πιθανότητα βραχυκυκλώματος εάν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, αλλά συνιστάται ιδιαίτερα το κατάλληλο μέσο απόρριψης.
- 4) Για την αφαίρεση των μπαταριών με ασφάλεια, πιέστε προς τα κάτω το φλαπ και αφαιρέστε το καπάκι και, στη συνέχεια, αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη θήκη.

12. Συντήρηση, Καθαρισμός και Αποστείρωση

- 1) Αυτή η συσκευή είναι χωρίς συντήρηση και δεν απαιτεί τακτική συντήρηση.
- 2) Αυτή η συσκευή δεν περιέχει επισκευάσιμα εξαρτήματα από τον χρήστη και δεν χρειάζεται επισκευή.
- 3) Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για μία χρήση από έναν ασθενή. Δεν υπάρχει καμία απαίτηση καθαρισμού ή αποστείρωσης για τον χρήστη. Μην επαναποστειρώνετε.

13. Περιγραφές Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας

- 13.1 Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του IEC 60601-1-2:2014 και EN 60601-1-2:2015.
- 13.2 Οδηγίες χρήσης ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

- 1) Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕ (ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ) ή το ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ είναι κατάλληλο για χρήση στην αίθουσα χειρουργικών επεμβάσεων, στα επείγοντα και στην αίθουσα θεραπείας
 - 2) **Προειδοποίηση:** Μην πλησιάζετε τον ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό HF (ΥΨΗΛΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ) και το θωρακισμένη αίθουσα RF (ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΑ) ενός συστήματος ΜΕ για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των διαταραχών EM (ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΣ) είναι υψηλή.
 - 3) **Προειδοποίηση:** Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση αυτού του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να τηρούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.
 - 4) Αυτή η συσκευή δεν περιέχει επισκευάσιμα καλώδια από τον χρήστη, μοφροτροπείς και άλλα ΑΞΕΣΟΥΑΡ που μπορούν να αντικατασταθούν από τον ΥΠΕΥΘΥΝΟ ΟΡΓΑΝΩΤΗ.
 - 5) **Προειδοποίηση:** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται όχι περισσότερο από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής Αναρρόφησης Ηλεκτρονικής Παλμικής Πλύσης Μίας Χρήσης (W-203), συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
 - 6) **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο συνήθως απαιτείται CISPR 11 κατηγορίας Β), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός εξοπλισμού.
- 13.3 Τεχνική περιγραφή της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας
- 1) Όλες οι απαραίτητες οδηγίες για τη συντήρηση της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ και της ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ όσον αφορά τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την διάρκεια ζωής των εξαιρούμενων υπηρεσιών. Προϊόν μίας χρήσης. Μην αλλάζετε κανένα μέρος του προϊόντος.
 - 2) Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ανοσία, όπως φαίνεται παρακάτω:

Πίνακας 1

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές RF (CISPR 11)	Ομάδα 1
Εκπομπές RF (CISPR 11)	Κατηγορία Α
Αρμονικές εκπομπές (IEC 61000-3-2)	N/A
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοσβήματος (IEC 61000-3-3)	N/A

Πίνακας 2

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία		
Δοκιμή ανοσίας	IEC 60601-1-2 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Σύνδεσμος: ±8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Σύνδεσμος: ±8 kV Αέρας: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση / ριπή IE C 61000-4-4	Γραμμές τροφοδοσίας: ±2 kV γραμμές εισόδου / εξόδου: ±1 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	N/A
Υπέρταση IEC 61000-4-5	γραμμή(ές) προς γραμμή(ές): ±0.5kV, ±1 kV. γραμμή(ές) προς έδαφος: ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV.	N/A
Μειώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U _T 0.5 κύκλος Στο 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U _T 1 κύκλος Και 70% U _T 25/30 κύκλος Μονοφασική: στο 0 0% U _T 250 κύκλος	N/A
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	150kHz έως 80MHz: 3Vrms 6Vrms (σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες) 80% Am σε 1kHz	N/A
Ακτινοβολούσα RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2700 MHz 80 % AM στο 1 kHz	3 V/m 80 MHz έως 2700 MHz 80 % AM στο 1 kHz

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση δικτύου a.c. πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 3

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία							
	Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη (MHz)	Υπηρεσία	Διαμόρφωση	Διαμόρφωση (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ανοσίας (V/m)
Ακτινοβολούσα RF IEC 61000-4-3 (Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΛΙΜΕΝΩΝ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΩΝ σε Εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Διαμόρφωση σφυγμού 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz παρέκκλιση 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Ζώνη 13, 17	Διαμόρφωση σφυγμού 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
780							

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	Διαμόρφωση σφυγμού 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνη 1, 3, 4, 25; UMTS	Διαμόρφωση σφυγμού 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση σφυγμού 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση σφυγμού 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

14. Περιβαλλοντικές Απαιτήσεις

1) Συνθήκες αποθήκευσης:

Αυτή η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται με μη διαβρωτικά αέρια, δροσερό, ξηρό και αεριζόμενο μέρος.

Θερμοκρασία: -10°C~+40°C; Υγρασία: ≤95%RH; Πίεση αέρα: 50kPa~106kPa.

2) Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία: 5°C~30°C; Υγρασία: ≤80%RH; Πίεση αέρα: 86kPa~106kPa.

15. Περιγραφές συμβόλων

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

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Μη επαναχρησιμοποιείται	Συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσεως
Μην επαναποστειρώνετε	Προσοχή	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE συμμόρφωσης	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μην απορρίπτετε το προϊόν ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα. Είναι απαραίτητη η χωριστή συλλογή των αποβλήτων για ειδική επεξεργασία.
Ο νόμος περιορίζει αυτήν τη συσκευή σε πώληση, διανομή και χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Αριθμός Καταλόγου	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
Αριθμός μοντέλου	Ημερομηνία Παραγωγής	Χρησιμοποίηση κατά ημερομηνία
Κατασκευαστής	Ιατρική συσκευή	Τύπος Β εφαρμοσμένο μέρος
Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση διακοπής βρύσης	Εισαγωγέας	Συνεχές ρεύμα
Μικρός Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση χαμηλής ισχύος (DC 9V)	Διανομέας	Όριο θερμοκρασίας -10°C ~ +40°C
Μακρύς Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση υψηλής ισχύος (DC 15V)	Από εδώ προς τα πάνω	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
Υπεύθυνο Πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου	Διατηρήστε στεγνό	Μακριά από το φως του ήλιου

16. Κατασκευαστής

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

Διεύθυνση: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Κίνα.

T.K.: 510900

Τελ: +86-20-87654060, 87817888

Φαξ: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Ιστοσελίδα: www.cleanmfg.com

17. Εκπρόσωπος της ΕΕ

Επώνυμο: **SUNGO Europe B.V.**

Διεύθυνση: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Ολλανδία.

Τελ: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Εισαγωγέας και Διανομέας στην ΕΕ

Επώνυμο: **Heraeus Medical GmbH**

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

Felhasználói kézikönyv

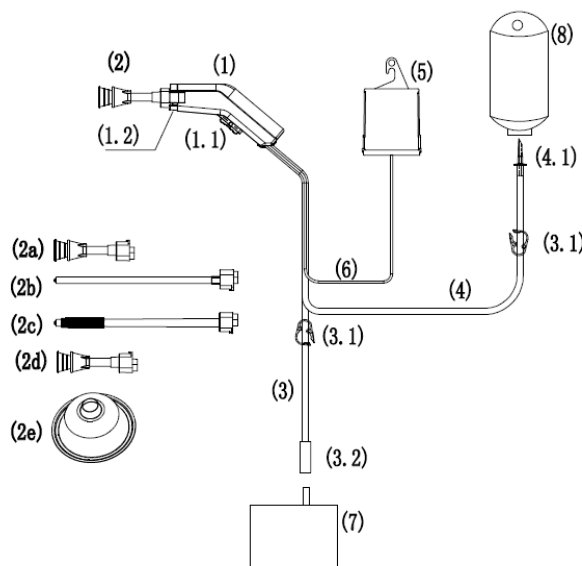


1. Orvosi eszköz

- 1) Eszköz neve:
palajet® - Egyszerhasználatos elektromos jet lavage / szívókészülék
- 2) Modellszám: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Alkatrészek

- 1) Ez a készülék a következőkből áll: **kézidarab (1)** 【Mely tartalmazza az egyenáramú motort, a kompressziós szivattyút, a ravaszt (1.1), a fúvókarögzítőt (1.2), a burkolatot.】 , **Fúvóka (2)** 【Például a ventilátoros fúvókát (rövid fúvóka) (2a), a femorális fúvókát (hosszú fúvóka) (2b), a femorális kefes fúvókát (hosszú fúvóka) (2c), a zuhanyzós fúvókát (rövid fúvóka) (2d), a nagy fröccsenő pajzsot (2e) vagy más fúvókákat. A részletekért lásd a csomagolást és a címkéket.】 , **Elszívócső (3)** 【Beleértve a bilincset (3.1), csatlakozócsövet (3.2).】 , **Irrigációs cső (4)** 【Beleértve a bilincset (3.1), Luer-csatlakozó (4.1).】 , **Elementartó (5), tápkábel (6)**.
- 2) A **vákuumszívó (7)** és az **irrigációs zsák (8)** nem tartozik ehhez a készülékhez, de az egészségügyi intézmény készíti el. A **vákuumszívó (7)** negatív nyomása 5 kPa és 40 kPa között állítható. Az **irrigációs zsák (8)** normál steril sóoldatot vagy más alkalmazható oldatokat használjon (nem alkalmas viszkózus oldatokhoz).
- 3) Tartozékok: **Fúvóka (2)**
- 4) Levehető alkatrészek **Fúvóka (2)**.
- 5) Alkalmazott alkatrészek: **Fúvóka (2)**.
- 6) Kapcsolódó eszközök: **Vákuumszívó (7)** és **Irrigációs zsák (8)**.



Eszközszerkezeti diagram

3. Javallatok (rendeltetészerű használat)

- 1) Ez az eszköz normál steril sóoldattal vagy más alkalmazható oldatokkal, vákuumszívóval együtt használható. A vákuumszívó nem kötelező.
- 2) Ez a készülék használható nyílt sebtszításra, légyszövet-tisztításra, sebészeti művelet helyének tisztítására.
- 3) Ez a készülék alkalmas műtőben, sürgősségi szobában és kezelőhelyiségben történő használatra.

4. Működési elv

Nyomja meg a működtető billentyűt a bekapcsoláshoz. Bekapcsoláskor az egyenáramú motor a kompressziós szivattyút oda-vissza mozgásba hozza, ami az üreg térfogatváltozását és az oldat kiürülését okozza. Az áramellátást egyenáramú akkumulátorok biztosítják. Van egy alacsony teljesítményű (DC 9V), egy magas teljesítményű (DC 15V) és egy leállító csap állás. A felhasználó igényei szerint különböző fúvókák szerelhetők fel.

5. Használati utasítás

- 1) Ez a készülék hordozható, belső akkumulátorral működik, és egyenáramú motorból, kompressziós szivattyúból, kézidarabból, burkolatból, elemekből és fúvókákból áll.
- 2) Ellenőrizze a csomagot. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- 3) Lásd a felhasználói kézikönyvet és a csatolt dokumentumokat.
- 4) Nyissa ki a csomagot, és szerelje fel a **fúvókát (2)** a **kézidarabra (1)**. Nyomja le a **fúvókarögzítőt (1.2)** a **fúvóka (2)** rögzítéséhez.
- 5) Csatlakoztassa a **hulladék csövet (3)** a **vákuumszívóhoz (7)** (ha van rá előkészítve). A vákuumszívó nem kötelező.
- 6) Használja a **Luer-csatlakozót (4.1)** az **irrigációs zsákba (8)** való csatlakoztatáshoz.
- 7) Akassza fel vagy helyezze el az **akkumulátoros táskát (5)**. Az **akkumulátoros táskát (5)** ugyanolyan magasan kell felakasztani vagy elhelyezni, mint az **irrigációs zsákot (8)**, hogy az **irrigációs zsákból (8)** ne csöpögjön folyadék az akkumulátorzsákra.
- 8) A **fúvókával (2)** célozza meg a kezelési terület. Nyomja meg a **ravaszt (1.1)** a készülék aktiválásához és az irrigálás megkezdéséhez. A **ravasz (1.1)** alacsony teljesítményű pozíciója rövid "-" szimbólummal, magas teljesítményű pozíciója hosszú "--" szimbólummal, és a leállító csap pozíciója "O" szimbólummal.

- 9) A **bilincs (3.1)** szabályozhatja a folyadékáramlást az **öntözőcsőben (4)** és a **hulladékcsőben (3)**. Kérjük, zárja le a **bilincset (3.1)**, amikor a készülék működését leállítja.
- 10) Az öblítő folyadékot az irrigációval egyidejűleg vagy utána is felszívhatja, ha a **vákuumszívó (7)** elő van készítve.
- 11) A **fúvóka (2)** kihúzásakor először nyomja felfelé a **fúvókarögzítőt (1.2)**.
- 12) Választható: A **nagy fröccsenő pajzsot (2e)** egy opcionális tartozék, amely megakadályozza a fröccsenést a **rövid fúvóka** használatakor.
A felszereléshez: nyomja össze a rövid fúvóka puha fejét, illesse be a pajzs nyílásába, és enyhén húzza ellentétes irányban, hogy a pajzs rögzüljön a fúvóka fején.
A kiszereléshez: nyomja össze a rövid fúvóka puha fejét, és vegye ki.

6. Specifikáció

Nem.	Tétel	Specifikáció
1)	Tápforrás (minősítések)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkáli elemek.
2)	Névleges teljesítmény	37.5W.
3)	A kézidarab mérete	Körülbelül 185mm * 55mm * 40mm (hosszú * széles * magas).
4)	Nettó súly	Körülbelül 0,9 kg.
5)	Áramlási sebesség (nagy teljesítményű pozíció)	Legalább 0,9 l/perc.
6)	Maximális öntözési hossz (nagy teljesítményű pozíció)	Legalább 2,5 méter.
7)	Zaj (Decibel)	Kevesebb mint 75dB(A).
8)	Permetezett oldat alakja	Ködszerű és fonalszerű.
9)	Sterilizálás	Szállítás előtt etilén-oxiddal sterilizálták.
10)	Érvényes időtartam (eltarthatósági idő)	Két év.

7. IEC osztályozás

- 1) Belső elektromos áramforrás berendezés.
- 2) B típusú alkalmazott rész.
- 3) IPX0.
- 4) Nem AP/APG kategóriájú berendezés.

8. Ellenjavallatok

Nem található.

9. Kedvezőtlen hatás

Nem található.

10. Figyelmeztetés és óvintézkedések

- 1) Ezt a készüléket csak képzett szakemberek kezelhetik.
- 2) Ezt az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem szabad használni.
- 3) Ez az eszköz csak egy beteg számára használható. Ne használja fel újra az eszközt.
- 4) Használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
- 5) Ez a készülék nem minősül AP vagy APG kategóriájú berendezésnek. Ez a készülék nem alkalmas levegővel vagy oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverékek jelenlétében történő használatra.
- 6) A berendezés módosítása nem megengedett.
- 7) A fúvókán kívül nincs cserélhető alkatrész és tartozék a készülékben
- 8) A készülék használat utáni megfelelő ártalmatlanításához tartsa be a hatályos helyi/nemzeti előírásokat.

11. Az akkumulátorok ártalmatlanítása

- 1) Ez a készülék alkáli elemeket tartalmaz. Az elem használható és biztonságos, ha a készülék élettartamán belül van.
- 2) Kövesse a helyi/nemzeti hatályos előírásokat az elemek használat utáni megfelelő újra hasznosításához vagy ártalmatlanításához.
- 3) A rövidzárlat elkerülése érdekében NE vágja el a tápkábelt, mert ez az akkumulátor túlmelegedését és esetleges tűzveszélyt okozhat. Rövidzárlat esetén ne öntösonn rá folyadékot, és ne fedje le, egyszerűen hagyja ott, és miután lehűlt, dobja el. Nagyon kicsi az esélye a rövidzárlatnak, ha az utasításoknak megfelelően használják, de a megfelelő ártalmatlanítás erősen ajánlott.
- 4) Az elemek biztonságos eltávolításához nyomja le a fedelet és vegye le a fedelet, majd vegye ki az elemeket a házból.

12. Karbantartás, tisztítás és sterilizálás

- 1) Ez a készülék karbantartásmentes, és nem igényel rendszeres karbantartást.
- 2) Ez a készülék nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, és nem igényel javítást.
- 3) Ez az eszköz csak egy beteg számára használható. A felhasználó számára nincs tisztítási vagy sterilizálási követelmény. Ne sterilizálja újra.

13. Elektromágneses összeférhetőségi leírások

13.1 Megfelel az IEC 60601-1-2:2014 és az EN 60601-1-2:2015 szabvány követelményeinek.

13.2 Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó használati utasítás

- 1) Az ME (ORVOSI ELEKTROMOS) FELSZERELÉS vagy ME RENDSZER alkalmas a műtőben, a sürgősségi szobában és a kezelőhelyiségben történő használatra.
- 2) **Figyelmeztetés:** Ne legyen aktív HF (MAGAS FREKVENCIA) sebészeti berendezések és a mágneses rezonancia képző ME-rendszer RF (RÁDIÓFREKVENCIA)-árnyékoló helyiségeinek közelében, ahol az EM (ELEKTROMÁGNESES)-zavarok intenzitása magas.
- 3) **Figyelmeztetés:** Kerülni kell a készülék használatát más készülékek mellett vagy azokkal együtt, mert ez helytelen működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy rendesen működnek.
- 4) Ez a készülék nem tartalmaz a felhasználó által javítható kábeleket, átalakítókat és egyéb, a FELELŐSSÉGES SZERVEZET által cserélhető KIEGÉSZÍTŐT.
- 5) **Figyelmeztetés:** A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, mint például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni az eldobható elektronikusan impulzusokkal működő mosogató-szívókészülék (W-

203) bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

- 6) **MEGJEGYZÉS:** A berendezés Emissziós jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyhez általában a CISPR 11 B osztály szükséges) előfordulhat, hogy ez a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

13.3 Az elektromágneses összeférhetőség műszaki leírása

- 1) Minden szükséges utasítás az ALAPBIZTONSÁG és a SZÜKSÉGES TELJESÍTMÉNY fenntartásához az elektromágneses zavarok tekintetében a kivételes élettartam alatt. Eldobható felhasználású termékek. Ne cserélje ki a termék egyetlen alkatrészét sem.
- 2) Útmutatás és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás és immunitás, az alábbiak szerint:

1. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses sugárzás	
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés
RF-kibocsátás (CISPR 11)	1. csoport
RF-kibocsátás (CISPR 11)	A osztály
Harmonikus kibocsátások (IEC 61000-3-2)	N/A
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás (IEC 61000-3-3)	N/A

2. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás		
Immunitásvizsgálat	IEC 60601-1-2 vizsgálati szint	Megfelelési szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	Kapcsolat: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kapcsolat: ± 8 kV Levegő: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektromos gyors tranziens / robbanás IEC 61000-4-4	Tápvezetékek: ± 2 kV bemeneti/kimeneti vonalak: ± 1 kV 100 kHz ismétlési frekvencia	N/A
Surge IEC 61000-4-5	vezeték(ek) a vezeték(ek)re: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. vezeték(ek) a földre: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápegység bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° hőmérsékleten. 0% U_T 1 ciklus És 70% U_T 25/30 ciklus Egyfázisú: 0 0% U_T 250 ciklus	N/A
Teljesítményfrekvenciás mágneses mező IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Vezetett RF IEC 61000-4-6	150KHz és 80MHz között: 3Vrms 6Vrms (ISM és rádióamatőr sávokban) 80% Am 1kHz-en	N/A
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz és 2700 MHz között 80 % AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz és 2700 MHz között 80 % AM 1 kHz-en

MEGJEGYZÉS Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó feszültség.

3. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses immunitás							
	Teszt frekvencia (MHz)	Zenekar (MHz)	Szolgáltatás	Moduláció	Moduláció (W)	Távolság (m)	Immunitás vizsgálati szint (V/m)
Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (A ZÁRÓKAPUK ÁRNYÉKVÉDELME ZETRE vonatkozó vizsgálati előírások a következőhöz RF vezeték nélküli kommunikációs berendezések)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulzus moduláció 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE 13-as sáv, 17	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 sáv	Impulzus moduláció 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3. sáv, 4, 25; UMTS	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7-es sáv	Impulzus moduláció 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Környezeti követelmények

1) Tárolási feltételek:

Ezt a készüléket nem korrodáló gázokban, hűvös, száraz és szellőztetett helyen kell tárolni.
Hőmérséklet: -10 °C~+40 °C; páratartalom: ≤95%RH; légnyomás: 50kPa~106kPa.

2) Működési feltételek:

Hőmérséklet: 5 °C~30 °C; Páratartalom: ≤80%RH; légnyomás: 86kPa~106kPa.

15. Szimbólum leírások

A használati útmutatón, a címkéken és a csomagoláson a következő szimbólumok jelennek meg. A szimbólumok némelyike a készülékkel és annak használatával kapcsolatos szabványokat és előírásokat jelöli.

Etilén-oxiddal sterilizálva	Ne használja fel újra	Olvassa el a használati utasítást
Ne sterilizálja újra	Vigyázat	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
CE megfelelési jelölés	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	MEGSZERZÉS: A terméket nem szabad válogatottan kommunális hulladékként ártalmatlanítani. Az ilyen hulladékot külön kell gyűjteni speciális kezelésre.
A törvény ezt az eszközt az orvos által vagy az orvos utasítására történő értékesítésre, forgalmazásra és használatára korlátozza.		
Modellszám	Katalógusszám	Egyedi eszközazonosító
Tételkód (Tételszám)	A gyártás dátuma	Felhasználási határidő
Gyártó	Orvosi eszköz	B típusú alkalmazott rész
Ez a szimbólum a kioldó oldalán a stop csap pozíciót jelenti	Importőr	Egyenáram
Ez a szimbólum a kioldó oldalán az alacsony teljesítményű pozíciót jelenti (DC 9V)	Elosztó	Hőmérséklet korlát
Ez a szimbólum a ravasz oldalán a nagy teljesítményű pozíciót jelenti (DC 15V)	Erre felfelé	Törékeny, óvatosan kezelje
Egyesült Királyság felelős személy	Tartsa szárazon	Tartsa távol a napfénytől

16. Gyártó

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

Cím: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kína.

Irányítószám: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888 Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. EU felhatalmazott képviselője

Név: **SUNGO Europe B.V.**

Cím: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amszterdam, Hollandia.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importőr és forgalmazó az EU-ban

Név: **Heræus Medical GmbH**

Cím: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Németország.

palaJet®

CE 0123

Lietotāja rokasgrāmata

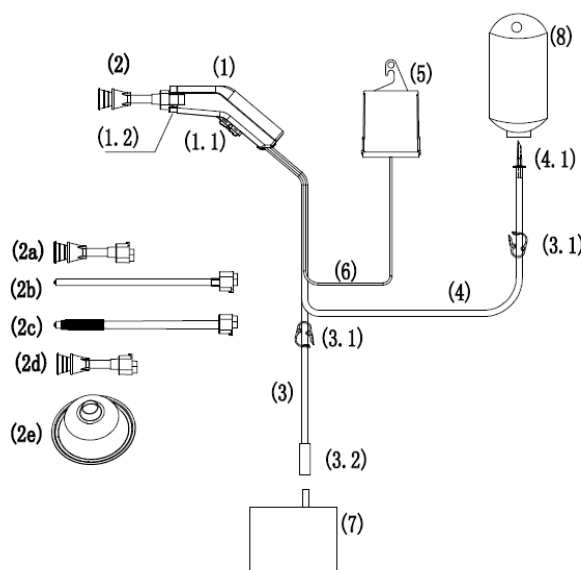


1. Medicīniska iekārta

- 1) Ierīces nosaukums:
palaJet® - Vienreizlietojama elektroniski pulsējoša skalošanas iesūkšanas ierīce
- 2) Modeļa Nr.: **W-203**
- 3) REF: **5156831**

2. Sastāvdaļas

- 1) Šīs ierīces sastāvā ir **Roktura (1)** [Iekļaujot DC motoru, kompresijas sūkņus, trigeri (1.1), uzgaļa bloķēšanu (1.2), Korpusu.], **Uzgalis (2)** [Piemēram ventilatora izsmidzināšanas sprauslu (īsā sprausla) (2a), Augšstilba sprausla (garā sprausla) (2b), Augšstilba suku sprausla (garā sprausla) (2c), Dušas izsmidzināšanas sprausla (īsā sprausla) (2d), Lielais šļakatu aizsargs (2e) vai citas sprauslas. Sīkāku informāciju skatiet iepakojumā un etiķetēs.], **Atkritumu caurule (3)** [Ieskaitot skavu (3.1), Savienojošā caurule (3.2).], **Apūdeņošanas caurule (4)** [Ieskaitot skavu (3.1), Luer montāža (4.1).], **Bateriju maiss (5)**, **Strāvas vads (6)**.
- 2) Vakuuma **nosūcējs (7)** un **apūdeņošanas soma (8)** nav šajā ierīcē iekļauti, bet tos ir sagatavojusi medicīnas iestāde. **Vakuuma nosūcēja (7)** negatīvais spiediens diapazonā no 5kPa līdz 40kPa ir regulējams. **Apūdeņošanas maisiņā (8)** izmanto vienkāršu sterilu fizioloģisko šķīdumu vai citus piemērotus šķīdumus (tas nav piemērots viskoziem šķīdumiem).
- 3) Piederumi: **Sprausla (2)**.
- 4) Noņemamās daļas: **sprausla (2)**.
- 5) Pielietojamās daļas: **Sprausla (2)**.
- 6) Saisītās ierīces: **vakuuma nosūcējs (7)** un **apūdeņošanas maiss (8)**.



Ierīces struktūras shēma

3. Indikācijas (paredzēto pielietojumu)

- 1) Šo ierīci lieto kopā ar parastu sterilu fizioloģisko šķīdumu vai citiem piemērotiem šķīdumiem, vakuuma nosūcēju. Vakuuma nosūcējs nav obligāts.
- 2) Šo ierīci var izmantot atvērtu brūču tīrīšanai, mīksto audu tīrīšanai, ķirurģiskas operācijas vietas tīrīšanai.
- 3) Šī ierīce ir piemērota lietot operāciju telpā, neatliekamās palīdzības telpā un ārstniecības telpā.

4. Darbības princips

Ieslēdziet sprūdu, lai to ieslēgtu. Kad strāva ir ieslēgta, DC motors kompresijas sūkni virza ar kustību, izraisot dobuma tilpuma izmaiņas un šķīduma izplūdi. Strāva ir nodrošināta ar DC akumulatoriem. Ir zemas jaudas pozīcija (DC 9V), augsta enerģijas pozīcija (DC 15V) un apstāšanās krāna pozīcija. Dažādas sprauslas var uzstādīt atbilstoši lietotāja vajadzībām.

5. Lietošanas instrukcija

- 1) Šī ierīce ir pārnēsājama, tā darbināma ar iekšējo akumulatoru, un to veido DC motors, kompresijas sūknis, rokturis, korpus, akumulatori un sprauslas.
- 2) Pārbaudiet iepakojumu. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums.
- 3) Skatiet lietotāja rokasgrāmatu un pievienotos dokumentus.
- 4) Atveriet iepakojumu un uzstādiet **sprauslu (2)** uz **roktura (1)**. Nospiediet **sprauslas fiksatoru (1.2)**, lai nofiksētu **sprauslu (2)**.
- 5) Pievienojiet **atkritumu cauruli (3)** ar **vakuuma nosūcēju (7)** (ja ir sagatavots). Vakuuma nosūcējs nav obligāts.
- 6) Izmantojiet **Luer armatūru (4.1)**, lai iekļūtu **apūdeņošanas maisiņā (8)**.
- 7) Pakariniet kabeli vai ievietojiet **akumulatora maissu (5)**. **Baterijas maiss (5)** ir jāpakar vai jānovieto tādā pašā paaugstinātā līmenī kā ir **Apūdeņošanas maiss (8)**, lai novērstu šķīduma pilēšanu no **Apūdeņošanas maisa (8)** uz akumulatora maisiņa.

- 8) Izmantojiet **sprauslu (2)**, lai ievirzītu ārstēšanas zona. Nospiediet **trigeri (1.1)**, lai aktivizētu ierīci un uzsāktu apūdeņošanu. Trigerim (1.1) ir mazjaudas pozīcija ar īsu simbolu "-", lielas jaudas pozīcija ar gare simbolu "—" un apturēšanas pieskaršanās pozīcija ar simbolu "O".
- 9) **Skava (3.1)** var kontrolēt šķidrums plūsmu **apūdeņošanas caurulē (4)** un **atkritumu caurulē (3)**. Lūdzu, niefiksējiet **skavu (3.1)**, kad pārtraucat ierīces darbību.
- 10) Tas var izsūkt atkritumu šķidrumu vienlaicīgi smidzināšanas laikā vai pēc tam, ja ir sagatavots **vakuuma nosūcējs (7)**.
- 11) Vispirms nospiediet **sprauslas fiksatoru (1.2)** uz augšu, kad izņemat **sprauslu (2)**.
- 12) Neobligāti: **Lielais šļakatu aizsargs (2e)** ir papildu piederums, lai novērstu šļakatas, lietojot **īso sprauslu**.
Uzstādīšana: saspiediet īsās sprauslas mīksto galvu, ievietojiet šī vairoga atverē un nedaudz pavelciet pretējos virzienos, lai niefiksētu vairogu uz sprauslas galvas.
Lai atinstalētu: saspiediet īsās sprauslas mīksto galvu un noņemiet.

6. Specification

Nr.	Lieta	Specifikācija
1)	Barošanas avots (vērtējumi)	15V DC, 10x1.5V AA (LR6) sārna baterijas.
2)	Jauda	37.5W
3)	Roktura izmērs	Aptuveni 185mm * 55mm * 40mm (Garš * Plats * Augsts).
4)	Neto svars	Aptuveni 0.9kg.
5)	Plūsmas ātrums (lielas jaudas stāvoklis)	Ne mazāk kā 0,9 L /minūtē.
6)	Maksimālais apūdeņošanas garums (lielas jaudas stāvoklis)	Ne mazāk kā 2,5 metri.
7)	Troksnis (Decibels)	Mazāk par 75 dB(A).
8)	Risinājuma forma	Līdzīgi miglai un diegiem.
9)	Sterilizācija	Pirms piegādes sterilizē, izmantojot etilēna oksīdu.
10)	Glabāšanas laiks (derīguma termiņš)	Divi gadi.

7. IEC klasifikācija

- 1) Iekšējās elektroenerģijas avota iekārtas.
- 2) B tipa pielietotā daļa.
- 3) IPX0.
- 4) Nav AP / APG aprīkojuma kategorijas.

8. Kontrindikācijas

Nav atrasts.

9. Negatīva ietekme

Nav atrasts.

10. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- 1) Ar šo ierīci drīkst rīkoties tikai kvalificēti speciālisti.
- 2) Šo ierīci aizliegts lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- 3) Šī ierīce ir paredzēta tikai vienam pacientam. Nelietojiet ierīci atkārtoti.
- 4) Pirms lietošanas pārbaudiet iepakojumu. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- 5) Šī ierīce netiek vērtēta kā AP vai APG aprīkojuma kategorija. Šī ierīce nav piemērota lietošanai viegli uzliesmojošu anestēzijas maisījumu ar gaisu vai skābekli vai slāpekļa oksīdu klātbūtnē.
- 6) Šīs iekārtas modifikācija nav atļauta.
- 7) Izņemot sprauslu, ierīcē nav nomaināmu detaļu un piederumu.
- 8) Ievērojiet pašreizējos vietējos / nacionālos noteikumus, lai pareizi iznīcinātu ierīci pēc lietošanas.

11. Bateriju iznīcināšana

- 1) Šajā ierīcē ir sārna baterijas. Akumulators būs izmantojams un drošs, ja ierīce ir tā lietderīgās lietošanas laikā.
- 2) Ievērojiet vietējos / valsts spēkā esošos noteikumus, lai pēc lietošanas pareizi pārstrādātu vai iznīcinātu baterijas.
- 3) Lai novērstu īssavienojumu, nekad NEGRIEZIET strāvas vadus, kas var izraisīt akumulatora pārkaršanu un izraisīt ugunsgrēku. Īssavienojuma gadījumā neļaujiet šķidrumu uz tā un neaizklājiet to, vienkārši atstājiet to un pēc atdzišanas iznīciniet. Ir ļoti maza īssavienojuma iespēja, ja to lieto saskaņā ar instrukcijām, bet ļoti ieteicams izmantot pareizus utilizācijas līdzekļus.
- 4) Lai droši izņemtu baterijas, nospiediet atloku un noņemiet vāku, pēc tam izņemiet baterijas no korpusa.

12. Apkope, tīrīšana un sterilizācija

- 1) Šī ierīce nav nepieciešama apkope, un tai nav nepieciešama ikdienas uzturēšana.
- 2) Šajā ierīcē nav labojamu detaļu, un tā nav jālabo.
- 3) Šī ierīce ir paredzēta vienam pacientam. Nav nepieciešama tīrīšana vai sterilizācija. Nesterilizēt atkārtoti.

13. Elektromagnētiskās saderības apraksti

13.1. Atbilst IEC 60601-1-2: 2014 un EN 60601-1-2: 2015 prasībām.

13.2. Elektromagnētiskās savietojamības lietošanas instrukcijas

- 1) ME (MEDICĪNAS ELEKTRISKĀS) EQUIPMENT vai ME SYSTEM ir piemērota lietošanai operāciju telpā, neatliekamās palīdzības telpā un procedūru telpā.
- 2) **Brīdinājums:** neatrodieties aktīvās HF (AUGSTA FREKVENCE) ķirurģiskās iekārtas un magnētiskās rezonanses attēlveidošanai paredzētās ME sistēmas RF (RADIO FREKVENCES) pasargātās telpas tuvumā, kur EM (ELEKTROMAGNĒTISKS) traucējumu intensitāte ir augsta.
- 3) **Brīdinājums:** Jāizvairās izmantot šo aprīkojumu blakus vai sakrātam uz cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šī iekārta un citas iekārtas jāvēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.
- 4) Šajā ierīcē nav lietotāju labojami kabeļi, pārveidotāji un citi PIEDERUMI, kurus var aizstāt ATBILDĪGĀ ORGANIZĀCIJĀ.

- 5) **Bridinājums:** Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) jebkurai vienreizlietojamo elektroniski pulsējošās skalošanas iesūkšanas ierīces (W-203) daļai, ieskaitot ražotāja. Pretējā gadījumā var rasties šīs iekārtas veiktspējas pasliktināšanās.
- 6) **PIEZĪME.** Šīs iekārtas EMISIJAS īpašības padara to piemērotu izmantošanai rūpniecības rajonos un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šī iekārta tiek izmantota dzīvojamā vidē (kurai parasti nepieciešama CISPR 11 B klase), šī iekārta, iespējams, nesniedz pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam, iespējams, būs jāveic mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieta vai jāpārorientē aprīkojums.

13.3. Elektromagnētiskās savietojamības tehniskais apraksts

- 1) Visas nepieciešamās instrukcijas PAMATDROŠĪBAS un BŪTISKĀS DARBĪBAS uzturēšanai attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem ekspluatācijas laikā. Vienreiz lietojams produkts. Nemainiet nevienu produkta daļu.
- 2) Vadlīnijas un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskās emisijas un imunitāte, kā parādīts zemāk:

1. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā emisija	
Emisijas tests	Atbilstība
RF emisijas (CISPR 11)	1. grupa
RF emisijas (CISPR 11)	A klase
Harmoniskās emisijas (IEC 61000-3-2)	N/A
Sprieguma svārstības / mirgošana (IEC 61000-3-3)	N/A

2. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte		
Imunitātes tests	IEC 60601-1-2 testa līmenis	Atbilstības līmenis
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakts: ± 8 kV Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakts: ± 8 kV Gaiss: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektriski ātri pārejošs / pārsprāgst IEC 61000-4-4	Elektroapgādes līnijas: ± 2 kV ieejas / izejas līnijas: ± 1 kV 100 kHz atkārtotāšanās frekvence	N/A
Pārspriegums IEC 61000-4-5	līnija(s) uz līniju (s): ± 0.5 kV, ± 1 kV. līnija(s) uz zemi: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Sprieguma kritumi, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas barošanas avota ievades līnijās IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 cills At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° un 315° 0% U_T 1 cikls U_n 70% U_T 25/30 cikli Vienfāzes: at 0 0% U_T 250 cikls	N/A
Strāvas frekvences magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Vadīts RF IEC 61000-4-6	150KHz līdz 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM un radioamatieru joslās) 80% Am pie 1kHz	N/A
Izstaro RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz līdz 2700 MHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V/m 80 MHz līdz 2700 MHz 80 % AM pie 1 kHz

PIEZĪME UT ir a.c. tīkla spriegums pirms testa līmeņa piemērošanas.

3. tabula

Norādījumi un ražotāja deklarācija - elektromagnētiskā imunitāte							
	Pārbaude biežums (MHz)	Klase (MHz)	Pakalpojums	Modulation	Modulācija (W)	Distance (m)	Imunitāte testa līmenis (V/m)
Izstaro RF IEC 61000-4-3 (Testa specifikācijas Priekš korpusa ostas imunitātes uz RF bezvadu sakaru iekārtas)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz novirze 1 kHz sinusa	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE grupa 13, 17	Pulsa modulācija 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Grupa 5	Pulsa modulācija 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Grupa 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsa modulācija 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
1970							

	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Grupa 7	Pulsa modulācija 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsa modulācija m, 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Vides prasības

1) Uzglabāšanas prasības:
































Šo ierīci jāuzglabā nerūsējošā, vēsā, sausā un vēdināmā vietā.
Temperatūra: -10°C ~ +40°C; Mitrums: ≤95%RH; Gaisa spiediens: 50kPa ~ 106kPa.

2) Apstākļi darbībai:

Temperatūra: 5°C ~ 30°C; Mitrums: ≤80%RH; Gaisa spiediens: 86kPa ~ 106kPa.

15. Simbolu apraksti

Uz lietotāja rokasgrāmatas, etiķetēm un iepakojumiem būs redzami šādi simboli. Daži no simboliem apzīmē standartus un atbilstību, kas ir saistīti ar ierīci un tās lietošanu.

 Sterilizēts lietojot etilēna oksīdu	 Atkārtoti nelietot	 Skatieties lietošanas instrukciju
 Nesterilizēt atkārtoti	 Uzmanību	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
 CE atbilstības marķējums	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	 LIKVIDĒŠANA: Neizmest šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos. Šādus atkritumus ir nepieciešams apkopot atsevišķi īpašai apstrādei.
 Likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot, izplatīt un lietot tikai ārsts vai pēc ārsta norādījuma.		
 Modeļa numurs	 Kataloga numurs	 Unikāls ierīces identifikators
 Partijas kods (Partijas numurs)	 Izgatavošanas datums	 Izmantot datuma ietvaros
 Ražotājs	 Medicīniska iekārta	 B tipa pielietotā daļa
 Šis simbols sprūda pusē nozīmē apturēt pieskaršanās pozīciju	 Importētājs	 Līdzstrāva
 Šis simbols sprūda pusē nozīmē mazas jaudas stāvokli (DC 9V)	 Izplatītājs	 Temperatūras ierobežojums -10°C ~ +40°C
 Šis simbols sprūda pusē nozīmē lielu jaudas stāvokli (DC 15V)	 Šajā virzienā uz augšu	 Trausls, darboties uzmanīgi
 Apvienotās Karalistes atbildīgā persona	 Turiet sausu	 Sargāt no saules gaismas

16. Ražotājs

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

Adrese: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Ķīna.

Pasta indekss: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-pasts: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. ES pilnvarotais pārstāvis

Nosaukums: **SUNGO Europe B.V.**

Adrese: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdama, Nīderlande.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-pasts: ec.rep@sungogroup.com

18. Importētājs un izplatītājs ES

Nosaukums: **Heraeus Medical GmbH**

Adrese: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Vācija.

palajet®

CE 0123

Vartotojo vadovas

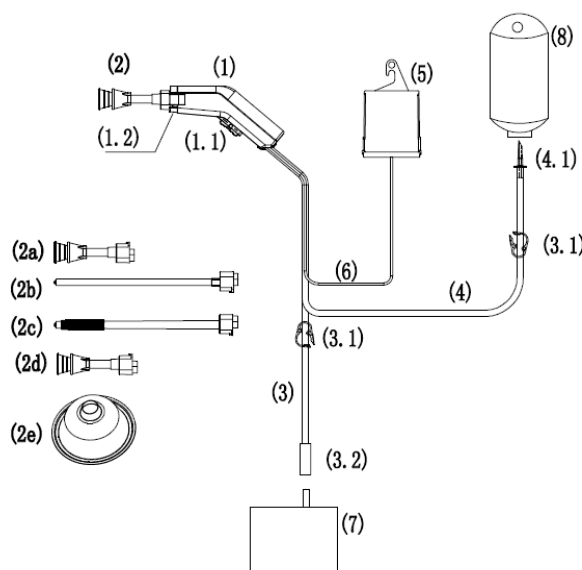
STERILE EO 

1. Medicininis prietaisas:

- 1) Aparato pavadinimas:
palajet® - Vienkartinis Elektroninio Impulso Praplovimo Įsiurbimo Aparatas
- 2) Modelio Nr.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponentai:

- 1) Šis aparatas susideda iš **Rankena (1)** [įskaitant nuolatinės srovės variklį, suspaudimo siurblius, paleidiklį (1.1), purkštuko užraktą (1.2), gaubtą.] , **Antgalis (2)** [Pavyzdžiui ventilatoriaus purškimo antgalis (trumpuoju antgalis) (2a), Šlaunikaulio antgalis (ilgas antgalis) (2b), šlaunikaulio šepetėlio antgalis (ilgas antgalis) (2c), dušo purškimo antgalis (trumpas antgalis) (2d), didelių pusrūši skydelių (2e) arba kitais antgalis. Daugiau informacijos rasite pakuotėje ir etiketėse.] , **Atliekų vamzdžio (3)** [Su spaustuku (3.1), jungiamuoju vamzdžiu (3.2) .] , **laistymo vamzdžio (4)** [įskaitant spaustuką (3.1), su skysčio nepraleidžiančiu jungiamuoju elementu (4.1) .] , **akumuliatoriaus krepšio (5)**, **maitinimo laido (6)**.
- 2) **Vakuuminis ištraukėjas (7)** ir **irigacijos maišelis (8)** į šį aparatą neįeina, tačiau juos paruošia medicinos įstaiga. **Vakuuminio ištraukėjo (7)** neigiamą slėgį, (nuo 5 kPa iki 40 kPa), reikia reguliuoti. **Irigacijos maišelyje (8)** naudojamas įprastas sterilus druskos tirpalas arba kiti tinkami tirpalai (netinkami klampūs tirpalai).
- 3) Priedai: **Antgalis (2)**.
- 4) Nuimamos dalys: **Antgalis (2)**.
- 5) Pritaikomos dalys: **Antgalis (2)**.
- 6) Susiję aparatai: **Vakuuminis ištraukėjas (7)** ir **irigacijos maišelis (8)**.



Aparato struktūros schema

3. Indikacijos (Numatytas naudojimas):

- 1) Šis aparatas naudojamas kartu su įprastu steriliu druskos tirpalu ar kitais tinkamais tirpalais, vakuuminiu ištraukėju. Vakuuminis ištraukėjas nėra būtinas.
- 2) Šis aparatas gali būti naudojamas atvirų žaizdų valymui, minkštųjų audinių valymui, chirurginių operacijų vietos valymui.
- 3) Šis aparatas tinkamas naudoti operacinėse, greitosios pagalbos skyriuose ir kitose, gydymui skirtose patalpose.

4. Veikimo principas:

Norėdami įjungti aparatą, įjunkite jungiklį. Įjungus aparatą, nuolatinės srovės variklis suspaudimo siurbliu suka į abi puses, sukeldamas ertmės tūrio pokytį ir išleidžia tirpalą. Energiją teikia nuolatinės srovės baterijos. Yra mažos galios padėtis (DC 9V), didelės galios padėtis (DC 15V) ir išjungimo padėtis. Įvairius purkštukus galima pritvirtinti pagal vartotojo poreikius.

5. Naudojimo instrukcija:

- 1) Aparatas yra nešiojamas, maitinamas vidinėmis baterijomis ir susideda iš nuolatinės srovės variklio, suspaudimo siurblio, rankinio įrankio, gaubto, baterijų ir purkštukų.
- 2) Patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- 3) Perskaitykite vartotojo vadovą ir kitus pridėtus dokumentus.
- 4) Atidarykite pakuotę ir pritvirtinkite **antgalį (1)** prie **rankinio įrankio (2)**. Norėdami užfiksuoti **purkštuką (2)**, paspauskite žemyn **purkštuko užraktą (1.2)**.
- 5) Sujunkite **atliekų vamzdį (3)** su **vakuuminiu ištraukėju (7)** (jei paruoštas). Vakuuminis ištraukėjas nėra būtinas.
- 6) Prijunkite **irigacijos maišelį (8)** naudodami skysčio nepraleidžiantį jungiamąjį elementą (4.1).

- 7) Padėkite arba pakabinkite **akumulatoriaus krepšį (5)**. **Akumulatoriaus krepšį (5)** reikia laikyti tame pačiame arba aukštesniame lygyje kaip ir **irigacijos maišelis (8)**, kad nuo **irigacijos maišelio (8)** ant **akumulatoriaus krepšio (5)** nenutekėtų skysčio.
- 8) Norėdami pradėti purkšti, naudokite **purkštuką (2)**. Paspauskite **Paleidiklį (1.1)**, kad suaktyvintumėte aparatą ir pradėtumėte drėkinti. **Paleidiklis (1.1)** turi mažą galios padėtį su trumpu simboliu „-“, didelės galios padėtį su ilgu simboliu „—“ ir sustabdymo padėtį su simboliu „O“.
- 9) **Spaustukas (3.1)** gali valdyti skysčio srautą **laistymo vamzdyje (4)** ir **atliekų vamzdyje (3)**. Užblokuokite **spaustuką (3.1)**, kai nustosite naudoti aparatą.
- 10) Galima siurbti atliekų tirpalą purškimo metu arba po jo, jei yra paruoštas vakuuminis ištraukėjas.
- 11) Pirmiausia pakelkite **purkštuko užraktą (1.2)** aukštyn, kai ištraukiate **purkštuką (2)**.
- 12) Neprivaloma: **Didelių pusrų skydelis (2e)** yra papildomas priedas, kuris apsaugo nuo pusrų, kai naudojamas **trumpasis antgalis**.

Norėdami sumontuoti: suimkite minkštą trumpo antgalio galvutę, įdėkite į šio skydo angą ir šiek tiek pasukiokite spausdami į vidų priešingomis kryptimis, kad pritvirtintumėte skydą ant purkštuko galvutės.

Norėdami išmontuoti: suimkite minkštą trumpo antgalio galvutę ir nuimkite.

6. Specifikacija

Nr.	Aparatas	Specifikacijos
1)	Maitinimo šaltinis (reitingai)	15 V DC, 10 vnt. × 1,5 V AA (LR6) šarminės baterijos.
2)	Galios reitingas	37.5W.
3)	Rankena matmenys	Apie 185mm * 55mm * 40mm (Ilgis * Plotis * Aukštis).
4)	Svoris	Apie 0.9kg.
5)	Srauto galia (didelės galios padėtis)	Ne mažiau nei 0.9 L/min.
6)	Maksimalus purškimo atstumas (didelės galios padėtis)	Ne mažiau nei 2,5m.
7)	Triukšmas (Decibelai)	Mažiau nei 75dB(A).
8)	Purškiamo tirpalo forma	Rūko ir siūlų tipo.
9)	Sterilizacija	Prieš pristatymą sterilizuotas naudojant etileno oksidą.
10)	Galiojantis laikotarpis (galiojimo laikas)	Du metai.

7. IEC Klasifikacija

- 1) Vidinė elektros energijos šaltinio įranga.
- 2) B tipo taikoma dalis.
- 3) IPX0.
- 4) nepriskiriama AP/APG įrangai.

8. Kontraindikacijos

Nerasta.

9. Neigiamas poveikis

Nerasta.

10. Įspėjimas ir atsargumo priemonės

- 1) Tik kvalifikuoti profesionalai gali naudoti šį aparatą.
- 2) Šis aparatas neturėtų būti naudojamas po galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės, pabaigos.
- 3) Šis aparatas skirtas tik vienam pacientui. Negalima naudoti pakartotinai.
- 4) Patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- 5) Šis aparatas nepriskiriamas AP/APG įrangai. Netinka naudoti esant degiems anestetikų mišiniams su oru, deguonimi ar azoto oksidu.
- 6) Negalimos aparato modifikacijos.
- 7) Aparatė nėra keičiamų dalių ir priedų, išskyrus antgalį.
- 8) Vadovaukitės esamais lokaliais ir valstybiniais reikalavimais išmesdami aparatą po panaudojimo.

11. Baterijų išmetimas

- 1) Šiame aparate yra šarminių baterijų. Baterijos bus tinkamos naudoti ir saugios, jei aparatas bus naudojamas remiantis galiojimo trukmės nurodymais.
- 2) Vadovaukitės esamais lokaliais ir valstybiniais reikalavimais išmesdami baterijas po panaudojimo.
- 3) Kad išvengtumėte trumpojo jungimo, NIEKADA nepjaukite ar kitaip nepažeiskite maitinimo laido, nes tai gali sukelti akumulatoriaus perkaitimą ir gaisro pavojų. Esant trumpam jungimui, nepilkite skysčio ir neuždenkite aparato, tiesiog palikite jį atvėsti ir išmeskite, kai jau bus atvės. Yra labai maža trumpojo jungimo tikimybė, jei aparatas naudojama pagal instrukcijas, tokiu atveju elgtis pagal auksčiau apibūdintas aplinkybes.
- 4) Kad saugiai išimtumėte baterijas, paspauskite dangtelį ir jį nuimkite, tada išimkite baterijas iš korpuso.

12. Palaikymas, Valymas ir Sterilizacija

- 1) Šiam aparatui nereikia palaikymo.
- 2) Šis aparatas neturi pataisomų dalių ir jo nereikia taisyti.
- 3) Šis aparatas naudojamas tik vieną kartą vienam pacientui. Nereikia papildomo valymo ar sterilizacijos naudojimui. Negalima pakartotinai sterilizuoti.

13. Elektromagnetinio suderinamumo aprašymai

- 13.1 Atitinka IEC 60601-1-2: 2014 ir EN 60601-1-2: 2015 reikalavimus.
- 13.2 Elektromagnetinio suderinamumo naudojimo instrukcijos:

- 1) „ME (MEDICINOS ELEKTROS) EQUIPMENT“ arba „ME SYSTEM“ tinka naudoti operacinėse, greitosios pagalbos skyriuje ir procedūrų kabinetuose.
- 2) **Įspėjimas:** Nelaikykite šalia aktyvios HF (AUKŠTAS DAŽNIS) chirurginės įrangos ir magnetinio rezonanso vizualizacijai skirtos ME sistemos RF (RADIJO DAŽNIS) ekranuotame kambaryje, kur didelis EM (ELEKTROMAGNETINIS) sutrikimų intensyvumas.
- 3) **Įspėjimas:** Venkite naudoti aparatą šalia kitos įrangos arba naudoti padėtą ant jos, nes tai gali sutrikdyti veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, reikėtų stebėti šią ir kitą įrangą, kad įsitikintumėte, jog įranga veikia normaliai ir tarpusavyje nesaveikauja.
- 4) Šiame aparate nėra vartotojo taisomų kabelių, keitiklių ir kitų PRIEDŲ. Bet kokios modifikacijos galimos tik atliekant ĮGALIOTAI ĮMONEI.
- 5) **Įspėjimas:** Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios vienkartinio elektroninio impulsinio praplovimo įsiurbimo aparato (W-203) dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju, tai gali neigiamai įtakoti šio aparato veikimą.
- 6) **PASTABA:** Šio aparato EMISIJOS charakteristikos leidžia jį naudoti pramoninėse patalpose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei šis aparatas naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), šis aparatas gali būti paveiktas radijo dažnio ryšio paslaugas teikiančių kitų, netoliese esančių įrenginių Vartotojui gali reikėti imtis švelninimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti ar perdėti aparatą.

13.3 Techninis elektromagnetinio suderinamumo aprašymas:

- 1) Visos būtinos instrukcijos, kaip išlaikyti SAUGUMĄ ir BŪTINĄJĄ VEIKLĄ, atsižvelgiant į elektromagnetinius trikdžius, išskyrus galiojimo (naudojimo) laiką. Aparatas - vienkartinio naudojimo produktas. Nekeiskite jokių gaminio dalių.
- 2) Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinės emisija ir atsparumas, kaip parodyta žemiau:

Lentelė 1

Nurodymai ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinė emisija	
Emisijos testas	Atitiktis
Radio dažnių spinduliavimas (CISPR 11)	1 Grupė
Radio dažnių spinduliavimas (CISPR 11)	A klasė
Harmoninė spinduliuotė (IEC 61000-3-2)	nėra
Įtampos svyravimų / mirgėjimų emisijos (IEC 61000-3-3)	nėra

Lentelė 2

Nurodymai ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas		
Atsparumo testas	IEC 60601-1-2 testo lygis	Atitikties lygis
Elektrostatinė iškrava (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktas: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktas: ±8 kV Air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas / impulsų vora IEC 61000-4-4	Galios tiekimo linijos: ±2 kV Įvesties/išvesties linijos: ±1 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis	nėra
Viršįtampis IEC 61000-4-5	linija(os) į linija(as): ±0.5kV, ±1 kV. linija(os) į žemę: ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV.	nėra
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai maitinimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	0% U _T 0.5 ciklas Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0% U _T 1 ciklas I _r 70% U _T 25/30 ciklų Viena fazė: esant 0 0% U _T 250 ciklų	nėra
Tinklo dažnio magnetinis laukas IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	150KHz iki 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM ir neprofesionalios radijo grupės) 80% Am esant 1kHz	nėra
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz iki 2700 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m 80 MHz iki 2700 MHz 80 % AM esant 1 kHz

PASTABA U_T yra a.c. a.c. tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.

Lentelė 3

Nurodymai ir gamintojo deklaracija - elektromagnetinis atsparumas							
	Bandymo dažnis (MHz)	Juosta (MHz)	Aptarnavi-mas	Moduliacija	Moduliacija (W)	Atstumas (m)	Atsparumo bandymo lygis (V/m)
Spinduliuojamas RD IEC 61000-4-3 (Bandymos specifikacija APSAUGOS ANGOS ATSPARUMUI RF belaidės komunikacijos įrangai)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulso pokytis 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusas	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE diapazonas 13, 17	Impulso pokytis 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
780							

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulso pokytis 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Diapazonas 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso pokytis 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Diapazonas 7	Impulso pokytis 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulso pokytis 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Aplinkosaugos reikalavimai:

1) Laikymo sąlygos:

Šis aparatas turėtų būti laikomas rūdintis nepalankioje erdvėje, vėsioje, sausoje ir vėdinamoje vietoje.

Temperatūra: -10°C ~ +40°C; Drėgmė: ≤95%RH; Oro spaudimas: 50kPa ~ 106kPa.

2) Veiklos sąlygos:

Temperatūra: 5°C ~ 30°C; Drėgmė: ≤80%RH; Oro spaudimas: 86kPa ~ 106kPa.

15. Simbolių aprašymai:

Šie simboliai bus rodomi vartotojo vadove, etiketėse ir pakuotėse. Kai kurie simboliai rodo standartus ir atitiktį, susijusius su aparato ir jo naudojimu.

STERILE EO	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nenaudokite daugiau nei vieną kartą	Žr. Naudojimo instrukcijas
STERILIZE	Negalima pakartotinai sterilizuoti	Dėmesio	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
CE 0123	CE atitikties ženklavimas	Įgaliojasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje	ISMETIMAS: Neišmeskite šio produkto kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos. Tokias atliekas reikia rinkti atskirai, kad būtų galima jas specialiai apdoroti.
Rx Only	Įstatymai draudžia šį prietaisą parduoti, platinti ir naudoti tik gydytojo arba jo nurodymu.		
#	Modelio numeris	REF Katalogo numeris	UDI Unikalus įrenginio identifikatorius
LOT	Partijos kodas (Lot numeris)	Pagaminimo data	Naudoti iki galiojimo (naudojimo) trukmės pabaigos
	Gamintojas	MD Medicininis prietaisas	B tipo taikoma dalis
	Šis simbolis trigerio pusėje reiškia sustabdymo padėtį	Importuotojas	Nuolatinė srovė
Trumpas	Šis simbolis trigerio pusėje reiškia mažos galios padėtį (DC 9V)	Platintojas	-10°C ~ +40°C Temperatūros riba
Ilgas	Šis simbolis trigerio pusėje reiškia didelės galios padėtį (DC 15V)	Šia kryptimi aukštyti	Dūžantis, elkitės atsargiai
UKRP	JK atsakingas asmuo	Laikyti sausai	Laikyti saulės spinduliams nepasiekiamoje vietoje

16. Gamintojas:

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

Adresas: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kinija.

Pašto kodas: 510900 Tel. nr.: +86-20-87654060, 87817888 Fax: +86-20-87303882

Elektroninio pašto adresas: info@cleanmfg.com

Internetinės svetainės adresas: www.cleanmfg.com

17. ES įgaliojasis atstovas:

Pavadinimas: **SUNGO Europe B.V.**

Adresas: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nyderlandai.

Tel. nr.: +31 (0)20 2111 106 Elektroninio pašto adresas: ec.rep@sungogroup.com

18. Importuotojas ir platintojas ES

Pavadinimas: **Heraeus Medical GmbH**

Adresas: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Vokietija.

palajet®

CE 0123

Manual de utilizare

STERILE EO 

1. Aparat medical

- 1) Nume dispozitiv:
palajet® - Aparat de aspirare de unică folosință, cu impulsuri electronice
- 2) Nr. Model: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Componente

- 1) Acest dispozitiv este alcătuit din:
Piesă de mână (1) Inklusiv motor de curent continuu, pompe de compresie, declanșator (1.1), blocare duză (1.2), carcasă.
Duză (2) De exemplu duza de pulverizare a ventilatorului (duza scurtă) (2a), duza femurală (duza lungă) (2b), duza femurală a periei (duza lungă) (2c), duza de pulverizare (duza scurtă) (2d), aparat mare împotriva stropirii (2e) sau alte duze. Consultați pachetul și etichetele pentru detalii.
Furtun pentru reziduri (3) Inklusiv clema (3.1), conducta de conectare (3.2).
Furtun pentru irigare (4) Inklusiv clema (3.1), conector Luer (4.1).
Dispozitiv pentru baterie (5)
Cablu de alimentare (6).
- 2) **Extractorul de vid (7)** și **punga de irigare (8)** nu sunt incluse în acest dispozitiv, acestea trebuie asigurate de instituția medicală.
 Presiunea negativă a extractorului de vid (7) în intervalul de la 5kPa la 40kPa trebuie să fie reglabilă. Săculețul pentru irigații (8) folosește soluție salină sterilă normală sau alte soluții aplicabile (nu este indicată folosirea soluțiilor vâscoase).
- 3) Accesorii: **Duză (2).**
- 4) Piese detașabile: **Duză (2).**
- 5) Piese aplicate: **Duză (2).**
- 6) Dispozitive asociate: **extractor de vid (7)** și **sac de irigare (8).**

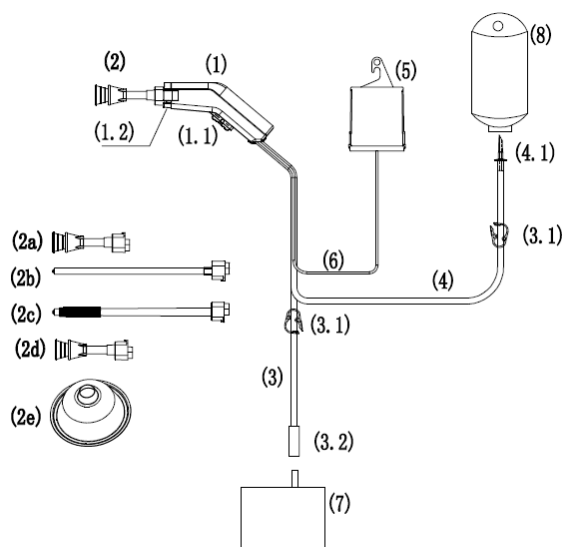


Diagrama structurii dispozitivului

3. Indicații (utilizare)

- 1) Acest dispozitiv este utilizat împreună cu o soluție salină sterilă normală sau alte soluții aplicabile. Extractorul cu vid nu reprezintă o necesitate.
- 2) Acest dispozitiv poate fi utilizat pentru curățarea rănilor deschise, curățarea țesuturilor moi și curățarea locului operației chirurgicale.
- 3) Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat în sala de operații, în camera de urgență și în camera de tratament.

4. Principiul de funcționare:

Pentru a porni dispozitivul, se apasă pe buton. După ce este pornit, motorul DC acționează pompa de compresie printr-o mișcare alternativă, provocând astfel descărcarea soluției prin schimbarea volumului cavității. Puterea este asigurată de bateriile DC. Există o poziție de putere redusă (DC 9V), o poziție de putere mare (DC 15V) și o poziție de oprire a robinetului. Pot fi montate diferite duze în funcție de preferințele utilizatorului.

5. Instrucțiuni de utilizare:

- 1) Acest dispozitiv este portabil, alimentat intern de baterii și este format din motor DC, pompă de compresie, piesă de mână, carcasă, baterii și duze.
- 2) Inspectați pachetul. Nu îl utilizați dacă pachetul este deteriorat.
- 3) Consultați manualul de utilizare și documentele atașate.
- 4) Deschideți pachetul și instalați **duza (2)** pe **piesa de mână (1)**. Acționați **dispozitivul de blocare a duzei (1.2)** pentru a bloca **duza (2)**.
- 5) Conectați **teava de evacuare (3)** la **extractorul de vid (7)** (dacă acesta este pregătit). Extractorul cu vid nu este necesar.
- 6) Folosiți **racordul Luer (4.1)** pentru a penetra în **punga de irigare (8)**.
- 7) Agățați sau așezați **dispozitivul pentru baterie (5)**. **Dispozitivul pentru baterie (5)** ar trebui să fie agățat sau așezat pe același nivel ridicat cu **punga de irigare (8)** pentru a preveni scurgerea lichidului din **punga de irigare (8)** pe dispozitivul pentru baterie.

- 8) Pozitionati **duza (2)** catre zona de tratament. Apăsați **declanșatorul (1.1)** pentru a activa dispozitivul și a începe irigarea. **Declanșatorul (1.1)** este inscripționat cu simbolul scurt “ - “ pentru putere redusă, cu simbolul lung “-----” pentru putere ridicată și cu simbolul “ O ” pentru oprire.
- 9) **Clema (3.1)** poate controla fluxul de lichid în **furtunul de irigare (4)** și **furtunul pentru reziduri (3)**. Vă rugăm să blocați **clema (3.1)** când opriți funcționarea dispozitivului.
- 10) Sistemul poate aspira soluția reziduală concomitent în timpul pulverizării sau după, dacă este pregătit **extractorul de vid (7)**.
- 11) Apăsați mai întâi **dispozitivul de blocare a duzei (1.2)**, când retrageți **Duza (2)**.
- 12) **Opțional: Aparatorul mare împotriva stropirii (2e)** este un accesoriu opțional pentru a preveni stropirea la utilizarea **duzei scurte**. Cum se montează: Capatul moale al duzei scurte se introduce în orificiul aparaturii împotriva stropirii și se fixează prin presare. Pentru detasare, se trage capatul moale al aparaturii

6. Specificații

Nr.	Articol	Specificații
1)	Sursa de alimentare (evaluări)	15 V DC, 10 × 1,5 V AA (LR6) baterii alcaline.
2)	Puterea nominală	37.5W.
3)	Dimensiunea piesei de mână	Despre 185 mm * 55 mm * 40 mm (lung * lat * înalțime).
4)	Greutate netă	Despre 0,9 kg.
5)	Debit (poziție de putere ridicată)	Nu mai puțin de 0,9 L / minut.
6)	Lungimea maximă de irigare (poziție de putere ridicată)	Nu mai puțin de 2,5 metri.
7)	Zgomot (Decibeli)	Mai puțin de 75 dB(A).
8)	Forma soluției	Ceață și fire.
9)	Sterilizare	Sterilizat cu oxid de etilenă, înainte de livrare.
10)	Termen de valabilitate (Perioada de valabilitate)	2 ani.

7. Clasificarea IEC

- 1) Echipament intern de sursă de energie electrică.
- 2) Piesa aplicată de tip B.
- 3) IPX0.
- 4) Fără echipamente din categoria AP / APG

8. Contraindicații

Nu exista contraindicații

9. Efecte Adverse

Nu au fost identificate efecte adverse

10. Avertisment și Precauții

- 1) Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de către personal calificat.
- 2) Acest dispozitiv nu trebuie utilizat după data de expirare indicată pe ambalaj.
- 3) Acest dispozitiv este destinat utilizării unui singur pacient. Dispozitivul nu se refosește
- 4) Înainte de utilizare, inspectați pachetul. Nu utilizați sistemul dacă pachetul este deteriorat.
- 5) Acest dispozitiv nu se utilizează în prezența amestecurilor anestezice inflamabile de aer, oxigen sau oxid de azot, intrucat acest dispozitiv nu este evaluat ca și echipament din categoria AP sau APG.
- 6) Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- 7) Cu excepția duzei, nu există nicio piesă și accesoriu înlocuibile în unitate.
- 8) Respectați reglementările locale / naționale actuale pentru a arunca corect dispozitivul după utilizare.

11. Eliminarea Bateriilor

- 1) Acest dispozitiv conține baterii alcaline. Bateria va fi utilizabilă și sigură, dacă dispozitivul se încadrează în durata utilă de viață.
- 2) Respectați reglementările locale / naționale actuale pentru a recicla sau arunca în mod corespunzător bateriile după utilizare.
- 3) Pentru a preveni scurtcircuitarea, NU opriți alimentarea de la cablul de alimentare, pentru că aceasta poate cauza supraîncălzirea acumulatorului și poate duce la un potențial risc de incendiu. În caz de scurtcircuitare, nu încercați să-l stingeți cu lichide și nici să îl acoperiți, doar lăsați-l și aruncați-l după ce se răcește. Dacă dispozitivul este utilizat conform instrucțiunilor șansele de scurtcircuitare scad foarte mult, dar se recomandă a se folosi un mijloc adecvat de eliminare .
- 4) Pentru a scoate bateriile în siguranță, apăsați clapeta și desprindeți capacul, apoi scoateți bateriile din carcasă.

12. Întreținere, Curățare și Sterilizare

- 1) Acest dispozitiv nu necesită întreținere și nu necesită verificare periodică.
- 2) Acest dispozitiv nu conține piese reparabile de către utilizator și nu are nevoie de reparații.
- 3) Acest dispozitiv este destinat doar pentru a fi folosit pentru un singur pacient. Pentru utilizator nu există anumite cerințe cu privire la curățarea sau sterilizarea dispozitivului. Nu resterilizați.

13. Descrieri compatibilitate electromagnetice

13.1 Conform cerințelor IEC 60601-1-2: 2014 și EN 60601-1-2:2015.

13.2 Instrucțiuni de utilizare a compatibilității electromagnetice

- 1) ME (MEDICAL ELECTRIC) EQUIPMENT sau ME SYSTEM este potrivit pentru a fi utilizat în sala de operații, camera de urgență și camera de tratament.
- 2) **Avertisment:** nu vă apropiați de echipamentele chirurgicale HF (FRECVENTA INALTA) active și de camera protejată RF (FRECVENTA RADIO) a unui sistem ME pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor EM (ELECTROMAGNETIC) este mare.
- 3) **Avertisment:** trebuie evitată utilizarea acestui echipament adiacent sau suprapusă cu alte echipamente, deoarece poate să ducă la probleme de funcționare. Dacă este necesar a fi folosit astfel, atunci acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie verificate dacă acestea funcționează

în termeni optimi.

- 4) Acest dispozitiv nu conține cabluri reparabile, traductoare și alte ACCESORII care pot fi înlocuite.
- 5) **Avertisment:** Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosite la distanțe mai mici de 30 cm (12 inch) de orice parte a aparatului de aspirare cu impulsuri electronice de unică folosință (W-203), inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, există riscul scaderii performanței acestui echipament.
- 6) **NOTĂ:** Caracteristicile EMISIILOR acestui echipament îl fac potrivit pentru folosirea lui în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este în mod normal necesar), acest echipament, este posibil, să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații cu frecvență radio. Utilizatorul ar putea avea nevoie să ia măsuri de atenuare, cum ar fi schimbarea poziției sau reorientarea echipamentului.

13.3 Descrierea tehnică a compatibilității electromagnetice

- 1) Toate instrucțiunile necesare pentru menținerea SIGURANȚEI DE BAZĂ și interferențele electromagnetice de PERFORMANȚĂ DE BAZĂ pe durata de viață preconizată. Utilizare unică a produsului. Nu înlocuiți nici o parte a produsului.
- 2) Îndrumare și declarația producătorului -emisiile electromagnetice și imunitate, așa cum se arată mai jos:

Tabelul 1

Indicații și declarația producătorului - emisii electromagnetice	
Testarea emisiilor	Conformitate
Emisii RF (CISPR 11)	Grupa 1
Emisii RF (CISPR 11)	Clasa A
Emisii armonice (IEC 61000-3-2)	N / A
Fluctuații de tensiune / emisii de pâlpâire (IEC 61000-3-3)	N / A

Tabelul 2

Indicații și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivelul testului IEC 60601-1-2	Nivelul de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Air: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Tranzitor electric rapid / explozie IEC 61000-4-4	Linii de alimentare: ± 2 kV linii de intrare / ieșire: ± 1 kV Frecvența de repetare de 100 kHz	N/A
Supratensiune IEC 61000-4-5	linie (e) la linie (e): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linie (e) la sol: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	N/A
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclu La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0% UT 1 ciclu Și 70% UT 25/30 cicluri Faza unică: la 0 0% UT 250 ciclu	N/A
Câmp magnetic cu frecvență de putere IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF provocată IEC 61000-4-6	150KHz la 80MHz: 3 Vrms 6Vrms (în benzile ISM și radio amator) 80% Am la 1kHz	N/A
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz la 2700 MHz 80 % AM at 1 kHz
NOTĂ UT este a.c. înseamnă tensiune înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

Indicații și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică							
	Test frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Servicii	Modulare	Modulare (W)	Distanță (m)	Imunitate nivelul testului (V / m)
Radiația RF IEC 61000-4-3 (Specificații pentru testarea IMUNITATEI PORTULUI DE ÎNCHIDERE la Echipamente de comunicații wireless RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulare 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Abaterea de ± 5 kHz 1 kHz sinusal	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulare 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulare 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulare 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulare 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Cerințe de mediu

1) Condiții de depozitare:

Acest dispozitiv trebuie depozitat în gaze necorozive, în mediu răcoros, uscat și aerisit.

Temperatura: -10°C ~ +40°C; Umiditate: ≤95% RH; Presiunea aerului: 50kPa ~ 106kPa.

2) Condiții de operare:

Temperatura: 5°C ~ 30°C; Umiditate: ≤80% RH; Presiunea aerului: 86kPa ~ 106kPa.

15. Descrieri de simboluri

Următoarele simboluri vor apărea pe manualul de utilizare, pe etichete și pe pachete. Unele dintre simboluri reprezintă standarde și conformitate asociate dispozitivului și utilizării acestuia.

Sterilizat folosind oxid de etilenă	Nu refolosii	Consultați instrucțiunile de utilizare
Nu resterilizați	Prudență	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
Marcajul CE de conformitate	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	ELIMINARE: Este necesar să colectați separat toate aceste deșuri pentru tratamente speciale astfel vă rugăm să nu aruncați acest produs ca deșuri municipale nesortate.
Legea limitează acest dispozitiv la vânzarea, distribuția și utilizarea de către sau la comanda unui medic.		
Număr de model	Număr de catalog	Identificator unic de dispozitiv
Codul lotului (Numărul lotului)	Data fabricației	Data expirării
Producător	Aparat medical	Partea aplicată tip B
Acest simbol din partea declanșatorului înseamnă poziția de oprire a dispozitivului	Importator	Curent continuu
Acest simbol din partea declanșatorului înseamnă poziție de putere redusă (DC 9V)	Distribuitor	Limită de temperatură -10°C ~ +40°C
Acest simbol de pe partea declanșatorului înseamnă poziție de putere ridicată (DC 15V)	Pe aici în sus	Fragil, mânuiți cu grijă
Persoană responsabilă din Marea Britanie	Păstrați uscat	A se feri de lumina soarelui

16. Producător

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

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

Cod poștal: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Reprezentant autorizat UE

Denumire: **SUNGO Europe B.V.**

Adresă: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Olanda.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Importator și distribuitor în UE

Denumire: **Heraeus Medical GmbH**

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

palajet®

CE 0123

STERILE EO



Použitý manuál

1. Lekárska pomôcka

- 1) Názov zariadenia:
palajet® - Jednorazová elektrická impulzná preplachovačka
- 2) Model č.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponenty

- 1) Zariadenie zahŕňa **násadec (1)** [vrátane jednosmerného motora, kompresného čerpadla, spúšte (1.1), zámku trysky (1.2) a puzdra. **Tryska (2)** [apříklad trysky ventilátora (krátka tryska) (2a), femorálne tryska (dlhá tryska) (2b), tryska femorálneho kefy (dlhá tryska) (2c), sprchová tryska (krátka tryska) (2d), veľká rozstrekovacia doštička (2e) alebo ďalšie trysky. Podrobnosti nájdete na obale a štítkoch.], **Potrubiie na odpadovú vodu (3)** [vrátane svorky (3.1), spojovacieho potrubia (3.2)], **Zavlažovacie rúrka (4)** [vrátane svorky (3.1), luerového konektora (4.1)], **Akumulátor (5)**, **Napájací kábel (6)**.
- 2) **Vákuové sacie zariadenia (7) a Vákuový extraktor (8)** nie sú súčasťou tohto zariadenia, ale sú pripravené zdravotníckymi zariadeniami. Podtlak vákuového čerpadla (7) je nastaviteľný v rozsahu 5 kPa až 40 kPa. Preplachovacia vak (8) Použite bežný sterilný fyziologický roztok alebo iný vhodný roztok (nie je vhodný pre viskózne roztoky). Nastaviteľný rozsah podtlaku vákuového čerpadla (7) je medzi 5 kPa a 40 kPa. Preplachovací vak (8) Použite obyčajný sterilný normálny soľný roztok alebo iné vhodné roztoky (nie sú vhodné pre viskózne roztoky).
- 3) Príslušenstvo: **Tryska (2)**.
- 4) oddeliteľných častí: **(2) trysky**.
- 5) Použité diely: **Tryska (2)**.
- 6) Pridružené zariadenia: **Vákuový extraktor (7) a Zavlažovacia taška (8)**.

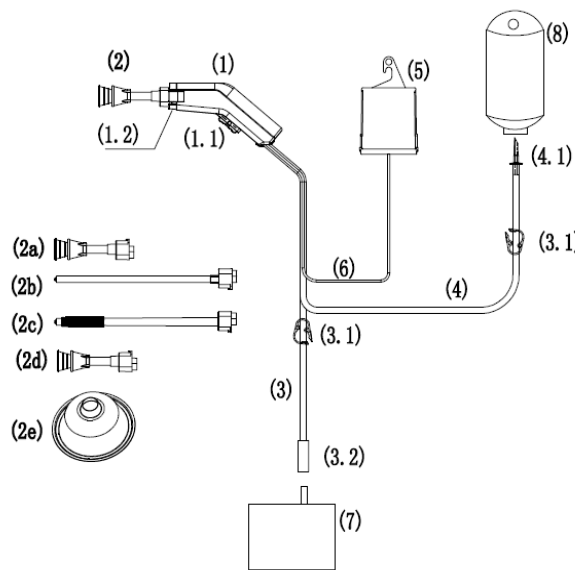


Schéma štruktúry zariadenia

3. Indikácie (zamýšľané použitie)

- 1) Toto zariadenie sa používa spoločne s vákuovým extraktorom, fyziologickým roztokom alebo inými vhodnými roztokmi. Vákuový extraktor nemusí byť nutne vybavený.
- 2) Toto zariadenie možno použiť na čistenie otvorených rán, čistenie mäkkých orgánov a čistenie častí po operácii.
- 3) Toto zariadenie je vhodné pre operačné sály, pohotovostný miestnosti a ošetrovne.

4. Pracovný princíp

Zapnite napájanie prepnutím spúšte. Po zapnutí môže jednosmerný motor viesť kompresné čerpadlo k opätovaniu, čo spôsobí zmenu objemu dutiny a vypustenie roztoku. Napájanie zabezpečuje jednosmerné batérie. K dispozícii je nízky výkon (DC 9 V), vysoký výkon (DC 15 V) a zastavenie klopacie na ozubené kolesá. Podľa potreby užívateľa je možné inštalovať rôzne trysky.

5. Návod na použitie

- 1) Zariadenie je prenosné, napájané z internej batérie a skladá sa z jednosmerného motora, kompresného čerpadla, násadec, krytu, batérie a trysky.
- 2) Skontrolujte obal. Nepoužívajte poškodené obaly.
- 3) Pozri užívateľská príručka a priložené pokyny.
- 4) Otvorte obal a nainštalujte **trysku (2)** na **násadec (1)**. Stlačením **zámku trysky (1.2)** zablokujte **trysku (2)**.
- 5) Pripojte **odpadové potrubie (3)** k **vákuovému extraktora (7)** (ak je pripravený). Vákuový extraktor nie je nutný.
- 6) Pretiahnite pripojenou **hlavu Luer (4.1)** cez **zavlažovací vak (8)**.
- 7) Zaveste alebo položte **tašku na batériu (5)**. **Taška na batérie (5)** by mala byť zavesená alebo umiestnená v rovnakej výške ako **taška na pranie (8)**, aby sa zabránilo odkvapkávaniu kvapaliny z **tašky na pranie (8)** na tašku na batériu.

- 8) Namierte trysku (2) na oblasť ošetrovania. Stlačením spúšte (1.1) aktivujete zariadenie a spustíte výplach. Spúšť (1.1) má polohu s nízkym výkonom, symbol je krátky "-", symbol polohy s vysokým výkonom je dlhý "-", poloha zastavenie kliknutím, symbol je "O".
- 9) **Svorka (3.1)** môže riadiť prietok kvapaliny v **zavlažovacej rúrke (4)** a **odpadové rúrke (3)**. Keď zastavíte prevádzku, zaistíte poistku **svorku (3.1)**.
- 10) Ak je k dispozícii **vákuový extraktor (7)**, sa odpadové kvapaliny nasávajú súčasne počas postreku alebo po ňom.
- 11) Pri **vyťahovaní trysky (2)** najprv stlačte poistku **trysky (1.2)** nahor.
- 12) **Voliteľné: Veľký chránič proti striekajúcej vode (2e)** je voliteľným príslušenstvom, aby sa zabránilo postriekaniu pri použití **krátkych trysiek**.
Inštalácia: Stlačte mäkkú hlavu krátke trysky, zasuňte ju do otvoru ochranného krytu a jemným zatiahnutím v opačnom smere upevnite ochranný kryt na hlavu trysky.
Demontáž: Stlačte mäkkú hlavu krátke trysky a vyberte ju.

6. Špecifikácia

Č.	Položka	Špecifikácia
1)	Zdroj energie (hodnotenia)	15V DC, 10×1.5V AA (LR6) alkalické batérie.
2)	Výkon	37.5W.
3)	Rozmer násadca	Približne 185mm * 55mm * 40mm (dlhý * široký * vysoký).
4)	Cista hmotnosť	Asi 0.9kg.
5)	Prietok (poloha s vysokým výkonom)	Nie menej ako 0.9 L/minútu.
6)	Maximálna dĺžka zavlažovania (poloha s vysokým výkonom)	Nie menej ako 2,5 metra.
7)	Hluk (Decibely)	Menej ako 75dB(A).
8)	Tvar striekaného roztoku	Hmlové a nitkové.
9)	Sterilizácia	Pred dodaním sterilizované pomocou etylénoxidu.
10)	Platné obdobie (čas použiteľnosti)	Dva roky.

7. Klasifikácia IEC

- 1) Zariadenie vnútorného napájania.
- 2) Aplikovaná časť typu B.
- 3) IPX0.
- 4) Zariadenia, ktoré nie sú typu AP/APG.

8. Kontraindikácie

Nenájdené

9. Nežiaduce účinky

Nenájdené.

10. Varovania a bezpečnostné opatrenia

- 1) Toto zariadenie môže obsluhovať len kvalifikovaný odborník.
- 2) Ak platnosť balíčka vyprší, zariadenie nie je možné použiť.
- 3) Toto zariadenie je určené len na použitie jeden pacient. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane.
- 4) Pred použitím skontrolujte obal. Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- 5) Toto zariadenie nebolo vyhodnotené ako zariadenie typu AP alebo APG. Zariadenie nie je vhodné používať v prítomnosti zmesi horľavých anestetík a vzduchu alebo kyslíka alebo oxidu dusného.
- 6) Toto zariadenie nie je dovoľené upravovať.
- 7) Okrem dýzy vnútri nie sú žiadne vymeniteľné diely a príslušenstvo.
- 8) Použité zariadenie zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi / národnými predpismi.

11. Batéria je zlikvidovaná

- 1) Toto zariadenie obsahuje alkalické batérie. Zariadenie je počas svojej životnosti použiteľné a bezpečné.
- 2) Použitú batériu zlikvidujte v súlade s miestnymi / národnými predpismi.
- 3) Aby ste predišli skratu, nikdy neprerušujte napájací kábel, pretože by to mohlo spôsobiť prehriatie batérie a potenciálne riziko požiaru. V prípade skratu nenalievajte kvapalinu ani nezakrývajte veko, umiestnite ho priamo a po ochladení ho zlikvidujte. Ak sa použije podľa pokynov, možnosť skratu je veľmi malá, ale dôrazne sa odporúča použiť vhodné metódy likvidácie.
- 4) Ak chcete bezpečne vybrať batériu, stlačte nadol odklopný kryt a odstráňte kryt a potom vyberte batériu z puzdra.

12. Údržba, čistenie a sterilizácia

- 1) Toto zariadenie nie je udržiavané a nevyžaduje bežnú údržbu.
- 2) Toto zariadenie neobsahuje súčasti opraviteľné užívateľom a nevyžaduje opravu.
- 3) Toto zariadenie je určené len na použitie jeden pacient. Užívateľia nemajú žiadne požiadavky na čistenie alebo dezinfekciu. Neresterilizujte.

13. Opis elektromagnetickej kompatibility

13.1 Splňte požiadavky IEC 60601-1-2: 2014 a EN 60601-1-2: 2015.

13.2 Pokyny pre elektromagnetickú kompatibilitu

- 1) Zariadenie ME (EKÁRSKE ELEKTRICKÉ) alebo systém ME je vhodné pre operačné sály, pohotovostný miestnosti a ošetrovne.
- 2) **Varovanie:** Nie je dovoľené približovať sa k vysokofrekvenčné tieniaci miestnosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a systému ME zobrazovanie magnetickej rezonanciou. Intenzita elektromagnetického rušenia v týchto miestach je veľmi vysoká.
- 3) **Varovanie:** Nepoužívajte toto zariadenie vedľa iného zariadenia ani ho neskladajte na seba, inak by mohlo dôjsť k nesprávnej funkcii. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné zariadenie a ostatné zariadenia sledovať, aby sa zabezpečilo ich správne fungovanie.
- 4) Toto zariadenie neobsahuje užívateľom opraviteľné káble, prevodníky a ďalšie príslušenstvo, ktoré môže vymeniť zodpovedná organizácia.

- 5) **Varovanie:** Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane anténnych káblov a externého zariadenia) by malo byť používané do 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti (vrátane káblov) Jednorazové elektrické impulzné preplachovačky (W-203). stanovené výrobcom. Inak môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- 6) **Poznámka:** Vďaka emisným charakteristikám je toto zariadenie vhodné pre priemyselné oblasti a nemocnice (CISPR 11 trieda A). Ak sa zariadenie používa v obytnom prostredí (zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), nemusia poskytovať primeranú ochranu pre vysokofrekvenčné komunikačné služby. Možno bude potrebné, aby užívateľ prijal zmierňujúce opatrenia, ako je premiestnenie alebo presmerovanie zariadenia.

13.3 Technický popis elektromagnetickej kompatibility

- 1) Všetky potrebné pokyny pre elektromagnetické rušenie pri zachovaní základnej bezpečnosti a základného výkonu počas výnimočne životnosti. Tento produkt je produktom na jednorazové použitie. Nemeňte žiadnu časť produktu.
- 2) Sprievodca zariadením a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické žiarenie a odolnosť, ako je ukázané nižšie

Table 1

Sprievodca zariadením a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické žiarenie a odolnosť	
Emisný test	Kompliance
Vysokofrekvenčné žiarenie (CISPR 11)	Skupina 1
Vysokofrekvenčné žiarenie (CISPR 11)	Úroveň A
Harmonické emisie (IEC 61000-3-2)	N/A
Kolísanie napätia / blikanie žiarenia (IEC 61000-3-3)	N/A

Table 2

Sprievodca zariadením a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické žiarenie a odolnosť		
Emisný test	IEC 60601-1-2 test level	kompliance úrovni
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Rýchly elektrický prechod / roztrhnutie IEC 61000-4-4	Napájacie vedenia: ± 2 kV vstupné / výstupné vedenia: ± 1 kV Opakovacia frekvencia 100 kHz	N/A
Prepätie IEC 61000-4-5	vedenie k vedeniu: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. vedenie k zemi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cykle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° a 315° 0% U_T 1 cykle And 70% U_T 25/30 cykly Jednofázové: o 0 0% U_T 250 cykle	N/A
Výkonová frekvencia magnetická poľa IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF Vedený IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (v ISM a amatérskych rádiových pásmach) 80% AM o 1kHz	N/A
RF Vyžarované IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2700 MHz 80 % AM o 1 kHz	3 V/m 80 MHz na 2700 MHz 80 % AM o 1 kHz

Poznámka: UT je striedavý prúd, miliampérové napätie pred aplikáciou testovacej úrovne.

Table 3

Sprievodca zariadením a vyhlásenie výrobcu - elektromagnetické žiarenie a odolnosť							
	Test frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servisná	Modulácia	Modulačná (W)	Vzdialenosť (m)	Imunita testovacia úroveň (V / m)
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3 (Testovacie špecifikácie pre IMUNITU PRÍSTAVU PRÍSTAVU k RF bezdrôtové komunikačné zariadenia)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulz modulácia 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulz modulácia 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulz modulácia 18 Hz	2	0,3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulz modulácia 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulz modulácia 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulz modulácia 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Environmentálne požiadavky

1) Podmienky skladovania:

Toto zariadenie by sa malo skladovať v nekoroziívnych plynch, na chladnom, suchom a vetranom mieste.

























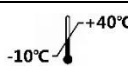






Teplota: -10°C ~ +40°C; Vlhkosť: ≤95%RH; Tlak vzduchu: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Prevádzkové podmienky:

Teplota: 5°C ~ 30°C; Vlhkosť: ≤80%RH; Tlak vzduchu: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Popisy symbolov

Na používateľskej príručke, štítkoch a baleniach sa objavia nasledujúce symboly. Niektoré zo symbolov predstavujú štandardy a zhody spojené so zariadením a jeho používaním.

 Sterilizované s použitím etylénoxidu	 Nepoužívajte opakovane	 Prečítajte si návod na použitie
 Neresterilizujte	 Upozornenie	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
 Označenie zhody CE	 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	 Likvidácia: Tento výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Tento odpad je nutné zbierať zvlášť pre osobitné zaobchádzanie.
 Zákon obmedzuje toto zariadenie na predaj, distribúciu a používanie lekárom alebo na príkaz lekára.		
 Číslo modelu	 Katalógové číslo	 Jedinečný identifikátor zariadenia
 Číslo šarže (Lot číslo)	 Dátum výroby	 Dátum expirácia
 Výrobca	 Lekárska pomôcka	 Aplikovaná časť typu B
 Tento symbol na strane spúšte označuje polohu dorazového kohútika	 Dovožca	 Priamy prúd
 Krátky Tento symbol na strane spúšte znamená polohu s nízkym výkonom (DC 9V)	 Distribútor	 Teplotný limit -10°C ~ +40°C
 Dlhé Tento symbol na strane spúšte znamená polohu s vysokým výkonom (DC 15V)	 Tadiaľto hore	 S krehkými predmetmi je potrebné zaobchádzať opatrne
 Zodpovedná osoba Spojeného kráľovstva	 Udržujte suché	 Chráni pred slnečným žiarením

16. Výrobca

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

Adresa: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Čína.

PSC: 510900 Tel: +86-20-87654060, 87817888 Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

17. Autorizovaný zástupca EÚ

názov: **SUNGO Europe B.V.**

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holandsko.

Tel: +31 (0)20 2111 106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

18. Dovožca a distribútor v EÚ

názov: **Heraeus Medical GmbH.**

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

Uporabniški priročnik



1. Medicinski pripomoček

1) Ime naprave:

palajet® - Elektronsko impulzni sesalni aparat za enkratno uporabo

2) Št. modela: **W-203**

3) **REF: 5156831**

2. Sestavine

- 1) Ta naprava je sestavljena iz **ročne glave (1)** [vključno z enosmernim motorjem, kompresijskih črpalk, sprožilca (1.1), zaklepa šobe (1.2), ohišja.], **šoba (2)** [Na primer šoba za razprševanje ventilatorja (kratka šoba) (2a), femoralno šoba (dolga šoba) (2b), šoba za ščetko za femoralno šobo (dolga šoba) (2c), šoba za prhanje (kratka šoba) (2d), veliko šobo za brizganje (2e) oz druge šobe. Za podrobnosti glejte paket in etikete.], **Odpadna cev (3)** [vključno z objemko (3.1), priključno cevjo (3.2).], **cev za namakanje (4)** [vključno z objemko (3.1), Luerov priključek (4.1).], **vrečko za baterije (5)**, **napajalno žico (6)**.
- 2) **Vakuumski ekstraktor (7)** in **namakalna vrečka (8)** nista vključena v to napravo, temveč ju pripravi zdravstvena ustanova. Podtlak **vakuumskega ekstraktorja (7)** je nastavljen v razponu od 5 kPa do 40 kPa. V **namakalni vrečki (8)** uporabite običajno sterilno fiziološko raztopino ali druge ustrezne raztopine (ni primerna za viskozne raztopine).
- 3) Dodatki: **Šoba (2)**.
- 4) Odstranljivi deli : **Šoba (2)**.
- 5) Uporabljeni deli: **Šoba (2)**.
- 6) Povezane naprave: **Vakuumski ekstraktor (7)** in **namakalna vrečka (8)**.

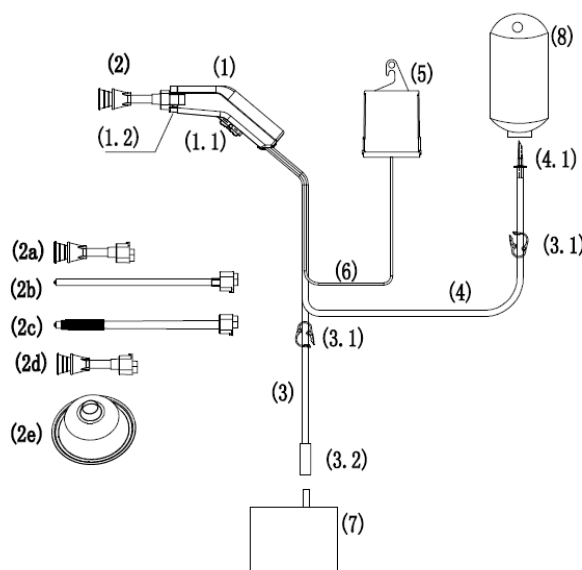


Diagram strukture naprave

3. Indikacije (predvidena uporaba)

- 1) Ta naprava se uporablja skupaj z normalno sterilno fiziološko raztopino ali drugimi uporabnimi raztopinami, vakuumskim ekstraktorjem. Vakuumski ekstraktor ni obvezen.
- 2) Ta naprava se lahko uporablja za čiščenje odprtih ran, mehkih tkiv in kirurških posegov.
- 3) Ta naprava je primerna za uporabo v operacijski sobi, sobi za nujne primere in sobi za zdravljenje.

4. Načelo delovanja

Vklopite sprožilce, da vklopite napajanje. Ko je napajanje vklopljeno, enosmerni motor poganja kompresijsko črpalko s povratnim gibanjem, kar povzroči spremembo prostornine votline in izpust raztopine. Napajanje je zagotovljeno z baterijami za enosmerni tok. Na voljo so položaj za nizko moč (DC 9 V), položaj za visoko moč (DC 15 V) in položaj za zaustavitev pipe. Po potrebi uporabnika je mogoče namestiti različne šobe.

5. Navodila za uporabo

- 1) Ta naprava je prenosna, napajana z notranjimi baterijami in je sestavljena iz motorja na enosmerni tok, kompresijske črpalke, ročnika, ohišja, baterij in šob.
- 2) Preglejte paket. Če je embalaža poškodovana, je ne uporabljajte.
- 3) Oglejte si uporabniški priročnik in priložene dokumente.
- 4) Odprite embalažo in namestite **šoba (2)** na **ročne glave (1)**. Pritisnite **zaklep šobe (1.2)**, da zaklenete **šoba (2)**.
- 5) **Odpadna cev (3)** povežite s **vakuumski ekstraktor (7)** (če je pripravljen). Vakuumski odsesovalnik ni obvezen.
- 6) S **Luerov priključek (4.1)** prodrite v **namakalna vrečka (8)**.
- 7) Obesite ali postavite **vrečko za baterije (5)** je treba obesiti ali postaviti na isto višino kot **namakalna vrečka (8)**, da se prepreči kapljanje tekočine iz **namakalna vrečka (8)** na vrečko za baterije.

- 8) S šoba (2) usmerite območje zdravljenja. Pritisnite sprožilec (1.1), da aktivirate napravo in začnete z namakanjem. Sprožilnik (1.1) ima položaj nizke moči s simbolom kratkega "-", položaj visoke moči s simbolom dolgega "--" in položaj zaustavitve pipe s simbolom "O".
- 9) Z objemko (3.1) lahko nadzorujete pretok tekočine v cevi za namakanje (4) in cevi za odpadke (3). Ko prenehate uporabljati napravo, zaklenite objemko (3.1).
- 10) Odpadno raztopino lahko sesa hkrati med pršenjem ali po njem, če je pripravljen vakuumski ekstraktor (7).
- 11) Pri izvleku šoba (2) najprej pritisnite zaklep šobe (1.2) navzgor.
- 12) Neobvezno: Veliko šobo za brizganje (2e) je dodatna oprema za preprečevanje brizganja pri uporabi kratke šobe.
Namestitev: stisnite mehko glavo kratke šobe, jo vstavite v odprtino tega ščitnika in rahlo povlecite v nasprotni smeri, da se ščitnik pritrdi na glavo šobe.
Odstranjevanje: stisnite mehko glavo kratke šobe in jo odstranite.

6. Specifikacija

Ne.	Artikel	Specifikacija
1)	Vir napajanja (Ocene)	15 V DC, 10 × 1,5 V alkalne baterije AA (LR6).
2)	Nazivna moč	37.5W.
3)	Dimenzije ročne glave	Približno 185 mm * 55 mm * 40 mm (dolg * širok * visok).
4)	Neto teža	Približno 0,9 kg.
5)	Stopnja pretoka (položaj visoke moči)	Ne manj kot 0,9 l/minuto.
6)	Največja dolžina namakanja (položaj visoke moči)	Ne manj kot 2,5 metra.
7)	Hrup (Decibel)	Manj kot 75 dB(A).
8)	Oblika raztopine	V obliki megle in niti.
9)	Sterilizacija	Pred dostavo sterilizirano z etilenoksidom.
10)	Veljavno obdobje (Rok trajanja)	Dve leti.

7. Razvrstitev IEC

- 1) Oprema notranjega vira električne energije.
- 2) Uporabljeni del tipa B.
- 3) IPX0.
- 4) Ni oprema kategorije AP/APG.

8. Kontraindikacije

Ni najden.

9. Neželeni učinek

Ni najden.

10. Opozorila in previdnostni ukrepi

- 1) To napravo lahko upravljajo le usposobljeni strokovnjaki.
- 2) Te naprave ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- 3) Ta naprava je namenjena samo za uporabo pri enem bolniku. Naprave ne uporabljajte ponovno.
- 4) Pred uporabo preglejte embalažo. Če je embalaža poškodovana, je ne uporabljajte.
- 5) Ta naprava ni ocenjena kot oprema kategorije AP ali APG. Ta naprava ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivih anestetičnih mešanic z zrakom ali kisikom ali dušikovim oksidom.
- 6) Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- 7) Razen šobe v enoti ni zamenljivih delov in dodatne opreme.
- 8) Za pravilno odstranjevanje naprave po uporabi upoštevajte veljavne lokalne/nacionalne predpise.

11. Odstranjevanje baterij

- 1) Ta naprava vsebuje alkalne baterije. Baterija bo uporabna in varna, če je naprava v svoji življenjski dobi.
- 2) Za pravilno recikliranje ali odlaganje baterij po uporabi upoštevajte veljavne lokalne/nacionalne predpise.
- 3) Da bi preprečili kratek stik, NE prerežite napajalnega kabla, saj lahko to povzroči pregrevanje akumulatorja in nevarnost požara. V primeru kratkega stika ga ne zalivajte s tekočino niti ga ne pokrivajte, temveč ga preprosto pustite in po ohlادitvi zavržite. Če ga uporabljate v skladu z navodili, obstaja zelo majhna možnost kratkega stika, vendar je zelo priporočljivo, da ga ustrezno odstranite.
- 4) Če želite varno odstraniti baterije, pritisnite na loputo in odstranite pokrov, nato pa odstranite baterije iz ohišja.

12. Vzdrževanje, čiščenje in sterilizacija

- 1) Ta naprava je brez vzdrževanja in ne potrebuje rednega vzdrževanja.
- 2) Ta naprava ne vsebuje delov, ki jih lahko popravi uporabnik, in ne potrebuje popravila.
- 3) Ta naprava je namenjena samo za uporabo pri enem bolniku. Za uporabnika ni potrebno čiščenje ali sterilizacija. Ne sterilizirajte ponovno.

13. Opisi elektromagnetne združljivosti

13.1 Ustrezajo zahtevam IEC 60601-1-2:2014 in EN 60601-1-2:2015.

13.2 Navodila za uporabo elektromagnetne združljivosti

- 1) ME (MEDICINSKA ELEKTRIKA) OPREMA ali ME SISTEM je primeren za uporabo v operacijski sobi, sobi za nujne primere in sobi za zdravljenje.
- 2) **Opozorilo:** Ne približujte se aktivni kirurški opremi za visokofrekvenčne frekvence in radijsko zaščiteni sobi sistema za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj visoka.
- 3) **Opozorilo:** Opozorilo: Te opreme ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali z njo, ker lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je taka uporaba potrebna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati in preveriti, ali delujeta normalno.
- 4) Ta naprava ne vsebuje kablov, pretvornikov in drugih DODATKOV, ki jih lahko popravi uporabnik in jih lahko zamenja ODGOVORNA ORGANIZACIJA.

- 5) **Opozorilo:** Prenosna radijska komunikacijska oprema (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela aparata za enkratno elektronsko pulzno lavažno sesanje (W-203), vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja delovanja te opreme.
- 6) **OPOMBA:** Zaradi svojih EMISIJSKIH lastnosti je ta oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (CISPR 11 razred A). Če se uporablja v stanovanjskem okolju (za katerega se običajno zahteva razred B po standardu CISPR 11), ta oprema morda ne zagotavlja ustrezne zaščite radiofrekvenčnih komunikacijskih storitev. Uporabnik bo morda moral sprejeti omilitvene ukrepe, na primer premestiti ali preusmeriti opremo.

13.3 Tehnični opis elektromagnetne združljivosti

- 1) Vsa potrebna navodila za ohranjanje OSNOVNE VARNOSTI in USTREZNEGA DELOVANJA v zvezi z elektromagnetnimi motnjami v predvideni življenjski dobi. Izdelek za enkratno uporabo. Ne menjajte nobenih delov izdelka.
- 2) Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije in odpornost, kot je prikazano spodaj:

Tabela 1

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetne emisije	
Emisijski test	Skladnost
radijske emisije (CISPR 11)	Skupina 1
radijske emisije (CISPR 11)	Razred A
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	NI RELEVANTNO
Nihanja napetosti/emisije utripanja (IEC 61000-3-3)	NI RELEVANTNO

Tabela 2

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost		
Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601-1-2	Stopnja skladnosti
Elektrostatični izpust (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktna oseba: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontaktna oseba: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Električni hitri prehodni pojav / izbruh IEC 61000-4-4	Napajalni vodi: ± 2 kV vhodne/izhodne linije: ± 1 kV frekvenca ponavljanja 100 kHz	NI RELEVANTNO
Prenapetostna IEC 61000-4-5	med vodi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linija(-e) do tal: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	NI RELEVANTNO
Napetostni padci, kratke prekinitve in nihanja napetosti na vhodnih vodih napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0% U_T 1 cikel I_n 70 % U_T 25/30 ciklov Enofazno: pri 0 0% U_T 250 ciklov	NI RELEVANTNO
Magnetno polje s frekvenco moči IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m
Prevodni radiofrekvenčni tok IEC 61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (v pasovih ISM in radioamaterskih pasovih) 80 % Am pri 1 kHz	NI RELEVANTNO
Izžarevani radijski frekvenci IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2700 MHz 80 % AM pri 1 kHz

OPOMBA U_T je izmenična napetost mians pred uporabo preskusnega nivoja.

Tabela 3

Navodila in izjava proizvajalca - elektromagnetna odpornost							
	Test frekvenca (MHz)	Skupina (MHz)	Storitev	Modulacija	Modulacija (W)	Razdalja (m)	Imuniteta raven preizkusa (V/m)
Izžarevani radijski frekvenci IEC 61000-4-3 (Preskusne specifikacije za ENCLOSURE PORT IMMUNITY do Oprema za brezžične komunikacije RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Impulz modulacija 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odstopanje ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 – 787	Pas LTE 13, 17	Impulz modulacija 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	Impulz modulacija 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulz modulacija 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulz modulacija 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulz modulacija 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Okoljske zahteve

1) Pogoji shranjevanja:

To napravo je treba hraniti v hladnem, suhem in prezračevanem prostoru, ki ne povzroča korozije plinov.
Temperatura: -10 °C ~ +40 °C; Vlaga: ≤95%RH; Zračni tlak: 50kPa~106kPa.

2) Delovni pogoji:

Temperatura: 5 °C ~ 30 °C; Vlaga: ≤80%RH; Zračni tlak: 86kPa~106kPa.

15. Opisi simbolov

Naslednji simboli se bodo pojavili na uporabniškem priročniku, nalepkah in paketih. Nekateri simboli predstavljajo standarde in skladnosti, povezane z napravo in njeno uporabo.

STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom	Ne uporabljajte ponovno	Oglejte si navodila za uporabo
Ne sterilizirajte ponovno		Pozor	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
CE 0123	Oznaka skladnosti CE	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	ODSTRANITEV: Ne odlagajte tega izdelka kot nesortiranega komunalnega odpadka. Takšne odpadke je treba zbirati ločeno za posebno obdelavo.
Rx Only	Zakon omejuje to napravo na prodajo, distribucijo in uporabo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu.		
#	Številka modela	Kataloška številka	Edinstven identifikator naprave
LOT	Koda serije (Številka serije)	Datum izdelave	Rok uporabe
Proizvajalec		Medicinski pripomoček	Uporabljeni del tipa B
Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj zaustavitvene pipe		Uvoznik	Enosmerni tok
Kratek Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj nizke moči (DC 9V)		Distributer	-10°C ~ +40°C Temperaturna meja
Dolga Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj visoke moči (15 V DC)		V tej smeri navzgor	Krhko, ravnajte previdno
UKRP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu	Hranite na suhem	Hranite stran od sončne svetlobe

16. Proizvajalec

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

Naslov: No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kitajska.

Poštna številka: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Faks: +86-20-87303882

E-naslov: info@cleanmfg.com

Splet: www.cleanmfg.com

17. Pooblaščen zastopnik EU

Ime: **SUNGO Europe B.V.**

Naslov: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nizozemska.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-naslov: ec.rep@sungogroup.com

18. Uvoznik in distributer v EU

Ime: **Heraeus Medical GmbH**

Naslov: Philipp-Reis-Straße 8/13, 61273 Wehrheim, Nemčija.

palajet®

CE 0123

Användarhandbok

STERILE EO 

1. Medicinsk utrustning

- 1) Enhetens namn:
palajet® - Engångsapparat med elektroniskt pulserande sug för tvätt
- 2) Modellnummer: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Komponenter

- 1) Denna enhet består av **handstycke (1)** 【Inklusive likströmsmotor, kompressionspumpar, avtryckare (1.1), munstyckeslås (1.2), hölje. **】**, **Munstycke (2)** 【Till exempel Fläktspraymunstycke (kort munstycke) (2a), Femoralmunstycke (långt munstycke) (2b), Femoralborstmunstycke (långt munstycke) (2c), Duschspraymunstycke (kort munstycke) (2d), Stor stänkskärm(2e) eller andra munstycken. Se förpackningen och etiketterna för detaljer. **】**, **Avloppsrör (3)** 【Inklusive klämma (3.1), anslutningsrör (3.2). **】**, **Bevattningsrör (4)** 【Inklusive klämma (3.1), Luer-fäste (4.1). **】**, **Batteripåse(5)**, **Strömkabel(6)**.
- 2) **Vakuumsugaren (7)** och **bevattningspåsen (8)** ingår inte i den här apparaten, utan är förberedda av en medicinsk institution. Undertrycket i **vakuumsugaren (7)** ska kunna justeras inom intervallet 5 kPa till 40 kPa. I **bevattningspåsen (8)** används normal steril koksaltlösning eller andra tillämpliga lösningar (inte lämpliga för viskösa lösningar).
- 3) Tillbehör: Förpackning: **Munstycke (2)**.
- 4) Avtagbara delar : **Munstycke (2)**.
- 5) Tillämpade delar: **Munstycke (2)**.
- 6) Tillhörande anordningar: **Vakuumsugare (7)** och **bevattningspåse (8)**.

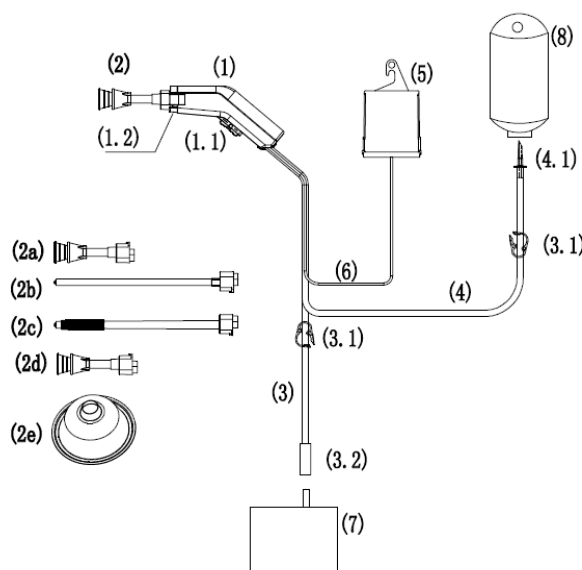


Diagram över enhetens struktur

3. Indikationer (avsedd användning)

- 1) Denna anordning används tillsammans med normal steril koksaltlösning eller andra tillämpliga lösningar, vakuumsugare. Vakuumsugare är inte ett måste.
- 2) Den här enheten kan användas för rengöring av öppna sår, rengöring av mjuka vävnader och rengöring av operationslokaler.
- 3) Den här apparaten är lämplig att använda i operationssalar, akutmottagningar och behandlingsrum.

4. Arbetsprincip

Slå på avtryckaren för att slå på strömmen. När strömmen slås på driver likströmsmotorn kompressionspumpen i en fram- och återgående rörelse, vilket leder till att hålrummets volym förändras och att lösningen släpps ut. Strömmen tillhandahålls av likströmsbatterier. Det finns ett läge för låg effekt (DC 9V), ett läge för hög effekt (DC 15V) och ett läge för stoppkran. Olika munstycken kan monteras enligt användarens behov.

5. Bruksanvisningar

- 1) Denna enhet är bärbar, intern batteridrivna och består av en likströmsmotor, en kompressionspump, ett handstycke, ett hölje, batterier och munstycken.
- 2) Kontrollera förpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad.
- 3) Se användarhandboken och bifogade dokument.
- 4) Öppna förpackningen och installera **munstycket (2)** på **handstycket (1)**. Tryck ner **munstyckeslåset (1.2)** för att låsa **munstycket (2)**.
- 5) Anslut **avloppsröret (3)** till **vakuumsugare (7)** (om du har förberett det). Vakuumsugare är inte ett måste.
- 6) Använd **Luer-fästet (4.1)** för att tränga in i **bevattningspåsen (8)**.
- 7) Häng upp eller placera **batteripåsen (5)**. **Batteripåsen (5)** ska hängas upp eller placeras på samma förhöjda nivå som **bevattningspåsen (8)** för att förhindra att vätska från **bevattningspåsen (8)** droppar ner på batteripåsen.

- 8) Använd **munstycket (2)** för att rikta in behandlingsområde. Tryck på **avtryckare (1.1)** för att aktivera apparaten och starta spolningen. **Avtryckare (1.1)** har ett läge för låg effekt med symbolen kort "-", ett läge för hög effekt med symbolen lång "--" och ett läge för stoppkran med symbolen "O".
- 9) **Inklusive klämman (3.1)** kan kontrollera vätskeströmmen i **bevattningsröret (4)** och **avloppsröret (3)**. Lås **inklusive klämman (3.1)** när du slutar använda apparaten.
- 10) Den kan suga upp avfallslösningen samtidigt som den sprutar eller efteråt, om **vakuumsugare (7)** är förberedd.
- 11) Tryck först **munstyckeslåset (1.2)** uppåt när du drar ut **munstycket (2)**.
- 12) Valfri: Den **stor stänkskärm (2e)** är ett valfritt tillbehör för att förhindra stänk när du använder **kort munstycke**.
För att installera: kläm ihop det mjuka huvudet på det korta munstycket, för in det i öppningen på denna sköld och dra lätt i motsatt riktning för att fästa skölden på munstyckets huvud.
För att avinstallera: kläm ihop det mjuka huvudet på det korta munstycket och ta bort det.

6. Specifikation

Nej.	Artikel	Specifikation
1)	Strömkälla (betyg)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkaliska batterier.
2)	Effektvärde	37.5W.
3)	Dimensionen handstycke	Cirka 185 mm * 55 mm * 40 mm (lång * bred * hög).
4)	Nettovikt	Ungefär 0,9 kg.
5)	Flödeshastighet (högt effektläge)	Minst 0,9 L/minut.
6)	Maximal bevattningslängd (högt effektläge)	Minst 2,5 meter.
7)	Buller (Decibel)	Mindre än 75dB(A).
8)	Form av lösnings	Dimma och trådliknande.
9)	Sterilisering	Steriliseras med etylenoxid före leverans.
10)	Giltig period (hållbarhet)	Två år.

7. IEC-klassificering

- 1) Utrustning för intern elektrisk kraftkälla.
- 2) Typ B tillämpad del.
- 3) IPX0.
- 4) Inte kategori AP / APG-utrustning.

8. Kontraindikationer

Ej funnen.

9. Negativ effekt

Ej funnen.

10. Varningar och försiktighetsåtgärder

- 1) Den här apparaten får endast användas av kvalificerad personal.
- 2) Den här apparaten får inte användas efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- 3) Den här apparaten är endast avsedd att användas av en enda patient. Återanvänd inte apparaten.
- 4) Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är skadad.
- 5) Denna anordning bedöms inte som utrustning i kategori AP eller APG. Denna anordning är inte lämplig för användning i närvaro av brännbara anestesiblandningar med luft eller syre eller lustgas.
- 6) Ingen ändring av denna utrustning är tillåten.
- 7) Förutom munstycket finns det inga utbytbara delar eller tillbehör i enheten.
- 8) Följ gällande lokala/nationella bestämmelser för att göra dig av med enheten på rätt sätt efter användning.

11. Bortskaffande av batterierna

- 1) Den här enheten innehåller alkaliska batterier. Batteriet kan användas och är säkert om enheten har sin livslängd.
- 2) Följ lokala/nationella bestämmelser för att återvinna eller kassera batterierna på rätt sätt efter användning.
- 3) För att förhindra kortslutning får du INTE klippa strömkabeln när som helst, vilket kan orsaka överhettning av batteripaketet och leda till en potentiell brandrisk. Vid kortslutning, håll inte vätska över den och täck den inte heller, utan låt den bara ligga och släng den när den har svalnat. Det finns en mycket liten risk för kortslutning om den används enligt instruktionerna, men ett korrekt sätt att göra sig av med den rekommenderas starkt.
- 4) För att ta bort batterierna på ett säkert sätt trycker du ned på luckan och tar bort locket och tar sedan bort batterierna från höljet.

12. Underhåll, rengöring och sterilisering

- 1) Den här enheten är underhållsfri och kräver inget rutinunderhåll.
- 2) Den här enheten innehåller inga delar som kan repareras av användaren och behöver inte repareras.
- 3) Den här apparaten är endast avsedd att användas av en enda patient. Det finns inga krav på rengöring eller sterilisering för användaren. Omsterilisera inte.

13. Beskrivningar av elektromagnetisk kompatibilitet

13.1 Överensstämmer med kraven i IEC 60601-1-2:2014 och EN 60601-1-2:2015.

13.2 Anvisningar för användning av elektromagnetisk kompatibilitet

- 1) ME (MEDICINSK ELEKTRISK)-utrustningen eller ME-systemet lämpar sig för användning i operationssalar, akutmottagningar och behandlingsrum.
- 2) **Varning:** Varning: Används inte i närheten av aktiv HF (HÖG FREKVENNS)-kirurgisk utrustning och det RF (RADIOFREKVENNS)-skyddade rummet i ett ME-system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM (ELEKTROMAGNETISK)-störningar är hög.
- 3) **Varning:** Användning av den här utrustningen i anslutning till eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att kontrollera att de fungerar normalt.

- 4) Denna enhet innehåller inga kablar, omvandlare eller andra tillbehör som kan repareras av användaren och som kan bytas ut av den ANSVARIGA ORGANISATIONEN.
- 5) **Varning:** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av engångsapparaten för elektroniskt pulserande tvätt (W-203), inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan det leda till försämrade prestanda hos denna utrustning.
- 6) **OBS:** Utrustningens EMISSIONS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan denna utrustning inte ge tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. genom att flytta eller omorientera utrustningen.
- 13.3 Teknisk beskrivning av elektromagnetisk kompatibilitet
- 1) Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla grundläggande säkerhet och grundläggande prestanda med avseende på elektromagnetiska störningar under den tillåtna livslängden. Produkt för engångsbruk. Byt inte ut några delar av produkten.
 - 2) Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetiska emissioner och immunitet, enligt nedanstående:

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens deklaration- elektromagnetiska emissioner	
Utsläppstest	Överensstämmelse
RF-emissioner (CISPR 11)	Grupp 1
RF-emissioner (CISPR 11)	Klass A
Harmoniska utsläpp (IEC 61000-3-2)	N/A
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner (IEC 61000-3-3-3)	N/A

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Nivå för efterlevnad
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektrisk snabb övergående / sprängningar IEC 61000-4-4	Strömförsörjningsledningar: ± 2 kV Ingångs-/utgångsledningar: ± 1 kV. 100 kHz repetitionsfrekvens	N/A
Överspänning Maybe Spänningsökning instead IEC 61000-4-5	linje(n) till linje(n): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linje(n) till jord: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningens ingångsledningar. IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cykel Vid 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° och 315° . 0% U_T 1 cykel Och 70 % U_T 25/30 cykler Enfas: vid 0 0% U_T 250 cykel	N/A
Effektfrekvens 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
Ledd RF IEC 61000-4-6	150 kHz till 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (i ISM- och amatörradioband) 80 % Am vid 1 kHz	N/A
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2700 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz till 2700 MHz 80 % AM vid 1 kHz
NOTERA U_T är växelströmsmätningsspänningen före applicering av testnivån.		

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet							
	Test frekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå. (V/m)
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (Testspecifikationer för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF trådlös kommunikationsutrustning)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Puls Modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
930							

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Miljökrav

1) Förvaringsförhållanden:

Den här apparaten ska förvaras på en plats som inte innehåller korrosiva gaser och som är sval, torr och ventilerad.
Temperatur: -10°C ~ +40°C ; Luftfuktighet: ≤95%RH; Lufttryck: 50kPa ~ 106kPa.

2) Driftförhållanden:

Temperatur: 5°C ~ 30°C; Luftfuktighet: ≤80%RH; Lufttryck: 86kPa ~ 106kPa.

15. Symbolbeskrivningar

Följande symboler kommer att visas på användarmanualen, etiketter och förpackningar. Vissa av symbolerna representerar standarder och överensstämmelser som är förknippade med enheten och dess användning.

Steriliseras med etylenoxid	Återanvänd inte	Läs bruksanvisningen
Omsterilisera inte	Varning	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
CE-märkning av överensstämmelse	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	BORTSKAFFANDE: Bortskaffa inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Sådant avfall måste samlas in separat för särskild behandling.
Lagen begränsar denna enhet till försäljning, distribution och användning av eller på order av en läkare.		
Modellnummer	Katalognummer	Unik enhetsidentifikator
Partibeteckning (Partinummer)	Tillverkningsdatum	Förbrukningsdatum
Tillverkare	Medicinsk utrustning	Typ B tillämpad del
Denna symbol på avtryckarsidan betyder stoppläge för kranen	Importör	Likström
Denna symbol på avtryckarsidan betyder att det är lågt effektläge (DC 9V)	Distributör	Temperaturgräns -10°C ~ +40°C
Denna symbol på avtryckarsidan betyder hög effekt (DC 15V)	Den här vägen upp	Bräcklig, hantera den med försiktighet
Ansvarig person i Storbritannien	Förvaras torrt	Förvaras åtskilt från solljus

16. Tillverkare

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

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

Postnummer: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

Fax: +86-20-87303882

E-post: info@cleanmfg.com

Webb: www.cleanmfg.com

17. EU-auktoriserad representant

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

Adress: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederländerna.

Tel: +31 (0)20 2111 106

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.

palajet®

CE 0123

Gebruikershandleiding

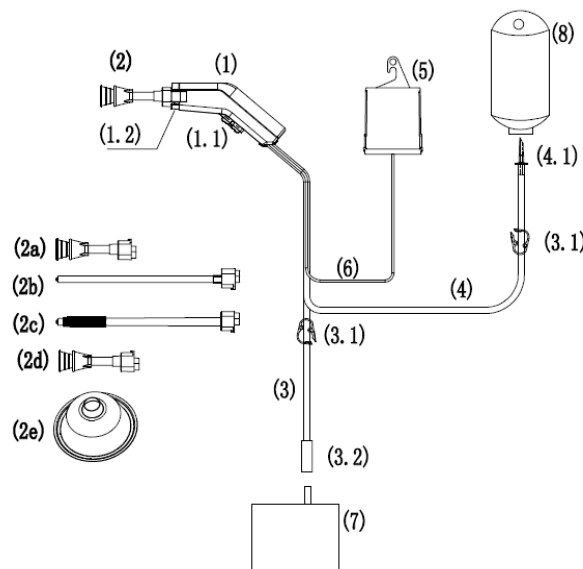
STERILE EO 

1. Medisch apparaat

- 1) Apparaat naam:
palajet® - Wegwerp elektronisch gepulseerd lavage-afzuigapparaat
- 2) Model Nr.: **W-203**
- 3) **REF: 5156831**

2. Componenten

- 1) Dit apparaat bestaat uit een **Handstuk (1)** **【Inclusief DC-motor, Compressiepompen, Trekker (1.1), Vergrendeling mondstuk (1.2), Behuizing.】**, **Mondstuk (2)** **【Bijvoorbeeld waaiersproeier (kort mondstuk) (2a), femurmondstuk (lang mondstuk) (2b), femurborstelmondstuk (lang mondstuk) (2c), douchesproeimondstuk (kort mondstuk) (2d), groot spatscherm (2e) of andere mondstukken. Zie het pakket en de labels voor details.】**, **Afvoerleiding (3)** **【Inclusief klem (3.1), Aansluitleiding (3.2).】**, **Afvoerleiding (4)** **【Inclusief klem (3.1), Luer fitting (4.1).】**, **Batterij tas(5)**, **Stroomkabel(6)**.
- 2) De vacuüm **afzuiger (7)** en **Afvoorzak (8)** zijn echter niet inbegrepen in dit apparaat, maar zijn door een medische instelling opgesteld.
De negatieve druk van de **vacuüm afzuiger (7)** binnen het bereik van 5kPa tot 40kPa moet instelbaar zijn. De **afvoorzak (8)** gebruikt normale steriele zoutoplossing of andere toepasselijke oplossingen (niet geschikt voor stroperige oplossingen).
- 3) Accessoires: **Mondstuk (2)**.
- 4) Afneembare onderdelen: **Mondstuk (2)**.
- 5) Toegepaste onderdelen: **Mondstuk (2)**.
- 6) Bijbehorende apparaten: **Vacuüm afzuiger (7)** en **Afvoorzak (8)**.



Apparaatstructuurdiagram

3. Indicaties (Beoogd gebruik)

- 1) Dit apparaat kan gebruikt worden in combinatie met een normale steriele zoutoplossing of een andere toepasselijke oplossingen, vacuüm afzuiger. Vacuüm afzuiger is geen must.
- 2) Dit apparaat kan gebruikt worden voor het reinigen van open wonden, het reinigen van zacht weefsel en het reinigen van de locatie van chirurgische ingrepen.
- 3) Dit apparaat is geschikt voor gebruik in een operatiekamer, op de eerste hulp en in een behandelkamer.

4. Werkingsprincipe

Schakel de trekker om de stroom in te schakelen. Wanneer de stroom ingeschakeld is, drijft de gelijkstroommotor de compressiepomp in een heen en weer gaande beweging aan, waardoor het holtevolume verandert en de oplossing afgevoerd wordt. De stroom wordt geleverd door DC-batterijen. Er zijn een lage vermogensstand (DC 9V), een hoge vermogensstand (DC 15V) en een stopkraanstand. Afhankelijk van de behoefte van de gebruiker kunnen verschillende mondstukken aangebracht worden.

5. Handleiding

- 1) Dit apparaat is draagbaar, werkt op batterijen en bestaat uit een gelijkstroommotor, compressiepomp, handstuk, behuizing, batterijen en mondstukken.
- 2) Inspecteer de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- 3) Zie de gebruikershandleiding en bijgevoegde documenten.
- 4) Open de verpakking en installeer het **Mondstuk (2)** op het **Handstuk (1)**. Druk de **Mondstuk vergrendeling (1.2)** in om het **Mondstuk (2)** te kunnen vergrendelen.
- 5) Verbind de **Afvoerpijp (3)** met de **Vacuüm afzuiger (7)** (indien voorbereid). Vacuüm afzuiger is geen must.

- 6) Gebruik de **Luer fitting (4.1)** om de **Afvoorzak** te kunnen penetreren (**8**).
- 7) Hang of plaats de **Batterij zak (5)**. De **Batterij zak (5)** moet opgehangen worden of op hetzelfde verhoogde niveau geplaatst worden als de **Afvoorzak (8)** om te voorkomen dat vloeistof uit de **Afvoorzak (8)** op de batterijzak druppelt.
- 8) Gebruik het **Mondstuk (2)** om de behandelgebied te richten. Druk op de **Trekker (1.1)** om het apparaat te activeren en de afvoer te starten. De **Trekker (1.1)** heeft een lage krachtpositie met het symbool kort "-", hoog vermogenpositie en met het symbool lang "—", en stopkraanpositie met het symbool "O".
- 9) **Klem (3.1)** kan de vloeistofstroom in de **Afvoerleiding (4)** en **Afvoerleiding (3)** regelen. Vergrendel de **Klem (3.1)** wanneer u met het gebruik van het apparaat stopt.
- 10) Het kan de afvaloplossing gelijktijdig opzuigen tijdens het spuiten of daarna, als **Vacuüm afzuiger (7)** is voorbereid.
- 11) Druk de **Mondstuk-vergrendeling (1.2)** eerst naar boven, wanneer u het **Mondstuk (2)** terugtrekt.
- 12) Optioneel: Het **Grote Spatscherm (2e)** is een optioneel accessoire om spatten te kunnen voorkomen bij gebruik van een **Korte Spuitmond**.

Om te installeren: knijpt u de zachte kop van het korte mondstuk samen, steek het in de opening van dit schild en trek lichtjes in tegengestelde richting om het schild op de mondstukkop te fixeren.

Om te verwijderen: knijpt u de zachte kop van het korte mondstuk samen en verwijder het.

6. Specificaties

Nr.	Artikel	Specificaties
1)	Stroombron (Classificaties)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkalinebatterijen.
2)	Nominaal vermogen	37.5W.
3)	Handstuk afmeting:	Ongeveer 185 mm * 55 mm * 40 mm (lang * breed * hoog).
4)	Netto gewicht	Ongeveer 0.9kg.
5)	Debiet (hoog vermogen stand)	Niet minder dan 0.9 L/minuut.
6)	Maximale irrigatie lengte (hoog vermogen stand)	Niet minder dan 2.5 meter.
7)	Geluid (Decibel)	Minder dan 75dB(A).
8)	De vorm van de gespoten oplossing	Mist- en draad-achtig.
9)	Sterilisatie	Voor levering gesteriliseerd met ethyleenoxide.
10)	Geldige periode (houdbaarheid)	Twee jaar.

7. IEC-classificatie

- 1) Interne elektrische stroombron apparatuur.
- 2) Type B toegepast onderdeel.
- 3) IPX0.
- 4) Niet categorie AP/APG-apparatuur.

8. Contra-indicaties

Niet gevonden.

9. Nadelig effect

Niet gevonden.

10. Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

- 1) Dit apparaat mag alleen bediend worden door gekwalificeerde professionals.
- 2) Dit apparaat mag niet gebruikt worden na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld.
- 3) Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik het apparaat echter niet opnieuw.
- 4) Inspecteer de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- 5) Dit apparaat wordt niet beoordeeld als categorie AP- of APG-apparatuur. Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht of zuurstof of lachgas.
- 6) Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.
- 7) Behalve het mondstuk, is er geen vervangbaar onderdeel en accessoire in de unit.
- 8) Volg de huidige lokale/nationale voorschriften om het apparaat na gebruik op de juiste manier weg te gooien.

11. Verwijdering van de batterijen

- 1) Dit apparaat bevat alkalinebatterijen. De batterij is bruikbaar en veilig, als het apparaat binnen zijn levensduur is.
- 2) Volg de plaatselijke/nationale geldende voorschriften om de batterijen na gebruik op de juiste manier te recyclen of weg te gooien.
- 3) Om kortsluiting te voorkomen, mag u de stroomkabel NOOIT doorknippen, omdat dit oververhitting van de batterij kan veroorzaken en mogelijk brandgevaar kan veroorzaken. In geval van kortsluiting, er geen vloeistof overheen gieten of afdekken, gewoon laten staan en weggoien nadat het is afgekoeld. De kans op kortsluiting is zeer klein als het volgens de instructies wordt gebruikt, maar een juiste verwijdering wordt sterk aanbevolen.
- 4) Om de batterijen veilig te verwijderen, drukt u op de klep, verwijdert u het deksel en haalt u de batterijen uit de behuizing.

12. Onderhoud, reiniging en sterilisatie

- 1) Dit apparaat is onderhoudsvrij en vereist geen routineonderhoud.
- 2) Dit apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren onderdelen en hoeft niet gerepareerd te worden.
- 3) Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Er is geen reiniging of sterilisatie voor de gebruiker vereist. Niet opnieuw steriliseren.

13. Beschrijvingen elektromagnetische compatibiliteit:

13.1. Conform de vereisten van IEC 60601-1-2:2014 en EN 60601-1-2:2015.

13.2. Instructies voor gebruik van elektromagnetische compatibiliteit

- 1) De ME (MEDISCH ELEKTRISCH) APPARATUUR of ME SYSTEEM is geschikt voor gebruik in een operatiekamer, op een urgentiedienst en in een behandelkamer.

- 2) **Waarschuwing:** niet in de buurt van actieve HF (HOGE FREQUENTIE)-chirurgische apparatuur en de RF (RADIOFREQUENTIE)-afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor beeldvorming met magnetische resonantie, waar de intensiteit van EM (ELEKTROMAGNETISCH)-storingen hoog is.
- 3) **Waarschuwing:** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet vermeden worden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd worden om te controleren of ze normaal werken.
- 4) Dit apparaat bevat geen door de gebruiker te repareren kabels, transducers en andere ACCESSOIRES die kunnen vervangen worden door de VERANTWOORDELIJKE ORGANISATIE.
- 5) **Waarschuwing:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) gebruikt worden bij enig onderdeel van het wegwerp elektronisch gepulseerde lavage-afzuigapparaat (W-203), inclusief kabels die zijn gespecificeerd door de fabrikant. Anders kan de prestatie van deze apparatuur afnemen.
- 6) **OPMERKING:** De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als het wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk beperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

13.3. Technische beschrijving van elektromagnetische compatibiliteit

- 1) Alle noodzakelijke instructies voor het handhaven van BASISVEILIGHEID en ESSENTIELE PRESTATIES met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de uitgezonderde levensduur. Product voor eenmalig gebruik. Verander geen onderdelen van het product.
- 2) Richtlijnen en verklaring van de fabrikant -elektromagnetische emissies en immuniteit, zoals hieronder weergegeven:

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	
Emissietest	Nakoming
RF-emissies (CISPR 11)	Groep 1
RF emissions (CISPR 11)	Klasse A
Harmonische emissies (IEC 61000-3-2)	Nvt
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies (IEC 61000-3-3)	Nvt

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 testniveau	Nalevingsniveau
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: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektrische snelle transient / burst IEC 61000-4-4	Voedingslijnen: ± 2 kV ingang-/ uitganglijnen: ± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Nvt
Surge IEC 61000-4-5	lijn(en) naar lijn(en): ± 0.5 kV, ± 1 kV. lijn(en) naar aarde: ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Nvt
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinganglijnen IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT 1 cyclus En 70% UT 25/30 cycli Enige fase: bij 0 0% UT 250 cyclus	Nvt
Vermogen frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Geleide RF IEC 61000-4-6	150KHz tot 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM- en amateurradiobanden) 80% Am bij 1kHz	Nvt
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz 80% AM bij 1 kHz

OPMERKING U_T is de a.c. netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit							
	Test frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Modulatie (W)	Afstand (m)	Immuniteit testniveau (V/m)
uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 (Testspecificaties voor BEHUIZING POORT IMMUNITEIT RF draadloze communicatieapparatuur)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulatie 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						

	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Milieueisen

1) Opslag condities:

Dit apparaat moet worden opgeslagen in niet-corrosieve gassen, op een koele, droge en geventileerde plaats.
Temperatuur: -10°C~+40°C; Vochtigheid: ≤95%RH; Luchtdruk: 50kPa~106kPa.

2) Bedrijfsvoorwaarden:

Temperatuur: 5°C~30°C; Vochtigheid: ≤80%RH; Luchtdruk: 86kPa~106kPa.

15. Symboolbeschrijvingen

De volgende symbolen verschijnen op de gebruikershandleiding, labels en verpakkingen. Sommige symbolen vertegenwoordigen normen en nalevingen die verband houden met het apparaat en het gebruik ervan.

STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Niet hergebruiken	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Niet opnieuw steriliseren		Let op	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
CE 0123	CE-markering van overeenstemming	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	VERWIJDERING: Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Het apart inzamelen van dergelijk afval voor een speciale behandeling is noodzakelijk.
Rx Only	De wet beperkt dit apparaat tot verkoop, distributie en gebruik door of in opdracht van een arts.		
Modelnummer		Catalogus nummer	Unieke apparaat-ID
Batchcode (Lotnummer)		Datum van fabricage	Uiterste houdbaarheidsdatum
Fabrikant		Medisch apparaat	Type B toegepast onderdeel
Dit symbool aan de trekkerzijde betekent stopkraanpositie		Importeur	Gelijkstroom
Dit symbool aan de trekkerzijde betekent een laag vermogen (DC 9V)		Distributeur	Temperatuurlimiet
Dit symbool aan de trekkerzijde betekent een hoge vermogensstand (DC 15V)		Deze kant omhoog	Breekbaar - voorzichtig behandelen
Britse verantwoordelijke persoon		Droog bewaren	Uit de buurt van zonlicht houden

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

Fax: +86-20-87303882

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

17. Geautoriseerde EU-vertegenwoordiger

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

Adres: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland.

Tel: +31 (0)20 2111 106 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.

Uputstvo za korišćenje

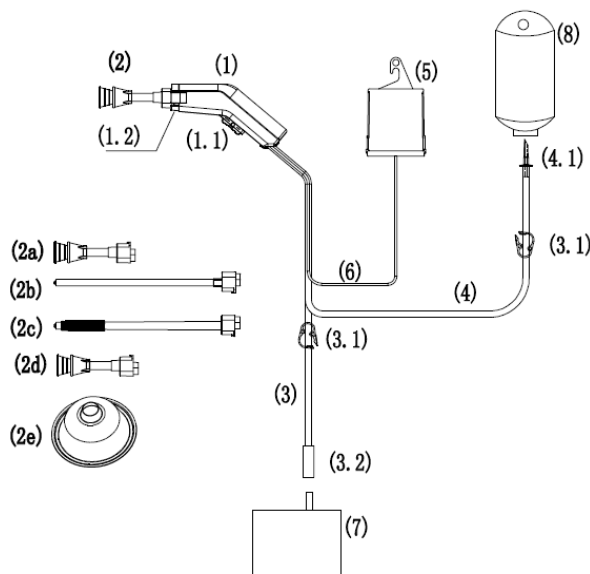


1. Medicinski uređaj

- 1) Naziv objekta:
palajet® - Jednokratni elektronski impulsni usisni uređaj
- 2) Broj modela: **W -203**
- 3) REF: **5156831**

2. Komponente

- 1) Ovaj uređaj se sastoji od **držke (1)** [koja uključuje motor jednosmerne struje, kompresijske pumpe, pokretač (1.1), bravu mlaznice (1.2), poklopac.], **Mlaznice (2)** [Na primjer mlaznicu za raspršivanje ventilatora (kratka mlaznica) (2a), mlaznica femorala (duga mlaznica) (2b), mlaznica četke za femoral (duga mlaznica) (2c), mlaznica za prskanje tuša (kratka mlaznica) (2d), veliki štitnik za prskanje (2e) Ili ostale mlaznice. Vidite paket i etikete za detalje.], **odvodna cev (3)** [uključujući stezaljku (3.1), priključnu cev (3.2)], **cev za navodnjavanje (4)** [uključujući stezaljku (3.1), Luer-ov fitting (4.1)], **baterijska vreća (5)**, **Kabl za napajanje (6)**.
- 2) Vakuumski **usisavača (7)** i **vreća za navodnjavanje (8)** nisu deo ovog uređaja, ali ih priprema medicinski uređaj. Podesiv je **vakuumski usisavača (7)** u rasponu od 5 kPa do 40 kPa. Koristite uobičajeni sterilni fiziološki rastvor ili druga upotrebljiva rastvora (koja nisu pogodna za viskozne rastvore) za **vreća za navodnjavanje (8)**.
- 3) Dodaci: **Mlaznica (2)**.
- 4) Delovi koji se mogu ukloniti: **Mlaznica (2)**.
- 5) Primenjeni delovi: **Mlaznica (2)**.
- 6) Srodna oprema: **vakuumski usisavača (7)** i **vreća za navodnjavanje (8)**.



Dijagram strukture uređaja

3. Indikacije (namena)

- 1) Ovaj uređaj se koristi zajedno sa normalnim sterilnim fiziološkim rastvorom ili drugim pogodnim rastvorima, vakuumski usisavača. Vakuumski usisavača nije potreban.
- 2) Ovaj uređaj se može koristiti za čišćenje otvorenih rana, čišćenje mekih tkiva, čišćenje hirurških mesta.
- 3) Ovaj uređaj je pogodan za upotrebu u operacionoj, hitnoj i sobi za lečenje.

4. Princip rada

Uključite starter da biste uključili napajanje. Kada je napajanje uključeno, jednosmerni motor pokreće pumpu za kompresiju klipnim kretanjem, što dovodi do promene zapremine šupljine i odvoda rastvora. Napajanje obezbeđuju jednosmerne baterije. Dostupni su položaj male snage (9 V DC), položaj velike snage (15 V DC) i položaj zaustavljanja slavine. U zavisnosti od potreba korisnika, mogu se montirati različite mlaznice.

5. Uputstva za upotrebu

- 1) Ovaj uređaj je prenosiv, napaja se unutrašnjom baterijom i sastoji se od jednosmernog motora, kompresorske pumpe, lemilice, poklopca, baterija i mlaznica.
- 2) Proverite ambalažu. Ako je pakovanje oštećeno, nemojte ga koristiti.
- 3) Pogledajte korisnički priručnik i priložene dokumente.
- 4) Otvorite paket i postavite **mlaznice (2)** na **ručne glave (1)**. Pritisnite **bravu mlaznice (1.2)** da biste zaključali **mlaznice (2)**.
- 5) Povežite **odvodna cev (3)** sa **vakuumski usisavača (7)** (ako je spreman). Vakuumski usisavač nije potreban.
- 6) Koristeći **Luer-ov fitting (4.1)**, provucite **vreća za navodnjavanje (8)**.
- 7) Obesite ili postavite **baterijska vreća (5)**. **Baterijska vreća (5)** treba okačiti ili postaviti na povišen nivo kao i **vreća za navodnjavanje (8)** kako bi se sprečilo kapanje tečnosti iz **vreća za navodnjavanje (8)** na vreću za akumulator.

- 8) Pomoću **mlaznice (2)** usmerite područje tretmana. Pritisnite **pokretač (1.1)** da biste aktivirali uređaj i započeli navodnjavanje. **Pokretač (1.1)** ima položaj male snage sa kratkim simbolom „-“, položaj velike snage sa dugim simbolom „-“ i zaustavni položaj sa simbolom „O“.
- 9) **Uključujući stezaljku (3.1)** može regulisati protok tečnosti u **cev za navodnjavanje (4)** i **odvodna cev (3)**. Kada uređaj završi sa radom, **uključujući stezaljku (3.1)**.
- 10) Može istovremeno aspirirati otpadni rastvor tokom ili posle prskanja, ako je pripremljen **vakuumski usisavača (7)**.
- 11) Kada produžavate **mlaznice (2)**, prvo gurnite **bravu mlaznice (1.2)** nagore.
- 12) **Opcionalno: Veliki štitičnik za prskanje (2e)** opcioni je dodatak koji sprečava prskanje prskanjem kad koristite kratku mlaznicu.
Instalacija: pritisnite meku glavu kratke mlaznice, ubacite je u rupu na ovom štitičniku i nežno povucite u suprotnom smeru da biste pričvrstili štitičnik na glavu mlaznice.
Deinstalacija: pritisnite meku glavu kratke mlaznice i uklonite je.

6. Specifikacija

Ne.	Predmet	Specifikacija
1)	Izvor napajanja (vrednosti)	15 V DC, 10 × 1,5 V AA alkalne baterije (LR6).
2)	Vrednost snage	37,5V.
3)	Dimenzije drške	Približno 185 mm * 55 mm * 40 mm (dužina * širina * visina).
4)	Neto težina	Približno 0,9 kg.
5)	Protok (položaj velike snage)	Najmanje 0,9 l / min.
6)	Maksimalna dužina navodnjavanja (položaj velike snage)	Najmanje 2,5 metra.
7)	Buka (Decibel)	Manje od 75 dB(A).
8)	Oblik rešenja	Maglovita i nitasta.
9)	Sterilizacija	Pre isporuke se sterilise etilen oksidom.
10)	Važeći period (rok trajanja)	Dve godine.

7. IEC klasifikacija

- 1) Interni uređaj za napajanje.
- 2) Korišćeni deo tipa B.
- 3) IPX0.
- 4) To nije AP/APG uređaj.

8. Kontra indikacije

Nije pronađen.

9. Neželjeni efekat

Nije pronađen.

10. Upozorenja i mere predostrožnosti

- 1) Ovom opremom smije upravljati samo kvalifikovano osoblje.
- 2) Ovaj uređaj ne treba koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na kutiji.
- 3) Ovaj uređaj je namenjen samo jednom pacijentu. Ne koristite uređaj ponovo.
- 4) Proverite ambalažu pre upotrebe. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.
- 5) Ovaj uređaj se ne smatra AP ili APG uređajem. Ovaj uređaj nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljivih anestetičkih smeša sa vazduhom ili kiseonikom ili azot-oksidiom.
- 6) Izmena ovog uređaja nije dozvoljena.
- 7) Osim mlaznice, u jedinici nema zamenjivog dela i dodatka.
- 8) Nakon upotrebe uređaja, sledite važeće lokalne / nacionalne propise da biste ga pravilno odbacili.

11. Odlaganje baterija

- 1) Ovaj uređaj sadrži alkalne baterije. Ako je uređaj u svom radnom veku, baterije su upotrebljive i sigurne.
- 2) Pridržavajte se lokalnih / nacionalnih propisa pri recikliranju ili odlaganju baterija nakon upotrebe.
- 3) Da biste sprečili kratki spoj, NE prekidajte kabl za napajanje ni u kom slučaju, jer to može dovesti do pregrevanja baterije i stvaranja potencijalne opasnosti od požara. U slučaju kratkog spoja, nemojte ga napuniti tečnošću niti ga prekrivati, jednostavno ga ostavite i odložite nakon što se ohladi. Vrlo je mala šansa za kratki spoj ako se koristi prema uputstvima, ali preporučuje se ispravan način odlaganja.
- 4) Da biste bezbedno uklonili baterije, pritisnite preklopnik i uklonite poklopac, a zatim izvadite baterije iz kućišta.

12. Održavanje, čišćenje i sterilizacija

- 1) Ovaj uređaj ne zahteva održavanje i ne zahteva rutinsko održavanje.
- 2) Ovaj uređaj ne sadrži delove koje korisnik može servisirati i nije ga potrebno popravljati.
- 3) Ovaj uređaj je namenjen samo jednom pacijentu. Korisnik nema potrebe za čišćenjem ili sterilizacijom. Nemojte ponovo sterilisati.

13. Opisi elektromagnetne kompatibilnosti

13.1 Ispunjava zahteve IEC 60601-1-2: 2014 i EN 60601-1-2: 2015.

13.2 Uputstva za upotrebu elektromagnetne kompatibilnosti

- 1) ME (MEDIJNA ELEKTRIKA) OPREMA ili ME SISTEM je pogodan za upotrebu u operacionoj sali, hitnoj i sobi za lečenje.
- 2) **Upozorenje:** Blizu aktivne visokofrekventne hirurške opreme i u zaštićenoj sobi sistema za snimanje magnetne rezonance gde je intenzitet elektromagnetnih smetnji visok.
- 3) **Upozorenje:** Treba izbegavati upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili u gomili s drugom opremom, jer može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se potvrdilo da rade normalno.

- 4) Ovaj uređaj ne sadrži kablove, senzore i ostale PRIBORE koje korisnik može popraviti i koje ODGOVORNA ORGANIZACIJA može zameniti.
- 5) **Upozorenje:** Prenosni uređaji za radio komunikaciju (uključujući periferne uređaje poput antenskih kablova i spoljnih antena) ne smeju se koristiti bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela elektronskog ekstraktora impulsa za jednokratnu upotrebu (V-203), uključujući kablove navedene u proizvođač. U suprotnom, performanse ove jedinice mogu se pogoršati.
- 6) **NAPOMENA:** EMISIONE karakteristike ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim oblastima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Kada se koristi u stambenom okruženju (za šta je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu uslugama radio frekvencije. Korisnik će možda morati da preduzme mere za ublažavanje, kao što je premeštanje ili preusmeravanje uređaja.

13.3 Tehnički opis elektromagnetne kompatibilnosti

- 1) Sva potrebna uputstva za održavanje OSNOVNE BEZBEDNOSTI i OSNOVNIH UČINKOVITOSTI u pogledu elektromagnetnih smetnji tokom životnog veka. Jednokratni proizvod. Ne zamenjujte nijedan deo proizvoda.
- 2) Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetne emisije i imunitet, kao što je prikazano ispod:

Tabela 1

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetne emisije	
Test emisije	Usklađenost sa propisima
VF emisije (CISPR 11)	1. grupa
VF emisije (CISPR 11)	Klasa A.
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	NE VAŽI
Kolebanja emisije napona / treperenja (IEC 61000-3-3)	NE VAŽI

Tabela 2

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetni imunitet		
Test imuniteta	IEC 60601-1-2 nivo ispitivanja	Nivo usklađenosti
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vazduh: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vazduh: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Brza električna tranzicija / eksplozija IEC 61000-4-4	Dalekovodi: ± 2 kV ulazno / izlazni vodovi: ± 1 kV Frekvencija ponavljanja 100 kHz	NE VAŽI
Napredak IEC 61000-4-5	linija (i) do linije (a): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linija (i) do zemlje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	NE VAŽI
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 ciklus Pod uglovima 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T 1 ciklus I 70% U_T 25/30 ciklusa Jednofazna: na 0 0% ciklusa U_T 250	NE VAŽI
Snažno magnetno polje IEC 61000-4-8	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m	50 Hz: 30 A/m 60 Hz: 30 A/m
Na čelu sa RF IEC 61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6 Vrm (u ISM opsezima i amaterskim radio opsezima) 80% am na 1 kHz	NE VAŽI
Zračeni radio talasi IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz do 2700 MHz 80% AM na 1 kHz	3 V / m 80 MHz do 2700 MHz 80% AM na 1 kHz

NAPOMENA U_T je naizmenični napon pre korišćenja nivoa ispitivanja.

Tabela 3

Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetni imunitet							
	Učestalost testa (MHz)	Traka (MHz)	Usluga	Modulacija	Modulacija (W)	Udaljenost (m)	Test imuniteta (V/m)
Zračeni radio talasi IEC 61000-4-3 (Ispitajte specifikacije za IMUNITET OTVORENOG LUKE na RF bežični komunikacioni uređaji)	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls modulacija 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM odstupanje ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 – 787	13. traka LTE, 17	Impuls modulacija 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, traka LTE 5	Impuls modulacija 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						

	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; traka LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls modulacija 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, traka LTE 7	Impuls modulacija 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impuls modulacija 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
5785							

14. Ekološki zahtevi

1) Uslovi skladištenja:

Ovaj aparat treba čuvati na hladnom, suvom i provetrenom mestu bez korozivnih gasova.

Temperatura: -10°C ~ +40 °C; Vlažnost: ≤95 % RH; Pritisak vazduha: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Uslovi rada:

Temperatura: 5°C ~ 30 °C; Vlažnost: ≤80 % RH; Pritisak vazduha: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Opisi simbola

Sledeći simboli će se pojaviti u ručniku korisnika, etiketama i pakiranju. Neki od simbola predstavljaju standarde i usklađenost sa propisima koji se odnose na uređaj i njegovu upotrebu.

Sterilizovano etilen oksidom	Ne koristite ponovo	Pročitajte uputstva za upotrebu
Nemojte ponovo sterilisati	Upozorenje	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
Oznaka usaglašenosti CE	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	ODLAGANJE: Ne odlažite ovaj proizvod kao nesortirani komunalni otpad. Takav otpad se mora sakupljati odvojeno za poseban tretman.
Zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju, distribuciju i upotrebu od strane ili po nalogu ljekara.		
Broj modela	Kataloški broj	Jedinstveni identifikator uređaja
Serijski kod (Broj serije)	Datum izrade	Potrošite prema datumu
Proizvođač	Medicinski savjet	Korišćeni deo tipa B
Ovaj simbol na strani okidača označava položaj zaustavnog ventila	Uvoznik	Jednosmjerna struja
Ovaj simbol na strani okidača označava položaj male snage (DC 9V)	Distributor	-10°C ~ +40°C Temperaturna granica
Ovaj simbol na strani zatvarača označava položaj velike snage (15 V DC)	Na ovaj način se	Krhko, rukujte pažljivo
UK odgovorna osoba	Držati suvo	Držite dalje od sunčeve svetlosti

16. Proizvođač

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

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

Poštanski broj: 510900

Tel: + 86-20-87654060, 87817888

Faks: + 86-20-87303882

E-adresa: info@cleanmfg.com

Veb: www.cleanmfg.com

17. Ovlašteni predstavnik EU

Naziv: **SUNGO Europe B.V.**

Adresa: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Holandija.

Tel: +31 (0)20 2111 106

E-adresa: ec.rep@sungogroup.com

18. Uvoznik i distributor u EU

Naziv: **Heraeus Medical GmbH**

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

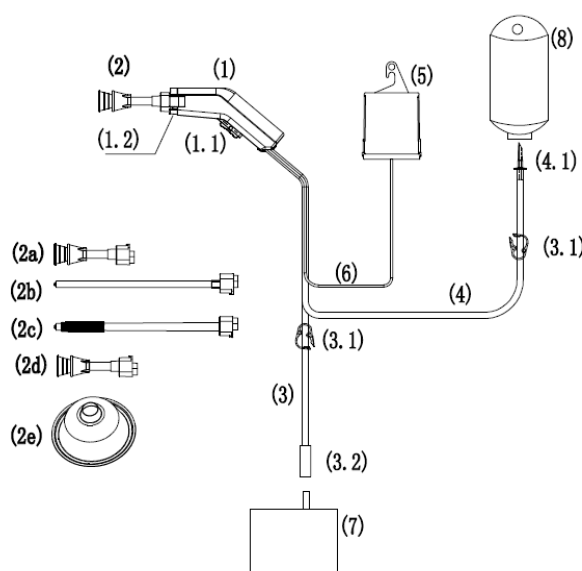


1. Medisinsk enhet

- 1) Enhetsnavn:
palajet® - Engangs elektronisk pulsskyllevann
- 2) Modell: **W-203**
- 3) REF: **5156831**

2. Komponenter

- 1) Enheten består av et **Maskinhode (1)** [inkludert Likestrømsmotor, Komprimeringspumpe, Avtrekker (1.1), Dyselås (1.2), hus], **Dyse (2)** [For eksempel Viftedyse (Kort Dyse) (2a), Lårbensdyse (Lang Dyse) (2b), Lårbensemunnstykke (Lang Dyse) (2c), Dusjmunnstykke (Kort Dyse) (2d), Stor Mudguard (2e) eller Andre Dyse. Se pakken og etikettene for detaljer.], **Avløpsrør (3)** [inkludert Klemme (3.1) Tilkoblingsrør (3.2)], **Vanningsrør (4)** [inkludert Klemme (3.1), Luer-kontakt (4.1)], **Batteripose (5)**, **Strømledning (6)**.
- 2) **Vakuumpumpens (7)** og **Skylleposen (8)** er ikke inkludert i enheten, men er klargjort av medisinske institusjoner. **Vakuumpumpens (7)** undertrykk kan justeres i området 5kPa til 40kPa. **Skylleposen (8)** bruker steril normal saltvann eller andre egnede løsninger (ikke egnet for viskøse oppløsninger).
- 3) Tilbehør: 40kPa/40kPa Dyse (2).
- 4) Avtakbare deler: **Dyse (2)**.
- 5) Påføringsdel: **Dyse (2)**.
- 6) Relatert utstyr: **Vakuumpumpens (7)** og **Skylleposen (8)**.



Enhetsstruktur diagram

3. Indikasjoner (forventet bruk)

- 1) Denne enheten brukes sammen med fysiologisk saltvann eller andre aktuelle løsninger og vakuumsug. Vakuummaskinen er ikke nødvendig.
- 2) Enheten kan brukes til rengjøring av åpent sår, rengjøring av bløtvev og rengjøring av kirurgisk sted.
- 3) Denne enheten er egnet for operasjonsrom, beredskapsrom og behandlingsrom.

4. Arbeidsprinsipp

Slå på avtrekkeren for å slå på strømmen. Når strømmen er slått på, driver likestrømsmotoren kompresjonspumpen i frem og tilbake bevegelse, og får hulromsvolumet til å endres og løsningen utløses. Strømforsyningen leveres av et DC-batteri. Det er lav effektposisjon (DC 9V), høy effektposisjon (DC 15V) og stoppkranposisjon. Ulike dyse kan installeres i henhold til brukerens behov.

5. Bruksanvisning

- 1) Enheten er bærbar, drevet av et innebygd batteri, og består av en likestrømsmotor, en kompresjonspumpe, et maskinhode, et hus, et batteri og en dyse.
- 2) Sjekk emballasjen. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
- 3) Se brukerhåndboken og tilbehør.
- 4) Åpne pakken og installer **Dyse (2)** på **Maskinhode (1)**. Trykk på **Dyselås (1.2)** for å låse **Dyse (2)**.
- 5) Koble **Avløpsrør (3)** til **Vakuumpumpens (7)** (hvis klargjort). Vakuummaskinen er ikke nødvendig.
- 6) Bruk **Luer-kontakten (4.1)** til å trenge gjennom **Vanningsposen (8)**.
- 7) Heng eller plasser **Batteriposen (5)**. B. Batteripose (5) skal henges eller plasseres i samme høyde som Skylleposen (8) for å forhindre at væske drypper ned på batteriposen fra vanningsposen (8).
- 8) Bruk **Dyse (2)** til å sikte mot behandlingsområde. Trykk på **Avtrekker (1.1)** for å aktivere utstyret og starte vanning. **Avtrekker (1.1)** har en laveffektsposisjon med et kort "-" tegn, en kraftig posisjon med et langt "-" tegn, og en stoppkranposisjon med skiltet "O".

- 9) **Klemme (3.1)** kan kontrollere Væskestrømmen i **Vanningsrør (4)** og **Avløpsrør (3)**. Når du slutter å bruke utstyret, må du låse **Klemme (3.1)**.
- 10) Hvis den er utstyrt med en **Vakuumpumpens (7)**, kan avfallsvæsken suges opp samtidig etter sprøyting eller sprøyting.
- 11) Når du trekker ut dyse (2), trykk først **Dyselås (1.2)** oppover.
- 12) Valgfri: Den **Stor Mudguard (2e)** er et valgfritt tilbehør for å forhindre sprut ved bruk av **Korte Dyse**.
Installasjonsmetode: klem det myke hodet på den korte dyse, sett den inn i åpningen på skjoldet, og trekk forsiktig i motsatt retning for å feste skjoldet på dysehodet.
Demonteringsmetode: klem den myke dyse på dyse og fjern den.

6. Spesifikasjon

Serienummer	Prosjekt	Spesifikasjon
1)	Strømforsyning (nominell verdi)	15V DC, 10 x 1,5V AA (LR6) alkaliske batterier.
2)	Nominell effekt	37,5W.
3)	Maskinhode størrelse	Omtrent 185mm * 55mm * 40mm (lengde * bredde * høyde).
4)	Netto vekt	Omtrent 0,9 kg.
5)	Strømning (høy effektposisjon)	Ikke mindre enn 0,9 liter / min.
6)	Maksimal vanningslengde (høy effektposisjon)	Ikke mindre enn 2,5 meter.
7)	Støy (Desibel)	Mindre enn 75dB(A).
8)	Formen på den sprayede løsningen	Tåkete og lineære.
9)	Sterilisere	Steriliser med etylenoksyd før levering.
10)	Gyldig periode (holdbarhet)	To år.

7. IEC-klassifisering

- 1) Intern strømforsyning.
- 2) Type B påførte deler.
- 3) IPX0.
- 4) Ikke-AP/APG-utstyr.

8. Kontraindikasjoner

Ikke funnet

9. Negative effekter

Ikke funnet

10. Advarsler og forsiktighetsregler

- 1) Dette utstyret kan bare brukes av kvalifiserte fagfolk.
- 2) Denne enheten skal ikke brukes etter utløpsdatoen som vises på pakken.
- 3) Denne enheten brukes bare for en enkelt pasient. Ikke bruk utstyr på nytt.
- 4) Kontroller emballasjen før bruk. Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.
- 5) Denne enheten er ikke en AP- eller APG-enhet. Dette utstyret er ikke egnet for brennbare anestetika blandet med luft, oksygen eller lystgass.
- 6) Ingen endringer på denne enheten er tillatt.
- 7) Bortsett fra dyse, er det ingen utskiftbare deler og tilbehør i enheten .
- 8) Etter bruk må du kaste utstyret på riktig måte i samsvar med lokale / nasjonale forskrifter.

11. Avhending av batteriet

- 1) Denne enheten inneholder alkaliske batterier. Hvis enheten har en levetid, vil batteriet være tilgjengelig og trygt.
- 2) Følg gjeldende lokale / nasjonale forskrifter og resirkuler eller kast brukte batterier på riktig måte.
- 3) Ikke kutt strømledningen når som helst for å forhindre kortslutning. Dette kan føre til at batteripakken blir overopphetet og forårsaker en potensiell brannfare. Hvis det oppstår kortslutning, ikke hell væske på den eller dekk til den, bare la den kaste den etter at den er avkjølt. Hvis det brukes i samsvar med instruksjonene, er muligheten for kortslutning veldig liten, men det anbefales sterkt å bruke passende behandlingsmetoder.
- 4) For å fjerne batteriet trygt, trykk ned på dekselet og ta av dekselet, og ta deretter ut batteriet fra saken.

12. Vedlikehold, rengjøring og desinfisering

- 1) Dette utstyret er vedlikeholdsfritt og krever ikke rutinemessig vedlikehold.
- 2) Denne enheten inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og krever ikke reparasjon.
- 3) Denne enheten brukes bare for en enkelt pasient. Brukeren trenger ikke å rengjøre eller desinfisere. Må ikke resteriliseres.

13. Beskrivelse av elektromagnetisk kompatibilitet

13.1 Oppfyll kravene i IEC 60601-1-2: 2014 og EN 60601-1-2: 2015.

13.2 Instruksjoner om elektromagnetisk kompatibilitet

- 1) Elektrisk medisinsk utstyr eller medisinske elektriske systemer er egnet for operasjonsrom, beredskapsrom og behandlingsrom.
- 2) Advarsel: Ikke nærmer deg det radiofrekvente skjermede rommet for aktivt høyfrekvent kirurgisk utstyr og medisinsk elektrisk utstyrssystemer som brukes til magnetisk resonansavbildning, der den elektromagnetiske interferensintensiteten er høy.
- 3) Advarsel: Unngå å bruke dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da dette kan føre til feil bruk. Om nødvendig bør denne enheten og andre enheter følges for å bekrefte at de fungerer som de skal.
- 4) Denne enheten inneholder ikke kabler, sensorer og annet tilbehør som kan repareres av brukeren, som kan erstattes av det ansvarlige byrået.
- 5) Advarsel: Bærbart radiofrekvent kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør brukes i en avstand på ikke mindre enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av den elektroniske engangssugeapparatet til engangspuls (W-203), inkludert produsent Spesifisert kabel. Ellers kan ytelsen til enheten reduseres.

- 6) Merk: Utslippskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet for industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvenskommunikasjonstjenester. Brukeren kan trenge å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel omplassering eller omplassering av enheten.

13.3 Elektromagnetisk kompatibilitet teknisk beskrivelse

- 1) Alle nødvendige instruksjoner for å opprettholde grunnleggende sikkerhet og elektromagnetisk interferens grunnleggende ytelse i forventet levetid. Engangsprodukt. Ikke bytt ut noen deler av produktet.
- 2) Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetiske utslipp og immunitet, som vist under:

Tabell 1

Retningslinjer og produsentens erklæring-elektromagnetiske utslipp	
Utslippstest	Samsvar
Radiofrekvensutslipp (CISPR 11)	Gruppe 1
Radiofrekvensutslipp (CISPR 11)	Klasse A
Harmonisk utslipp (IEC 61000-3-2)	ikke aktuelt
Spenningsvingninger / flimmerutslipp (IEC 61000-3-3)	ikke aktuelt

Tabell 2

Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 testnivå	Overholdelsesnivå
D utslipp (ESD) IEC 61000-4-2 standard	Kontakt ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Elektrisk rask forbigående / burst IEC 61000-4-4 standard	Strømledning: ± 2 kV Inngangs- / utgangslinje: ± 1 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens	ikke aktuelt
Svingning IEC 61000-4-5 standard	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. Linje til bakke: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	ikke aktuelt
Spenningsfall, kortsiktige forstyrrelser og spenningsendringer på strømningangslinjen IEC 61000-4-11 standard	0% UT 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% UT 1 syklus Og 0% UT 25/30 sykluser Enfase: 0 0% UT 250 syklus	ikke aktuelt
Kraftfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8 standard	50Hz:30 A/m 60Hz:30 A/m	50Hz:30 A/m 60Hz:30 A/m
Utført radiofrekvens IEC 61000-4-6 standard	150KHz til 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM og amatør radiofrekvensbånd) 80% I ved 1 kHz	ikke aktuelt
Strålt radiofrekvens IEC 61000-4-3 standard	3 V/m 80 MHz til 2700 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2700 MHz 80% AM ved 1 kHz

Merk: UT er vekselstrømmen før testnivået påføres.

Tabell 3

Retningslinjer og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet							
	Test frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Modulering	Modulering (W)	Avstand (m)	Anti-interferens Testnivå (V/m)
Strålt radiofrekvens IEC 61000-4-3 standard Spesifikasjon for immunitetstest for kapslingsport Radiofrekvent trådløst kommunikasjonsutstyr	385	380 – 390	TETRA 400	puls modulering 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE-bånd 13, Tabell 17	puls modulering 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	puls modulering 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	puls modulering 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
1970							

	2450	2 400 – 2 570	Blåtann, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	puls modulering 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	puls modulering 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

14. Miljøkrav

1) Lagringsforhold:

Denne enheten skal oppbevares på et kjølig, tørt og ventilert sted uten etsende gass.

Temperatur: -10 °C ~ +40°C; Fuktighet: ≤95% relativ fuktighet; Lufttrykk: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Driftsforhold:

Temperatur: 5 °C ~ 30 °C; Fuktighet: ≤80% relativ fuktighet; Lufttrykk: 86 kPa ~ 106 kPa.

15. Symbolbeskrivelse

Følgende symboler vil vises på brukerveiledning, etiketter og pakker. Noen symboler indikerer standarder og samsvar knyttet til enheten og dens bruk.

Steriliser med etylenoksyd	Ikke bruk den på nytt	Se bruksanvisningen
Må ikke resteriliseres	Forsiktighet	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen
CE samsvarsmerke	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/ europeiske union	Instruksjoner for avfallshåndtering: Ikke kast dette produktet som usortert kommunalt avfall. Det er nødvendig å samle dette avfallet separat for spesialbehandling.
Loven begrenser denne enheten til salg, distribusjon og bruk av eller etter ordre fra en lege.		
Modellnummer	Katalognummer	Unik enhetsidentifikator
Batchkode (batchnummer)	Produksjonsdato	Best før dato
Produsent	Medisinsk enhet	Type B påførte deler
Symbolet på utlørsiden avtrekker stoppkranens posisjon	Importør	Likestrøm
Symbolet på siden av avtrekker indikerer posisjonen med lav effekt (DC 9V)	Distributør	-10°C ~ +40°C Temperaturgrense
Symbolet på siden av avtrekker indikerer posisjonen med høy effekt (DC 15V)	Følg denne metoden	Skjør, behandles forsiktig
Ansvarlig person i Storbritannia	Hold den tørr	Unngå sollys

16. Produsent

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

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

Post kode: 510900

Telefon: +86-20-87654060, 87817888

Faks: +86-20-87303882

E-post: info@cleanmfg.com

Internett: www.cleanmfg.com

17. EU-autorisert representant

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

Adresse: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Nederland.

Telefon: +31 (0)20 2111 106

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.

