AF-202/203-04E/ Rev.: D

**CLEANEST™**

 Science for health.

**Uživatelská příručka**



**1. Název zařízení**

**1)** Název zařízení:

 **Jednorázový elektronický pulzní vyplachovací přístroj s odsáváním**

**2)** Model č.: **W-202, W-203**

**2. Indikace**

1. Tento přístroj se používá s běžnými sterilními solnými nebo jinými použitelnými roztoky, vakuovou odsávačkou. Vakuová odsávačka není nutná.
2. Tento přístroj lze použít na čištění otevřených ran, čištění měkkých tkání, čištění míst chirurgických zákroků.
3. Tento přístroj je vhodný pro použití na operačním sále, pohotovosti a ve vyšetřovnách.

**3. Vlastnosti přístroje**

1. Tento přístroj je snadno použitelný, přenosný, se silnými čistícími účinky.
2. Tento přístroj je napájen bezrtuťovými alkalickými bateriemi AA.
3. Tento přístroj je přenosný a jeho instalace a manipulace je snadná.
4. Tento přístroj je vhodný pro jakýkoli druh čištění otevřených ran.
5. Tento přístroj zcela vyčistí ránu vhodným tlakem.
6. Tento přístroj zabraňuje vzniku křížové kontaminace díky jednorázovému charakteru.
7. Tento přístroj odstraňuje použitý roztok odsáváním, když je odtoková trubice napojena na vakuovou odsávačku.

**4. Prvky přístroje**

1. Tento přístroj je přenosný a napájený vnitřními bateriemi.
2. Tento přístroj se skládá z elektromotoru na stejnosměrný proud, kompresorových čerpadel, rukojeti, krytu, baterií a trysek,
3. Po stisknutí spouštěcího tlačítka se přístroj zapne. Když je přístroj zapnutý, elektromotor pohání kompresorová čerpadla vratným pohybem, objem vzniklé dutiny se mění, a tím může přístroj roztok nasávat a vyfukovat. Přístroj je napájen baterií. Přístroj má polohu pro nízký výkon, vysoký výkon a uzavření. Během provozu lze nasadit různé trysky.

**5. Komponenty**

1) Toto zařízení se skládá z **rukojeti (1)** **[**obsahuje elektromotor na stejnosměrný proud, kompresorová čerpadla, spouštěcí tlačítko (11), západku pro trysky (1.2). kryt.**]**, **trysky (2) [**obsahuje rozprašovací trysku (krátká tryska) (2a), femorální trysku (dlouhá tryska) (2b), femorální kartáčovou trysku (dlouhá tryska) (2c), sprchovou trysku (krátká tryska) (2d), velký kryt proti potřísnění (2e) a další trysky.**]**. **odtokové trubice (3)** **[**obsahuje klemu (3.1), spojovací trubici (3.2).**]**, **vyplachovací trubice (4)** **[**obsahuje klemu (3.1), luerovou spojku (4.1),**], vaku s bateriemi (5), napájecího kabelu (6).**

1. **Vakuová odsávačka (7)** a **vyplachovací vak (8)**nejsou v tomto zařízení obsaženy, ale připraveny zdravotnickým zařízením.
2. Příslušenství: **tryska (2)**.
3. Odnímatelné části: **tryska (2)**.
4. Použité části: **tryska (2)**
5. Související přístroje: **vakuová odsávačka (7)** a **vyplachovací vak (8)**.



Schéma přístroje

**6. Návod k použití**

1. Zkontrolujte obal. Nepoužívejte přístroj, pokud je vnitřní obal poškozen.
2. Prostudujte si uživatelskou příručku a přiložené dokumenty.
3. Otevřete obal a připevněte **trysku (2)** na **rukojeť (1)**. Zaaretujte **trysku (2)** stisknutím **západky trysky (1.2)**.
4. Připevněte **odtokovou trubici (3)** s **vakuovou odsávačkou (7)** (je-li připravena). Vakuová odsávačka není nutná.
5. Pomocí **luerové spojky (4.1)** napíchněte **vyplachovací vak (8).**
6. Pověste nebo položte **vak s bateriemi (5)**. **Vak s bateriemi (5)** by měl být pověšen ve stejné výšce jako **vyplachovací vak (8)** a mělo by se zabránit rozlití tekutiny z **vyplachovacího vaku (8)** na vak s bateriemi.
7. **Tryskou (2)** namiřte na ránu. Stisknutím **spouštěcího tlačítka** **(1.1)** aktivujete přístroj a spustíte vyplachování. **Spouštěcí tlačítko (1.1)** má polohu pro nízký výkon označenou symbolem krátké čárky *„—“ ,* polohu pro vysoký výkon označenou symbolem dlouhé čárky „-------- “ a polohu uzavření označenou symbolem „O“ .

8) posouváním **klemy (3.1)** můžete řídit průtok kapaliny ve **vyplachovací trubici (4)** a **odtokové trubici (3)**. Po použití přístroje zablokujte **klemu (3.1)**.

9) Přístroj může odsávat použitý roztok souběžně se stříkáním nebo poté, pokud je přiopravena **vakuová odsávačka (7)**.

1. Při odnímání **trysky (2)** nejprve stiskněte **západku trysky (1.2)** směrem nahoru*.*
2. **Velký kryt proti potřísnění (2e)** je určen k použití v kombinaci s krátkou tryskou.

Nasazení: stiskněte prsty měkkou hlavu krátké trysky, vsuňte ji do otvoru tohoto krytu a mírně zatáhněte od sebe, aby se kryt pevně zachytil na hlavě trysky.

Odejmutí: stiskněte prsty měkkou hlavu krátké trysky a vyjměte.

**7. Popis symbolů**

V této příručce a na štítku přístroje se mohou objevit následující symboly. Některé symboly představují standardy a shodu s předpisy související s přístrojem a jeho používáním.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Dodržujte návod k použití. |  | Nepoužívat opakovaně. |
|  | Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství. |  | Použít do data. Přístroj by neměl být používán po uvedeném datu. |
|  | Značka CE: splňuje základní požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích č. 93/42/EHS. |  | LIKVIDACE: Nevyhazujte tento výrobek do netříděného komunálního odpadu. Je nutný sběr takového odpadu samostatně ke zvláštní úpravě. |
|  | Datum výroby. |  | Sterilizováno etylenoxidem |
|  | Výrobce. |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a otevřený. |
|  | Výrobní číslo. |  | Katalogové číslo. |
|  | Stejnosměrný proud |  | Číslo šarže. (číslo výrobní série.) |
|  | Tento symbol na boku spouštěcího tlačítka znamená polohu pro nízký výkon.(pro W-202: DC 6V, pro W-203: DC 9V). |  | Tento symbol na boku spouštěcího tlačítka znamená polohu pro vysoký výkon, (pro W-202: DC 12V; pro W-203: DC 15V). |
|  | Tento symbol na boku spouštěcího tlačítka znamená polohu uzavření. |  | Použitý díl typu B. |
|  | Pokládat takto. |  | Omezení teploty skladování. |
|  | Křehké, opatrně zacházet. |  | Chranit před vlhkem. (Uchovávejte v suchu.) |

**8. Specifikce**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| č. | položka | model č.: W-202 | model č.: W-203 |
| 1) | Napájení  | 3ksbezrtuťových alkalických baterií DC 1,5 V typu AA. | 10 ksbezrtuťových alkalických baterií DC 1,5 V typu AA. |
| *2)* | Napájecí napětí | DC 12 V | DC 15 V |
| 3) | Jmenovitý výkon | 8,5 W | 37,5 W |
| 4) | Čistá hmotnost | Méně než 0,8 kg | Méně než 0,9 kg |
| 5) | Průtok (při chodu na vysoký výkon) | Více než 0,65 l / min. | Více než 0,9 l / min. |
| 6) | Maximální vzdálenost výplachu (při chodu na vysoký výkon) | Minimálně 2 metry. | Minimálně 2,5 metru. |
| 7) | Rozměry rukojeti | 185 mm \* 55 mm \* 40 mm (délka \* šířka \* výška) |
| 8) | Hlučnost | Méně než 75db (A) |
| 9) | Forma roztoku | mlhovitý a nitkovitý. |
| 10) | Sterilizace | Sterilizováno pomocí etylenoxidu před dodáním. |
| 11) | Doba platnosti | Dva roky. |

**9. Klasifikace**

1. Zařízení s vnitřním elektrickým napájením.
2. Použitý díl typu B.
3. IPX0.
4. Nejedná se o zařízení kategorie AP / APG.
5. **Kontraindikace**Nezjištěna.
6. **Upozornění a preventivní opatření**
7. Tento přístroj je určen pouze k obsluze kvalifikovanými odborníky.
8. Tento přístroj by neměl být používán po datu exspirace uvedeném na obalu.
9. Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte přístroj opakovaně.
10. Před každým použitím zkontrolujte obal. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozen.
11. Tento přístroj není hodnocen jako zařízení kategorie AP nebo APG. Tento přístroj není vhodný k použití v přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem nebo oxidem dusným.
12. Není dovolena žádná modifikace tohoto přístroje.
13. S výjimkou trysky není na přístroji žádný vyměnitelný komponent ani příslušenství.
14. Tento přístroj je sterilizován pomocí etylenoxidu před dodáním. Platnost sterilizace je dva roky.

**12. Likvidace baterií**

1. Tento přístroj obsahuje alkalické baterie. Baterie jsou použitelné a bezpečné, pokud se přístroj používá v době před datem exspirace.
2. Pro správnou recyklaci a likvidaci baterií po použití dodržujte platné místní/národní předpisy.
3. V žádném případě NEPŘERUŠUJTE napájecí kabel, aby se předešlo vzniku zkratu, který by mohl způsobit přehřátí bateriového modulu a způsobit potenciální riziko požáru. V případě vzniku zkratu nelijte na kryt tekutinu ani jej nezakrývejte, pouze přístroj nechte být a po jeho vychladnutí zlikvidujte. Pravděpodobnost vzniku zkratu je velmi nízká, ale je silně doporučován vhodný způsob likvidace.
4. Pro bezpečné vyjmutí baterií otevřete modul úderem nebo vypáčením.
5. **Nežádoucí účinky**
Nezjištěny.
6. **Údržba, čištění a sterilizace**
7. Tento přístroj je bezúdržbový a nevyžaduje žádnou rutinní údržbu.
8. Tento přístroj neobsahuje žádné opravitelné části a nemusí být opravován.
9. Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Uživatel nemusí přístroj čistit ani sterilizovat.

**15. Informace o elektromagnetické kompatibilitě**

Splňuje požadavky norem IEC 60601-1-2:2007 a EN 60601-1 -2:2007/AC: 2010

Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise-

pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME

|  |
| --- |
| **Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise** |
| Modely ***W-202******a******W-203***jsou určeny k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník uživatele modelů ***W-202 a W-203***by měl zajistit, aby byly používány v tomto prostředí. |
| **Zkouška emisí** | **Splnění**  | **Elektromagnetické prostředí - informace** |
| Emise RFCISPR 14-1 | Splňuje  | Modely ***W-202******a******W-203***nejsou vhodné k propojení s jinými zařízeními. |
| Emise harmonických IEC 61000-3-2 | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Výkyvy napětí / emise blikání IEC 61000-3-3 | Nepoužije se |  |

Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost –

pro všechna ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME

|  |
| --- |
| **Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost** |
| Modely ***W-202******a******W-203***jsou určeny k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník uživatele modelů ***W-202 a W-203***by měl zajistit, aby byly používány v tomto prostředí. |
| **Zkouška odolnosti** | **Stupeň zkoušky IEC660601** | **Míra splnění** | **Elektromagnetické prostředí - informace** |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontaktní výboj ±8 kV vzduchová mezera | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Zkouška odolnosti proti rušení rychlými elektrickými přechodovými jevy / skupinami impulsů IEC 61000-M | ±2 kV pro napájecí vedení | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Rázový impuls IEC 61000-4-5 | ±1 kV diferenční režim ±2 kV společný režim | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětína napájecím vedení IEC 61000-4-11 | <5 %UT(>95 % pokles UT) na 0,5 cyklu40 % UT(60 % pokles UT) na 5 cyklů70 % UT(30 % pokles UT) na 25 cyklů5 % UT(95 % pokles UT > na 5 s | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | Nepoužije se | Nepoužije se |
| POZN. UT je síťové napětí AC před aplikací zkušební úrovně. |

**Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost –**

**pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME, které neslouží k PODPOŘE ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ**

|  |
| --- |
| **Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost** |
| Modely ***W-202******a******W-203***jsou určeny k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník uživatele modelů ***W-202 a W-203***by měl zajistit, aby byly používány v tomto prostředí. |
| **Zkouška odolnosti** | **Stupeň zkoušky IEC660601** | **Míra splnění** | **Elektromagnetické prostředí - informace** |
| Rušení šířené vedením IEC 61000-4-6Vyzařované pole IEC 61000-4-3 | 3 Vms150 kHz až 80 MHz3 V/m 80 MHz až 2,5 GHZ | Nepoužije seNepoužije se | Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno ve větší blízkosti k jakékoli části přístrojů ***W-202 a W-203***včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro kmitočet vysílače. **Doporučená vzdálenost***d = [*3,5/V1] $\sqrt{P}$*d = [*3,5/E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz *d = [*7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHzkde *P* je maximální jmenovitý výkon vysílače uváděný ve wattech (W) podle výrobce vysílače a *d* je doporučená vzdálenost v metrech (m). |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Síly pole z pevně umístěných vysílačů RF záření, zjištěné průzkumem lokality s elektromagnetickým zářením,a by měly být menší než míry splnění u každého kmitočtového rozsahu.bK rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: |
| POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší kmitočtový rozsah.POZN. 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob. |
| a Síly pole z pevně umístěných vysílačů, jako jsou například základní stanice pro radiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní vysílačky, amatérské vysílačky, radiové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předpovídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysílači by mělo být zváženo provedení průzkumu lokality s elektromagnetickým zářením. Pokud je naměřená síla pole v místě, kde se používají přístroje ***W-202 a W-203,***přesahuje výše uvedenou platnou úroveň splnění RF, měly by být přístroje ***W-202 a W-203*** sledovány,aby bylo ověřeno, zda je jejich provoz normální. V případě zjištění abnormálního chování, je možná nutné provést další opatření, jako například změna orientace nebo umístění přístrojů ***W-202 a W-203****.*b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly pole měly být nižší než 3 V/m. |

|  |
| --- |
| **16. Požadavky na prostředí** |
| **Podmínky skladování:** | **Provozní podmínky:** |
| Tento přístroj by měl být skladován v nekorozívních plynech, na chladném, suchém a větraném místě.Teplota: -10 ºC ~ +40ºC.Vlhkost vzduchu: ≤95 %RHTlak vzduchu: 50 kPa ~ 106 kPa. | Teplota: 5ºC ~ 30 ºC.Vlhkost vzduchu: ≤80 %RH.Tlak vzduchu: 86 kPa ~ 106 kPa. |

**17. Výrobce**

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

adresa: No.9 Guangcong Road, Conghua Development District, Kanton, Čína.

PSČ: 510990

E-mail: cleanmfg@163.com

Tel.: +86-20-87654060

Fax: +60-20-87303882

Web: http://www.cleanmfg.com/

**18. Zplnomocněný zástupce v ES**

Název: Wellkang Ltd (www.CE-marking.eu)

Adresa: Suite B, 29 Harley Street, LONDON, W1G 9QR, U.K.