

PulsaClean®

**Disposable Pulse Lavage System
(Disposable Electronically Pulsed Lavage
Suction Apparatus)**

User Manual

Model No.: W-203

REF LD 1000



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germany.

01	en: English	User Manual Disposable Pulse Lavage System (Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus) Model No.: W-203
02	de: German / Deutsch	Bedienungsanleitung Einweg Pulse Lavage System Modell-Nr.: W-203
03	fr: French / Français	Manuel d'utilisation Système Pulse Lavage Jetable Modèle n°: W-203
04	es: Spanish / Español	Manual del Usuario Sistema de Lavado Pulsátil Desechable N.º de modelo: W-203
05	pt: Portuguese / Português (For Brazil / Pelo Brasil)	Instruções de Uso PULSACLEAN: Sistema de Lavagem Pulsada Descartável N.º do modelo: W-203
06	pt: Portuguese / Português	Manual do Utilizador Sistema de Lavagem Pulsada Descartável N.º do modelo: W-203
07	it: Italian / Italiano	Manuale d'uso Sistema di Lavaggio Pulsato Monouso Modello n°: W-203
08	nl: Dutch / Nederlands	Gebruikershandleiding Wegwerpbaar 'Pulse Lavage'-Systeem Model Nr.: W-203
09	da: Danish / Dansk	Brugervejledning Engangstrykskylning System Model nr.: W-203
10	fi: Finnish / Suomalainen	Käyttöohje Kertakäyttöinen Pulssi Huuhdonta Järjestelmä Mallinumero: W-203
11	sv: Swedish / Svenska	Användarhandbok Pulse Lavage – Engångssystem Modellnummer: W-203
12	pl: Polish / Polski	Instrukcja Użytkownika System do Płukania Pulsacyjnego Jednorazowego Użytku Nr modelu: W-203
13	cs: Czech / Čeština	Uživatelská Příručka Jednorázový Systém Pulzního Výplachu Modelové číslo: W-203

14	et: Estonian / Eesti	Kasutusjuhend Ühekordselt Kasutatav Pulsslavaaži Süsteem Mudeli nr: W-203
15	lv: Latvian / Latviešu	Lietotāja Rokasgrāmata Vienreizlietojama Impulsu Skalošanas Sistēma Modeļa Nr.: W-203
16	lt: Lithuanian / Lietuvių	Vartotojo Vadovas Vienkartinė Impulsinė Praplovimo Sistema Modelio Nr.: W-203
17	hu: Hungarian / Magyar	Felhasználói Kézikönyv Eldobható Pulzáló Öblítőrendszer Modellszám: W-203
18	bg: Bulgarian / Български	Ръководство за Употреба Система за Импулсно Промиване за Еднократна Употреба Модел №: W-203
19	ro: Romanian / Română	Manual de Utilizare Sistem de Lavaj Pulsatil de Unică Folosință Nr. Model: W-203
20	sk: Slovak / Slovák	Použitý Manuál Jednorazový Systém Pulse Lavage Model č.: W-203
21	sl: Slovenian / Slovenščina	Uporabniški Priročnik Sistem Pulznega Izpiranja za Enkratno Uporabo Št. modela: W-203
22	hr: Croatian / Hrvatski	Korisnički Priručnik Sustav za Pulsno Ispiranje za Jednokratnu Upotrebu Model br.: W-203
23	el: Greek / Ελληνικά	Εγχειρίδιο Χρήσης Σύστημα Παλμικών Πλύσεων Μίας Χρήσης Αριθ. Μοντέλο: W-203

PulsaClean®

User Manual

CE 0123



STERILE EO



1. Medical Device

- 1) Device name: **Disposable Pulse Lavage System**
(Disposable Electronically Pulsed Lavage Suction Apparatus)
- 2) Model No.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Features

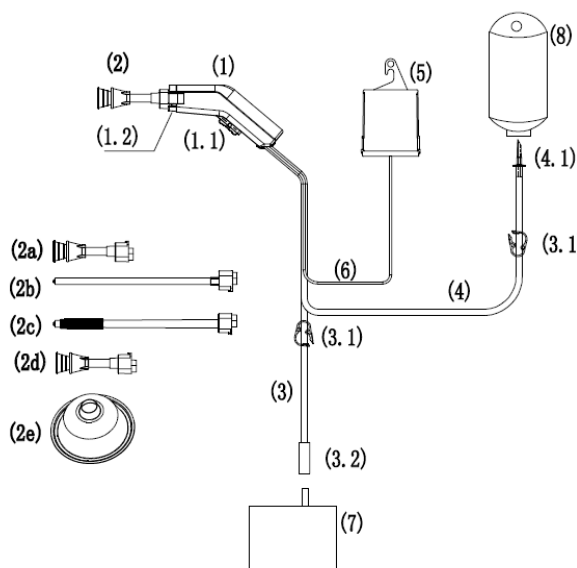
- 1) This device is easy to use and portable with significant cleansing effect.
- 2) This device is powered by mercury-free AA alkaline batteries.
- 3) This device is portable and can be installed and handled easily.
- 4) This device is suitable for any kind of open wound cleansing.
- 5) This device cleans the wound completely with proper pressure.
- 6) This device avoids cross contamination due to its disposability.
- 7) This device removes waste solution with suction, if the waste pipe is connected with a vacuum extractor.

4. Working Principle

- 1) This device is portable and internal battery-powered.
- 2) This device consists of DC motor, compression pump, handpiece, enclosure, batteries, and nozzles.
- 3) When squeezing the trigger, power is on. When power is turned on, the DC motor drives the compression pump in reciprocating motion, engender cavity volume changes, thus it can breathe in and out the solution. The power is DC battery. 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 during operation.

5. 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)**.



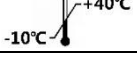
Device structure diagram

6. Operating Instructions

- 1) Inspect the package. Do not use the device if the package is damaged.
- 2) Consult the user manual and the attached documents.
- 3) Open the package, and install **Nozzle (2)** to **Handpiece (1)**. Press down the **Nozzle lock (1.2)** to lock the **Nozzle (2)**.
- 4) Connect the **Waste pipe (3)** to the **Vacuum extractor (7)** (if prepared). Vacuum extractor is not a must.
- 5) Connect the **Luer fitting (4.1)** to the spike the **Irrigation bag (8)**.
- 6) Hang up or place the **Battery bag (5)**. The **Battery bag (5)** should be hung up on the same horizontal with the **Irrigation bag (8)** and avoid the liquid from the **Irrigation bag (8)** spillage on the battery bag.
- 7) Use the **Nozzle (2)** to aim the treatment area. Squeeze 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".
- 8) Slide **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.
- 9) It can suck the waste solution concurrently while spraying or after, if **Vacuum extractor (7)** is prepared.
- 10) To press **Nozzle lock (1.2)** upward first, when withdrawing the **Nozzle (2)**.
- 11) Optional: The **Large Splash Shield (2e)** is to be used in conjunction with the 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.

7. 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.

 Manufacturer	 Do not re-sterilize	 Do not use if package is damaged and consult instructions for use
 Authorized Representative in the European Community/ European Union	 Date of manufacture	 Fragile, handle with care
 Use-by date	 Batch code (Lot number)	 Keep dry
 Catalogue number	 Do not re-use	 Temperature limit -10°C to +40°C
 Serial number	 Consult instructions for use	 Medical device
 Sterilized using ethylene oxide	 Double sterile barrier system	 Single sterile barrier system with protective packaging inside
 Importer	 Distributor	 Model number
		 Unique device identifier

 CE marking of conformity 0123	 Type B applied part	 This symbol on the trigger side means stop tap position.
 This way up	 Direct current	 Short This symbol on the trigger side means low power position (DC 9V).
 DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary		 Long This symbol on the trigger side means high power position (DC 15V).

8. 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)	Three years.

9. IEC Classification

- 1) Internal electrical power source equipment.
- 2) Type B applied part.
- 3) IPX0.
- 4) Not category AP/ APG equipment.

10. Contraindications

Not found.

11. Adverse Effect

Not found.

12. 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. Do not resterilize.
- 4) Prior to each 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) This device is sterilized using ethylene oxide before delivery. Sterilization validity is three years.
- 9) Follow current local/ national regulations to properly dispose the device after use.

13. Disposal of the Batteries

- 1) This device contains alkaline batteries. The battery will be utilizable and safe, if the device is used before date of expiry.
- 2) Follow local/ national current regulations to properly recycle or dispose the batteries after use.
- 3) Do NOT cut the power wire before removing the batteries to prevent short-circuit, 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 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.

14. Maintenance, Cleaning and Sterilization

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

15. Electromagnetic Compatibility Descriptions

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

15.2 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.

15.3 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	N/A

	70% U _T 25/30 cycles Single phase: at 0 0% U _T 250 cycle	
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	Maximum power (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	1700 – 1990	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	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

16. 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.

17. Manufacturer



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

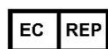
P.C.: 510900

Phone: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. EU Authorized Representative



SUNGO Europe B.V.

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

Phone: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importer and Distributor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germany.

Phone: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Bedienungsanleitung

STERILE EO



1. Medizinisches Gerät

- 1) Gerätename: **Einweg Pulse Lavage System**
- 2) Modell-Nr.: **W-203**
- 3) REF: **LD 1000**

2. Anwendungsgebiete (Bestimmungsgemäße Verwendung)

- 1) Dieses Gerät wird zusammen mit normaler steriler Kochsalzlösung oder anderen geeigneten Lösungen und einem Vakuumextraktor angewendet. Ein Vakuumextraktor ist nicht zwingend erforderlich.
- 2) Dieses Gerät kann zur Reinigung von offenen Wunden, Weichteilgewebe und Operationsstellen verwendet werden.
- 3) Dieses Gerät ist zur Anwendung in Operationssaal, Notaufnahme und Behandlungsraum geeignet.

3. Eigenschaften

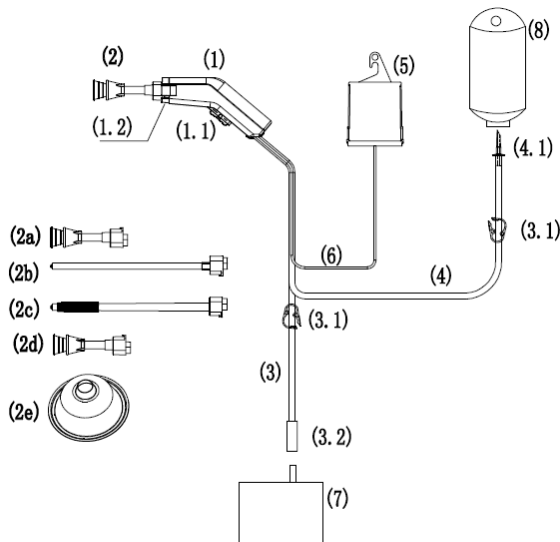
- 1) Dieses Gerät ist leicht zu bedienen, tragbar und hat einen intensiven Reinigungseffekt.
- 2) Dieses Gerät wird mit quecksilberfreien Alkaline-Batterien Typ AA betrieben.
- 3) Dieses Gerät ist tragbar und kann leicht installiert und bedient werden.
- 4) Dieses Gerät ist zur Reinigung jeder Art von offenen Wunden geeignet.
- 5) Mit diesem Gerät lassen sich Wunden vollständig und mit geeignetem Druck reinigen.
- 6) Da es sich bei diesem Gerät um ein Einweg-Produkt handelt, werden Kreuzkontaminationen vermieden.
- 7) Ist der Absaugschlauch an einen Vakuumextraktor angeschlossen, lässt sich mit diesem Gerät überschüssige Lösung durch Absaugen entfernen.

4. Arbeitsprinzip

- 1) Dieses Gerät ist tragbar und wird durch eine interne Batterie betrieben.
- 2) Dieses Gerät besteht aus einem Gleichstrommotor, Kompressionspumpen, Handstück, Gehäuse, Batterien und Düsen.
- 3) Durch Drücken des Auslösers wird das Gerät eingeschaltet. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, treibt der Gleichstrommotor die Kompressionspumpen zu Drehbewegungen an, die Änderungen des Hohlraumvolumens erzeugen, wodurch die Lösung angesaugt und versprüht werden kann. Die Energieversorgung erfolgt durch eine Gleichstrombatterie. Es gibt die Einstellung für niedrige Leistung (DC 9 V), für hohe Leistung (DC 15 V) und für Zufuhr stoppen. Während des Betriebs können verschiedene Düsen aufgesetzt werden.

5. Komponenten

- 1) Dieses Gerät besteht aus **Handstück (1)** 【einschließlich Gleichstrommotor, Kompressionspumpen, Auslöser (1.1), Düsenverschluss (1.2), Gehäuse】, **Düse (2)** 【Wie zum Beispiel Fächerstrahldüse (kurze Düse) (2a), Femurdüse (lange Düse) (2b), Femurkanalbürste (lange Düse) (2c), Brausenstrahldüse (kurze Düse) (2d), großes Spritzschutzschild (2e) oder weitere Düsen. Einzelheiten finden Sie auf der Verpackung und den Etiketten.】, **Absaugschlauch (3)** 【einschließlich Klemme (3.1), Verbindungsschlauch (3.2)】, **Zulaufschlauch (4)** 【einschließlich Klemme (3.1), Luer-Anschluss (4.1)】, **Batteriefach (5)**, **Stromkabel (6)**.
- 2) Der **Vakuumextraktor (7)** und der **Spülbeutel (8)** sind nicht in dem Gerät inbegriffen, sondern müssen von der medizinischen Einrichtung bereitgestellt werden.
Der Unterdruck des **Vakuumextraktors (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) Abnehmbare Teile: **Düse (2)**.
- 5) Aufgesetzte Teile: **Düse (2)**.
- 6) Zusatzgeräte: **Vakuumextraktor (7)** und **Spülbeutel (8)**.



Schematische Darstellung des Geräteaufbaus

6. Bedienungsanweisungen

- 1) Inspizieren Sie die Verpackung. Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt ist.
- 2) Beachten Sie die Bedienungsanleitung und beigefügte Dokumente.
- 3) Öffnen Sie die Packung und setzen Sie die **Düse (2)** auf das **Handstück (1)**. Drücken Sie die **Düsenverriegelung (1.2)** nach unten, um die **Düse (2)** zu verriegeln.
- 4) Verbinden Sie den **Absaugschlauch (3)** (gegebenenfalls) mit dem **Vakuumentraktor (7)**. Der Vakuumentraktor ist nicht zwingend erforderlich.
- 5) Verwenden Sie den **Luer-Anschluss (4.1)**, um den **Spülbeutel (8)** anzuschließen.
- 6) Befestigen Sie das **Batteriefach (5)** an einem geeigneten Ort. Das **Batteriefach (5)** sollte auf gleicher Höhe wie der **Spülbeutel (8)** befestigt werden, um ein Auslaufen von Flüssigkeit aus dem **Spülbeutel (8)** auf das Batteriefach zu vermeiden.
- 7) Richten Sie die **Düse (2)** auf die Wunde. Drücken Sie auf den **Auslöser (1.1)**, um das Gerät zu aktivieren und beginnen Sie mit der Spülung. Der **Auslöser (1.1)** hat das Symbol kurz "—" für niedrige Leistung, das Symbol lang "—" für hohe Leistung und das Symbol "O", um die Zufuhr zu stoppen.
- 8) Durch Verschieben der **Klemme (3.1)** lässt sich der Durchfluss der Flüssigkeit im **Zulaufschlauch (4)** und im **Absaugschlauch (3)** kontrollieren. Die **Klemme (3.1)** bitte schließen, wenn Sie die Arbeit mit dem Gerät beenden.
- 9) Falls ein **Vakuumentraktor (7)** bereitsteht, kann während des Sprühens oder danach überschüssige Lösung abgesaugt werden.
- 10) Drücken Sie erst die **Düsenverriegelung (1.2)** nach oben, bevor Sie die **Düse (2)** abnehmen.
- 11) Optional: Das **große Spritzschuttschild (2e)** ist zusammen mit der kurzen Düse zu verwenden.
Zum Aufsetzen: Drücken Sie den weichen Kopf der kurzen Düse etwas zusammen, führen Sie ihn durch die Öffnung des Spritzschuttschildes und ziehen Sie ihn leicht in entgegengesetzter Richtung, um das Spritzschuttschild am Düsenkopf zu fixieren.
Zum Entfernen: Drücken Sie den weichen Kopf der kurzen Düse etwas zusammen und ziehen Sie ihn aus dem Spritzschuttschild heraus.

7. Beschreibung der Symbole

Die folgenden Symbole können auf dem Benutzerhandbuch, den Etiketten und den Paketen erscheinen. Einige dieser Symbole stellen Normen und Regelkonformitäten in Verbindung mit dem Gerät und seiner Verwendung dar.

 Hersteller	 Nicht erneut sterilisieren	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union	 Herstellungsdatum	 Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
 Verwendbar bis	 Chargencode	 Trocken aufbewahren
 Artikelnummer	 Nicht wiederverwenden	 -10°C  +40°C Temperaturgrenze
 Seriennummer	 Gebrauchsanweisung beachten	 Medizinisches Gerät.
 Sterilisiert mit Ethylenoxid	 Doppeltes Sterilbarrieresystem	 Einzelsterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren
 Importeur	 Distributeur	 # Modell-Nr
 Eindeutige Gerätekennung		

 CE-Kennzeichnung der Konformität	 Anwendungsteil Typ B	 Dieses Symbol auf dem Auslöser bedeutet Zufuhr stoppen
 Oben	 Gleichstrom	 Kurz Dieses Symbol auf dem Auslöser bedeutet niedrige Leistung. (DC 9 V)
 ENTSORGUNG: Darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Getrennte Sammlung zur speziellen Verwertung ist erforderlich		 Lang Dieses Symbol auf dem Auslöser bedeutet hohe Leistung (DC 15 V)

8. Spezifikation

Nr.	Item	Spezifikation
1)	Stromquelle (Nennwerte)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) Alkalibatterien.
2)	Nennleistung	37,5 W.
3)	Abmessungen des Handstücks	Etwa 185 mm x 55 mm x 40 mm (Länge x Breite x Höhe).
4)	Nettogewicht	Etwa 0,9 kg.
5)	Durchlaufmenge (bei hoher Leistung)	Mindestens 0,9 l/Minute.
6)	Maximale Bewässerungslänge (bei hoher Leistung)	Mindestens 2,5 Meter.
7)	Lärm (Dezibel)	Weniger als 75 dB (A).
8)	Die Form der gesprühten Lösung	Nebelartig und fadenförmig.
9)	Sterilisation	Sterilisation mit Ethylenoxid vor der Auslieferung.
10)	Gültigkeitsdauer (Haltbarkeit)	Drei Jahre.

9. IEC Klassifikation

- 1) Mit interner elektrischer Spannungsquelle ausgestattet.
- 2) Anwendungsteil Typ B.
- 3) IPX0.
- 4) Das Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen.

10. Gegenanzeigen

Keine festgestellt.

11. Unerwünschte Wirkungen

Keine festgestellt.

12. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
- 2) Dieses Gerät darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.
- 3) Dieses Gerät ist nur zur Einmalverwendung. Das Gerät nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren.
- 4) Vor jeder Verwendung die Verpackung inspizieren. Nicht verwenden, wenn die innere Verpackung beschädigt ist.
- 5) Dieses Gerät ist nicht nach Kategorie AP bzw. APG zugelassen. Dieses Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbaren Anästhetikamischungen mit Luft oder Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- 6) An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.
- 7) Mit Ausnahme der Düse besitzt das Gerät kein austauschbares Teil und Zubehör.
- 8) Dieses Gerät wird vor der Auslieferung mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Gültigkeitsdauer der Sterilisation beträgt drei Jahre.
- 9) Befolgen Sie die aktuellen lokalen / nationalen Vorschriften, um das Gerät nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen.

13. Entsorgung der Batterien

- 1) Dieses Gerät enthält Alkaline-Batterien. Die Batterien sind verwendbar und sicher, wenn das Gerät vor dem Verfalldatum verwendet wird.
- 2) Befolgen Sie die lokalen/nationalen Bestimmungen, um die Batterien nach der Verwendung ordnungsgemäß zu recyceln oder zu entsorgen.
- 3) Um einen Kurzschluss zu vermeiden, Schneiden Sie das Stromkabel NICHT durch, bevor Sie die Batterien entfernen, da dies zu einer Überhitzung des Akkupacks und damit zu einer potenziellen Brandgefahr führen kann. Im Falle eines Kurzschlusses gießen Sie weder Flüssigkeit über das Batteriefach noch decken Sie es ab, sondern warten Sie einfach ab und entsorgen Sie es nach dem Abkühlen. Das Risiko eines Kurzschlusses ist nur sehr gering, aber geeignete Maßnahmen zur Entsorgung des Batteriefachs werden 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.

14. Wartung, Reinigung und Sterilisation

- 1) Dieses Gerät ist wartungsfrei und muss nicht routinemäßig gewartet werden.
- 2) Dieses Gerät enthält keine vom Anwender reparierbaren Teile und bedarf keiner Reparatur.
- 3) Dieses Gerät ist nur zur Einmalverwendung. Es muss vom Anwender weder gereinigt noch sterilisiert werden. Nicht erneut sterilisieren.

15. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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

15.2 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 Pulse Lavage System (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.

15.3 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) In der folgenden Tabelle sind die Leitlinien und die Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit aufgeführt:

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
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 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): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. Leitung(en) gegen Erde: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen Spannungsschwankungen auf und Eingangsleitungen den Spannungsversorgung der 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	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Störfestigkeit Teststufe (V/m)
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 (Testspezifikationen für STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSEANSCHLUSSES 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						

16. Umgebungsanforderungen

1) Aufbewahrungsbedingungen:

Dieses Gerät soll an einem kühlen, trockenen und gut belüfteten Ort ohne korrosive Gase aufbewahrt werden.

Temperatur: -10 °C ~ $+40$ °C; Feuchtigkeit: ≤ 95 % rF; Luftdruck: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Betriebsbedingungen:

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

17. Hersteller



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

P.C.: 510900

Telefon: +86-20-87654060, 87817888

E-Mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Bevollmächtigter EU Repräsentant



SUNGO Europe B.V.

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

Telefon: +31(0)10 3034500

E-Mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importeur und Distributor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Deutschland.

Telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-Mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Manuel d'utilisation

CE 0123



STERILE EO



1. Dispositif médical

- 1) Nom de l'appareil : **Système Pulse Lavage Jetable**
- 2) Modèle n° : **W-203**
- 3) **RÉF: LD 1000**

2. Indications (Utilisation Prévue)

- 1) Cet appareil peut être utilisé avec une solution saline stérile normale ou d'autres solutions appropriées et une ventouse, bien que celle-ci ne soit pas impérative.
- 2) Cet appareil permet de nettoyer des plaies ouvertes, des tissus mous et peut être utilisé en salle d'opération chirurgicale.
- 3) Cet appareil peut être utilisé en salle d'opération, aux urgences et en salle de soins.

3. Fonctions

- 1) Cet appareil portable, facile à utiliser est doté d'un considérable effet nettoyant.
- 2) Il est alimenté par 10 piles alcalines AA sans mercure de 1,5V DC.
- 3) Cet appareil portable peut être facilement installé et manipulé.
- 4) Il convient à tous types de nettoyage de plaies ouvertes.
- 5) Il nettoie la plaie en profondeur en appliquant une pression adaptée.
- 6) Puisqu'il est jetable, il évite tout risque de contamination croisée.
- 7) Il extrait par aspiration les déchets de solution, lorsque le tuyau d'écoulement est raccordé à la ventouse.

4. Principe de fonctionnement

- 1) Il s'agit d'un appareil portable, alimenté par des piles insérées à l'intérieur.
- 2) Cet appareil se compose d'un moteur DC, d'une pompe à compression, d'une pièce à main, d'une gaine, de piles et d'buses.
- 3) Une simple pression sur le déclencheur permet de l'allumer. Lorsqu'il est alimenté, le moteur DC entraîne la pompe à compression dans un mouvement alternatif, ce qui modifie le volume des cavités et lui permet d'insuffler et d'extraire la solution. L'appareil est alimenté par piles de 1,5V DC. Il peut être réglé sur puissance faible (9V DC), puissance forte (15V DC) et sur robinet d'arrêt. Divers buses peuvent être insérées en cours de fonctionnement.

5. Composants

- 1) Cet appareil se compose d'une **Pièce à main (1)** [comprenant le moteur DC, les pompes à compression, le déclencheur (1.1), le verrou pour buse (1.2), la gaine.], d'un **Buse (2)** [tel que un buse à jet en éventail (buse courte) (2a), l'buse pour artère fémorale (buse longue) (2b), l'buse avec brosse pour artère fémorale (buse longue) (2c), l'buse pour douche (buse courte) (2d), le grand écran en cas d'éclaboussures (2e) ou d'autres buses. Voir l'emballage et les étiquettes pour plus de détails.], d'un **tuyau d'écoulement (3)** [comprenant la fixation (3.1), le tuyau de raccordement (3.2).], d'un **tuyau d'irrigation (4)** [incluant la fixation (3.1), l'buse Luer (4.1).], d'un **compartment à piles (5)**, d'un **câble d'alimentation (6)**.
- 2) La **ventouse (7)** et la **poche d'irrigation (8)** ne sont pas incluses dans cet appareil, mais sont préparées par un établissement médical.
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) Accessoires : **Buse (2)**.
- 4) Pièces amovibles : **Buse (2)**.
- 5) Pièces appliquées : **Buse (2)**.
- 6) Dispositifs associés : **ventouse (7)** et **poche d'irrigation (8)**.

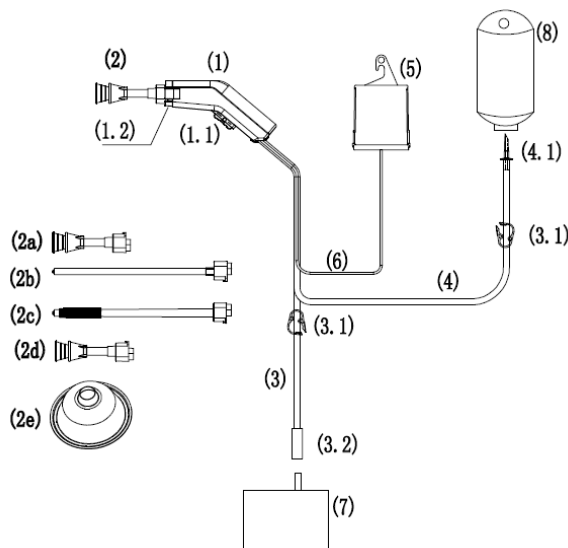


Diagramme de l'appareil

6. Consignes d'utilisation

- Vérifiez le contenu de l'emballage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage intérieur est abîmé.
- Consultez le mode d'emploi et les documents joints.
- Ouvrez l'emballage et fixez l'**buse (2)** à la **pièce à main (1)**. Appuyez sur le **verrou de l'buse (1.2)** pour le maintenir en place **(2)**.
- Raccordez le **tuyau d'écoulement (3)** et la **ventouse (7)** (si elle doit être utilisée). La ventouse n'est pas impérative.
- Utilisez l'**buse Luer (4.1)** pour connecter la **poche d'irrigation (8)**.
- Accrochez ou positionnez le **compartiment à piles (5)**. Le **compartiment à piles (5)** doit être accroché au dessus de la **poche d'irrigation (8)** afin d'éviter que le liquide pouvant s'écouler de la **poche d'irrigation (8)** ne coule sur le compartiment à piles.
- Utilisez l'**buse (2)** et dirigez-le vers la blessure. Appuyez sur le **bouton déclencheur (1.1)** pour allumer l'appareil et démarrer l'irrigation. Le **bouton déclencheur (1.1)** peut être réglé sur « faible puissance » (DC 9V) correspondant au symbole court « — » ou sur « forte puissance » (DC 15V) correspondant au symbole long « ——— » et dispose également de la position robinet d'arrêt, correspondant au symbole « O ».
- Faites glisser la **fixation (3.1)** pour contrôler le débit de liquide dans le **tuyau d'irrigation (4)** et dans le **tuyau d'écoulement (3)**. Bloquez la **fixation (3.1)**, lorsque vous n'utilisez plus l'appareil.
- L'appareil peut aspirer la solution de déchets pendant ou après la vaporisation si la **ventouse (7)** doit être utilisée.
- Appuyez sur le **verrou de l'buse (1.2)** d'abord vers le haut, pour retirer l'**buse (2)**.
- Optionnel: Le **grand écran anti-éclaboussures (2e)** doit être utilisé avec l'buse courte.
Installation : pincez la tête souple de l'buse courte, insérez-la dans l'ouverture de l' écran et tirez légèrement dans le sens opposé de sorte à fixer l'écran sur la tête de l'buse.
Démontage : pincez la tête souple de l'buse courte et retirez-le.

7. Descriptions des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur le manuel d'utilisation, les étiquettes et les paquets. Certains des symboles correspondent aux normes et conformités associées à l'appareil et à son utilisation.

 Fabricant	 Ne pas restériliser	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
 Représentant autorisé dans la Communauté Européenne/ Union européenne	 Date de fabrication	 Fragile, manipuler avec soins
 A utiliser avant la date de péremption	 Code du lot (Numéro du lot)	 Garder au sec
 Numéro du catalogue	 Ne pas réutiliser	 Limite de température -10°C +40°C
 Numéro de série	 Suivez les instructions d'utilisation	 Dispositif médical
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	 Double système de barrière stérile	 Système de barrière stérile cellophane avec emballage protecteur à l'intérieur
 Importateur	 Distributeur	 Numéro de modèle
		 Identifiant unique de l'appareil

 Marquage CE de conformité	 Pièce appliquée de type B	 Ce symbole situé du côté du bouton déclencheur indique la position « robinet d'arrêt »
 Dans cette position	 Courant continu	 Court Ce symbole situé du côté du bouton déclencheur indique la faible puissance (9V DC)
 EVACUATION : Ne pas jeter ce produit dans les déchets municipaux sans le trier. Il est nécessaire de séparer ces déchets en vue d'un traitement séparé.		 Longue Ce symbole situé du côté du bouton déclencheur indique la forte puissance (15V DC)

8. Spécification

Non.	Paramètre	Spécification
1)	Source d'alimentation (Valeurs nominales)	15 V CC, 10x1,5V AA (LR6) Batteries alcalines.
2)	Puissance nominale	37,5W.
3)	Dimensions de la pièce à main	Environ 185mm * 55mm * 40mm (Longueur * Largeur * Hauteur)
4)	Poids net	Environ 0,9kg
5)	Débit (forte puissance)	Au moins 0,9L/ minute
6)	Longueur maximale d'irrigation (forte puissance)	Au moins 2,5 mètres
7)	Bruit (Décibel)	Moins de 75dB (A).
8)	La forme de la solution pulvérisée	Sous forme de pulvérisation et de jet.
9)	Stérilisation	Cet appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant sa livraison.
10)	Période de validité (durée de conservation)	La stérilité est maintenue pendant trois ans.

9. Classification CEI

- Équipement fonctionnant avec une source d'alimentation électrique interne.
- Pièce appliquée de type B.
- IPX0.
- Équipement ne relevant pas de la catégorie AP/APG.

10. Contre-indications

Aucune.

11. Effet indésirable

Aucun.

12. Avertissements et précautions

- 1) Cet appareil doit seulement être utilisé par des professionnels qualifiés.
- 2) Il ne doit pas être utilisé après la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
- 3) Cet appareil ne doit être utilisé que pour un seul patient. Ne pas le réutiliser. Ne pas restériliser.
- 4) Avant chaque utilisation, inspectez l'emballage. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage interne est endommagé.
- 5) L'appareil n'est pas classé comme un équipement relevant de la catégorie AP ou APG. Il ne peut être utilisé en présence de mélanges anesthésiques inflammables, composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde d'azote.
- 6) Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement.
- 7) A l'exception de l'buse, aucune pièce ni aucun accessoire ne peut être remplacé.
- 8) Cet appareil a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène avant sa livraison. La stérilité est maintenue pendant trois ans.
- 9) Suivez les règlements locaux /nationaux en vigueur afin d'éliminer correctement le dispositif après l'utilisation.

13. Evacuation des piles

- 1) Cet appareil fonctionne avec des piles alcalines. Les piles pourront être utilisées sans danger si la durée de vie utile de l'appareil n'a pas expiré.
- 2) Respectez les réglementations en vigueur au niveau local/ national et recyclez/ jetez correctement les piles après leur utilisation.
- 3) Afin d'éviter les Courts – Circuits, Ne coupez PAS le cordon d'alimentation avant de retirer la batteries. Ceci pourrait provoquer une surchauffe du bloc de batteries susceptible d'entraîner un risque d'incendie. En cas de court-circuit, ne versez aucun liquide sur l'appareil et ne le couvrez pas, laissez-le refroidir après quoi vous pourrez le jeter. Le risque de court-circuit est minime mais nous recommandons cependant des moyens d'évacuation appropriés.
- 4) Afin de retirer les batteries en toute sécurité, appuyer sur le rabat et enlever le couvercle, puis retirer les batteries du boîtier.

14. Maintenance, nettoyage et stérilisation

- 1) Cet appareil ne nécessite aucune maintenance et n'exige aucun entretien régulier.
- 2) Cet appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur et ne nécessite aucune réparation.
- 3) Cet appareil est réservé à un usage unique. L'utilisateur n'est pas tenu de le nettoyer ni de le stériliser. Ne pas restériliser.

15. Descriptions de la compatibilité électromagnétique

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

15.2 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 Système Pulse Lavage 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.

15.3 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) Dans le tableau ci-dessous, les directives et la déclaration du fabricant - les émissions électromagnétiques et l'immunité sont indiquées:

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% UT 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	Puissance maximale (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						

16. Conditions environnementales

1) Conditions de stockage:

Cet appareil doit être stocké dans un endroit frais, sec et aéré, sans contact avec des gaz corrosifs.

Température : -10°C ~ +40°C; Humidité : ≤95%HR; Pression d'air : 50kPa ~ 106kPa.

2) Conditions d'utilisation:

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

17. Fabricant



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Code postal: 510900

Téléphone: +86-20-87654060, 87817888

E-mail : info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Représentant autorisé sein de la UE



SUNGO Europe B.V.

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

Téléphone: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importateur et distributeur



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Allemagne.

Téléphone: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Manual del Usuario

CE 0123



STERILE EO



1. Dispositivo médico

- 1) Nombre del dispositivo: **Sistema de Lavado Pulsátil Desechable**
- 2) Nº de modelo: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Indicaciones (Uso previsto)

- 1) Este dispositivo se utiliza junto con una solución salina estéril normal u otro tipo de soluciones aplicables y un extractor de vacío. El extractor de vacío no es imprescindible.
- 2) Este dispositivo puede utilizarse para la limpieza de heridas abiertas, la limpieza de tejidos blandos o la limpieza del lugar de una operación quirúrgica.
- 3) Este dispositivo es adecuado para su uso en salas de operaciones, salas de emergencias y salas de tratamientos.

3. Características

- 1) Este dispositivo es fácil de usar y transportar y cuenta con un significativo efecto de limpieza.
- 2) Este dispositivo está alimentado por pilas alcalinas AA sin mercurio.
- 3) Este dispositivo es portátil y puede instalarse y manejarse fácilmente.
- 4) Este dispositivo es idóneo para la limpieza de cualquier tipo de herida abierta.
- 5) Este dispositivo limpia la herida completamente con la presión adecuada.
- 6) Al ser desechable, este dispositivo evita la contaminación cruzada.
- 7) Este dispositivo elimina la solución residual mediante succión cuando la tubería de desagüe está conectada al extractor de vacío.

4. Principio de funcionamiento

- 1) Este dispositivo es portátil y está alimentado por una batería interna.
- 2) Este dispositivo consta de un motor de CC, bombas de compresión, pieza de mano, carcasa, baterías y boquillas.
- 3) Al presionar el gatillo se conecta la corriente. Cuando la energía está conectada, el motor de CC acciona las bombas de compresión en movimiento alternativo, genera cambios de volumen de las cavidades y, de este modo, puede aspirar y expulsar la solución. La batería de CC sirve de alimentación. Está la posición de potencia baja (9V CC), la posición de potencia alta (15V CC) y la posición de llave de bloqueo. Durante la operación pueden adaptarse diferentes boquillas.

5. Componentes

- 1) Este dispositivo consta de una **pieza de mano (1)** [incluido un motor de CC, bombas de compresión, gatillo (1.1), cierre de la boquilla (1.2), carcasa.], **boquilla (2)** [Tal como boquilla de pulverización de abanico (boquilla corta) (2a), boquilla femoral (boquilla larga) (2b), boquilla de cepillo femoral (boquilla larga) (2c), boquilla de pulverización de ducha (boquilla corta) (2d), pantalla protectora grande (2e) o otras boquillas. Vea el paquete y las etiquetas para más detalles.], **tubería de desagüe (3)** [incluida la abrazadera (3.1), tubo de conexión (3.2).], **tubería de irrigación (4)** [incluida la abrazadera (3.1), adaptador de Luer (4.1).], **bolsa de la batería (5)**, **cable de alimentación (6)**.
- 2) El **extractor de vacío (7)** y la **bolsa de irrigación (8)** no están incluidas en este dispositivo, sino preparados por una institución médica.
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) Piezas desmontables: **Boquilla (2)**.
- 5) Piezas aplicadas: **Boquilla (2)**.
- 6) Dispositivos asociados: **Extractor de vacío (7)** y **bolsa de irrigación (8)**.

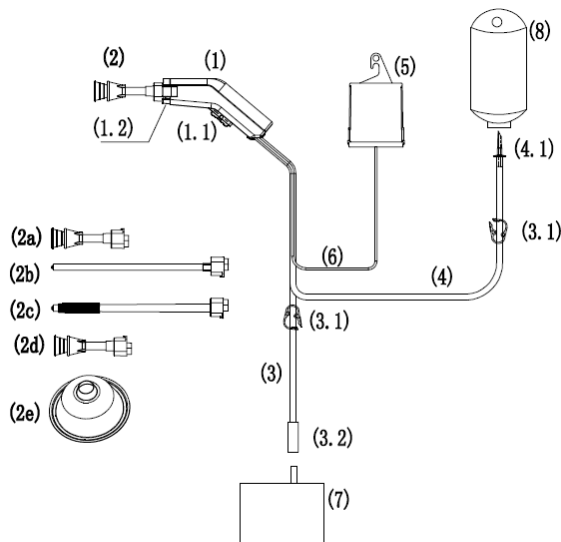


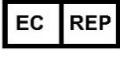
Diagrama de estructura del dispositivo

6. Instrucciones de funcionamiento

- 1) Inspeccione el envase. No usar si el interior del envase está dañado.
- 2) Consulte el manual del usuario y los documentos adjuntos.
- 3) Abra el envase e instale la **boquilla (2)** en la **pieza de mano (1)**. Presione el **cierre de la boquilla (1.2)** para cerrar la **boquilla (2)**.
- 4) Conecte la **tubería de desagüe (3)** con el **extractor de vacío (7)** (si está preparado). El extractor de vacío no es imprescindible.
- 5) Utilice el **adaptador de Luer (4.1)** para pinchar la **bolsa de irrigación (8)**.
- 6) Cuelgue o coloque la **bolsa de la batería (5)**. La **bolsa de la batería (5)** debe colgarse en el mismo plano horizontal que la **bolsa de irrigación (8)** para evitar así el derramamiento de líquido de la **bolsa de irrigación (8)** en la bolsa de la batería.
- 7) Utilice la **boquilla (2)** para apuntar a la herida. Apriete el **gatillo (1.1)** para activar el dispositivo e iniciar la irrigación. El **gatillo (1.1)** cuenta con la posición de potencia baja con el símbolo corto “—”, la posición de potencia alta con el símbolo largo “—” y la posición de llave de bloqueo con el símbolo “O”.
- 8) La **llave de flujo (3.1)** puede controlar el flujo de líquido en la **tubería de irrigación (4)** y la **tubería de desagüe (3)**. Cierre la **abrazadera (3.1)** cuando deje de utilizar el dispositivo.
- 9) Puede absorber toda la solución residual mientras pulveriza a la vez o después, en caso de estar preparado el **extractor de vacío (7)**.
- 10) Presione el **cierre de la boquilla (1.2)** boca arriba primero cuando retire la **boquilla (2)**.
- 11) Opcional: La **pantalla protectora grande (2e)** es para utilizarse conjuntamente con la boquilla corta.
Para instalar: apriete el cabezal suave de la boquilla corta, introdúzcala en la apertura de esta pantalla y empújela ligeramente en sentido contrario para fijar la pantalla en el cabezal de la boquilla.
Para desinstalar: presione suavemente el cabezal de la boquilla corta y retírela.

7. Descripciones de los símbolos

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el manual del usuario, etiquetas y paquetes. Algunos de los símbolos representan estándares y conformidades asociados con el dispositivo y su utilización.

 Fabricante	 No reesterilizar	 No usar si el envase está dañado y abierto y consulte las instrucciones de uso
 Representante autorizado en la Comunidad Europea/ unión Europea	 Fecha de fabricación	 Frágil, manejar con cuidado
 Fecha de caducidad	 Código de lote (Número de lote)	 Manténgase seco
 Número de catálogo	 No reutilizar	 Límite de temperatura -10°C +40°C
 Número de serie	 Siga las instrucciones de uso	 Dispositivo médico
 Esterilizado utilizando óxido de etileno	 Sistema de doble barrera estéril	 Sistema de barrera estéril soltero con embalaje protector en el interior
 Importador	 Distribuidor	 Número de modelo
		 Identificador de dispositivo único

 Marcado CE de conformidad	 Pieza aplicada de tipo B	 Este símbolo en el lateral del gatillo indica la posición de la llave de bloqueo
 Este lado hacia arriba	 Corriente continua	 Este símbolo en el lateral del gatillo indica la posición de potencia baja. (9V CC)
 ELIMINACIÓN: estos productos no se deben eliminar junto con la basura doméstica. Es necesaria la recogida de tales residuos por separado para un tratamiento especial.		 Este símbolo en el lateral del gatillo indica la posición de potencia alta. (15V CC)

8. Especificaciones

Nº	Artículo	Especificaciones
1)	Fuente de alimentación (Valor nominal)	15 V CC, 10 pilas alcalinas AA de 1,5 V (LR6).
2)	Potencia nominal	37,5 W.
3)	Tamaño de la pieza de mano	Alrededor de 185 mm x 55 mm x 40 mm (largo x ancho x alto).
4)	Peso neto	Alrededor de 0,9 kg.
5)	Caudal (posición de alta potencia)	No inferior a 0,9 l/minuto.
6)	Duración de irrigación máxima (posición de alta potencia)	No inferior a 2,5 metros.
7)	Ruido (Decibelios)	Menos de 75 dB (A).
8)	La forma de la solución rociada.	Nebulización y filiforme.
9)	Esterilización	Esterilizado utilizando óxido de etileno antes de la entrega.
10)	Período válido (vida útil)	Tres años.

9. Clasificación IEC

- 1) Equipamiento interno de la fuente de energía eléctrica.
- 2) Pieza aplicada de tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) No es un equipo de categoría AP / APG.

10. Contraindicaciones

No encontradas.

11. Efecto adverso

No encontrado.

12. Advertencias y precauciones

- 1) Este dispositivo solo puede utilizarse por personal cualificado.
- 2) Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- 3) Este dispositivo es de un solo uso para un único paciente. No reutilice el dispositivo. No reesterilizar.
- 4) Inspeccione el envase antes de cada uso. No usar si el interior del envase está dañado.
- 5) Este dispositivo no está clasificado como equipo de categoría AP o APG. Este dispositivo no es apropiado para su utilización en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u óxido nitroso.
- 6) No está permitido realizar ninguna modificación en este equipo.
- 7) Excepto la boquilla, no hay ninguna pieza o accesorio sustituibles dentro de la unidad.
- 8) Este dispositivo está esterilizado mediante la utilización de óxido de etileno antes de su entrega. La validez de la esterilización es de tres años.
- 9) La eliminación del producto tras su uso debe realizarse de conformidad con la normativa en vigor a nivel local o nacional.

13. Eliminación de las baterías

- 1) Este dispositivo incluye baterías alcalinas. La batería será utilizable y segura si el dispositivo se utiliza antes de la fecha de caducidad.
- 2) Cumpla la normativa nacional y local actual para reciclar o eliminar adecuadamente las baterías después de su uso.
- 3) Para evitar que se produzca un cortocircuito, NO corte el cable de alimentación antes de retirar las baterías. Esto podría sobrecalentar las pilas y suponer un riesgo potencial de incendio. En caso de cortocircuito, ni vierta líquido encima ni lo cubra; simplemente déjelo y elimínelo una vez que se haya enfriado. Hay pocas posibilidades de cortocircuito, pero es muy aconsejable realizar la eliminación con los medios adecuados.
- 4) Para extraer las pilas de forma segura, presione la pestaña y retire la tapa. Después, extraiga las pilas de la carcasa.

14. Mantenimiento, limpieza y esterilización

- 1) Este dispositivo no requiere mantenimiento y no necesita un mantenimiento rutinario.
- 2) Este dispositivo no contiene ninguna pieza reparable por el usuario y no necesita repararse.
- 3) Este dispositivo es de un solo uso para un único paciente. No hay ningún requisito de esterilización o limpieza para el usuario. No reesterilizar.

15. Descripciones de la compatibilidad electromagnética

15.1 Cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2: 2014 y EN 60601-1-2: 2015.

15.2 Instrucciones de uso de compatibilidad electromagnética

- 1) El 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 o apilado con 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 Sistema de Lavado Pulsátil 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.

15.3 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) En la siguiente tabla, se muestran las directrices y la declaración del fabricante: las emisiones electromagnéticas y la inmunidad:

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	Potencia máxima (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						

16. Requisitos medioambientales

1) Condiciones de almacenamiento:

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar ventilado, sin gases corrosivos, fresco y seco.
Temperatura: -10°C ~ +40°C; Humedad: ≤95%RH; Presión del aire: 50kPa ~ 106kPa.

2) Condiciones de funcionamiento:

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

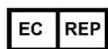
17. Fabricante



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.
C.P.: 510900 Teléfono: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. Representante autorizado de la UE



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Países Bajos.
Teléfono: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importador y Distribuidor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemania.

Teléfono: +49 (0) 6071 - 929 0 Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
E-mail: info@osartis.de Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Instruções de Uso



1. Dispositivo médico

- 1) Nome do dispositivo: **PULSACLEAN: Sistema de Lavagem Pulsada Descartável**
- 2) N.º do modelo: **W-203**
- 3) REF: **LD 1000**
- 4) Dispositivo estéril por óxido de etileno. Produto para uso único.

2. Indicações (Utilização prevista)

- 1) Este dispositivo é usado em conjunto com uma solução salina estéril normal ou outras soluções aplicáveis, extrator a vácuo. O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 2) Este dispositivo pode ser usado para limpeza de feridas abertas, limpeza de tecidos moles, limpeza de locais de intervenção cirúrgica.
- 3) Este dispositivo é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.

3. Características

- 1) Este dispositivo é fácil de usar e é portátil, com um efeito de limpeza significativo.
- 2) Este dispositivo é alimentado por pilhas alcalinas AA sem mercúrio.
- 3) Este dispositivo é portátil e pode ser instalado e manuseado com facilidade.
- 4) Este dispositivo é adequado para qualquer tipo de limpeza de feridas abertas.
- 5) Este dispositivo limpa a ferida completamente com a pressão adequada.
- 6) Este dispositivo evita a contaminação cruzada com a sua propriedade descartável.
- 7) Este dispositivo remove a solução de resíduos com sucção, quando o tubo de resíduos é conectado com o extrator a vácuo.

4. Princípio de funcionamento

- 1) Este dispositivo é portátil e alimentado por uma bateria interna.
- 2) Este dispositivo é composto por um motor CC, bombas de compressão, peça de mão, invólucro, pilhas e bocais.
- 3) Ao apertar, o acionador está ligado. Quando a energia é ligada, o motor CC aciona as bombas de compressão num movimento alternativo, gera mudanças no volume da cavidade e, assim, pode inspirar e expirar a solução. A potência provém de uma bateria CC. Existe uma posição de baixa potência (CC 9 V), uma posição de alta potência (CC 15 V) e uma posição de toque de paragem. Podem ser instalados bocais diferentes durante a operação.

5. Componentes

- 1) Este dispositivo é composto pela **peça de mão (1)** [incluindo motor CC, bombas de compressão, acionador (1.1), bloqueio do bocal (1.2), invólucro.], **bocal (2)** [Tal como bocal pulverizador (bocal curto) (2a), bocal femoral (bocal longo) (2b), Escova Descartável para Canal Femoral (2c), Bocal curto com proteção contra respingos para joelho e outros desbridamentos (2d), proteção contra salpicos grande (2e) ou outros bocais. Consulte a embalagem e os rótulos para obter detalhes.], **Tubo de resíduos (3)** [Incluindo grampo (3.1), tubo de conexão (3.2).], **tubo 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)** não estão incluídos neste dispositivo, mas foram preparados pela instituição médica.
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: **Bocal (2)**.
- 4) Peças amovíveis: **Bocal (2)**.
- 5) Peças aplicadas: **Bocal (2)**.
- 6) Dispositivos associados: **Extrator de vácuo (7)** e **bolsa de irrigação (8)**.

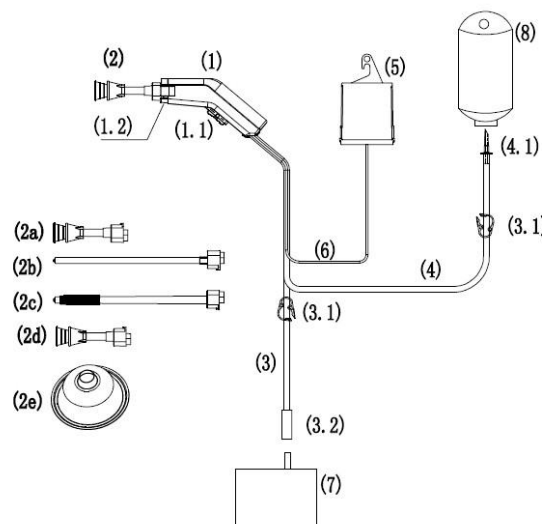


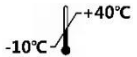
Diagrama da estrutura do dispositivo

6. Instruções de operação

- 1) Inspeção a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 2) Consulte o manual do utilizador e os documentos anexos.
- 3) Abra a embalagem e instale o **bocal (2)** na **peça de mão (1)**. Pressione o **bloqueio do bocal (1.2)** para bloquear o **bocal (2)**.
- 4) Conecte o **tubo de resíduos (3)** com o **extrator de vácuo (7)** (se estiver preparado). O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 5) Utilize o **encaixe Luer (4.1)** para perfurar a **bolsa de irrigação (8)**.
- 6) Pendure ou coloque a **bolsa da bateria (5)**. A **bolsa da bateria (5)** deve ser pendurada na mesma posição horizontal que a **bolsa de irrigação (8)** e deve ser evitado que o líquido da **bolsa de irrigação (8)** derrame sobre a bolsa da bateria.
- 7) Use o **bocal (2)** para apontar para o ferimento. Aperte o **acionador (1.1)** para ativar o dispositivo e iniciar a irrigação. O **acionador (1.1)** possui uma posição de baixa potência com o símbolo curto "—", posição de alta potência com o símbolo longo "——", e posição de toque de paragem, com o símbolo "O".
- 8) Deslizar o **grampo (3.1)** pode controlar o fluxo do líquido no **tubo de irrigação (4)** e no **tubo de resíduos (3)**. Por favor, bloqueie o **grampo (3.1)** quando parar de operar o dispositivo.
- 9) Pode sugar a solução de resíduos simultaneamente durante a pulverização ou depois, se o **extrator de vácuo (7)** estiver preparado.
- 10) Pressione o **bloqueio da boquilha (1.2)** para cima primeiro, ao retirar a **boquilha (2)**.
- 11) Opcional: A **proteção contra salpicos grande (2e)** deve ser usada em conjunto com o bocal curto.
Para instalar: aperte a cabeça macia do bocal curto, insira na abertura desta proteção e puxe levemente em direções opostas, para fixar a proteção na cabeça do bocal.
Para desinstalar: aperte a cabeça macia do bocal curto e remova.

7. Descrições de símbolos

Os símbolos que se seguem podem aparecer no manual do utilizador, etiquetas e embalagens. Alguns dos símbolos representam padrões e conformidades associados ao dispositivo e à sua utilização.

 Fabricante	 Não reesterilizar	 Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
 Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	 Data de fabricação	 Frágil, manusear com cuidado
 Data de validade	 Código de lote (Número de lote)	 Manter seco
 Número de catálogo	 Não reutilizar	 Limite de temperatura -10°C a +40°C
 Número de série	 Consulte as instruções de uso	 Dispositivo médico
 Esterilizado com óxido de etileno	 Sistema de dupla barreira estéril	 Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
 Importador	 Distribuidor	 Identificador único de dispositivo

 Marcação CE de Conformidade	 Peça aplicada tipo B	 Este símbolo no lado do acionador significa posição de toque de paragem
 Este lado para cima	 Corrente direta	 Este símbolo no lado do acionador significa posição de baixa potência. (CC 9 V)
 ELIMINAÇÃO: Não elimine este produto como resíduo municipal não separado. É necessária a recolha desses resíduos separadamente para tratamento especial		 Este símbolo no lado do acionador significa posição de alta potência. (CC 15 V)

8. Especificação

Não.	Item	Especificação
1)	Fonte de alimentação	15V CC, 10×1.5V AA (LR6) pilhas alcalinas, sem mercúrio.
2)	Potência	37,5 W.
3)	Dimensão da peça de mão	Cerca de 185 mm * 55 mm * 40 mm (Comprimento * Largura * Altura).
4)	Peso líquido	Cerca de 0,9 kg.
5)	Taxa de fluxo (posição de alta potência)	Não menos de 0,9 l/minuto.
6)	Comprimento máximo de irrigação (posição de alta potência)	Não menos de 2,5 metros.
7)	Ruído (Decibéis)	Menos de 75 dB(A).
8)	Forma da solução	Tipo nevoeiro e tipo fio.
9)	Esterilização	Esterilizado com óxido de etileno antes da entrega.
10)	Prazo de validade (vida útil)	Três anos.

9. Classificação CEI

- 1) Equipamento interno de fonte de energia elétrica.
- 2) Peça aplicada tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Equipamento não pertencente à categoria AP/APG.

10. Contraindicações

Não encontrado.

11. Efeito adverso
Não encontrado.

12. Advertências e precauções

- 1) Este dispositivo destina-se a ser operado apenas por profissionais qualificados.
- 2) Este dispositivo não deve ser usado após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não reutilize o dispositivo. Não volte a esterilizar.
- 4) Antes de cada utilização, inspecione a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 5) Este dispositivo não é avaliado como equipamento da categoria AP ou APG. Este dispositivo não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.
- 6) Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- 7) Com exceção do bocal, não existe qualquer peça ou acessório substituível dentro da unidade.
- 8) Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno antes da entrega. A validade da esterilização é de três anos.
- 9) A eliminação do produto após o uso deve ser realizada em conformidade com a normativa em vigor a nível local ou nacional.

13. Eliminação das pilhas

- 1) Este dispositivo contém pilhas alcalinas. As pilhas poderão ser utilizadas e são seguras se o dispositivo for usado antes da data de validade.
- 2) Siga as regulamentações locais/nacionais para reciclar ou eliminar adequadamente as pilhas após a utilização.
- 3) Para evitar curtos-circuitos, NÃO corte o cabo de alimentação antes de remover as baterias, o que pode causar sobreaquecimento do conjunto de pilhas e resultar em risco potencial de incêndio. Em caso de curto-circuito, não derrame líquido sobre o dispositivo nem o tape; basta deixar e eliminar depois de arrefecido. Há uma hipótese muito pequena de curto-circuito, mas são altamente recomendados os meios adequados de eliminação.
- 4) Para remover as baterias com segurança, por favor, pressione o gancho e remova a tampa, em seguida, remova as baterias da caixa.

14. Manutenção, limpeza e esterilização

- 1) Este dispositivo não necessita de manutenção e não requer manutenção de rotina.
- 2) Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador e não precisa de reparação.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não existem requisitos de limpeza ou esterilização para o utilizador. Não volte a esterilizar.

15. Descrições de compatibilidade eletromagnética

15.1 Em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015.

15.2 Instruções de utilização de compatibilidade eletromagnética

- 1) O EQUIPAMENTO MÉDICO ou SISTEMA MÉDICO é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.
- 2) **Aviso:** Não se aproxime do equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ativo e da sala protegida de radiofrequência (RF) de um sistema MÉDICO para a imagem por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
- 3) **Aviso:** A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, porque poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 4) Este dispositivo não contém cabos reparáveis pelo utilizador, transdutores e outros ACESSÓRIOS que sejam substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.
- 5) **Aviso:** O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Lavagem Pulsada Descartável (W-203), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- 6) **NOTA:** As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de minimização, como recolocar ou reorientar o equipamento.

15.3 Descrição técnica da compatibilidade eletromagnética

- 1) Todas as instruções necessárias para a manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL no que diz respeito às perturbações eletromagnéticas para a vida útil prevista. Produto de uso descartável. Não altere nenhuma parte do produto.
- 2) Na tabela abaixo, a Orientação e a declaração do fabricante - as emissões eletromagnéticas e a imunidade são mostradas:

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Nível de
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	N/A
Flutuações de tensão/emissões oscilantes (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	Cabos de alimentação de energia: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A
Vaga IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linha(s) para terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A

Quebras de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação 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 ciclos Monofásico: a 0 0 % U _T 250 ciclo	N/A
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) 6 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) (em bandas de rádio ISM e amadoras) 80 % Am a 1 kHz	N/A
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
OBSERVAÇÃO U _T é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de teste.		

Tabela 3

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética							
	Teste frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Imunidade nível de teste (V/m)
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY (IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO) para equipamento de comunicações sem fios de RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 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, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

16. Requisitos ambientais

1) Condições de armazenamento:

Este dispositivo deve ser armazenado num local sem gases corrosivos, fresco, seco e ventilado.
Temperatura: -10°C ~ +40°C; Humidade: ≤95%HR; Pressão do ar: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Condições de operação:

Temperatura: 5°C ~ 30°C; Humidade: ≤80%HR; Pressão do ar: 86 kPa ~ 106 kPa.

17. Fabricante



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Código postal: 510900

Telefone: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Representante Autorizado da UE



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Tel: +31(0)10 303450

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importador e Distribuidor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemanha.

Telefone: +49 (0) 6071 929-0

Fax: +49 (0) 6071 929-100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

20. Detentor da Notificação:

Nome: **LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação LTDA**

Endereço: Rua Caramuru, 346, Praça da Árvore, São Paulo/SP, Brasil.

Telefone: +55 11 3569-4106

Email: qualidade@lasbrasil.com

Web: www.lasbrasil.com

21. Notificação Anvisa

80517199003

PulsaClean®

Manual do Utilizador

CE 0123

STERILE EO



1. Dispositivo médico

- 1) Nome do dispositivo: **Sistema de Lavagem Pulsada Descartável**
- 2) N.º do modelo: **W-203**
- 3) REF: **LD 1000**

2. Indicações (Utilização prevista)

- 1) Este dispositivo é usado em conjunto com uma solução salina estéril normal ou outras soluções aplicáveis, extrator a vácuo. O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 2) Este dispositivo pode ser usado para limpeza de feridas abertas, limpeza de tecidos moles, limpeza de locais de intervenção cirúrgica.
- 3) Este dispositivo é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.

3. Características

- 1) Este dispositivo é fácil de usar e é portátil, com um efeito de limpeza significativo.
- 2) Este dispositivo é alimentado por pilhas alcalinas AA sem mercúrio.
- 3) Este dispositivo é portátil e pode ser instalado e manuseado com facilidade.
- 4) Este dispositivo é adequado para qualquer tipo de limpeza de feridas abertas.
- 5) Este dispositivo limpa a ferida completamente com a pressão adequada.
- 6) Este dispositivo evita a contaminação cruzada com a sua propriedade descartável.
- 7) Este dispositivo remove a solução de resíduos com sucção, quando o tubo de resíduos é conectado com o extrator a vácuo.

4. Princípio de funcionamento

- 1) Este dispositivo é portátil e alimentado por uma bateria interna.
- 2) Este dispositivo é composto por um motor CC, bombas de compressão, peça de mão, invólucro, pilhas e bocais.
- 3) Ao apertar, o acionador está ligado. Quando a energia é ligada, o motor CC aciona as bombas de compressão num movimento alternativo, gera mudanças no volume da cavidade e, assim, pode inspirar e expirar a solução. A potência provém de uma bateria CC. Existe uma posição de baixa potência (CC 9 V), uma posição de alta potência (CC 15 V) e uma posição de toque de paragem. Podem ser instalados bocais diferentes durante a operação.

5. Componentes

- 1) Este dispositivo é composto pela **peça de mão (1)** [incluindo motor CC, bombas de compressão, acionador (1.1), bloqueio do bocal (1.2), invólucro.], **bocal (2)** [Tal como bocal pulverizador (bocal curto) (2a), bocal femoral (bocal longo) (2b), Escova Descartável para Canal Femoral (2c), Bocal curto com proteção contra respingos para joelho e outros desbridamentos (2d), proteção contra salpicos grande (2e) ou outros bocais. Consulte a embalagem e os rótulos para obter detalhes.], **Tubo de resíduos (3)** [Incluindo grampo (3.1), tubo de conexão (3.2).], **tubo 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)** não estão incluídos neste dispositivo, mas foram preparados pela instituição médica.
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: **Bocal (2)**.
- 4) Peças amovíveis: **Bocal (2)**.
- 5) Peças aplicadas: **Bocal (2)**.
- 6) Dispositivos associados: **Extrator de vácuo (7)** e **bolsa de irrigação (8)**.

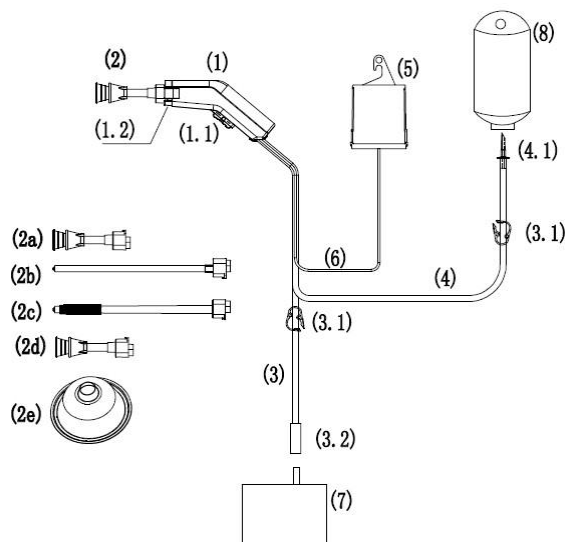


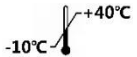
Diagrama da estrutura do dispositivo

6. Instruções de operação

- 1) Inspeção a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 2) Consulte o manual do utilizador e os documentos anexos.
- 3) Abra a embalagem e instale o **bocal (2)** na **peça de mão (1)**. Pressione o **bloqueio do bocal (1.2)** para bloquear o **bocal (2)**.
- 4) Conecte o **tubo de resíduos (3)** com o **extrator de vácuo (7)** (se estiver preparado). O extrator a vácuo não é obrigatório.
- 5) Utilize o **encaixe Luer (4.1)** para perfurar a **bolsa de irrigação (8)**.
- 6) Pendure ou coloque a **bolsa da bateria (5)**. A **bolsa da bateria (5)** deve ser pendurada na mesma posição horizontal que a **bolsa de irrigação (8)** e deve ser evitado que o líquido da **bolsa de irrigação (8)** derrame sobre a bolsa da bateria.
- 7) Use o **bocal (2)** para apontar para o ferimento. Aperte o **acionador (1.1)** para ativar o dispositivo e iniciar a irrigação. O **acionador (1.1)** possui uma posição de baixa potência com o símbolo curto "—", posição de alta potência com o símbolo longo "——", e posição de toque de paragem, com o símbolo "O".
- 8) Deslizar o **grampo (3.1)** pode controlar o fluxo do líquido no **tubo de irrigação (4)** e no **tubo de resíduos (3)**. Por favor, bloqueie o **grampo (3.1)** quando parar de operar o dispositivo.
- 9) Pode sugar a solução de resíduos simultaneamente durante a pulverização ou depois, se o **extrator de vácuo (7)** estiver preparado.
- 10) Pressione o **bloqueio da boquilha (1.2)** para cima primeiro, ao retirar a **boquilha (2)**.
- 11) Opcional: A **proteção contra salpicos grande (2e)** deve ser usada em conjunto com o bocal curto.
Para instalar: aperte a cabeça macia do bocal curto, insira na abertura desta proteção e puxe levemente em direções opostas, para fixar a proteção na cabeça do bocal.
Para desinstalar: aperte a cabeça macia do bocal curto e remova.

7. Descrições de símbolos

Os símbolos que se seguem podem aparecer no manual do utilizador, etiquetas e embalagens. Alguns dos símbolos representam padrões e conformidades associados ao dispositivo e à sua utilização.

 Fabricante	 Não reesterilizar	 Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
 Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	 Data de fabricação	 Frágil, manusear com cuidado
 Data de validade	 Código de lote (Número de lote)	 Manter seco
 Número de catálogo	 Não reutilizar	 Limite de temperatura -10°C a +40°C
 Número de série	 Consulte as instruções de uso	 Dispositivo médico
 Esterilizado com óxido de etileno	 Sistema de dupla barreira estéril	 Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
 Importador	 Distribuidor	 Identificador único de dispositivo

 Marcação CE de Conformidade	 Peça aplicada tipo B	 Este símbolo no lado do acionador significa posição de toque de paragem
 Este lado para cima	 Corrente direta	 Curto Este símbolo no lado do acionador significa posição de baixa potência. (CC 9 V)
 ELIMINAÇÃO: Não elimine este produto como resíduo municipal não separado. É necessária a recolha desses resíduos separadamente para tratamento especial		 Longo Este símbolo no lado do acionador significa posição de alta potência. (CC 15 V)

8. Especificação

Não.	Item	Especificação
1)	Fonte de alimentação	15V CC, 10×1.5V AA (LR6) pilhas alcalinas, sem mercúrio.
2)	Potência	37,5 W.
3)	Dimensão da peça de mão	Cerca de 185 mm * 55 mm * 40 mm (Comprimento * Largura * Altura).
4)	Peso líquido	Cerca de 0,9 kg.
5)	Taxa de fluxo (posição de alta potência)	Não menos de 0,9 l/minuto.
6)	Comprimento máximo de irrigação (posição de alta potência)	Não menos de 2,5 metros.
7)	Ruído (Decibéis)	Menos de 75 dB(A).
8)	Forma da solução	Tipo nevoeiro e tipo fio.
9)	Esterilização	Esterilizado com óxido de etileno antes da entrega.
10)	Prazo de validade (vida útil)	Três anos.

9. Classificação CEI

- 1) Equipamento interno de fonte de energia elétrica.
- 2) Peça aplicada tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Equipamento não pertencente à categoria AP/APG.

10. Contraindicações

Não encontrado.

11. Efeito adverso

Não encontrado.

12. Advertências e precauções

- 1) Este dispositivo destina-se a ser operado apenas por profissionais qualificados.
- 2) Este dispositivo não deve ser usado após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não reutilize o dispositivo. Não volte a esterilizar.
- 4) Antes de cada utilização, inspecione a embalagem. Não utilize se a embalagem interna estiver danificada.
- 5) Este dispositivo não é avaliado como equipamento da categoria AP ou APG. Este dispositivo não é adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nitroso.
- 6) Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- 7) Com exceção do bocal, não existe qualquer peça ou acessório substituível dentro da unidade.
- 8) Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno antes da entrega. A validade da esterilização é de três anos.
- 9) A eliminação do produto após o uso deve ser realizada em conformidade com a normativa em vigor a nível local ou nacional.

13. Eliminação das pilhas

- 1) Este dispositivo contém pilhas alcalinas. As pilhas poderão ser utilizadas e são seguras se o dispositivo for usado antes da data de validade.
- 2) Siga as regulamentações locais/nacionais para reciclar ou eliminar adequadamente as pilhas após a utilização.
- 3) Para evitar curtos-circuitos, NÃO corte o cabo de alimentação antes de remover as baterias, o que pode causar sobreaquecimento do conjunto de pilhas e resultar em risco potencial de incêndio. Em caso de curto-circuito, não derrame líquido sobre o dispositivo nem o tape; basta deixar e eliminar depois de arrefecido. Há uma hipótese muito pequena de curto-circuito, mas são altamente recomendados os meios adequados de eliminação.
- 4) Para remover as baterias com segurança, por favor, pressione o gancho e remova a tampa, em seguida, remova as baterias da caixa.

14. Manutenção, limpeza e esterilização

- 1) Este dispositivo não necessita de manutenção e não requer manutenção de rotina.
- 2) Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo utilizador e não precisa de reparação.
- 3) Este dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não existem requisitos de limpeza ou esterilização para o utilizador. Não volte a esterilizar.

15. Descrições de compatibilidade eletromagnética

15.1 Em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2014 e EN 60601-1-2:2015.

15.2 Instruções de utilização de compatibilidade eletromagnética

- 1) O EQUIPAMENTO MÉDICO ou SISTEMA MÉDICO é adequado para o uso em salas de operação, salas de emergências e salas de tratamento.
- 2) **Aviso:** Não se aproxime do equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) ativo e da sala protegida de radiofrequência (RF) de um sistema MÉDICO para a imagem por ressonância magnética, onde a intensidade das perturbações eletromagnéticas é elevada, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.
- 3) **Aviso:** A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, porque poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- 4) Este dispositivo não contém cabos reparáveis pelo utilizador, transdutores e outros ACESSÓRIOS que sejam substituíveis pela ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL.
- 5) **Aviso:** O equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Sistema de Lavagem Pulsada Descartável (W-203), incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- 6) **NOTA:** As características das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for usado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode precisar de tomar medidas de minimização, como recolocar ou reorientar o equipamento.

15.3 Descrição técnica da compatibilidade eletromagnética

- 1) Todas as instruções necessárias para a manutenção da SEGURANÇA BÁSICA e do DESEMPENHO ESSENCIAL no que diz respeito às perturbações eletromagnéticas para a vida útil prevista. Produto de uso descartável. Não altere nenhuma parte do produto.
- 2) Na tabela abaixo, a Orientação e a declaração do fabricante - as emissões eletromagnéticas e a imunidade são mostradas:

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Nível de
Emissões de RF (CISPR 11)	Grupo 1
Emissões de RF (CISPR 11)	Classe A
Emissões harmónicas (IEC 61000-3-2)	N/A
Flutuações de tensão/emissões oscilantes (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601-1-2	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar	contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV de ar
Transiente/surto rápido elétrico IEC 61000-4-4	Cabos de alimentação de energia: ± 2 kV Linhas de entrada/saída: ± 1 kV Frequência de repetição de 100 kHz	N/A
Vaga IEC 61000-4-5	linha(s) para linha(s): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linha(s) para terra: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Quebras de tensão, breves interrupções e variações de	0 % U_T 0,5 ciclo A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0 % U_T 1 ciclo	N/A

tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	E 70 % U _T 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0 % U _T 250 ciclo	
Campo magnético de frequência de energia IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 KHz a 80 MHz: 3 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) 6 Vrms (tensão da raiz quadrada do quadrado médio) (em bandas de rádio ISM e amadoras) 80 % Am a 1 kHz	N/A
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
OBSERVAÇÃO U _T é a tensão alternada de rede antes da utilização do nível de teste.		

Tabela 3

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética							
	Teste frequência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Imunidade nível de teste (V/m)
RF irradiada IEC 61000-4-3 (Especificações de teste para ENCLOSURE PORT IMMUNITY (IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO) para equipamento de comunicações sem fios de RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio ± 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 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, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

16. Requisitos ambientais

1) Condições de armazenamento:

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

Temperatura: -10°C ~ +40°C; Humidade: ≤95%HR; Pressão do ar: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Condições de operação:

Temperatura: 5°C ~ 30°C; Humidade: ≤80%HR; Pressão do ar: 86 kPa ~ 106 kPa.

17. Fabricante



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

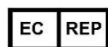
Código postal: 510900

Telefone: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Representante Autorizado da UE



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Países Baixos.

Telefone: +31(0)10 303450

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importador e Distribuidor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Alemanha.

Telefone: +49 (0) 6071 929-0

Fax: +49 (0) 6071 929-100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Manuale d'uso

CE 0123



STERILE EO



1. Dispositivo medico

- 1) Nome del dispositivo: **Sistema di Lavaggio Pulsato Monouso**
- 2) Modello n°: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Indicazioni (uso previsto)

- 1) Questo dispositivo è utilizzato assieme a una normale soluzione fisiologica o ad altre opportune soluzioni, nonché ad un estrattore a vuoto. L'estrattore a vuoto non è obbligatorio.
- 2) Questo dispositivo può essere utilizzato per la detersione di ferite aperte, tessuti molli e siti di interventi chirurgici.
- 3) Questo dispositivo è indicato per l'impiego in sala operatoria, pronto soccorso e ambulatorio medico.

3. Caratteristiche

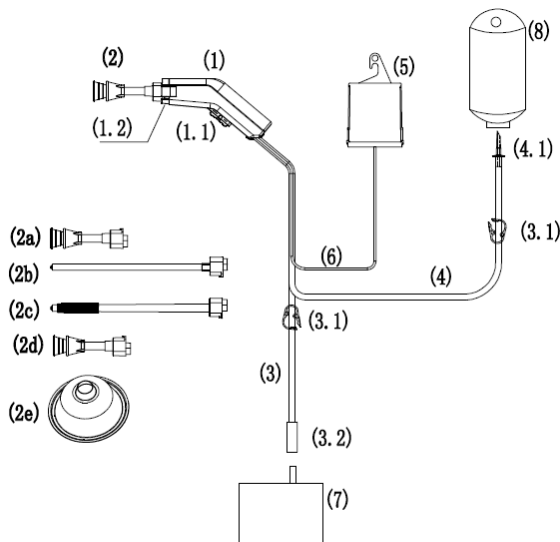
- 1) Questo dispositivo è portatile, semplice da utilizzare e assicura un efficace effetto di detersione.
- 2) Questo dispositivo è azionato da batterie alcaline AA prive di mercurio.
- 3) Questo dispositivo è portatile e può essere facilmente installato e maneggiato.
- 4) Questo dispositivo è indicato per la detersione di qualsiasi tipo di ferita aperta.
- 5) Questo dispositivo deterge completamente la ferita esercitando la pressione corretta.
- 6) Questo dispositivo è monouso, quindi previene la contaminazione crociata.
- 7) Questo dispositivo rimuove la soluzione di scarto mediante aspirazione, collegando il tubo di scarico a un estrattore a vuoto.

4. Principio di funzionamento

- 1) Questo dispositivo è portatile e azionato mediante batterie interne
- 2) Questo dispositivo include un motore CC, pompe di compressione, un manipolo, un alloggiamento, batterie e coni d'irrigazione.
- 3) Il dispositivo si accende premendo il pulsante a grilletto. Quando il dispositivo è acceso, il motore CC aziona le pompe di compressione in movimento alternato, generando variazioni di volume nelle cavità che consentono, a loro volta, l'aspirazione e la fuoriuscita della soluzione. L'alimentazione è con batteria CC. Il dispositivo dispone di una posizione a bassa potenza (9 V CC), una ad altra potenza (15 V CC) e una di arresto. Durante il funzionamento è possibile montare diversi coni d'irrigazione.

5. Componenti

- 1) Questo dispositivo è formato da un **manipolo (1)** [comprensivo di motore CC, pompe di compressione, pulsante a grilletto (1.1), dispositivo di bloccaggio per cono d'irrigazione (1.2), alloggiamento], un **cono d'irrigazione (2)** [Ad esempio cono d'irrigazione a spruzzo (cono d'irrigazione corto) (2a), cono d'irrigazione femorale (cono d'irrigazione lungo) (2b), cono d'irrigazione femorale con spazzola (cono d'irrigazione lungo) (2c), cono d'irrigazione a getto frazionato (cono d'irrigazione corto) (2d), ampio schermo anti-spruzzo (2e) o altri coni d'irrigazione. Vedere la confezione e le etichette per i dettagli.], un **tubo di scarico (3)** [comprensivo di clip (3.1), tubo di collegamento (3.2)], un **tubo d'irrigazione (4)** [comprensivo di clip (3.1), raccordo Luer (4.1)], un **vano batterie (5)**, un **cavo di alimentazione (6)**.
- 2) L'**estrattore a vuoto (7)** e la **sacca d'irrigazione (8)** non sono forniti in dotazione a questo dispositivo, ma devono essere predisposti dalla struttura sanitaria.
La pressione negativa dell' **aspiratore (7)** nell'intervallo da 5kPa a 40kPa è regolabile. Il **sacca d'irrigazione (8)** usa normale soluzione salina sterile o altre soluzioni applicabili (non adatto per soluzioni viscosi).
- 3) Accessori: **Cono d'irrigazione (2)**.
- 4) Parti staccabili: **Cono d'irrigazione (2)**.
- 5) Parti applicate: **Cono d'irrigazione (2)**.
- 6) Dispositivi associati: **Estrattore a vuoto (7)** e **sacca d'irrigazione (8)**.



Schema della struttura del dispositivo

6. Istruzioni di funzionamento

- 1) Ispezionare la confezione. Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata.
- 2) Vedere il manuale d'uso e i documenti acclusi.
- 3) Aprire la confezione e installare il **cono d'irrigazione (2)** sul **manipolo (1)**. Premere il **dispositivo di bloccaggio del cono d'irrigazione (1.2)** verso il basso per bloccare il **cono d'irrigazione (2)**.
- 4) Collegare il **tubo di scarico (3)** all'**estrattore a vuoto (7)** (se presente). L'estrattore a vuoto non è obbligatorio.
- 5) Utilizzare il **raccordo Luer (4.1)** per montare la **sacca d'irrigazione (8)**.
- 6) Agganciare o posizionare il **vano batterie (5)**. Il **vano batterie (5)** deve essere agganciato sulla stessa linea orizzontale della **sacca d'irrigazione (8)** per evitare che il liquido della **sacca d'irrigazione (8)** si riversi sul vano batterie.
- 7) Orientare il **cono d'irrigazione (2)** sulla ferita. Premere il **pulsante a grilletto (1.1)** per attivare il dispositivo e avviare l'irrigazione. Il **pulsante a grilletto (1.1)** ha una posizione a bassa potenza indicata dal simbolo breve "—", una posizione ad alta potenza indicata dal simbolo lungo "—" e una posizione di arresto indicata dal simbolo "O".
- 8) La **clip (3.1)** scorrevole consente di controllare il flusso di liquido nel **tubo d'irrigazione (4)** e nel **tubo di scarico (3)**. Bloccare la **clip (3.1)** quando si interrompe il funzionamento del dispositivo.
- 9) Se è presente un **estrattore a vuoto (7)**, è possibile aspirare la soluzione di scarto contemporaneamente all'irrigazione o in un momento successivo.
- 10) Premere il **dispositivo di bloccaggio del cono d'irrigazione (1.2)** verso l'alto prima di ritirare il **cono d'irrigazione (2)**.
- 11) Opzionale: L'**ampio schermo anti-spruzzo (2e)** va utilizzato insieme al cono d'irrigazione corto.
Installazione: stringere tra le dita la testa morbida del cono d'irrigazione corto, introdurla nell'apertura dello schermo, quindi tirare leggermente in direzione opposta per fissare lo schermo sulla testa del cono d'irrigazione.
Disinstallazione: stringere tra le dita la testa del cono d'irrigazione corto e rimuovere lo schermo.

7. Descrizione dei simboli

I seguenti simboli possono apparire sul manuale dell'utente, etichette e pacchetti. Alcuni dei simboli utilizzati rappresentano requisiti normativi associati al dispositivo e al suo impiego.

 Fabbricante	 Non risterilizzare	 Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
 Mandatario nella Comunità Europea/ Unione europea	 Data di fabbricazione	 Fragile, maneggiare con cura
 Usare entro la data	 Codice di lotto	 Conservare a secco
 Riferimento di Catalogo	 Non riutilizzare	 Limite di temperatura -10°C +40°C
 Numero di serie	 Seguire le istruzioni per l'uso	 Dispositivo medico
 Sterilizzato mediante ossido di etilene	 Sistema a doppia barriera sterile	 Sistema a barriera singola sterile con imballo protettivo interno
 Importatore	 Distributore	 Numero di modello
		 Identificatore univoco del dispositivo

 Marchio CE di conformità	 Parte applicata di tipo B	 Questo simbolo sul pulsante a grilletto indica la posizione di arresto
 Non capovolgere	 Corrente continua	 Corto Questo simbolo sul pulsante a grilletto indica la posizione a bassa potenza. (9 V CC)
 SMALTIMENTO: non smaltire questo prodotto nei rifiuti indifferenziati. Questi rifiuti richiedono la raccolta separata e un trattamento speciale.		 Lungo Questo simbolo sul pulsante a grilletto indica la posizione ad alta potenza. (15 V CC)

8. Specifiche

N°	Articolo	Specifiche
1)	Sorgente di alimentazione (valori nominali)	15V CC, 10 batterie alcaline AA (LR6) da 1,5V.
2)	Potenza nominale	37,5 W.
3)	Dimensioni manipolo	Circa 185 mm x 55 mm x 40 mm (lunghezza x larghezza x altezza).
4)	Peso netto	Circa 0,9 kg.
5)	Portata (posizione ad alta potenza)	Non meno di 0,9 L/minuto.
6)	Massima lunghezza d'irrigazione (posizione ad alta potenza)	Non meno di 2,5 metri.
7)	Rumore (Decibel)	Meno di 75 dB (A).
8)	Forma della soluzione	Nebulizzazione e getto frazionato.
9)	Sterilizzazione	Sterilizzato mediante ossido di etilene prima della consegna.
10)	Periodo di validità (durata di conservazione)	Tre anni.

9. Classificazione IEC

- 1) Apparecchiatura con sorgente di alimentazione elettrica interna.
- 2) Parte applicata di tipo B.
- 3) IPX0.
- 4) Apparecchiatura non di categoria AP/APG.

10. Controindicazioni

Non applicabile.

11. Effetti collaterali

Non applicabile.

12. Avvertenze e precauzioni

- 1) Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.
- 2) Questo dispositivo non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
- 3) Questo dispositivo è esclusivamente monopaziente. Non riutilizzare il dispositivo. Non risterilizzare.
- 4) Ispezionare la confezione prima di ogni utilizzo. Non utilizzare se la confezione interna è danneggiata.
- 5) Questo dispositivo non è classificato come apparecchiatura di categoria AP o APG. Questo dispositivo non è indicato per l'uso in presenza di miscele infiammabili di anestetici con aria, ossigeno o protossido d'azoto.
- 6) Non sono consentite modifiche a questo dispositivo.
- 7) Ad esclusione del cono d'irrigazione, l'unità non contiene componenti e accessori sostituibili.
- 8) Questo dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene prima della consegna. Validità della sterilizzazione: tre anni.
- 9) Seguire le normative locali / nazionali vigenti per smaltire correttamente il dispositivo dopo l'uso.

13. Smaltimento delle batterie

- 1) Questo dispositivo contiene batterie alcaline. Se il dispositivo non ha superato il periodo di vita utile, le batterie sono utilizzabili e sicure.
- 2) Rispettare le norme locali/nazionali vigenti per il corretto riciclaggio o smaltimento delle batterie dopo l'uso.
- 3) Per evitare il cortocircuito, NON tagliare il cavo di alimentazione prima di aver rimosso le batterie, che può causare il surriscaldamento del pacco batteria e provocare un potenziale rischio di incendio. In caso di cortocircuito, non versare liquidi sopra il pacco batterie né coprirlo; lasciarlo raffreddare e, una volta raffreddato, smaltirlo. La probabilità di cortocircuito è molto bassa, tuttavia si consiglia vivamente di adottare misure corrette per lo smaltimento.
- 4) Per rimuovere le batterie in modo sicuro, premere verso il basso lo sportello e rimuovere il coperchio, poi rimuovere le batterie dall'alloggiamento.

14. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

- 1) Questo dispositivo è esente da manutenzione e non richiede nessuna manutenzione ordinaria.
- 2) Questo dispositivo non contiene componenti riparabili dall'utilizzatore.
- 3) Questo dispositivo è esclusivamente monopaziente. Non vi sono requisiti di pulizia o sterilizzazione per l'utilizzatore. Non risterilizzare.

15. Indicazioni di compatibilità elettromagnetica

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

15.2 Istruzioni per l'uso della compatibilità elettromagnetica

- 1) Il ME (ELETTRICA MEDICA) ATTREZZATURA o ME SYSTEMA 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 risultare in 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 Sistema di Lavaggio Pulsato 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.

15.3 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 per uso monouso. Non cambiare nessuna parte del prodotto.
- 2) Nella tabella seguente sono mostrate la Guida e la dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche e Immunità:

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 tremolio (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): ±0,5kV, ±1 kV. linea/e a terra: ±0,5kV, ±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. mains prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica							
	Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Immunità livello Di test (V/m)
RF irradiata IEC 61000-4-3 (Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INCLOSURA a 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	Impulso modulazione 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Impulso modulazione 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso modulazione 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso modulazione 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso modulazione 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

16. Requisiti ambientali

1) Condizioni di stoccaggio:

Questo dispositivo deve essere conservato in un locale fresco, asciutto, ventilato e privo di gas corrosivi.

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

2) Condizioni d'esercizio:

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

17. Fabbricante



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

P.C.: 510900

Telefono: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Sito web: www.cleanmfg.com

18. Mandatario UE



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Paesi Bassi.

Telefono: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importatore e Distributore



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germania.

Telefono: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Sito web: www.osartis.de

PulsaClean®

Gebruikershandleiding

CE 0123

STERILE EO



1. Medisch apparaat

- 1) Apparaat naam: **Wegwerpbaar 'Pulse Lavage'-Systeem**
- 2) Model Nr.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Kenmerken

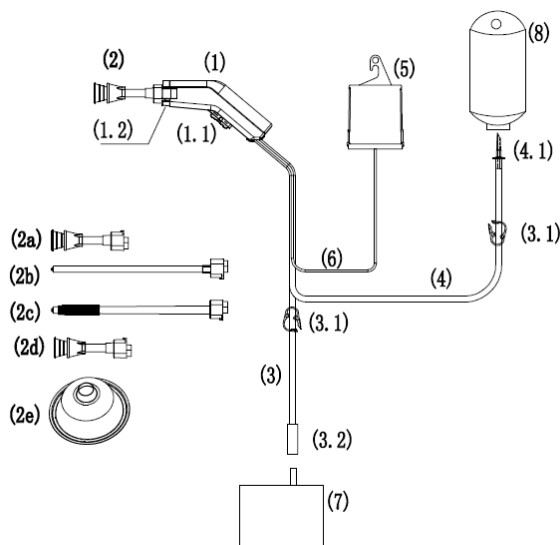
- 1) Dit apparaat is gemakkelijk te gebruiken, is draagbaar en heeft een aanzienlijk reinigend effect.
- 2) Dit apparaat werkt op kwikvrije AA alkaline batterijen.
- 3) Dit apparaat is draagbaar en kan gemakkelijk worden geïnstalleerd en gehanteerd.
- 4) Dit apparaat kan worden gebruikt om open wonden op eender welke manier te reinigen.
- 5) Dit apparaat reinigt de wond volledig met de juiste druk.
- 6) Doordat dit apparaat wegwerpbaar is, wordt kruisbesmetting vermeden.
- 7) Dit apparaat verwijdert afvalvloeistof met zuigkracht, indien de afvoerbuys verbonden is met een vacuümextractor.

4. Werkingsprincipe

- 1) Dit apparaat is draagbaar en werkt op batterijen.
- 2) Dit apparaat bestaat uit een gelijkstroommotor, compressiepomp, handstuk, behuizing, batterijen en mondstukken.
- 3) 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. 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)**.



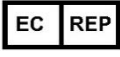
Apparaatstructuurdiagram

6. Handleiding

- 1) Inspecteer de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- 2) Zie de gebruikershandleiding en bijgevoegde documenten.
- 3) 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.
- 4) Verbind de **Afvoerpijp (3)** met de **Vacuüm afzuiger (7)** (indien voorbereid). Vacuüm afzuiger is geen must.
- 5) Gebruik de **Luer fitting (4.1)** om de **Afvoorzak** te kunnen penetreren **(8)**.
- 6) 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.
- 7) 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".
- 8) **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.
- 9) Het kan de afvaloplossing gelijktijdig opzuigen tijdens het spuiten of daarna, als **Vacuüm afzuiger (7)** is voorbereid.
- 10) Druk de **Mondstuk-vergrendeling (1.2)** eerst naar boven, wanneer u het **Mondstuk (2)** terugtrekt.
- 11) Optioneel: Het **Grote Spatscherm (2e)** is een optioneel accessoire om spatten te kunnen voorkomen bij gebruik van een **Korte Sproeijspray**.
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.

7. 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.

 Fabrikant	 Niet opnieuw steriliseren	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	 Datum van fabricage	 Breekbaar - voorzichtig behandelen
 Uiterste houdbaarheidsdatum	 Batchcode (Lotnummer)	 Droog bewaren
 Catalogus nummer	 Niet hergebruiken	 -10°C +40°C Temperatuurlimiet
 Serienummer	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 Medisch apparaat
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide	 Dubbel steriel barrièresysteem	 Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
 Importeur	 Distributeur	 Modelnummer
		 Unieke apparaat-ID

 CE 0123 CE-markering van overeenstemming	 Type B toegepast onderdeel	 Dit symbool aan de trekkerzijde betekent stopkraanpositie
 Deze kant omhoog	 Gelijktroom	 Kort Dit symbool aan de trekkerzijde betekent een laag vermogen (DC 9V)
 VERWIJDERING: Gooi dit product niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Het apart inzamelen van dergelijk afval voor een speciale behandeling is noodzakelijk.		 Lang Dit symbool aan de trekkerzijde betekent een hoge vermogensstand (DC 15V)

8. Specificaties

Nr.	Artikel	Specificaties
1)	Stroombron (Classificaties)	15V DC, 10x1,5V 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)	Drie jaar.

9. IEC-classificatie

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

10. Contra-indicaties

Niet gevonden.

11. Nadelig effect

Niet gevonden.

12. 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) Dit apparaat is vóór levering gesteriliseerd met ethyleenoxide. De geldigheidsduur van de sterilisatie is drie jaar.
- 9) Volg de huidige lokale/nationale voorschriften om het apparaat na gebruik op de juiste manier weg te gooien.

13. 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, Knip de stroomdraad NIET door voordat u de batterijen verwijdert, 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 weggooien 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.

14. 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.

15. Beschrijvingen elektromagnetische compatibiliteit:

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

15.2. 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 dichterbij dan 30 cm (12 inch) gebruikt worden bij enig onderdeel van het Wegwerpbaar 'Pulse Lavage'-Systeem (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.

15.3. 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	
Emisietest	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 transiënt / burst IEC 61000-4-4	Voedingslijnen: ±2 kV ingang-/ uitgangslijnen: ±1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	Nvt
Surge IEC 61000-4-5	lijn(en) naar lijn(en): ±0.5kV, ±1 kV. lijn(en) naar aarde: ±0.5kV, ±1kV, ±2kV.	Nvt
Spanningsdips, korte onderbrekingen en	0% UT 0,5 cyclus	Nvt

spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	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	
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	Maximaal vermogen (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						

16. 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.

17. Fabrikant



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.
Postcode: 510900 Tel: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. Geautoriseerde EU-vertegenwoordiger



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nederland.
Tel: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importeur en distributeur



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Duitsland.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

E-mail: info@osartis.de

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Brugervejledning

STERILE EO



1. Medicinsk udstyr

- 1) Enhedens navn: **Engangstrykskylning System**
- 2) Model nr.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Funktioner

- 1) Denne enhed er bærbar og nem at bruge, og har en betydelig rensende effekt.
- 2) Denne enhed er drevet af kviksølvfrie alkaliske AA-batterier.
- 3) Denne enhed er bærbar, og kan nemt installeres og håndteres.
- 4) Denne enhed er velegnet til enhver form for rensning af åbne sår.
- 5) Med det korrekte tryk, renser denne enhed såret fuldstændigt.
- 6) Denne enhed undgår krydskontaminering på grund af dens bortskaffelse.
- 7) Denne enhed fjerner affaldsopløsning med sugning, hvis afløbsrøret er forbundet med en vakuumsuger.

4. Arbejdsprincip

- 1) Denne enhed er bærbar og intern batteridrevet.
- 2) Denne enhed består af jævnstrømsmotor, kompressionspumpe, håndstykke, kabinet, batterier og dyser.
- 3) 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. 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) **Vakuumsugeren (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)**.

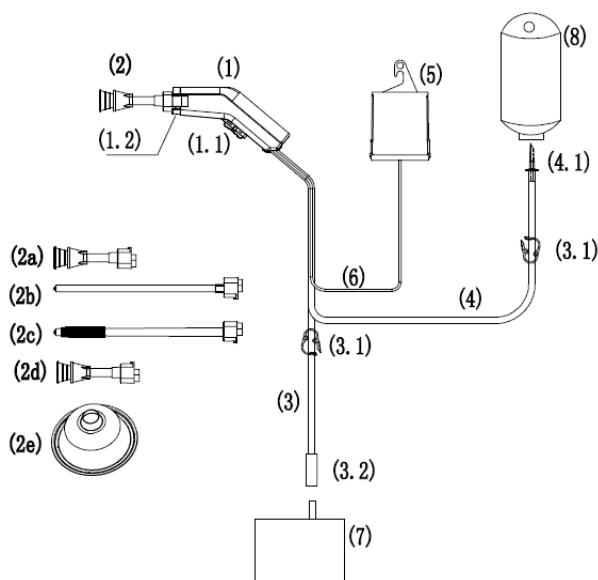


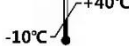
Diagram over enhedens struktur

6. Brugsanvisning

- 1) Kontroller pakken. Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget.
- 2) Se brugermanualen og de vedhæftede dokumenter.
- 3) Åbn pakken, og monter **dyse (2)** på **håndstykket (1)**. Tryk **dyse låsen (1.2)** ned for at låse **dyse (2)**.
- 4) Tilslut **affaldsrøret (3)** med **vakuumsugeren (7)** (hvis den er forberedt). Vakuumsuger er ikke et must.
- 5) Brug **Luer beslag (4.1)** til at trænge ind i **vandingsposen (8)**.
- 6) 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.
- 7) Brug **dyse (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".
- 8) **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.
- 9) Den kan suge affaldsopløsningen samtidig med sprøjten eller efter, hvis der er forberedt en **vakuumsugere(7)**.
- 10) Tryk først **dyse låsen (1.2)** opad, når du trækker **dyse (2)** ud.
- 11) 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.
Afmontning: Klem det bløde hoved af den korte dyse, og fjern den.

7. Symbolbeskrivelser

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

 Producent	 Må ikke resteriliseres	 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
 Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union	 Fremstillingsdato	 Skrøbelig, håndter den med omhu
 Sidste anvendelsesdato	 Batchkode (Partinummer)	 Hold tørt
 Katalognummer	 Må ikke genbruges	 -10°C +40°C Temperaturgrænse
 Serienummer	 Se brugsanvisningen	 Medicinsk udstyr
 Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid	 Dobbelt sterilt barriersystem	 Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indeni
 Importør	 Distributør	 Model nummer
		 Unik enhedsidentifikator

 CE 0123 CE-mærkning af overensstemmelse	 Anvendt del af type B	 Dette symbol på aftræktersiden betyder, at der er tale om en stophane
 Denne vej op	 Jævnstrøm	 Kort Dette symbol på aftræktersiden betyder lav effektposition (DC 9V)
 BORTSKAFFELSE: Dette produkt må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Det er nødvendigt at indsamle sådant affald separat med henblik på særlig behandling.		 Lang Dette symbol på aftræktersiden betyder høj effektposition (DC 15V)

8. Specifikation

Nej.	Varen	Specifikation
1)	Strømkilde (værdier)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkalinebatterier.
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)	Tre år.

9. IEC-klassificering

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

10. Kontraindikationer

Ikke fundet.

11. Negativ virkning

Ikke fundet.

12. 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) Denne enhed steriliseres med ethylenoxid før levering. Sterilisationsgyldighed er tre år.
- 9) Følg de gældende lokale/nationale regler for korrekt bortskaffelse af enheden efter brug.

13. Bortskaffelse af batterierne

- 1) Denne enhed indeholder alkalinebatterier. 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 Du må IKKE klippe strømkablet over, før du fjerner batterierne, 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.

14. 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.

15. Beskrivelser af elektromagnetisk kompatibilitet

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

15.2 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 periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af Engangstrykskylning System (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.

15.3 Teknisk beskrivelse af elektromagnetisk kompatibilitet

- 1) Alle nødvendige instruktioner til opretholdelse af BASISSIKKERHED 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	N/A

	70% U _T 25/30 cyklusser Enfaset: ved 0 0% U _T 250 cyklus	
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 amatør radiobåndene) 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	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitet testniveau (V/m)
Udstrålet RF IEC 61000-4-3 (Prøvningspecifikationer 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						

16. 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.

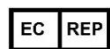
17. Producent



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kina.
Postnummer: 510900 Tlf.: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. EU-autoriseret repræsentant



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nederlandene.
Tlf.: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importør og distributør



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Tyskland.

Tlf.: +49 (0) 6071 - 929 0

E-mail: info@osartis.de

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



STERILE EO



Käyttöohje

1. Lääketieteellinen laite

- 1) Laitteen nimi: **Kertakäyttöinen Pulssi Huuhdonta Järjestelmä**
- 2) Mallinumero: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Ominaisuudet

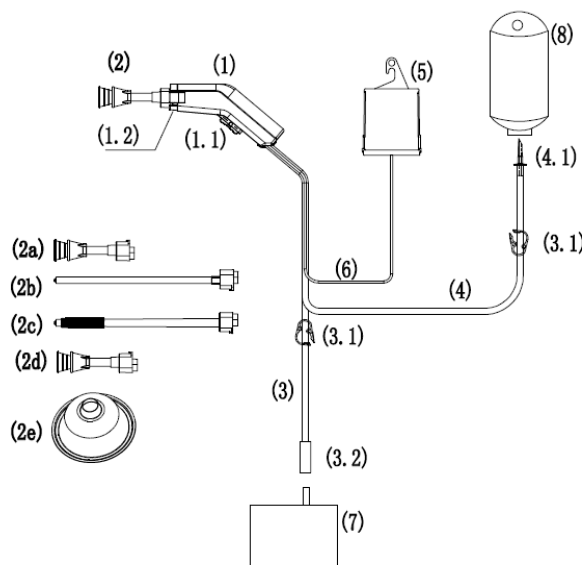
- 1) Tämä laite on helppokäyttöinen ja siirrettävä sekä tarjoaa huomattavan puhdistusvaikutuksen.
- 2) Tämä laite käyttää elohopeattomia AA-alkaliparistoja.
- 3) Tämä laite on kannettava ja sen asennus ja käsittely on helppoa.
- 4) Tämä laite sopii kaikenlaiseen avohaavan puhdistukseen.
- 5) Tämä laite puhdistaa haavan kokonaan asianmukaisella paineella.
- 6) Tämä laite välttää ristikontaminaation kertakäyttöisyytensä ansiosta.
- 7) Tämä laite poistaa jätenesteen imun avulla, jos jäteputki on kytketty alipaineoistajan kanssa.

4. Toimintaperiaate

- 1) Tämä laite on kannettava ja se toimii sisäisellä akulla.
- 2) Tämä laite koostuu tasavirtamoottorista, puristuspumpusta, käsikappaleesta, kotelosta, paristoista ja suuttimista.
- 3) Kytke liipaisimesta virta päälle. Kun virta kytketään päälle, tasavirtamoottori ajaa puristuspumpua 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. Komponentit

- 1) Tämä laite koostuu **käsikappaleesta (1)** 【Sisältää tasavirtamoottorin, puristuspumpun, 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) **Tyhjiöimuri (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

6. Käyttöohjeet

- 1) Tutustu pakkaukseen. Ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioita.
- 2) Lisätietoja on käyttöoppaassa ja liitteinä olevissa asiakirjoissa.
- 3) Avaa pakkaus ja asenna **suutin (2) käsikappaleeseen (1)**. Paina **suuttimen lukituksen (1.2)** alaspäin **suutin (2)** lukitsemiseksi.
- 4) Liitä **jäteputki (3) tyhjiömuriin (7)** (jos on valmista). Tyhjiömuri ei ole välttämätön.
- 5) Käytä **Luer-liitintä (4.1) kastelupussin (8)** läpäisemiseen.
- 6) 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.
- 7) 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".
- 8) **Sisältää kiinnittimen (3.1)** voidaan ohjata nesteen virtausta **kasteluputki (4)** ja **jäteputki (3)**. Lukitse **sisältää kiinnittimen (3.1)**, kun lopetat laitteen käytön.
- 9) Se voi imeä jätehuuoksen samanaikaisesti ruiskutuksen aikana tai sen jälkeen, jos **tyhjiömuri (7)** on valmis.
- 10) Paina **suuttimen lukituksen (1.2)** ensin ylöspäin, kun vedät **suuttimen (2)** ulos.
- 11) 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.

7. Symbolien kuvaukset

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

 Valmistaja	 Älä steriloit uudelleen	 Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeet
 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/ Euroopan unionissa	 Valmistuspäivämäärä	 Hauras, käsittele varoen
 Viimeinen käyttöpäivä	 Eräkoodi (Eränumero)	 Pidä kuivana
 Luettelonumero	 Älä käytä uudelleen	 -10°C +40°C Lämpötilaraja
 Sarjanumero	 Katso käyttöohjeet	 Lääketieteellinen laite
 Steriloitu etyleenioksidilla	 Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä	 Yksi steriili estejärjestelmä suojapakkauksella sisällä
 Maahantuoja	 Jakelija	 Mallinumero
		 Ainutlaatuinen laitetunniste

 CE-vaatimustenmukaisuus merkintä	 B-tyypin sovellettu osa	 Tämä liipaisimen puolella oleva symboli tarkoittaa pysäytyshanan asentoa
 Tätä tietä ylöspäin	 Tasavirta	 Lyhyt Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa matalaa tehoasentoa (DC 9V)
 HÄVITTÄMINEN: Älä hävitä tätä tuotetta lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Tällainen jäte on kerättävä erikseen erityiskäsittelyä varten.		 Pitkä Tämä symboli liipaisimen puolella tarkoittaa suurta tehoasentoa (DC 15V)

8. 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)	Kolme vuotta.

9. IEC-luokitus

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

10. Vasta-aiheet

Ei löydy.

11. Haittavaikutus

Ei löydy.

12. 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) Tämä laite steriloidaan etyleenioksidilla ennen toimitusta. Steriloinnin voimassaoloaika on kolme vuotta.
- 9) Noudata voimassa olevia paikallisia/kansallisia määräyksiä hävittääksesi laitteen asianmukaisesti käytön jälkeen.

13. 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 ennen paristojen poistamista, sillä se voi aiheuttaa akun ylikuumenemisen ja mahdollisen tulipalon vaaran. Oikosulun sattuessa 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.

14. 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.

15. Sähkömagneettisen yhteensopivuuden kuvaukset

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

15.2 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat käyttöohjeet

- 1) ME (LÄÄKETIETEELLINEN SÄHKÖ) EQUIPMENT tai ME SYSTEM soveltuu käytettäväksi leikkaussalissa, päivystysluoneessa ja hoitohuoneessa.
- 2) **Varoitus:** Älä käytä aktiivisia HF (KORKEATAAJUUS)-kirurgisia laitteita ja magneettiresonanssikuvantamiseen tarkoitetun ME-järjestelmän RF (RADIOTAAJUUS)-suojusta 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 Kertakäyttöinen Pulssi Huuhdonta Järjestelmä (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.

15.3 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		
Immuneiteettitesti	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 transiitti / 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): ±0,5 kV, ±1 kV. linja(t) maahan: ±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	N/A

	70% U _T 25/30 sykliä Yksivaiheinen: 0 0% U _T 250 sykli	
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 % A _m 1 kHz:n taajuudella	N/A
Säteily RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % A _M 1 kHz:n taajuudella	3 V/m 80 MHz - 2700 MHz 80 % A _M 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	Suurin teho (W)	Etäisyys (m)	Koskemattomuus testitaso (V/m)
Säteily RF IEC 61000-4-3 (Testausertelmät 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						

16. Ympäristövaatimukset

1) Varastointiolosuhteet:

Tämä laite on säilytettävä syövyttämättömissä kaasuissa, 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.

17. Valmistaja



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Postinumero: 510900

Puh: +86-20-87654060, 87817888

Sähköposti: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. EU:n valtuutettu edustaja



SUNGO Europe B.V.

Fascinat Boulevarde 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Alankomaat.

Puh: +31(0)10 3034500

Sähköposti: ec.rep@sungogroup.com

19. Maahantuoja ja jakelija



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Saksa.

Puh: +49 (0) 6071 - 929 0

Faksi: +49 (0) 6071 - 929 100

Sähköposti: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



STERILE EO



Användarhandbok

1. Medicinsk utrustning

- 1) Enhetens namn: **Pulse Lavage – Engångssystem**
- 2) Modellnummer: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Funktioner

- 1) Denna enhet är lätt att använda och bärbar med påtaglig rengöringseffekt.
- 2) Denna enhet drivs av kvicksilverfria alkaliska AA-batterier.
- 3) Denna enhet är bärbar och kan på ett enkelt sätt installeras och hanteras.
- 4) Denna apparat är lämplig för alla typer av öppen sårrengöring.
- 5) Denna enhet rengör såret helt med rätt tryck.
- 6) Denna enhet undviker korskontaminering på grund av dess enkla bortskaffande.
- 7) Denna apparat tar bort avfallslösning med sugning, om avfallsröret är anslutet till en vakuumsugare.

4. Arbetsprincip

- 1) Den här enheten är bärbar och drivs med intern batteri.
- 2) Denna enhet består av likströmsmotor, kompressionspump, handstycke, hölje, batterier och munstycken.
- 3) 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. 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)**.

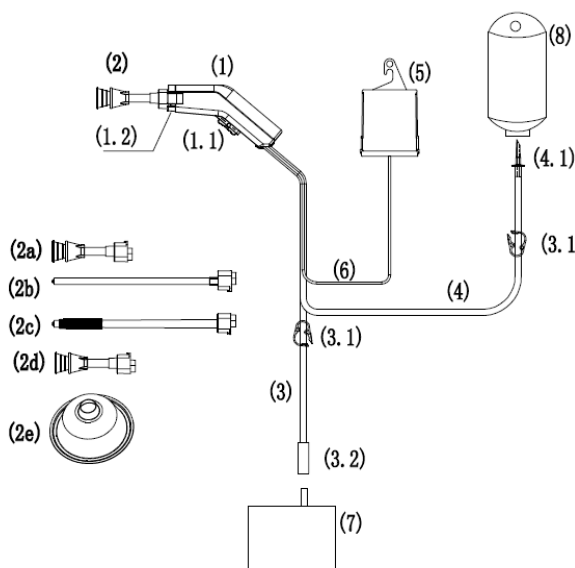


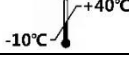
Diagram över enhetens struktur

6. Bruksanvisningar

- 1) Kontrollera förpackningen. Använd inte om förpackningen är skadad.
- 2) Se användarhandboken och bifogade dokument.
- 3) Öppna förpackningen och installera **munstycket (2)** på **handstycket (1)**. Tryck ner **munstyckeslåset (1.2)** för att låsa **munstycket (2)**.
- 4) Anslut **avloppsröret (3)** till **vakuumsugare (7)** (om du har förberett det). Vakuumsugare är inte ett måste.
- 5) Använd **Luer-fästet (4.1)** för att tränga in i **bevattningspåsen (8)**.
- 6) 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.
- 7) Använd **munstycket (2)** för att rikta in behandlingsområdet. 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".
- 8) **Inklusive klämman (3.1)** kan kontrollera vätskeströmmen i **bevattningsröret (4)** och **avloppsröret (3)**. Lås **inklusive klämman (3.1)** när du slutar använda apparaten.
- 9) Den kan suga upp avfallslösningen samtidigt som den sprutar eller efteråt, om **vakuumsugare (7)** är förberedd.
- 10) Tryck först **munstyckeslåset (1.2)** uppåt när du drar ut **munstycket (2)**.
- 11) 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.

7. 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.

 Tillverkare	 Omsterilisera inte	 Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
 Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	 Tillverkningsdatum	 Bräcklig, hantera den med försiktighet
 Förbrukningsdatum	 Partibeteckning (Partinummer)	 Förvaras torrt
 Katalognummer	 Återanvänd inte	 -10°C +40°C Temperaturgräns
 Serienummer	 Läs bruksanvisningen	 Medicinsk utrustning
 Steriliseras med etylenoxid	 Dubbelt sterilt barriärsystem	 Enstaka sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
 Förvaras åtskilt från solljus	 Importör	 Distributör
 Unik enhetsidentifierare	 Modellnummer	 UDI

 CE-märkning av överensstämmelse	 Typ B tillämpad del	 Denna symbol på avtryckarsidan betyder stoppläge för kranen
 Den här vägen upp	 Likström	 Kort Denna symbol på avtryckarsidan betyder att det är lågt effektläge (DC 9V)
 BORTSKAFFANDE: Bortskaffa inte denna produkt som osorterat kommunalt avfall. Sådant avfall måste samlas in separat för särskild behandling.	 Lång Denna symbol på avtryckarsidan betyder hög effekt (DC 15V)	

8. 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)	Flödes hastighet (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 lösning	Dimma och trådliknande.
9)	Sterilisering	Steriliseras med etylenoxid före leverans.
10)	Giltig period (hållbarhet)	Tre år.

9. IEC-klassificering

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

10. Kontraindikationer

Ej funnen.

11. Negativ effekt

Ej funnen.

12. 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) Denna enhet steriliseras med etylenoxid före leverans. Steriliseringens giltighetstid är tre år.
- 9) Följ gällande lokala/nationella bestämmelser för att göra dig av med enheten på rätt sätt efter användning.

13. 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. Klipp INTE av strömkabeln innan du tar bort batterierna, 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.

14. 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.

15. Beskrivningar av elektromagnetisk kompatibilitet

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

15.2 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:** 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 Pulse Lavage – Engångssystem (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.

15.3 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.	0% U_T 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°. 0% U_T 1 cykel	N/A

IEC 61000-4-11	Och 70 % U _T 25/30 cykler Enfas: vid 0 0% U _T 250 cykel	
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: 3V _{rms} 6V _{rms} (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	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitettestnivå (V/m)
Utstrålad RF IEC 61000-4-3 (Testspekifika-tioner för ENCLOSURE PORT IMMUNITY till RF trådlös kommunikations-utrustning)	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						

16. 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) Driftsförhållanden:

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

17. Tillverkare



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Postnummer: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-post: info@cleanmfg.com

Webb: www.cleanmfg.com

18. EU-auktoriserad representant



SUNGO Europe B.V.

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

Tel: +31(0)10 3034500

E-post: ec.rep@sungogroup.com

19. Importör och distributör



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Tyskland.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-post: info@osartis.de

Webb: www.osartis.de

PulsaClean®

Instrukcja Użytkownika

CE 0123



STERILE EO



1. Urządzenie medyczne

- 1) Nazwa urządzenia: **System do Płukania Pulsacyjnego Jednorazowego Użytku**
- 2) Nr modelu: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Wskazania (użycie zgodne z przeznaczeniem)

- 1) Urządzenie to jest używane razem z normalną sterylną solą fizjologiczną lub innymi odpowiednimi roztworami oraz ekstraktorem próżniowym. Ekstraktor próżniowy nie jest konieczny.
- 2) Urządzenie to może być stosowane do czyszczenia otwartych ran, tkanek miękkich i miejsc operacji chirurgicznych.
- 3) Urządzenie to nadaje się do stosowania na sali operacyjnej, w izbie przyjęć i w gabinecie zabiegowym.

3. Cechy

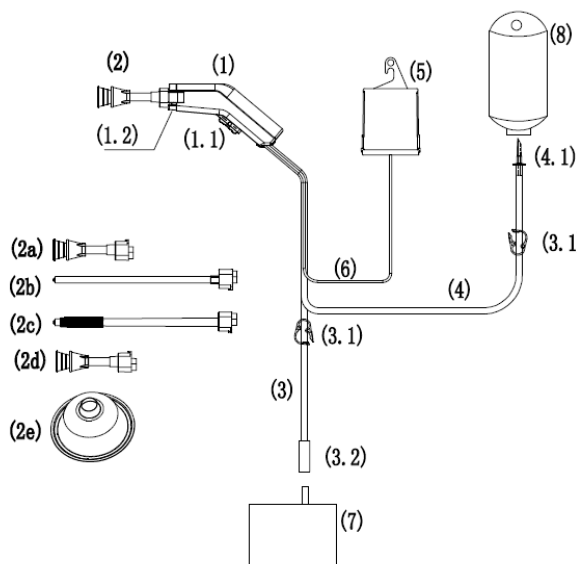
- 1) To urządzenie jest łatwe w użyciu, przenośne i ma znaczący efekt czyszczący.
- 2) To urządzenie jest zasilane baterią alkaliczną AA wolną od rtęci.
- 3) To urządzenie jest przenośne i z łatwością można je instalować i operować.
- 4) To urządzenie jest odpowiednie do oczyszczania każdego rodzaju ran otwartych.
- 5) To urządzenie całkowicie czyści ranę pod odpowiednim ciśnieniem.
- 6) To urządzenie nie ulega zanieczyszczeniom krzyżowym, gdyż jest jednorazowego użytku.
- 7) To urządzenie usuwa roztwór z zanieczyszczeniami za pomocą ssania, jeśli rurka odpływowa jest podłączona do ssaka próżniowego.

4. Zasada działania

- 1) Urządzenie jest przenośne i zasilane baterią wewnętrzną.
- 2) Urządzenie składa się z silnika prądu stałego, pomp kompresyjnych, ręczka, obudowy, baterii i dysz.
- 3) Po naciśnięciu spustu włącza się zasilanie. Kiedy zasilanie jest włączone, silnik prądu stałego napędza pompę kompresyjną ruchem posuwisto-zwrotnym, wywołując zmiany objętości jamy, dzięki czemu może ona wdychać i wydychać roztwór. Zasilanie odbywa się z baterii prądu stałego. Dostępna jest pozycja niskiego napięcia (DC 9V), pozycja wysokiego napięcia (DC 15V) i pozycja zaworu odcinającego. Podczas pracy można zamontować różne dysze.

5. Części składowe

- 1) Urządzenie to składa się z **Rączka**(1) **【W tym silnik prądu stałego, pompa sprężająca, spust (1.1), blokada dyszy (1.2), obudowa】**, **Dyszy (2)** **【Takie jak dysza wachlarzowa (krótka dysza) (2a), Dysza udowa (długa dysza) (2b), Dysza szczotkowa udowa (długa dysza) (2c), Dysza natryskowa (krótka dysza) (2d), Duża osłona przeciwrzobowa (2e) lub inne rozpylacze. Szczegółowe informacje znajdują się na etykietach opakowań.】**, **Rury odpływowej (3)** **【W tym zacisk (3.1), rura łącząca (3.2)】**, **Rury irygacyjnej (4)** **【W tym zacisk (3.1), złączka Luer (4.1).】**, **Torby na baterie (5), przewodu zasilającego (6).**
- 2) **Odkurzacz próżniowy (7) i Worek nawadniający (8)** nie wchodzi w skład tego urządzenia, lecz są przygotowywane przez instytucję medyczną.
Należy regulować podciśnienie w **odkurzaczu próżniowym (7)** w zakresie od 5 kPa do 40 kPa. **Worek nawadniający (8)** powinna być używana z normalną sterylną solą fizjologiczną lub innymi odpowiednimi roztworami (nie nadaje się do roztworów lepkich).
- 3) Akcesoria: **Dysze (2).**
- 4) Części odłączane: **Dysza (2).**
- 5) Części nakładane: **Dysza (2).**
- 6) Associated devices: **Odkurzacz próżniowy (7) and Worek nawadniający (8).**



Schemat struktury urządzenia

6. Instrukcja obsługi

- 1) Sprawdź opakowanie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 2) Zapoznaj się z podręcznikiem użytkownika i załączonymi dokumentami.
- 3) Otwórz opakowanie i zainstalować **Dyszę (2)** na **Rączka (1)**. Naciśnij blokadę **Dyszy (1.2)**, aby zablokować **Dyszę (2)**.
- 4) Podłączyć **Rurę odpływową (3)** do **Odkurzacza próżniowego (7)** (jeśli jest przygotowany). **Odkurzacza próżniowego** nie jest konieczny.
- 5) Podłączyć **Złączkę Luer (4.1)** do **Worka nawadniającego (8)**.
- 6) Zawiesić lub umieścić **Torbę na baterie (5)**. **Torba na baterie (5)** powinna być zawieszona w tym samym poziomie co **Worek nawadniający (8)**, aby uniknąć rozlania się płynu z **Worka nawadniającego (8)** na torbę na baterie.
- 7) Użyj **Dyszy (2)**, aby wycelować w obszar poddawany zabiegowi. Naciśnij **Spust (1.1)**, aby aktywować urządzenie i rozpocząć nawadnianie. **Spust (1.1)** ma położenie niskiej mocy z symbolem krótkiego "—", położenie wysokiej mocy z symbolem długiego "—" oraz położenie zaworu odcinającego z symbolem "O".
- 8) **Zacisk suwakowy (3.1)** może kontrolować przepływ cieczy w **urządzeniu (4)** i **urządzeniu odpływowej (3)**. Po zakończeniu pracy z urządzeniem należy zablokować **zacisk (3.1)**.
- 9) Może on odsysać zużyty roztwór jednocześnie podczas natryskiwania lub po nim, jeśli przygotowano **odkurzacza próżniowego (7)**.
- 10) Podczas **Wyciągania dyszy (2)** należy najpierw nacisnąć **Blokadę dyszy (1.2)** do góry.
- 11) Opcjonalnie: **Dużej osłony przeciwrozpryskowej (2e)** należy używać w połączeniu z krótką dyszą.
Aby zainstalować: Ściśnij miękką główkę krótkiej dyszy, włóż do otworu osłony przeciwbryzgowej i lekko pociągnij w przeciwnych kierunkach, aby zamocować osłonę na główce dyszy.
Aby odinstalować: Ściśnij miękką główkę krótkiej dyszy i zdejmij osłonę przeciwbryzgową.

7. Opisy symboli

Na instrukcji obsługi, etykietach i opakowaniach pojawiają się następujące symbole. Niektóre z tych symboli oznaczają normy i wymagania związane z urządzeniem i jego użytkowaniem.

Producent	Nie sterylizować ponownie	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i należy zapoznać się z instrukcją obsługi
Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej	Data produkcji	Delikatne, należy obchodzić się z nimi ostrożnie
Data przydatności do spożycia	Kod partii (numer serii)	Przechowywać w suchym miejscu
Numer katalogowy	Nie używać ponownie	Limit temperatury -10°C +40°C
Numer seryjny	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Urządzenie medyczne
Sterylizowane tlenkiem etylenu	System podwójnej sterylnej bariery	Uwaga
Pojedynczy sterylizowany system bariery z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Chronić przed światłem słonecznym	
Importer	Dystrybutor	Unikalny identyfikator urządzenia

Znak zgodności CE	Część nakładana typu B	Ten symbol po stronie spustu oznacza pozycję zaworu odcinającego.
Tędy w górę	Prąd stały	Krótki Ten symbol po stronie wyzwalacza oznacza niski poziom zasilania. (Prąd Stały 9V).
UTYLIZACJA: Nie usuwać tego produktu jako niesortowanych odpadów komunalnych. Konieczna jest selektywna zbiórka takich odpadów w celu ich specjalnego przetworzenia.	Długi Ten symbol po stronie wyzwalacza oznacza pozycję wysokiej mocy. (Prąd Stały 15V).	

8. Specyfikacja

Nie.	Przedmiot	Specyfikacja
1)	Źródło zasilania (oceny)	15 V prąd stały, 10x1,5 V baterii alkalicznych AA (LR6).
2)	Moc znamionowa	37,5W.
3)	Wymiary rączka	około 185 mm * 55 mm * 40 mm (długość * szerokość * wysokość).
4)	Waga netto	Około 0,9 kg.
5)	Natężenie przepływu (pozycja wysokiej mocy)	Nie mniej niż 0,9 l/minutę.
6)	Maksymalna długość nawadniania (pozycja wysokiej mocy)	Nie mniej niż 2,5 metra.
7)	Hałas (w decybelach)	Less than 75dB(A).
8)	Kształt rozpylonego roztworu	Jak mgła i nitka.
9)	Steryliczacja	Przed dostawą sterylizowane tlenkiem etylenu.
10)	Okres ważności (trwałość)	Trzy lata.

9. Klasyfikacja IEC

- 1) Wyposażenie wewnętrzne źródła energii elektrycznej.
- 2) Typ B - część stosowana.
- 3) IPX0.
- 4) Nie jest to sprzęt kategorii AP/APG.

10. Przeciwwskazania

Nie znaleziono.

11. Efekt uboczny

Nie znaleziono.

12. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 1) To urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.
- 2) Nie należy stosować tego urządzenia po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.
- 3) To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta. Nie należy używać urządzenia ponownie.
- 4) Przed każdym użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie używaj urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 5) To urządzenie nie jest zaliczane do kategorii AP lub APG. To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem lub tlenem albo podtlenkiem azotu..
- 6) Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia.
- 7) Z wyjątkiem dyszy, w urządzeniu nie ma żadnych części wymiennych ani akcesoriów.
- 8) Przed dostarczeniem urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Okres ważności sterylizacji wynosi trzy lata.
- 9) Po użyciu urządzenie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi/krajowymi.

13. Utylizacja baterii

- 1) Urządzenie zawiera baterie alkaliczne. Baterie będą nadawały się do użytku i będą bezpieczne, jeśli urządzenie zostanie użyte przed upływem daty ważności.
- 2) Postępuj zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami dotyczącymi recyklingu lub utylizacji baterii po zużyciu.
- 3) NIE należy przecinać przewodu zasilającego przed wyjęciem baterii, aby zapobiec zwarcia, które może spowodować przegrzanie akumulatora i potencjalne zagrożenie pożarowe. W przypadku wystąpienia zwarcia nie należy go zalewać ani przykrywać, lecz pozostawić i zutylizować po ostygnięciu. Szansa na wystąpienie zwarcia jest bardzo niewielka, ale zaleca się stosowanie odpowiednich sposobów utylizacji.
- 4) Aby bezpiecznie wyjąć baterie, należy nacisnąć klapy i zdjąć pokrywę, a następnie wyjąć baterie z obudowy.

14. Konserwacja, czyszczenie i sterylizacja

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

15. Opis kompatybilności elektromagnetycznej

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

15.2 Instrukcje użytkownika dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

- 1) ELEKTRYCZNY SPRZĘT MEDYCZNY (ME) lub SYSTEM ME jest przeznaczony do stosowania na sali operacyjnej, w izbie przyjęć i w gabinecie zabiegowym.
- 2) **Ostrzeżenie:** Nie należy zbliżać się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF (WYSOKA CZĘSTOTLIWOŚĆ) oraz do ekranowanego pomieszczenia RF (CZĘSTOTLIWOŚĆ RADIOWA) systemu ME do obrazowania rezonansem magnetycznym, w którym występuje duże natężenie zakłóceń EM (ELEKTROMAGNETYCZNYCH).
- 3) **Ostrzeżenie:** Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub na stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- 4) Urządzenie nie zawiera naprawianych przez użytkownika kabli, przetworników i innych AKCESORIÓW, które mogą być wymienione przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ.
- 5) **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od System do Płukania Pulsacyjnego Jednorazowego Użytku (W-203), w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego urządzenia.
- 6) **UWAGA:** Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do stosowania w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli urządzenie jest używane w środowisku mieszkaldnym (dla którego zwykle wymagana jest klasa B normy CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności o częstotliwości radiowej. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia.

15.3 Opis techniczny kompatybilności elektromagnetycznej

- 1) Wszystkie instrukcje niezbędne do zachowania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do ZABURZEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH w PRZEWIDYWANYM OKRESIE ŻYCIA. Produkt jednorazowego użytku. Nie należy wymieniać żadnych części produktu.
- 2) W tabeli poniżej przedstawiono wytyczne i deklaracje producenta dotyczące emisji elektromagnetycznych i odporności na zakłócenia:

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji spalin	Zgodność
Emisja RF (CISPR 11)	Grupa1
Emisje RF (CISPR 11)	Klasa A
Emisje harmoniczne (IEC 61000-3-2)	N/A
Wahania napięcia/emisje migotania światła (IEC 61000-3-3)	N/A

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Styk: ± 8 kV Powietrze: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Szybkie elektryczne stany nieustalone / rozerwanie IEC 61000-4-4	Linie zasilające: ± 2 kV linie wejściowe/wyjściowe: ± 1 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	N/A
Przebiecie IEC 61000-4-5	linia (linie) do linii (linii): $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linia (linie) do ziemi: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	N/A
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 cycle Pod kątem 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T 1 cykle i 70% U_T 25/30 cykle Pojedyncza faza: przy 0 0% U_T 250 cykl	N/A
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Przewodzona RF IEC 61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (w pasmach ISM i radiokomunikacji amatorskiej) 80% Am przy 1kHz	N/A
Wypromieniowana wiązka RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2700 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V/m 80 MHz do 2700 MHz 80 % AM przy 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna							
	Test częstotliwości (MHz)	Pasmo (MHz)	Serwis	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Odporność poziom testu (V/m)
Wypromieniowana wiązka RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje testowe dotyczące odporności portów zewnętrznych dla sprzętu łączności beprzewodowej RF)	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls modulacja 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie ± 5 kHz sinusoidalna 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls modulacja 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 modulacja 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 modulacja 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 modulacja 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impuls modulacja 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

16. Wymagania środowiskowe

1) Warunki przechowywania:

Urządzenie powinno być przechowywane w miejscu wolnym od gazów żrących, chłodnym, suchym i wentylowanym.
Temperatura: $-10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$; Wilgotność: $\leq 95\% \text{RH}$; Ciśnienie powietrza: $50\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$.

2) Warunki pracy:

Temperatura: $5^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$; Wilgotność: $\leq 80\% \text{RH}$; Ciśnienie powietrza: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$.

17. Producent



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

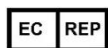
P.C.: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Stronie internetowej: www.cleanmfg.com

18. Upoważniony przedstawiciel UE



SUNGO Europe B.V

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJse, Holandia.

Tel: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importer i dystrybutor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Niemcy.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Faks: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Stronie internetowej: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Uživatelská Příručka

STERILE EO



1. Zdravotnické zařízení

- 1) Název zařízení: **Jednorázový Systém Pulzního Výplachu**
- 2) Modelové číslo: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Indikace (Zamýšlené použití)

- 1) Toto zařízení se používá společně s normálním sterilním fyziologickým roztokem nebo jinými použitelnými roztoky, vakuovým odsavačem. Vakuový odsavač není nutností.
- 2) Toto zařízení lze použít pro čištění otevřené rány, čištění měkkých tkání, čištění u chirurgických operací.
- 3) Toto zařízení je vhodné pro použití na operačním sále, na pohotovosti a v ošetrovnách.

3. Funkce

- 1) Toto zařízení je snadno ovladatelné a přenosné s výrazným čistícím účinkem.
- 2) Toto zařízení je napájeno alkalickými bateriemi AA bez obsahu rtuť.
- 3) Toto zařízení je přenosné a lze jej snadno instalovat a manipulovat s ním.
- 4) Toto zařízení je vhodné pro jakékoliv čištění otevřených ran.
- 5) Toto zařízení čistí rány zcela vhodným tlakem.
- 6) Toto zařízení zabraňuje křížové kontaminaci díky jeho jednorázovému použití.
- 7) Toto zařízení odstraní odpadní roztok jeho odsátím, pokud je odpadní potrubí spojeno s vakuovým odsavačem.

4. Pracovní princip

- 1) Toto zařízení je přenosné a napájené interní baterií.
- 2) Toto zařízení se skládá ze stejnosměrného motoru, kompresních čerpadel, rukojeti, krytu, baterií a trysek.
- 3) Stisknutím spouště se zařízení zapne. Pokud je zapnuté, stejnosměrný motor pohání kompresní čerpadla ve vratném pohybu a způsobí změny objemu dutiny, nasává a vhání roztok. Napájení je z DC baterie. K dispozici je nízký výkon (DC 9V), vysoký výkon (DC 15V) a zastavení. Během operace lze namontovat různé trysky.

5. Komponenty

- 1) Toto zařízení se skládá z **rukojeti (1)** [Včetně stejnosměrného motoru, kompresních čerpadel, spouště (1.1), zámku trysek (1.2), krytu], **tryska (2)** [Jako např ventilátorové trysky (krátká tryska) (2a), femorální trysky (dlouhá tryska) (2b), femorální kartáčové trysky (dlouhá tryska) (2c), sprchové trysky (krátká tryska) (2d), velký ochranný štít (2e) nebo dalších trysek. Podrobnosti viz obal a štítky], **odpadního potrubí (3)** [včetně svorky (3.1), spojovacího potrubí (3.2)] **zavlažovacího potrubí (4)** [včetně svorky (3.1), fitinky Luer (4.1)], **taška na baterie (5), napájecího kabelu (6)**.
- 2) Vakuový odsavač (7) a **zavlažovací vak (8)** nejsou součástí tohoto zařízení, ale jsou připraveny zdravotní institucí. Záporný tlak vakuového extraktoru (7) v rozmezí od 5kPa do 40kPa je upravitelný. Vyplachovací pytlík (8) využívá běžný solný roztok nebo jiné aplikovatelné roztoky (nehodí se viskózní roztoky).
- 3) Příslušenství: **Tryska (2)**.
- 4) Oddělitelné díly: **Tryska (2)**.
- 5) Použité díly: **Tryska (2)**.
- 6) Přidružená zařízení: **Vakuový odsavač (7) a zavlažovací vak (8)**.

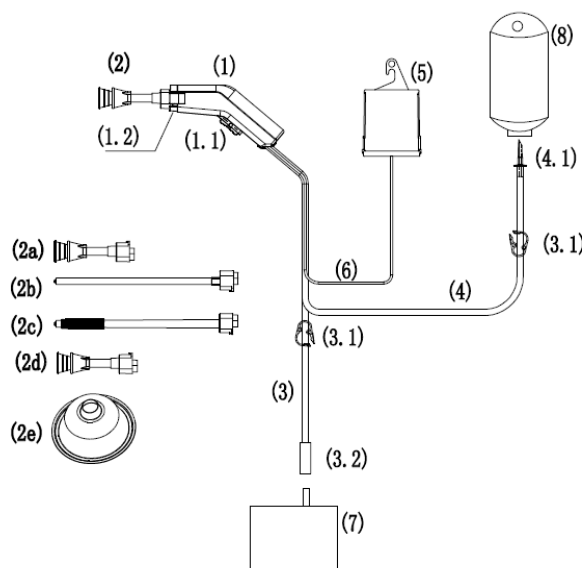


Schéma struktury zařízení

6. Operativní instrukce

- 1) Zkontrolujte balení. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozen.
- 2) Viz návod k obsluze a připojené dokumenty.
- 3) Otevřete obal a namontujte **trysku (2)** na **nástavec (1)**. Stiskněte **zámek trysky (1.2)** a uzamkněte **trysku (2)**.
- 4) Připojte **odpadní potrubí (3)** s **vakuovým odsavačem (7)** (je-li připraven). Vakuový odsavač není nutností.
- 5) Použijte **fitinku Luer (4.1)** pro upevnění **zavlažovacího vaku (8)**.
- 6) Zavěste nebo vložte **tašku na baterie (5)**. **Taška na baterie (5)** by měla být na stejné vodorovné úrovni se **zavlažovacím vakem (8)**, **zamezte rozlití kapaliny ze zavlažovacího vaku (8) na tašku na baterie (5)**.
- 7) Použijte **trysku (2)** k zaměření na ránu. **Stisknutím spouště (1.1)** aktivujete zařízení a spustíte zavlažování. **Spoušť (1.1)** má nízkou výkonovou pozici se symbolem krátké "-", vysokou výkonovou pozici se symbolem dlouhé "-" a pozici zastavení se symbolem "O".
- 8) Posuvná **svorka (3.1)** může řídit tok kapaliny v **zavlažovacím (4)** a **odpadním potrubí (3)**. Uzamkněte **svorku (3.1)** po zastavení provozu.
- 9) Pokud je připojen vakuový odsavač, lze současně nasát roztok odpadu při postřiku nebo po něm.
- 10) Při vytáhnutí trysky (2) stiskněte nejprve **zámek trysky (1.2)** nahoru.
- 11) Volitelný: **Velký ochranný štít (2e)** se používá ve spojení s krátkou tryskou.
Instalace: stiskněte měkkou hlavu krátké trysky, vložte do otvoru tohoto krytu a lehce zatáhněte opačným směrem, aby se upevnil štít na hlavici trysky.
Odinstalace: stiskněte měkkou hlavu krátké trysky a vytáhněte.

7. Popisy symbolů

V uživatelské příručce, štítku a balení mohou být zobrazeny následující symboly. Některé symboly představují standardy a shodu související se zařízením a jeho používáním.

	Výrobce		Nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a přečtěte si návod k použití
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství/ Evropská unie		Datum výroby		Křehké, zacházejte opatrně
	Datum použití		Kód šarže (Číslo šarže)		Udržujte v suchu
	Katalogové číslo		Nepoužívejte opakovaně		Teplotní limit -10°C +40°C
	Sériové číslo		Viz návod k použití		Zdravotnické zařízení
	Sterilizováno za použití ethylenoxidu		Dvojitý sterilní bariérový systém		Systém jediné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř
	Dovozce		Distributor		Modelové číslo
					Jedinečný identifikátor zařízení

	Označení shody CE		Použitá část typu B		Tento symbol na spoušti znamená polohu zastavení
	Nahoru		Stejnoseměrný proud		Krátký Tento symbol na spoušti znamená nízký výkon. (DC 9V)
	LIKVIDACE: Tento výrobek nevyhazujte jako netříděný komunální odpad. Odběr takového odpadu zvlášť pro speciální ošetření je nutný				Dlouhý Tento symbol na spoušti znamená vysoký výkon. (DC15V)

8. Specifikace

Č.	Položka	Specifikace
1)	Zdroj napájení (Napájecí napětí)	15V DC, 10x1.5V AA (LR6) alkalické baterie.
2)	Hodnota výkonu	37.5W.
3)	Rozměr rukojeť	Přibližně 185mm * 55mm * 40mm (dlouhý * široký * vysoký).
4)	Čistá hmotnost	Přibližně 0.9kg.
5)	Průtok (vysoký výkon)	Nejméně 0,9 L/min.
6)	Maximální délka zavlažování (vysoký výkon)	Nejméně 2,5 metru.
7)	Hluk (decibely)	Méně než 75 dB (A).
8)	Forma roztoku	MLha a proud.
9)	Sterilizace	Před dodávkou je sterilizováno ethylenoxidem.
10)	Platné období (doba použitelnosti)	Tři roky.

9. IEC Klasifikace

- 1) Zařízení s vnitřním elektrickým zdrojem.
- 2) Použitá část typu B.
- 3) IPX0.
- 4) Zařízení není kategorie AP/APG.

10. Kontraindikace

Nenalezena.

11. Nežádoucí účinek

Nenalezen.

12. Varování a bezpečnostní opatření

- 1) Toto zařízení je určeno pouze pro kvalifikované profesionály.
- 2) Toto zařízení by nemělo být používáno po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- 3) Toto zařízení je určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte zařízení znovu. Nesterilizujte.
- 4) Před každým použitím zkontrolujte balení. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozen.
- 5) Toto zařízení není vyhodnoceno jako kategorie AP nebo APG. Toto zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.
- 6) Nejsou povoleny žádné úpravy tohoto zařízení.
- 7) Kromě trysky není v zařízení žádná vyměnitelná část a příslušenství.
- 8) Toto zařízení je před dodávkou sterilizováno za použití ethylenoxidu. Platnost sterilizace je tři roky.
- 9) Postupujte dle současných místních / národních předpisů při likvidaci zařízení po jeho použití.

13. Likvidace baterií

- 1) Toto zařízení obsahuje alkalické baterie. Baterie bude použitelná a bezpečná, pokud je zařízení používáno před uplynutím doby platnosti.
- 2) Dodržujte místní / národní předpisy pro správnou recyklaci nebo likvidaci baterií po použití.
- 3) Aby nedošlo ke zkratu, Před vyjmutím baterií NEPřerušujte napájecí drát, to by mohlo způsobit přehřátí balení baterie a výsledkem by mohl být potencionálně požár. V případě zkratu nehaste kapalinou ani jej nezakrývejte, jednoduše jej nechte a po vychladnutí jej zlikvidujte. Existuje velmi malá šance na zkrat, ale doporučuje se správný způsob likvidace.
- 4) Pro bezpečné vyjmutí baterií stiskněte páčku a sundejte víko, poté vyjměte baterie ze základny.

14. Údržba, čištění a sterilizace

- 1) Toto zařízení je bezúdržbové a nevyžaduje rutinní údržbu.
- 2) Toto zařízení neobsahuje součásti opravitelné uživatelem a nepotřebuje opravu.
- 3) Toto zařízení je určeno pouze pro jednoho pacienta. Pro uživatele není požadavek na čištění nebo sterilizaci. Nesterilizujte.

15. Popisy elektromagnetické kompatibility

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

15.2 Instrukce pro použití elektromagnetické kompatibility

- 1) ME (LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ) ZAŘÍZENÍ nebo ME SYSTÉM je vhodný pro použití na operačních sálech, pohotovostních místnostech a na ošetrovnách.
- 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 jakékoli části Jednorázový Systém Pulzního Výplachu (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.

15.3 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) V níže uvedené tabulce jsou uvedeny pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise a odolnost:

Tabulka 1

Návod a deklarace 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 deklarace 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	N/A

	a 70% U _T 25/30 cyklů Jedna fáze: na 0 0% U _T 250 cyklů	
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	Maximální výkon (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						

16. Požadavky na životní prostředí

1) Podmínky skladování:

Toto zařízení by mělo být skladováno v nevodivých plynech, v chladném, suchém a větraném prostředí.
Teplota: -10 °C ~ + 40 °C; Vlhkost: ≤95% relativní vlhkosti; Tlak vzduchu: 50 kPa ~ 106 kPa.

2) Provozní podmínky:

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

17. Výrobce



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

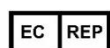
PSČ: 510900

Telefon: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Autorizovaný zástupce EU



SUNGO Europe B.V.

Fascinato Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Holandsko.

Telefon: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Dovozce a distributor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Německo.

Telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Kasutusjuhend

CE 0123



STERILE EO



1. Meditsiiniline seade

- 1) Seadme nimi: **Ühekordselt Kasutatav Pulsslavaaži Süsteem**
- 2) Mudeli nr: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Omadused

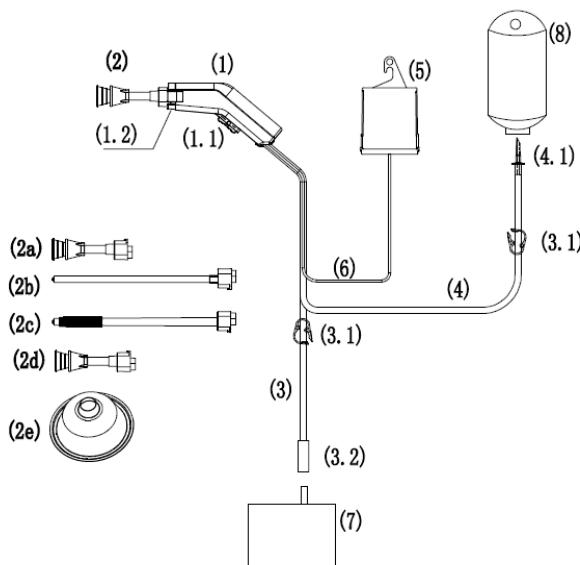
- 1) Seadet on lihtne kasutada, see on kaasaskantav ning sellel on märkimisväärne puhastav toime.
- 2) Seadme toiteallikaks on elavhõbedavabad AA-leelispatareid.
- 3) Seade on kaasaskantav ning seda on lihtne paigaldada ja käsitseda.
- 4) Seade sobib igasuguseks lahtise haava puhastamiseks.
- 5) Seade puhastab haava täielikult sobiliku survega.
- 6) Seade hoiab ära ristsaastumise, kuna see on ühekordselt kasutatav.
- 7) Seade eemaldab jääkide lahuse imemise teel, kui jääkide toru on ühendatud vaakumekstraktoriga.

4. Tööpõhimõte

- 1) Seade on kaasaskantav, seesmisel patareitoitel toimiv.
- 2) Koosneb alalisvoolumootorit, kompressioonpumpasid, käepide, korpusest, patareidest ning otsikutest.
- 3) 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. Osad

- 1) Seadme hulka kuuluvad: **Käepide (1)** [Sisaldab: alalisvoolumootorit, kompressioonpumpasid, päästikut (1.1), düüsilukku (1.2), korpust.]; **Otsik (2)** [Nagu näiteks: ventilaatori puhastusotsik (lühike otsik) (2a), reieotsik (pikk otsik) (2b), reie hariotsik (pikk otsik) (2c), dušipritsi otsik (lühike otsik) (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 **loputuskott (8)** ei kuulu komplekti. Seatakse valmis meditsiiniastutuse poolt.
- Vaakumekstraktor (7)** alarõhk (vahemikus 5kPa–40kPa) peab olema reguleeritav. **Loputuskott (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 **Loputuskott (8).**



Seadme osade joonis

6. Kasutusjuhend

- 1) Kui seadme pakend on kahjustunud, ärge seadet kasutage.
- 2) Vaadake kasutusjuhendit ning muid dokumente, mis seadmega kaasas käivad.
- 3) Avage pakend ning ühendage **Otsik (2) Käepidemega (1)**. Vajutage alla **Düüsilukk (1.2)**, et **Otsik (2)** kinnituks.
- 4) Ühendage **Äravoolumotor (3) Vaakumekstraktori (7)** külge. Vaakumekstraktor ei ole kohustuslik.
- 5) Kasutage **Süstla pesa (4.1)**, et **Loputuskott (8)** läbistada.
- 6) Asetage paika **Akutasku (5)**. **Akutasku (5)** peaks olema paigutatud **Loputuskotiga (8)** samale tasemele, et vältida vedelike tilkumist **loputuskotist (8)** akutaskule.
- 7) 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 sulegemise asend (sümbol „O“).
- 8) **Klamber (3.1)** võimaldab kontrollida vedeliku liikumist **Äravoolumotor (3)** ning **Loputustorus (4)**. Palun lukustage **Klamber (3.1)**, kui olete seadme kasutamise lõpetanud.
- 9) Kui **Vaakumekstraktor (7)** on ettevalmistamistatud, võib seade imeda samal ajal või pärast jäätmelahuse pihustamist.
- 10) **Otsiku (2)** eemaldamisel vajutage esmalt **Düüsilukku (1.2)** ülespoole.
- 11) 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.

7. Sümbolite kirjeldused.

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

 Tootja	 Mitte uuesti steriliseerida	 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
 Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus	 Tootmiskuupäev	 Õrn. Käsitseta hoolikalt
 Kasutada enne aegumiskuupäeva	 Partii number	 Hoida kuivas
 Kataloogi number	 Enne kasutamist tutvuge kasutusjuhendiga	 -10°C +40°C Temperatuuri piirang
 Seerianumber	 Mitte taaskasutada	 Meditsiiniline seade
 Steriliseeritud etüleenoksiidiga	 Kahekordne steriilne tõkkesüsteem	 Üks steriilne tõkkesüsteem, mille sees on kaitsepakend
 Importija	 Turustaja	 Mudeli number
		 Seadme kordumatu identifikaator

 CE-vastavusmärgis	 B-tüüpi rakendusosa	 See sümbol käepidemel viitab kraani sulgemise asendile
 See osa üles	 Alalisvool	 Lühike See sümbol käepidemel viitab madalale võimsusele (DC 9V)
 KÕRVALDAMINE: Seadet ei või visata olmejäätmete hulka. Seadme jäätmete kogumine on vajalik eraldi töötlemiseks.		 Pikad See sümbol käepidemel viitab suurele võimsusele (DC 15V)

8. 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)	Kolm aastat.

9. IEC klassifikatsioon

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

10. Vastunäidustused

Ei leitud.

11. Kahjulik mõju

Ei leitud.

12. 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 dilaamastikoksiidiga.
- 6) Seadmes ei ole lubatud muudatusi teha.
- 7) Peale otsiku ei ole seadmes vahetatavaid tarvikuid.
- 8) Seade steriliseeritakse enne tarnimist etüleenoksiidiga. Steriliseerimise kehtivusaeg on kolm aastat.
- 9) Seadme nõuetekohases utiliseerimiseks järgige kohalikke ettekirjutusi.

13. Aku utiliseerimine

- 1) Seade sisaldab leelispatareisid. Seadme kasutusea lõppedes on patareid ohutu ning seda on võimalik utiliseerida.
- 2) Patareide utiliseerimisel või ümbertöötlemisel kasutada kohalikke kehtivaid eeskirju.
- 3) Lühise vältimiseks EI ÄRGE lõigake toitejuhet enne patareide eemaldamist. 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.

14. 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. Kasutajal ei lasu puhastamise ega steriliseerimise nõudeid. Mitte uuesti steriliseerida.

15. Elektromagneetilised ühilduvused

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

15.2 Elektromagneetilise ühilduvuse kasutusjuhend.

- 1) See meditsiiniseadevõi -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:** Kantavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas perifeerseadmeid, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli) Ühekordselt Kasutatav Pulssslavaaži Süsteem (W-203) ühelegi osale, sealhulgas tootja poolt määratud kaablitele. Vastasel juhul võib selle seadme töövõime halveneda.
- 6) **NB:** Seadmete EMISSIOON võimaldab seda seadet kasutada tööstuspiirkondades ning haiglates (CISPR 11 klass A). Seadme kasutamisel elamupiirkondades (tavaliselt CISPR 11 klass B) ei pruugi see pakkuda piisavat kaitset raadiosageduste eest. Kasutajal võib tekkida seetõttu vajadus seade ümber paigutada.

15.3 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): ±0.5kV, ±1 kV. Liinilt (liinidelt) maanduseks: ±0.5kV, ±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
Juhtitud RF IEC 61000-4-6	150kHz kuni 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM ja amatööraradio 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	Maksimaalne võimsus (W)	Vahemaa (m)	Immuunsus- testi tase (V/m)
Kiiratud RF IEC 61000-4-3 (Raadioside-seadme ete 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						

16. 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.

17. Tootja



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Postiindeks: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. EL-i volitatud esindaja



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Holland.

Tel: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importija ja turustaja



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Saksamaa.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Faks: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®



Lietotāja Rokasgrāmata



1. Medicīniska iekārta

- 1) Ierīces nosaukums: **Vienreizlietojama Impulsu Skalošanas Sistēma**
- 2) Modeļa Nr.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Funkcijas

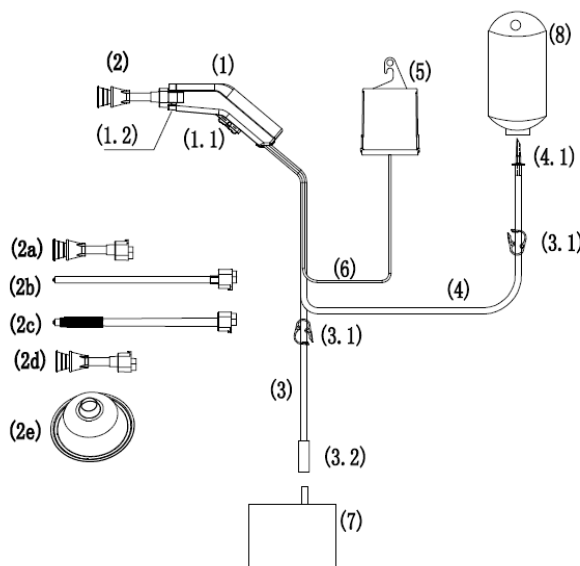
- 1) Ierīci ir viegli lietot, tā ir pārnēsājama un ar ievērojamu tīrīšanas efektu.
- 2) Ierīce tiek darbināta ar dzīvsudrabu nesaturošām AA sārmām baterijām.
- 3) Ierīce ir pārnēsājama, un to ir viegli uzstādīt un lietot.
- 4) Ierīce ir piemērota jebkura veida vaļēju brūču tīrīšanai.
- 5) Ierīce pilnīgi iztīra brūci, izmantojot piemērotu spiedienu.
- 6) Šī ierīce nepieļauj šķērskontamināciju, jo tā ir vienreizlietojama.
- 7) Ierīce atsūc šķīduma atkritumus, ja atkritumu caurulīte ir pieslēgta vakuuma ekstraktoram.

4. Darbības princips

- 1) Šī ierīce ir pārnēsājama, un tā tiek darbināta ar iekšējo akumulatoru.
- 2) Šī ierīce sastāv no DC motoru, kompresijas sūkņus, rokas instruments, korpusa, akumulatoriem un sprausla.
- 3) Ieslēdziet sprūdu, lai to ieslēgtu. Kad strāva ir ieslēgta, DC motors kompresijas sūkni virza ar kustību, izraisot dabiska 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. Sastāvdaļas

- 1) Šīs ierīces sastāvā ir **Rokas instruments (1)** [Iekļaujot DC motoru, kompresijas sūkņus, trigeri (1.1), **sprauslas fiksatoru** (1.2), Korpusu.], **Sprausla (2)** [Piemēram ventilatora izsmidzināšanas sprausla (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 nosūcējs (7)** negatīvais spiediens diapazonā no 5kPa līdz 40kPa ir regulējams. **Apūdeņošanas soma (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 soma (8).**



Ierīces struktūras shēma

6. Lietošanas instrukcija

- 1) Pārbaudiet iepakojumu. Nelietojiet, ja ir bojāts iepakojums.
- 2) Skatiet lietotāja rokasgrāmatu un pievienotos dokumentus.
- 3) Atveriet iepakojumu un uzstādiet **sprausla (2)** uz **Rokas instruments (1)**. Nospiediet **sprauslas fiksatoru (1.2)**, lai nofiksētu **sprausla (2)**.
- 4) Pievienojiet **atkritumu cauruli (3)** ar **vakuuma nosūcējs (7)** (ja ir sagatavots). Vakuuma nosūcējs nav obligāts.
- 5) Izmantojiet **Luer armatūru (4.1)**, lai iekļūtu **apūdeņošanas soma (8)**.
- 6) Pakariniet kabeli vai ievietojiet **akumulatora maisu (5)**. **Baterijas maiss (5)** ir jāpakar vai jānovieto tādā pašā paaugstinātā līmenī kā ir **Apūdeņošanas soma (8)**, lai novērstu šķidruma pilēšanu no **Apūdeņošanas soma (8)** uz akumulatora maisiņa.
- 7) Izmantojiet **sprausla (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”.
- 8) **Skava (3.1)** var kontrolēt šķidruma plūsmu **apūdeņošanas caurulē (4)** un **atkritumu caurulē (3)**. Lūdzu, nofiksējiet **skavu (3.1)**, kad pārtraucat ierīces darbību.
- 9) Tas var izsūkt atkritumu šķidrumu vienlaicīgi smidzināšanas laikā vai pēc tam, ja ir sagatavots **vakuuma nosūcējs (7)**.
- 10) Vispirms nospiediet **sprauslas fiksatoru (1.2)** uz augšu, kad izņemat **sprausla (2)**.
- 11) 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 nofiksētu vairogu uz sprauslas galvas. Lai atinstalētu: saspiediet īsās sprauslas mīksto galvu un noņemiet.

7. 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.

 Ražotājs	 Nesterilizēt atkārtoti	 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	 Izgatavošanas datums	 Trausls, darboties uzmanīgi
 Izmantot datuma ietvaros	 Partijas kods (Partijas numurs)	 Turiet sausu
 Kataloga numurs	 Atkārtoti nelietot	 -10°C +40°C Temperatūras ierobežojums
 Sērijas numurs	 Skatieties lietošanas instrukciju	 Medicīniska iekārta
 Sterilizēts lietojot etilēna oksīdu	 Dubultā sterilā barjeru sistēma	 Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē
 Importētājs	 Izplatītājs	 Modeļa numurs
		 Unikāls ierīces identifikators

 CE atbilstības marķējums	 B tipa pielietotā daļa	 Šis simbols sprūda pusē nozīmē apturēt pieskaršanās pozīciju
 Šajā virzienā uz augšu	 Līdzstrāva	 Šis simbols sprūda pusē nozīmē mazas jaudas stāvokli (DC 9V)
 LIKVIDĒŠANA: Neizmest šo produktu nešķirotos sadzīves atkritumos. Šādus atkritumus ir nepieciešams apkopot atsevišķi īpaši apstrādei.		 Šis simbols sprūda pusē nozīmē lielu jaudas stāvokli (DC 15V)

8. Specification

Nr.	Lieta	Specifikācija
1)	Barošanas avots (vērtējumi)	15V DC, 10×1.5V AA (LR6) sārna baterijas.
2)	Jauda	37.5W
3)	Rokas instruments 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)	Trīs gadi.

9. IEC klasifikācija

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

10. Kontrindikācijas

Nav atrasts.

11. Negatīva ietekme

Nav atrasts.

12. 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) Šī ierīce pirms piegādes tiek sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu. Sterilizācijas derīguma termiņš ir trīs gadi.
- 9) Ievērojiet pašreizējos vietējos / nacionālos noteikumus, lai pareizi iznīcinātu ierīci pēc lietošanas.

13. Bateriju iznīcināšana

- 1) Šajā ierīcē ir sārma 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, Pirms akumulatoru noņemšanas NEpārgrieziet strāvas vadu, 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.

14. 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.

15. Elektromagnētiskās saderības apraksti**15.1.** Atbilst IEC 60601-1-2: 2014 un EN 60601-1-2: 2015 prasībām.**15.2.** 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 kabeli, pārveidotāji un citi PIEDERUMI, kurus var aizstāt ATBILDĪGĀ ORGANIZĀCIJA.
- 5) **Brīdinājums:** Pārnēsājamas RF sakaru iekārtas (ieskaitot perifērijas ierīces, piemēram, antenas kabelus un ārējās antenas) jāizmanto ne tuvāk kā 30 cm (12 collas) jebkurai Vienreizlietojama Impulsa Skalošanas Sistēma (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, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.

15.3. 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 cils At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° un 315° 0% U_T 1 cikls Un	N/A

	70% U _T 25/30 cikli Vienfāzes: at 0 0% U _T 250 cikls	
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							
Izstaro RF IEC 61000-4-3 (Testa specifikācijas Priekš korpasa ostas imunitātes uz RF bezvadu sakaru iekārtas)	Pārbaude biežums (MHz)	Klase (MHz)	Pakalpojums	Modulation	Maksimālā jauka (W)	Distance (m)	Imunitāte testa līmenis (V/m)
	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						

16. 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.

17. Ražotājs



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Pasta indekss: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-pasts: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. ES pilnvarotais pārstāvis



SUNGO Europe B.V.

Fascinatia Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nīderlande

Tel: +31(0)10 3034500

E-pasts: ec.rep@sungogroup.com

19. Importētājs un izplatītājs



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Vācija.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Fakss: +49 (0) 6071 - 929 100

E-pasts: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Vartotojo Vadovas

CE 0123



STERILE EO



1. Medicininis prietaisas

- 1) Aparato pavadinimas: **Vienkartinė Impulsinė Praplovimo Sistema**
- 2) Modelio Nr.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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 skyriuje ir kitose, gydymui skirtose patalpose.

3. Funkcijos

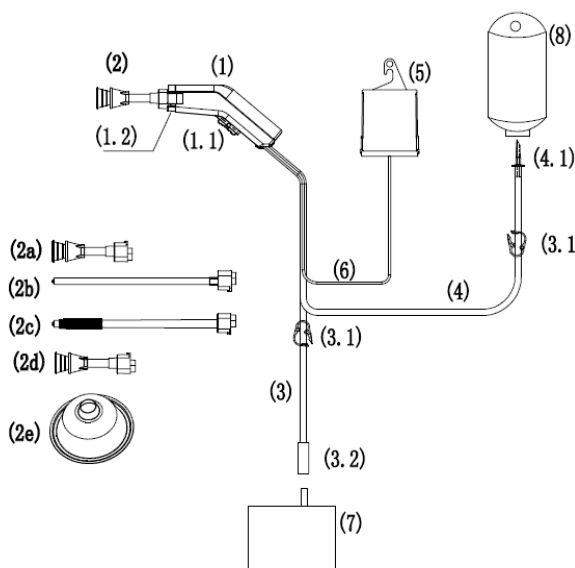
- 1) Šis prietaisą lengva naudoti, jis yra nešiojamas ir pasižymi dideliu valymo poveikiu.
- 2) Šis prietaisas maitinamas AA tipo šarminėmis baterijomis be gyvsidabrio.
- 3) Šis prietaisas yra nešiojamas, jį galima lengvai įrengti ir tvarkyti.
- 4) Šis prietaisas tinka bet kokios rūšies atviroms žaizdoms valyti.
- 5) Šis prietaisas, tinkamai spaudžiant visiškai išvalo žaizdą.
- 6) Šis prietaisas padeda išvengti kryžminio užteršimo, nes jis yra vienkartinio naudojimo.
- 7) Šis prietaisas pašalina tirpalo atliekas siurbimo būdu, jei nuotekų vamzdelis yra sujungtas su vakuuminiu ekstraktoriumi.

4. Veikimo principas

- 1) Šis įrenginys yra nešiojamas ir maitinamas vidine baterija.
- 2) Šį įrenginį sudaro nuolatinės srovės variklį, suspaudimo siurbliu, rankena, korpusas, baterijos ir antgalis.
- 3) Norėdami įjungti aparatą, įjunkite jungiklį. Įjungus aparatą, nuolatinės srovės variklis suspaudimo siurbliu suka į abi puses, sukelia 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. Komponentai

- 1) Šis aparatas susideda iš **Rankena (1)** [įskaitant nuolatinės srovės variklį, suspaudimo siurbliu, 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 pusrų skydeliu (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

6. Naudojimo instrukcija

- 1) Patikrinkite pakuotę. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- 2) Perskaitykite vartotojo vadovą ir kitus pridėtus dokumentus.
- 3) Atidarykite pakuotę ir pritvirtinkite **antgalį (1)** prie **rankinio įrankio (2)**. Norėdami užfiksuoti **purkštuką (2)**, paspauskite žemyn **purkštuko užraktą (1.2)**.
- 4) Sujunkite **atliekų vamzdį (3)** su **vakuuminiu ištraukėju (7)** (jei paruoštas). Vakuuminis ištraukėjas nėra būtinas.
- 5) Prijunkite **irigacijos maišelį (8)** naudodami skysčio nepraleidžiantį jungiamąjį elementą **(4.1)**.
- 6) Padėkite arba pakabinkite **akumuliatoriaus krepšį (5)**. **Akumuliatoriaus krepšį (5)** reikia laikyti tame pačiame arba aukštesniame lygyje kaip ir **irigacijos maišelį (8)**, kad nuo **irigacijos maišelio (8)** ant **akumuliatoriaus krepšio (5)** nenutekėtų skysčio.
- 7) 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“.
- 8) **Spaustukas (3.1)** gali valdyti skysčio srautą **laistymo vamzdyje (4)** ir **atliekų vamzdyje (3)**. Užblokuokite **spaustuką (3.1)**, kai nustosite naudoti aparatą.
- 9) Galima siurbti atliekų tirpalą purškimo metu arba po jo, jei yra paruoštas vakuuminis ištraukėjas.
- 10) Pirmiausia pakelkite **purkštuko užraktą (1.2)** aukštyn, kai ištraukiate **purkštuką (2)**.
- 11) 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.

7. Simbolių aprašymai

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

 Gamintojas	 Negalima pakartotinai sterilizuoti	 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
 Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje / Europos Sąjungoje	 Pagaminimo data	 Dūžantis, elkitės atsargiai
 Naudoti iki galiojimo (naudojimo) trukmės pabaigos	 Partijos kodas (Lot numeris)	 Laikyti sausi
 Katalogo numeris	 Nenaudokite daugiau nei vieną kartą	 -10°C +40°C Temperatūros riba
 Serijos numeris	 Žr. Naudojimo instrukcijas	 Medicininis prietaisas
 Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	 Dviguba sterili barjerų sistema	 Viengungis sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
 Importuotojas	 Platintojas	 Modelio numeris
		 Unikalus įrenginio identifikatorius

 CE atitikties ženklavimas	 B tipo taikoma dalis	 Šis simbolis trigerio pusėje reiškia sustabdymo padėtį
 Šia kryptimi aukštyn	 Nuolatinė srovė	Trumpas  Šis simbolis trigerio pusėje reiškia mažos galios padėtį (DC 9V)
 IŠMETIMAS: Neišmeskite šio produkto kaip nerūšiuotos komunalinės atliekos. Tokias atliekas reikia rinkti atskirai, kad būtų galima jas specialiai apdoroti.		Ilgas  Šis simbolis trigerio pusėje reiškia didelės galios padėtį (DC 15V)

8. 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)	Trys metai.

9. IEC Klasifikacija

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

10. Kontraindikacijos

Nerasta.

11. Neigiamas poveikis

Nerasta.

12. 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) Šis prietaisas prieš pristatymą sterilizuojamas naudojant etileno oksidą. Sterilizacijos galiojimo laikas yra treji metai.
- 9) Vadovaukitės esamais lokaliais ir valstybiniais reikalavimais išmesdami aparatą po panaudojimo.

13. 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, Prieš išimdami akumuliatorių NEGALIMA nukirpti maitinimo laido, nes tai gali sukelti akumuliatoriaus 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 aukščiau apibūdintas aplinkybes.
- 4) Kad saugiai išimtumėte baterijas, paspauskite dangtelį ir jį nuimkite, tada išimkite baterijas iš korpuso.

14. 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.

15. Elektromagnetinio suderinamumo aprašymai

15.1 Atitinka IEC 60601-1-2: 2014 ir EN 60601-1-2: 2015 reikalavimus.

15.2 Elektromagnetinio suderinamumo naudojimo instrukcijos:

- 1) „ME (MEDICINOS ELEKTROS) EQUIPMENT“ arba „ME SYSTEM“ tinka naudoti operacinėse, greitosios pagalbos skyriuose 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 ĮGALIOJAMŲ ĮMONIŲ.
- 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 Vienkartinė Impulsinė Praplovimo Sistema (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.

15.3 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 / murgėjimų 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 iškrova (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 spurtusis 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 liniją(as): ±0.5kV, ±1 kV. linija(os) į žemę: ±0.5kV, ±1 kV, ±2 kV.	nėra
Įtampos kryčiai, trumpieji trūkiai ir pokyčiai maitinimo įvesties	0% U _T 0.5 ciklas Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	nėra

linijose IEC 61000-4-11	0% U _T 1 ciklas Ir 70% U _T 25/30 ciklų Viena fazė: esant 0 0% U _T 250 ciklų	
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	Didžiausia galia (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						

16. 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.

17. Gamintojas



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

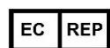
Pašto kodas: 510900

Elektroninio pašto adresas: info@cleanmfg.com

Tel. nr.: +86-20-87654060, 87817888

Internetinės svetainės adresas: www.cleanmfg.com

18. ES įgaliotasis atstovas



SUNGO Europe B.V.

Fascinat Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Tel. nr.: +31(0)10 3034500

Elektroninio pašto adresas: ec.rep@sungogroup.com

19. Importuotojas ir platintojas



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Vokietija.

Tel. nr.: +49 (0) 6071 - 929 0

Elektroninio pašto adresas: info@osartis.de

Faksas: +49 (0) 6071 - 929 100

Internetinės svetainės adresas: www.osartis.de

PulsaClean®

Felhasználói Kézikönyv

CE 0123



STERILE EO



1. Orvosi eszköz

- 1) Eszköz elnevezése: **Eldobható Pulzáló Öblítőrendszer**
- 2) Modellszám: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Javallatok (rendeltetésszerű használat)

- 1) Az eszköz normál steril sóoldattal vagy más megfelelő oldattal, vákuumelszívóval használható. A vákuumelszívó használata nem kötelező.
- 2) Az eszköz nyílt sebek, lágy szövetek, valamint sebészi beavatkozások helyének tisztítására használható.
- 3) Az eszköz műtőben, sürgősségi és kezelő helyiségekben használható.

3. Jellemzők

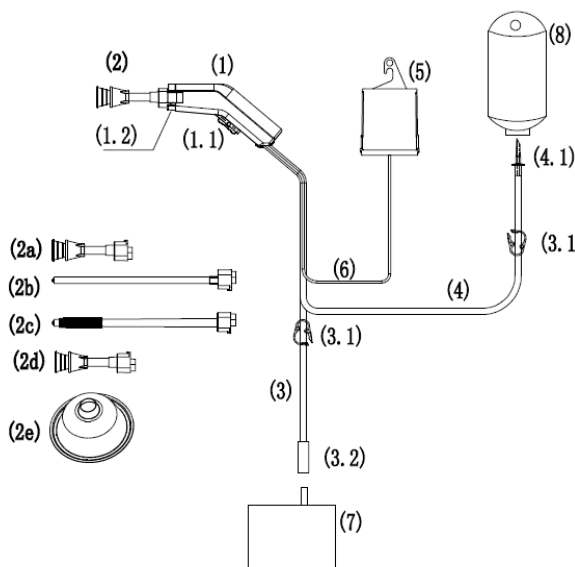
- 1) Az eszköz könnyen használható, hordozható és jelentős tisztítóhatással rendelkezik.
- 2) Az eszköz higanymentes AA méretű alkáli elemekkel működik.
- 3) Az eszköz hordozható, egyszerűen üzembe helyezhető és használható.
- 4) Az eszköz alkalmas mindenféle nyílt seb tisztítására.
- 5) Az eszköz a sebet a megfelelő nyomással teljesen megtisztítja.
- 6) Az eszköz eldobható, így a keresztfertőzés elkerülhető.
- 7) Az eszköz, amennyiben az elvezetőcső vákuumelszívóhoz van csatlakoztatva, leszívással eltávolítja a hulladék folyadékot.

4. Működési elv

- 1) Az eszköz hordozható és belső elemmel működik.
- 2) Az eszköz részei: egyenáramú motor, kompressziós pumpák, kézidarab, függelék, akkumulátorokból és a fúvókák.
- 3) A billentyű lenyomására az eszköz bekapcsol. Bekapcsolt állapotban az egyenáramú motor a kompressziós pumpákat váltakozó irányba hajtja, ami a térfogatváltozás miatt a folyadék be- és kiáramlását eredményezi. Az áramforrás egyenáramú elemek. A billentyűn egy alacsonyabb (9V DC), egy magasabb (15V DC) teljesítményű, illetve egy stop állás található. A beavatkozás alatt többféle fúvókát helyezhet fel az eszközre.

5. Részegységek

- 1) A készülék részegységei: **kézidarab (1)** [egyenáramú motor, kompressziós pumpák, billentyű (1.1), fúvókazár (1.2), burkolat.], **fúvóka (2)** [Például legyezőfúvóka (rövid fúvóka) (2a), femorális fúvóka (hosszú fúvóka) (2b), femorális keféfúvóka (hosszú fúvóka) (2c), zuhanyfejfúvóka (rövid fúvóka) (2d), nagycseppvédő ernyő (2e) vagy további fúvókák. A részletekért lásd a csomagolást és a címkéket.], **elvezetőcső (3)** [részei: leszorító (3.1), összekötőcső (3.2).], **irrigációs cső (4)** [leszorító (3.1), Luer-csatlakozó (4.1).], **elemtartó (5), tápkábel (6)**.
- 2) A **Vákuumelszívó (7)** és az **irrigációs zsák (8)** nem részei az eszköznek, az intézmény által biztosítandóak. A vákuumelszívó (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) Kiegészítők: **Fúvóka (2)**.
- 4) Leválasztható részek: **Fúvóka (2)**.
- 5) Pacienssel kontaktusba kerülő részegység: **Fúvóka (2)**.
- 6) Csatlakoztatott eszközök: **Vákuumelszívó (7)** és **irrigációs zsák (8)**.



Szerkezeti ábra

6. Használati utasítás

- 1) Vizsgálja meg a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha a belső csomagolás megsérült.
- 2) Tanulmányozza a felhasználó kézikönyvet és a hozzá tartozó dokumentumokat.
- 3) Nyissa fel a csomagolást és állítsa össze a **fúvókát (2)** és a **kézidarab (1)**. Nyomja le a **fúvóka zárját (1.2)** a **fúvóka (2)** rögzítéséhez.
- 4) Csatlakoztassa az **elvezetőcsövet (3)** a **vákuumszívóhoz (7)** (ha elő van készítve). A vákuumszívó használata nem kötelező.
- 5) A **Luer-csatlakozóval (4.1)** szűrje ki az **irrigációs zsákok (8)**.
- 6) Akassza fel vagy helyezze el az **elemtartót (5)**. Az **elemtartót (5)** az **irrigációs zsákkal (8)** egy magasságban kell elhelyezni, hogy az **irrigációs zsákból (8)** ne tudjon folyadék az elemtartóra fröccsenni.
- 7) A **fúvókát (2)** vezesse a sebhez. Nyomja meg a **billentyűt (1.1)** az eszköz aktiválásához és az irrigáció indításához. A **billentyű (1.1)** három állású: alacsony teljesítmény (rövid jel „—”), magas teljesítmény (hosszú jel „—”), valamint stop („O”).
- 8) A **leszorítóval (3.1)** tudja irányítani az áramlást az **irrigációs cső (4)** vagy az **elvezetőcső (3)** irányába. Kérjük zárja le a **leszorítót (3.1)** az eszköz leállításakor.
- 9) Az eszköz, amennyiben a **vákuumszívó (7)** elő van készítve, a fúvóka működésével párhuzamosan, vagy azután el tudja távolítani a hulladék folyadékot.
- 10) A **fúvóka zárját (1.2)** először felfelé nyomja meg a **fúvóka (2)** visszahúzásakor.
- 11) Választható: A rövid fúvóka mellé a **nagy cseppvédő ernyő (2e)** használható.
Felszerelés: Nyomja össze a rövid fúvóka puha fejét, vezesse az ernyő nyílásába, majd kicsit húzza meg mindkét irányba az ernyőnek a fejen történő rögzítéséhez.
Eltávolítás: Nyomja össze a rövid fúvóka puha fejét és távolítsa el.

7. Jelölések

A következő szimbólumok jelenhetnek meg a használati útmutatóban, címkéken és csomagokban. Egyes jelek az eszközzel, illetve használatával kapcsolatos szabványokat és megfeleléseket jeleznek.

Gyártó	Ne sterilizálja újra!	Ne használja, ha a csomagolás megsérült és olvassa el a használati utasítást
Felhatalmazott képviselő az EU-ban/ Európai Unió	Gyártási idő	Törékeny, óvatosan kezelendő!
Lejárat	Gyártási tételkód (Tételszám)	Tartsa szárazon
Katalógusszám	Ne használja újra!	Hőmérséklet korlát -10°C +40°C
Sorozatszám	Tanulmányozza a használati utasítást!	Orvosi eszköz
Etilén-oxiddal sterilizálva	Dupla steril gátrendszer	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
Importőr	Elosztó	Modellszám
		Egyedi eszközazonosító

A megfelelés CE-jelölése	B-típusú pácienstel érintkező rész	A billentyű oldalán a stop pozíciót jelzi
Felfelé	Egyenáram	Rövid A billentyű oldalán az alacsony teljesítményű üzemmódot jelzi. (9V DC)
HULLADÉKKEZELÉS: Ne dobja ki kevert kommunális hulladékba. Ilyen hulladék esetében különleges hulladékkezelés szükséges.		Hosszú A billentyű oldalán a magas teljesítményű üzemmódot jelzi. (15V DC)

8. Jellemzők

Sorsz.	Jellemző	Tulajdonság
1)	Tápforrás (minősítések)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkáli elemek.
2)	Névleges teljesítmény	37,5 W.
3)	Kézidarab méretei	Körülbelül 185 * 55 * 40 mm (hossz * szél. * mag).
4)	Nettó tömeg	Körülbelül 0,9 kg.
5)	Átáramlás (magas teljesítményszinten)	Legalább 0,9 liter/perc.
6)	Max. irrigációs távolság (magas teljesítményszinten)	Legalább 2,5 m.
7)	Zaj (Decibel)	Kevesebb, mint 75dB (A).
8)	Permetezett oldat alakja	Ködszerű és szálszerű.
9)	Sterilizálás	Szállítás előtt etilén-oxiddal sterilizálva.
10)	Érvényesség (eltarthatósági idő)	3 év.

9. IEC Osztályozás

- 1) Belső áramforrással rendelkező eszköz
- 2) B-típusú pácienstel érintkező rész
- 3) IPX0.
- 4) AP/ APG kategóriákba nem tartozó eszköz

10. Ellenjavallatok

Nem ismertek.

11. Mellékhatások

Nem ismertek.

12. Figyelmeztetések és óvintézkedések

- 1) Az eszközt csak képzett felhasználó működtetheti.
- 2) Az eszközt nem szabad a csomagon feltüntetett lejárati dátum után használni.
- 3) Az eszköz csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja újra az eszközt.
- 4) Minden használat előtt ellenőrizze a csomagolást. Ne használja az eszközt, ha a belső csomagolás megsérült.
- 5) Ezt az eszközt nem vizsgálják AP/ APG kategóriákba besorolás szempontjából. Ez az eszköz nem alkalmas gyúlékony altatógázok levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxidokkal való keverékének jelenlétében történő alkalmazásra.
- 6) Tilos az eszköz bármilyen módosítása!
- 7) Az eszközön a fűvóka kivételével nincsenek cserélhető részegységek.
- 8) Az eszköz szállítás előtt etilén-oxiddal sterilizálva lett. A sterilizálás érvényességi ideje 3 év.
- 9) A készülék használatát utáni megfelelő ártalmatlanításához tartsa be a hatályos helyi/nemzeti előírásokat.

13. Az elemek hulladékkezelése

- 1) Az eszköz alkáli elemeket tartalmaz. Az elemek biztonságosak és használhatóak, amennyiben az eszközt a lejárati időpont előtt használja.
- 2) Az elemeket használat után az érvényes helyi, valamint országos előírásoknak megfelelően kell újrahasznosítani vagy hulladékkezelni.
- 3) A rövidzárlat elkerülése érdekében NE vágja le a tápkábelt az elemek eltávolítása előtt, mert ez az akkumulátor túlmelegedését és esetleges tűzveszélyt okozhat. Rövidzárlat esetén ne öntsön rá folyadékot és ne takarja le, egyszerűen hagyja kihűlni és utána dobja ki. A rövidzárlat esélye alacsony, de nagyon ajánlott a hulladékkezelést az előírásoknak megfelelően végezni.
- 4) Az elemek biztonságos eltávolításához nyomja le a fedelet és vegye le a fedelet, majd vegye ki az elemeket a házból.

14. Karbantartás, tisztítás és sterilizálás

- 1) Az eszköz gondozásmentes és nem igényel rutin gondozást.
- 2) Az eszköz nem tartalmaz a felhasználó által javítható részegységeket és javítást nem igényel.
- 3) Az eszköz csak egy betegnél alkalmazható. A felhasználónak nincs tisztítási vagy sterilizálási feladata. Ne sterilizálja újra.

15. Elektromágneses kompatibilitás

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

15.2 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 képalkotó ME-rendszer RF (RÁDIÓFREKVENCIA)-árnyékolt 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 Pulzáló Öblítőrendszer (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.

15.3 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 termék. Ne cserélje ki a termék egyetlen alkatrészét sem.
- 2) Az alábbi táblázatban az Útmutató és a gyártó nyilatkozata – az elektromágneses kibocsátások és a zavartűrés láthatók:

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
Feszültség-ingadozás/ villóáskibocsátás (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	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Immunitás vizsgálati szint (V/m)
Sugárzott RF IEC 61000-4-3 (A ZÁRÓKAPUK ÁRNYÉKVÉDELME ZETRE vonatkozó vizsgálati előírások a következőhöz RF vezetékek 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						

16. Környezeti feltételek

1) Tárolási körülmények:

Az eszközt nem korrozív légkörű, hűvös, száraz és jól szellőző helyen kell tárolni.

Hőmérséklet: -10°C~+40°C; Páratartalom: ≤95%RH; Légnyomás: 50kPa~106kPa.

2) Működtetési körülmények:

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

17. Gyártó



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

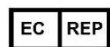
Irányítószám: 510900

E-mail: info@cleanmfg.com

Telefon: +86-20-87654060, 87817888

Web: www.cleanmfg.com

18. Felhatalmazott képviselő az EU-ban



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Hollandia.

Telefon: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importőr és forgalmazó



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Németország.

Telefon: +49 (0) 6071 - 929 0

E-mail: info@osartis.de

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Ръководство за Употреба

STERILE EO



1. Медицинско устройство

- 1) Име на устройство: **Система за Импулсно Промиване за Еднократна Употреба**
- 2) Модел №: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Характеристики

- 1) Този преносим уред е лесен за използване и постига значителен промиващ ефект.
- 2) Уредът се захранва от алкални батерии тип AA, не съдържащи живак.
- 3) Уредът е преносим, лесно се инсталира и с него се работи лесно.
- 4) Уредът е подходящ за почистване на всички видове отворени рани.
- 5) Уредът почиства раната напълно и с подходящо налягане.
- 6) Уредът е за еднократна употреба и така се избягва кръстосано замърсяване.
- 7) Уредът отстранява отпадъчния разтвор със засмукване, ако тръбата за отпадъци е свързана с вакуумен екстрактор.

4. Принцип на работа

- 1) Това устройство е преносимо и се захранва от вътрешна батерия.
- 2) Това устройство се състои от DC двигател, компресионна помпа, накрайник, корпус, батерии и дюзи.
- 3) 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. 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 дюза) (2b), Страничен разпръсквач накрайник (дълъг дюза) (2c), разпръсквач 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)**.

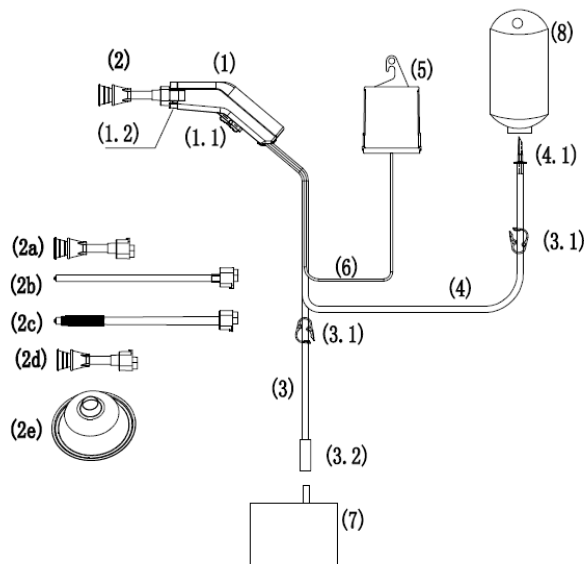


Схема на структурата на устройството

6. Ръководство за експлоатация

- 1) Огледайте опаковката. Да не се използва ако опаковката е повредена
- 2) Вижте ръководството за потребителя и приложените документи.
- 3) Отворете пакета и монтирайте **Дюзата (2)** към **Наконечник (1)**. Натиснете надолу за **Заклучване на дюзата (1.2)** за заключите **Дюзата (2)**.
- 4) Свържете **Оточната тръба (3)** с **Вакуумния екстрактор (7)** (ако е подготвено). Вакуумният екстрактор не е задължителен.
- 5) Използвайте **Luеr монтаж (4.1)** да проникнете в **Овлажняващата торба (8)**.
- 6) 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.
- 7) 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 „О“
- 8) **Скоба (3.1)** може да контролира потока на течността в **Овлажнителните тръби (4)** и **Оточната тръба (3)**. Моля, заключете **Скоба (3.1)**, когато спрете да работите с устройството.
- 9) То може да изсмуче отпадъчния разтвор едновременно по време на пръскане или след това, ако **Вакуумният екстрактор (7)** е подготвен.
- 10) Натиснете **Заклучване на дюзата (1.2)** първо нагоре, при изтегляне на **Дюзата (2)**.
- 11) 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.

7. 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.

Производител	Не стерилизирате повторно	Да не се използва ако опаковката е повредена и се консултирате с инструкциите за употреба
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейски съюз	Дата на производство	Чупливо, транспортирайте внимателно
Срок на годност	Партиден код (Партида номер)	Пази на сухо
Каталоген номер	Да не се използва повторно	Граници на температурата -10°C +40°C
Сериен номер	Вижте инструкциите за употреба	Медицинско устройство
Стерилизиран с етиленов окис	Двойна стерилна бариерна система	Внимание
Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка вътре	Уникален идентификатор на устройството	Да се пази от директна слънчева светлина
Вносител	Дистрибутор	Номер на модела
Маркировка за съответствие ео	Части, влизащи в контакт с тялото, тип В	Този символ от страната на спусъка означава позиция за спиране на крана

	С тази страна нагоре	 Постоянен ток	Къс 	Този символ от страната на спусъка означава положение с ниска мощност (DC 9V)
	ИЗХВЪРЛЯНЕ: Не изхвърляйте този продукт заедно с общите домакински отпадъци. Необходимо е отделно събиране на такива отпадъци за специално третиране.		Дълго 	Този символ от страната на спусъка означава позиция с висока мощност (DC 15V)

8. Спецификация

№	Елемент	Описание
1)	Източник на захранване (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)	Три години.

9. 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.

10. Противопоказания

Не е открито.

11. Неблагоприятен ефект

Не е открит.

12. 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) Това устройство се стерилизира с етиленов оксид преди доставката. Срокът на стерилизация е три години.
- 9) Следвайте действащите местни / националнодействащи разпоредби, за да изхвърляте правилно устройството след употреба.

13. Изхвърляне 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 изхвърляте батериите правилно след употреба.
- 3) За да предотвратите късо съединение, НЕ прекъсвайте захранващия проводник преди да извадите батериите, 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 изхвърлете, след като се охлади. Има много малък шанс за късо съединение, ако се използва според инструкциите, но се препоръчва подходящо средство за изхвърляне.
- 4) За безопасно изваждане на батериите натиснете капака и го свалете, след което извадете батериите от корпуса.

14. 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.

15. Описания за електромагнитна съвместимост

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

15.2 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 АКЕСОАРИ, 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 Система за Импулсно Промиване за Еднократна (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.
- 15.3 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: $\pm 8 \text{ kV}$ Въздух: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$	Контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Въздух: $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}, \pm 15 \text{ kV}$
Електрически бързи преходни процеси / разряд IEC 61000-4-4	Захранващи линии: $\pm 2 \text{ kV}$ входно / изходни линии: $\pm 1 \text{ kV}$ 100 kHz честота на повторение	Неприложимо
Пренапрежение IEC 61000-4-5	линия (и) до линия (и): $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$. линия (и) към земята: $\pm 0,5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}, \pm 2 \text{ kV}$.	Неприложимо
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и промени на напрежението в захранващите линии IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 цикъл При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ 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	Модулация	Максимална мощност (W)	Разстояние (m)	Имунитет Ниво на изпитване (V / m)
Излъчена РАДИОЧЕСТОТА IEC 61000-4-3 (Тествайте спецификациите за НЕЗАВИСИМОСТ НА ПОРТОВО ЗАКРИТИЕ до РАДИОЧЕСТО	385	380 - 390	TETRA 400	Пулс модулация 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение $\pm 5 \text{ kHz}$ 1 kHz синус	2	0.3	28
	710	704 – 787	LTE лента 13, 17	Пулс модулация 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						

ТНО безжично комуникационн о оборудване)	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Пулс модуляция 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 модуляция 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 модуляция 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5 100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Пулс модуляция 217 Hz	0,2	0.3	9
	5500						
	5785						

16. 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.

17. Производител



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Пощенски код: 510900

Тел: + 86-20-87654060, 87817888

Имейл: info@cleanmfg.com

Уеб: www.cleanmfg.com

18. Упълномощен представител на ЕС



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Холандия.

Тел: +31(0)10 3034500

Имейл: ec.rep@sungogroup.com

19. Вносител и дистрибутор



Heraeus Medical GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Германия.

Тел: +49 (0) 6071 - 929 0

факс: +49 (0) 6071 - 929 100

Имейл: info@osartis.de

Уеб: www.osartis.de

PulsaClean®

Manual de Utilizare

CE 0123



STERILE EO



1. Aparat medical

- 1) Nume dispozitiv: **Sistem de Lavaj Pulsatil de Unică Folosință**
- 2) Nr. Model: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Indicații (Utilizare prevăzută)

- 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.

3. Caracteristici

- 1) Acest dispozitiv este ușor de utilizat și portabil și are un efect de curățare semnificativ.
- 2) Acest dispozitiv este alimentat cu baterii alcaline AA fără mercur.
- 3) Acest dispozitiv este portabil și poate fi instalat și manipulat cu ușurință.
- 4) Acest dispozitiv este potrivit pentru orice tip de curățare a rănilor deschise.
- 5) Acest dispozitiv curăță complet rana folosind o presiune adecvată.
- 6) Acest dispozitiv evită contaminarea încrucișată datorită faptului că este de unică folosință.
- 7) Acest dispozitiv elimină soluția reziduală prin aspirare, dacă țeava de scurgere este conectată la un aspirator.

4. Principiul de funcționare

- 1) Acest dispozitiv este portabil și alimentat de la baterie internă.
- 2) Acest dispozitiv constă din motor de curent continuu, pompă de compresie, piesă de mână, carcasă, baterii și duză.
- 3) 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. Componente

- 1) Acest dispozitiv este alcătuit din:
 - Piesă de mână (1)** Inclusiv 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)** Inclusiv clema (3.1), conducta de conectare (3.2).
 - Furtun pentru irigare (4)** Inclusiv 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)**.

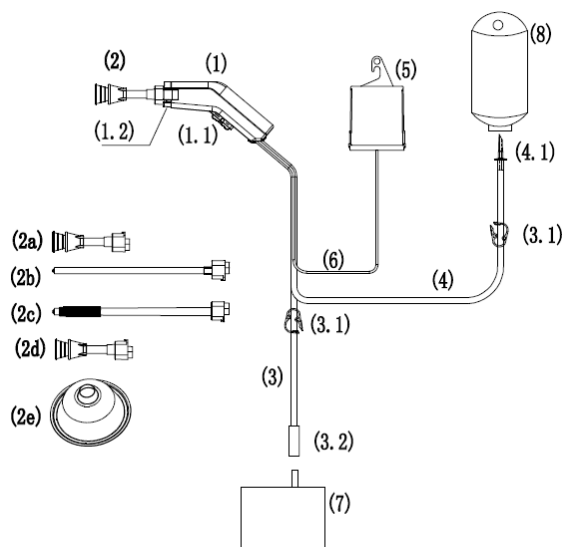


Diagrama structurii dispozitivului

6. Instrucțiuni de utilizare

- 1) Inspectați pachetul. Nu îl utilizați dacă pachetul este deteriorat.
- 2) Consultați manualul de utilizare și documentele atașate.
- 3) Deschideți pachetul și instalați **duza (2)** pe **piesa de mână (1)**. Acționați **dispozitivul de blocare a duzei (1.2)** pentru a bloca **duza (2)**.
- 4) Conectați **teava de evacuare (3)** la **extractorul de vid (7)** (dacă acesta este pregătit). Extractorul cu vid nu este necesar.
- 5) Folosiți **racordul Luer (4.1)** pentru a penetra în **punga de irigare (8)**.
- 6) 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.
- 7) Poziționați **duza (2)** către zona de tratament. Apăsăți **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.
- 8) **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.
- 9) Sistemul poate aspira soluția reziduală concomitent în timpul pulverizării sau după, dacă este pregătit **extractorul de vid (7)**.
- 10) Apăsăți mai întâi **dispozitivul de blocare a duzei (1.2)**, când retrageți **Duza (2)**.
- 11) **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

7. 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.

 Producător	 Nu reesterilizați	 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	 Data fabricației	 Fragil, mânuiți cu grijă
 Data expirării	 Codul lotului (Numărul lotului)	 Păstrați uscat
 Număr de catalog	 Nu refolosiți	 Limită de temperatură -10°C +40°C
 Număr de serie	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Aparat medical
 Sterilizat folosind oxid de etilenă	 Sistem de bariera sterilă dubla	 Sistem de barieră sterilă singur cu ambalaj de protecție în interior
 Importator	 Distribuitor	 Număr de model
		 Identificator unic de dispozitiv

 0123 Marcajul CE de conformitate	 Partea aplicată tip B	 Acest simbol din partea declanșatorului înseamnă poziția de oprire a dispozitivului
 Pe aici în sus	 Curent continuu	 Mic de statura Acest simbol din partea declanșatorului înseamnă poziție de putere redusă (DC 9V)
 ELIMINARE: Este necesar să colectați separat toate aceste deșeuri pentru tratamente speciale astfel vă rugăm să nu aruncați acest produs ca deșeuri municipale nesortate.		 Lung Acest simbol de pe partea declanșatorului înseamnă poziție de putere ridicată (DC 15V)

8. 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 * înălțime).
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)	Trei ani.

9. 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

10. Contraindicații

Nu exista contraindicații

11. Efecte Adverse

Nu au fost identificate efecte adverse

12. 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 refolosește
- 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, întrucât 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) Acest dispozitiv este sterilizat cu oxid de etilenă înainte de livrare. Valabilitatea sterilizării este de trei ani.
- 9) Respectați reglementările locale / naționale actuale pentru a arunca corect dispozitivul după utilizare.

13. 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 tăiați cablul de alimentare înainte de a scoate bateriile, 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.

14. 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.

15. Descrieri compatibilitate electromagnetică

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

15.2 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 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 Sistem de Lavaj Pulsatil de Unică Folosință (W-203), inclusiv cabluri specificate de producător. În caz contrar, există riscul scaderii performanței acestui echipament.
- 6) **NOTĂ:** Caracteristicile EMISILOR 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.

15.3 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 -emisia 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 pălpăire (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): ± 0,5kV, ± 1 kV. linie (e) la sol: ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV	N/A
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a sursei	0% UT 0,5 ciclu La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	N/A

de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT 1 ciclu Și 70% UT 25/30 cicluri Faza unică: la 0 0% UT 250 ciclu	
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: 3Vrms 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							
Radiația RF IEC 61000-4-3 (Specificații pentru testarea IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la Echipamente de comunicații wireless RF)	Test frecvență (MHz)	Bandă (MHz)	Servicii	Modulare	Putere maximă (W)	Distanță (m)	Imunitate nivelul testului (V / m)
	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						

16. 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.

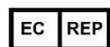
17. Producător



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, China.
Cod poștal: 510900 Tel: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. Reprezentant autorizat UE



UNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Olanda.
Tel: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Importator și distribuitor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Germania.
Tel: +49 (0) 6071 - 929 0 Fax: +49 (0) 6071 - 929 100
E-mail: info@osartis.de Web: www.osartis.de

PulsaClean®

Použitý Manuál

CE 0123



STERILE EO



1. Lekárska pomôcka

- 1) Názov zariadenia: **Jednorazový Systém Pulse Lavage**
- 2) Model č.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Vlastnosti

- 1) Táto pomôcka sa jednoducho používa, je prenosná a má výrazné čistiace účinky.
- 2) Táto pomôcka je napájaná alkalickými batériami typu AA bez obsahu ortuť.
- 3) Táto pomôcka je prenosná a jej inštalácia a manipulácia s ňou sú jednoduché.
- 4) Táto pomôcka je vhodná na čistenie akejkoľvek otvorenej rany.
- 5) Táto pomôcka kompletne vyčistí ranu použitím správneho tlaku.
- 6) Táto pomôcka vďaka jednorazovému použitiu bráni krížovej kontaminácii.
- 7) Táto pomôcka odstraňuje odpadovú tekutinu prostredníctvom odsávania, ak je hadička na odpad pripojená k odsávaciemu zariadeniu.

4. Pracovný princíp

- 1) Toto zariadenie je prenosné a napájané z vnútornej batérie.
- 2) Toto zariadenie pozostáva z jednosmerného motora, kompresného čerpadla, násadca, krytu, batérii a trysiek.
- 3) 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. 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.], **Potrubie na odpadovú vodu (3)** [vrátane svorky (3.1), spojovacieho potrubia (3.2)], **Zavlažovacia rúrka (4)** [vrátane svorky (3.1), luerového konektora (4.1)], **Akumulátor (5)**, **Napájací kábel (6)**.
- 2) **Vákuový extraktor (7)** a **Zavlažovacia taška (8)** nie sú súčasťou tohto zariadenia, ale sú pripravené zdravotníckymi zariadeniami. Podtlak Nastaviteľný rozsah podtlaku **Vákuový extraktor (7)** je medzi 5 kPa a 40 kPa. **Zavlažovacia taška (8)** Použite obvyčajný sterilný normálny soľný roztok alebo iné vhodné roztoky (nie sú vhodné pre viskózne roztoky).
- 3) Príslušenstvo: **Tryska (2)**.
- 4) oddeliteľných častí: **Tryska (2)**.
- 5) Použité diely: **Tryska (2)**.
- 6) Pridružené zariadenia: **Vákuový extraktor (7)** a **Zavlažovacia taška (8)**.

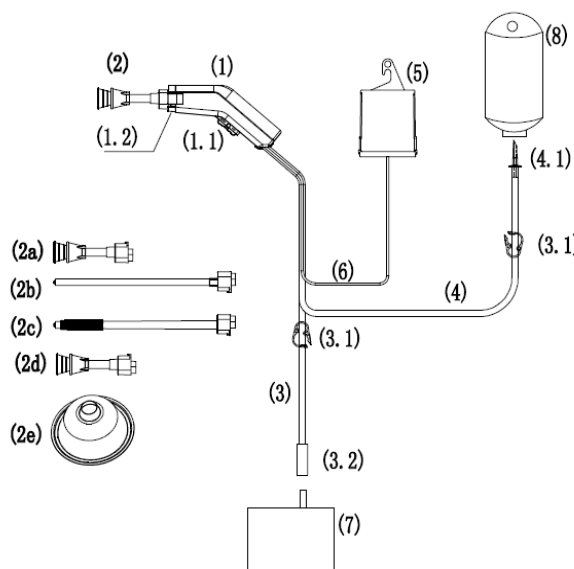


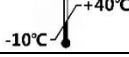
Schéma štruktúry zariadenia

6. Návod na použitie

- 1) Skontrolujte obal. Nepoužívajte poškodené obaly.
- 2) Pozri užívateľskú príručku a priložené pokyny.
- 3) Otvorte obal a nainštalujte **tryska (2)** na **násadec (1)**. Stlačením **zámku trysky (1.2)** zablokujte **tryska (2)**.
- 4) Pripojte **odpadové potrubie (3)** k **Vákuový extraktor (7)** (ak je pripravený). Vákuový extraktor nie je nutný.
- 5) Pretiahnite pripojenou **hlavu Luer (4.1)** cez **Zavlažovacia taška (8)**.
- 6) Zaveste alebo položte **tašku na batériu (5)**. **Taška na batérie (5)** by mala byť zavesená alebo umiestnená v rovnakej výške ako **Zavlažovacia taška (8)**, aby sa zabránilo odkvapkávaniu kvapaliny z **Zavlažovacia taška (8)** na tašku na batériu.
- 7) Namierte **tryska (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".
- 8) **Svorka (3.1)** môže riadiť prietok kvapaliny v **zavlažovacej rúrke (4)** a **odpadové rúrke (3)**. Keď zastavíte prevádzku, zaistíte poistku **svorku (3.1)**.
- 9) Ak je k dispozícii **Vákuový extraktor (7)**, sa odpadové kvapalinu nasávať súčasne počas postreku alebo po ňom.
- 10) Pri **vyťahovaní trysky (2)** najprv stlačte poistku **trysky (1.2)** nahor.
- 11) **Voliteľné: Veľký chránič proti striekajúcej vode (2e)** je voliteľným prísľušenstvom, 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.

7. 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.

 Výrobca	 Neresterilizujte	 Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	 Dátum výroby	 S krehkými predmetmi je potrebné zaobchádzať opatrne
 Dátum expirácia	 Číslo šarže (Lot číslo)	 Udržujte suché
 Katalógové číslo	 Nepoužívajte opakovane	 Teplotný limit -10°C +40°C
 Sériové číslo	 Prečítajte si návod na použitie	 Lekárska pomôcka
 Sterilizované s použitím etylénoxidu	 Dvojitý sterilný bariérový systém	 Single sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
 Dovožca	 Distribútor	 Číslo modelu
 Označenie zhody CE	 Aplikovaná časť typu B	 Tento symbol na strane spúšte označuje polohu dorazového kohútika
 Tadiaľto hore	 Priamy prúd	 Krátky Tento symbol na strane spúšte znamená polohu s nízkym výkonom (DC 9V)
 Likvidácia: Tento výrobok nelikvidujte ako netriedený komunálny odpad. Tento odpad je nutné zbierať zvlášť pre osobitné zaobchádzanie.		 Dlhé Tento symbol na strane spúšte znamená polohu s vysokým výkonom (DC 15V)

8. 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)	Tri roky.

9. Klasifikácia IEC

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

10. Kontraindikácie

Nenájdené

11. Nežiaduce účinky

Nenájdené.

12. 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 dovolené upravovať.
- 7) Okrem dýzy vnútri nie sú žiadne vymeniteľné diely a príslušenstvo.
- 8) Toto zariadenie je pred dodaním sterilizované pomocou etylénoxidu. Platnosť sterilizácie je tri roky.
- 9) Použitie zariadenie zlikvidujte v súlade s platnými miestnymi / národnými predpismi.

13. 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, NEprestriháajte napájací kábel pred vybratím batérií, 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.

14. 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. Užívatelia nemajú žiadne požiadavky na čistenie alebo dezinfekciu. Neresterilizujte.

15. Opis elektromagnetickej kompatibility

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

15.2 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 dovolené približovať sa k vysokofrekvenčné tieniaci miestnosti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a systému ME zobrazovanie magnetickou 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) Jednorazový Systém Pulse Lavage (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.

15.3 Technický popis elektromagnetickej kompatibility

- 1) Všetky potrebné pokyny pre elektromagnetické rušenie pri zachovaní základnej bezpečnosti a základného výkonu počas výnimočné 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)	Úrovní 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 / roztrhnutiu 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							
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3 (Testovacie špecifikácie pre IMUNITU PRÍSTAVU PRÍSTAVU k RF bezdrôtové komunikačné zariadenia)	Test frekvencia (MHz)	Pásmo (MHz)	Servisná	Modulácia	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	Imunita testovacia úroveň (V / m)
	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						

16. Environmentálne požiadavky

1) Podmienky skladovania:

Toto zariadenie by sa malo skladovať v nekorozívnych 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.

17. Výrobca



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

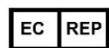
PSČ: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Web: www.cleanmfg.com

18. Autorizovaný zástupca EÚ



SUNGO Europe B.V.

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

Tel: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Dovožca a distribútor



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Nemecko.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Fax: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Uporabniški Priročnik

STERILE EO



1. Medicinski pripomoček

- 1) Ime naprave: **Sistem Pulznega Izpiranja za Enkratno Uporabo**
- 2) Št. modela: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. 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.

3. Lastnosti

- 1) Ta naprava je enostavna za uporabo in prenosna z znatnim čistilnim učinkom.
- 2) To napravo napajajo alkalne baterije AA, ki ne vsebujejo živega srebra.
- 3) Ta naprava je prenosna ter jo je mogoče enostavno namestiti in uporabljati.
- 4) Ta naprava je primerna za čiščenje kakršne koli odprte rane.
- 5) Ta naprava z ustreznim pritiskom popolnoma očisti rano.
- 6) Ta naprava je namenjena za enkratno uporabo, zato ne more priti do navzkrižne kontaminacije.
- 7) Ta naprava odstranjuje odpadno raztopino s sesanjem, če je odpadna cev povezana z vakuumskim sesalnikom.

4. Načelo delovanja

- 1) Ta naprava je prenosna in se napaja z notranjimi baterijami.
- 2) Ta naprava je sestavljena iz enosmernega motorja, kompresijske črpalke, ročnika, ohišja, baterij in šob.
- 3) Vključite sprožilec, da vklopite napajanje. Ko je napajanje vklopljeno, enosmerni motor poganja kompresijsko črpalco s povratnim gibanjem, kar povzroči spremembo prostornine votline in izpust raztopine. Napajanje je zagotovljeno z baterijami za enosmerni tok. Na voljo so položaji 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. 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 šobo za razprševanje ventilatorja (kratka šoba) (2a), femoralno šobo (dolga šoba) (2b), šobo za ščetko za femoralno šobo (dolga šoba) (2c), šobo 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)**.

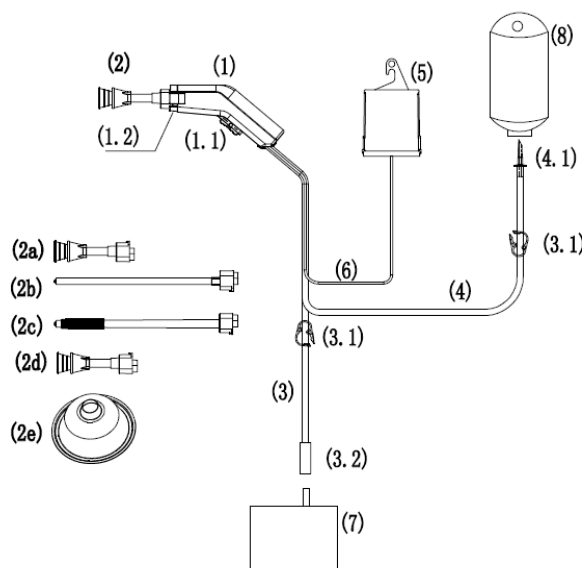


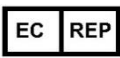
Diagram strukture naprave

6. Navodila za uporabo

- 1) Preglejte paket. Če je embalaža poškodovana, je ne uporabljajte.
- 2) Oglejte si uporabniški priročnik in priložene dokumente.
- 3) Odprite embalažo in namestite **šoba (2)** na **ročne glave (1)**. Pritisnite **zaklep šobe (1.2)**, da zaklenete **šoba (2)**.
- 4) **Odpadna cev (3)** povežite s **vakuumski ekstraktor (7)** (če je pripravljen). Vakuumski odsesovalnik ni obvezen.
- 5) S **Luerov priključek (4.1)** prodrite v **namakalna vrečka (8)**.
- 6) Obesite ali postavite **vrečko za baterije (5)**. **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.
- 7) 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".
- 8) 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)**.
- 9) Odpadno raztopino lahko sesa hkrati med pršenjem ali po njem, če je pripravljen **vakuumski ekstraktor (7)**.
- 10) Pri izvleku **šoba (2)** najprej pritisnite **zaklep šobe (1.2)** navzgor.
- 11) Neobvezno: Veliko šobo za brizganje (**2e**) je dodatna oprema za preprečevanje brizganja pri uporabi **kratke šobe**.
Namestitvev: 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.

7. 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.

 Proizvajalec	 Ne sterilizirajte ponovno	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo
 Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	 Datum izdelave	 Krhko, ravnejte previdno
 Rok uporabe	 Koda serije (Številka serije)	 Hranite na suhem
 Kataloška številka	 Ne uporabljajte ponovno	 Temperaturna meja -10°C +40°C
 Serijska številka	 Oglejte si navodila za uporabo	 Medicinski pripomoček
 Sterilizirano z etilenoksidom	 Sistem dvojne sterilne pregrade	 Enojna sterilna pregrada z zaščitno embalažo v notranjosti
 Uvoznik	 Distributer	 Številka modela
 Edinstven identifikator naprave		

 Oznaka skladnosti CE	 Uporabljeni del tipa B	 Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj zaustavitvene pipe
 V tej smeri navzgor	 Enosmerni tok	 Kratek Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj nizke moči (DC 9V)
 ODSTRANITEV: Ne odlagajte tega izdelka kot nesortiranega komunalnega odpadka. Takšne odpadke je treba zbirati ločeno za posebno obdelavo.		 Dolga Ta simbol na strani sprožilca pomeni položaj visoke moči (15 V DC)

8. 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)	Tri leta.

9. Razvrstitev IEC

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

10. Kontraindikacije

Ni najden.

11. Neželeni učinek

Ni najden.

12. 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) Ta naprava je pred dostavo sterilizirana z etilen oksidom. Veljavnost sterilizacije je tri leta.
- 9) Za pravilno odstranjevanje naprave po uporabi upoštevajte veljavne lokalne/nacionalne predpise.

13. 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, preden odstranite baterije, 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 ohladitvi zavrzite. 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.

14. 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.

15. Opisi elektromagnetne združljivosti

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

15.2 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 Sistem Pulznega Izpiranja za Enkratno Uporabo (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.

15.3 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 In	NI RELEVANTNO

	70 % U _T 25/30 ciklov Enofazno: pri 0 0% U _T 250 ciklov	
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	Največja moč (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						

16. 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.

17. Proizvajalec



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

Poštna številka: 510900

Tel: +86-20-87654060, 87817888

E-naslov: info@cleanmfg.com

Splet: www.cleanmfg.com

18. Pooblaščen zastopnik EU



SUNGO Europe B.V.

Fascinat Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nizozemska.

Tel: +31(0)10 3034500

E-naslov: ec.rep@sungogroup.com

19. Uvoznik in distributer



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Nemčija.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

Faks: +49 (0) 6071 - 929 100

E-naslov: info@osartis.de

Splet: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Korisnički Priručnik

STERILE EO



1. Medicinska uređaja

- 1) Naziv uređaja: **Sustav za Pulsno Ispiranje za Jednokratnu Upotrebu**
- 2) Model br.: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Indikacije (Namjensko korištenje)

- 1) Ovaj uređaj se koristi u kombinaciji sa sterilnom fiziološkom otopinom ili drugim odgovarajućim tekućinama, kao i vakuum ekstraktorom. Vakuum ekstraktori nisu potrebni.
- 2) Ovaj se uređaj može koristiti za čišćenje otvorenih rana, mekih tkiva i kirurških operacija.
- 3) Ovaj uređaj je prikladan za korištenje u operacijskoj sali, hitnoj pomoći ili terapijskoj sobi.

3. Odlike

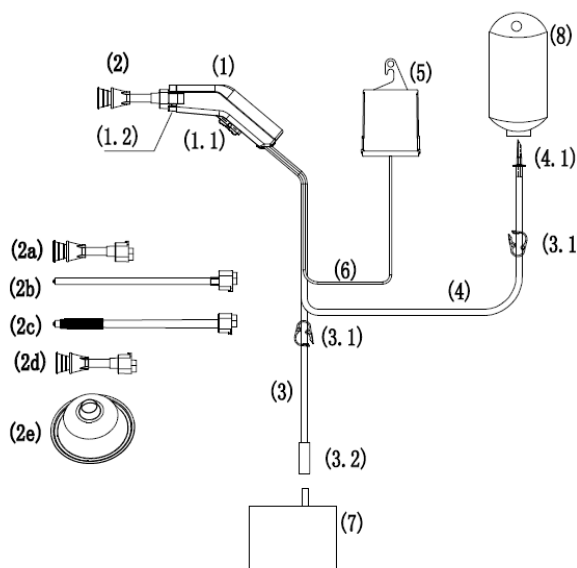
- 1) Ovaj je uređaj prijenosan i jednostavan za primjenu uz snažan učinak čišćenja.
- 2) Ovaj se uređaj napaja alkalnim baterijama AA koje ne sadržavaju živu.
- 3) Ovaj je uređaj prijenosan i jednostavan je za postavljanje i rukovanje.
- 4) Ovaj je uređaj prikladan za svaku vrstu čišćenja otvorene rane.
- 5) Ovaj uređaj potpuno čisti ranu uz odgovarajući tlak.
- 6) Ovaj uređaj izbjegava križnu kontaminaciju jer je jednokratan.
- 7) Ovaj uređaj uklanja otpadnu tekućinu usisom ako je cijev za otpadnu tekućinu spojena s vakuumskim ekstraktorom.

4. Načelo rada

- 1) Ovo je prijenosni uređaj s ugrađenom baterijom.
- 2) Ovaj uređaj se sastoji od istosmjernog motora, kompresijskih pumpi, ručni instrument, kućišta, baterija i mlaznica.
- 3) Kada se pritisne okidač, uključuje se struja. Kada je napajanje uključeno, istosmjerni motor izbacuje kompresijsku pumpu, uzrokujući fluktuacije volumena u šupljini, dopuštajući joj da udiše i izdiše otopinu. Izvor napajanja je baterija istosmjerne struje. Postoje tri načina rada: mala snaga (DC 9V), velika snaga (DC 15V) i zaustavna slavina. Tijekom rada mogu se montirati razne mlaznice.

5. Komponente

- 1) Ova uređaj se sastoji od **Ručni instrument (1)** [uključujući DC motor, Kompresijsku pumpu, Okidač (1.1), Bravu mlaznica (1.2), Kućište], **Mlaznica (2)** [kao što je Mlaznica Ventilatora (Kratka Mlaznica) (2a), Femoralna Mlaznica (Duga Mlaznica) (2b), Femoralni Mlaznica Četke (Duga Mlaznica) (2c), Mlaznica Za Tuširanje (Kratki Mlaznica) (2d), Veliki Štitnik Od Prskanja (2e) ili drugi mlaznici. Detalji su dostupni na naljepnicama pakiranja.], **Cijev za otpadnu vodu (3)** [uključujući Stezaljka (3.1), Spojnu cijev (3.2)], **Cijev za navodnjavanje (4)** [uključujući Stezaljka (3.1), Luer konektor (4.1)], **Vrećicu za bateriju (5)**, **Kabel za napajanje (6)**.
- 2) Ovaj uređaj ne sadrži **Vakuum ekstraktor (7)** ili **Vrećicu za Navodnjavanje (8)**, koje je izradila medicinska ustanova. Negativni tlak **Vakuum ekstraktor (7)** mora se podesiti između 5kPa i 40kPa. **Vrećicu za Navodnjavanje (8)** treba koristiti sa sterilnom fiziološkom otopinom ili bilo kojom drugom prikladnom otopinom (nije prikladno za viskozne otopine).
- 3) Pribor: **Mlaznica (2)**.
- 4) Rastavljivi dijelovi: **Mlaznica (2)**.
- 5) Primijenjeni dijelovi: **Mlaznica (2)**.
- 6) Srodni uređaji: **Vakuum ekstraktor (7)** i **Vrećicu za Navodnjavanje (8)**.



Strukturni dijagram uređaja

6. Upute za uporabu

- 1) Provjerite ambalažu. Ako je pakiranje oštećeno, nemojte upotrebljavati uređaj.
- 2) Konzultirajte korisnički priručnik i svu drugu dokumentaciju koja može biti priložena.
- 3) Ugradite **Mlaznica (2)** na **Ručni instrument (1)** otvaranjem pakiranja. Za zaključavanje **Mlaznica (2)**, pritisnite **Bravu mlaznica (1.2)**.
- 4) Spojite **Cijev za otpadnu vodu (3)** na **Vakum ekstraktor (7)** (ako je pripremljen). Vakum ekstraktori nisu potrebni.
- 5) Spojite **Luer konektor (4.1)** na **Vrećicu za Navodnjavanje (8)**.
- 6) Objesite ili postavite **Vrećicu za bateriju (5)**. **Vrećicu za bateriju (5)** treba objesiti na istoj razini kao i **Vrećicu za Navodnjavanje (8)** kako bi se spriječilo da tekućina iz **Vrećicu za Navodnjavanje (8)** prska po vrećici za baterije.
- 7) Upotrijebite **Mlaznica (2)** za ciljanje područja koje treba tretirati. Pritisnite **Okidač (1.1)** da aktivirate uređaj i započnete navodnjavanje. **Okidač (1.1)** ima položaj niske snage za kratki simbol "—", položaj velike snage za dugi simbol "—" za simbol, i položaj zaustavljanja za simbol "O".
- 8) Klizna **Stezaljka (3.1)** kontrolira protok tekućine u **Cijev za navodnjavanje (4)** i **Cijev za otpadnu vodu (3)**. Kada završite s radom s instrumentom, zaključajte **Stezaljku (3.1)**.
- 9) Ako je **Vakum ekstraktor (7)** pripremljen, može usisati otpadnu otopinu istodobno s prskanjem ili nakon toga.
- 10) Kada uvlačite **Mlaznica (2)**, prvo gurnite **Bravu mlaznica (1.2)** prema gore.
- 11) Izborno: **Veliki Štitnik Od Prskanja (2e)** dizajniran je za korištenje s kratkom mlaznicom.
Da biste instalirali: Stisnite mekanu glavu kratke mlaznica, stavite je u otvor štitnika od prskanja i nježno povucite u suprotnim smjerovima kako biste učvrstili štit za glavu mlaznica.
Da biste deinstalirali: Stisnite meku glavu kratke mlaznica i uklonite štit od prskanja.

7. Opisi simbola

U ovom korisničkom priručniku i na etiketama mogu se pojaviti sljedeći simboli. Određeni simboli označavaju standarde i sukladnost primjenjive na uređaj i njegovu uporabu.

 Proizvođač	 Nemojte ponovno sterilizirati	 Ako je pakiranje oštećeno, nemojte ga koristiti i proučite upute za uporabu.
 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji	 Datum proizvodnje	 Krhak i potrebno je pažljivo rukovati
 Upotrijebite prije roka valjanosti	 Šifra serije (serije broj)	 Zadržati suho
 Kataloga broj	 Nemojte ponovno koristiti	 Temperaturna granica -10°C +40°C
 Serijski broj	 Molimo pogledajte upute za uporabu	 Medicinska uređaja
 Dezinfekcija etilen oksidom	 Dvostruki sterilni sustav barijere	 Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra
 Uvoznik	 Distributer	 Modela broj
		 Jedinствен identifikator uređaja

 CE oznaka sukladnosti	 Tip B primijenjeni dio	 Ovaj simbol na strani okidača označava položaj zaustavljanja.
 Ovom smjeru	 Istosmjerna struja	 Kratak Ovaj simbol na strani okidača znači položaj niske snage. (DC 9V).
 ODLAGANJE: Ovaj proizvod se ne smije odlagati u nesortirano komunalno smeće. Potrebno je zasebno prikupljati takav materijal za specifičnu obradu.		 Dugo Ovaj simbol na strani okidača znači položaj velike snage. (DC 15V).

8. Specifikacija

No.	Item	Specification
1)	Izvor napajanja (Ocjene)	15V DC, 10×1,5V AA (LR6) alkalne baterije.
2)	Nazivna snaga	37,5W.
3)	Dimenzija ručni instrument	Otpriblike 185 mm * 55 mm * 40 mm (Dugačka * Široka * Visoka).
4)	Neto težina	Otpriblike 0,9 kg.
5)	Brzina protoka (položaj velike snage)	Ne manje od 0,9 L/min.
6)	Maksimalna dužina navodnjavanja (položaj velike snage)	Ne manje od 2,5 metara.
7)	Buka (Decibel)	Manje od 75 dB(A).
8)	Oblik raspršene otopine	Nalik na maglu i na niti.
9)	Sterilizacija	Prije isporuke sterilizirajte etilen oksidom.
10)	Rok valjanosti (rok trajanja)	Tri godine.

9. IEC Klasifikacija

- 1) Uređaj za unutarnji izvor napajanja.
- 2) Primijenjeni dijelovi tipa B.
- 3) IPX0.
- 4) Nije uređaj klase AP/ APG.

10. Kontraindikacije

Nije pronađeno.

11. Nepovoljan učinak

Nije pronađeno.

12. Upozorenje i mjere predostrožnosti

- 1) Ovim uređajem smiju upravljati samo kvalificirane osobe.
- 2) Nakon isteka roka valjanosti otisnutog na pakiranju, ovaj uređaj se ne smije koristiti.
- 3) Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje s jednim pacijentom. Izbjegavajte ponovnu upotrebu uređaja.
- 4) Prije svake upotrebe pregledajte ambalažu. Ako je kutija oštećena, nemojte koristiti uređaj.
- 5) Ovaj uređaj nije klasificiran kao AP ili APG oprema. Ovaj uređaj se ne smije koristiti kada su prisutne zapaljive mješavine anestetika koje sadrže zrak, kisik ili dušikov oksid.
- 6) Ova oprema se ne smije ni na koji način mijenjati.
- 7) Osim mlaznica, u jedinici nema izmjenjivih komponenti ili pribora.
- 8) Prije isporuke, ovaj uređaj se dezinficira etilen oksidom. Sterilizacija vrijedi tri godine.
- 9) Pridržavajte se aktualnog lokalnog/nacionalnog zakonodavstva u pogledu ispravnog odlaganja predmeta nakon upotrebe.

13. Zbrinjavanje baterija

- 1) U ovom se uređaju koriste alkalne baterije. Baterija će ostati upotrebljiva i sigurna ako se uređaj koristi prije isteka roka valjanosti.
- 2) Pridržavajte se važećih lokalnih/nacionalnih pravila o ispravnom recikliranju ili odlaganju baterija nakon uporabe.
- 3) Nemojte smanjiti električnu žicu prije uklanjanja baterija kako bi spriječili kratko okruženje, što može uzrokovati pregrijanje paketa baterija i rezultirati potencijalnom riziku vatre. U slučaju kratkog spoja nemojte sipati tekućine niti ga pokrivati; jednostavno ga ostavite i bacite nakon što se ohladi. Iako postoji vrlo mala vjerojatnost kratkog spoja, snažno se preporučuje odgovarajuće odlaganje.
- 4) Kako biste sigurno izvadili baterije, pritisnite poklopac i uklonite poklopac, a zatim izvadite baterije iz kućišta.

14. Čišćenje, održavanje i sterilizacija

- 1) Ovaj uređaj u potpunosti ne zahtijeva održavanje i ne zahtijeva povremeno održavanje.
- 2) Ovaj uređaj ne sadrži dijelove koje može popraviti korisnik i ne zahtijeva popravak.
- 3) Ovaj uređaj je namijenjen za korištenje s jednim pacijentom. Za korisnika nije potrebno čišćenje ili sterilizacija. Nemojte ponovno sterilizirati.

15. Opisi elektromagnetske kompatibilnosti

15.1 U skladu sa standardima IEC 60601-1-2:2014 i EN 60601-1-2:2015.

15.2 Upute za korištenje elektromagnetske kompatibilnosti

- 1) ME (MEDICINSKA ELEKTRIČNA) OPREMA ili ME SUSTAV idealan je za korištenje u operacijskim sobama, sobama hitne pomoći i sobama za tretmane.
- 2) **Upozorenje:** Izbjegavajte blizinu aktivne HF (VISOKE FREKVENCIJE) kirurške opreme i RF (RADIO FREQUENCY) zaštićene sobe ME sustava za magnetsku rezonancu, koji imaju visoku razinu EM (ELEKTROMAGNETSKIH) smetnji.
- 3) **Upozorenje:** Izbjegavajte postavljanje ove opreme blizu druge opreme ili naslagano s drugom opremom, jer to može dovesti do neispravnog rada. Ako je takva uporaba neophodna, ovu i pripadajuću opremu treba pregledati kako bi se osigurao pravilan rad.
- 4) Ovaj uređaj nema kabele koje može popravljati korisnik, sonde ili druge DODATNE OPREME koje ODGOVORNA ORGANIZACIJA može zamijeniti.
- 5) **Upozorenje:** Prijenosna radiofrekventna komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) treba biti udaljena najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela Sustav za Pulsno Ispiranje za Jednokratnu Upotrebu (W-203), uključujući kabele navedene u proizvođač. Inače, performanse ove opreme mogu se pogoršati.
- 6) **NAPOMENA:** Svojstva EMISIJE ove opreme čine je prihvatljivom za uporabu u industrijskim mjestima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u kućnom kontekstu (što obično zahtijeva usklađenost s CISPR 11 klasom B), ova oprema možda neće pružiti učinkovitu zaštitu za radio-frekventne komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti mjere ublažavanja kao što je premještanje opreme ili preorijentacija.

15.3 Tehnički opis elektromagnetske kompatibilnosti

- 1) Sve upute bitne za održavanje OSNOVNE SIGURNOSTI i OSNOVNE PERFORMANSE u prisutnosti ELEKTROMAGNETSKIH SMETA tijekom OČEKIVANOG VIJEKA RADA. Proizvod za jednokratnu upotrebu. Nemojte mijenjati niti jedan dio proizvoda.
- 2) Sljedeća tablica sažima smjernice i deklaraciju proizvođača o elektromagnetskim emisijama i otpornosti:

Stol 1

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetsko emitiranje	
Test emisije	Usklađenost
RF emisije (CISPR 11)	Grupa 1
RF emisije (CISPR 11)	Klasa A
Harmonične emisije (IEC 61000-3-2)	Nije Dostupno
Fluktuacije napona/emisije treperenja (IEC 61000-3-3)	Nije Dostupno

Stol 2

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska imunost		
Test imuniteta	IEC 60601-1-2 razina testiranja	Razina usklađenosti
Elektrostatsko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Zrak: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Električni brzi prijelazni / praskavi IEC 61000-4-4	Linije za napajanje: ± 2 kV ulazne/izlazne linije: ± 1 kV Frekvencija ponavljanja od 100 kHz	Nije Dostupno
Uzburkavanje IEC 61000-4-5	linije do linije: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV. linije do masu: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV.	Nije Dostupno
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 ciklus Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T 1 ciklus	Nije Dostupno

	I 70% U _T 25/30 ciklusi Jednofazna: na 0 0% U _T 250 ciklusi	
Magnetno polje frekvencije snage IEC 61000-4-8	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m
Provedeni RF IEC 61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (u ISM i radioamaterskim opsezima) 80% Am na 1 kHz	Nije Dostupno
Zračena RF 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 AC mrežni napon prije primjene ispitne razine.		

Stol 3

Smjernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetska imunitet							
	Test frekvencija (MHz)	Band (MHz)	Servis	Modulacija	Maksimalna energija (W)	Udaljenost (m)	Imunitet razina testiranja (V/m)
Zračena RF IEC 61000-4-3 (Specifikacije za ispitivanje IMUNITETA PORTA KUĆIŠTA NA RF bežičnu komunikacijsku opremu)	385	380 – 390	TETRA 400	Puls Modulacija 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls Modulacija 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 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	Puls 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	Puls Modulacija 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Puls Modulacija 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

16. Zahtjevi Okoline

1) Uvjeti skladištenja:

Ovaj uređaj treba biti pohranjen u okruženju bez korozivnih plinova, na hladnom, suhom i dobro prozračenom mjestu.
Temperatura: -10°C~+40°C; Vlažnost: ≤95%RH; Tlak zraka: 50kPa~106kPa.

2) Uvjeti rada:

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

17. Proizvođač



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No.163 Meidu Road, Chengjiao, Conghua District, Guangzhou, Guangdong, Kina.
Poštanski broj: 510900 Tel: +86-20-87654060, 87817888
E-mail: info@cleanmfg.com Web: www.cleanmfg.com

18. Ovlašteni predstavnik EU



SUNGO Europe B.V.

Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA Capelle aan den IJssel, Nizozemska.
Tel: +31(0)10 3034500 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Uvoznik i distributer



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Njemačka.

Tel: +49 (0) 6071 - 929 0

E-mail: info@osartis.de

Faks: +49 (0) 6071 - 929 100

Web: www.osartis.de

PulsaClean®

CE 0123



Εγχειρίδιο Χρήσης

STERILE EO



1. Ιατρική συσκευή

- 1) Όνομα συσκευής: **Σύστημα Παλμικών Πλύσεων Μιας Χρήσης**
- 2) Αριθ. Μοντέλο: **W-203**
- 3) **REF: LD 1000**

2. Ενδείξεις (Προβλεπόμενη Χρήση)

- 1) Αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με το φυσιολογικό αποστειρωμένο αλατόνερο ή άλλα εφαρμόσιμα διαλύματα, απορροφητήρας 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.

3. Χαρακτηριστικά

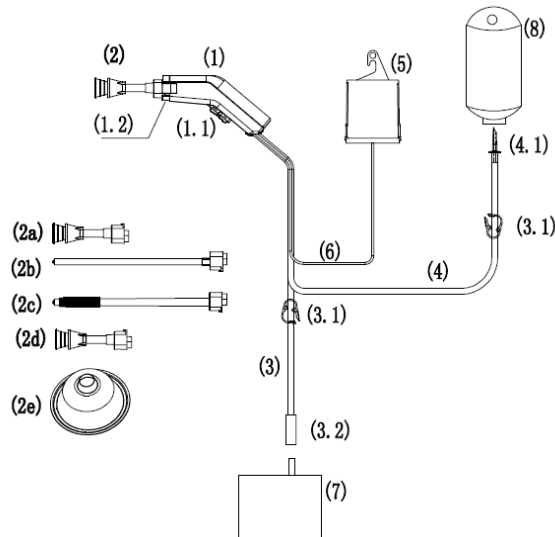
- 1) Η συγκεκριμένη συσκευή είναι εύκολη στη χρήση και φορητή με εξαιρετικά αποτελέσματα καθαρισμού.
- 2) Η συγκεκριμένη συσκευή χρησιμοποιεί αλκαλικές μπαταρίες AA χωρίς ψευδάργυρο.
- 3) Η συγκεκριμένη συσκευή είναι φορητή και μπορεί να εγκατασταθεί με μεγάλη ευκολία.
- 4) Η συγκεκριμένη συσκευή είναι κατάλληλη για τον καθαρισμό οποιασδήποτε ανοικτής πληγής.
- 5) Η συγκεκριμένη συσκευή καθαρίζει πλήρως την πληγή με σωστή πίεση.
- 6) Η συγκεκριμένη συσκευή είναι μιας χρήσης και έτσι αποφεύγεται ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης.
- 7) Εάν υπάρχει σύνδεση του σωλήνα απομάκρυνσης με σύστημα αερισμού με δημιουργία κενού, τότε η συγκεκριμένη συσκευή μπορεί να αφαιρέσει το διάλυμα απομάκρυνσης μέσω αναρρόφησης.

4. Αρχή Λειτουργίας

- 1) Αυτή η συσκευή είναι φορητή και τροφοδοτείται από εσωτερική μπαταρία.
- 2) Αυτή η συσκευή αποτελείται από κινητήρα συνεχούς ρεύματος, αντλία συμπίεσης, χειρολαβή, περίβλημα, μπαταρίες και ακροφύσια.
- 3) 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. Εξαρτήματα

- 1) Η παρούσα συσκευή αποτελείται από **Χειρολαβή (1)** [Συμπεριλαμβάνονται κινητήρας DC, Αντλίες συμπίεσης, Σκανδάλη (1.1), Κλειδί 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

6. Οδηγίες Λειτουργίας

- Επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μην την χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη και στα συνημμένα έγγραφα.
- Ανοίξτε τη συσκευασία και τοποθετήστε το **Ακροφύσιο (2)** στο **Χειρολαβή (1)**. Πιέστε προς τα κάτω την **Κλειδαριά Ακροφυσίου (1.2)** για το κλείδωμα του **Ακροφυσίου (2)**.
- Συνδέστε το **Σωλήνα αποβλήτων (3)** με **Απορροφητήρα κενού (7)** (εάν είναι προετοιμασμένος). Απορροφητήρας κενού δεν είναι απαραίτητος.
- Χρησιμοποιήστε το **Εξάρτημα Luer (4.1)** για τη διείσδυση στον **Σάκο άρδευσης (8)**.
- 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**.
- Χρησιμοποιήστε το **Ακροφύσιο (2)** για την στόχευση της περιοχής 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".
- 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.
- Μπορεί να απορροφήσει το διάλυμα αποβλήτων ταυτόχρονα κατά τον ψεκασμό ή μετά, εάν ο **Απορροφητήρας κενού (7)** είναι προετοιμασμένος.
- Πατήστε πρώτα την **Κλειδαριά Ακροφυσίου (1.2)** προς τα πάνω, κατά την αφαίρεση του **Ακροφυσίου (2)**.
- Προαιρετικός: Η **Μεγάλη Ασπίδα Εκτόξευσης (2e)** είναι ένα προαιρετικό αξεσουάρ για την αποφυγή εκτόξευσης κατά τη χρήση του **Κοντού Ακροφυσίου**.

Για εγκατάσταση: τοιμήστε 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: τοιμήστε το μαλακό κεφάλι του κοντού ακροφυσίου και αφαιρέστε το.

7. 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.

Κατασκευαστής	Μην επαναποστειρώνετε	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Ημερομηνία Παραγωγής	Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή
Χρησιμοποίηση κατά ημερομηνία	Κωδικός Παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)	Διατηρήστε στεγνό
Αριθμός Καταλόγου	Μη επαναχρησιμοποιείται	Όριο θερμοκρασίας -10°C +40°C
Σειριακός αριθμός	Συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσεως	Ιατρική συσκευή
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
Εισαγωγέας	Διανομέας	Αριθμός μοντέλου
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

Σήμανση CE συμμόρφωσης	Τύπος Β εφαρμοσμένο μέρος	Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση διακοπής βρύσης
Από εδώ προς τα πάνω	Συνεχές ρεύμα	Μικρός Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση χαμηλής ισχύος (DC 9V)

	ΑΠΟΡΡΙΨΗ: Μην απορρίπτετε το προϊόν ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα. Είναι απαραίτητη η χωριστή συλλογή των αποβλήτων για ειδική επεξεργασία.	Μακρύς  Αυτό το σύμβολο στην πλευρά της σκανδάλης σημαίνει θέση υψηλής ισχύος (DC 15V)
---	---	--

8. Προδιαγραφή

Αριθ.	Στοιχείο	Προδιαγραφή
1)	Πηγή ισχύος (Βαθμολογίες)	15V DC, 10×1,5V 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)	Τρία χρόνια.

9. Ταξινόμηση IEC

- Εσωτερικός εξοπλισμός πηγής ηλεκτρικής ενέργειας.
- Τύπος B εφαρμοσμένο μέρος.
- IPX0.
- Όχι εξοπλισμός AP/ APG κατηγορίας.

10. Αντενδείξεις

Δεν βρέθηκε.

11. Δυσμενείς Επιπτώσεις

Δεν βρέθηκε.

12. Προειδοποίηση και Προφυλάξεις

- Πρέπει να λειτουργεί αυτή η συσκευή μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αυτή η συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Προορίζεται αυτή η συσκευή μόνο για μία χρήση από έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Πριν από την χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 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 οξείδιο του αζώτου
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Εκτός από το Ακροφύσιο, δεν υπάρχει ανταλλακτικό μέρος και αξεσουάρ μέσα στη μονάδα.
- Αυτή η συσκευή αποστειρώνεται με χρήση αιθυλενοξειδίου πριν από την παράδοση. Η ισχύς της στείρωσης είναι τρία χρόνια.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς για την σωστή απόρριψη της συσκευής μετά τη χρήση.

13. Απόρριψη των μπαταριών

- Περιέχει αλκαλικές μπαταρίες αυτή η συσκευή. Η μπαταρία θα είναι χρησιμοποιήσιμη και ασφαλής, εάν η συσκευή είναι εντός της ωφέλιμης ζωής της.
- Ακολουθήστε τους ισχύοντες τοπικούς / εθνικούς κανονισμούς για τη σωστή ανακύκλωση ή απόρριψη των μπαταριών μετά τη χρήση.
- Για την αποφυγή του βραχυκυκλώματος, ΜΗΝ κόβετε το καλώδιο τροφοδοσίας πριν αφαιρέσετε τις μπαταρίες, 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.
- 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.

14. Συντήρηση, Καθαρισμός και Αποστείρωση

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

15. Περιγραφές Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας

15.1 Συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του IEC 60601-1-2:2014 και EN 60601-1-2:2015.

15.2 Οδηγίες χρήσης ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

- Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΜΕ (ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟ) ή το ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΕ είναι κατάλληλο για χρήση στην αίθουσα χειρουργικών επεμβάσεων, στα επείγοντα και στην αίθουσα θεραπείας
- 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.
- 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, μορφοτροπείς 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 Σύστημα Παλμικών Πλύσεων Μιας 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 ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός εξοπλισμού.
- 15.3 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
Διεγρήθη 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	Μέγιστη ισχύς (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						

16. 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.

17. Κατασκευαστής



Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

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

T.K.: 510900

Τελ: +86-20-87654060, 87817888

E-mail: info@cleanmfg.com

Ιστοσελίδα: www.cleanmfg.com

18. Εκπρόσωπος της ΕΕ



SUNGO Europe B.V.

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

Τελ: +31(0)10 3034500

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

19. Εισαγωγέας και Διανομέας



OSARTIS GmbH

Auf der Beune 101, 64839 Münster, Γερμανία.

Τελ: +49 (0) 6071 - 929 0

Φαξ: +49 (0) 6071 - 929 100

E-mail: info@osartis.de

Ιστοσελίδα: www.osartis.de