

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)**.

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

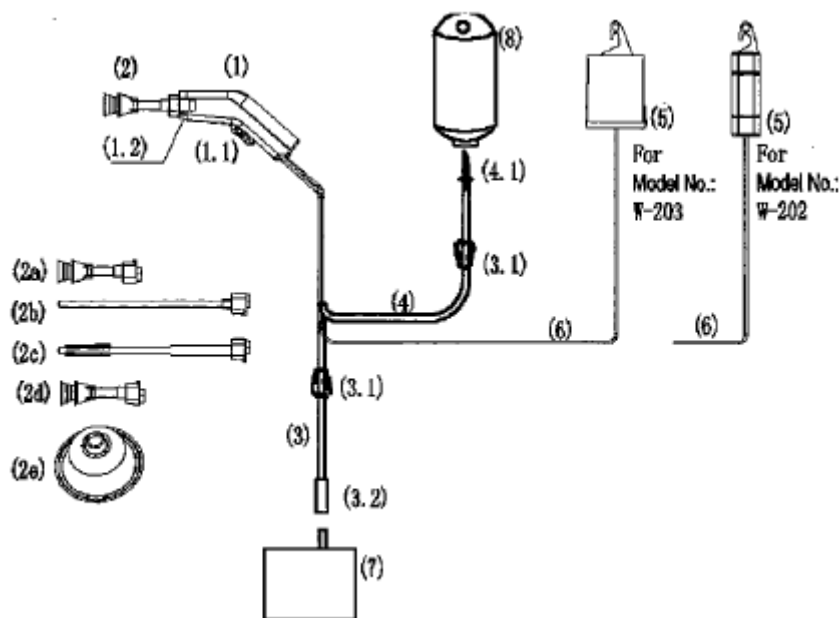
























Schéma přístroje

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 připojena **vakuová odsávačka (7)**.
- 10) Při odnímání **trysky (2)** nejprve stiskněte **západku trysky (1.2)** směrem nahoru.
- 11) **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.
	Stejnoseměrný proud		Číslo šarže. (číslo výrobní série.)
Short 	Tento symbol na boku spouštěcího tlačítka znamená polohu pro nízký výkon. (pro W-202: DC 6V, pro W-203: DC 9V).	Long 	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.		Chránit před vlhkem. (Uchovávejte v suchu.)

8. Specifikace

č.	položka	model č.: W-202	model č.: W-203
1)	Napájení	3 ks bezrtuťových alkalických baterií DC 1,5 V typu AA.	10 ks bezrtuťových 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.

10. Kontraindikace

Nezjištěna.

11. Upozornění a preventivní opatření

- 1) Tento přístroj je určen pouze k obsluze kvalifikovanými odborníky.
- 2) Tento přístroj by neměl být používán po datu expirace uvedeném na obalu.
- 3) Tento přístroj je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte přístroj opakovaně.
- 4) Před každým použitím zkontrolujte obal. Nepoužívejte, pokud je vnitřní obal poškozen.
- 5) 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.
- 6) Není dovolena žádná modifikace tohoto přístroje.
- 7) S výjimkou trysky není na přístroji žádný vyměnitelný komponent ani příslušenství.
- 8) 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 expirace.
- 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.

13. Nežádoucí účinky

Nezjištěny.

14. Údržba, čištění a sterilizace

- 1) Tento přístroj je bezúdržbový a nevyžaduje žádnou rutinní údržbu.
- 2) Tento přístroj neobsahuje žádné opravitelné části a nemusí být opravován.
- 3) 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 RF CISPR 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 přerušování a pomalé změny napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5 % U _T (>95 % pokles U _T) na 0,5 cyklu 40 % U _T (60 % pokles U _T) na 5 cyklů 70 % U _T (30 % pokles U _T) na 25 cyklů 5 % U _T (95 % pokles U _T) na 5 s	Nepoužije se	Nepoužije se
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	Nepoužije se	Nepoužije se
POZN. U _T je síťové napětí AC před aplikací zkušební úrovně.			

**Informace a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost –
pro ZAŘÍZENÍ ME a SYSTÉMY ME, které neslouží k PODPĚŘE 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	Míra splnění	Elektromagnetické prostředí - informace
Rušení šířené vedením IEC 61000-4-6	3 V _{ms} 150 kHz až 80 MHz	Nepoužije 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 $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.5 GHz
Vyzařované pole IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	Nepoužije se	kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače uváděný ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost v metrech (m).

			<p>Síly pole z pevně umístěných vysílačů RF zařízení, zjištěné průzkumem lokality s elektromagnetickým zářením,^a by měly být menší než míry splnění u každého kmitočtového rozsahu.^b</p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:</p> 
<p>POZN. 1 Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší kmitočtový rozsah.</p> <p>POZN. 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.</p>			
<p>^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 zvaženo 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.</p> <p>^b V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by síly pole měly být nižší než 3 V/m.</p>			

16. Požadavky na prostředí

Podmínky skladování:	Provozní podmínky:
<p>Tento přístroj by měl být skladován v nekorozivních plynech, na chladném, suchém a větraném místě.</p> <p>Teplota: -10 °C ~ +40°C.</p> <p>Vlhkost vzduchu: ≤95 %RH</p> <p>Tlak vzduchu: 50 kPa ~ 106 kPa.</p>	<p>Teplota: 5°C ~ 30 °C.</p> <p>Vlhkost vzduchu: ≤80 %RH.</p> <p>Tlak vzduchu: 86 kPa ~ 106 kPa.</p>

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.