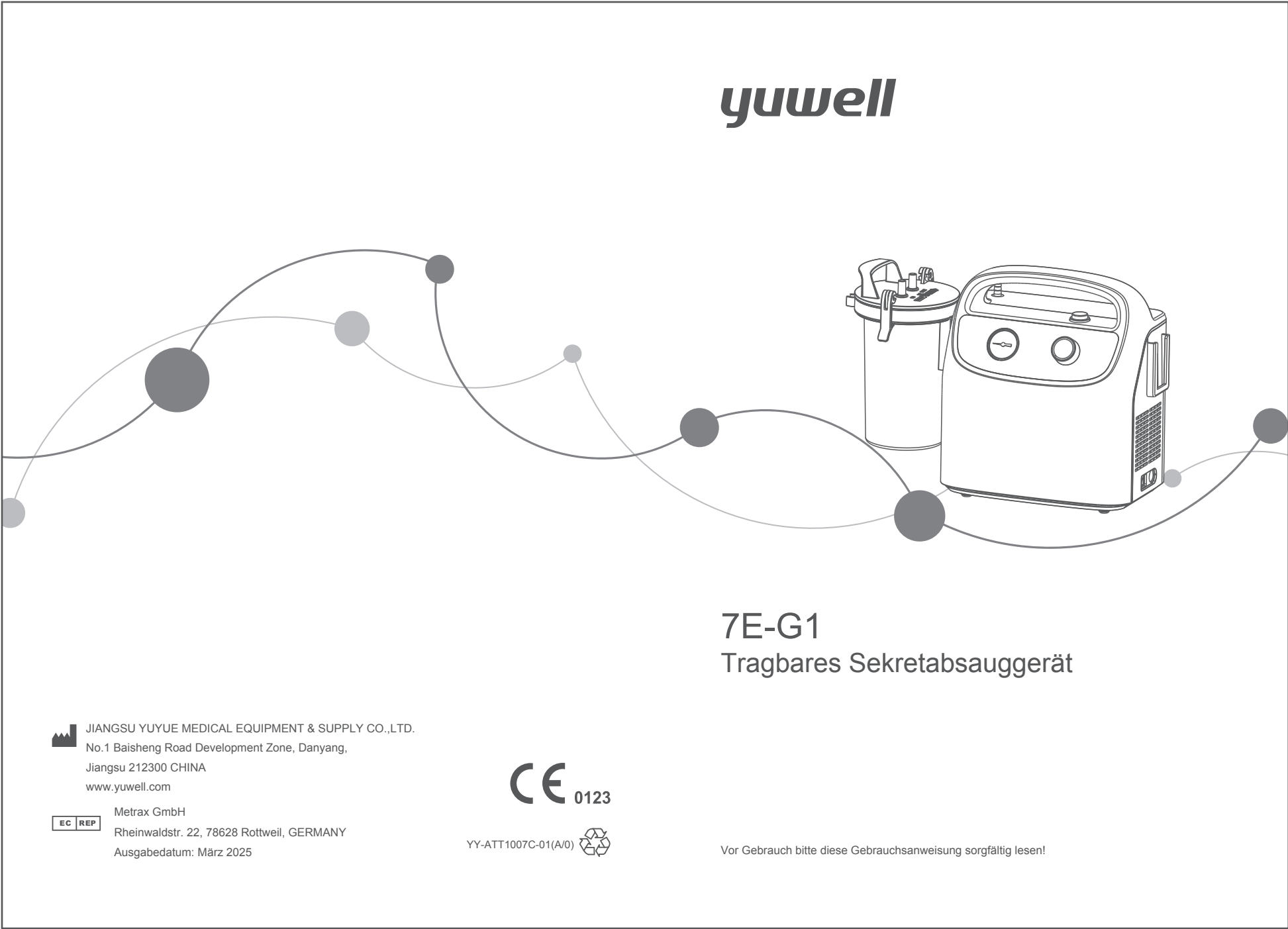


257.0 mm

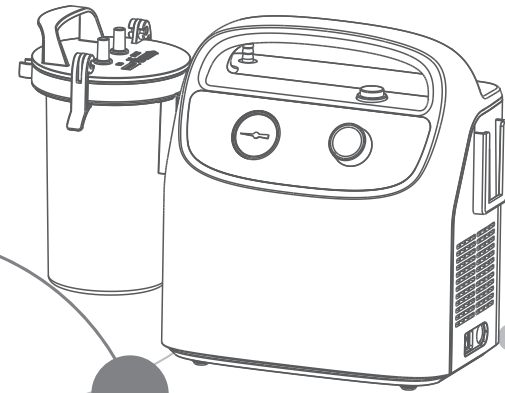


185 mm

- 技术要求:
- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
 - 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
 - 3、纸张：80克双胶纸;
 - 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Tragbares Sekretabsauggerät



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

CE 0123

EC REP

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Ausgabedatum: März 2025

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Vor Gebrauch bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen!

Inhalt

I. Wichtige Sicherheitsvorschriften	01
II. Produktmerkmale.....	03
III. Installation und Inbetriebnahme.....	05
IV. Anwendung und Wartung.....	12
V. Vorsichtsmaßnahmen.....	17
VI. EMV-Hinweise.....	19

I. Wichtige Sicherheitsvorschriften

- ⚠ Warnung:** Dieses Produkt ist ein Präzisionsgerät, das sorgfältig gefertigt, montiert und verdrahtet wurde. Es darf nicht zerlegt oder eigenständig repariert werden. Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal in autorisierten Servicezentren durchgeführt werden.
- ⚠ Gefahr:** Zur Verringerung des Risikos eines elektrischen Schlags.
1. Nach jedem Gebrauch die Stromversorgung sofort abschalten.
 2. Gerät niemals aus dem Wasser ziehen – fällt es ins Wasser, sofort die Stromversorgung trennen.
 3. Gerät nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen Wasser oder andere Flüssigkeiten darauf tropfen können.
 4. Gerät nicht berühren, wenn es nass ist.
 5. Gerät nicht öffnen oder zerlegen. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch qualifiziertes Fachpersonal ausgeführt werden.
 6. Elektrische Sicherheit des Geräts regelmäßig überprüfen.
 7. Muss das Netzkabel des Geräts ersetzt werden, darf dies nur durch Yuwell oder eine von Yuwell autorisierte Servicestelle erfolgen. (Siehe Schaltplan, falls erforderlich.)
 8. Die Materialien der Anwendungsteile, die mit Patienten in Kontakt kommen, erfüllen die Anforderungen der ISO 10993 und führen nicht zu unzulässigen Risiken.
 9. Dieses Produkt ist für die Verwendung im häuslichen Umfeld vorgesehen. Unter Berücksichtigung der praktischen Anwendung wurde die Lesbarkeit der Kennzeichnung aus einer Entfernung von 0,5 m bewertet.
- ⚠ Warnung:** Bitte verringern Sie das Risiko von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen.
1. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, darf es nicht unbeaufsichtigt bleiben.
 2. Das Gerät ist sorgfältig zu überwachen, wenn es von Kindern oder hilfsbedürftigen Personen benutzt wird. Halten Sie Kabel von Kindern und Haustieren fern, da Strangulationsgefahr besteht.
 3. Diese Anleitung beschreibt ausschließlich die Verwendung des Geräts. Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör – anderes Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
 4. Gerät nicht verwenden und zur Inspektion bzw. Reparatur an den Kundendienst zurückgeben, wenn eine der folgenden Situationen auftritt: Netzkabel oder Stecker beschädigt, Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß, Gerät ist heruntergefallen oder beschädigt worden oder ins Wasser gefallen.

5. Halten Sie das Netzkabel von Heizflächen und Heizgeräten fern.
 6. Lüftungsöffnungen des Geräts nicht abdecken oder blockieren. Weiche Tücher, Flusen oder ähnliche Gegenstände dürfen nicht in die Öffnungen gelangen.
 7. Keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts fallen lassen und nichts hineinstecken.
 8. Übermäßiger Unterdruck kann Gesundheitsschäden verursachen.
 9. Die Kompressorpumpe dieses Geräts besitzt einen Luftauslass im Inneren des Geräts – diesen während des Betriebs nicht blockieren.
 10. Das Absauggerät darf nur von Personen betrieben werden, die mit der Gebrauchsanweisung vollständig vertraut sind.
 11. Bei der Anwendung durch Patienten dürfen keine Teile vom Patienten gewartet werden; Bedienung und Wartung dürfen nur durch Fachpersonal erfolgen.
 12. Der Patient darf das Gerät nicht als bestimmungsgemäßer Betreiber verwenden.
 13. Der Netzstecker mit flexiblem Kabel dient als Trennvorrichtung des ME-Geräts vom Versorgungsnetz.
 14. Gerät während des Betriebs von Kindern und Haustieren fernhalten und Beschädigung oder Verlust von Zubehör vermeiden.
 15. Die gleichzeitige Verwendung mehrerer ME-Geräte während der Behandlung kann gegenseitige Störungen verursachen.
 16. Die DC 12 V- und Netzstromversorgung dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden – es ist nur eine der beiden Versorgungsarten zu wählen.
 17. Der Sammelbehälter ist auf 1000 ml Flüssigkeit begrenzt. Wird dieser Füllstand erreicht, Gerät ausschalten und Inhalt rechtzeitig entleeren.
 18. Ist die sterile Verpackung des Absaugschlauchs beschädigt, darf dieser nicht verwendet werden.
- ① **Hinweis:** Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Gerät sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

II. Produktmerkmale

I. Verwendungszweck

Das tragbare Sekretabsauggerät dient zur Bereitstellung eines Unterdrucks und wird in Kombination mit Absaugschläuchen und Absaugkathetern verwendet, um während chirurgischer Eingriffe Flüssigkeiten und Partikel aus dem Operationsfeld zu entfernen.

II. Vorgesehene Anwender

Das Absauggerät darf nur von Personen betrieben werden, die mit der Gebrauchsanweisung vollständig vertraut sind.

III. Vorgesehene Patientengruppe

Geeignet für Patienten, bei denen eitrige oder viskose Sekrete abgesaugt werden müssen.

- Das tragbare Sekretabsauggerät ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Umgebung von MRT-Systemen vorgesehen.
- Es ist nicht für den Einsatz im Außendienst oder für den Patiententransport bestimmt.
- Es bestehen keine Kontraindikationen.

IV. Aufbau und Funktionsprinzip

1. Ölfreie Pumpe, um eine Verunreinigung der Umgebung durch Ölnebel zu vermeiden.

2. Geringe Geräuschentwicklung.

3. Rundes Unterdruckmanometer mit Kunststoffabdeckung.

4. Während des Betriebs entsteht kein Überdruck, wodurch ein sicherer und zuverlässiger Betrieb gewährleistet ist.

5. Das Unterdruckregelsystem kann stufenlos eingestellt werden. Kompakte Bauweise, geringes Gewicht, leicht tragbar.

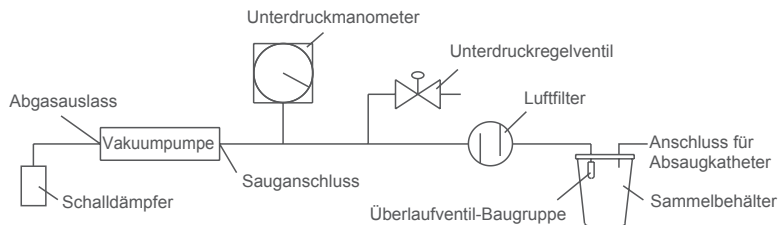


Abb. 1: Prinzipskizze der Funktionsweise

V. Wesentliche Technische Leistungsdaten

1. Kategorie: Hochvakuum / Hoher Volumenstrom
2. Stromversorgung: Wechselstrom (100 – 240 V), 50 / 60 Hz oder Gleichstrom 12 V 5 A
Die Gleichstrom- und Netzstromkreise erfüllen die Anforderungen an 2 MOOP (Mains Output Over voltage Protection).
3. Eingangsleistung: 150 VA
4. * Maximaler Unterdruck: (85 ± 5) kPa
5. Unterdruck-Einstellbereich: 20 kPa bis maximaler Unterdruck
6. * Freier Luftdurchsatz: (27 ± 4) l/min **
7. Sammelbehälter: 1 × 1000 ml
8. Geräuschpegel: ≤ 65 dB(A)
9. Gewicht: ca. 4 kg
10. Abmessungen (ca.): 480 mm (L) × 189 mm (B) × 285 mm (H)
11. Vorgesehene Lebensdauer: 5 Jahre (ausgenommen zerbrechliche und verbrauchsabhängige Teile)
12. Batteriebetriebsdauer: ≥ 60 Minuten (bei Dauerbetrieb mit vollständig aufgeladener neuer Batterie unter maximalem Unterdruck)
13. Betriebsart: Intermittierender Betrieb – 30 Minuten ein, 30 Minuten aus.
14. Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Klasse II (externes Netzteil)
Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP21.
15. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: BF-Typ (Anwendungsteil: Absaugkatheter)

16. Das Absauggerät ist nicht für den Betrieb in Bereichen mit brennbaren oder explosiven Gasen geeignet.

17. Lebensdauer: Luftfilter – 2 Wochen; Sicherung und Netzkabel – 5 Jahre.

18. Abnehmbare Teile: Haltbarkeit siehe Innenverpackung.

19. Sicherung: F1,6AL 250 V, Ø 5 × 20 (Netzversorgung)

* Prüfbedingungen: 760 mmHg (bei einem atmosphärischen Druck)

** Messpunkt am Geräteeinlass, Messung im kalten Zustand

VI. Normale Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +35 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %

Atmosphärendruck: 86 kPa bis 106 kPa

- ① **Hinweis:** Liegt die Lagertemperatur unter 5 °C oder über 35 °C, das Gerät vor dem Betrieb mindestens 4 Stunden unter Raumbedingungen stehen lassen.
- ① **Hinweis:** Nicht für die Verwendung in MRT-Umgebungen vorgesehen.

III. Installation und Inbetriebnahme

I. Überprüfung nach dem Auspacken

Vor der Installation und Inbetriebnahme muss der Kunde prüfen, ob das Gerät äußerlich unbeschädigt ist und ob Art und Menge des Zubehörs den Angaben in der beigefügten Liste entsprechen. Etwaige Transportschäden sind dem Lieferanten oder Hersteller unverzüglich mitzuteilen.

II. Anschlüsse (siehe Abbildung 2)

(Der Absaugkatheter ist vorübergehend nicht angeschlossen.)

- ① **Hinweis:** Während der Montage eine kleine Menge destilliertes Wasser auf den in die Halterungsöffnung eingesetzten Teil des Steckers auftragen, um eine bessere Passung und Dichtwirkung zu erzielen.

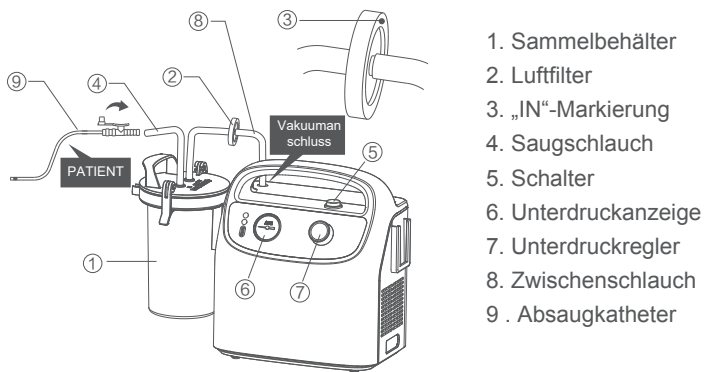


Abb. 2: Schlauchanschlussplan

① **Hinweis:** Abmessungen und Typ der Schläuche sowie deren Anschluss an den Sammelbehälter.

1. Saugschlauch: Länge 2 m;

Spezifikation: Innendurchmesser 7 mm ×
Außendurchmesser 11 mm

2. Zwischenschlauch: Innendurchmesser 7 mm × Außendurchmesser 11 mm

III. Anschluss der Stromversorgung

Wechselstrombetrieb: Netzstecker an die Stromquelle anschließen.

Stromversorgung einschalten – die Betriebsanzeige leuchtet auf.

① **Hinweis:** Der Netzstecker dient als Trennvorrichtung vom Versorgungsnetz. Das ME-Gerät ist so aufzustellen, dass die Trennvorrichtung leicht zugänglich und einfach zu bedienen ist (siehe Wichtige Sicherheitsvorschriften, Punkt 13).
Verwendung des Akkus

1. Vor Verwendung des integrierten Akkus prüfen, ob dieser ausreichend geladen ist.

2. Netzstecker in die Steckdose stecken. Leuchtet die Betriebsanzeige, ist das Gerät mit der Stromversorgung verbunden. Blinkt die Ladeanzeige, wird der Akku geladen. Leuchtet die Anzeige dauerhaft, ist der Akku vollständig aufgeladen.

3. Gerät vom Netz trennen und mit dem integrierten Akku betreiben.
4. Wenn die Batterie fast leer ist, blinkt die Unterspannungsanzeige. Akku sofort aufladen. Die vollständige Aufladung dauert ca. 4 Stunden.

Statusanzeigen:

Symbole	Anzeige	Indikative Bedeutung
	Anzeige für externe Stromversorgung	Gerät an externe Stromquelle angeschlossen / getrennt
	Blinkende Leuchte	Akku wird geladen
	Untere Leuchte blinkt	Leuchte blinkt langsam: Niedriger Batteriestand Leuchte blinkt schnell: Akku erschöpft – sofort aufladen
	Alle Leuchten blinken	Nicht identifizierter Akku
	Anzeige Motorbetrieb	Motor läuft / Motor angehalten

Akkuzustandsanzeige:

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

ⓘ HINWEIS:

1. Das Gerät verfügt über ein internes Ladegerät und darf nur mit der angegebenen Batteriespezifikation betrieben werden.
2. Der Akku darf jeweils höchstens 30 Minuten ununterbrochen betrieben werden.
3. Der Austausch der Batterie darf nur durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Bei Bedarf wenden Sie sich an den Hersteller. Eine unsachgemäße Installation von Lithium-Batterien kann zu unzulässigen Risiken führen; der Austausch durch unzureichend geschultes Personal kann Gefahren wie Überhitzung, Brand oder Explosion verursachen.
4. Wird das Gerät über längere Zeit nicht benutzt, sollte die interne Batterie einmal pro Monat vollständig geladen und entladen werden, um die Funktionsfähigkeit zu erhalten.

5. Batteriedaten: Kapazität 2600 mAh, Spannung 14,4 V DC, Modell YC-14.4V, Hersteller: Jiangsu Yongchang New Energy Technology Co., Ltd.

Austausch der Batterie:

1. Zwei Schrauben hinter dem Griff entfernen.
2. Vier Gummifüße an der Unterseite abnehmen.
3. Zwei weitere Schrauben an der Unterseite entfernen.
4. Vorder- und Rückgehäuse mithilfe eines geeigneten Werkzeugs (z. B. eines Hebelwerkzeugs) voneinander trennen.
5. Alle Kabel von der Hauptsteuerplatine trennen.
6. Schrauben an zwei Ecken der Hauptsteuerplatine entfernen und Leiterplatte herausnehmen.
7. Zwei Schrauben am Batteriefach entfernen und das Fach abnehmen.
8. Akku aus dem Batteriefach entnehmen und durch einen neuen Akku desselben Typs ersetzen.
9. Gerät in umgekehrter Reihenfolge wieder zusammenbauen.

Stromversorgung über fahrzeugmontiertes Verbindungskabel (DC 12 V)

1. Den Stecker des fahrzeugmontierten Verbindungskabels an die Buchse auf der Geräterückseite anschließen und das Kabel in die entsprechende Steckdose einführen.
2. Leuchtet die Kontrollanzeige am Fahrzeugkabel, bedeutet dies, dass die Gleichstromversorgung aktiv ist.
3. Gerät über die Einschalttaste in Betrieb nehmen.

⚠ **HINWEIS:** DC 12 V lädt die Batterie nicht auf.

IV. Prüfung der Anschlüsse

1. Das Unterdruckregelventil fest im Uhrzeigersinn drehen und den Lufteinlass mit dem Finger oder dem Gummikopf einer Pipette verschließen bzw. den Saugschlauch abknicken und festhalten.
2. Das Absauggerät einschalten. Es dürfen keine ungewöhnlichen Geräusche auftreten; der Zeiger des Unterdruckmanometers sollte rasch bis zum maximalen Unterdruck ausschlagen. Den Lufteinlass anschließend freigeben – der Zeiger fällt auf unter 20 kPa zurück. In diesem Fall gilt der Anschluss als funktionsfähig.

3. Den Sekretabsaugkatheter anschließen. Der Unterdruck im System darf bei Verwendung eines F8-Katheters weniger als 70 kPa, bei einem F12-Katheter weniger als 30 kPa betragen. In diesem Fall befindet sich das Absauggerät in einwandfreiem Betriebszustand.

- ① **Hinweis:** Ist der Katheter verstopft, kann er nach folgender Methode gereinigt werden: Den Absaugschlauch in V-Form biegen (ohne Flüssigkeit im Behälter) und loslassen, sobald der Unterdruck den Maximalwert erreicht. Diesen Vorgang mehrmals wiederholen, bis der Katheter frei ist.

V. Unterdruckregelung

1. Den Sauganschluss verschließen, das Gerät einschalten und das Unterdruckregelventil einstellen. Der angezeigte Unterdruck auf dem Manometer sollte im Bereich zwischen 20 kPa und dem Maximalwert liegen.
2. In der klinischen Anwendung wird das Unterdruckregelventil verwendet, um den gewünschten Unterdruckwert für die Absaugung einzustellen.
3. Durch Drehen des Unterdruckregelventils im Uhrzeigersinn wird der Unterdruck erhöht.
4. Vor dem Ausschalten des Geräts den Unterdruck auf unter 20 kPa reduzieren.
5. Den erforderlichen Unterdruckwert entsprechend dem Zustand des Patienten einstellen. Beachten Sie, dass übermäßiger Unterdruck Verletzungen verursachen kann.

VI. Prüfung des Überlaufschutzes

1. Den Halterungsstopfen öffnen, das Ventil und die Gummiklappe reinigen und sicherstellen, dass die Gummiklappe nicht verbogen, beschädigt oder abgelöst ist, sondern korrekt am Schwimmer anliegt. Der Schwimmer muss sich frei im Gehäuse bewegen können. Den Halterungsstopfen in der Hand halten und senkrecht über der Wasseroberfläche absenken, bis der Schwimmer aufschwimmt.
2. Den Halterungsstopfen fest verschrauben, den Saugschlauch am Einlass anschließen und das Regelventil fest zudrehen. Anschließend das Absauggerät einschalten.

3. Das Saugrohr in einen sauberen Wasserbehälter tauchen oder eine reale Anwendung simulieren, um Flüssigkeit in den Behälter des Überlaufschutzes zu saugen. Der Schwimmer steigt mit dem Flüssigkeitsstand, bis das Ventil schließt und die Absaugung automatisch stoppt. Die endgültige Füllhöhe hängt vom jeweiligen Absaugvorgang ab.

4. Das Regelventil öffnen, das Gerät ausschalten, den Halterungsstopfen abnehmen und die Flüssigkeit ausgießen. Der Schwimmer sollte sich am Boden der Halterung befinden und das Ventil beim erneuten festen Verschrauben geöffnet sein.

5. In diesem Fall gilt das Überlaufschutzsystem als funktionsfähig und ist für den klinischen Einsatz geeignet.

① **HINWEIS:**

1. Steigt der Flüssigkeitsstand nach dem Schließen des Überlaufschutzes weiter an, kann dies folgende Ursachen haben:

(1) Im Behälter besteht Restunterdruck.

(2) Das Ventil schließt nicht vollständig.

Bei Ursache (1) steigt der Flüssigkeitsspiegel im Behälter nicht weiter an, wenn der Saugschlauch erneut in die Flüssigkeit eingetaucht wird. Bei Ursache (2) steigt der Flüssigkeitsspiegel weiterhin an. In diesem Fall ist der Betrieb sorgfältig zu beobachten. Sobald der Behälter nahezu voll ist, den Saugschlauch sofort aus der Flüssigkeit heben, das Absauggerät abschalten und die mögliche Ursache des Ventilfehlers überprüfen.

2. Bleibt der Schwimmer am Ventilsitz haften, obwohl das Ventil bereits geschlossen ist, liegt möglicherweise Restunterdruck in der Leitung vor. In diesem Fall das Regelventil öffnen oder das Gerät ausschalten, um den Unterdruck in der Leitung zu lösen. Der Schwimmer fällt daraufhin durch die Schwerkraft vom Ventilsitz ab. (Der Schwimmer darf niemals von Hand gezogen werden, um eine Beschädigung oder Ablösung der Gummiklappe zu vermeiden.)

Nach dem Ausschalten den Unterdruck vollständig ablassen und anschließend den Halterungsstopfen öffnen. Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn der Überlaufschutz oder die Saugleitung demontiert sind.

3. Sobald der Überlaufschutz aktiviert wurde, den Absaugkatheter sofort aus der Flüssigkeit ziehen, das Absauggerät abschalten, den Vorgang stoppen und das Überlaufschutzsystem erneut prüfen und testen. Wenden Sie sich bei Bedarf an den Hersteller.

VII. Abschalten des Geräts

Gerät über den Hauptschalter ausschalten und den Netzstecker aus der Steckdose ziehen, um die Stromversorgung vollständig zu trennen.

VIII. Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Zerbrechlich		Trocken halten
	Recyclingfähig		Aufrecht lagern
	Einschalten (Teil des Geräts)		Ausschalten (Teil des Geräts)
	Ablaufdatum		Achtung
	Wechselstrom		Anwendungsteil Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II		Chargencode
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Eindeutige Geräteidentifikation		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Begrenzung des Atmosphärendrucks		Temperaturbegrenzung
	Seriennummer		Bedienungsanleitung beachten
	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle		Siehe Gebrauchsanweisung
	Medizinprodukt		Nicht im Hausmüll entsorgen
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		

IP21	Geschützt gegen feste Fremdkörper $\geq 12,5$ mm Durchmesser. Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.
	Sicherheits- und Umweltschutznutzungsdauer: 5 Jahre.
	Nicht MR-sicher – Gerät darf nicht in MR-Umgebungen verwendet werden.

IV. Anwendung und Wartung

I. Anwendung und Wartung

1. Vor der Verwendung des Absauggerät gemäß den Schritten unter Installation und Inbetriebnahme überprüfen, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Anschließend den desinfizierten Saugschlauch und den Sekretabsaugkatheter anschließen und den Betrieb starten.

① HINWEIS:

1. Bitte lesen Sie vor der Verwendung des mitgelieferten Absaugkatheters sorgfältig die zugehörige Anleitung.

2. Den Unterdruck über das Regelventil entsprechend der erforderlichen Absaugleistung einstellen. Den Schalter je nach Bedarf ein- oder ausschalten und während des Betriebs regelmäßig den Flüssigkeitsstand im Sammelbehälter beobachten. Sobald der Flüssigkeitsstand die Nennkapazität erreicht (dies gilt auch bei einer Neigung des Geräts um 10°), die Absaugung stoppen, den Behälter entleeren und reinigen, bevor das Gerät erneut verwendet wird. Steigt der Flüssigkeitsstand weiter an, schließt das Schwimmerventil automatisch und die Absaugung wird beendet. Hinweis: Sollte der Flüssigkeitsstand nach dem Schließen des Überlaufschutzsystems weiterhin steigen, befolgen Sie die Schritte unter Prüfung des Überlaufschutzes.

3. Notfallmaßnahmen während des Betriebs

(1) Wird der Absaugkatheter durch zähes Sekret blockiert, das sich nicht absaugen lässt, das Unterdruckregelventil rasch öffnen, um den Unterdruck abzulassen. Danach den Saugschlauch austauschen und die Absaugung erneut starten.

(2) Ist der Katheter nach Beendigung der Absaugung schwer zu entfernen

oder haftet an Körpergewebe, das Unterdruckregelventil vorsichtig öffnen, um den Unterdruck zu lösen.

- ① **HINWEIS 1:** Vor Beginn der Absaugung den Schlauch in V-Form biegen. Sobald der gewünschte Unterdruck erreicht ist, den Absaugkatheter an die Sekretstelle des Patienten führen und den Schlauch anschließend wieder in die ursprüngliche Position bringen. Dadurch wird eine schnellere Absaugwirkung erzielt.
- ① **HINWEIS 2:** Das medizinische Fachpersonal muss den geeigneten Absaugkatheter entsprechend der klinischen Erfordernisse auswählen.
- ① **HINWEIS 3:** Das Absauggerät darf nur unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal betrieben werden und ist strikt innerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungsbereichs und der Betriebsreihenfolge zu verwenden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder Hersteller.

II. Austausch des Luftfilters

Wenn sich im Luftfilter Schaum oder Staub ansammelt, wodurch sich die Farbe des Filterelements deutlich verdunkelt und die Saugleistung am Schlaucheingang spürbar abnimmt oder ganz verschwindet, während der auf dem Unterdruckmanometer angezeigte Wert auf 40 kPa oder mehr ansteigt, muss der Luftfilter ersetzt werden.

Austauschverfahren: Den Zwischenschlauch an beiden Enden des Luftfilters abziehen, den alten Filter entfernen, einen neuen Luftfilter einsetzen und wieder an beiden Enden mit dem Zwischenschlauch verbinden.

- ① **HINWEIS 1:** Wenn der Überlaufschutz geschlossen oder die Saugleitung während des Betriebs blockiert ist, kann die Saugleistung abnehmen oder ausfallen, während der Unterdruckwert ansteigt. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung.
- ① **HINWEIS 2:** Der Luftfilter sollte regelmäßig ausgetauscht und anschließend zentral entsorgt werden.
- ① **HINWEIS 3:** Für jeden neuen Patienten ist ein neuer Luftfilter zu verwenden. Wird das Gerät ausschließlich für einen einzelnen Patienten eingesetzt, muss der externe Bakterienfilter mindestens alle zwei Wochen ersetzt werden. Bei häufiger Verwendung die Oberfläche des Filters vor jedem Einsatz mit 75 %igem Alkohol abwischen.

III. Austausch der Sicherung

Die Sicherung befindet sich auf der Rückseite des Gerätesockels. Vor dem Austausch unbedingt die Stromversorgung trennen. Den Sicherungshalter gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und die Sicherung ersetzen. (Typ: F1,6AL 250 V, Ø 5 × 20 mm)

IV. Wartung

1. Vor dem Ausschalten des Geräts sollte eine geringe Menge sauberes Wasser durch den Saugschlauch geleitet werden, um die Innenwand zu reinigen.
2. Nach der Benutzung den Sammelbehälter vollständig entleeren. Schmutz am Behälter und am Stopfen mit einer weichen Bürste oder einem Tuch entfernen, anschließend mit klarem Wasser spülen und desinfizieren (Dies umfasst das Überlaufschutzsystem, die Dichtungsringe sowie alle Schläuche). Falls erforderlich, den Überlaufschutz abschrauben und den Schwimmer aus der Halterung entnehmen, um eine vollständige Reinigung zu ermöglichen. (Hinweis: Die Gummiklappe darf nicht vom Schwimmer getrennt werden.)
3. Rückstände von zähem Sekret oder Schleim im Schlauch mit physiologischer Kochsalzlösung ausspülen. Wenn der Katheter nicht mehr durchgängig ist, ersetzen Sie ihn. Es wird empfohlen, Einweg-Absaugkatheter und -Schläuche zu verwenden. Den Sammelbehälter, die Abdeckung und alle Schläuche in ein Desinfektionsmittel mit Tabletten (0,5 g pro Tablette, Verdünnung 1:500) einlegen und 1 Stunde einwirken lassen.

- ① **Hinweis 1:** Den Sammelbehälter während Reinigung und Verwendung von scharfen Gegenständen fernhalten und vor Herunterfallen schützen.

Das Gehäuse mit einem leicht angefeuchteten, sauberen Tuch abwischen. Keine Flüssigkeit darf in die Pumpe eindringen. Beschriftete Flächen und Symbole nicht abwischen.

Das Gerät an einem trockenen und sauberen Ort aufbewahren. Es wird empfohlen, das Gerät halbjährlich zu warten und dabei die Betriebsprüfung gemäß den Inbetriebnahmeschritten durchzuführen. Bei Funktionsstörungen wenden Sie sich an den Hersteller oder den Händler.

- ① **Hinweis 2:** Nach jeder Reinigung und Desinfektion ist eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen des Herstellers durchzuführen.

- ① **Hinweis 3:** Wiederverwendbare Teile des Absauggeräts müssen mindestens 30 Reinigungs- und Desinfektionszyklen standhalten.
- ① **Hinweis 4:** Vor erneuter Verwendung den Überlaufschutz, die Saugleitung und alle anderen Schläuche entsprechend der Anschlussreihenfolge wieder installieren.
- ① **Hinweis 5:** Das Hauptgerät und das Zubehör des tragbaren Sekretabsauggeräts erfordern keine spezielle hygienische Aufbereitung vor dem Wiedergebrauch.
- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Gerät sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.
- Die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen dienen der sicheren und sachgerechten Verwendung des Produkts, um Schäden oder Verletzungen des Benutzers oder anderer Personen zu vermeiden.

Verwendete Symbole und deren Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
 Warnung	Weist auf das Risiko von Personenschäden oder Sachschäden bei unsachgemäßer Verwendung hin
	① Kennzeichnet eine zwingend einzuhaltende Anweisung (Pflichtmaßnahme). Die spezifischen Inhalte werden im oder um das Symbol ① herum in Text- oder Bildform angegeben. Das links gezeigte Symbol steht für eine allgemeine Pflichtmaßnahme.
	⊘ Kennzeichnet Handlungen, die nicht erlaubt sind. Die spezifischen Verbote werden im oder um das Symbol ⊘ herum erläutert. Das links gezeigte Symbol steht für ein allgemeines Verbot.

V. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung	Anmerkung
Maximaler Unterdruck < 80 kPa	1) Undichte am Behälterdeckel. 2) Undichte an den Verbindungsstellen. 3) Regelventil locker oder geöffnet. 4) Umgebung entspricht nicht den Betriebsbedingungen.	1) Verschmutzungen entfernen, Deckel, Dichtungsring und Anschluss reinigen bzw. ersetzen 2) Alle Verbindungen nachziehen 3) Regelventil fest im Uhrzeigersinn drehen 4) Gerät an einen geeigneten Standort stellen	Beschädigten Saugschlauch austauschen
Unterdruck > 40 kPa mit deutlicher Verringerung oder Ausfall der Saugleistung am Schlauchauslass	1) Überlaufschutz geschlossen 2) Schlauch verstopft 3) Luftfilter blockiert	1) Nach Schließen des Überlaufschutzes Regelventil gegen den Uhrzeigersinn öffnen, um den Unterdruck abzulassen, dann erneut festdrehen 2) Schlauch reinigen oder ersetzen 3) Luftfilter durch Originalfilter des Herstellers ersetzen	1) Sammelbehälter entleeren und reinigen
Normale Netzspannung, aber Anzeige leuchtet nicht	1) Steckdose locker 2) Anzeige defekt 3) Sicherung durchgebrannt	1) Bitte reparieren oder ersetzen Sie die Steckdose. 2) Ersetzen Sie die Anzeige. 3) Neue Sicherung einbauen	Nur durch qualifiziertes Fachpersonal (siehe Schaltplan)
Interner Akku funktioniert nicht	1) Akkuschutz aktiviert oder Batterie defekt 2) Leiterplatte defekt	Wenden Sie sich an den Kundendienst	

- ① **HINWEIS:** Das Zerlegen oder Reparieren des Pumpenkörpers bei Funktionsstörungen (z. B. Ausfall oder Eindringen von Flüssigkeit/ Fremdkörpern in die Vakuumpumpe) darf ausschließlich durch qualifiziertes Fachpersonal erfolgen. Bei Bedarf wenden Sie sich an den Hersteller.

V. Vorsichtsmaßnahmen

I. Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur: -40 °C bis $+55\text{ °C}$

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 93 %

Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

- ① **HINWEIS:** Das tragbare Sekretabsauggerät ist in einem gut belüfteten Raum ohne korrosive Gase zu lagern. Beim Transport starke Erschütterungen vermeiden.

II. Elektrisches Schaltbild (siehe Abbildung 3)

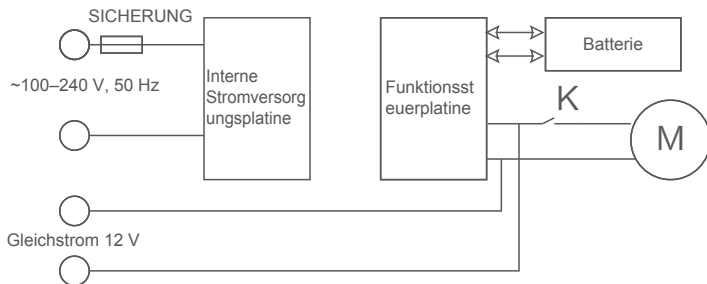


Abb. 3: Elektrisches Schaltschema

Elektrische Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden

III. Zubehör (vom Benutzer austauschbar)

Problem	Spezifikation	Menge	Code
Luftfilter	/	2	10008984
Sicherung	F1,6AL 250 V, Ø 5 × 20 mm	2	10044215
Gebrauchsanweisung	/	1	10081240
Netzkabel	/	1	10009513
Luftfilter (einschließlich Zwischenschlauch)	/	1	20022286

- ① **HINWEIS:** Die in den patientenberührenden und zugänglichen Teilen dieses Produkts verwendeten Materialien verursachen keine Hautreizungen oder allergischen Reaktionen.
- ① **HINWEIS:** Die Ersatzsicherung (F1,6AL 250 V AC, Ø 5 × 20 mm) muss den Anforderungen der EN 60127-1: 2006 + A1: 2011 + A2: 2015 und EN 60127-2: 2014 entsprechen.
- ① **HINWEIS:** Das Ersatz-Netzkabel (2 × 0,75 mm² × 1250 mm, 250 V AC / 10 A) muss den Anforderungen der IEC 60799: 2022 und UL 817 (CCN: ELBZ/7) entsprechen.
- ① **HINWEIS:** Der Saugschlauch wird im sterilisierten Zustand geliefert.
- ⚠ Es wird empfohlen, das tragbare Sekretabsauggerät zusammen mit dem Saugschlauch und dem Absaugkatheter zu verwenden.
 1. Gerätenamen: Einweg-Verbindungsschläuche für Absauggeräte (Saugschlauch)
 - 1.1. Größe: 32 FR – 2 m
 - 1.2. Hersteller: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
 2. Gerätenamen: Einweg-Absaugkatheter (Suction Catheter)
 - 2.1. Größen: 8 FR, 12 FR
 - 2.2. Hersteller: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Entsorgung

Das Produkt und seine Zubehörteile sind gemäß allen geltenden gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen. Die verantwortliche Stelle hat die örtlichen Behörden zu kontaktieren, um die korrekte Entsorgungsmethode für potenziell biogefährliche Komponenten und Zubehörteile zu bestimmen.

VI. EMV-Hinweise

1. Der Betrieb dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen beide Geräte beobachtet werden, um ihre ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
2. Die Verwendung von Zubehör, Sensoren oder Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit führen und somit Fehlfunktionen verursachen.
3. Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennenkabel und externer Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an das Gerät oder dessen Kabel herangebracht werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
4. Falls die wesentliche Leistung des Geräts durch elektromagnetische Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird, soll der Bediener den Kundendienst informieren, um eine Überprüfung durchführen zu lassen.
5. Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung in Bezug auf EMV zu gewährleisten, muss der Benutzer regelmäßig Kabel und Komponenten des Geräts überprüfen, um Leitungsalterung oder Bauteilversagen zu vermeiden.
6. Vor der Verwendung dieses Geräts ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen, um unerwünschte Ereignisse und Gefährdungen für Patienten oder Bediener durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Hinweise zur elektrischen und magnetischen Umgebung während des Gebrauchs

1. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion dieses Produkts beeinflussen.

2. Elektromagnetische Störungen lassen sich vermeiden, wenn ein Mindestabstand zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Produkt eingehalten wird.

 Warnung:

Halten Sie ausreichenden Abstand zu HF-Chirurgiegeräten und zum HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie (MRT) in Krankenhäusern.

 Warnung:

Der Betrieb dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls eine solche Verwendung erforderlich ist, müssen beide Geräte beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

 Warnung:

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinen Teil des ME-Geräts gebracht werden – einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.

Hinweise zur elektrischen und magnetischen Umgebung während des
Gebrauchs

Tabelle 1 Für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Emission	
Das Modell 7E-G1 ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung betrieben wird.	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Leitungs- und gestrahlte HF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B
Oberschwingungs-Emissionen gemäß IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungs-Schwankungen / Flicker-Emissionen gemäß IEC 61000-3-3	Entspricht den Anforderungen

Tabelle 2 Für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Das Modell 7E-G1 ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) – IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten / Burst – IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannung (Surge) – IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter zu Leiter ± 2 kV Leiter zu Erde	± 1 kV Leiter zu Leiter
Spannungseinbrüche – 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 Zyklen Einphasen-Netz bei 0°	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 Zyklen Einphasen-Netz bei 0°
Spannungsunterbrechungen – IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 250/300 Zyklen
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz
HINWEIS 1: U_T ist die Wechselspannungs-Netzspannung, die vor der Anwendung des Prüfpegels anliegt. HINWEIS 2: Bei Spannungseinbrüchen kann es zu einer kurzzeitigen Reduktion des Durchflusses kommen. Sobald die Störung beseitigt ist, nimmt das Gerät den normalen Betrieb automatisch wieder auf.		

Tabelle 3 Für ME-Geräte und ME-Systeme, die keine
lebenserhaltenden Funktionen haben

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Modell 7E-G1 ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Einhaltungsgrad
Geleitete HF-Störungen – IEC 61000-4-6	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V RMS 0,15 MHz – 80 MHz 6 V RMS in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Gestrahlte HF-Störungen – IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
a) Die Feldstärken ortsfester Sender – z. B. Basisstationen für Mobil- und Funktelefone, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehstationen – können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine Standortmessung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des 7E-G1 den oben angegebenen Grenzwert überschreitet, muss das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion beobachtet werden. Tritt eine Fehlfunktion auf, sind zusätzliche Maßnahmen zu prüfen. b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.		

Tabelle 4 Prüfspezifikationen für die Gehäuse-Störfestigkeit gegenüber
HF-Funk-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Frequenzband ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation	Störfestigkeitsspiegel (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28
710	704 bis 787	LTE-Band 13,17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation b) 217 Hz	9
5500				
5785				

Falls erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendantenne und dem ME-Gerät bzw. ME-System zur Erreichung des angegebenen Störfestigkeitspegels auf 1 m reduziert werden. Ein Prüf-abstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation darf der Träger mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz impulsmoduliert werden. Dies stellt die ungünstigste Prüfbedingung für die elektromagnetische Störfestigkeit dar.

Tabelle 5 – Prüfspezifikationen für die Gehäuse-Störfestigkeit gegenüber magnetischen Nahfeldern

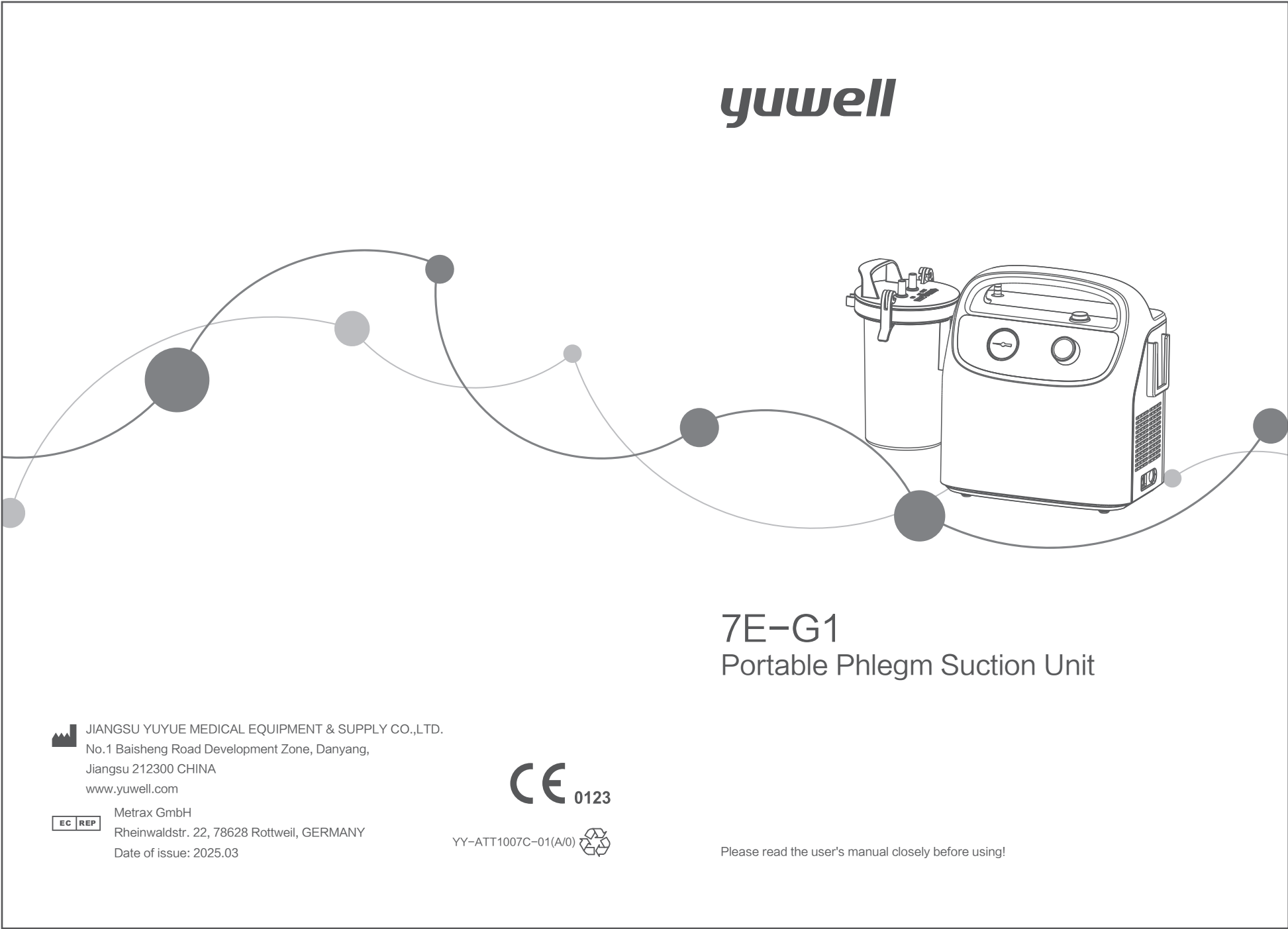
Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitspegel (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Diese Prüfung gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Einsatz in der häuslichen Pflegeumgebung bestimmt sind. b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis moduliert werden. c) Effektivwert vor Aufbringung der Modulation.		

Alle technischen Daten, Spezifikationen und Produktkonfigurationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

1

[illegible]

257.0 mm

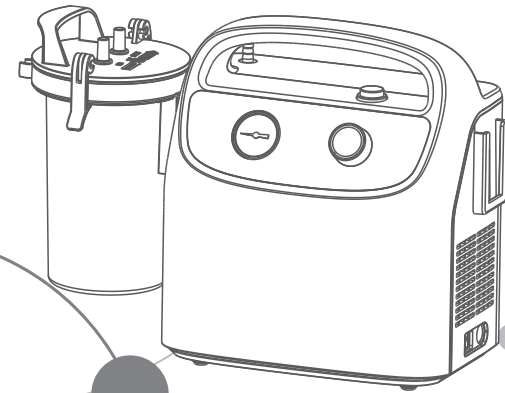


185 mm

- 技术要求:
- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
 - 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
 - 3、纸张：80克双胶纸;
 - 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Portable Phlegm Suction Unit



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Date of issue: 2025.03



YY-ATT1007C-01(A/0) 

Please read the user's manual closely before using!

Contents

I. Important Safety Rules	01
II. Product Features	03
III. Installing and Commissioning	05
IV. Application and Maintenance	12
V. Precautions	17
VI. EMC Instruction	19

I. Important Safety Rules

⚠Warning: This product is precision manufactured, finely assembled and wired, so do not disassemble or attempt to repair. All repairs must be carried out by qualified personnel at authorized repair centers.

⚠Danger: Reduces the risk of electric shock.

1. Cut off the power immediately after each use.
2. Immediately cut off the power when the machine falls into water rather than reach for it.
3. Do not place or store the machine where water or other liquid is easy to drip.
4. Do not touch the machine when it is wet.
5. Do not disassemble the machine. Services shall be performed by qualified service personnel.
6. Regularly check the electrical safety index of the machine.
7. If the power cord of the machine needs to be replaced, the service should be carried out by the Yuyue or the maintenance point designated by the Yuyue. (Refer to Electric Systematic Diagram if necessary).
8. The materials of applied parts in contact with patients meet the requirements of ISO10993 and will not lead to unacceptable risks.
9. This product is expected to be used in the home. Considering the actual operation, the legibility of the label was evaluated at a 0.5m distance.

⚠Warning: Reduce the risk of burns, electric shocks, fire or personal injury.

1. When the machine is powered on, it shall not be left unattended.
2. Timely monitor the products when they are used by children or individuals, keep cables away from children or pets as cables can be a choking hazard.
3. This manual only describes the usage of the product. Do not use accessories other than the manufacturer's recommendation. This will reduce the performance of the machine.
4. Please do not use the machine and return it to the service center for inspection and repair when the following situations occur: The power cord or plug is damaged, the machine can't work properly, the machine has been

dropped or destroyed, the machine falls into the water and so on.

5. Keep the power cord away from the surface of heating or heating equipment.

6. Do not block the air vent of the product. Avoid soft cloth, nap and other similar things in the vent.

7. Do not drop or insert any substance at the orifice of the machine.

8. It should be noted that excessive negative pressure may cause harm to human body.

9. The compressor pump of this equipment has an air outlet, which is inside the machine. Please avoid blocking the vent when using the machine.

10. The suction equipment should only be used by personnel who fully understand the instructions for using these equipment.

11. When patients use, all parts should not be maintained, and all parts should be used and maintained by professionals.

12. The patient cannot use the equipment as the intended operator.

13. The power supply plug with a flexible cord is used to isolate ME EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS.

14. Keep away from children and pets during use, prevent discarding or damaging attachments.

15. The presence of ME devices during treatment use may pose any significant risk of mutual interference.

16. The DC12V and Mians cannot be supplied at the same time. You can only use one of the two modes to supply power.

17. The container is limited to 1000ml of liquid, If the container reaches 1000ml, dispose it in time and stop using it.

18. The sterilized packaging of the suction tube is broken and not usable.

① **NOTE:** A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

II . Product Features

I. Intended purpose

Portable Phlegm Suction Unit is intended for negative pressure supply, and is used in combination with suction tubing and suction catheters to remove fluids and debris from the surgical field during surgical procedures.

II. Intended users

The suction equipment should only be used by personnel who fully understand the instructions for using these equipment.

III. Intended patient population

It is suitable for patients who need to aspirate purulent and viscous fluids.

- ▶ The portable phlegm suction unit is not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.
- ▶ The portable phlegm suction unit is not intended for field and transport use.
- ▶ No contraindications.

IV. Structure&working principle

- 1.Oil free lubrication pump to keep the environment from being polluted by the oil mist.
- 2.Low noise.
- 3.Round negative pressure meter, and plastic cover.
- 4.No any positive pressure to be generated during running, to ensure reliable and safe operation.
- 5.Negative pressure regulating system can be adjusted steplessly. Small in size, light in weight and portable.

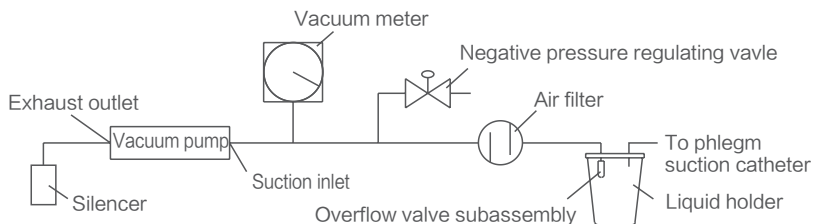


Fig. 1 Operating principle diagram

V . Main technical performances

1. Category: High vacuum / high flow
2. Power Supply: AC(100~240)V ,50Hz/60Hz or DC 12V 5A
DC power supply The DC power supply and Mains circuit meets the requirements of the 2MOOP
3. Input power: 150VA
4. *Maximum vacuum: (85 ± 5) kPa
5. Vacuum regulating range: 20kPa ~ Maximum vacuum
6. *Free air flow: (27 ± 4) l/min **
7. Collection container: 1000ml/pc, 1pc
8. Noise: ≤ 65 dB(A)
9. Weight: Approx 4kg
10. Dimension(approx): 480 mm(L) $\times$ 189 mm(W) $\times$ 285 mm(H)
11. Service life: 5 years (except for fragile and consumable parts)
12. Battery operating time: ≥ 60 min (Battery operating time during continuous operation with fully recharged battery /new battery setting at limit negative pressure.
13. Mode of operation: non-continuous operation 30 minutes on, 30minutes off.
14. Electric shock protection category: Class II external power supply equipmentIngress of liquid protection category: IP21.
15. Electric shock protection degree: BF type applied parts Applied part (Suction catheter)

16. The suction unit is not suitable for use in the place with inflammable & explosive gas.

17. Air filter service life: two weeks, Fuse and Power cord service life: 5 years.

18. Detachable components of Portable Phlegm Suction Unit shelf-life: See inner packing bag.

19. Fuse: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (SUPPLY MAINS)

*Test conditions: 760mmHg (at one atmosphere pressure)

** Measuring point at the device inlet, cold machine status

VI. Normal operating condition

Ambient temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 30%~80%

Atmosphere pressure: 86kPa~106kPa

- ① **NOTE:** When storage temperature is below 5°C or above 35°C , please keep the equipment in normal working condition for at least 4 hours before using.
- ① **NOTE:** Not intended to be used in an MRI environment.

III. Installing and Commissioning

I. Open package inspection

The customer shall carefully inspect if the appearance of product is good, and the varieties & quantities of the attachments are in conformity with those as indicated in the attachments are in conformity with those as indicated in the attached list before installing and commissioning. Also, the customer shall timely notify the supplier or manufacturer of damage(s) if any.

II. Connecting(See Figure 2)

(with phlegm suction catheter temporarily not connected.)

- ① **NOTE:** Apply small amount of distilled water around the part (pressed into

the holder mouth) of holder plug during installing, which is good for tightly pressing the holder plug and enhancing its sealing.

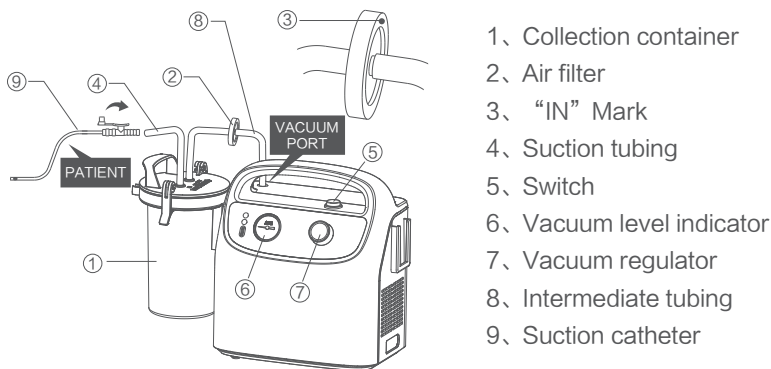


Fig.2: Tube connecting diagram

① **NOTE:** size and type of tubing and connection to the collection container

1. Suction tubing Spec: Length: 2M

Spec: Inner Diameter 7 × Outer Diameter 11

2.intermediate tubing: Spec: Inner Diameter 7 × Outer Diameter 11

III. Power line connection

AC Connect the plug with the power source. Turn on the power supply, and the power indicator will illuminate.

① **NOTE:** Power plug is used as the isolation from supply mains and shall position the ME EQUIPMENT so that it is convenient and easy to operate the disconnection device(refer to Important Safety Rules 13).

Usage of battery:

1.Before using the built-in battery, check whether the battery is sufficient.

2.Insert the power plug into the AC power socket. The power indicator on means that the power is connected. The charging indicator on (blinking light) means that the battery under charging. When the power indicator is

fully on and stops blinking, it means that the battery is fully charged.

3.Disconnect the SUPPLY MAINS and make the machine work with the built-in battery.

4.When the battery almost runs out, the under voltage indicator will flash-es. Please charge the battery immediately. It takes about 4 hours to fully charge the battery.

Indicator status:

Symbols	Indicator light	Indicative meaning
	External power supply light	Connect/Disconnect Suction unit
	Blinking light	Charging
	Bottom light blinking	Slow blinking: Low battery prompt Fast blinking: Exhausted power prompt
	All lights flash.	Unidentified battery pack
	Motor light	Motor running/Motor stop

Battery prompt:

				
> 85%	60%–85%	35%–60%	10%–35%	< 10%

① NOTE:

1.The unit has internal charger and shall be not used any other specification battery.

2.The battery shall be not used over 30 minutes once.

3.The battery change shall be conducted by the specialized worker. Please contact the manufacturer if required. Improper installation of lithium batteries can lead to unacceptable risks, and replacing batteries by inadequately trained personnel can result in a HAZARD (such as excessive temperatures, fire or explosion).

4.The internal battery shall be charged and discharged once a month to

maintain if it was not use for a long time.

5. Battery capacity is 2600mAh, voltage: 14.4Vdc, model: YC-14.4V, Manufacturer: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Replace of battery:

1. Remove the two screws behind the handle.
2. Remove the bottom four pads.
3. Remove the bottom two screws.
4. Separate the front shell from the back shell using a tool such as a warping piece.
5. Disconnect all cables from the main control circuit board.
6. Remove the screws at two corners of the main control circuit board and remove the circuit board.
7. Remove the two screws from the battery case and remove the battery case.
8. Take out the battery in the battery box and replace them with new battery.
9. Restore the devices in the order they were disassembled.

The power for Vehicle-mounted connection cable(DC 12V)

1. Attach Vehicle-mounted connection cable plug to the connector in the back of the unit and insert the Vehicle-mounted connection cable cord to the socket.
2. The light of Vehicle-mounted connection cable is bright to mean that the DC power supply.
3. Switch Power key to running device.

① **NOTE:** DC12V does not charge the battery.

IV. Connector inspection

1. Turn tightly the negative pressure regulating valve clockwise, and block the air suction inlet with the finger or the rubber head of dropper, or fold up and hold the suction tubing.
2. Start the aspirator for running with no strange sound; the pointer of the vacuum meter will quickly reach up to the limit negative pressure. Release the air suction inlet, the pointer will return below 20kPa. If so, the connector can be regarded as being in good connection.

3. Attach the phlegm suction catheter. The negative pressure in the negative pressure system shall be less than 70kPa when attaching F8 suction catheter, less than 30kPa when attaching F12 suction catheter. If so, the phlegm aspirator is considered as being in normal condition.

- ① **NOTE:** Dredge the suction catheter if blocked as per the following method: Bend the suction conductor in “V” form (with no liquid in the holder), and release it to the original status when the negative pressure reaches up to the maximum value. Repeat this procedure several times till the catheter is not blocked.

V. Negative pressure regulating

1. Block the suction inlet, open the phlegm suction unit switch, adjust the negative pressure regulating valve, the reading on the vacuum gauge should not be within the range of 20kPa ~ the limit negative pressure value.
2. During clinical practice, the negative pressure regulating valve is used to control the negative pressure value required by phlegm suction.
3. Keeping turning the negative pressure control valve clockwise and the negative pressure increases.
4. Reduce the negative pressure below 20kPa prior to power shut-off.
5. Adjust the required negative pressure according to the actual situation of the patient, notice that excessive negative pressure may cause personal injury.

VI. Inspection&test on the overfill protection device

1. Open the holder plug; clean up the valve mouth, and leveling the rubber valve clack on the float. The valve clack shall not be warped, bent and broken, but well connected with the float. The float shall be able to move freely in its support without any blockage, lift the holder plug with hand to make the float contact the water surface perpendicularly gradually lower the holder cover to let the float rise.
2. Tighten the hold plug, attach the suction tubing conductor at the inlet, and screw firmly the regulating valve, then, actuate the aspirator.

3.Put the suction conductor into one clean water pail or attempt to simulate actual application to suction the liquid into the holder of the overflow protection device. As a result, the float will rise as the liquid level ascends until the valve is closed and suction stops automatically. The final position of liquid level depends on the suction process adopted.

4.Release the regulating valve, set the aspirator switch off, open the holder plug and empty the liquid in the holder. The float shall be at the bottom of the support and the valve is in open status in case of rescrowing firmly the hold plug.

5.If so, the overflow protection device is considered as being in normal condition, which can be used for clinical practice.

① **NOTE:**

1.The liquid level still continuously ascends after the overflow protection device has been shut off, possibly due to:

(1) Residual negative pressure still in the holder.

(2) Valve mouth not fully closed.

For Item (1), the liquid level in the holder will not ascend when the suction tubing conductor is placed again into the liquid as suctioned, and for Item (2), the liquid level still ascends. Thus, it is required to observe carefully, and lift immediately the conductor out of the suctioned liquid when the holder is close to full, then, switch off the aspirator to stop suction, and examine the possible reason of the valve fault.

2. The float is still adhered on the valve mouth as already closed by the float, possibly due to the negative pressure in the line. At this moment, release the regulating valve or shut off the aspirator (to release the negative pressure in the line), the float will descends from the valve mouth under the action of gravity. (It is forbidden to pull the float with hand, in order to avoid the rubber valve clack being separated from the float).

After shut-off, release the negative pressure, then, open the holder plug; Never use the aspirator under the condition of the overflow protection device & the conductor dismantled.

3.Once overflow protection activate, the suction catheter should be immediately put forward from the aspirated fluid, close the suction device, stop the suction, and re-examine, check and test the anti-overflow device and

contact the manufacturer if necessary.

VII. Stop Running

Turn off the aspirator switch, and pull the power plug out of the socket to shut off the power supply.

VIII. Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	FRAGILE		KEEP DRY
	Recyclable		KEEP UP
	"ON" for part of equipment		"OFF" for part of the equipment
	Use-by date		Caution
	Alternating current		Type BF applied part
	Class II Equipment		Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture
	Unique identification of medical devices		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		Temperature limit
	Serial number		Consult the manual
	CE marking and notify body number		Refer to instructions manual
	Medical device		Do not dispose of in domestic refuse
	Authorized representative in the European Community		

IP21	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm ϕ and greater. Protection against vertically falling water drops.
	Safety and environmental protection use period for 5 years.
	MR Unsafe: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

IV. Application and Maintenance

I. Application and Maintenance

1. Check the aspirator before using as per the installing and commissioning sequence to ensure its good performances, afterwards, start operation by connecting the suction conductor and the phlegm suction catheter already disinfection.

① NOTE:

1. Please refer to the instructions before attempting to use the suction catheter supplied with the aspirator.

2. Regulate the negative pressure as required for suction through the regulating valve, open/close the switch based on the situation, and observe frequently the liquid level in the holder in the process of operation. Stop suction if the liquid level in the holder ascends to the rated capacity (still applicable if slanting the aspirator 10 degree), and re-use it after empty and clean-up. Otherwise, the float will rise as the liquid level ascends till the valve is closed and suction stops automatically.

Note: Adopt the procedures mentioned in "Inspection & test on the overflow protection device", if the liquid level still ascends after the overflow protection device has been shut off.

3. Emergency measures in the process of application

(1) Quickly loosen the negative pressure regulating knob to release the negative pressure if the suction catheter is blocked by strong phlegm and mucus, and start suction again after changing the suction tubing.

(2) Adopting the above method to loosen the negative pressure regulating

knob if it is not easy to take out the suction catheter after completion of suction or the tube is adhered to human body tissue.

- ① **NOTE 1:** Bend the tube in "V" form prior to starting suction, insert the suction catheter into the location of existing phlegm on the patient when the negative pressure reaches the desired range after start-up, then, recover the tube to its original status. This will lead to quicker suction effect.
- ① **NOTE 2:** The medical personnel shall select the proper suction catheter according to the clinical requirement.
- ① **NOTE 3:** The aspirator shall be operated under the medical personnel's instructions strictly according to the scope of application and the operating sequence listed in the instruction manual. Please contact the supplier or manufacturer if there is any question.

II. Changing air filter

It is required to change air filter with the one produced by us in case of foam or dusts fully accumulated in the air filter, which leads to gradually darkening of the color of filter diaphragm and obviously reducing or even disappearing of suction force at the inlet of tube while the negative pressure indicated on the vacuum meter climbs up to 40kPa or more.

Replacement method: remove the intermediate tubing at both ends of the air filter, replace it with a new air filter, and reinsert it into the intermediate tubing at both ends.

- ① **NOTE 1:** The suction force will diminish or disappear, and the negative pressure ascend if the overfill protection device is closed, and the tube blocked in the process of application. Please refer to "trouble Shooting".
- ① **NOTE 2:** Necessary to frequently change air filter and destroy it centrally.
- ① **NOTE 3:** Air filter must be replaced for each new patient .When used exclusively for one patient, replace the external bacterial filter no less than every two weeks,if it is used frequently ,wipe the surface with 75% alcohol before each use.

III. Replace Fuse Tube

Fuse tube is fixed at the back of the pedestal. Cut off power supply first before changing. Unscrew fuse box counterclockwise, then change the fuse tube. (Type: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Maintenance

1.It is recommended to have the suction tubing suctioned small amount of clean water for cleaning up the inner wall before switching off the aspirator.

2.After use, empty the holder, clean up dirt on the holder and plug with soft brush or rag, flush it with clear water and conduct disinfection. (including the overfill protection device, the seal ring and various tubes. Unscrew the overfill protection device, and separate the float from its support for completely cleaning up, if necessary. (Note: The rubber valve clack shall not be separated from the float.)

3.Use the physiological saline to clean out the residual strong phlegm and mucus in the tube after used. Replace the suction catheter if not smooth.

It is recommended to adopt single use suction catheter and suction tubing. Place the holder, cover and all tubes into the disinfectant compounded with the disinfectant tablets (0.5 g per tablet) in 1:500 concentration for 1 hour.

- ① **Note1:** Keep the holder away from any sharp utensils to avoid drop in the process of cleaning and application.

Wipe the case outer surface with lightly wet rag already soaked in the clear water, and prevent any liquid seeping into the pump. Never wipe the places marked with letters and patterns.

Place the machine in dry and clean places, We recommend the user to maintain the machine every half a year and confirm according to the above start-up operation process. If there is any problem with the machine performance, please contact the manufacturer or dealer.

- ① **Note2:** Performance confirmation shall be carried out after each cleaning and disinfection according to the operation method recommended by the manufacturer .

- ① **Note3:** Parts of the suction equipment intended for re-use shall meet 30 cycles of cleaning and disinfection .
- ① **Note 4:** Install the overfill protection device, conductor and other tubes as per the connecting mode before re-use.
- ① **Note 5:** Portable Phlegm Suction Unit host and accessories does not require professional hygienic maintenance prior to reuse.
- A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Precautions and warnings listed here are for the proper and safe use of the product so as to prevent any harm or damage to the user or other people.

The contents of warnings and precautions are as follows:

Symbol	Content
 Warning	Indicates that there is a risk of personal injury or property damage when misused
①	① The mark indicates mandatory (things that must be observed). Specific compulsory contents are in or around ①, in words or pictures. Left symbol means “general compulsory” .
⊘	⊘ The mark indicates prohibition (things that are not allowed). Specific forbidden contents are in or around ⊘, in words or pictures. Left symbol means “general prohibition”

V . Trouble Shooting

Problem	Probable reasons	Solution	Remark
Maximum vacuum < 80kPa	1)Holder mouth leakage 2)Leakage on connecting points 3)Regulating valve loose or released 4)Surrounding atmosphere is not as required.	1)Remove dirt, tighten or change the holder cover, seal ring, and connector 2)Re-tighten each connection point 3)Turn tightly the regulating valve 4)Move the machine to the required atmosphere	Change the broken suction tubing
vacuum > 40kPa, with distinct reduction or disappearing of suction force at tube outlet	1)overflow protection device shut-off 2)Tube blockage 3)Air filter blockage	1) After shut-off, turn the regulating valve loose counterclockwise to release negative pressure in tube, then re-screw 2) Dredge, clean or replace the tube 3) Replace it with air filter produced by us.	1) Empty cleaning the container
Normal power voltage, but the indicator doesn't illuminate	1)The socket is loose 2)Indicator damaged 3)Fuse damaged	1) Repair or change the socket 2) Replace the indicator 3) Change new fuse	By the specialized maintenance worker(Refer to Electric Systematic Diagram)
Internal power(battery) has not work	1)Battery protection or broken 2)Internal PCB broken	Please contact Service	

- ① **NOTE:** The dismantling & repair on the pump body if fault (example: Not work or liquid or solid has been drawn into the vacuum pump) shall be conducted by the specialized worker. Please contact the manufacturer if required.

VI. Precautions

I. Transportation and storage conditions

Environment Temperature: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relative Humidity: 10%~93%

Atmospheric Pressure: 70kPa ~106kPa

- ① **NOTE:** It is required to store the portable phlegm suction unit in the well-ventilated room without corrosive gas, and avoid any violent shock while handling.

II. Electric systematic diagram(See Figure 3)

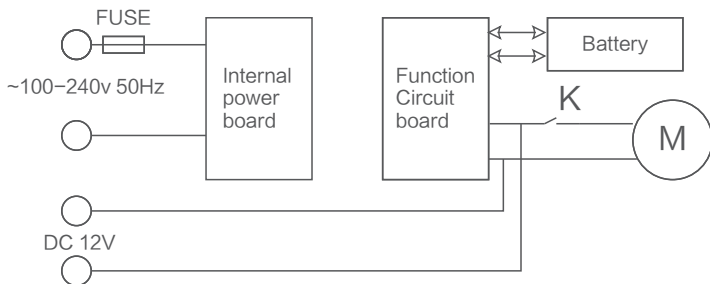


Fig.3: Electric Systematic Diagram
Electric repair to be conducted by the specialized operator

III. Attachments (User replaceable)

Problem	Spec	QTY	Code
Air filter	/	2	10008984
Fuse	F1.6AL250V, $\phi 5 \times 20$	2	10044215
User's manual	/	1	10081240
Power cord	/	1	10009513
Air filter(including intermediate tubing)	/	1	20022286

① **NOTE:** The materials used in the applied and accessible parts of this product do not cause skin irritation and allergy.

① **NOTE:** The replacement fuse(F1.6AL 250Vac, $\phi 5 \times 20$)must meet EN 60127-1: 2006+A1: 2011+A2: 2015, EN60127-2: 2014 requirements.

① **NOTE:** The replacement power cord($2 \times 0.75 \text{mm}^2 \times 1250 \text{mm}$, 250Vac 10A)must meet IEC 60799: 2022, UL 817(CCN: ELBZ/7)requirements.

① **NOTE:** Suction tubing sterilized state provided.

⚠ It is recommended to use the Portable Phlegm Suction Unit with Suction tubing and Suction catheter.

1.Device name: Disposable Suction Connecting Tubes(Suction tubing)

1.1.Size: 32FR-2m

1.2.Manufacturer: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2.Device name: Disposable Suction Catheters(Suction catheter)

2.1.Size: 8FR、12FR

2.2.Manufacturer: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. To dispose the castoff

The castoff should be disposed in accordance with all applicable government regulations, the lay responsible organization must contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories.

VI. EMC instruction

1. 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 other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
4. If the essential performance is lost or degraded due to EM disturbances, the operator can inform customer service staff to overhaul.
5. In order to maintain basic safety and essential performance in regards to EMC, the user should regularly check the equipment lines and components to avoid line aging, component failure, etc.
6. Before using this device, please read the user manual to prevent adverse events to protect patient and operator due to electromagnetic disturbances.

Electric and magnetic environment guidance in use

1. Portable and mobile RF communications equipment may affect the product.

2.You can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the product.

⚠Warning:

Far away from HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging in hospitals.

⚠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.

⚠Warning:

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm(12 inches)to any part of the ME EQUIPMENT , including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electric and magnetic environment guidance in use
Table 1 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture s declaration– electromagnetic emission	
The 7E–G1 is expected to be used in the electromagnetic environment specified below. Purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment.	
Emission test	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group1, Class B
Harmonic emissions IEC 61000–3–2	Class A
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000–3–3	Complies

Table 2 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

7E-G1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 7E-G1 should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical fasttransient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz repetition frequency	± 2 kV 100kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV line(s)to earth	± 1 kV line(s)to line(s)
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % U_T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz
NOTE1: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE2: When the device voltage drops, there may be a brief period of low flow. Once the interference is removed, the machine returns to normal operation.		

Table 3 For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not
LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture's declaration–electromagnetic immunity		
The 7E–G1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 7E–G1 should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000–4–6	3 Vrms 0.15 MHz–80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz–80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000–4–3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 7E–G1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 7E–G1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional 7E–G1 b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Table 4 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900,TETRA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1,3,4,25;UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth,W-LAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)}	9
5500				
5785			217 Hz	

If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL,the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m.The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)}For some services,only the uplink frequencies are included.

^{b)}The carrier shall be modulated using a 50%duty cycle square wave signal.

^{c)}As an alternative to FM modulation,the carrier may be pulse modulated using a 50%duty cycle square wave signal at 18 Hz.Whileit does not represent actual modulation,it would be worst case.

Table 5 –Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
a)This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c)r.m.s.,before modulation is applied.		

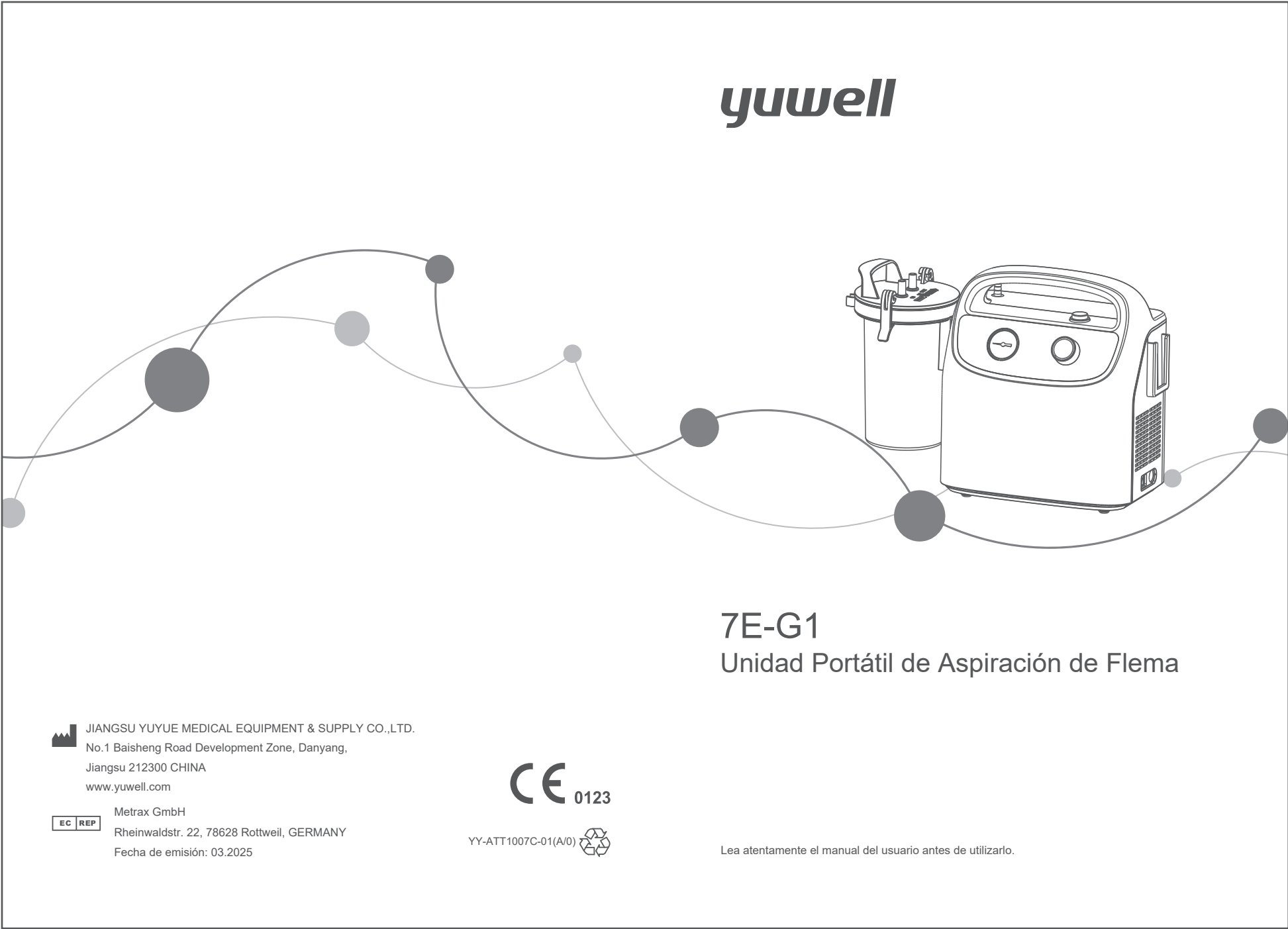
All specifications and product configurations are subject to change without notification.

Notes:

[illegible]

3A

257.0 mm



185 mm

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Fecha de emisión: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

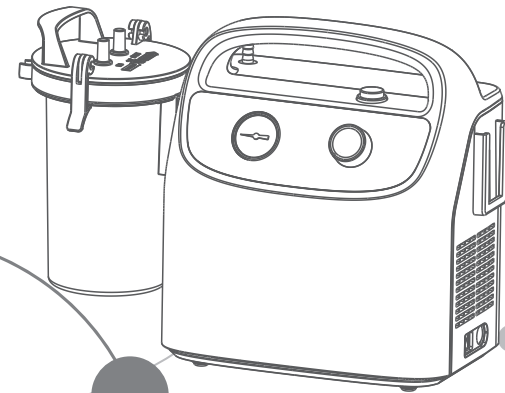
Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizarlo.

技术要求:

- 1、尺寸: 257 × 185mm, 公差+2/-2;
成品尺寸128.5 × 185mm
- 2、色彩: 准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%, M60%,
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%, M100%,
Y100%,K0%和K100
- 3、纸张: 80克双胶纸;
- 4、印后加工: 骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1

Unidad Portátil de Aspiración de Flema



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Fecha de emisión: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizarlo.

Contenido

I. Normas importantes de seguridad.....	01
II. Características del producto.....	03
III. Instalación y puesta en marcha.....	05
IV. Aplicación y mantenimiento.....	12
V. Precauciones.....	17
VI. Instrucción CEM.....	19

I. Normas importantes de seguridad

- ⚠ Advertencia:** Este producto está fabricado con precisión, finamente ensamblado y cableado, por lo que no debe desmontarlo ni intentar repararlo. Todas las reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado en centros de reparación autorizados.
- ⚠ Peligro:** Reduce el riesgo de descarga eléctrica.
1. Corte la alimentación inmediatamente después de cada uso.
 2. Si la máquina cae al agua, corte la alimentación de inmediato en lugar de intentar sacarla.
 3. No coloque ni almacene la máquina en lugares donde sea fácil que gotee agua u otros líquidos.
 4. No toque la máquina cuando esté húmeda.
 5. No desmonte la máquina. Los servicios deben ser realizados por personal de servicio cualificado.
 6. Verifique regularmente el índice de seguridad eléctrica de la máquina.
 7. Si es necesario reemplazar el cable de alimentación de la máquina, el servicio deberá ser realizado por Yuyue o por un punto de mantenimiento designado por Yuyue. (Consulte el Diagrama del sistema eléctrico si es necesario).
 8. Los materiales de las partes aplicadas en contacto con los pacientes cumplen con los requisitos de la norma ISO10993 y no generan riesgos inaceptables.
 9. Este producto está destinado a ser utilizado en el hogar. Considerando la operación real, la legibilidad de la etiqueta se evaluó a una distancia de 0,5 m.
- ⚠ Advertencia:** Reduce el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.
1. Cuando la máquina esté encendida, no debe dejarse sin supervisión.
 2. Monitoree oportunamente el producto cuando sea utilizado por niños o personas, mantenga los cables alejados de niños o mascotas, ya que los cables pueden representar un riesgo de asfixia.
 3. Este manual solo describe el uso del producto. No utilice accesorios distintos a los recomendados por el fabricante. Esto reducirá el rendimiento de la máquina.
 4. Por favor, no use la máquina y envíela al centro de servicio para su inspección y reparación cuando ocurran las siguientes situaciones: el cable de alimentación o el enchufe estén dañados, la máquina no funcione correctamente, la máquina se haya caído o dañado, la máquina haya caído al agua, etc.

5. Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes o equipos de calefacción.
 6. No bloquee la salida de aire del producto. Evite telas suaves, pelusa y otras cosas similares en la ventilación.
 7. No deje caer ni introduzca ninguna sustancia en el orificio de la máquina.
 8. Tenga en cuenta que una presión negativa excesiva puede causar daño al cuerpo humano.
 9. La bomba de compresor de este equipo tiene una salida de aire ubicada dentro de la máquina. Por favor, evite bloquear la ventilación cuando use la máquina.
 10. El equipo de aspiración debe ser utilizado únicamente por personal que comprenda completamente las instrucciones de uso de dicho equipo.
 11. Cuando los pacientes lo utilicen, ninguna de las partes debe ser mantenida por ellos; todas las piezas deben ser utilizadas y mantenidas por profesionales.
 12. El paciente no puede utilizar el equipo como operador previsto.
 13. El enchufe de alimentación con cable flexible se utiliza para aislar el EQUIPO EM del SUMINISTRO ELÉCTRICO.
 14. Mantenga alejado de niños y mascotas durante el uso, evite desechar o dañar los accesorios.
 15. La presencia de dispositivos EM durante el tratamiento puede presentar un riesgo significativo de interferencia mutua.
 16. El DC12V y la red eléctrica no pueden suministrarse al mismo tiempo. Solo puede usar uno de los dos modos para suministrar energía.
 17. El contenedor está limitado a 1000 ml de líquido. Si el contenedor alcanza los 1000 ml, deseche el contenido a tiempo y deje de usarlo.
 18. El embalaje esterilizado del tubo de succión está roto y no es utilizable.
- ① **NOTA:** Se informa al usuario y/o paciente que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

II. Características del producto

I. Uso previsto

La unidad portátil de aspiración de secreciones está destinada al suministro de presión negativa y se utiliza en combinación con tubos de succión y catéteres de succión para eliminar fluidos y residuos del campo quirúrgico durante procedimientos quirúrgicos.

II. Usuarios previstos

El equipo de succión solo debe ser utilizado por personal que comprenda completamente las instrucciones para usar estos equipos.

III. Población de pacientes prevista

Es adecuado para pacientes que necesitan aspirar fluidos purulentos y viscosos.

- ▶ La unidad portátil de aspiración de secreciones no está destinada a ser utilizada en áreas peligrosas/en el entorno de resonancia magnética.
- ▶ La unidad portátil de aspiración de secreciones no está destinada para uso en campo y transporte.
- ▶ No hay contraindicaciones.

IV. Estructura y principio de funcionamiento

1. Bomba sin lubricación de aceite para evitar la contaminación del entorno por niebla de aceite.
2. Bajo nivel de ruido.
3. Manómetro de presión negativa redondo con cubierta de plástico.
4. No se genera presión positiva durante el funcionamiento, lo que garantiza un funcionamiento seguro y fiable.
5. El sistema regulador de presión negativa puede ajustarse de forma continua. Pequeño en tamaño, ligero en peso y portátil.

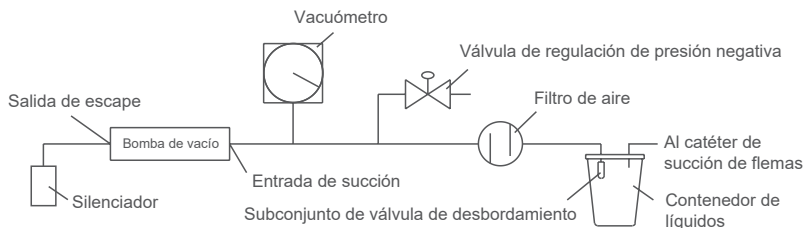


Fig. 1 Diagrama del principio de funcionamiento

V. Principales características técnicas

1. Categoría: Alto vacío / alto flujo
2. Alimentación eléctrica: CA (100~240)V, 50Hz/60Hz o CD 12V 5A
Fuente de alimentación CD La fuente CD y el circuito de red cumplen los requisitos de 2MOOP
3. Potencia de entrada: 150 VA
4. *Vacío máximo: (85 ± 5) kPa
5. Rango de regulación del vacío: 20 kPa ~ Vacío máximo
6. *Flujo de aire libre: (27 ± 4) l/min **
7. Recipiente de recolección: 1000 ml/unidad, 1 unidad
8. Ruido: ≤ 65 dB(A)
9. Peso: Aprox. 4 kg
10. Dimensiones (aprox.): 480 mm(L) × 189 mm(W) × 285 mm(H)
11. Vida útil: 5 años (excepto para piezas frágiles y consumibles)
12. Tiempo de funcionamiento con batería: ≥ 60 min (Tiempo de operación continua con batería totalmente cargada / batería nueva ajustada al límite de presión negativa).
13. Modo de operación: operación no continua, 30 minutos encendido, 30 minutos apagado.
14. Categoría de protección contra choque eléctrico: Equipo de alimentación externa Clase II
Categoría de protección contra ingreso de líquidos: IP21.
15. Grado de protección contra choque eléctrico: Partes aplicadas tipo BF
Parte aplicada (catéter de aspiración)

16. La unidad de aspiración no es adecuada para uso en lugares con gases inflamables o explosivos.

17. Vida útil del filtro de aire: dos semanas, vida útil del fusible y del cable de alimentación: 5 años.

18. Vida útil de los componentes desmontables de la Unidad Portátil de Aspiración de Flema: ver la bolsa interna del embalaje.

19. Fusible: F1,6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (SUMINISTRO ELÉCTRICO)

*Condiciones de prueba: 760 mmHg (a presión de una atmósfera)

** Punto de medición en la entrada del dispositivo, máquina en estado frío

VI. Condición normal de operación

Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 30%~80%

Presión atmosférica: 86kPa~106kpa

① **NOTA:** Cuando la temperatura de almacenamiento sea inferior a 5°C o superior a 35°C , mantenga el equipo en condiciones normales de trabajo durante al menos 4 horas antes de usarlo.

① **NOTA:** No está diseñado para usarse en un entorno de RM.

III. Instalación y Puesta en Marcha

I. Inspección al abrir el paquete

El cliente debe inspeccionar cuidadosamente si el aspecto del producto es bueno, y si las variedades y cantidades de los accesorios están conformes con lo indicado en la lista adjunta antes de la instalación y puesta en marcha. Además, el cliente debe notificar oportunamente al proveedor o fabricante de cualquier daño, si lo hubiera.

II. Conexión (Ver Figura 2)

(con el catéter de succión de flema temporalmente no conectado).

① **NOTA:** Aplique una pequeña cantidad de agua destilada alrededor de la parte (presionada en la boca del soporte) del tapón del soporte durante la instalación, lo que facilita presionar firmemente el tapón y mejorar su sellado.

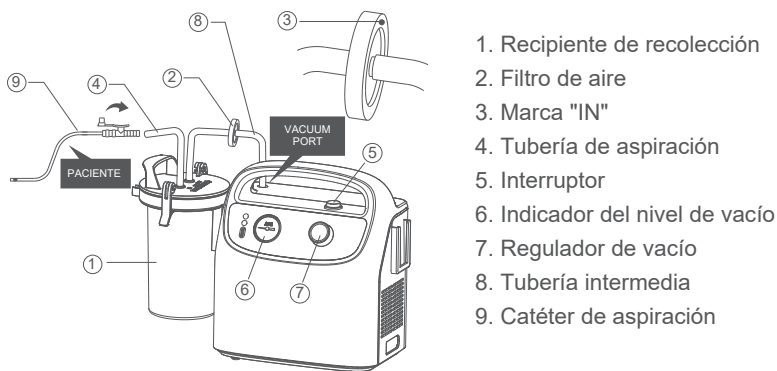


Fig. 2: Diagrama de conexión de tubos

① **NOTA:** tamaño y tipo de tubos y conexión al contenedor de recolección

1. Especificaciones del tubo de succión: Longitud: 2 M

Especificación: Diámetro interior 7 ×
 diámetro exterior 11

2. Tubería intermedia: Especificación: Diámetro interior 7 × diámetro exterior 11

III. Conexión de la línea de alimentación

CA Conecte el enchufe a la fuente de alimentación. Encienda la fuente de alimentación y el indicador de encendido se iluminará.

① **NOTA:** El enchufe de alimentación se utiliza como aislamiento de la red eléctrica y debe colocar el EQUIPO MÉDICO de manera que sea conveniente y fácil operar el dispositivo de desconexión (consulte las Normas importantes de seguridad 13).

Uso de la batería:

1. Antes de usar la batería incorporada, verifique si la batería tiene suficiente carga.

2. Introduzca el enchufe de alimentación en la toma de corriente de CA. El indicador de alimentación encendido significa que la alimentación está conectada. El indicador de carga encendido (luz parpadeante) significa que la batería está cargándose. Cuando el indicador de alimentación está completamente encendido y deja de parpadear, significa que la batería está completamente cargada.

- Desconecte la red de alimentación (SUPPLY MAINS) y haga que el equipo funcione con la batería incorporada.
- Cuando la batería esté a punto de agotarse, el indicador de bajo voltaje parpadeará. Cargue la batería inmediatamente. Se necesitan aproximadamente 4 horas para cargar completamente la batería.

Estado del indicador:

Símbolos	Luz indicadora	Significado indicativo
	Luz de alimentación externa	Conectar/Desconectar la unidad de aspiración
	Luz parpadeante	Cargando
	Luz inferior parpadeante	Parpadeo lento: Aviso de batería baja Parpadeo rápido: Aviso de energía agotada
	Todas las luces parpadean	Paquete de batería no identificado
	Luz del motor	Motor en marcha / Motor detenido

Aviso de batería:

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

❗ NOTA:

- La unidad tiene un cargador interno y no debe utilizarse con baterías de otras especificaciones.
- La batería no debe utilizarse por más de 30 minutos cada vez.
- El reemplazo de la batería debe ser realizado por personal especializado. Contacte con el fabricante si es necesario. La instalación incorrecta de baterías de litio puede provocar riesgos inaceptables, y el reemplazo de baterías por personal inadecuadamente capacitado puede resultar en un PELIGRO (como temperaturas excesivas, incendio o explosión).
- La batería interna debe cargarse y descargarse una vez al mes para su mantenimiento si no se utiliza durante un largo período.

5. La capacidad de la batería es 2600mAh, voltaje: 14,4Vdc, modelo: YC-14,4V, Fabricante: Jiangsu Yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Reemplazo de la batería:

1. Retire los dos tornillos detrás del mango.
2. Retire las cuatro almohadillas inferiores.
3. Retire los dos tornillos inferiores.
4. Separe la carcasa frontal de la carcasa trasera utilizando una herramienta como una pieza de alabeo.
5. Desconecte todos los cables de la placa de circuito de control principal.
6. Retire los tornillos de las dos esquinas de la placa principal de control y retire la placa.
7. Retire los dos tornillos de la caja de la batería y retire la caja de la batería.
8. Saque la batería de la caja de la batería y reemplácela por una nueva.
9. Restaure los dispositivos en el orden en que fueron desmontados.

Alimentación para cable de conexión para vehículo (CC 12 V)

1. Conecte el enchufe del cable de conexión para vehículo al conector en la parte posterior de la unidad e inserte el cable de conexión para vehículo en la toma.
2. La luz del cable de conexión para vehículo se enciende para indicar que hay suministro de energía CC.
3. Cambie la tecla de alimentación para poner en marcha el dispositivo.

① **NOTA:** CC 12 V no carga la batería.

IV. Inspección del conector

1. Gire completamente la válvula reguladora de presión negativa en el sentido de las agujas del reloj y bloquee la entrada de succión de aire con el dedo, con la punta de goma de un gotero o doblando y sujetando el tubo de succión.
2. Encienda el aspirador para que funcione sin ruidos anormales; la aguja del manómetro de vacío alcanzará rápidamente el límite de presión negativa. Libere la entrada de aire y la aguja volverá a situarse por debajo de 20kPa. Si es así, se puede considerar que el conector está en buena conexión.

3. Conecte el catéter para succión de flemas. La presión negativa en el sistema de presión negativa debe ser inferior a 70 kPa cuando se conecta el catéter de succión F8. inferior a 30 kPa cuando se conecta el catéter de succión F12. Si es así, se considera que el aspirador de flemas está en condiciones normales.

- ① **NOTA:** Si el catéter de succión está obstruido, desobstrúyalo del siguiente modo: doble el conducto de succión formando una "V" (sin líquido en el recipiente) y suéltelo cuando la presión negativa alcance el valor máximo. Repita este procedimiento varias veces hasta que el catéter quede desobstruido.

V. Regulación de presión negativa

1. Bloquee la entrada de succión, encienda el interruptor de la unidad de succión de flemas y ajuste la válvula reguladora de presión negativa; la lectura del manómetro debe estar dentro del rango de 20kPa hasta el valor límite de presión negativa.
2. Durante la práctica clínica, la válvula reguladora de presión negativa se usa para controlar el valor de presión negativa requerido para la succión de flemas.
3. Si continúa girando la válvula de control de presión negativa en el sentido de las agujas del reloj, la presión negativa aumentará.
4. Reduzca la presión negativa por debajo de 20kPa antes de cortar la alimentación.
5. Ajuste la presión negativa requerida según la condición real del paciente; tenga en cuenta que una presión negativa excesiva puede causar lesiones.

VI. Inspección y prueba del dispositivo de protección contra sobrellenado

1. Abra el tapón del recipiente; limpie la boca de la válvula y nivele la lengüeta de la válvula de goma sobre el flotador. La lengüeta no debe estar deformada, torcida ni dañada, y debe estar bien unida al flotador. El flotador debe poder moverse libremente en su soporte sin ningún bloqueo, levante el tapón del soporte con la mano para que el flotador entre en contacto con la superficie del agua y baje gradualmente la cubierta del soporte para que el flotador suba.
2. Ajuste firmemente el tapón del recipiente, conecte el tubo conductor de succión a la entrada y cierre completamente la válvula reguladora, luego encienda el aspirador.

3. Introduzca el tubo conductor de succión en un balde de agua limpia o simule una aplicación real para aspirar líquido hacia el recipiente del dispositivo de protección contra sobrellenado. El flotador se elevará conforme suba el nivel del líquido hasta que la válvula se cierre y la aspiración se detenga automáticamente. La posición final del nivel del líquido dependerá del proceso de aspiración realizado.

4. Afloje la válvula reguladora, apague el aspirador, abra el tapón del recipiente y vacíe el líquido. El flotador deberá quedar en la parte inferior del soporte y la válvula en estado abierto al volver a atornillar firmemente el tapón del recipiente.

5. Si es así, se considera que el dispositivo de protección contra sobrellenado está en condiciones normales y puede utilizarse en la práctica clínica.

① NOTA:

1. El nivel del líquido sigue subiendo después de que el dispositivo de protección contra sobrellenado se haya cerrado, posiblemente debido a:

(1) Presión negativa residual en el recipiente.

(2) La boca de la válvula no está completamente cerrada.

Para el punto (1), el nivel del líquido en el recipiente no subirá cuando el tubo conductor de succión se vuelva a introducir en el líquido para succión; para el punto (2), el nivel del líquido seguirá ascendiendo. Por lo tanto, es necesario observar con atención y retirar inmediatamente el tubo conductor del líquido aspirado cuando el recipiente esté próximo a llenarse; luego, apagar el aspirador para detener la succión y examinar la posible causa del fallo de la válvula.

2. El flotador sigue adherido a la boca de la válvula aun cuando ya se ha cerrado, posiblemente debido a la presión negativa en la línea. En este momento, libere la válvula reguladora o apague el aspirador (para liberar la presión negativa en la línea); el flotador descenderá desde la boca de la válvula por acción de la gravedad. (Está prohibido tirar del flotador con la mano, para evitar que la placa de válvula de goma se separe del flotador). Después de apagar, libere la presión negativa y abra el tapón del recipiente; nunca utilice el aspirador con el dispositivo de protección contra sobrellenado y el tubo conductor desmontados.

3. Una vez que se active la protección contra sobrellenado, se deberá retirar inmediatamente el catéter de succión del líquido aspirado, cerrar el dispositivo de succión, detener la aspiración y volver a revisar, comprobar y probar el dispositivo anti-desbordamiento, contactando al fabricante si es necesario.

VII. Detener el funcionamiento

Apague el interruptor del aspirador y desconecte el enchufe de alimentación de la toma para cortar el suministro de energía.

VIII. Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	FRÁGIL		MANTENER SECO
	Reciclable		MANTENER ARRIBA
	"ON" para parte del equipo		"OFF" para parte del equipo
	Fecha de caducidad		Precaución
	Corriente alterna		Parte aplicada de tipo BF
	Equipo Clase II		Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Identificación única de dispositivos médicos		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica		Límite de temperatura
	Número de serie		Consulte el manual
	Marcado CE y número del organismo notificado		Consultar el manual de instrucciones
	Dispositivo médico		No desechar en la basura doméstica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

IP21	Protegido contra cuerpos sólidos extraños de 12,5 mmφ o mayores. Protección contra gotas de agua que caen verticalmente.
	Periodo de uso seguro y de protección ambiental: 5 años.
	No seguro para RM: Un elemento que presenta riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.

IV. Aplicación y mantenimiento

I. Aplicación y mantenimiento

1. Revise el aspirador antes de usarlo siguiendo la secuencia de instalación y puesta en marcha para garantizar su buen funcionamiento; después, inicie la operación conectando el tubo conductor de succión y el catéter de succión de flemas ya desinfectado.

NOTA:

1. Consulte las instrucciones antes de intentar utilizar el catéter de succión suministrado con el aspirador.

2. Regule la presión negativa según se requiera mediante la válvula reguladora, abra/cierre el interruptor según la situación y observe frecuentemente el nivel del líquido en el recipiente durante la operación. Detenga la aspiración si el nivel del líquido en el recipiente asciende a la capacidad nominal (también aplicable si el aspirador se inclina 10 grados) y vuelva a utilizarlo después de vaciar y limpiar. De lo contrario, el flotador se elevará a medida que ascienda el nivel de líquido hasta que la válvula se cierre y la succión se detenga automáticamente.

Nota: Adopte los procedimientos mencionados en "Inspección y prueba del dispositivo de protección contra sobrellenado", si el nivel de líquido sigue ascendiendo después de que el dispositivo de protección contra sobrellenado se haya cerrado.

3. Medidas de emergencia durante la aplicación

(1) Afloje rápidamente el regulador de presión negativa para liberar la presión negativa si el catéter está bloqueado por flemas o mucosidad espesa, y reanude la aspiración después de cambiar el tubo de succión.

(2) Utilice el mismo método para aflojar el regulador de presión negativa si es difícil retirar el catéter después de finalizar la succión o si el tubo queda adherido al tejido corporal.

- ① **NOTA 1:** Doble el tubo en forma de "V" antes de iniciar la succión, inserte el catéter de succión en la ubicación donde existe flema en el paciente cuando la presión negativa alcance el rango deseado después del arranque, luego, devuelva el tubo a su estado original. Esto llevará un efecto de succión más rápido.
- ① **NOTA 2:** El personal médico debe seleccionar el catéter de succión adecuado según los requisitos clínicos.
- ① **NOTA 3:** El aspirador deberá ser utilizado bajo las indicaciones del personal médico y estrictamente según el ámbito de aplicación y la secuencia operativa indicados en el manual de instrucciones. Consulte al proveedor o fabricante si tiene alguna duda.

II. Cambio del filtro de aire

Es necesario cambiar el filtro de aire por uno producido por nosotros en caso de que la espuma o el polvo se acumulen completamente en el filtro de aire, lo que provoca un oscurecimiento gradual del color del diafragma del filtro y una reducción obvia o incluso la desaparición de la fuerza de succión en la entrada del tubo, mientras que la presión negativa indicada en el vacuómetro sube a 40 kPa o más.

Método de reemplazo: retire el tubo intermedio en ambos extremos del filtro de aire, reemplácelo con un nuevo filtro de aire y vuelva a insertarlo en el tubo intermedio en ambos extremos.

- ① **NOTA 1:** La fuerza de succión disminuirá o desaparecerá y la presión negativa aumentará si el dispositivo de protección contra sobrellenado se cierra y el tubo se bloquea durante la aplicación. Consulte "Solución de problemas".
- ① **NOTA 2:** Es necesario cambiar el filtro de aire con frecuencia y eliminarlo de forma centralizada.
- ① **NOTA 3:** El filtro de aire debe reemplazarse para cada nuevo paciente. Si se utiliza exclusivamente para un paciente, cambie el filtro bacteriano externo al menos cada dos semanas; si se usa con frecuencia, limpie la superficie con alcohol al 75% antes de cada uso.

III. Reemplazar tubo fusible

El tubo fusible está fijado en la parte posterior del pedestal. Corte el suministro de energía primero antes de cambiarlo. Desatornille la caja del fusible en sentido antihorario y sustituya el fusible. (Tipo: F1,6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Mantenimiento

1. Se recomienda aspirar una pequeña cantidad de agua limpia con el tubo de succión para limpiar la pared interna antes de apagar el aspirador.
2. Después de usar, vacíe el recipiente, limpie la suciedad del recipiente y del tapón con un cepillo suave o un paño, enjuáguelo con agua limpia y realice desinfección. (Incluye el dispositivo de protección contra sobrellenado, el anillo de sellado y los diversos tubos). Desatornille el dispositivo de protección contra sobrellenado y separe el flotador de su soporte para una limpieza completa si es necesario. (Nota: La válvula de goma no debe separarse del flotador).
3. Utilice solución salina fisiológica para limpiar los restos de flemas y mucosidad en el tubo después de su uso. Reemplace el catéter si no es liso. Se recomienda utilizar catéteres y tubos de succión de un solo uso. Coloque el recipiente, la tapa y todos los tubos en el desinfectante preparado con tabletas desinfectantes (0,5 g por tableta) a una concentración de 1:500 durante 1 hora.

① **Nota 1:** Mantenga el recipiente alejado de objetos afilados para evitar caídas durante la limpieza y el uso.

Limpie la superficie exterior del equipo con un paño ligeramente húmedo en agua limpia y evite que el líquido entre en la bomba. Nunca limpie las zonas con letras o símbolos.

Coloque la máquina en un lugar seco y limpio; recomendamos al usuario realizar mantenimiento cada seis meses y verificar según el proceso de puesta en marcha. Si hay algún problema de funcionamiento, comuníquese con el fabricante o distribuidor.

① **Nota 2:** La verificación del rendimiento debe realizarse después de cada limpieza y desinfección según el método indicado por el fabricante.

- ① **Nota 3:** Las piezas del equipo de succión destinadas a su reutilización deben soportar 30 ciclos de limpieza y desinfección.
- ① **Nota 4:** Instale el dispositivo de protección contra sobrellenado, el conductor y otros tubos según el modo de conexión antes de reutilizarlos.
- ① **Nota 5:** El equipo portátil de aspiración de flemas y sus accesorios no requieren mantenimiento higiénico profesional antes de su reutilización.
- Aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Las precauciones y advertencias que se enumeran aquí son para el uso adecuado y seguro del producto con el fin de evitar cualquier daño o perjuicio al usuario u otras personas.

El contenido de las advertencias y precauciones es el siguiente:

Símbolo	Contenido
 Advertencia	Indica que existe riesgo de lesiones personales o daños materiales cuando se usa incorrectamente
①	① La marca indica obligación (aspectos que deben cumplirse). Los contenidos obligatorios específicos están dentro o alrededor de ①, en palabras o imágenes. El símbolo de la izquierda significa "obligación general".
⊘	⊘ La marca indica prohibición (aspectos no permitidos). Los contenidos prohibidos específicos están dentro o alrededor de ⊘, en palabras o imágenes. El símbolo de la izquierda significa "prohibición general"

V. Solución de problemas

Problema	Causas probables	Solución	Observación
Vacío máximo < 80 kPa	1) Fuga en la boca del recipiente 2) Fuga en los puntos de conexión 3) Válvula reguladora floja o liberada 4) La atmósfera circundante no cumple con los requisitos.	1) Retire la suciedad, apriete o cambie la tapa del recipiente, el anillo de sellado y el conector 2) Vuelva a apretar cada punto de conexión 3) Gire firmemente la válvula reguladora 4) Traslade la máquina a la atmósfera requerida	Cambie el tubo de succión roto
vacío > 40 kPa, con reducción notable o desaparición de la fuerza de succión en la salida del tubo	1) Dispositivo de protección contra sobrellenado activado 2) Bloqueo del tubo 3) Bloqueo del filtro de aire	1) Después del cierre, afloje la válvula reguladora en sentido antihorario para liberar la presión negativa en el tubo, luego vuelva a atornillar 2) Desbloquee, limpie o reemplace el tubo 3) Reemplace con el filtro de aire producido por nosotros	1) Vacíe y limpie el recipiente
Voltaje de alimentación normal, pero el indicador no se ilumina	1) El enchufe está flojo 2) Indicador dañado 3) Fusible dañado	1) Repare o cambie el enchufe 2) Reemplace el indicador 3) Cambie por un fusible nuevo	Por el trabajador de mantenimiento especializado (consulte el Diagrama del sistema eléctrico)
La alimentación interna (batería) no funciona	1) Protección de batería activada o rota 2) PCB interno dañado	Póngase en contacto con el Servicio técnico	

- ① **NOTA:** El desmontaje y la reparación del cuerpo de la bomba en caso de fallo (por ejemplo: no funciona o líquido/sólido ha entrado en la bomba de vacío) debe ser realizado por personal especializado. Contacte con el fabricante si es necesario.

V. Precauciones

I. Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: $10\% \sim 93\%$

Presión atmosférica: $70\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$

- ① **NOTA:** Se requiere almacenar la unidad portátil de aspiración de flemas en una sala bien ventilada, sin gases corrosivos, y evitar cualquier golpe violento durante su manipulación.

II. Diagrama del sistema eléctrico (Ver Figura 3)

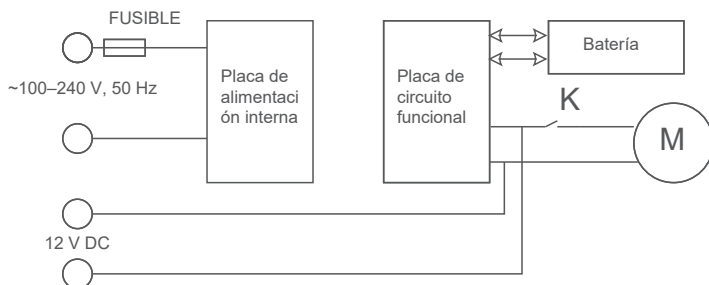


Fig.3: Diagrama eléctrico sistemático
Reparación eléctrica a realizar por un operador especializado

III. Accesorios (reemplazables por el usuario)

Problema	Especificación	CANTIDAD	Código
Filtro de aire	/	2	10008984
Fusible	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manual del usuario	/	1	10081240
Cable de alimentación	/	1	10009513
Filtro de aire (incluido el tubo intermedio)	/	1	20022286

- ⓘ **NOTA:** Los materiales utilizados en las partes aplicadas y accesibles de este producto no causan irritación de la piel ni alergias.
- ⓘ **NOTA:** El fusible de reemplazo (F1,6AL 250Vac, $\phi 5 \times 20$) debe cumplir con EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.
- ⓘ **NOTA:** El cable de alimentación de reemplazo (2x0,75mm² x1250mm, 250Vac 10A) debe cumplir con IEC 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).
- ⓘ **NOTA:** Se proporciona el estado de esterilización del tubo de succión.
- ⚠ Se recomienda utilizar la Unidad portátil de aspiración de secreciones con tubo de succión y catéter de succión.
- Nombre del dispositivo: Tubos de conexión de succión desechables (tubo de succión)
 - Tamaño: 32FR-2m
 - Fabricante: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
 - Nombre del dispositivo: Catéteres de succión desechables (catéter de succión)
 - Tamaño: 8FR, 12FR
 - Fabricante: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Para desechar los productos descartados

Los desechos deben eliminarse de acuerdo con todas las regulaciones gubernamentales aplicables; la organización responsable debe contactar a las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de partes y accesorios potencialmente bio-peligrosos.

VI. Instrucción CEM

1. Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usar el equipo, se debe observar el funcionamiento de este y otros equipos para verificar que operen normalmente.
2. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y provocar un funcionamiento incorrecto.
3. El equipo portátil de comunicaciones RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.
4. Si el rendimiento esencial se pierde o degrada debido a perturbaciones electromagnéticas, el operador puede informar al personal de servicio al cliente para su revisión.
5. Para mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética, el usuario debe revisar regularmente las líneas y componentes del equipo para evitar el envejecimiento de líneas, fallos de componentes, etc.
6. Antes de usar este dispositivo, lea el manual de usuario para prevenir eventos adversos y proteger al paciente y al operador de perturbaciones electromagnéticas.

Guía sobre el entorno eléctrico y magnético en uso

1. El equipo portátil y móvil de comunicaciones RF puede afectar el producto.

2. Puede prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el producto.

⚠ Advertencia:

Manténgase alejado de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia y de la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética en hospitales.

⚠ Advertencia:

Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y el resto de equipos deben ser observados para verificar que funcionan con normalidad.

⚠ Advertencia:

El equipo portátil de comunicaciones RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) debe usarse a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EQUIPO MÉDICO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este dispositivo.

Guía sobre el entorno eléctrico y magnético en uso
 Tabla 1 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	
Se espera que el 7E-G1 se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación. El comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en este entorno electromagnético.	
Prueba de emisión	Conformidad
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas CISPR 11	Grupo1, Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuación de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS

El 7E-G1 está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del 7E-G1 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s)
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U_T 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
NOTA 1: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. NOTA2: Cuando cae la tensión del dispositivo, puede producirse un breve periodo de bajo caudal. Una vez eliminada la interferencia, la máquina vuelve al funcionamiento normal.		

Tabla 3 Para los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS que no son DE SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El 7E-G1 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del 7E-G1 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad
Conducido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% Am a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% Am a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.		
a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de telefonía radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la fuerza de campo medida en el lugar donde se utiliza el 7E-G1 excede el nivel de cumplimiento RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el 7E-G1 para verificar su operación normal. Si se observa un rendimiento anómalo, adicional 7E-G1 b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.		

Tabela 4 Specyfikacje testowe dotyczące odporności obudowy na zakłócenia powodowane przez urządzenia radiowe

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} desviación de ± 5 kHz, seno de 1 kHz	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de impulsos ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO MÉDICO o el SISTEMA MÉDICO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.				
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) La portadora debe ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede ser modulada por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.				

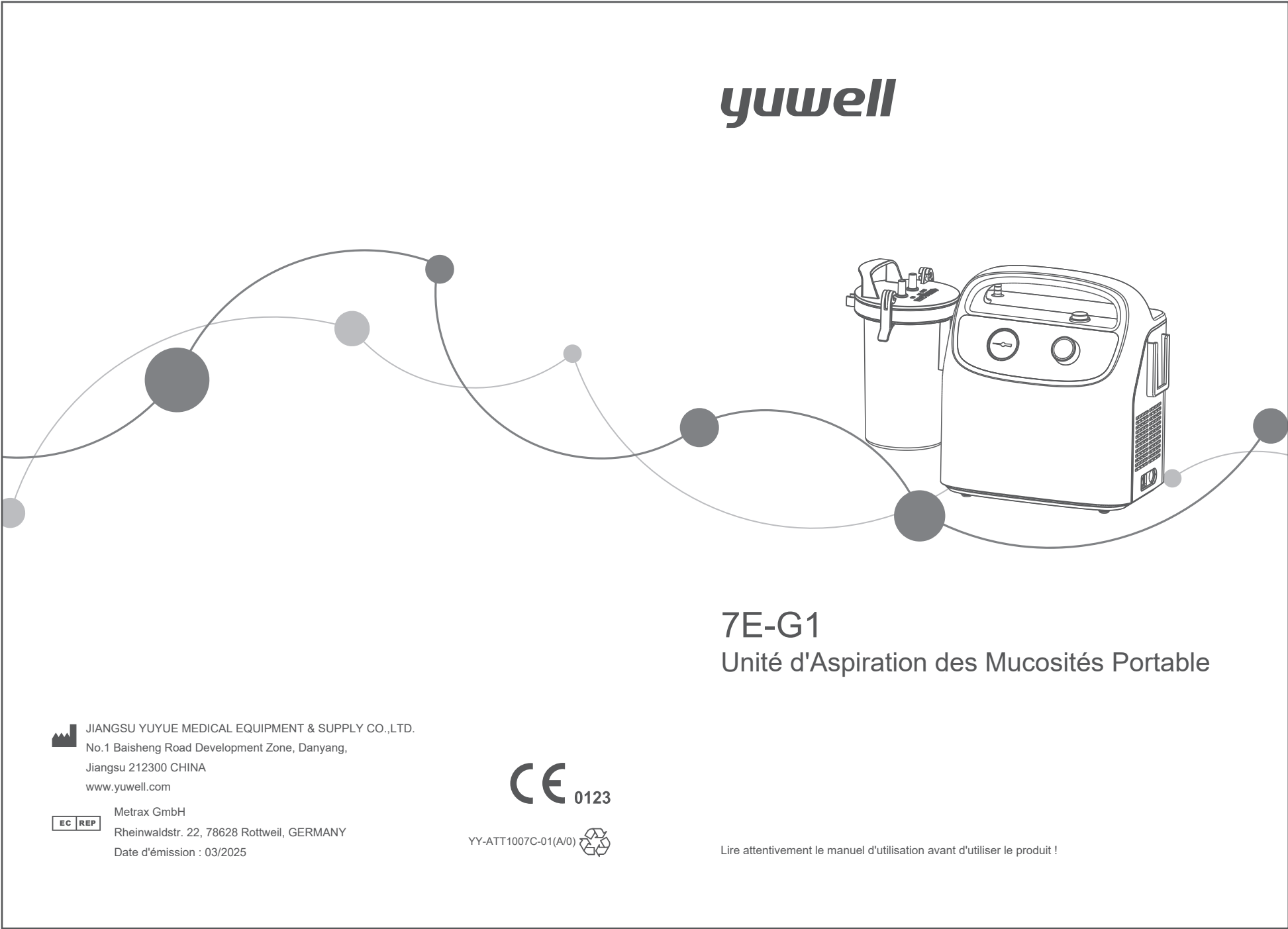
Tabla 5 - Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL
PUERTO DE LA ENVOLTURA a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Esta prueba es aplicable únicamente al EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO y a los SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS destinados a su uso en el ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA DOMICILIARIA. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c) r.m.s., antes de que se aplique la modulación.		

Todas las especificaciones y configuraciones del producto están sujetas a cambios sin previo aviso.

Notas:

[illegible]



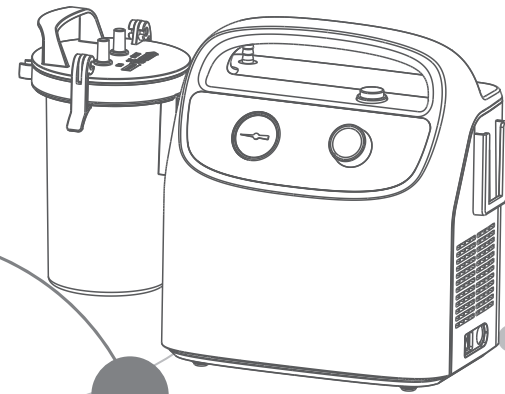
185 mm

技术要求:

- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
- 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
- 3、纸张：80克双胶纸;
- 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Unité d'Aspiration des Mucosités Portable



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Date d'émission : 03/2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit !

Table des Matières

I. Règles de sécurité importantes.....	01
II. Caractéristiques du produit.....	03
III. Installation et mise en service.....	05
IV. Application et entretien.....	12
V. Précautions.....	17
VI. Instructions sur la CEM.....	19

I. Règles de sécurité importantes

⚠Avertissement : Ce produit est fabriqué avec précision, finement assemblé et câblé. Donc ne pas le démonter ni essayer de le réparer. Toutes les réparations doivent être effectuées par un personnel qualifié dans des centres de réparation agréés.

⚠Danger : Réduire le risque de choc électrique.

1. Couper l'alimentation immédiatement après chaque utilisation.
2. Couper immédiatement l'alimentation lorsque l'appareil tombe dans l'eau plutôt que de la saisir.
3. Ne pas placer ni ranger l'appareil dans un endroit où l'eau ou tout autre liquide est facile à goutter.
4. Ne pas toucher l'appareil lorsqu'il est mouillé.
5. Ne pas démonter l'appareil. Les réparations doivent être effectuées par du personnel de service qualifié.
6. Vérifier régulièrement l'indice de sécurité électrique de l'appareil.
7. Le cordon d'alimentation de l'appareil doit être remplacé, le cas échéant, par Yuyue ou le point de maintenance désigné par Yuyue. (Se référer au schéma électrique si nécessaire).
8. Les matériaux des pièces appliquées en contact avec les patients sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 et n'entraînent pas de risques inacceptables.
9. Ce produit est destiné à être utilisé à domicile. Compte tenu de l'utilisation réelle, la lisibilité de l'étiquette a été évaluée à une distance de 0,5 m.

⚠Avertissement : Réduire les risques de brûlure, de choc électrique, d'incendie ou de blessure corporelle.

1. Lorsque l'appareil est sous tension, il ne doit pas être laissé sans surveillance.
2. Surveiller à temps les produits lorsqu'ils sont utilisés par des enfants ou des individuels ; tenir les câbles à l'écart des enfants ou des animaux domestiques, car ils peuvent présenter un risque d'étouffement.
3. Ce manuel décrit uniquement l'utilisation du produit. Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux recommandés par le fabricant. Cela réduira les performances de l'appareil.
4. Ne pas utiliser l'appareil et le renvoyer au centre de service pour inspection et réparation dans les cas suivants : Le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé(e) ; l'appareil ne peut pas fonctionner correctement ; l'appareil est tombé ou a été détruit ; l'appareil est tombé dans l'eau, etc.

5. Tenir le cordon d'alimentation à l'écart de la surface chauffante ou de l'équipement de chauffage.
 6. Ne pas obstruer l'orifice d'aération du produit. Éviter de placer des tissus doux, des serviettes et d'autres objets similaires dans l'orifice d'aération.
 7. Ne pas laisser tomber ou insérer de substances dans l'orifice de l'appareil.
 8. Il convient de noter qu'une pression négative excessive peut nuire au corps humain.
 9. La pompe du compresseur de cet appareil dispose d'une sortie d'air, qui se trouve à l'intérieur de l'appareil. Éviter de bloquer l'orifice d'aération lors de l'utilisation de l'appareil.
 10. L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par du personnel qui comprend parfaitement les instructions d'utilisation de cet appareil.
 11. Lorsque les patients utilisent l'appareil, toutes les pièces ne doivent pas être entretenues et toutes les pièces doivent être utilisées et entretenues par des professionnels.
 12. Le patient ne peut pas utiliser l'appareil en tant qu'opérateur prévu.
 13. La fiche d'alimentation avec un cordon flexible est utilisée pour isoler l'ÉQUIPEMENT ME de l'ALIMENTATION SECTEUR.
 14. Tenir à l'écart des enfants et des animaux domestiques pendant l'utilisation et éviter de jeter ou d'endommager les accessoires.
 15. La présence de dispositifs ME pendant l'utilisation pour le traitement peut présenter un risque important d'interférence mutuelle.
 16. Le CC12V et l'alimentation secteur ne peuvent pas être fournis en même temps. Un seul des deux modes d'alimentation peut être utilisé.
 17. Le récipient est limité à 1 000 ml de liquide. Si le récipient atteint 1 000 ml, jeter-le à temps et cesser de l'utiliser.
 18. L'emballage stérilisé du tube d'aspiration est cassé et inutilisable.
- ① **REMARQUE** : Un avis à l'utilisateur et/ou au patient selon lequel tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

II. Caractéristiques du produit

I. Utilisation prévue

L'Unité d'aspiration des mucosités portable est destinée à l'alimentation en pression négative et est utilisée en combinaison avec une tubulure d'aspiration et des cathéters d'aspiration pour éliminer les liquides et les débris du champ chirurgical pendant les interventions chirurgicales.

II. Utilisateurs prévus

L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par du personnel qui comprend parfaitement les instructions d'utilisation de cet appareil.

III. Population de patients prévue

Il convient aux patients qui ont besoin d'aspirer des liquides purulents et visqueux.

- ▶ L'unité d'aspiration des mucosités portable n'est pas destinée à être utilisée dans des zones dangereuses / dans l'environnement IRM.
- ▶ L'unité d'aspiration des mucosités portable n'est pas destinée à être utilisée sur le terrain et pendant le transport.
- ▶ Aucune contre-indication.

IV. Structure et principe de fonctionnement

1. Pompe de lubrification sans huile pour empêcher l'environnement d'être pollué par le brouillard d'huile.
2. Faible bruit.
3. Compteur de pression négative rond et couvercle en plastique.
4. Aucune pression positive n'est générée pendant le fonctionnement pour assurer un fonctionnement fiable et sûr.
5. Le système de régulation de la pression négative peut être réglé en continu. De petite taille, léger et portable.

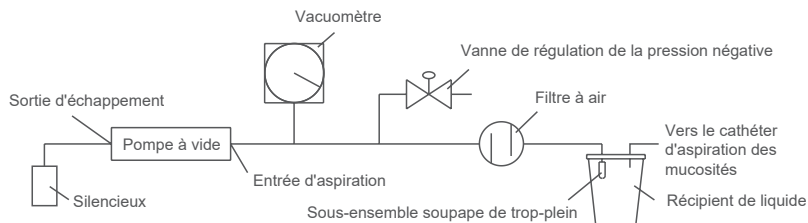


Fig.1 Schéma de principe de fonctionnement

V. Principales performances techniques

1. Catégorie : Vide élevé / débit élevé
2. Alimentation électrique : CA (100~240) V, 50 Hz/60 Hz ou CC 12 V 5 A
Alimentation électrique CC L'alimentation électrique CC et le circuit secteur sont conformes aux exigences de la norme 2MOOP.
3. Puissance d'entrée : 150 VA
4. *Vide maximal : (85 ± 5) kPa
5. Plage de régulation du vide : 20 kPa ~ Vide maximal
6. *Débit d'air libre : (27 ± 4) l/min **
7. Récipient de collecte : 1 000 ml/pc, 1 pc
8. Bruit : ≤ 65 dB(A)
9. Poids : Environ 4 kg
10. Dimension (approx.) : 480 mm (L) x 189 mm (P) x 285 mm (H)
11. Durée de vie : 5 ans (sauf pour les pièces fragiles et consommables)
12. Autonomie de la batterie : ≥ 60 min (Autonomie de la batterie en fonctionnement continu pour une batterie complètement chargée / une batterie neuve à la pression négative limite).
13. Mode de fonctionnement : fonctionnement non continu (30 minutes de fonctionnement, 30 minutes d'arrêt)
14. Protection contre les chocs électriques : Équipement d'alimentation externe de Classe II Protection contre la pénétration des liquides : IP21
15. Degré de protection contre les chocs électriques : Parties appliquées de type BFPartie appliquée (Cathéter de succion)

16. L'unité d'aspiration n'est pas adaptée à une utilisation dans un endroit avec des gaz inflammables et explosifs.

17. Durée de vie du filtre à air : deux semaines ; durée de vie du fusible et du cordon d'alimentation : 5 ans.

18. Durée de stockage des composants détachables de l'Unité d'aspiration des mucosités portable : Voir le sac d'emballage intérieur.

19. Fusible : F1,6AL 250 V, $\Phi 5 \times 20$ (ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)

* Conditions d'essai : 760 mmHg (à une pression atmosphérique)

** Point de mesure à l'entrée de l'appareil, état de l'appareil à froid

VI. Conditions de fonctionnement normales

Température ambiante : +5 °C à +35 °C

Humidité relative : 30 % à 80 %

Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa

① **REMARQUE** : Lorsque la température de stockage est inférieure à 5 °C ou supérieure à 35 °C, s'assurer de maintenir l'appareil dans des conditions de fonctionnement normales pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.

① **REMARQUE** : L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement IRM.

III. Installation et mise en service

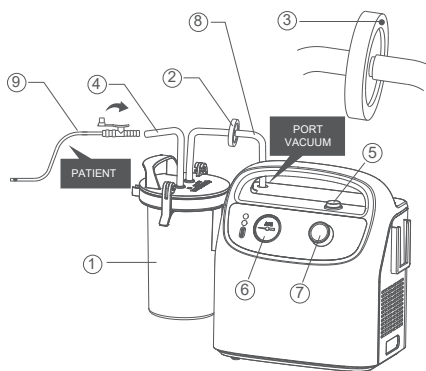
I. Inspection au déballage

Le client doit inspecter soigneusement si l'apparence du produit est bonne, et si les variétés et quantités des accessoires sont conformes à celles indiquées dans la liste jointe avant l'installation et la mise en service. En outre, le client doit informer en temps utile le fournisseur ou le fabricant du ou des dommage(s), le cas échéant.

II. Raccordement (voir la Figure 2)

(avec cathéter d'aspiration des mucosités temporairement non connecté.)

① **REMARQUE** : Appliquer une petite quantité d'eau distillée autour de la partie (pressée dans l'embouchure du récipient) du bouchon du récipient pendant l'installation, ce qui permet de presser fermement sur le bouchon du récipient et d'améliorer son étanchéité.



1. Récipient de collecte
2. Filtre à air
3. Marquage « IN »
4. Tubulure d'aspiration
5. Interrupteur
6. Indicateur de niveau de vide
7. Régulateur de vide
8. Tube intermédiaire
9. Cathéter d'aspiration

Fig.2 : Schéma de raccordement des tubes

- ❶ **REMARQUE** : taille et type de tubulure et connexion au récipient de collecte
1. Spécification de la tubulure d'aspiration : Longueur : 2 M
Spécifications : Diamètre intérieur 7 × Diamètre extérieur 11
 2. Tubulure intermédiaire : Spécifications : Diamètre intérieur 7 × Diamètre extérieur 11

III. Raccordement de la ligne électrique

Connecter la fiche à la source d'alimentation CA. Mettre l'appareil sous tension, le voyant d'alimentation s'allume.

- ❶ **REMARQUE** : La fiche d'alimentation est utilisée pour isoler l'appareil de l'alimentation secteur et l'ÉQUIPEMENT ME doit être positionné de manière à ce qu'il soit pratique et facile de manœuvrer le dispositif de déconnexion (se référer aux Règles de sécurité importantes 13).

Utilisation de la batterie :

1. Avant d'utiliser la batterie intégrée, vérifier qu'elle est suffisante.
2. Insérer la fiche d'alimentation dans la prise CA. Le voyant d'alimentation allumé signifie que l'alimentation est connectée. Le voyant de charge allumé (clignotant) signifie que la batterie est en cours de charge. Lorsque le voyant d'alimentation est toujours allumé et cesse de clignoter, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

3. Déconnecter l'alimentation secteur et faire fonctionner l'appareil avec la batterie intégrée.
4. Lorsque la batterie est presque épuisée, le voyant de sous-tension clignote. Veiller à charger la batterie immédiatement. Il faut environ 4 heures pour charger complètement la batterie.

État du voyant :

Symboles	Voyant	Signification indicative
	Voyant d'alimentation externe	Connecter/déconnecter le dispositif d'aspiration
	Case clignotante	Charge en cours
	Case inférieure clignotante	Clignotante lentement : Indication de batterie faible Clignotante rapidement : Indication de batterie épuisée
	Toutes les cases clignent.	Batterie non identifiée
	Éclairage moteur	Moteur en marche / Moteur s'arrêtant

Message relatif à la batterie :

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

① REMARQUE :

1. L'appareil est équipé d'un chargeur interne et ne doit pas être utilisé avec une batterie d'une autre spécification.
2. La batterie ne doit pas être utilisée une fois pendant plus de 30 minutes.
3. Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel professionnel. Contacter le fabricant si nécessaire. Une installation incorrecte des batteries au lithium peut entraîner des risques inacceptables, et le remplacement des batteries par un personnel insuffisamment formé peut entraîner un DANGER (tel que des températures excessives, un incendie ou une explosion).
4. La batterie interne doit être chargée et déchargée une fois par mois pour l'entretenir si elle n'est pas utilisée pendant une longue période.

5. La capacité de la batterie est de 2 600 mAh, tension : 14,4 Vcc, modèle : YC-14,4V, Fabricant : Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Remplacement de la batterie :

1. Déposer les deux vis derrière la poignée.
2. Retirer les quatre tampons inférieurs.
3. Déposer les deux vis inférieures.
4. Séparer le carter avant du carter arrière à l'aide d'un outil tel qu'une pièce d'ourdisage.
5. Déconnecter tous les câbles de la carte de circuit imprimé de commande principale.
6. Déposer les vis aux deux coins de la carte de circuit imprimé de commande principale et retirer la carte de circuit imprimé.
7. Déposer les deux vis du compartiment de la batterie et retirer le compartiment de la batterie.
8. Retirer la batterie du compartiment de la batterie et la remplacer par une neuve.
9. Remettre les pièces en place dans l'ordre dans lequel elles ont été démontées.

L'alimentation pour le câble de connexion monté sur le véhicule (CC 12 V)

1. Connecter la fiche du câble de connexion monté sur le véhicule au connecteur à l'arrière de l'appareil et insérer le câble de connexion monté sur le véhicule dans la prise.
2. Le voyant du câble de connexion monté sur le véhicule s'allume pour indiquer que l'alimentation CC est connectée.
3. Appuyer sur la touche d'alimentation pour faire fonctionner l'appareil.

① **REMARQUE** : Le CC12V ne charge pas la batterie.

IV. Inspection du connecteur

1. Tourner fermement la vanne de régulation de la pression négative dans le sens des aiguilles d'une montre et bloquer l'entrée d'aspiration d'air avec le doigt ou la tête en caoutchouc du compte-gouttes, ou replier et tenir la tubulure d'aspiration.
2. Démarrer l'aspirateur pour qu'il fonctionne sans bruit étrange ; l'aiguille du vacuomètre atteindra rapidement la pression négative limite. Libérer l'entrée d'aspiration d'air, l'aiguille reviendra en dessous de 20 kPa. Si tel est le cas, le connecteur peut être considéré comme étant bien connecté.

3. Fixer le cathéter d'aspiration des mucosités. La pression négative dans le système de pression négative doit être inférieure à 70 kPa lors de la fixation du cathéter d'aspiration F8, ou inférieure à 30 kPa lors de la fixation du cathéter d'aspiration F12. Si tel est le cas, l'aspirateur de mucosités est considéré comme étant dans un état normal.

- ① **REMARQUE** : Débloquer le cathéter d'aspiration s'il est bloqué selon la méthode suivante : plier le conducteur d'aspiration en forme de « V » (sans liquide dans le récipient), et le relâcher pour le faire revenir à son état d'origine lorsque la pression négative atteint la valeur maximale. Répéter cette procédure plusieurs fois jusqu'à ce que le cathéter ne soit pas bouché.

V. Régulation de la pression négative

1. Bloquer l'entrée d'aspiration, mettre l'interrupteur de l'unité d'aspiration des mucosités sur ON, ajuster la vanne de régulation de la pression négative. La lecture du vacuomètre ne doit pas être dans la plage de 20 kPa à la valeur limite de pression négative.
2. En pratique clinique, la vanne de régulation de la pression négative est utilisée pour contrôler la valeur de pression négative requise par l'aspiration des mucosités.
3. En continuant à tourner la vanne de régulation de la pression négative dans le sens des aiguilles d'une montre, la pression négative augmente.
4. Réduire la pression négative en dessous de 20 kPa avant de couper l'alimentation.
5. Régler la pression négative requise en fonction de la situation réelle du patient. Noter qu'une pression négative excessive peut provoquer des blessures corporelles.

VI. Inspection et essai du dispositif de protection contre les débordements

1. Ouvrir le bouchon du récipient ; nettoyer l'embouchure de la vanne et mettre à niveau le clapet en caoutchouc sur le flotteur. Le clapet ne doit pas être déformé, plié ou cassé, mais bien relié au flotteur. Le flotteur doit pouvoir se déplacer librement dans son support sans aucun blocage. Soulever le bouchon du récipient avec la main pour que le flotteur entre en contact perpendiculairement avec la surface de l'eau, puis abaisser progressivement le couvercle du récipient pour laisser le flotteur monter.
2. Serrer le bouchon du récipient, fixer le conducteur de la tubulure d'aspiration à l'entrée et visser fermement la vanne de régulation, puis actionner l'aspirateur.

3. Placer le conducteur d'aspiration dans un seau d'eau propre ou essayez de simuler une application réelle pour aspirer le liquide dans le support du dispositif de protection contre le débordement. En conséquence, le flotteur montera à mesure que le niveau de liquide monte jusqu'à ce que la vanne soit fermée et que l'aspiration s'arrête automatiquement. La position finale du niveau de liquide dépend du processus d'aspiration adopté.

4. Relâcher la vanne de régulation, mettre l'interrupteur de l'aspirateur sur OFF, ouvrir le bouchon du récipient et vider le liquide dans le récipient. Le flotteur doit se trouver au fond du support et la vanne est en position ouverte si le bouchon du récipient est fermement revissé.

5. Si tel est le cas, le dispositif de protection contre les débordements est considéré comme étant dans un état normal et peut être utilisé pour la pratique clinique.

① REMARQUE :

1. Le niveau de liquide continue de monter après la fermeture du dispositif de protection contre les débordements, probablement en raison de :

(1) Une pression négative résiduelle encore dans le récipient.

(2) L'embouchure de la vanne non complètement fermée.

Pour le point (1), le niveau de liquide dans le récipient ne montera pas lorsque le conducteur de la tubulure d'aspiration est replacé dans le liquide aspiré, et pour le point (2), le niveau de liquide continuera de monter. (2), the liquid level still ascends. Il faut donc observer attentivement et soulever immédiatement le conducteur hors du liquide aspiré lorsque le récipient est presque plein, puis éteindre l'aspirateur pour arrêter l'aspiration et examiner la raison possible de la défaillance de la vanne.

2. Le flotteur est toujours collé à l'orifice de la vanne déjà fermé par le flotteur, probablement en raison de la pression négative dans la conduite. À ce moment, relâcher la vanne de régulation ou fermer l'aspirateur (pour relâcher la pression négative dans la conduite), le flotteur descendra de l'orifice de la vanne sous l'effet de la gravité. (Il est interdit de tirer le flotteur avec la main, afin d'éviter que le clapet en caoutchouc ne se sépare du flotteur).

Après l'arrêt, relâcher la pression négative, puis ouvrir le bouchon du récipient ; ne jamais utiliser l'aspirateur lorsque le dispositif de protection contre les débordements et le conducteur sont démontés.

3. Lorsque la protection contre les débordements est activée, il faut soulever immédiatement le cathéter d'aspiration du liquide aspiré, éteindre le dispositif d'aspiration, arrêter l'aspiration, réexaminer, vérifier et tester le dispositif de protection contre les débordements et contacter le fabricant si nécessaire.

VII. Arrêt du fonctionnement

Tourner l'interrupteur de l'aspirateur sur OFF et débrancher la fiche d'alimentation de la prise pour couper l'alimentation électrique.

VIII. Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	FRAGILE		GARDER AU SEC
	Recyclable		GARDER VERS LE HAUT
	« MARCHÉ » pour une partie de l'équipement		« Arrêt » pour une partie de l'équipement
	Date limite d'utilisation		Attention
	Courant alternatif		Pièce appliquée de type BF
	Équipement de classe II		Code de lot
	Fabricant		Date de fabrication
	Identification unique des dispositifs médicaux		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
	Numéro de série		Consulter le manuel
	Marquage CE et numéro d'organisme notifié		Se référer au manuel d'instructions
	Dispositif médical		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		

IP21	Protégé contre les corps étrangers solides de $\phi 12,5$ mm et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Période de 5 ans pour l'utilisation sûre et respectueuse de l'environnement
	MR dangereux : Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.

IV. Application et entretien

I. Application et entretien

1. Vérifier l'aspirateur avant de l'utiliser conformément à la séquence d'installation et de mise en service pour garantir ses bonnes performances, puis démarrer l'opération en connectant le conducteur d'aspiration et le cathéter d'aspiration des mucosités déjà désinfectés.

① REMARQUE :

1. Se référer aux instructions avant d'essayer d'utiliser le cathéter d'aspiration fourni avec l'aspirateur.

2. Régler la pression négative requise pour l'aspiration à l'aide de la vanne de régulation, ouvrir/fermer l'interrupteur en fonction de la situation et observer fréquemment le niveau de liquide dans le récipient pendant le fonctionnement. Arrêter l'aspiration si le niveau de liquide dans le récipient atteint la capacité nominale (cela s'applique également si l'aspirateur est incliné à 10 degrés). Réutiliser uniquement après vidange et nettoyage. Dans le cas contraire, le flotteur montera à mesure que le niveau de liquide monte jusqu'à ce que la vanne soit fermée et que l'aspiration s'arrête automatiquement.

Remarque : Adopter les procédures mentionnées dans la section « Inspection et essai du dispositif de protection contre les débordements » si le niveau de liquide continue de monter après la fermeture du dispositif de protection contre les débordements.

3. Mesures d'urgence pendant l'utilisation

(1) Desserrer rapidement la molette de régulation de la pression négative pour relâcher la pression négative si le cathéter d'aspiration est bloqué par des mucosités épaisses et des mucus, et recommencer l'aspiration après avoir changé la tubulure d'aspiration.

(2) Adopter la méthode ci-dessus pour desserrer la molette de régulation de la pression négative s'il n'est pas facile de retirer le cathéter d'aspiration une fois l'aspiration terminée ou si le tube est collé aux tissus du corps humain.

- ① **REMARQUE 1** : Plier le tube en forme de « V » avant de commencer l'aspiration, insérer le cathéter d'aspiration à l'emplacement des mucosités existantes chez le patient lorsque la pression négative atteint la plage souhaitée après le démarrage, puis remettre le tube dans son état d'origine. Cela conduira à un effet d'aspiration plus rapide.
- ① **REMARQUE 2** : Le personnel médical doit sélectionner le cathéter d'aspiration approprié en fonction des exigences cliniques.
- ① **REMARQUE 3** : L'aspirateur doit être utilisé selon les instructions du personnel médical en stricte conformité avec le champ d'application et la séquence d'opération indiqués dans le manuel d'instructions. Veuillez contacter le fournisseur ou le fabricant pour toute demande.

II. Remplacement du filtre à air

Il est nécessaire de remplacer le filtre à air par un filtre fabriqué par nous si de la mousse ou de la poussière s'accumule dans le filtre à air, ce qui entraîne un assombrissement progressif de la couleur du diaphragme du filtre et une réduction évidente, voire une disparition de la force d'aspiration à l'entrée du tube tandis que la pression négative indiquée sur le vacuomètre augmente jusqu'à 40 kPa ou plus.

Méthode de remplacement : retirer la tubulure intermédiaire aux deux extrémités du filtre à air, le remplacer par un nouveau filtre à air et le réinsérer dans la tubulure intermédiaire aux deux extrémités.

- ① **REMARQUE 1** : La force d'aspiration diminuera ou disparaîtra et la pression négative augmentera si le dispositif de protection contre les débordements est fermé et que le tube est bloqué pendant l'utilisation. Se référer à la section « Dépannage ».
- ① **REMARQUE 2** : Il est nécessaire de remplacer fréquemment le filtre à air et de le détruire de manière centralisée.
- ① **REMARQUE 3** : Le filtre à air doit être remplacé pour chaque nouveau patient. Lorsqu'il est utilisé exclusivement pour un patient, remplacer le filtre antibactérien externe au moins toutes les deux semaines. S'il est utilisé fréquemment, essuyer la surface avec de l'alcool à 75 % avant chaque utilisation.

III. Remplacement du tube fusible

Le tube fusible est fixé à l'arrière du socle. Couper d'abord l'alimentation électrique avant de le remplacer. Dévisser le boîtier à fusibles dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis remplacer le tube à fusibles. (Type: F1,6 Al 250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Entretien

1. Il est recommandé de faire aspirer la tubulure d'aspiration une petite quantité d'eau propre pour nettoyer la paroi intérieure avant d'éteindre l'aspirateur.
2. Après utilisation, vider le récipient, nettoyer la saleté sur le récipient et le bouchon avec une brosse douce ou un chiffon, le rincer à l'eau claire et procéder à sa désinfection. (y compris le dispositif de protection contre les débordements, la bague d'étanchéité et divers tubes. Dévisser le dispositif de protection contre les débordements et séparer le flotteur de son support pour un nettoyage complet, si nécessaire. (Remarque : Le clapet en caoutchouc ne doit pas être séparé du flotteur.)
3. Utiliser la solution saline physiologique pour nettoyer les résidus de mucosités et de mucus dans le tube après utilisation. Remplacer le cathéter d'aspiration s'il n'est pas lisse. Il est recommandé d'utiliser des cathéters et des tubes d'aspiration à usage unique. Placer le support, le couvercle et tous les tubes dans le désinfectant composé de comprimés désinfectants (0,5 g par comprimé) à une concentration de 1:500 pendant 1 heure.

① **Remarque 1 :** Tenir le récipient à l'écart de tout ustensile tranchant pour éviter toute chute lors du nettoyage et de l'utilisation.

Essuyer la surface extérieure du boîtier avec un chiffon légèrement humide qui a été trempé dans de l'eau propre et empêcher tout liquide de pénétrer dans la pompe. Ne jamais essuyer les endroits marqués avec des lettres et des motifs.

Placer l'appareil dans des endroits secs et propres. Nous recommandons à l'utilisateur d'entretenir l'appareil tous les six mois et de confirmer selon le processus de démarrage ci-dessus. En cas de problème avec les performances de l'appareil, contacter le fabricant ou le revendeur.

① **Remarque 2 :** La confirmation des performances doit être effectuée après chaque nettoyage et désinfection, selon la méthode d'opération recommandée par le fabricant.

- ① **Remarque 3** : Les pièces de l'appareil d'aspiration destinées à être réutilisées doivent subir 30 cycles de nettoyage et de désinfection.
- ① **Remarque 4** : Installer le dispositif de protection contre les débordements, le conducteur et les autres tubes selon le mode de raccordement avant de les réutiliser.
- ① **Remarque 5** : L'unité centrale et les accessoires de l'aspirateur à mucosités portable ne nécessitent pas d'entretien hygiénique professionnel avant réutilisation.
- Un avis à l'utilisateur et/ou au patient selon lequel tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Les précautions et les avertissements énumérés ici visent à assurer une utilisation correcte et sûre du produit afin d'éviter tout préjudice ou dommage à l'utilisateur ou à d'autres personnes.

Le contenu des avertissements et des précautions est le suivant :

Symbole	Contenu
 Avertissement	Indique qu'il existe un risque de blessure corporelle ou de dommage matériel en cas de mauvaise utilisation
①	① La marque indique une obligation (ce qui doit être respectée). Le contenu de l'obligation spécifique se trouve dans ou autour de ①, sous forme de mots ou d'images. Le symbole de gauche signifie une « obligation générale ».
⊘	⊘ Cette marque indique une interdiction (quelque chose qui n'est pas autorisé). Les contenus interdits spécifiques se trouvent dans ou autour de ⊘, sous forme de mots ou d'images. Le symbole de gauche signifie une « interdiction générale »

V. Dépannage

Problème	Raisons probables	Solution	Remarque
Vide maximal < 80 kPa	1) Fuite au niveau de l'embouchure du récipient 2) Fuite au niveau des points de connexion 3) Vanne de régulation desserrée ou détachée 4) L'atmosphère environnante n'est pas conforme aux exigences.	1) Enlever la saleté, resserrer ou remplacer le couvercle du récipient, la bague d'étanchéité et le connecteur. 2) Resserrer chaque point de connexion 3) Serrer la vanne de régulation 4) Déplacer l'appareil dans l'atmosphère requise	Remplacer la tubulure d'aspiration cassée
Vide > 40 kPa, avec une nette réduction ou disparition de la force d'aspiration à la sortie du tube	1) Fermeture du dispositif de protection contre les débordements 2) Blocage du tube 3) Blocage du filtre à air	1) Après l'arrêt, tourner la vanne de régulation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher la pression négative dans le tube, puis la revisser 2) Débloquer, nettoyer ou remplacer le tube 3) Remplacer par un filtre à air produit par nous.	1) Nettoyage à vide du conteneur
La tension d'alimentation est normale, mais le voyant ne s'allume pas	1) La prise est lâche 2) Voyant endommagé 3) Fusible endommagé	1) Réparer ou remplacer la prise 2) Remplacer le voyant 3) Remplacer le fusible par un neuf	Par le personnel d'entretien professionnel (se référer au schéma électrique)
L'alimentation interne (batterie) ne fonctionne pas	1) Protection de la batterie ou batterie cassée 2) Carte de circuit imprimé interne cassée	Contacter le Service après-vente	

- ① **REMARQUE** : Le démontage et la réparation du corps de la pompe en cas de défaut (par exemple : la pompe ne fonctionne pas ou du liquide ou du solide a été aspiré dans la pompe à vide) doivent être effectués par un personnel professionnel. Contacter le fabricant si nécessaire.

V. Précautions

I. Conditions de transport et de stockage

Température ambiante : -40 °C à +55 °C

Humidité relative : 10 % à 93 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

- ① **REMARQUE** : Il est nécessaire de stocker l'unité d'aspiration des mucosités portable dans une pièce bien ventilée, sans gaz corrosif, et d'éviter tout choc violent lors de la manipulation.

II. Schéma électrique (voir la Figure 3)

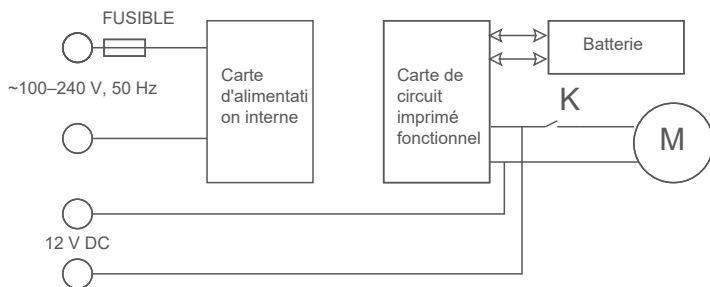


Fig.3 : Schéma électrique
Réparation électrique à effectuer par l'opérateur professionnel

III. Accessoires (remplaçables par l'utilisateur)

Problème	Spécification	QTÉ	Code
Filtre à air	/	2	10008984
Fusible	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manuel d'utilisation	/	1	10081240
Cordon d'alimentation	/	1	10009513
Filtre à air (y compris conduite intermédiaire)	/	1	20022286

- ① **REMARQUE** : Les matériaux utilisés dans les parties appliquées et accessibles de ce produit ne provoquent pas d'irritation cutanée ni d'allergie.
- ① **REMARQUE** : Le fusible de remplacement (F1,6AL 250 Vca, Ø5×20) doit être conforme aux exigences des normes EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.
- ① **REMARQUE** : Le cordon d'alimentation de remplacement (2x0,75 mm² x1250 mm, 250 Vca 10 A) doit être conforme aux exigences des normes 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).
- ① **REMARQUE** : Tube d'aspiration fourni à l'état stérilisé.
- ⚠ Il est recommandé d'utiliser l'unité d'aspiration des mucosités portable avec une tubulure d'aspiration et un cathéter d'aspiration.
- Nom du dispositif : Tubes de raccordement d'aspiration jetables (Tubulure d'aspiration)
 - Taille : 32FR-2m
 - Fabricant : JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co.,Ltd.
 - Nom du dispositif : Cathéters d'aspiration jetables (Cathéter d'aspiration)
 - Taille : 8FR, 12FR
 - Fabricant : JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co.,Ltd.

IV. Pour éliminer les déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales applicables. L'organisation responsable non professionnelle doit contacter les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires potentiellement dangereux pour la biologie.

VI. Instructions sur la CEM

1. L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
3. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
4. Si les performances essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, l'opérateur peut informer le personnel du service clientèle pour qu'il procède à une révision.
5. Afin de maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en matière de CEM, l'utilisateur doit vérifier régulièrement les lignes et les composants de l'appareil pour éviter le vieillissement des lignes et le défaut des composants, etc.
6. Avant d'utiliser cet appareil, s'assurer de lire le manuel d'utilisation pour éviter les événements indésirables afin de protéger le patient et l'opérateur contre les perturbations électromagnétiques.

Conseils d'utilisation relatifs à l'environnement électrique et magnétique

1. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le produit.

2. Il est possible d'éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit.

 Avertissement:

Loin des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique dans les hôpitaux.

 Avertissement:

L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

 Avertissement:

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'ÉQUIPEMENT EM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Conseils d'utilisation relatifs à l'environnement électrique et
magnétique

Tableau 1 Pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique	
Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2 Pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 7E-G1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide / burst CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à(aux) ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à(aux) ligne(s)
Baisse de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
REMARQUE 1 : U_T est la tension du réseau secteur CA avant l'application du niveau d'essai.		
REMARQUE 2 : Lorsque la tension de l'appareil chute, il peut y avoir une brève période de faible débit. Une fois l'interférence éliminée, la machine reprend son fonctionnement normal.		

Tableau 3 Pour les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas destinés au SOUTIEN DE LA VIE

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 7E-G1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % Am à 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % Am à 1 kHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz
REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
a) L'intensité des champs des émetteurs fixes, comme les stations pour les téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le 7E-G1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le 7E-G1 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, un 7E-G1 supplémentaire est nécessaire. b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

**Tableau 4 Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER
par rapport aux équipements de communication sans fil RF**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 à 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3, 4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 à 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du rapport cyclique.

c) En alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.

**Tableau 5 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU
BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité**

Fr é quence d'essai	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Ce test s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SANTÉ À DOMICILE. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du rapport cyclique. c) r.m.s., avant l'application de la modulation.		

Toutes les spécifications et configurations du produit peuvent être modifiées sans préavis.

Remarque:

[illegible]

Περιεχόμενα

I. Σημαντικοί Κανόνες Ασφαλείας.....	01
II. Χαρακτηριστικά Προϊόντος.....	03
III. Εγκατάσταση και Προετοιμασία Λειτουργίας.....	05
IV. Λειτουργία και Συντήρηση	12
V. Προφυλάξεις	17
VI. Οδηγίες ΗΜΣ	19

Ι. Σημαντικοί Κανόνες Ασφαλείας

⚠ Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν έχει κατασκευαστεί με ακρίβεια και έχει συναρμολογηθεί και συνδεθεί με προσοχή και επομένως δεν πρέπει να το αποσυναρμολογείτε ούτε να επιχειρείτε να το επισκευάσετε. Όλες οι εργασίες επισκευής πρέπει να

πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σε εξουσιοδοτημένα κέντρα σέρβις.

⚠ Κίνδυνος: Μειώστε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

1. Αποσυνδέστε την ηλεκτρική τροφοδοσία αμέσως μετά από κάθε χρήση.
2. Εάν η συσκευή πέσει μέσα σε νερό αποσυνδέστε την αμέσως από το ηλεκτρικό ρεύμα και μην επιχειρείτε να την πιάσετε.
3. Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχει πιθανότητα να στάξει νερό ή άλλα υγρά.
4. Μην αγγίζετε τη συσκευή όταν είναι βρεγμένη.
5. Μην αποσυναρμολογείτε τη συσκευή. Οι εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.
6. Ελέγχετε τακτικά την ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής.
7. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής πρέπει να αντικατασταθεί, η ενέργεια αυτή θα πρέπει να εκτελείται από τη Υγυειή ή από κέντρο σέρβις που έχει οριστεί από τη Υγυειή. (Εάν είναι απαραίτητο, ανατρέξτε στο Διάγραμμα Ηλεκτρικής Καλωδίωσης).
8. Τα υλικά των εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου ISO10993 και δεν δημιουργούν κινδύνους.
9. Αυτό το προϊόν προορίζεται για οικιακή χρήση. Σε συνθήκες πραγματικής λειτουργίας, η δυνατότητα ανάγνωσης της ετικέτας αξιολογήθηκε στα 0,5m.

⚠ Προειδοποίηση: Μειώστε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς ή τραυματισμού.

1. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, πρέπει πάντα να επιβλέπεται.
2. Επιβλέπετε το προϊόν όταν χρησιμοποιείται από παιδιά, φυλάσσετε τα καλώδια μακριά από παιδιά ή κατοικίδια καθώς υπάρχει ο κίνδυνος πνιγμού.
3. Το παρόν εγχειρίδιο απλώς περιγράφει τη χρήση του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε αξεσουάρ διαφορετικά από αυτά που συνιστά ο κατασκευαστής. Σε αντίθετη περίπτωση, επηρεάζεται η απόδοση της συσκευής.
4. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή και μην τη στέλνετε στο κέντρο σέρβις για έλεγχο και επισκευή εάν υπάρχουν οι ακόλουθες καταστάσεις: Το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα έχει υποστεί ζημιά, η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά, η

συσκευή έπτεσε κάτω ή καταστράφηκε, η συσκευή έπτεσε μέσα σε νερό κ.ο.κ.

5. Φυλάσσετε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από την επιφάνεια εξοπλισμού θέρμανσης.
 6. Μην καλύπτετε τις οπές εξαερισμού του προϊόντος. Μην τοποθετείτε υφάσματα, πανιά και άλλα παρόμοια αντικείμενα στον αεραγωγό.
 7. Μην ρίχνετε και μην εισάγετε καμία ουσία μέσα στην οπή της συσκευής.
 8. Επισημαίνεται ότι η υπερβολική αρνητική πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ανθρώπινο σώμα.
 9. Η αντλία του συμπιεστή αυτού του εξοπλισμού διαθέτει έξοδο αέρα, η οποία βρίσκεται στο εσωτερικό της συσκευής. Αποφύγετε την παρεμπόδιση της εξόδου αερισμού κατά τη χρήση της συσκευής.
 10. Η συσκευή αναρρόφησης πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που κατανοεί πλήρως τις οδηγίες χρήσης αυτού του εξοπλισμού.
 11. Όλα τα εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται από επαγγελματίες.
 12. Ο ασθενής δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τον εξοπλισμό και ως προβλεπόμενος χειριστής.
 13. Το βύσμα τροφοδοσίας με το εύκαμπτο καλώδιο χρησιμοποιείται για τη μόνωση του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ από το ΔΙΚΤΥΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ.
 14. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από παιδιά και κατοικίδια κατά τη διάρκεια της χρήσης.
 15. Η παρουσία ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΗΛΕΚΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ κατά τη χρήση της συσκευής μπορεί να συνεπάγεται τον κίνδυνο αμοιβαίας παρεμβολής.
 16. Το DC12V και το Δίκτυο τροφοδοσίας δεν μπορούν να παρέχονται ταυτόχρονα. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε μόνο έναν από τους δύο τρόπους τροφοδοσίας.
 17. Το δοχείο έχει όριο τα 1000ml υγρού και εάν φτάσει τα 1000ml απορρίψτε το περιεχόμενο έγκαιρα και σταματήστε τη χρήση.
 18. Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία του σωλήνα αναρρόφησης έχει υποστεί ζημιά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.
- ❶ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και ασθενή: οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκύπτει κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

II . Χαρακτηριστικά Προϊόντος

I. Προβλεπόμενος σκοπός

Η Φορητή Συσκευή Αναρρόφησης Εκκρίσεων προορίζεται για την παροχή αρνητικής πίεσης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σωλήνα αναρρόφησης και καθετήρες αναρρόφησης για την απομάκρυνση των υγρών από το χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

II. Προβλεπόμενοι χρήστες

Η συσκευή αναρρόφησης πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από προσωπικό που κατανοεί πλήρως τις οδηγίες χρήσης αυτού του εξοπλισμού.

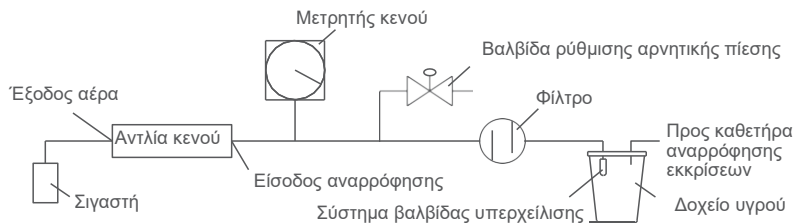
III. Προβλεπόμενη ομάδα ασθενών

Ενδείκνυται για ασθενείς που χρήζουν αναρρόφησης πυωδών και παχύρρευστων εκκρίσεων.

- ▶ Η φορητή μονάδα αναρρόφησης εκκρίσεων δεν προορίζεται για χρήση σε επικίνδυνες περιοχές/σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.
- ▶ Η φορητή συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων δεν προορίζεται για χρήση σε υπαίθριο χώρο.
- ▶ Δεν υπάρχουν αντενδείξεις.

IV . Δομή & Αρχή Λειτουργίας

1. Αντλία λίπανσης χωρίς λάδι για την προστασία του περιβάλλοντος από μόλυνση λόγω νέφους ελαίου.
2. Χαμηλός θόρυβος.
3. Στρογγυλός μετρητής αρνητικής πίεσης και πλαστικό κάλυμμα.
4. Δεν παράγεται θετική πίεση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ώστε να εξασφαλίζεται η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία.
5. Το σύστημα ρύθμισης της αρνητικής πίεσης μπορεί να προσαρμοστεί. Μικρό σε μέγεθος, ελαφρύ και φορητό.



Εικ. 1 Διάγραμμα αρχής λειτουργίας

V. Βασικές τεχνικές επιδόσεις

1. Κατηγορία: Υψηλό κενό / υψηλή ροή
2. Τροφοδοσία Ισχύος: AC(100~240)V ,50Hz/60Hz ή DC 12V 5A
Τροφοδοτικό DC Το τροφοδοτικό DC και το κύκλωμα του δικτύου τροφοδοσίας πληρούν τις απαιτήσεις του 2MOOP
3. Ισχύς εισόδου: 150VA
4. *Μέγιστο κενό: (85±5)kPa
5. Εύρος ρύθμισης κενού: 20kPa~Μέγιστο κενό
6. *Ελεύθερη ροή αέρα: (27±4)l/min **
7. Δοχείο συλλογής: 1000ml/pc, 1pc
8. Θόρυβος: ≤65dB(A)
9. Βάρος: Περίπου 4kg
10. Διαστάσεις (περίπου): 480 mm(L)×189 mm(W)×285 mm(H)
11. Διάρκεια ζωής: 5 έτη (εξαιρούνται τα εύθραυστα και αναλώσιμα εξαρτήματα)
12. Διάρκεια λειτουργίας μπαταρίας: ≥60min (Διάρκεια λειτουργίας μπαταρίας σε συνεχή λειτουργία με πλήρως φορτισμένη μπαταρία/νέα μπαταρία και ρύθμιση σε οριακή αρνητική πίεση.
13. Τρόπος λειτουργίας: μη συνεχής λειτουργία 30 λεπτά ενεργοποιημένο, 30 λεπτά απενεργοποιημένο.
14. Κατηγορία προστασίας από ηλεκτροπληξία: Κατηγορία II εξοπλισμού εξωτερικής τροφοδοσίας, Κατηγορία προστασίας από διείσδυση υγρού: IP21.
15. Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF Εφαρμοζόμενο εξάρτημα (Καθετήρας αναρρόφησης)

16. Η συσκευή αναρρόφησης δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλον με εύφλεκτα και εκρηκτικά αέρια.

17. Διάρκεια ζωής φίλτρου αέρα: δύο εβδομάδες, Διάρκεια ζωής ηλεκτρικής ασφάλειας και καλωδίου τροφοδοσίας : 5 έτη.

18. Διάρκεια ζωής αποσπώμενων εξαρτημάτων Φορητής Συσκευής Αναρρόφησης: Βλ. εσωτερική συσκευασία.

19. Ηλεκτρική ασφάλεια: F1.6AL 250V, Φ5×20 (ΔΙΚΤΥΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ)

* Συνθήκες δοκιμής: 760mmHg (σε ατμοσφαιρική πίεση 1)

** Σημείο μέτρησης στην είσοδο της συσκευής, συσκευή σε κρύα κατάσταση

VI. Κανονικές συνθήκες

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5°C~+35°C

Σχετική υγρασία: 30%~80% Ατμοσφαιρική
πίεση: 86kPa~106kPa

ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι κάτω από 5°C ή πάνω από 35°C, μεταφέρετε τον εξοπλισμό σε κανονικές συνθήκες λειτουργίας για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.

ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου.

III. Εγκατάσταση και Προετοιμασία Λειτουργίας

I. Έλεγχος κατά το άνοιγμα της συσκευασίας

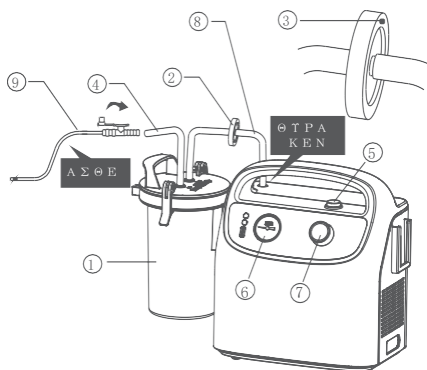
Ο πελάτης πρέπει να επιθεωρεί προσεκτικά το προϊόν και να επαληθεύει την καλή κατάστασή του, καθώς και να επιβεβαιώνει ότι όλα τα εξαρτήματα του εξοπλισμού ταιριάζουν με εκείνα που υποδεικνύονται στη λίστα που επισυνάπτεται πριν από την εγκατάσταση και την προετοιμασία για λειτουργία. Επίσης, ο πελάτης πρέπει να ενημερώνει έγκαιρα τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή σχετικά με οποιαδήποτε ζημιά(-ές).

II. Σύνδεση (Δείτε Εικόνα 2)

(με καθετήρα αναρρόφησης προσωρινά μη συνδεδεμένο.)

ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βάλτε μικρή ποσότητα αποσταγμένου νερού γύρω από το σημείο (στο στόμιο του δοχείου) του καπακιού του δοχείου κατά τη διάρκεια της

τοποθέτησης. Αυτό βοηθά στο σωστό κλείσιμο του καπακιού του δοχείου και στη βελτίωση της σφράγισής του.



- 1, Δοχείο συλλογής 2, Φίλτρο αέρα 3, Ένδειξη «IN» 4, Σωλήνας αναρρόφησης 5, Διακόπτης 6, Δείκτης επιπέδου κενού 7, Ρυθμιστής κενού 8, Ενδιάμεσος σωλήνας 9, Καθετήρας αναρρόφησης

Fig.2: Διάγραμμα σύνδεσης σωλήνα

❶ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μέγεθος και τύπος σωλήνα και σύνδεση στο δοχείο συλλογής

1. Χαρακτηριστικά σωλήνα αναρρόφησης: Μήκος: 2Μ

Τεχν. Χαρακτ.: Εσωτερική Διάμετρος 7×Εξωτερική

Διάμετρος 11 2.Ενδιάμεσος σωλήνας: Τεχν. Χαρακτ.: Εσωτερική Διάμετρος 7×Εξωτερική Διάμετρος 11

III. Σύνδεση καλωδίου τροφοδοσίας

AC Συνδέστε το βύσμα στην πηγή ηλεκτρικής ενέργειας. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία και η ένδειξη ισχύος θα ανάψει.

❶ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το βύσμα τροφοδοσίας χρησιμοποιείται ως μέσο απομόνωσης από το δίκτυο τροφοδοσίας και ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ πρέπει να τοποθετείται σε σημείο που να καθιστά εύκολα προσβάσιμη τη διάταξη αποσύνδεσης (δείτε Σημαντικοί Κανόνες Ασφαλείας 13).

Χρήση της μπαταρίας:

1. Πριν από τη χρήση της ενσωματωμένης μπαταρίας, ελέγξτε αν η μπαταρία επαρκεί.

2.Εισάγετε το βύσμα τροφοδοσίας στην πρίζα ρεύματος AC. Η αναμμένη ένδειξη ισχύος σημαίνει ότι η τροφοδοσία είναι συνδεδεμένη. Η αναμμένη

ένδειξη φόρτισης (φως που αναβοσβήνει) σημαίνει ότι η μπαταρία είναι σε κατάσταση φόρτισης. Όταν η ένδειξη ισχύος παραμένει σταθερά αναμμένη και σταματά να αναβοσβήνει, σημαίνει ότι η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. 3.Αποσυνδέστε το ΔΙΚΤΥΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ και αφήστε τη συσκευή να λειτουργήσει με την ενσωματωμένη μπαταρία.

4.Όταν η μπαταρία κοντεύει να εξαντληθεί, αναβοσβήνει η ένδειξη χαμηλής ισχύος. Φορτίστε αμέσως τη μπαταρία. Απαιτούνται περίπου 4 ώρες για να φορτιστεί πλήρως η μπαταρία.

Κατάσταση ένδειξης:

Σύμβολα	Ενδεικτική λυχνία	Επεξήγηση
	Λυχνία εξωτερικής τροφοδοσίας	Σύνδεση/Αποσύνδεση συσκευής αναρρόφησης
	Λυχνία που αναβοσβήνει	Φόρτιση
	Κάτω λυχνία που αναβοσβήνει	Αργή αναλαμπή: Ειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας Γρήγορη αναλαμπή: Ειδοποίηση εξαντλημένης ισχύος
	Αναλαμπή όλων των λυχνιών.	Μη προσδιορισμένη μπαταρία
	Λυχνία μοτέρ	Λειτουργία μοτέρ/Διακοπή μοτέρ

Ειδοποίηση μπαταρίας:

				
>85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	<10%

ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Η συσκευή διαθέτει εσωτερική μπαταρία και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλου είδους μπαταρία.
2. Η μπαταρία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από 30 λεπτά τη φορά.
3. Η αντικατάσταση της μπαταρίας πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Η μη σωστή εγκατάσταση μπαταριών λιθίου μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς κινδύνους. Η αντικατάσταση μπαταριών από μη κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να συνεπάγεται ΚΙΝΔΥΝΟ (όπως υπερβολικές

θερμοκρασίες, φωτιά ή έκρηξη).

4. Η εσωτερική μπαταρία πρέπει να φορτίζεται και να ξεφορτίζεται μία φορά τον μήνα ώστε να διατηρείται σε καλή κατάσταση εάν δεν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

5. Η χωρητικότητα της μπαταρίας είναι 2600mAh, τάση: 14.4Vdc, μοντέλο: YC-14.4V, Κατασκευαστής: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Αντικατάσταση μπαταρίας:

1. Αφαιρέστε τις δύο βίδες πίσω από τη λαβή.
2. Αφαιρέστε τις τέσσερις τάπες στο κάτω μέρος.
3. Αφαιρέστε τις δύο κάτω βίδες.
4. Χωρίστε το μπροστινό περίβλημα από το πίσω περίβλημα χρησιμοποιώντας κάποιο εργαλείο.
5. Αποσυνδέστε όλα τα καλώδια από την κύρια πλακέτα κυκλώματος.
6. Αφαιρέστε τις βίδες στις δύο γωνίες της κύριας πλακέτας κυκλώματος και αφαιρέστε την πλακέτα κυκλώματος.
7. Αφαιρέστε τις δύο βίδες από τη θήκη της μπαταρίας και αφαιρέστε τη θήκη της μπαταρίας.
8. Αφαιρέστε τη μπαταρία από το κουτί της μπαταρίας και αντικαταστήστε την με μια καινούργια.
9. Επανασυναρμολογήστε τη συσκευή ακολουθώντας αντίθετα τη σειρά των ενεργειών που κάνατε για την αποσυναρμολόγηση. Η ισχύς για καλώδιο σύνδεσης τοποθετημένο σε όχημα (DC 12V)
1. Συνδέστε το βύσμα του καλωδίου σύνδεσης του οχήματος στον σύνδεσμο στο πίσω μέρος της μονάδας και έπειτα εισάγετε το καλώδιο σύνδεσης του οχήματος στην πρίζα τροφοδοσίας.
2. Η λυχνία του καλωδίου σύνδεσης του οχήματος ανάβει υποδηλώνοντας την παρουσία τροφοδοσίας DC.
3. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης για να λειτουργήσει η συσκευή.

❗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το DC12V δεν φορτίζει τη μπαταρία.

IV. Έλεγχος συνδέσμου

1. Περιστρέψτε δεξιόστροφα τη βαλβίδα ρύθμισης της αρνητικής πίεσης και κλείστε την είσοδο αναρρόφησης του αέρα με το δάχτυλο ή με την ελαστική κεφαλή ενός σταγονόμετρου ή διπλώστε και κρατήστε τον σωλήνα αναρρόφησης.

2. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή αναρρόφησης και επιβεβαιώστε ότι δεν ακούγεται παράξενος θόρυβος. Ο δείκτης του μετρητή κενού θα πρέπει να φτάσει γρήγορα στο όριο της αρνητικής πίεσης. Απελευθερώστε την είσοδο αναρρόφησης αέρα και ο δείκτης θα πρέπει να επανέλθει κάτω από τα 20kPa. Εάν συμβούν αυτά, τότε ο σύνδεσμος μπορεί να θεωρηθεί ότι εκτελεί σωστά τη σύνδεση.

3. Συνδέστε τον καθετήρα αναρρόφησης. Η αρνητική πίεση στο σύστημα αρνητικής πίεσης πρέπει να είναι κάτω από 70kPa όταν συνδέεται ο καθετήρας αναρρόφησης F8 και κάτω από 30kPa όταν συνδέεται ο καθετήρας αναρρόφησης F12. Εάν είναι έτσι, η κατάσταση της συσκευής αναρρόφησης εκκρίσεων θεωρείται πως είναι καλή.

① ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αδειάστε τον καθετήρα αναρρόφησης εάν έχει βουλώσει ακολουθώντας την παρακάτω μέθοδο:

Λυγίστε τον σωλήνα αναρρόφησης σε σχήμα «V» (χωρίς υγρό μέσα στο δοχείο), και απελευθερώστε τον ώστε να έρθει στην αρχική του κατάσταση μόλις η αρνητική πίεση φτάσει στη μέγιστη τιμή. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές μέχρι να ξεβουλώσει ο καθετήρας.

V. Ρύθμιση αρνητικής πίεσης

1. Κλείστε την είσοδο αναρρόφησης, ανοίξτε τον διακόπτη της μονάδας αναρρόφησης εκκρίσεων και ρυθμίστε τη βαλβίδα ρύθμισης αρνητικής πίεσης. Η ένδειξη στον μετρητή κενού δεν πρέπει να είναι εντός του εύρους των 20kPa ~ η τιμή της οριακή αρνητικής πίεσης.
2. Κατά τη διάρκεια της κλινικής εφαρμογής, η βαλβίδα ρύθμισης της αρνητικής πίεσης χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της τιμής της αρνητικής πίεσης που απαιτείται από την αναρρόφηση των εκκρίσεων.
3. Εάν συνεχίσετε να περιστρέφετε δεξιόστροφα τη βαλβίδα ελέγχου της αρνητικής πίεσης, η αρνητική πίεση αυξάνεται.
4. Μειώστε την αρνητική πίεση κάτω από 20kPa πριν από την απενεργοποίηση.
5. Προσαρμόστε την απαιτούμενη αρνητική πίεση σύμφωνα με την τρέχουσα κατάσταση του ασθενούς, λάβετε ωστόσο υπόψη ότι η υπερβολική αρνητική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.

VI. Έλεγχος & δοκιμή διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση

1. Ανοίξτε το καπάκι του δοχείου, καθαρίστε το στόμιο της βαλβίδας και ευθυγραμμίστε το λαστιχένιο κλαπέτο της βαλβίδας στον πλωτήρα. Το κλαπέτο της βαλβίδας δεν πρέπει να είναι στραβωμένο, λυγισμένο και σπασμένο, αλλά σωστά συνδεδεμένο στον πλωτήρα. Ο πλωτήρας πρέπει να μπορεί να κινείται ελεύθερα στη βάση στήριξης δίχως να παρεμβάλλονται εμπόδια. Σηκώστε το καπάκι του δοχείου με το χέρι σας ώστε ο πλωτήρας να έρθει σε επαφή με την επιφάνεια του νερού κάθετα και σταδιακά κατεβάστε το καπάκι του δοχείου

ώστε να σηκωθεί ο πλωτήρας.

2. Σφίξτε καλά το καπάκι, συνδέστε τον σωλήνα αναρρόφησης στην είσοδο, βιδώστε καλά τη βαλβίδα ρύθμισης και έπειτα ενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης.

3. Τοποθετήστε τον σωλήνα αναρρόφησης μέσα σε έναν κουβά με καθαρό νερό ή επιχειρήστε να προσομοιώσετε την πραγματική εφαρμογή της διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση με αναρρόφηση του υγρού μέσα στον περιέκτη. Ως αποτέλεσμα, ο πλωτήρας θα ανέβει καθώς η στάθμη του νερού ανεβαίνει έως ότου η βαλβίδα κλείσει και η αναρρόφηση σταματήσει αυτόματα. Η τελική θέση της στάθμης του υγρού εξαρτάται από τη διαδικασία αναρρόφησης που υιοθετείται.

4. Απελευθερώστε τη βαλβίδα ρύθμισης, απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης, ανοίξτε το καπάκι του δοχείου και αδειάστε το υγρό που υπάρχει στο δοχείο. Ο πλωτήρας πρέπει να βρίσκεται στο κάτω μέρος της βάσης και η βαλβίδα να είναι σε ανοικτή κατάσταση σε περίπτωση επανασύσφιξης του κατακτιού του δοχείου.

5. Εάν είναι έτσι, τότε η διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση θεωρείται πως είναι σε κανονική κατάσταση, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κλινική εφαρμογή.

❗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει μετά την απενεργοποίηση της διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση, πιθανώς εξαιτίας των παρακάτω:

(1) Υπολειπόμενη αρνητική πίεση μέσα στο δοχείο.

(2) Το στόμιο της βαλβίδας δεν είναι εντελώς κλειστό.

Όσον αφορά το Στοιχείο (1), η στάθμη του υγρού μέσα στο δοχείο δεν θα ανέβει όταν ο σωλήνας αναρρόφησης τοποθετηθεί ξανά μέσα στο υγρό, ενώ όσον αφορά το Στοιχείο (2), η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει. Επομένως, πρέπει να παρακολουθείτε προσεκτικά και να σηκώνετε αμέσως τον σωλήνα από το αναρροφούμενο υγρό όταν το δοχείο κοντεύει να γεμίσει, έπειτα απενεργοποιήστε τη συσκευή αναρρόφησης για να σταματήσει η αναρρόφηση και διερευνήστε την πιθανή αιτία σφάλματος της βαλβίδας.

2. Ο πλωτήρας είναι ακόμη συνδεδεμένος στο στόμιο της βαλβίδας, πιθανώς λόγω της αρνητικής πίεσης στη γραμμή. Τη στιγμή αυτή, απελευθερώστε τη βαλβίδα ρύθμισης ή κλείστε τη συσκευή αναρρόφησης (για να απελευθερωθεί η αρνητική πίεση στη γραμμή), ο πλωτήρας θα πέσει από το στόμιο της βαλβίδας λόγω βαρύτητας. (Απαγορεύεται να τραβάτε τον πλωτήρα με το χέρι, διότι το λαστιχένιο κλαπέτο της βαλβίδας μπορεί να διαχωριστεί από τον πλωτήρα). Μετά την απενεργοποίηση, απελευθερώστε την αρνητική πίεση και έπειτα ανοίξτε το καπάκι του δοχείου. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή αναρρόφησης όταν η διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση και ο σωλήνας έχουν αποσυνδεθεί.

3. Μόλις ενεργοποιηθεί η διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση, ο καθετήρας αναρρόφησης πρέπει αμέσως να μετακινηθεί από το αναρροφούμενο υγρό, πρέπει να κλείσετε τη συσκευή αναρρόφησης, να σταματήσει η αναρρόφηση, να επανεξετάσετε και να δοκιμάσετε τη διάταξη προστασίας από υπερχείλιση και να

επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή εάν είναι απαραίτητο.

VII. Διακοπή Λειτουργίας

Κλείστε τον διακόπτη αναρρόφησης και αποσυνδέστε το βύσμα από την πρίζα για να απενεργοποιηθεί η ηλεκτρική τροφοδοσία.

VIII. Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΤΕΓΝΟ
	Ανακυκλώσιμο		ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΕ ΟΡΘΙΑ ΘΕΣΗ
	Ενεργοποίηση «ON» του εξοπλισμού		Απενεργοποίηση «OFF» του εξοπλισμού
	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Εξοπλισμός Κατηγορίας II		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Μοναδικό Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Όριο υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο θερμοκρασίας
	Σειριακός αριθμός		Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο

	Σήμανση CE και αριθμός οργανισμού κοινοποίησης		Διαβάστε το εγχειρίδιο οδηγιών
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μην απορρίπτετε το προϊόν στα οικιακά απορρίμματα
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος Ευρωπαϊκής Κοινότητας		
	Προστασία από εισχώρηση στερεών ξένων σωματιδίων διαμέτρου φ 12,5 mm και άνω. Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού.		
	Διάρκεια χρήσης με ασφάλεια και προστασία στο περιβάλλον 5 έτη.		
	Μη ασφαλές για χρήση σε Μαγνητικό Τομογράφο: Προϊόν που ενέχει σοβαρούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού τομογράφου.		

IV. Λειτουργία και Συντήρηση

I. Λειτουργία και Συντήρηση

1. Ελέγξτε τη συσκευή αναρρόφησης πριν από τη χρήση και μετά την εγκατάσταση και προετοιμασία για λειτουργία για να διασφαλίσετε την καλή απόδοσή της. Έπειτα, θέστε τη συσκευή σε λειτουργία συνδέοντας τον σωλήνα αναρρόφησης και τον απολυμασμένο καθετήρα αναρρόφησης εκκρίσεων.

① ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Διαβάστε τις οδηγίες προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αναρρόφησης που παρέχεται με τη συσκευή αναρρόφησης.
2. Ρυθμίστε την αρνητική πίεση ανάλογα με τις ανάγκες μέσω της βαλβίδα ρύθμισης, ανοίξτε/κλείστε τον διακόπτη ανάλογα με την κατάσταση και παρακολουθείτε συχνά τη στάθμη του υγρού μέσα στο δοχείο κατά τη διάρκεια της λειτουργίας. Σταματήστε την αναρρόφηση εάν η στάθμη του υγρού μέσα στο δοχείο φτάσει στην ονομαστική τιμή χωρητικότητας (μπορείτε να συνεχίσετε την εφαρμογή εάν δώσετε κλίση 10 μοιρών στη συσκευή αναρρόφησης), και επαναχρησιμοποιήστε τη συσκευή αφού την αδειάσετε και την καθαρίσετε.

Διαφορετικά, ο πλωτήρας θα ανέβει καθώς η στάθμη του νερού ανεβαίνει έως ότου η βαλβίδα κλείσει και η αναρρόφηση σταματήσει αυτόματα.

Σημείωση: Ακολουθήστε τις διαδικασίες που αναφέρονται στο «Έλεγχος & δοκιμή διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση», εάν η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει μετά από το κλείσιμο της διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση.

3. Μέτρα έκτακτης ανάγκης κατά τη διαδικασία εφαρμογής

- (1) Ξεσφίξτε γρήγορα τον διακόπτη ρύθμισης αρνητικής πίεσης για να απελευθερωθεί η αρνητική πίεση εάν ο καθετήρας αναρρόφησης έχει μπουκώσει λόγω της ποσότητας φλεγμάτων και βλέννας, και ξεκινήστε και πάλι την αναρρόφηση αφού αλλάξετε τον σωλήνα αναρρόφησης.
- (2) Εκτελέστε την παραπάνω διαδικασία χαλάρωσης του διακόπτη ρύθμισης αρνητικής πίεσης

εάν δεν είναι εύκολο να αφαιρέσετε τον καθετήρα αναρρόφησης μετά από την ολοκλήρωση της αναρρόφησης ή εάν ο σωλήνας έχει προσκολληθεί σε ιστό του ανθρώπινου σώματος.

- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Λυγίστε τον σωλήνα σε σχήμα «V» πριν από την έναρξη της αναρρόφησης, εισάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στο σημείο όπου υπάρχει φλέγμα όταν η αρνητική πίεση φτάσει στο επιθυμητό εύρος μετά την εκκίνηση λειτουργίας και έπειτα ανακτήστε τον σωλήνα στην αρχική του κατάσταση. Αυτό θα οδηγήσει σε γρηγορότερο αποτέλεσμα αναρρόφησης.
- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Το ιατρικό προσωπικό πρέπει να επιλέγει τον κατάλληλο καθετήρα αναρρόφησης σύμφωνα με τις κλινικές απαιτήσεις.
- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Η συσκευή αναρρόφησης πρέπει να λειτουργεί ακολουθώντας τις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού αυστηρά σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής και τον τρόπο λειτουργίας που αναφέρεται στο εγχειρίδιο οδηγιών. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή εάν έχετε οποιαδήποτε απορία.

II. Αλλαγή του φίλτρου αέρα

Είναι απαραίτητο η αντικατάσταση του φίλτρου αέρα να γίνεται με άλλο που παράγεται από την εταιρεία μας. Σε περίπτωση συσσώρευσης αφρού ή σκόνης στο φίλτρο αέρα, το χρώμα του διαφράγματος του φίλτρου σταδιακά σκουραίνει και μειώνεται ή ακόμη και εξαλείφεται η δύναμη αναρρόφησης στην είσοδο του σωλήνα, ενώ η αρνητική πίεση στον μετρητή κενού ανεβαίνει ως τα 40kPa ή και παραπάνω.

Τρόπος αντικατάστασης: αφαιρέστε τον ενδιάμεσο σωλήνα και στα δύο άκρα του φίλτρου αέρα, αντικαταστήστε το με ένα νέο φίλτρο αέρα και ξαναβάλτε το στον ενδιάμεσο σωλήνα και στα δύο άκρα.

- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η δύναμη αναρρόφησης θα μειωθεί ή θα εξαφανιστεί και η αρνητική πίεση θα αυξηθεί εάν η διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση είναι κλειστή και ο σωλήνας μπλοκαρισμένος κατά τη διαδικασία εφαρμογής. Ανατρέξτε στην «Αντιμετώπιση Προβλημάτων».
 - ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Είναι απαραίτητο να αλλάζετε συχνά το φίλτρο αέρα.
 - ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται για κάθε νέο ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά για έναν ασθενή, η αντικατάσταση του

εξωτερικού βακτηριακού φίλτρου πρέπει να γίνεται κάθε δύο εβδομάδες. Εάν η χρήση του γίνεται συχνά, σκουπίστε την επιφάνεια με οινόπνευμα 75% πριν από κάθε χρήση.

III. Αντικατάσταση Ηλεκτρικής Ασφάλειας

Η ηλεκτρική ασφάλεια βρίσκεται στο πίσω μέρος της βάσης. Αποσυνδέστε τη συσκευή από το ρεύμα πριν την αντικατάσταση. Ξεβιδώστε δεξιόστροφα την ασφαλειοθήκη και έπειτα αλλάξτε την ηλεκτρική ασφάλεια. (Τύπος: F1.6AL250V, Φ5×20)

IV. Συντήρηση

1. Συνιστάται να έχετε εκτελέσει αναρρόφηση μικρής ποσότητας καθαρού νερού στον σωλήνα αναρρόφησης για τον καθαρισμό του εσωτερικού τοιχώματος προτού απενεργοποιήσετε τη συσκευή αναρρόφησης.

2. Μετά τη χρήση, αδειάστε το δοχείο, καθαρίστε τη βρωμιά από το δοχείο και το καπάκι με μια μαλακή βούρτσα ή πανί, ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό και έπειτα απολυμάνετε τα. (συμπεριλαμβανομένης της διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση, τον δακτύλιο στεγανοποίησης και τους διάφορους σωλήνες). Ξεβιδώστε τη διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση, διαχωρίστε τον πλωτήρα από τη βάση του και καθαρίστε τον εάν είναι απαραίτητο. (Σημείωση: Το λαστιχένιο κλαπέτο της βαλβίδας δεν πρέπει να διαχωρίζεται από τον πλωτήρα.)

3. Χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε τα υπολείμματα φλεγμάτων και βλέννας από τον σωλήνα μετά τη χρήση. Αντικαταστήστε τον καθετήρα αναρρόφησης εάν δεν είναι λείος.

Συνιστάται να χρησιμοποιείτε καθετήρα αναρρόφησης και σωλήνα αναρρόφησης μιας χρήσης. Τοποθετήστε το δοχείο, το καπάκι και όλους τους σωλήνες μέσα στο απολυμαντικό υγρό με τις ταμπλέτες απολύμανσης (0.5 g ανά ταμπλέτα) σε συγκέντρωση 1:500 για 1 ώρα.

① Σημείωση 1: Φυλάσσετε το δοχείο μακριά από αιχμηρά εργαλεία.

Σκουπίστε την επιφάνεια του εξωτερικού περιβλήματος με ένα ελαφρώς υγρό πανί το οποίο έχετε βρέξει με καθαρό νερό και αποφύγετε τη διείσδυση υγρού μέσα στην αντλία. Μη σκουπίζετε ποτέ τα σημεία που έχουν γράμματα και μοτίβα.

Αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό και καθαρό μέρος. Ο χρήστης συνιστάται να συντηρεί τη συσκευή κάθε έξι μήνες και να επιβεβαιώνει τη σωστή λειτουργία της σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα με την απόδοση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον προμηθευτή.

① Σημείωση 2: Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση πρέπει να

επιβεβαιώνεται η απόδοση της συσκευής σύμφωνα με τον τρόπο λειτουργίας που συνιστάται από τον κατασκευαστή.

① Σημείωση 3: Τα μέρη του εξοπλισμού αναρρόφησης που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση πρέπει να συμπληρώνουν 30 κύκλους καθαρισμού και απολύμανσης.

① Σημείωση 4: Εγκαταστήστε τη διάταξη προστασίας από υπερπλήρωση, τον σωλήνα και τους υπόλοιπους σωληνίσκους με τον τρόπο που ήταν συνδεδεμένοι πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

① Σημείωση 5: Η Φορητή Συσκευή Αναρρόφησης Εκκρίσεων και τα αξεσουάρ της δεν απαιτούν επαγγελματική συντήρηση υγιεινής πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

- Ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και ασθενή: οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που προκύπτει κατά τη χρήση του προϊόντος πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι προφυλάξεις και προειδοποιήσεις που αναφέρονται εδώ έχουν σκοπό τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος και την αποφυγή οποιασδήποτε βλάβης ή ζημιάς στον χρήστη ή σε άλλα άτομα.

Το περιεχόμενο των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων έχει ως εξής:

Σύμβολο	Περιεχόμενο
 Προειδοποίηση	Υποδηλώνει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού ή ζημιάς σε υλικά αγαθά σε περίπτωση κακής χρήσης
①	① Το σύμβολο υποδηλώνει ότι κάτι είναι υποχρεωτικό (ενέργειες που πρέπει να τηρούνται). Ειδικές υποχρεώσεις επισημαίνονται μέσα ή γύρω από το ①, με λέξεις ή εικόνες. Το σύμβολο στα αριστερά σημαίνει «γενικό υποχρεωτικό».
	⊘ Το σύμβολο υποδηλώνει απαγόρευση (ενέργειες που δεν επιτρέπονται). Ειδικές απαγορεύσεις επισημαίνονται μέσα ή γύρω από το ⊘, με λέξεις ή εικόνες. Το σύμβολο στα αριστερά σημαίνει «γενική απαγόρευση»

V. Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανές αιτίες	Λύση	Παρατήρηση
Μέγιστο κενό <80kPa	1) Διαρροή από το στόμιο του δοχείου 2) Διαρροή στα σημεία σύνδεσης 3) Χαλαρή βαλβίδα ρύθμισης 4) Η ατμόσφαιρα του περιβάλλοντος δεν είναι η απαιτούμενη.	1) Αφαιρέστε τη βρωμιά, σφίξτε ή αλλάξτε το καπάκι του δοχείου, τον δακτύλιο στεγανοποίησης και τον σύνδεσμο 2) Σφίξτε εκ νέου κάθε σημείο σύνδεσης 3) Γυρίστε σφιχτά τη βαλβίδα ρύθμισης 4) Μεταφέρετε τη συσκευή στην απαιτούμενη ατμόσφαιρα	Αλλάξτε τον κατεστραμμένο σωλήνα αναρρόφησης
κενό > 40kPa, με εμφανή μείωση ή εξάλειψη της δύναμης αναρρόφησης στην έξοδο του σωλήνα	1) Απενεργοποίηση διάταξης προστασίας από υπερπλήρωση 2) Μπλοκάρισμα σωλήνα 3) Μπλοκάρισμα φίλτρου αέρα	1) Μετά την απενεργοποίηση, χαλαρώστε τη βαλβίδα ρύθμισης γυρνώντας αριστερόστροφα για να απελευθερωθεί η αρνητική πίεση στον σωλήνα και έπειτα σφίξτε τη ξανά 2) Αδειάστε, καθαρίστε ή αντικαταστήστε τον σωλήνα 3) Αντικαταστήστε με νέο φίλτρο αέρα της εταιρείας μας.	1) Αδειάστε και καθαρίστε το δοχείο
Η τάση ισχύος είναι κανονική, αλλά η ένδειξη δεν ανάβει	1) Η πρίζα είναι χαλαρή 2) Η ενδεικτική λυχνία έχει βλάβη 3) Κατεστραμμένη ηλεκτρική ασφάλεια	1) Επιδιορθώστε ή αντικαταστήστε την πρίζα 2) Αντικαταστήστε την ενδεικτική λυχνία 3) Αντικαταστήστε με νέα ηλεκτρική ασφάλεια	Απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο τεχνικό συντήρησης (Δείτε το Διάγραμμα Ηλεκτρικής Καλωδίωσης)

Η εσωτερική ισχύς (μπαταρία) δεν λειτούργησε	1) Προστασία μπαταρίας ή κατεστραμμένη μπαταρία 2) Εσωτερική πλακέτα PCB κατεστραμμένη	Επικοινωνήστε με το Σέρβις	
---	---	-----------------------------------	--

- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε περίπτωση βλάβης, η αποσυναρμολόγηση & επισκευή του σώματος της αντλίας (π.χ.: εάν δεν λειτουργεί ή έχει αντληθεί κάποιο υγρό ή στερεό σώμα μέσα στην αντλία κενού) πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο τεχνικό. Εάν είναι απαραίτητο, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

VI. Π ρ ο φ υ λ ά ξ ε ι ς

I. Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης

Θερμοκρασία Περιβάλλοντος: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Σχετική Υγρασία: 10%~93% Ατμοσφαιρική

Πίεση: 70kPa ~106kPa

- ① ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η φορητή συσκευή αναρρόφησης εκκρίσεων πρέπει να αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο χωρίς διαβρωτικά αέρια και να αποφεύγεται οποιοδήποτε βίαιο χτύπημα κατά τον χειρισμό.

II. Διάγραμμα ηλεκτρικής καλωδίωσης (Δείτε Εικόνα 3)

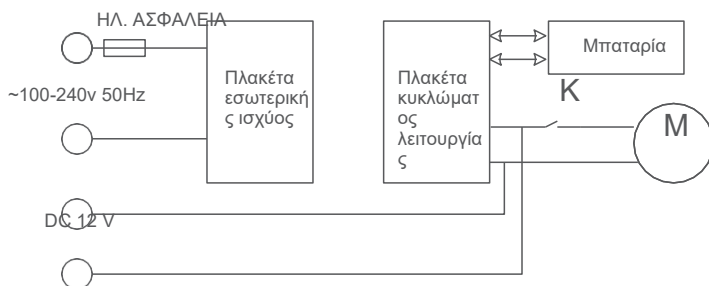


Fig.3: Διάγραμμα Ηλεκτρικής Καλωδίωσης

Οι ηλεκτρολογικές επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξειδικευμένο τεχνικό

III. Πρόσθετα εξαρτήματα (Με δυνατότητα αντικατάστασης από τον χρήστη)

Πρόβλημα	Τεχν. Χαρακτ.	ΠΟΣ.	Κωδικός
Φίλτρο αέρα	/	2	10008984
Ασφάλεια	F1.6AL250V, φ5×20	2	10044215
Εγχειρίδιο χρήστη	/	1	10081240
Καλώδιο τροφοδοσίας	/	1	10009513
Φίλτρο αέρα (συμπεριλαμβανομένου του ενδιάμεσου σωλήνα)	/	1	20022286

- ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα εφαρμοζόμενα και προσβάσιμα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος δεν προκαλούν ερεθισμό του δέρματος και αλλεργίες.
- ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ηλεκτρική ασφάλεια αντικατάστασης (F1.6AL 250Vac, φ5×20) πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των EN 60127-1: 2006+A1: 2011+A2: 2015, EN60127-2: 2014.
- ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ανταλλακτικό καλώδιο τροφοδοσίας (2x0,75mm² x1250mm, 250Vac 10A) πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60799: 2022 , UL 817(CCN: ELBZ/7).
- ⓘ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σωλήνας αναρρόφησης παρέχεται αποστειρωμένος.
- ⚠ Συνιστάται να χρησιμοποιείτε τη Φορητή Συσκευή Αναρρόφησης Εκκρίσεων με Σωλήνα αναρρόφησης και Καθετήρα αναρρόφησης.
- Όνομα συσκευής: Σωλήνες Σύνδεσης Μιας Χρήσης για Αναρρόφηση (Σωλήνας αναρρόφησης)
 - Μέγεθος: 32FR-2m
 - Κατασκευαστής: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
 - Όνομα συσκευής: Καθετήρες Αναρρόφησης Μιας Χρήσης (Καθετήρας αναρρόφησης)
 - Μέγεθος: 8FR、12FR
 - Κατασκευαστής: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Διάθεση αποβλήτων

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς, ο υπεύθυνος φορέας πρέπει να επικοινωνεί με τις τοπικές αρχές για να προσδιορίζει τον σωστό απόρριψης των εξαρτημάτων και των αξεσουάρ που ενέχουν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο.

VI. Οδηγίες ΗΜΣ

1. Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.
2. Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που αναφέρει ή που παρέχει ο κατασκευαστής του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να συνεπάγεται αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία του παρόντος εξοπλισμού και να οδηγήσει σε μη σωστή λειτουργία.
3. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυνοχής (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που προσδιορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά, ενδέχεται να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.
4. Εάν η βασική απόδοση χαθεί ή υποβαθμιστεί λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, ο χειριστής μπορεί να ενημερώσει το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και να ζητήσει επιθεώρηση.
5. Για τη διατήρηση της βασικής ασφάλειας και απόδοσης ως προς την ΗΜΣ, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τους αγωγούς και τα εξαρτήματα του εξοπλισμού για την αποφυγή φθοράς, βλαβών, κτλ.
6. Πριν από τη χρήση της συσκευής, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήστη για την αποφυγή ανεπιθύμητων συμβάντων με σκοπό την προστασία του ασθενούς και του χειριστή λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος

1. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF μπορεί να επηρεάσει το προϊόν.

2. Μπορείτε να αποτρέψετε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας RF και του προϊόντος.

⚠ Προειδοποίηση:

Μην το χρησιμοποιείτε κοντά σε ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΥΨΗΛΩΝ ΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ και στο δωμάτιο με θωράκιση RF ενός ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ για μαγνητική τομογραφία σε νοσοκομεία.

⚠ Προειδοποίηση:

Η χρήση του παρόντος εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλες συσκευές πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να επηρεαστεί η σωστή λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή δεν μπορεί να αποφευχθεί, τότε ο παρόν εξοπλισμός και οι άλλες συσκευές θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διαπιστώνεται η σωστή τους λειτουργία.

⚠ Προειδοποίηση:

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να τοποθετείται σε απόσταση μικρότερη των 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που αναφέρονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος Πίνακας 1 Για
ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ
ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Το 7E-G1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF CISPR 11	Ομάδα 1, Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2 Για ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ

Το 7E-G1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 7E-G1 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας	±8 kV επαφή ±15 kV αέρας
Ταχεία μεταβατικά ηλεκτρικά φαινόμενα /ριπές IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV γραμμή(-ές) προς γείωση	±1 kV γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές)
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0.5 κύκλο Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T , 1 κύκλο και 70 % U_T ; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	0 % U_T , 0.5 κύκλο Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T , 1 κύκλο και 70 % U_T ; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T , 250/300 κύκλους	0% U_T , 250/300 κύκλους
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ1: U_T είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ2: Όταν η τάση της συσκευής μειωθεί, ενδέχεται να υπάρξει ένα σύντομο διάστημα χαμηλής ροής. Μόλις η παρεμβολή εξαλειφθεί, η συσκευή επανέρχεται στην κανονική της λειτουργία.		

Πίνακας 3 Για ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ
ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν
προορίζονται για ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΖΩΤΙΚΩΝ
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το 7E-G1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που αναφέρεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 7E-G1 πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδα δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz-80 MHz 6 V rms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0.15MHz και 80MHz 80 % Am σε 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz-80 MHz 6 V rms σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0.15MHz και 80MHz 80 % Am σε 1 kHz
Ακτινοβολούμενες RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ2 Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση ηλεκτρομαγνητικού κύματος επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και άτομα.		

α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητή ραδιοεπικοινωνία, ερασιτεχνικός ραδιοεξοπλισμός, ραδιοφωνικές εκπομπές AM/FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς RF, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το 7E-G1 υπερβαίνει το παραπάνω εφαρμοζόμενο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το 7E-G1 θα πρέπει να υποβάλλεται σε έλεγχο ώστε να επιβεβαιώνεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική λειτουργία, ενδεχομένως να απαιτείται λήψη πρόσθετων μέτρων όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση του 7E-G1

β) Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου θα πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Πίνακας 4 Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{β)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 18 Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ±5 kHz απόκλιση 1 kHz	28
710	704 έως 787	LTE Band 13,17	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 έως 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900, DECT. LTE Band 1,3,4,25; UMTS	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 έως 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	28

5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Εάν είναι απαραίτητο να επιτευχθεί το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 μέτρο. Η απόσταση δοκιμής του 1 μέτρου επιτρέπεται από το IEC 61000-4-3.

^{α)} Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.

^{β)} Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%.

^{γ)} Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί διαμόρφωση παλμού 50% στα 18Hz, επειδή, καθώς δεν αντιπροσωπεύει την πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Πίνακας 5 -Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)
30 kHz ^{α)}	CW	8
134,2 kHz	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 2,1 kHz	65 _{γ)}
13,56 MHz	Παλμική διαμόρφωση ^{β)} 50 kHz	7,5 _{γ)}
a) Αυτή η δοκιμή εφαρμόζεται μόνο σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΟΙΚΙΑΚΗΣ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. b) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος με κύκλο λειτουργίας 50%. c) r.m.s. (μέση τετραγωνική ρίζα), πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.		

Όλες οι προδιαγραφές και οι διαμορφώσεις του προϊόντος υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.

Tartalom

I. Fontos biztonsági szabályok	01
II. Termékjellemzők.....	03
III. Telepítés és üzembe helyezés	05
IV. Alkalmazás és karbantartás.....	12
V. Óvintézkedések.....	17
VI. EMC-utasítás	19

I. Fontos biztonsági szabályok

⚠ Figyelmeztetés: Ez a termék precíziós gyártású, finoman összeszerelt és huzalozott, ezért ne szerelje szét, és ne kísérelje meg javítani. Minden javítást

szakképzett személyzetnek kell elvégeznie hivatalos javítóközpontokban.

⚠ Veszély: Csökkenti az áramütés kockázatát.

1. Minden használat után azonnal kapcsolja ki az áramellátást.

2. Azonnal kapcsolja ki az áramellátást, amikor a gép vízbe esik, és ne nyúljon érte.

3. Ne helyezze és ne tárolja a gépet olyan helyen, ahol víz vagy más folyadék könnyen rácssepeghet.

4. Ne érintse meg a gépet, ha az nedves.

5. Ne szerelje szét a gépet. A szervizelést szakképzett szervizszemélyzetnek kell elvégeznie.

6. Rendszeresen ellenőrizze a gép elektromos biztonsági indexét.

7. Ha a gép tápkábelét ki kell cserélni, a szervizelést a Yuyue-nak vagy a Yuyue által kijelölt karbantartási szolgáltatnak kell elvégeznie. (Szükség esetén olvassa el az elektromos rendszer diagramját).

8. Az alkalmazott alkatrészek betegekkkel érintkező anyagai megfelelnek az ISO10993 követelményeinek, és nem vezetnek elfogadhatatlan kockázatokhoz.

9. Ezt a terméket várhatóan otthon használják. A tényleges működést figyelembe véve a címke olvashatóságát 0,5 m távolságra értékeltük.

⚠ Figyelmeztetés: Csökkenti az égések, az áramütés, a tűz vagy a személyi sérülés kockázatát.

1. Ha a gép be van kapcsolva, nem szabad felügyelet nélkül hagyni.

2. Rendszeres időközönként ellenőrizze a termékeket, ha gyermekek vagy más személyek használják őket. Tartsa távol a kábeleket a gyermekektől vagy a háziállatoktól, mivel a kábelek fulladásveszélyt jelenthetnek.

3. Ez a kézikönyv csak a termék használatát írja le. Ne használjon a gyártó által ajánlottól eltérő tartozékokat. Ez csökkenti a gép teljesítményét.

4. Ne használja a gépet, és ne küldje vissza a szervizközpontba

ellenőrzés és javítás céljából, ha a következő helyzetek fordulnak elő:
A tápkábel vagy a csatlakozó sérült, a gép nem tud megfelelően működni, a gép leesett vagy összetört, a gép vízbe esett stb.

5. Tartsa távol a tápkábelt a fűtő felületétől vagy fűtőberendezéstől.

6. Ne zárja el a termék légtelenítő nyílását. Kerülje a puha, bolyhos kendő vagy hasonló használatát a szellőzőben.

7. Ne dobjon vagy helyezzen be semmilyen anyagot a gép nyílásába.

8. Meg kell jegyezni, hogy a túlzott negatív nyomás károsíthatja az emberi testet.

9. A berendezés kompresszorszivattyúja levegőkimenettel rendelkezik, amely a gép belsejében található. Kérjük, ne zárja el a szellőzőnyílást a gép használata során.

10. A szívóberendezést csak olyan személyek használhatják, akik teljes mértékben megértették a berendezés használatára vonatkozó utasításokat.

11. A betegek általi használatkor nem szabad minden alkatrészt karbantartani, és minden alkatrészt szakembernek kell használnia és karbantartania.

12. A beteg nem használhatja a berendezést rendeltetésszerű felhasználóként.

13. A rugalmas kábellel ellátott tápegység csatlakozója az ME BERENDEZÉS leválasztására szolgál a TÁPEGYSÉGRŐL.

14. Használat közben tartsa távol gyermekektől és háziállatoktól, kerülje a tartozékok eldobását vagy károsítását.

15. Az ME eszközök jelenléte a kezelés során a kölcsönös interferencia jelentős kockázatát jelentheti.

16. A DC12V és a Mians nem nyújtható egyszerre. A két üzemmód közül csak az egyiket használhatja a tápellátás biztosításához.

17. A tartály 1000 ml folyadékra korlátozódik. Ha a tartály eléri az 1000 ml-t, időben dobja ki, és hagyja abba a használatát.

18. A szívócső sterilizált csomagolása törött és nem használható.

① MEGJEGYZÉS: Felhívjuk a felhasználó és/vagy beteg figyelmét, hogy minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártó felé és annak a tagállamnak a hivatalos szerve felé, ahol a felhasználó és/vagy beteg él.

II. Termékjellemzők

I. Rendeltetésszerű

A hordozható váladékszívó egység negatív nyomásellátásra szolgál, és szívócsövekkel és szívókatéterekkel kombinálva használható a sebészeti beavatkozások során a folyadékok és maradványok eltávolítására a műtéti területről.

II. Célfelhasználók

A szívóberendezést csak olyan személyek használhatják, akik teljes mértékben megértették a berendezés használatára vonatkozó utasításokat.

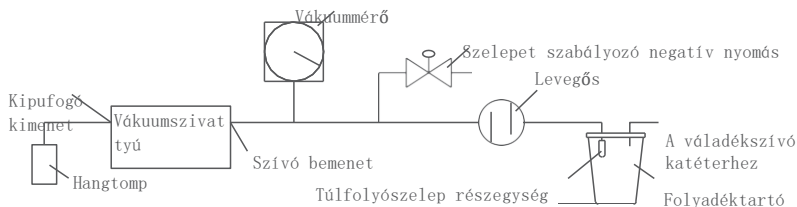
III. Tervezett betegpopuláció

Olyan betegek számára alkalmas, akiknél gennyes és viszkózus folyadékokat kell felszívni.

- ▶ A hordozható váladékszívó egységet nem szabad veszélyes területeken/MRI környezetben használni.
- ▶ A hordozható váladékszívó egység nem alkalmas terepi és szállítási használatra.
- ▶ Nincsenek ellenjavallatok.

IV. Szerkezeti és működési elv

1. Olajmentes kenési szivattyú, amely megóvjja a környezetet az olajkódtól.
2. Alacsony zajszint.
3. Kerek negatív nyomásmérő és műanyag fedél.
4. A megbízható és biztonságos működés érdekében a működés során nem keletkezik pozitív nyomás.
5. A negatív nyomásszabályozó rendszer fokozatmentesen állítható. Kis méretű, könnyű és hordozható.



1. ábra: Működési elv diagramja

V. Fő műszaki teljesítmények

1. Kategória: Magas vákuum / magas áramlás
2. Tápellátás: AC(100~240)V, 50 Hz/60 Hz vagy DC 12 V 5 A
DC tápegység Az egyenáramú tápegység és a hálózati áramkör megfelel a 2MOOP követelményeinek
3. Bemeneti teljesítmény: 150VA
4. *Maximális vákuum: (85 ± 5) kPa
5. Vákuumszabályozási tartomány: 20 kPa~Maximális vákuum
6. *Szabad légáramlás: (27 ± 4) l/perc
- ** 7. Gyűjtőtartály: 1000 ml/db, 1db
8. Zaj: ≤ 65 dB(A)
9. Súly: Kb. 4 kg
10. Méret(kb.): 480 mm(H) $\times$ 189 mm(Sz) $\times$ 285 mm(M)
11. Hasznos élettartam: 5 év (kivéve a törékeny és fogyó alkatrészeket)
12. Akkumulátor működési ideje: ≥ 60 perc (Az akkumulátor működési ideje a folyamatos működés során teljesen feltöltött akkumulátorral /új akkumulátor beállítással, negatív határértéken.
13. Működési mód: nem folyamatos működés 30 perc be, 30 perc ki.
14. Áramütés-védelmi kategória: II. osztályú külső tápegység A folyadékvédelmi kategória behatolása: IP21.
15. Áramütés elleni védelem mértéke: BF típusú alkalmazott alkatrészek Alkalmazott rész (szívókatéter)

16. A szívóegység nem alkalmas gyúlékony és robbanásveszélyes gázzal való használatra.

17. A légszűrő élettartama: két hét, a biztosíték és a tápkábel élettartama: 5 év.

18. A hordozható váladékszívó egység levehető alkatrészeinek eltarthatósága: lásd a belső csomagolótasakat.

19. Biztosíték: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (TÁPHÁLÓZAT)

*Vizsgálati feltételek: 760 Hgmm (egy légköri nyomáson)

** Mérési pont a készülék bemeneténél, hideg gépállapot

VI. Normál működési állapot

Környezeti hőmérséklet: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Relatív páratartalom: $30\% \sim 80\%$ Légköri

nyomás: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

① MEGJEGYZÉS: Ha a tárolási hőmérséklet 5°C alatt vagy 35°C felett van, kérjük, a használat előtt legalább 4 órán keresztül tartsa a berendezést normál működési állapotban.

① MEGJEGYZÉS: Nem használható MRI környezetben.

III. Telepítés és üzembe helyezés

I. Nyissa meg a csomag

Az ügyfélnek a telepítés és az üzembe helyezés előtt gondosan ellenőriznie kell, hogy a termék állapota jó-e, és a mellékletek típusai és mennyiségei megfelelnek-e a mellékletekben feltüntetetteknek. Ezenkívül az ügyfélnek időben értesítenie kell a szállítót vagy a gyártót az esetleges károkról.

II. Csatlakoztatás (lásd a 2.

(ideiglenesen nem csatlakoztatott váladékszívó katéterrel.)

① MEGJEGYZÉS: Használjon kis mennyiségű desztillált vizet a tartódugó

része körül (a tartó szájába nyomva) a telepítés során, ami megfelelő a tartódugó szoros nyomására és a tömítés megerősítésére.

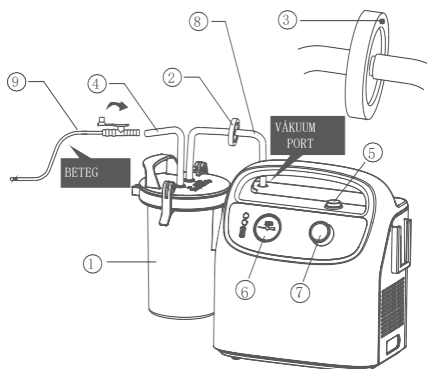


Fig. 2: Csőcsatlakoztatási rajz

1. Gyűjtőtartály
2. Légszűrő
3. „IN” jel
4. Szívócső
5. Kapcsoló
6. Vákuumszint jelző
7. Vákuumszabályozó
8. Közbenső cső
9. Szívókatéter

① MEGJEGYZÉS: a cső mérete és típusa, valamint a gyűjtőtartályhoz való csatlakoztatás

1. Szívócső spec: Hosszúság: 2M

Spec: Belső átmérő 7×külső átmérő 11

közbenső csővezeték: Spec: Belső átmérő 7×Külső átmérő 11

III. Hálózati csatlakoztatás

AC Csatlakoztassa a csatlakozót az áramforráshoz. Kapcsolja be a tápegységet, és a teljesítményjelző világítani kezd.

① MEGJEGYZÉS: A hálózati csatlakozót a tápegységtől való leválasztásra használják, és úgy kell elhelyezni az ME BERENDEZÉST, hogy kényelmes és könnyen kezelhető legyen a leválasztó eszköz(lásd: Fontos biztonsági szabályok 13).

Az akkumulátor használata:

1. A beépített akkumulátor használata előtt ellenőrizze, hogy az akkumulátor megfelelő-e.

2. Csatlakoztassa a hálózati csatlakozót a hálózati aljzatba. A bekapcsolásjelző világít, ami azt jelenti, hogy a tápellátás csatlakoztatva van. A töltésjelző világít (villogó jelzőfény), ami azt jelenti, hogy az akkumulátor töltés alatt áll. Ha a bekapcsolásjelző teljesen be van kapcsolva, és nem villog, az azt jelenti, hogy az akkumulátor teljesen fel van töltve. 3. Húzza ki a TÁPEGYSÉGET, és gondoskodjon arról, hogy a gép a beépített akkumulátorral működjön.

4. Amikor az akkumulátor töltöttsége nagyon alacsony, az alulfeszültség jelző villogni kezd. Kérjük, azonnal töltse fel az akkumulátort. Az akkumulátor teljes feltöltése körülbelül 4 órát vesz igénybe.

Jelző állapota:

Szimbólumok	Jelzőfény	Indikatív jelentés
	Külső tápegység fény	Szívóegység csatlakoztatása/leválasztása
	Villogó fény	Töltés
	Alsó fény villog	Lassú villogás: Alacsony töltöttségi szint jelzése Gyors villogás: Kimerült teljesítmény jelzése
	Minden fény villog.	Azonosítatlan akkumulátorcsomag
	Motorfény	Motor üzemel/Motor leállt

Akkumulátor jelzése:

				
>85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	<10%

① MEGJEGYZÉS:

1. Az egység belső töltővel rendelkezik, és nem szabad más speciális akkumulátort használni.
2. Az akkumulátort nem szabad 30 percnél hosszabb ideig használni.

3. Az akkumulátorcserét a szakdolgozónak kell elvégeznie. Szükség esetén forduljon a gyártóhoz. A lítium akkumulátorok nem megfelelő telepítése elfogadhatatlan kockázatokhoz vezethet, és az akkumulátor nem megfelelően képzett személyek által elvégzett cseréje VESZÉLYT jelenthet (például túlzott hőmérséklet, tűz vagy robbanás).

4. A belső akkumulátort havonta egyszer fel kell tölteni és le kell meríteni, ha hosszabb ideig nem használja.

5. Az akkumulátor kapacitása 2600mAh, feszültség: 14.4Vdc, modell:YC-14.4V, Gyártó: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Akkumulátor cseréje:

1. Távolítsa el a fogantyú mögötti két csavart.

2. Távolítsa el az alsó négy párnát.

3. Távolítsa el az alsó két csavart.

4. Válassza le az elülső vázat a hátsó vázról egy eszközzel, például egy hajlító darabbal.

5. Válassza le az összes kábelt a fő vezérlő áramköri lapról.

6. Távolítsa el a csavarokat a fő vezérlő áramköri lap két sarkából, és távolítsa el az áramköri lapot.

7. Távolítsa el a két csavart az akkumulátorházzal, és távolítsa el az akkumulátorházat.

8. Vegye ki az akkumulátort az akkumulátordobozból, és cserélje ki új akkumulátorra.

9. Szerelje vissza az eszközöket a szétszerelés sorrendjében. A járműre szerelt csatlakozókábel tápellátása (12 V-os egyenáram)

1. Csatlakoztassa a járműre szerelt csatlakozókábel csatlakozóját az egység hátulján lévő csatlakozóhoz, és csatlakoztassa a járműre szerelt csatlakozókábelt az aljzathoz.

2. A járműre szerelt csatlakozókábel fénye világít, ami azt jelenti, hogy az egyenáramú tápegység.

3. Kapcsolja a Bekapcsolás gombot az üzemelő eszközre.

① MEGJEGYZÉS: A DC12V nem tölti fel az akkumulátort.

IV. Csatlakozó ellenőrzése

1. Fordítsa el szorosan a negatív nyomást szabályozó szelepet az óramutató járásával megegyező irányba, és zárja el a levegőszívó bemenetet az ujjával vagy a cseppentő gumifejével, vagy hajtsa fel és tartsa meg a szívócsövet.

2. Indítsa el a szivót, hogy furcsa hang nélkül működjön; a vákuummérő mutatója gyorsan eléri a negatív nyomás határértékét. Engedje el a levegőszívó bemenetet, a mutató 20 kPa alá tér vissza. Ha igen, a csatlakozó kapcsolata jónak tekinthető.

3. Csatlakoztassa a váladékszívó katétert. A negatív nyomású rendszerben a negatív nyomásnak 70 kPa alatt kell lennie az F8 szívókatéter csatlakoztatásakor, és 30 kPa alatt az F12 szívókatéter csatlakoztatásakor. Ha igen, a váladékszívó normál állapotúnak tekinthető.

① MEGJEGYZÉS: Kotorja ki a szívókatétert, ha az a következő módon blokkolva van:

Hajlítsa meg a szívóvezetékét „V” formában (a tartóban ne legyen folyadék), és engedje vissza az eredeti állapotba, amikor a negatív nyomás eléri a maximális értéket. Ismételje meg ezt az eljárást többször, amíg a katéter nem blokkolódik.

V. Negatív szabályozó nyomás

1. Blokkolja a szívócsövet, nyissa ki a váladékszívó egység kapcsolóját, állítsa be a negatív nyomásszabályozó szelepet, a vákuummérő leolvasása nem lehet a negatív nyomás határértékének 20 kPa ~ tartományán belül.
2. A klinikai gyakorlat során a negatív nyomásszabályozó szelepet használják a váladékszíváshoz szükséges negatív nyomásérték szabályozására.
3. A negatív nyomásszabályozó szelepet az óramutató járásával megegyező irányba forgatva a negatív nyomás növekszik.
4. Csökkentse a negatív nyomást 20 kPa alá az áramellátás kikapcsolása előtt.
5. Állítsa be a szükséges negatív nyomást a beteg tényleges helyzetének megfelelően, vegye figyelembe, hogy a túlzott negatív nyomás személyi sérülést okozhat.

VI. Ellenőrzés és tesztelés a túltöltődés elleni

1. Nyissa ki a tartó dugóját; tisztítsa meg a szelep száját, és állítsa be a gumiszelep kattanását az úszón. A szelepkulcsot nem szabad elgörbíteni, meghajlítani és eltörni, hanem jól csatlakoztatni kell az úszóhoz. Az úszónak képesnek kell lennie arra, hogy szabadon mozogjon a tartójában anélkül, hogy eltömődne, kézzel emelje fel a tartódugót,

hogy az úszó merőlegesen érintkezzen a vízfelülettel, és fokozatosan engedje le a tartó fedelét, hogy az úszó felemelkedjen.

2. Húzza meg a tartódugót, csatlakoztassa a szívócső vezetékeit a bemenethez, és erősen csavarja be a szabályozószelepet, majd működtesse a szívót.

3. Helyezze a szívóvezetékét egy tiszta vödörbe, vagy próbálja meg szimulálni a tényleges alkalmazást, hogy a folyadékot a túltöltődés elleni védőeszköz tartójába szívja. Ennek eredményeként az úszó felemelkedik, ahogy a folyadékszint emelkedik, amíg a szelep zárva van, és a szívás automatikusan leáll. A folyadékszint végső helyzete az alkalmazott szívási folyamattól függ.

4. Engedje el a szabályozószelepet, állítsa a szívó kapcsolóját ki állásba, nyissa ki a tartó dugóját, és ürítse ki a folyadékot a tartóból. Az úszónak a tartó alján kell lennie, és a szelep nyitott állapotban van, ha a tartódugót erősen csavarja vissza.

5. Ha igen, a túltöltődés elleni védőeszköz normál állapotúnak tekinthető, és a klinikai gyakorlatban használható.

① MEGJEGYZÉS:

1. A folyadékszint a túltöltődés elleni védőeszköz kikapcsolása után is folyamatosan emelkedik, valószínűleg az alábbiak miatt:

(1) A maradék negatív nyomás még mindig a tartóban van.

(2) A szelep szája nincs teljesen bezárva.

Az (1) elem esetében a tartó folyadékszintje nem emelkedik, amikor a szívócső vezetőjét ismét a folyadékba helyezik, ahogy a szívás történik, és a (2) elem esetében a folyadékszint még mindig emelkedik. Ezért gondosan meg kell figyelni, és azonnal ki kell emelni a vezetőt a szívott folyadékból, amikor a tartó közel van a megteléshez, majd kapcsolja ki a szívót a szívás leállításához, és vizsgálja meg a szelephiba lehetséges okát.

2. Az úszó még mindig tapad a szelep szájához, mivel az úszó már lezárta, valószínűleg a vezeték negatív nyomása miatt. Ebben a pillanatban engedje el a szabályozószelepet, vagy zárja el a szívót (hogy felszabadítsa a negatív nyomást a vezetékben), az úszó a gravitáció hatására leereszkedik a szelep szájából. (Tilos az úszót kézzel húzni, hogy elkerülje a gumiszelep kattanását az úszóról). A kikapcsolás után oldja ki a negatív nyomást, majd nyissa ki a tartó dugóját; Soha ne használja a szívót a túltöltődés elleni védőeszköz és a vezeték szétszerelése mellett.

3. A túltöltés elleni védelem aktiválása után a szívókatétert azonnal el kell távolítani a beszívott folyadékból, be kell zárni a szívóeszközt, le kell állítani a szívást, és újra meg kell vizsgálni, ellenőrizni és tesztelni kell a túlfolyásgátló eszközt, és

szükség esetén a gyártóhoz kell fordulni.

VII. Üzemelés

Az áramellátás kikapcsolásához kapcsolja ki a szívó kapcsolóját, és húzza ki a tápkábelt az aljzatból.

VIII.

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	TÖRÉKENY		TARTSA SZÁRAZON
	Újrahasznosítható		TARTSA FENN
	„BE” a berendezés egy részére		„KI” a berendezés egy részére
	Felhasználhatóság dátuma		Figyelem
	Váltakozó áram		BF-típusú alkatrész használata
	II. osztály Felszerelés		Tételkód
	Gyártó		Gyártás dátuma
	Orvostechnikai eszközök egyedi azonosítása		Páratartalom korlátozása
	Légköri nyomás korlátozása		Hőmérsékleti határérték
	Sorozatszám		Olvassa el a kézikönyvet
	CE-jelölés és a szervezet számának		Lásd a használati utasítást

	bejelentése		
	Orvostechnikai eszköz		Ne dobja a háztartási hulladékba
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		
	12,5 mm és nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak ellen védett. Védelem a függőlegesen eső vízcseppek ellen.		
	Biztonsági és környezetvédelmi felhasználás időtartama 5 év.		
	MR Nem biztonságos: Olyan tétel, amely elfogadhatatlan kockázatot jelent a betegre, az orvosi személyzetre vagy más személyekre az MR környezetben.		

IV. Alkalmazás és karbantartás

I. Alkalmazás és karbantartás

1. Ellenőrizze a szívt a telepítési és üzembe helyezési sorrend szerint, hogy megbizonyosodjon a jó teljesítményéről, majd indítsa el az üzemeltetést a szívóvezeték és a vóladékszívó katéter csatlakoztatásával.

① MEGJEGYZÉS:

- Kérjük, olvassa el az utasításokat, mielőtt megkísérelné használni a szívóhoz mellékelt szívókatétért.
- Szabályozza a szíváshoz szükséges negatív nyomást a szabályozószelepen keresztül, nyissa ki/zárja le a kapcsolót a helyzet alapján, és gyakran figyelje meg a folyadékszintet a tartóban a működés során. Állítsa le a szívást, ha a tartó folyadékszintje eléri a névleges kapacitást (még mindig alkalmazható, ha a szívt 10 fokos szögben dönti), és ürítés és

tisztítás után használja fel újra. Ellenkező esetben az úszó emelkedik, ahogy a folyadékszint emelkedik, amíg a szelep zárva van, és a szívás automatikusan leáll.

Megjegyzés: Alkalmazza az „Ellenőrzés és teszt a túltöltési védőeszközön” című részben említett eljárásokat, ha a folyadékszint még mindig emelkedik a túltöltési védőeszköz kikapcsolása után.

3. Sürgősségi intézkedések az alkalmazási eljárás során

(1) Gyorsan lazítsa meg a negatív nyomásszabályozó gombot, hogy felszabadítsa a negatív nyomást, ha a szívókatétet erős váladék és nyálka blokkolja, és a szívócső cseréje után indítsa újra a szívást.

(2) A fenti módszer alkalmazása a negatív nyomásszabályozó

gomb meglazításához, ha a szívás befejezése után nem könnyű eltávolítani a szívókatétet, vagy ha a csövet az emberi testszövethez tapasztják.

① 1. MEGJEGYZÉS: Hajlítsa meg a csövet „V” formában a szívás megkezdése előtt, helyezze be a szívókatétet a beteg meglévő váladékának helyére, amikor a negatív nyomás az indítás után eléri a kívánt tartományt, majd állítsa vissza a csövet eredeti állapotába. Ez gyorsabb szívóhatást eredményez.

① 2. MEGJEGYZÉS: Az egészségügyi személyzetnek a klinikai követelményeknek megfelelően kell kiválasztania a megfelelő szívókatétet.

① 3. MEGJEGYZÉS: A szívót az orvosi személyzet utasításai szerint kell működtetni, szigorúan a használati utasításokban felsorolt alkalmazási körnek és műveleti sorrendnek megfelelően. Lépjen kapcsolatba a szállítóval vagy a gyártóval, ha bármilyen kérdése van.

II. Légszűrő cseréje

A légszűrőt ki kell cserélni az általunk gyártottra, ha a légszűrőben teljesen felhalmozódott hab vagy por van, ami a szűrő membrán színének fokozatos sötétedéséhez vezet, és nyilvánvalóan csökkenti vagy akár megszünteti a szívóerőt a cső bemeneténél, miközben a vákuummérőn jelzett negatív nyomás 40kPa vagy annál nagyobb értékre emelkedik.

Csere módja: távolítsa el a közbenső csövet a légszűrő mindkét végén, cserélje ki egy új légszűrővel, és helyezze vissza a közbenső csőbe mindkét végén.

① 1. MEGJEGYZÉS: A szívóerő csökken vagy eltűnik, és a negatív nyomás emelkedik, ha a túltöltési védőeszköz zárva van, és a cső blokkolva van az alkalmazás során. Kérjük, olvassa el a „Hibaelhárítás” című részt.

① 2. MEGJEGYZÉS: Szükséges a légszűrő gyakori cseréje és központi megsemmisítése.

① 3. MEGJEGYZÉS: Minden új beteg esetében ki kell cserélni a légszűrőt. Ha kizárólag egy beteg számára használja, legalább kéthetente cserélje ki a külső baktériumszűrőt, ha gyakran használja, minden használat előtt

törölje le a felületet 75%-os alkohollal.

III. Cserélje ki a

A biztosítékcső a talpazat hátulján van rögzítve. Első lépésként szakítsa meg a tápellátást. Csavarja ki a biztosítékdobozt az óramutató járásával ellentétes irányba, majd cserélje ki a biztosítékcsővet. (Típus: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Karbantartás

1. Javasoljuk, hogy a szívócsőbe kis mennyiségű tiszta vizet szívjon fel a belső fal tisztításához a szívó kikapcsolása előtt.
2. Használat után ürítse ki a tartót, tisztítsa meg, és dugja be egy puha kefével vagy ronggyal, öblítse le tiszta vízzel, és végezze el a fertőtlenítést. (beleértve a túltöltődés elleni védőeszközt, a tömítőgyűrűt és a különböző csöveket.) Csavarja le a túltöltési védőeszközt, és szükség esetén válassza le az úszót a tartójáról a teljes tisztításhoz. (Megjegyzés: A gumi szelepkulcsot nem szabad leválasztani az úszóról.)
3. A fiziológiás sóoldattal tisztítsa meg a csőben maradt erős váladékot és nyálkát a használat után. Cserélje ki a szívókatétet, ha nem sima. Javasoljuk, hogy egyszer használatos szívókatétet és szívócsövet használjon. Helyezze a tartót, a fedelet és az összes csövet a fertőtlenítő tablettákkal összekevert fertőtlenítőszerbe (0,5 g tablettánként) 1:500 koncentrációban 1 órára.

① **Note1:** Tartsa távol a tartót az éles eszközöktől, hogy elkerülje a tisztítás és az alkalmazás során történő leesést.

Törölje le a váz külső felületét enyhén nedves ronggyal, amelyet már átitatott a tiszta vízzel, és akadályozza meg, hogy bármilyen folyadék beszívódjon a szivattyúba. Soha ne törölje le a betűkkel és mintákkal jelölt helyeket.

Helyezze a gépet száraz és tiszta helyre. Javasoljuk, hogy a felhasználó félévente végezze el a gép karbantartását, és erősítse meg a fenti indítási folyamat szerint. Ha bármilyen probléma merül fel a gép teljesítményével kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz vagy a

forgalmazóhoz.

- ① Note2: A teljesítmény megerősítését minden tisztítás és fertőtlenítés után el kell végezni a gyártó által ajánlott működési módszer szerint.

① Note3: Az újrahasználatra szánt szívóberendezések alkatrészzeinek 30 tisztítási és fertőtlenítési ciklusnak kell megfelelniük.

① 4. megjegyzés: Szerelje fel a túltöltődés elleni védőeszközt, a vezetéket és az egyéb csöveket az újrafelhasználás előtt a csatlakoztatási módnak megfelelően.

① 5. megjegyzés: A hordozható váladékszívó egység tartója és tartozékai nem igényelnek professzionális higiéniai karbantartást az újrafelhasználás előtt.

► Felhívjuk a felhasználó és/vagy beteg figyelmét, hogy minden, az eszközzel kapcsolatos súlyos balesetet jelenteni kell a gyártó felé és annak a tagállamnak a hivatalos szerve felé, ahol a felhasználó és/vagy beteg él.

Az itt felsorolt óvintézkedések és figyelmeztetések a termék megfelelő és biztonságos használatára szolgálnak, hogy megakadályozzák a felhasználó vagy más személyek sérülését.

A figyelmeztetések és óvintézkedések tartalma a következő:

Szimbólum	Tartalom
 Figyelmeztetés	Azt jelzi, hogy fennáll a személyi sérülés vagy az anyagi kár veszélye, ha helytelenül használják
①	① A jelölés azt jelenti, hogy kötelező (be kell tartani). A konkrét kötelező tartalmak szavakban vagy képekben vagy a ① körül vannak. A bal oldali szimbólum azt jelenti, hogy „általánosan kötelező”.
	 A jelölés tilalmat jelez (olyan dolgok, amelyek nem megengedettek). A konkrét tiltott tartalmak szavakban vagy képekben vagy a  körül vannak. A bal oldali szimbólum „általános tilalmat” jelent

V. Hibaelhárítás

Probléma	Valószínűsíthető okok	Megoldás	Megjegyzés
Maximális vákuum <80kPa	1) Tartó szájának szívárgása 2) Szívárgás a csatlakozási pontokon 3) A szabályozószelep laza vagy kioldott 4) A környező légkör nem szükséges.	1) Távolítsa el a szennyeződést, húzza meg vagy cserélje ki a tartó fedelét, a tömítőgyűrűt és a csatlakozót 2) Húzza meg újra az egyes csatlakozási pontokat 3) Szorosan forgassa el a szabályozószelepet 4) Mozgassa a gépet a kívánt légkörbe	Cserélje ki a törött szívócsövet
vákuum > 40kPa, a szívóerő határozott csökkentésével vagy eltűnésével a cső kimeneténél	1) túltöltődés elleni védőeszköz kikapcsolása 2) Csőelzáródás 3) A légszűrő eltömődése	1) Az elzárás után fordítsa el a szabályozószelepet az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiengedje a negatív nyomást a csőben, majd csavarja vissza 2) Kotorja ki, tisztítsa meg vagy cserélje ki a csövet 3) Cserélje ki az általunk gyártott légszűrővel.	1) Üres tisztítás a tároló
Normál feszültség, de a jelzőfény nem világít	1) Az aljzat laza 2) Az indikátor sérült 3) Biztosíték sérült	1) Javítsa meg vagy cserélje ki az aljzatot 2) Cserélje ki a jelzőfényt 3) Cserélje ki az új biztosítékot	A szakosodott karbantartó munkavállaló által (Visszaállítás az elektromos szisztematikus diagramhoz)

A belső teljesítmény (akkumulátor) nem működik	1) Akkumulátorvédelem vagy törött 2) A belső PBC elromlott	Kérjük, forduljon a szervizhez	
---	---	---------------------------------------	--

- ① MEGJEGYZÉS: A szivattyúház szétszerelése és javítása hiba esetén (például: Nem működik, vagy folyadék vagy szilárd anyag van a vákuumszivattyúban). Szükség esetén forduljon a gyártóhoz.

VI. Óvintézkedések

I. Szállítási és tárolási feltételek

Környezeti hőmérséklet: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relatív páratartalom: 10%~93% Léghőmérséklet

nyomás: 70kPa ~106kPa

- ① MEGJEGYZÉS: A hordozható váladékszívó egységet jól szellőző, korrozív gáz nélküli helyiségben kell tárolni, és el kell kerülni az erős ütést a kezelés során.

II. Elektromos szisztematikus diagram (Lásd a

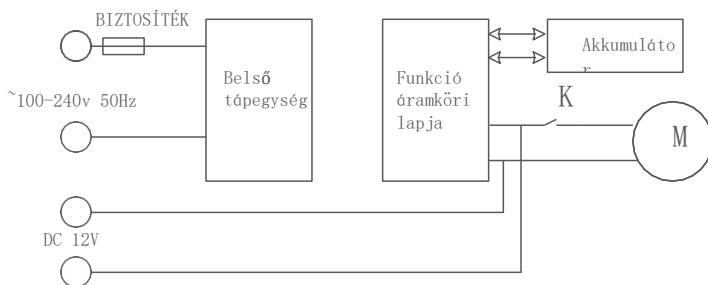


Fig.3: Szisztematikus elektromos diagram
Az elektromos javítást a szakosodott kezelő végzi

III. Mellékletek (Felhasználó által cserélhető)

Probléma	Spec	Menny.	Kód
Levegőszűrő	/	2	10008984
Biztosíték	F1. 6AL250V, Φ5×20	2	10044215
Használati útmutató	/	1	10081240
Hálózati kábel	/	1	10009513
Légszűrő (beleértve a közbenső csövet)	/	1	20022286

① MEGJEGYZÉS: A termék alkalmazott és hozzáférhető részeiben használt anyagok nem okoznak bőrirritációt és allergiát.

① MEGJEGYZÉS: A cserebiztosítéknak (F1.6AL 250Vac, Φ5 ×20) meg kell felelnie az EN

60127-1: 2006+A1: 2011+A2: 2015, EN60127-2: 2014-es követelményeinek.

① MEGJEGYZÉS: A csere tápkábelnek (2x0,75mm²x1250mm, 250Vac 10A) meg kell felelnie az IEC 60799: 2022, UL 817 szabvány (CCN: ELBZ/7) követelményeinek.

① MEGJEGYZÉS: Szívócső sterilizált állapotban szállítva.

⚠ Javasolt a hordozható váladékszívó egység használata szívócsővel és szívókatéterrel.

1. Eszköz neve: Eldobható szívócsatlakozó csövek (szívócső)

1.1. Méret: 32FR-2m

1.2. Gyártó: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Eszköz neve: Eldobható szívókatéterek (szívókatéter)

2.1. Méret: 8FR, 12FR

2.2. Gyártó: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. A leöntés ártalmatlanítása

A leöntést az összes vonatkozó szabályozási előírásnak megfelelően kell ártalmatlanítani, a laikus felelős szervezetnek kapcsolatba kell lépnie a helyi hatóságokkal, hogy meghatározza a potenciálisan biológiailag veszélyes alkatrészek és tartozékok ártalmatlanításának megfelelő módszerét.

VI. EMC-utasítás

1. Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy azokkal egymásra helyezett használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és más berendezéseket meg kell figyelni, és ellenőrizni kell, hogy megfelelően működnek-e.
2. A berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működést eredményezhet.
3. Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad a berendezés bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, a gyártó által meghatározott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye csökkenhet.
4. Ha az alapvető teljesítmény elveszik vagy romlik a KM zavarok miatt, a kezelő tájékoztathatja az ügyfélszolgálati személyzetet az alapos átvizsgálásról.
5. Az EMC-vel kapcsolatos alapvető biztonság és alapvető teljesítmény fenntartása érdekében a felhasználónak rendszeresen ellenőriznie kell a berendezés vezetékeit és alkatrészeit, hogy elkerülje a sorelőregedését, az alkatrészek meghibásodását stb.
6. A készülék használata előtt kérjük, olvassa el a felhasználói

kézikönyvet, hogy megelőzze az elektromágneses zavarok által okozott nemkívánatos eseményeket a beteg és a kezelő védelme érdekében.

Elektromos és mágneses környezeti útmutatás a használat során

1. A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a terméket.

2. Az elektromágneses interferenciát megakadályozhatja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a termék közötti minimális távolság fenntartásával.

⚠Figyelem:

Messze a nagyfrekvenciás SEBÉSZETI BEREDEZÉSEKTŐL és a kórházak mágneses rezonanciás képalkotására szolgáló ME-rendszer RF árnyékolt helyiségétől.

⚠Figyelem:

Kerülni kell a berendezés más berendezések melletti vagy azokkal egymásra helyezett használatát, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, ezt a berendezést és a másik berendezést felügyelni kell a normál működés szempontjából.

⚠Figyelem:

Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad az ME BEREDEZÉS bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni, a gyártó által meghatározott kábeleket is beleértve. Ellenkező esetben romolhat a berendezés teljesítménye.

Elektromos és mágneses környezeti útmutatás a
használat során 1. táblázat Minden ME BERENDEZÉSRE és
ME RENDSZERRE

Útmutató és gyártási nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás	
A 7E-G1 várhatóan az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. A vásárlónak vagy a felhasználónak biztosítania kell, hogy azt ebben az elektromágneses környezetben használják.	
Kibocsátás vizsgálat	Megfelelőség
Vezetett és sugárzott RF KIBOCSÁTÁSOK CISPR 11	1. csoport, B. osztály
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A. osztály
Feszültség-ingadozás/villogás kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel

2. táblázat Minden ME BERENDEZÉSRE és ME RENDSZERRE

A 7E-G1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A 7E-G1 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkező ±15kV levegő	±8 kV érintkező ±15kV levegő
Villamos gyors tranziens /burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencia	±2 kV 100 kHz-es ismétlési frekvencia
Beáramlás IEC 61000-4-5	±1 kV vezeték(ek)a vezeték(ek)hez ±2 kV-os vezeték(ek)a földhöz	±1 kV vezeték(ek)a vezeték(ek)hez
Feszültségcsökkenések IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklus 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° és 315° 0 % U_T ; 1 ciklus és 70 % U_T ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0° -on	0 % U_T ; 0,5 ciklus 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° és 315° 0 % U_T ; 1 ciklus és 70 % U_T ; 25/30 ciklus Egyfázisú: 0° -on
Feszültségkiesések IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciklusok	0% U_T ; 250/300 ciklusok
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
1. MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú hálózati feszültség a tesztszint alkalmazása előtt. NOTE2: Amikor a készülék feszültsége csökken, előfordulhat, hogy egy rövid ideig alacsony az áramlás. Az interferencia eltávolítása után a gép visszatér a normál működéshez.		

3. táblázat A nem ÉLETFENNTARTÓ ME BERENDEZÉSEKRE és ME
RENDSZEREKRE

Útmutató és gyártási nyilatkozat – elektromágneses immunitás		
A 7E-G1 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A 7E-G1 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják.		
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 teszt szint	Megfelelőségi szint
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 V rms ISM-ben és amatőr rádiószalagok között 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 1 kHz-en	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 V rms ISM-ben és amatőr rádiószalagok között 0,15 MHz és 80 MHz 80% AM 1 kHz-en
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
1. MEGJEGYZÉS 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényesül. 2. MEGJEGYZÉS Ezek az iránymutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.		
a) A helyhez kötött adók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és a földi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádió, az AM és FM rádióadás és a TV-közvetítés térerőssége nem jósolható meg elméleti pontossággal. A rögzített rádiófrekvenciás adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a 7E-G1-et használják, meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelési szintet, a 7E-G1-et meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Rendellenes teljesítmény észlelése esetén további 7E-G1 b) A 150 kHz–80 MHz frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.		

4. táblázat A HÁZ PORTJÁNAK VÉDETTSÉGE a vezeték nélküli
rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szemben

Tesztfrekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Szolgáltatás ^{a)}	Moduláció	ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz eltérés 1 kHz	28
710	704–787	LTE sáv 13, 17	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sáv 5	Impulzus moduláció ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE-sáv 1, 3, 4, 25;UM TS	Pulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, W- LAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sáv 7	Impulzus moduláció ^{b)} 217 Hz	28

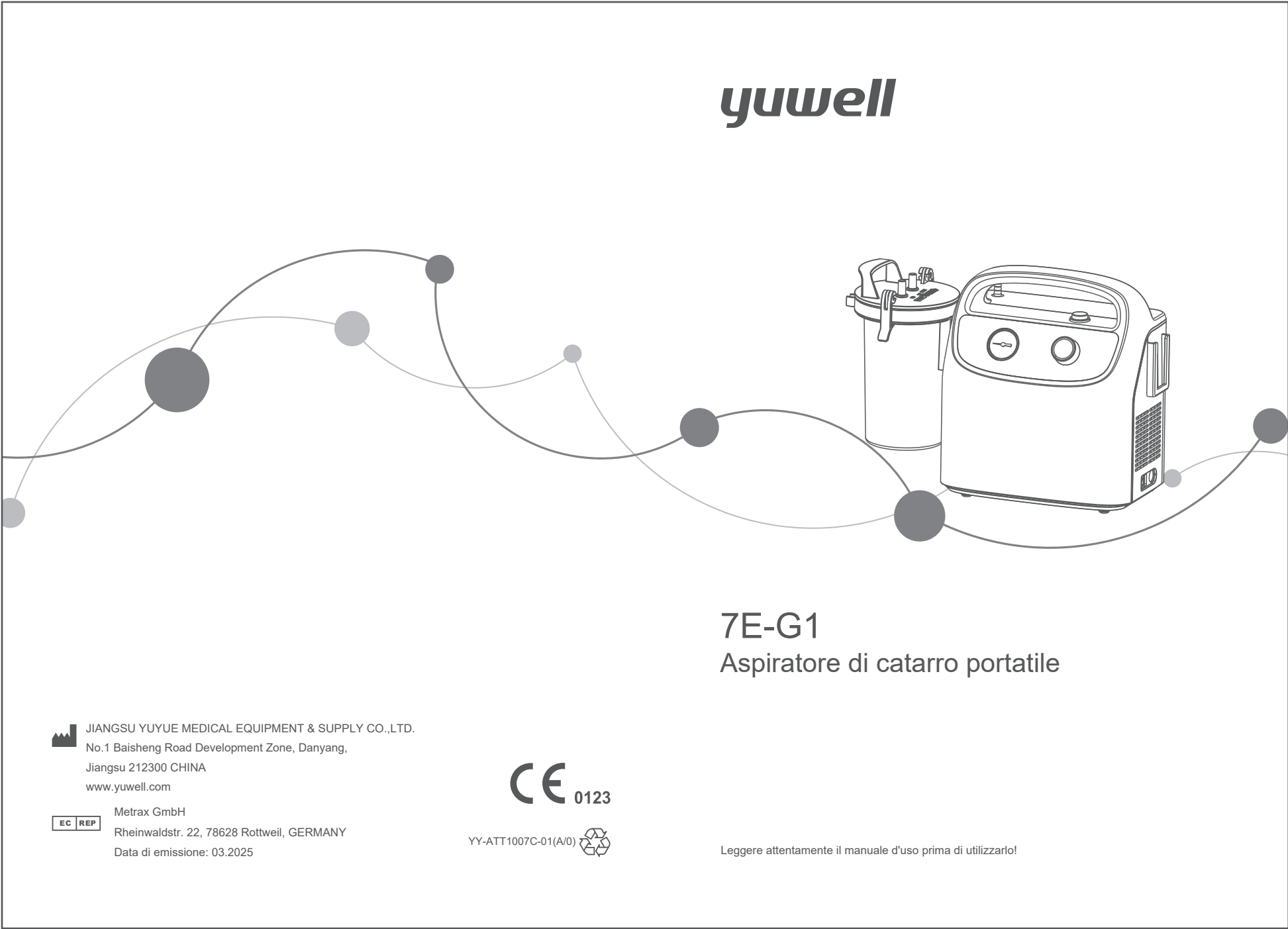
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzus moduláció ^{b)}	9
5500				
5785			217 Hz	
Ha a ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT eléréséhez szükséges, az adó antenna és az ME BERENDEZÉS vagy az ME RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 engedélyezi.				
a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felmenő frekvenciák szerepelnek. b) A hordozót 50%-os terhelésciklusú négyzetes hullámú jellel kell modulálni. c) Az FM moduláció alternatívájaként a hordozó impulzusmodulálható 50%-os terhelésciklusú négyzetes hullámjel használatával 18 Hz-en. Bár nem a tényleges modulációt képviseli, ez lenne a legrosszabb eset.				

5. táblázat – A BURKOLATI PORT közelségi mágneses mezőkkel szembeni védettségének tesztelése

Teszt frekvencia	Moduláció	ZAVARTŰRÉSI TESZTSZINT (A/m)
30 kHz _{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzusmoduláció _{b)} 2,1 kHz	65 _{c)}
13,56 MHz	Impulzusmoduláció _{b)} 50 kHz	7,5 _{c)}
a) Ez a teszt csak az OTTHONI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN való használatra szánt ME BERENDEZÉSEKRE és ME RENDSZEREKRE vonatkozik. b) A hordozót 50%-os terhelésciklusú négyzetes hullámú jellel kell modulálni. c) r.m.s., a moduláció alkalmazása előtt.		

Az összes műszaki részlet és termékkonfiguráció értesítés nélkül változhat.

257.0 mm

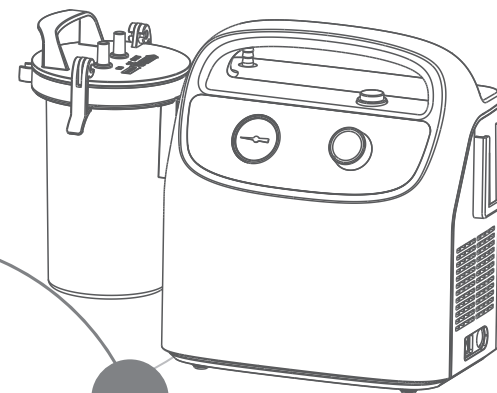


185 mm

- 技术要求:
- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
 - 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
 - 3、纸张：80克双胶纸;
 - 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Aspiratore di catarro portatile



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Data di emissione: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzarlo!

Contenuto

I. Importanti Norme di Sicurezza.....	01
II. Caratteristiche del prodotto.....	03
III. Installazione e Messa in Servizio.....	05
IV. Applicazione e Manutenzione.....	12
V. Precauzioni.....	17
VI. Istruzioni EMC.....	19

I. Importanti Norme di Sicurezza

- ⚠ Avvertenze:** Questo prodotto è stato realizzato con precisione, assemblato e cablato con cura, quindi non smontarlo o tentare di ripararlo. Tutte le riparazioni devono essere eseguite da personale qualificato presso centri di riparazione autorizzati.
- ⚠ Pericolo:** Riduce il rischio di scosse elettriche.
1. Interrompere immediatamente l'alimentazione dopo ogni utilizzo.
 2. Se la macchina cade nell'acqua, interrompere immediatamente l'alimentazione anziché cercare di recuperarla.
 3. Non posizionare o conservare la macchina in luoghi dove acqua o altri liquidi possano gocciolare facilmente.
 4. Non toccare la macchina quando è bagnata.
 5. Non smontare la macchina. Le manutenzioni devono essere eseguite da personale di servizio qualificato.
 6. Controllare regolarmente l'indice di sicurezza elettrica della macchina.
 7. Se è necessario sostituire il cavo di alimentazione della macchina, il servizio deve essere eseguito da Yuyue o da un centro di assistenza autorizzato da Yuyue. (Se necessario, fare riferimento allo Schema Elettrico Sistemático).
 8. I materiali delle parti applicate a contatto con i pazienti rispettano i requisiti della norma ISO10993 e non comportano rischi inaccettabili.
 9. Questo prodotto è destinato all'uso domestico. Considerando il funzionamento effettivo, la leggibilità dell'etichetta è stata valutata a una distanza di 0,5 m.
- ⚠ Avvertenze:** Ridurre il rischio di abrasioni, scosse elettriche, incendi o lesioni personali.
1. Quando la macchina è accesa, non deve essere lasciata incustodita.
 2. Monitorare tempestivamente i prodotti quando vengono utilizzati da bambini o individui e tenere i cavi fuori dalla portata dei bambini o degli animali domestici in quanto potrebbero rappresentare un rischio di soffocamento.
 3. Questo manuale descrive solo l'utilizzo del prodotto. Non utilizzare accessori diversi da quelli consigliati dal produttore. Ciò ridurrà le prestazioni della macchina.
 4. Si prega di non utilizzare la macchina e di riportarla al centro di assistenza per un controllo e una riparazione quando si verificano le seguenti situazioni: il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati, la macchina non funziona correttamente, la macchina è stata caduta o danneggiata, la macchina cade in acqua e così via.

5. Tenere il cavo di alimentazione lontano dalla superficie di apparecchi di riscaldamento o di riscaldamento.
 6. Non ostruire la presa d'aria del prodotto. Evitare di inserire panni morbidi, peli e altri oggetti simili nella presa d'aria.
 7. Non far cadere o inserire alcuna sostanza nell'orifizio della macchina.
 8. Si noti che una pressione negativa eccessiva potrebbe causare danni al corpo umano.
 9. La pompa del compressore del dispositivo è dotata di un'uscita dell'aria, che si trova all'interno della macchina. Evitare di ostruire la presa d'aria quando si utilizza la macchina.
 10. L'attrezzatura di aspirazione deve essere utilizzata esclusivamente da personale che abbia compreso appieno le istruzioni per l'uso di tale attrezzatura.
 11. Quando i pazienti lo utilizzano, tutte le parti non devono essere sottoposte a manutenzione e tutte le parti devono essere utilizzate e sottoposte a manutenzione da parte di professionisti.
 12. Il paziente non può utilizzare l'attrezzatura come l'operatore previsto.
 13. La spina di alimentazione con cavo flessibile viene utilizzata per isolare l'APPARECCHIATURAMEDICA dalla RETE DI ALIMENTAZIONE.
 14. Tenere fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici durante l'uso, evitare di smarrire o danneggiare gli accessori.
 15. La presenza di dispositivi MEDICI durante l'utilizzo terapeutico potrebbe comportare un rischio significativo di interferenza reciproca.
 16. Non è possibile alimentare contemporaneamente il DC12V e la rete elettrica. È possibile utilizzare solo una delle due modalità per l'alimentazione.
 17. Il contenitore è limitato a 1000 ml di liquido. Se il contenitore raggiunge i 1000 ml, smaltirlo in tempo e non utilizzarlo più.
 18. Se la confezione sterile del tubo di aspirazione è danneggiata, il tubo non è più utilizzabile.
- ① **NOTA:** Avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo venga segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.

II. Caratteristiche del prodotto

I. Scopo previsto

L'unità di Aspirazione Phlegm Portatile è progettata per erogazione della pressione negativa e viene utilizzata in combinazione con la tubazione di aspirazione ed i cateteri di aspirazione per rimuovere fluidi e detriti dal campo chirurgico durante le procedure chirurgiche.

II. Utenti previsti

L'attrezzatura di aspirazione deve essere utilizzata esclusivamente da personale che abbia compreso appieno le istruzioni per l'uso di tale attrezzatura.

III. Popolazione di pazienti prevista

È adatto per pazienti che necessitano di aspirare liquidi purulenti e viscosi.

- ▶ L'aspiratore chirurgico non è destinato all'uso in aree pericolose/in ambienti di Risonanza Magnetica Nucleare (MRI).
- ▶ L'aspiratore chirurgico non è destinato all'utilizzo in campo e durante il trasporto.
- ▶ Nessuna controindicazione.

IV. Struttura e principio di funzionamento

1. Pompa di lubrificazione senza olio per impedire che l'ambiente venga inquinato dalla nebbia d'olio.
2. Basso rumore.
3. Manometro per pressione negativa rotondo con copertura in plastica.
4. Nessuna generazione di pressione positiva durante il funzionamento per garantire un funzionamento affidabile e sicuro.
5. Il sistema di regolazione della pressione negativa può essere regolato in modo continuo. Dimensioni ridotte, leggero e portatile.

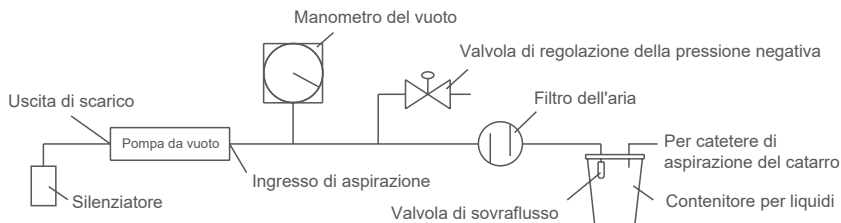


Fig.1 Diagramma del principio di funzionamento

V. Principali prestazioni tecniche

1. Categoria: Alto vuoto / alto flusso
2. Alimentazione: CA (100~240) V, 50 Hz/60 Hz o CC 12 V 5 A
Alimentatore CC L'alimentatore CC e il circuito di rete soddisfano i requisiti del 2MOOP
3. Potenza di ingresso: 150VA
4. *Vuoto massimo: (85 ± 5) kPa
5. Intervallo di regolazione del vuoto: 20 kPa ~ Vuoto massimo
6. *Flusso d'aria libero: (27 ± 4) l/min **
7. Contenitore di raccolta: 1000 ml/pz, 1 pz
8. Rumore: ≤ 65 dB (A)
9. Peso: circa 4 kg
10. Dimensioni (circa): 480 mm (L) x 189 mm (L) x 285 mm (A)
11. Durata utile: 5 anni (escluse le parti fragili e consumabili)
12. Durata di funzionamento con batteria: ≥ 60 min (Durata di funzionamento con batteria durante il funzionamento continuo con batteria completamente carica/nuova, impostata al limite di pressione negativa.
13. Modalità di funzionamento: funzionamento non continuo 30 minuti acceso, 30 minuti spento.
14. Categoria di protezione da scosse elettriche: Apparecchiatura di alimentazione esterna di Classe II. Categoria di protezione dall'ingresso di liquidi: IP21.
15. Grado di protezione da scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF (Catetere di aspirazione)

16. L'unità di aspirazione non è adatta all'uso in luoghi con gas infiammabili ed esplosivi.

17. Durata utile del filtro dell'aria: due settimane. Durata utile del fusibile e del cavo di alimentazione: 5 anni.

18. Durata di conservazione dei componenti staccabili dell'Aspiratore Chirurgico: vedere la confezione interna.

19. Fusibile: F1,6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (ALIMENTAZIONE DI RETE)

*Condizioni di prova: 760 mmHg (a una pressione atmosferica)

** Punto di misura all'ingresso del dispositivo, stato macchina fredda

VI. Condizioni di funzionamento normali

Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 30%~80%

Pressione atmosferica: 86kPa~106kpa

- ① **NOTA:** Quando la temperatura di conservazione è inferiore a 5°C o superiore a 35°C , tenere l'attrezzatura in condizioni di funzionamento normale per almeno 4 ore prima dell'uso.
- ① **NOTA:** Non destinato all'uso in ambiente di Risonanza Magnetica Nucleari (MRI).

III. Installazione e Messa in Servizio

I. Controllo dopo l'apertura del pacchetto:

Il cliente verificare che l'aspetto del prodotto sia buono e che le varietà e le quantità degli allegati siano conformi a quelle indicate negli allegati siano conformi a quelle indicate nell'elenco allegato prima dell'installazione e della messa in servizio. Inoltre, il cliente deve notificare tempestivamente al fornitore o al produttore eventuali danni riscontrati.

II. Collegamento (Vedere Figura 2)

(con catetere di aspirazione del catarro temporaneamente non collegato.)

- ① **NOTA:** Applicare una piccola quantità di acqua distillata attorno alla parte (premuto nella bocca del contenitore) del tappo del contenitore durante l'installazione, il che è utile per premere saldamente il tappo del contenitore e migliorarne la tenuta.

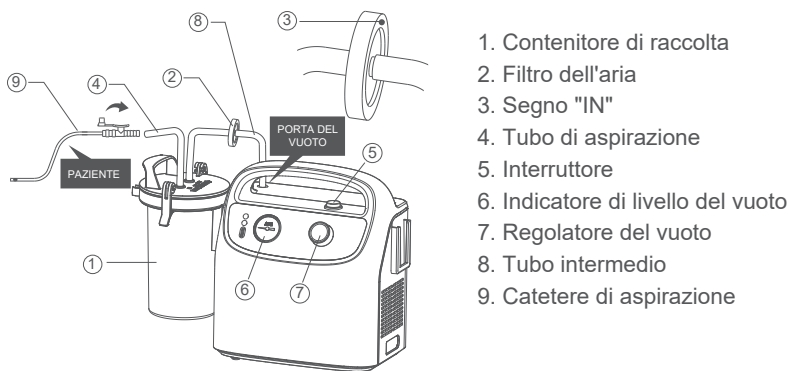


Fig.2: Diagramma di connessione del tubo

① **NOTA:** dimensione e tipo di tubo e connessione al contenitore di raccolta

1. Specifiche del tubo di aspirazione: Lunghezza: 2 m
 Specifiche: Diametro Interno 7 ×
 Diametro Esterno 11
2. Tubo intermedio: Spec: diametro interno 7 × diametro esterno 11

III. Connessione del cavo di alimentazione

AC Collegare la spina alla fonte di alimentazione. Accendere l'alimentatore e la spia di alimentazione si illuminerà.

① **NOTA:** La spina di alimentazione viene utilizzata come dispositivo di isolamento dalla rete elettrica. Posizionare l'APPARECCHIATURA MEDICA in modo che sia comodo e facile operare il dispositivo di disconnessione (fare riferimento alle importanti norme di sicurezza 13).

Utilizzo della batteria:

1. Prima di utilizzare la batteria integrata, verificare che la carica sia sufficiente.
2. Inserire la spina di alimentazione nella presa di corrente alternata. L'indicatore di alimentazione acceso significa che l'alimentazione è collegata. L'indicatore di carica acceso (luce lampeggiante) significa che la batteria è in carica. Quando l'indicatore di alimentazione è completamente acceso e smette di lampeggiare, significa che la batteria è completamente carica.

3. Scollegbare la rete elettrica e far funzionare la macchina con la batteria incorporata.
4. Quando la batteria è quasi scarica, la spia di sottotensione lampeggia. Si prega di caricare immediatamente la batteria. Ci vogliono circa 4 ore per caricare completamente la batteria.

Stato dell'indicatore:

Simboli	Spia luminosa	Significato indicativo
	Spia alimentatore esterno	Connessione/Disconnessione unità di aspirazione
	Luce lampeggiante	Ricarica
	Luce inferiore lampeggiante	Lampeggio lento: Avviso di batteria scarica Lampeggio veloce: Avviso di batteria esaurita
	Tutte le luci lampeggiano.	Pacco batteria non identificato
	Spia motore	Motore in funzione/Motore fermo

Avviso batteria:

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

① NOTA:

1. L'unità è dotata di un caricabatterie interno e non deve essere utilizzata con alcuna batteria di altre specifiche.
2. La batteria non deve essere utilizzata per più di 30 minuti alla volta.
3. La sostituzione della batteria deve essere effettuata da un operaio specializzato. Se necessario, contattare il produttore. L'installazione non corretta delle batterie al litio può comportare rischi inaccettabili e la sostituzione delle batterie da parte di personale non adeguatamente addestrato può causare RISCHI (ad esempio temperature eccessive, incendi o esplosioni).
4. La batteria interna deve essere caricata e scaricata una volta al mese per mantenerla in buone condizioni se non viene utilizzata per un lungo periodo.

5. Capacità della batteria: 2600 mAh, tensione: 14,4 VDC, modello: YC-14,4 V, produttore: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Sostituzione della batteria:

1. Rimuovere le due viti dietro la maniglia.
2. Rimuovere i quattro cuscinetti inferiori.
3. Rimuovere le due viti inferiori.
4. Separare il guscio anteriore da quella posteriore utilizzando uno strumento come una leva.
5. Scollegare tutti i cavi dalla scheda di controllo principale.
6. Rimuovere le viti ai due angoli della scheda di controllo principale e rimuovere la scheda di controllo.

7. Rimuovere le due viti dal vano batteria e rimuovere il vano batteria.
8. Estrarre la batteria dall'alloggiamento e sostituirla con una nuova.
9. Ripristinare i componenti nell'ordine in cui sono stati smontati.

L'alimentazione per il cavo di collegamento montato sul veicolo (DC 12V)

1. Collegare la spina del cavo di collegamento montato sul veicolo al connettore sul retro dell'unità e inserire il cavo di collegamento montato sul veicolo nella presa.
2. La spia del cavo di collegamento montato sul veicolo si accenderà per indicare che l'alimentazione DC è attiva.
3. Accendere il dispositivo utilizzando il tasto di accensione.

ⓘ **NOTA:** La corrente continua a 12 V non carica la batteria.

IV. Ispezione del connettore

1. Ruotare saldamente la valvola di regolazione della pressione negativa in senso orario e bloccare l'ingresso di aspirazione dell'aria con il dito o con la testa di gomma del contagocce, oppure piegare e tenere il tubo di aspirazione.
2. Avviare l'aspiratore in modo che funzioni senza rumori strani; l'indicatore del manometro del vuoto raggiungerà rapidamente il limite di pressione negativa. Rilasciare l'ingresso di aspirazione dell'aria, l'indicatore tornerà sotto i 20 kPa. In tal caso, il connettore può essere considerato ben collegato.

3. Collegare il catetere per l'aspirazione del catarro. La pressione negativa nel sistema a pressione negativa dovrebbe essere inferiore a 70 kPa quando si collega il catetere di aspirazione F8 e inferiore a 30 kPa quando si collega il catetere di aspirazione F12. In tal caso, l'aspiratore di catarro è considerato in condizioni normali.

- ① **NOTA:** Pulire il catetere di aspirazione se bloccato procedendo come segue: piegare il conduttore di aspirazione a "V" (senza liquido nel supporto) e rilasciarlo nella posizione originale quando la pressione negativa raggiunge il valore massimo. Ripetere questa procedura più volte fino a quando il catetere non è più bloccato.

V. Regolazione della pressione negativa

1. Bloccare l'ingresso di aspirazione, aprire l'interruttore dell'unità di aspirazione del catarro, regolare la valvola di regolazione della pressione negativa, la lettura sul manometro vuoto non deve essere compresa tra 20 kPa e il valore massimo di pressione negativa.
2. Durante la pratica clinica, la valvola di regolazione della pressione negativa viene utilizzata per controllare il valore di pressione negativa richiesto dall'aspirazione del catarro.
3. Continuare a girare la valvola di controllo della pressione negativa in senso orario per aumentare la pressione negativa.
4. Ridurre la pressione negativa al di sotto di 20 kPa prima di spegnere l'apparecchio.
5. Regolare la pressione negativa richiesta in base alla situazione effettiva del paziente; Attenzione: una pressione negativa eccessiva può causare lesioni personali.

VI. Ispezione e test del dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo

1. Aprire il tappo del contenitore, pulire la bocca della valvola e livellare la linguetta del valvola di gomma sul galleggiante. La linguetta del valvola non deve essere deformata, piegata o rotta, ma deve essere ben connessa al galleggiante. Il galleggiante deve poter muoversi liberamente nel suo supporto senza alcun blocco, sollevare manualmente il tappo del contenitore per far sì che il galleggiante entri in contatto con la superficie dell'acqua perpendicolarmente, quindi abbassare gradualmente il coperchio del contenitore per far salire il galleggiante.
2. Serrare il tappo del contenitore, collegare il conduttore del tubo di aspirazione all'ingresso e avvitare saldamente la valvola di regolazione, quindi azionare l'aspiratore.

3. Inserire il conduttore di aspirazione in un secchio di acqua pulita o provare a simulare l'applicazione reale per aspirare il liquido nel contenitore del dispositivo di protezione da troppo pieno. Di conseguenza, il galleggiante si solleverà con l'aumentare del livello del liquido fino a quando la valvola non si chiuderà e l'aspirazione non si arresterà automaticamente. La posizione finale del livello del liquido dipende dal processo di aspirazione adottato.

4. Rilasciare la valvola di regolazione, spegnere l'interruttore dell'aspiratore, aprire il tappo del contenitore e svuotare il liquido nel contenitore. Il galleggiante deve trovarsi nella parte inferiore del supporto e la valvola deve essere in stato aperto nel caso in cui si riavviti saldamente il tappo del contenitore.

5. In tal caso, il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo è considerato in condizioni normali e può essere utilizzato per la pratica clinica.

① **NOTA:**

1. Il livello del liquido continua a salire dopo che il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo è stato spento, le possibili cause sono:

(1) Pressione negativa residua ancora nel contenitore.

(2) Bocca della valvola non completamente chiusa.

Per il punto (1), il livello del liquido nel contenitore non salirà quando il conduttore del tubo di aspirazione verrà nuovamente immerso nel liquido aspirato, e per il punto (2), il livello del liquido continua a salire. Pertanto, è necessario osservare attentamente e sollevare immediatamente il conduttore dal liquido aspirato quando il contenitore è quasi pieno, quindi spegnere l'aspiratore per interrompere l'aspirazione ed esaminare la possibile causa del guasto della valvola.

2. Il galleggiante aderisce ancora alla bocca della valvola già chiusa dal galleggiante, probabilmente a causa della pressione negativa nella linea. A questo punto, rilasciare la valvola di regolazione o chiudere l'aspiratore (per rilasciare la pressione negativa nella linea); il galleggiante scenderà dalla bocca della valvola per effetto della gravità. (È vietato tirare il galleggiante con la mano per evitare che la linguetta di gomma della valvola si separi dal galleggiante).

Dopo lo spegnimento, rilasciare la pressione negativa, quindi aprire il tappo del contenitore; non utilizzare mai l'aspiratore quando il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo e il conduttore sono smontati.

3. Una volta attivata la protezione contro il riempimento eccessivo, il catetere di aspirazione deve essere immediatamente estratto dal liquido aspirato, chiudere il dispositivo di aspirazione, interrompere l'aspirazione, riesaminare, controllare e testare il dispositivo antitrabocco e, se necessario, contattare il produttore.

VII. Arresto del Funzionamento

Spegnere l'interruttore dell'aspiratore e staccare la spina dalla presa per interrompere l'alimentazione elettrica.

VIII. Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	FRAGILE		MANTENERE ASCIUTTO
	Riciclabile		TENERE ALTO
	"ON" per parte dell'apparecchiatura		"OFF" per parte dell'apparecchiatura
	Data di scadenza		Attenzione
	Corrente alternata		Parte applicata di tipo BF
	Apparecchiatura di classe II		Codice lotto
	Produttore		Data di produzione
	Identificazione unica dei dispositivi medici		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Numero di serie		Consulta il manuale
	Marchio CE e numero di notifica		Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Dispositivo medico		Non smaltire nei rifiuti domestici
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

IP21	Protetto contro oggetti solidi estranei di diametro $\geq 12,5$ mm ϕ . Protezione contro gocce d'acqua cadenti verticalmente.
	Periodo di utilizzo di sicurezza e protezione ambientale per 5 anni.
	Non sicuro per la Risonanza Magnetica: un elemento che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone nell'ambiente della risonanza magnetica.

IV. Applicazione e Manutenzione

I. Applicazione e Manutenzione

1. Controllare l'aspiratore prima dell'uso seguendo la sequenza di installazione e messa in funzione per garantirne le buone prestazioni, quindi avviare il funzionamento collegando il conduttore di aspirazione e il catetere di aspirazione del catarro già disinfettati.

① **NOTA:**

1. Consultare le istruzioni prima di tentare di utilizzare il catetere di aspirazione fornito con l'aspiratore.

2. Regolare la pressione negativa secondo necessità per l'aspirazione tramite la valvola di regolazione, aprire/chudere l'interruttore in base alla situazione e osservare frequentemente il livello del liquido nel contenitore durante il funzionamento. Interrompere l'aspirazione se il livello del liquido nel contenitore raggiunge la capacità nominale (ancora applicabile inclinando l'aspiratore di 10 gradi) e riutilizzarlo dopo averlo svuotato e pulito. In caso contrario, il galleggiante salirà man mano che il livello del liquido aumenta, finché la valvola non si chiuderà e l'aspirazione si arresterà automaticamente.

Nota: Seguire le procedure indicate in "Ispezione e test del dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo" se il livello del liquido continua a salire dopo aver disattivato il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo.

3. Misure di emergenza durante l'applicazione

(1) Allentare rapidamente la manopola di regolazione della pressione negativa per rilasciare la pressione negativa se il catetere di aspirazione è bloccato da catarro e muco densi e riavviare l'aspirazione dopo aver sostituito il tubo di aspirazione.

(2) Procedere come sopra per allentare la manopola di regolazione della pressione negativa se non è facile estrarre il catetere di aspirazione al termine dell'aspirazione o se il tubo aderisce al tessuto corporeo umano.

- ① **NOTA 1:** Piegare il tubo a forma di "V" prima di avviare l'aspirazione, inserire il catetere di aspirazione nel punto in cui si è accumulato il catarro sul paziente quando la pressione negativa raggiunge l'intervallo desiderato dopo l'avvio, quindi riportare il tubo alla sua posizione originale. Questo metodo porterà a un effetto di aspirazione più rapido.
- ① **NOTA 2:** Il personale medico deve selezionare il catetere di aspirazione appropriato in base alle esigenze cliniche.
- ① **NOTA 3:** L'aspiratore deve essere utilizzato secondo le istruzioni del personale medico, rispettando rigorosamente l'ambito di applicazione e la sequenza operativa indicata nel manuale di istruzioni. Per qualsiasi domanda, contattare il fornitore o il produttore.

II. Sostituzione del filtro dell'aria

È necessario sostituire il filtro dell'aria con quello prodotto da noi in caso di schiuma o polvere accumulata nel filtro dell'aria, il che porta a un graduale oscuramento del colore della membrana del filtro e ovviamente alla riduzione o addirittura alla scomparsa della forza di aspirazione all'ingresso del tubo, mentre la pressione negativa indicata sul manometro vuoto sale fino a 40 kPa o più.

Metodo di sostituzione: rimuovere il tubo intermedio dalle due estremità del filtro dell'aria, sostituirlo con un nuovo filtro dell'aria e reinserirlo nel tubo intermedio dalle due estremità.

- ① **NOTA 1:** La forza di aspirazione diminuirà o scomparirà e la pressione negativa aumenterà se il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo è chiuso e il tubo è bloccato durante l'applicazione. Fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi".
- ① **NOTA 2:** È necessario cambiare frequentemente il filtro dell'aria e smaltirlo in modo centralizzato.
- ① **NOTA 3:** Il filtro dell'aria deve essere sostituito per ogni nuovo paziente. Per un paziente, sostituire il filtro antibatterico esterno almeno ogni due settimane; se utilizzato frequentemente, pulire la superficie con alcol al 75% prima di ogni utilizzo.

III. Sostituire il tubo del fusibile

Il tubo del fusibile è fissato sul retro del piedistallo. Prima di effettuare la sostituzione, interrompere l'alimentazione elettrica. Svitare la scatola dei fusibili in senso antiorario, quindi sostituire il tubo del fusibile. (Tipo: F1,6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Manutenzione

1. Si consiglia di far aspirare una piccola quantità di acqua pulita dal tubo di aspirazione per pulire la parete interna prima di spegnere l'aspiratore.
2. Dopo l'uso, svuotare il contenitore, rimuovere lo sporco dal contenitore e dal tappo con una spazzola morbida o uno straccio, sciacquare con acqua pulita e disinfettare (inclusi il dispositivo di protezione da troppo pieno, l'anello di tenuta e i vari tubi). Svitare il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo e separare il galleggiante dal suo supporto per pulirlo completamente, se necessario. (Nota: La linguetta di gomma della valvola non deve essere separato dal galleggiante.)
3. Utilizzare la soluzione fisiologica per pulire il catarro e il muco residui nel tubo dopo l'uso. Sostituire il catetere di aspirazione se non è liscio. Si consiglia di adottare un catetere di aspirazione e un tubo di aspirazione monouso. Immergere il supporto, il coperchio e tutte le provette nel disinfettante composto con le compresse disinfettanti (0,5 g per compressa) in concentrazione 1:500 per 1 ora.

① **Nota 1:** Tenere il contenitore lontano da utensili affilati per evitare cadute durante la pulizia e l'applicazione.

Pulire la superficie esterna della custodia con uno straccio leggermente umido già imbevuto di acqua pulita ed evitare la penetrazione di eventuali liquidi nella pompa. Non pulire mai i punti contrassegnati da lettere e motivi.

Collocare la macchina in un luogo asciutto e pulito. Si consiglia all'utente di sottoporre la macchina a manutenzione ogni sei mesi e di verificarne l'avviamento seguendo la procedura sopra menzionato. In caso di problemi con le prestazioni della macchina, contattare il produttore o il rivenditore.

① **Nota 2:** La verifica del funzionamento deve essere eseguita dopo ogni pulizia e disinfestazione, seguendo il metodo di funzionamento raccomandato dal produttore.

- ① **Nota 3:** Le parti dell'attrezzatura di aspirazione destinate al riutilizzo devono essere sottoposte a 30 cicli di pulizia e disinfezione.
- ① **Nota 4:** Prima del riutilizzo, installare il dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo, il conduttore e gli altri tubi secondo la modalità di collegamento.
- ① **Nota 5:** L'Aspiratore Chirurgico e gli accessori non richiedono una manutenzione igienica professionale prima del riutilizzo
- Avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo venga segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente risiede.
- Le precauzioni e le avvertenze qui elencate servono per un uso corretto e sicuro del prodotto, in modo da prevenire qualsiasi danno o lesione all'utente o ad altre persone.

Il contenuto delle avvertenze e delle precauzioni è il seguente:

Simbolo	Contenuto
 Avvertenze	Indica che esiste il rischio di lesioni personali o danni alla proprietà in caso di uso improprio
①	① Il segno indica cose obbligatorie (cose che devono essere osservate). I contenuti obbligatori specifici sono indicati all'interno o attorno al ①, con parole o immagini. Il simbolo a sinistra significa "obbligo generale".
⊘	⊘ Il marchio indica il divieto (cose che non sono consentite). I contenuti specifici proibiti sono indicati all'interno o attorno al ⊘, con parole o immagini. Il simbolo a sinistra significa "divieto generale"

V. Risoluzione dei problemi

Problema	Cause probabili	Soluzione	Osservazione
Pressione vuoto massimo <80 kPa	1) Perdita dalla bocca del contenitore 2) Perdite nei punti di collegamento 3) Valvola di regolazione allentata o rilasciata 4) Atmosfera circostante non conforme ai requisiti	1) Rimuovere lo sporco, stringere o sostituire il coperchio del contenitore, l'anello di tenuta e il connettore 2) Serrare nuovamente ogni punto di collegamento 3) Girare saldamente la valvola di regolazione 4) Spostare la macchina nell'atmosfera richiesta	Sostituire il tubo di aspirazione danneggiato
pressione vuoto > 40 kPa, con riduzione o scomparsa della forza di aspirazione all'uscita del tubo	1) dispositivo di protezione contro il riempimento eccessivo, spegnimento 2) Ostruzione del tubo 3) Ostruzione del filtro dell'aria	1) Dopo l'arresto, svitare la valvola di regolazione in senso antiorario per rilasciare la pressione negativa nel tubo, quindi riavvitarla 2) Dragare, pulire o sostituire il tubo 3) Sostituiscilo con il filtro aria prodotto da noi	1) Svuotare il contenitore
Tensione di alimentazione normale, ma l'indicatore non si illumina	1) La presa è allentata 2) Indicatore danneggiato 3) Fusibile danneggiato	1) Riparare o sostituire la presa 2) Sostituire l'indicatore 3) Cambiare il nuovo fusibile	Da parte di un addetto alla manutenzione specializzato (fare riferimento al Diagramma di Sistema Elettrico)
L'alimentazione interna (batteria) non funziona	1) Protezione della batteria o batteria difettosa 2) Pannello PCB interno danneggiato	Si prega di contattare il Servizio clienti	

- ① **NOTA:** Lo smontaggio e la riparazione del corpo pompa in caso di guasto (ad esempio: mancato funzionamento o aspirazione di liquidi o solidi nella pompa per vuoto) devono essere eseguiti da un tecnico specializzato. Se necessario, contattare il produttore.

V. Precauzioni

I. Condizioni di trasporto e conservazione

Temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 10%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

- ① **NOTA:** È necessario conservare l'aspiratore chirurgico in un luogo ben ventilato, privo di gas corrosivi, ed evitare urti violenti durante la manipolazione.

II. Diagramma di sistema elettrico (Vedi Figura 3)

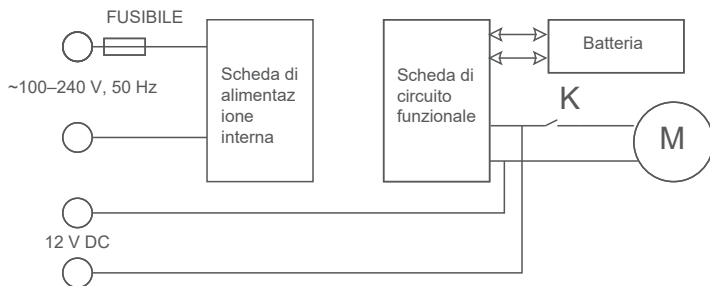


Fig.3: Diagramma di sistema elettrico

Riparazione elettrica da effettuare da parte dell'operatore specializzato

III. Allegati (sostituibili dall'utente)

Problema	Specifiche	QUANTITÀ	Codice
Filtro dell'aria	/	2	10008984
Fusibile	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manuale utente	/	1	10081240
Cavo di alimentazione	/	1	10009513
Filtro dell'aria (compreso il tubo intermedio)	/	1	20022286

ⓘ **NOTA:** I materiali utilizzati nelle parti applicabili e accessibili di questo prodotto non causano irritazioni cutanee e allergie.

ⓘ **NOTA:** Il fusibile sostitutivo (F1,6AL 250Vac, ø5×20) deve soddisfare i requisiti EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.

ⓘ **NOTA:** Il cavo di alimentazione sostitutivo (2x0,75mm² x1250mm, 250Vac 10A) deve soddisfare i requisiti IEC 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).

ⓘ **NOTA:** il tubo di aspirazione è stato sterilizzato e fornito.

⚠ Si consiglia di utilizzare l'Aspiratore Chirurgico con tubo di aspirazione e catetere di aspirazione.

1. Nome del dispositivo: Tubi di collegamento per aspirazione monouso (tubi di aspirazione)

1.1. Dimensioni: 32FR-2m

1.2. Produttore: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Nome del dispositivo: Cateteri di aspirazione monouso (Catetere di aspirazione)

2.1 Dimensioni: 8FR, 12FR

2.2. Produttore: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Per smaltire gli scarti

I materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con tutte le normative governative applicabili; l'organizzazione responsabile deve contattare le autorità locali per determinare il metodo corretto di smaltimento delle parti e degli accessori potenzialmente biologicamente pericolosi.

VI. Istruzioni EMC

1. L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se necessario, verificare questa e altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.
 2. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
 3. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.
 4. Se le prestazioni essenziali sono perse o degradate a causa di disturbi elettromagnetici, l'operatore può informare il personale del servizio clienti per un'ispezione generale.
 5. Per mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC), l'utente deve controllare regolarmente i cavi e i componenti dell'apparecchiatura per evitare l'invecchiamento dei cavi, guasti dei componenti, ecc.
 6. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere il manuale d'uso per prevenire eventi avversi dovuti a disturbi elettromagnetici e proteggere il paziente e l'operatore.
- Guida all'uso in ambiente elettrico e magnetico
1. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il prodotto.

2. È possibile prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il prodotto.

 Avvertenze:

Lontano dalle APPARECCHIATURE CHIRURGICHE AD ALTA FREQUENZA e dalla stanza schermata RF di un SISTEMA MEDICO-ELETTRICO per la risonanza magnetica negli ospedali.

 Avvertenze:

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 Avvertenze:

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'APPARECCHIATURA MEDICA, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Tabella 1 Per tutte le MIE APPARECCHIATURE e i MIEI SISTEMI.

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica	
Il 7E-G1 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato.	
Test di emissione	Conformità
EMISSIONI RF condotte e irradiate CISPR 11	Gruppo 1, Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazione di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2 Per tutte le MIE APPARECCHIATURE e i MIEI SISTEMI.

Il modello 7E-G1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del 7E-G1 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV 100kHz frequenza di ripetizione	±2 kV 100kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea a linea
Cadute di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli 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 ; 0,5 cicli 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°
Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
NOTA 1: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova. NOTA 2: Quando la tensione del dispositivo scende, potrebbe verificarsi un breve periodo di basso flusso. Una volta rimossa l'interferenza, la macchina torna al normale funzionamento.		

Tabella 3 Per MIE APPARECCHIATURE e MIEI SISTEMI che non sono di
SOSTEGNO VITALE

Guida e dichiarazione di fabbricazione-immunità elettromagnetica		
7E-G1 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del 7E-G1 deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.		
a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, radiodiffusione AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato l'7E-G1 supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare l'7E-G1 per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, aggiungere 7E-G1 b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Tabella 4 Specifiche di test per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO rispetto alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (Mhz)	Servizi ^{a)}	Modulazione	LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoide	28
710	704-787	LTE Banda 13,17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UM TS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100-5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna di trasmissione e l'APPARECCHIO ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.				
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un'onda quadra singolare con duty cycle del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, la portante può essere modulata a impulsi utilizzando un segnale ad onda quadra con un duty cycle del 50% a 18 Hz. Sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.				

Tabella 5 - Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità

Frequenza di prova	Modulazione	Livello DI PROVA DI IMMUNITÀ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulazione a impulsi ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Questo test si applica solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME destinati all'uso nell'AMBIENTE DI ASSISTENZA SANITARIA DOMICILIARE. b) La portante deve essere modulata utilizzando un'onda quadra singolare con duty cycle del 50%. c) rms, prima dell'applicazione della modulazione.		

Tutte le specifiche e le configurazioni del prodotto sono soggette a modifiche senza preavviso.

Note:

[illegible]

Inhoud

I. Belangrijke veiligheidsregels	01
II. Productkenmerken	03
III. Installatie en inbedrijfstelling	05
IV. Toepassing en onderhoud	12
V. Voorzorgsmaatregelen	17
VI. EMC-instructies	19

I. Belangrijke veiligheidsregels

⚠️ **Waarschuwing:** Dit product is zorgvuldig vervaardigd, gemonteerd en bedraad; probeer derhalve niet om het te demonteren of te repareren. Alle reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel bij erkende reparatiecentra.

⚠️ **Gevaar:** Vermindert het risico op elektrische schokken.

1. Onderbreek de stroomvoorziening onmiddellijk na elk gebruik.
2. Mocht de machine in water vallen, onderbreek dan onmiddellijk de elektriciteit, in plaats van te proberen de machine uit het water te halen.
3. Plaats of bewaar de machine niet op een plaats waar het mogelijk is dat water of andere vloeistoffen druppelen.
4. Raak de machine niet aan als ze nat is.
5. Demonteer de machine niet. Onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.
6. Controleer regelmatig de elektrische veiligheidsindex van de machine.
7. Als de voedingskabel van de machine moet worden vervangen, dan moet dit worden uitgevoerd door de Yuyue of het door de Yuyue aangewezen servicecentrum. (Raadpleeg indien nodig het schakelschema).
8. De materialen van toegepaste onderdelen in contact met de patiënt voldoen aan de vereisten van ISO10993 en veroorzaken geen onaanvaardbare risico's.
9. Dit product wordt naar verwachting thuis gebruikt. Gezien de werking, is de leesbaarheid van het label op een afstand van 0,5m beoordeeld.

⚠️ **Waarschuwing:** Voorkom het risico op perforatie, elektrische schokken, brand of persoonlijk letsel.

1. Wanneer de machine is ingeschakeld, mag ze niet onbeheerd worden gelaten.
2. Houd de producten altijd onder controle wanneer ze gebruikt worden door kinderen of personen; houd de kabels uit de buurt van kinderen of huisdieren omdat ze een gevaar op verstikking kunnen vormen.
3. Deze handleiding beschrijft alleen het gebruik van het product. Gebruik geen andere accessoires dan aanbevolen door de fabrikant. Anders

zouden de prestaties van de machine kunnen verminderen.

4. Wanneer zich de onderstaande situaties voordoen, mag de machine niet gebruikt worden en moet ze voor inspectie en reparatie naar het servicecentrum worden gebracht: De machine kan niet naar behoren functioneren als de voedingskabel of -stekker beschadigd zijn, als de machine is gevallen of beschadigd, als ze in water is gevallen, enzovoort.

5. Houd de voedingskabel uit de buurt van hete oppervlakken of verwarmingsapparatuur.

6. Vermijd om de ventilatieopeningen van het product te blokkeren. Vermijd dat zachte doeken, vezels en dergelijke in de ventilatieopening terecht komen.

7. Vermijd dat stoffen in de opening van de machine vallen of worden ingebracht.

8. Merk op dat een te hoge onderdruk schade aan het menselijk lichaam kan veroorzaken.

9. De compressorpomp van deze apparatuur heeft een luchtuitlaat, die zich in de machine bevindt. Vermijd om tijdens de werking van de machine de ventilatieopening te blokkeren.

10. De afzuigapparatuur mag alleen worden gebruikt door personeel dat de instructies voor het gebruik ervan volledig heeft begrepen.

11. Tijdens het gebruik bij patiënten mogen alle onderdelen alleen gebruikt en onderhouden worden door professionals.

12. De patiënt mag de apparatuur niet als beoogde operator gebruiken.

13. De stekker met de flexibele kabel wordt gebruikt om de MEDISCHE APPARATUUR te isoleren van het VOEDINGSNET.

14. Blijf tijdens het gebruik uit de buurt van kinderen en huisdieren; vermijd om de hulpstukken weg te gooien of te beschadigen.

15. De aanwezigheid van medische apparaten tijdens de behandeling kan een aanzienlijk risico vormen op wederzijdse interferentie.

16. De DC12V en netvoeding kunnen niet tegelijkertijd worden geleverd. U kunt slechts één van de twee modi voor stroomvoorziening gebruiken.

17. Het reservoir heeft een maximale inhoud van 1000 ml vloeistof.

Voordat deze hoeveelheid wordt bereikt, moet het reservoir verwijderd worden en moet het gebruikt gestopt worden.

18. Als de verpakking van de zuigslang kapot is, is het product niet langer steriel en derhalve niet bruikbaar.

ⓘ OPMERKING: Mededeling voor de gebruiker/patiënt: alle eventuele ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit product moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van land waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

II. Kenmerken product

I. Beoogd gebruik

De draagbare slijmzuigunit is bedoeld om een onderdruk te leveren en wordt gebruikt in combinatie met zuigslangen en zuigkatheters om tijdens chirurgische ingrepen vloeistoffen en vuil uit het operatiegebied te verwijderen.

II. Beoogde gebruikers

De afzuigapparatuur mag alleen worden gebruikt door personeel dat de instructies voor het gebruik ervan volledig heeft begrepen.

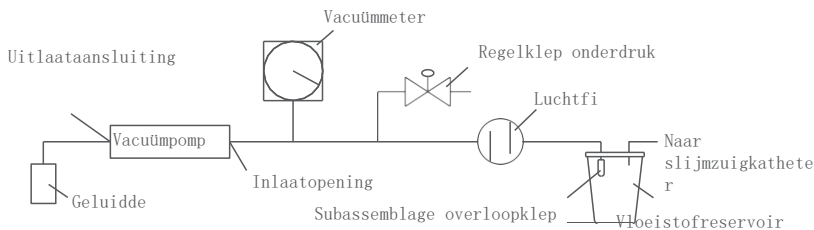
III. Beoogde patiëntenpopulatie

Het product is bestemd voor gebruik bij patiënten waarbij purulente en viskeuze vloeistoffen moeten worden afgezogen.

- ▶ De draagbare slijmzuigunit is niet bedoeld voor gebruik in gevaarlijke gebieden /in MRI-omgevingen.
- ▶ De draagbare slijmzuigunit is niet bedoeld voor gebruik in het veld en tijdens transport.
- ▶ Geen contra-indicaties.

IV. Structuur en werkingsprincipe

1. Pomp met olievrij smeermiddel om de omgeving vrij te houden van vervuiling door olienevel.
2. Laag geluidsniveau.
3. Ronde onderdrukmeter en plastic afdekking.
4. Tijdens de werking mag er geen positieve druk worden gegenereerd, om een betrouwbare en veilige werking te garanderen.
5. Het regelsysteem van de onderdruk kan traploos worden aangepast. Klein formaat, lichtgewicht en draagbaar.



Afb. 1 Schema werkingsprincipe

V. Voornaamste technische eigenschappen

1. Categorie: Hoog vacuüm / hoog debiet
2. Stroomvoorziening: AC(100~240)V ,50Hz/60Hz of DC 12V 5A
Gelijkstroomvoeding De gelijkstroomvoeding en het netcircuit voldoen aan de eisen van 2MOOP
3. Ingangsvermogen: 150VA
4. Maximaal vacuüm: (85 ± 5) kPa
5. Regelbereik vacuüm: 20kPa~Maximaal vacuüm
6. * Vrije luchtstroom: (27 ± 4) l/min
- ** 7. Opvangreservoir: 1000ml/st, 1st
8. Geluid: ≤ 65 dB(A)
9. Gewicht: Ongeveer 4 kg
10. Afmetingen (circa): 480 mm(L) $\times$ 189 mm(B) $\times$ 285 mm(H)
11. Levensduur: 5 jaar (met uitzondering van breekbare en verbruiksonderdelen)
12. Gebruiksduur batterij: ≥ 60 min (Gebruiksduur batterij tijdens continue werking met volledig opgeladen batterij / nieuwe batterij instelling op limiet onderdruk.
13. Bedrijfsmodus: niet-continue werking 30 minuten aan / 30 minuten uit.
14. Beschermingscategorie elektrische schokken: Klasse II externe stroomvoorziening Beschermingsklasse tegen binnendringende vloeistoffen: IP21.

15. Beschermingsklasse tegen elektrische schokken: BF Type toegepaste onderdelen Toegepast onderdeel (zuigkatheter)

16. De zuigunit is niet geschikt voor gebruik in omgevingen waar ontvlambare en explosieve gasen aanwezig zijn.

17. Levensduur luchtfilter: twee weken, levensduur zekering en voedingskabel: 5 jaar.

18. Levensduur afneembare onderdelen van de draagbare slijmzuigunit: Zie de binnenste verpakkingzak.

19. Zekering: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (NETVOEDING)

*Testomstandigheden: 760mmHg (bij één atmosferische druk)

** Meetpunt bij de inlaat van het apparaat, status koude machine

VI. Normale bedrijfsomstandigheden

Omgevingstemperatuur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Relatieve vochtigheid: 30%~80%

Atmosferische druk: 86kPa~106kPa

① OPMERKING: In geval van een opslagtemperatuur lager dan 5°C of hoger dan 35°C moet de apparatuur voorafgaand aan het hergebruik ten minste 4 uur bij normale bedrijfsomstandigheden gehouden worden.

① OPMERKING: Niet bedoeld voor gebruik in MRI-omgevingen.

III. Installatie en ingebruikname

I. Controle bij opening verpakking

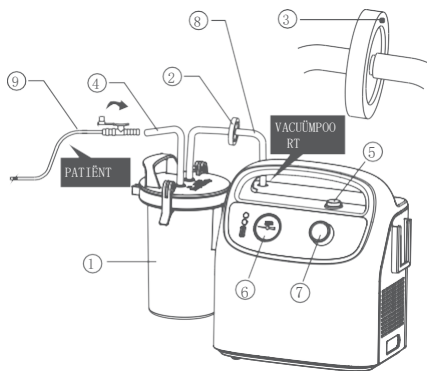
De klant moet voorafgaand aan de installatie en de ingebruikname de goede staat van het product zorgvuldig controleren en of de soorten & het aantal accessoires overeenkomt met de vermeldingen van de bijgevoegde lijst. Ook moet de klant de leverancier of de fabrikant onmiddellijk informeren in geval van eventuele schade.

II. Aansluiting (zie afbeelding 2)

(met tijdelijk niet aangesloten slijmzuigkatheter.)

① OPMERKING: Breng tijdens de installatie een kleine hoeveelheid

gedestilleerd water aan rond de plug van het reservoir (aangebracht in de opening van het reservoir), om een goede plaatsing en afdichting ervan te bevorderen.



- 1、Opvangreservoir 2、
- Luchtfilter 3、
- Markering “IN” 4、
- Inlaatslang 5、
- Schakelaar
- 6、Indicator
- vacuümniveau 7、
- Vacuümregelaar 8、
- Tussenliggende slangen
- 9、Zuigkatheter

Afb.2: Aansluitschema slangen

① OPMERKING: grootte en type slang en aansluiting op het opvangreservoir

1. Specificaties zuigslang: Lengte: 2M

Spec: Binnendiameter 7×Buitendiameter 11

2. tussenliggende slang: Spec: Binnendiameter 7×Buitendiameter 11

III. Aansluiting lichtnet

Steek de stekker in het stopcontact. Schakel het apparaat in en het aan/uit-lampje gaat branden.

① OPMERKING: De stekker wordt gebruikt als isolatie van het elektriciteitsnet. Het apparaat moet derhalve zo geplaatst worden dat de stekker en het stopcontact gemakkelijk bereikbaar zijn (verwijs naar de Belangrijke veiligheidsregels 13).

Gebruik van de batterij:

1. Controleer, voordat u de ingebouwde batterij gebruikt, of deze voldoende opgeladen is.
2. Steek de stekker in het stopcontact. De indicator van de stroomvoorziening geeft aan dat het lichtnet is aangesloten. De indicator van het laadniveau (knipperend lampje) geeft aan dat de batterij onvoldoende opgeladen is. Als de indicator van de stroomvoorziening permanent brandt en niet meer knippert, betekent dit dat de batterij volledig is opgeladen.
3. Verwijder de stekker uit het stopcontact en laat de machine functioneren op de ingebouwde batterij.
4. Wanneer de batterij bijna leeg is, zal de indicator van het laadniveau knipperen. In dat geval moet de batterij onmiddellijk worden opgeladen. Het volledig opladen van de batterij duurt ongeveer 4 uur.

Status indicator:

Symbolen	Lampje indicator	Indicatieve betekenis
	Lampje externe stroomvoorziening	Zuigunit aansluiten/loskoppelen
	Knipperend lampje	Bezig met opladen
	Onderste lampje knippert	Langzaam knipperend: Waarschuwing laag laadniveau Snel knipperend: Waarschuwing lege batterij
	Alle lampjes knipperen.	Niet geïdentificeerd batterijpakket
	Lampje motor	Motor draait/Motor gestopt

Waarschuwing batterij:

				
>85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	<10%

ⓘ OPMERKING:

1. Het apparaat heeft een interne lader en mag niet gebruikt worden met

batterijen met een andere specificatie.

2. De batterij mag niet langer dan 30 minuten worden gebruikt.

3. De vervanging van de batterij moet worden verricht door een gespecialiseerde technicus. Neem indien nodig contact op met de fabrikant. Een onjuist installatie van de lithiumbatterijen kan leiden tot onaanvaardbare risico's en de vervanging van de batterijen door onvoldoende opgeleid personeel kan resulteren in GEVAREN (zoals oververhitting, brand of explosie).

4. In geval de batterij voor een lange tijd niet wordt gebruikt, moet hij ten minste eenmaal per maand worden opgeladen en ontladen.

5. Batterijcapaciteit is 2600mAh, spanning: 14.4Vdc, model: YC-14.4V, Fabrikant: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

De batterij vervangen:

1. Verwijder de twee schroeven achter de handgreep.

2. Verwijder de onderste vier pads.

3. Verwijder de onderste twee schroeven.

4. Maak het voorste gedeelte van de behuizing los van het achterste gedeelte, met gebruik van een instrument zoals een schroevendraaier.

5. Koppel alle kabels los van de printplaat.

6. Verwijder de schroeven op twee hoeken van de printplaat en verwijder de printplaat.

7. Verwijder de twee schroeven uit de batterijhouder en verwijder de batterijhouder.

8. Verwijder de batterij uit het batterijvakje en vervang door een nieuwe batterij.

9. Herstel het apparaat in omgekeerde volgorde ten opzichte van de demontage. Voeding voor de verbindingkabel (DC 12V)

1. Bevestig de stekker van de verbindingkabel in de aansluiting op de achterkant van het apparaat en sluit de verbindingkabel aan op het stopcontact.

2. Het lampje van de verbindingkabel brandt om de aanwezigheid van de gelijkstroomvoeding te bevestigen.

3. Gebruik de schakelaar om het apparaat in te schakelen.

① OPMERKING: DC12V laadt de batterij niet op.

IV. Controle van de aansluiting

1. Draai de regelklep van de onderdruk stevig rechtsom en blokkeer de luchtinlaat met de vinger of het rubberen uiteinde van een pipet, of vouw de inlaatslang dubbel.
2. Start de zuiger en controleer de afwezigheid van vreemde geluiden; de wijzer van de vacuümmeter zal snel stijgen naar de limiet van de onderdruk. Geef de luchtinlaat vrij: de wijzer keert terug onder de waarde 20 kPa. Dit betekent dat de aansluiting correct is.

3. Bevestig de slijmzuigkatheter. De onderdruk in het onderdrukstelsel moet lager zijn dan 70 kPa wanneer de zuigkatheter F8 wordt aangesloten en lager dan 30 kPa wanneer de zuigkatheter F12 wordt aangesloten. Dit betekent dat de slijmzuiger beschouwd wordt als in de normale staat.

① OPMERKING: Een geblokkeerde zuigkatheter moet als volgt gereinigd worden:

Vuig de zuiggeleider in een “V”-vorm (zonder vloeistof in het reservoir) en laat hem vrij naar de normale status wanneer de onderdruk de maximale waarde bereikt. Herhaal deze procedure diverse keren, tot de katheter niet meer geblokkeerd is.

V. Regeling onderdruk

1. Blokkeer de inlaatopening, open de schakelaar van de slijmzuigunit, pas de regelklep van de onderdruk aan; de aflezing op de vacuümmeter mag niet binnen het bereik van 20 kPa ~ de drempelwaarde van de onderdruk liggen.
2. Tijdens het klinische gebruik wordt de regelklep van de onderdruk gebruikt om de waarde voor onderdruk te regelen die nodig is voor slijmafzuiging.
3. Als de regelklep van de onderdruk rechtsom gedraaid wordt gehouden, neemt de onderdruk toe.
4. Voorafgaand aan de uitschakeling moet de onderdruk naar onder de 20 kPa worden verminderd.
5. Pas de vereiste onderdruk aan volgens de werkelijke situatie van de patiënt; vergeet niet dat een te hoge onderdruk tot persoonlijk letsel kan leiden.

VI. Inspectie en test van de overloopbeveiliging

1. Open de plug van het reservoir; reinig de opening van de klep en nivelleer de klep van de rubberen ventiel op de vlotter. De klep mag niet kromgetrokken, gebogen en gebroken zijn, maar moet goed verbonden zijn met de vlotter. De vlotter moet vrij kunnen bewegen in zijn drager, zonder enige verstopping; til de plug van het reservoir met de hand op

om de vlotter in contact te brengen met het wateroppervlak en laat de afdekking van het reservoir geleidelijk loodrecht zakken om de vlotter te laten stijgen.

2. Draai de plug van het reservoir vast, bevestig de zuigslangeleider aan de inlaat en schroef de regelklep stevig vast; schakel de zuiger vervolgens in.

3. Plaats de zuiggeleider in een emmer met schoon water of probeer het gebruik te simuleren door de vloeistof in het reservoir de overloopbeveiliging op te zuigen. Als gevolg daarvan zal de vlotter omhoog gaan als het vloeistofniveau stijgt, tot de klep gesloten is en het zuigen automatisch stopt. De eindstand van het vloeistofniveau hangt af van het gebruikte zuigproces.

4. Geef de regelklep vrij, zet de schakelaar van de zuigunit uit, open de plug van het reservoir en ledig het reservoir. De vlotter zal zich op de bodem van de drager bevinden en de klep staat open bij het opnieuw stevig vastschroeven van de plug van het reservoir.

5. In dit geval is de overloopbeveiliging in de normale status die gebruikt kan worden voor medische behandelingen.

① OPMERKING:

1. Het vloeistofniveau blijft stijgen nadat de overloopbeveiliging is uitgeschakeld, mogelijk als gevolg van:

(1) Aanwezigheid van resterende onderdruk in het reservoir.

(2) Klepopening niet volledig gesloten.

Voor punt (1) zal het vloeistofniveau in het reservoir niet stijgen als de zuigslangeleider weer in de opgezogen vloeistof wordt geplaatst, en voor punt (2) zal het vloeistofniveau blijven stijgen. Dit moet derhalve goed in de gaten worden gehouden en de geleider moet onmiddellijk uit de opgezogen vloeistof worden gehaald als het reservoir bijna vol is; schakel vervolgens de zuiger uit en onderzoek de mogelijke oorzaak van de storing van de klep.

2. De vlotter bevindt zich nog steeds tegen klepopening, die is afgesloten door de vlotter, mogelijk door de negatieve druk in de slang. Geef nu de regelklep vrij of schakel de zuiger uit (om de onderdruk in de slang af te laten); de vlotter zal door zwaartekracht zakken en vrijkomen van de klepopening. (Het is verboden om met de hand aan de vlotter te trekken, om te voorkomen dat het rubberen klepventiel van de vlotter losraakt). Laat na de uitschakeling de onderdruk af en open vervolgens de plug van het reservoir; gebruik de zuigunit nooit als de overloopbeveiliging en de geleider gedemonteerd zijn.

3. Wanneer de overloopbeveiliging wordt geactiveerd, moet de zuigkatheter onmiddellijk uit de opgezogen vloeistof worden genomen, moet het zuigapparaat gesloten worden, de afzuiging gestopt worden, om vervolgens de overloopbeveiliging te controleren

Neem indien nodig contact op met de fabrikant.

VII. Werking stoppen

Plaats de schakelaar van de zuigunit op uit en verwijder de stekker uit het stopcontact.

VIII. Symbolen

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	BREEKBAAAR		DROOG HOUDEN
	Recycleerbaar		BOVENKANT
	“ON” voor een deel van de apparatuur		“OFF” voor een deel van de apparatuur
	Houdbaarheidsdatum		Opgelet
	Wisselstroom		Toegepast onderdeel type BF
	Apparatuur van klasse II		Partijcode
	Fabrikant		Productiedatum
	Unieke identificatie van medische hulpmiddelen		Vochtigheidslimiet
	Atmosferische druklimiet		Temperatuurlimiet
	Serienummer		Raadpleeg de handleiding
	CE-markering en kennisgeving		Verwijs naar de handleiding

	aangemelde instantie		
	Medisch hulpmiddel		Niet verwijderen met het huishoudelijke afval
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		
	Beschermd tegen vaste voorwerpen van ϕ 12,5 mm en groter. Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.		
	Veiligheid en milieubescherming gebruiksperiode van 5 jaar.		
	MR Onveilig: Een item dat onaanvaardbare risico's met zich meebrengt voor de patiënt, het medische personeel of andere personen binnen de MR-omgeving.		

IV. Toepassing en onderhoud

I. Toepassing en onderhoud

1. Controleer de zuigunit voorafgaand aan het gebruik in overeenstemming met de procedure voor installatie en ingebruikname, om de goede prestaties ervan te garanderen. Start de werking vervolgens door de reeds gesteriliseerde zuiggeleider en slijmzuigkatheter aan te sluiten.

ⓘ OPMERKING:

1. Verwijs naar de instructies alvorens u probeert om de bij de zuigunit geleverde zuigkatheter te gebruiken.
2. Regel de onderdruk zoals vereist voor de afzuiging door middel van de regelklep, open/sluit de schakelaar op basis van de situatie en controleer tijdens het proces regelmatig het vloeistofniveau in het reservoir. Stop met zuigen als het vloeistofniveau in het reservoir de nominale capaciteit bereikt (ook van toepassing als de zuiger 10° schuin gehouden wordt), en hervat het gebruik na de lediging en de reiniging.

Anders zal de vlotter stijgen naar mate het vloeistofniveau toeneemt, tot de klep gesloten is en het zuigen automatisch stopt.

Opmerking: Volg de procedures zoals beschreven onder "Inspectie en test van de overloopbeveiliging", als het vloeistofniveau na de uitschakeling van de overloopbeveiliging blijft stijgen.

3. Noodmaatregelen tijdens het gebruik

(1) Draai de regelknop van de onderdruk snel open om de onderdruk af te laten als de zuigkatheter verstopt is door taai slijm; ga verder met afzuigen na de zuigslang vervangen te hebben.

(2) Pas de bovenstaande methode toe om de knop voor de regeling van de onderdruk

los te draaien als het niet gemakkelijk is om de zuigkatheter te verwijderen na de voltooiing van het zuigproces of als de slang hecht aan weefsel van het menselijk lichaam.

① OPMERKING 1: Alvorens de afzuiging te starten, moet de slang in een “V”-vorm gebogen worden, de zuigkatheter in het slijm van de patiënt gestoken worden; wanneer de onderdruk na de start het gewenste niveau bereikt, moet de slang naar de oorspronkelijke status hersteld worden. Op deze manier zal het zuigeffect sneller zijn.

① OPMERKING 2: Het medisch personeel moet de voor de medische behandeling vereiste zuigkatheter selecteren.

① OPMERKING 3: De zuigunit moet gebruikt worden volgens instructies van het medisch personeel, strikt in overeenstemming met het toepassingsgebied en de bedrijfsprocedure zoals beschreven in de handleiding. Neem bij vragen contact op met de leverancier of de fabrikant.

II. Luchtfilter vervangen

Het luchtfilter moet vervangen worden door een door ons geproduceerd exemplaar wanneer het verzadigd is door schuim of stof, wat leidt tot een geleidelijk donkerder worden van het filterelement en natuurlijk het zwakker worden of het verdwijnen van de zuigkracht bij de inlaat van de slang, terwijl de onderdruk aangegeven op de vacuümmeter stijgt naar 40 kPa of hoger.

Vervangingsmethode: verwijder de tussenliggende slang aan beide uiteinden van het luchtfilter, vervang het filter door een nieuw exemplaar en breng de tussenliggende slang weer aan op de uiteinden van het filter.

① OPMERKING 1: De zuigkracht zal afnemen of verdwijnen, en de onderdruk zal stijgen als de overloopbeveiliging wordt gesloten en de slang geblokkeerd wordt tijdens de toepassing. Verwijs naar “Probleemoplossing”.

① OPMERKING 2: Het luchtfilter moet regelmatig vervangen worden en

centraal vernietigd worden.

① OPMERKING 3: Het luchtfilter moet voor elke nieuwe patiënt vervangen worden. In geval van gebruik voor één patiënt, moet het externe bacteriële filter ten minste om de twee weken vervangen worden. In geval van frequent gebruik moet het oppervlak voorafgaand aan elk gebruik worden afgeveegd met 75% alcohol.

III. Zekering vervangen

De zekering is bevestigd op de achterkant van het voetstuk. Voorafgaand aan de vervanging moet de stroomvoorziening worden losgekoppeld. Draai de zekeringhouder linksom los en vervang de zekering. (Type: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Onderhoud

1. Aanbevolen wordt om met de zuigslang een klein beetje schoon water op te zuigen om de inwendige wanden te reinigen.

2. Na gebruik moet het reservoir geledigd worden, moet vuil vanaf het reservoir en de plug verwijderd worden met een zachte borstel of doek, om vervolgens te spoelen met schoon water en te desinfecteren. (ook de overloopbeveiliging, de afdichtingsring en de verschillende slangen.) Draai de overloopbeveiliging los en scheid de vlotter van zijn drager om, indien nodig, grondig te kunnen reinigen. (Opmerking: Het rubberen klepventiel mag niet van de vlotter gescheiden worden.)

3. Gebruik fysiologisch zout om na gebruik achterblijvend taai slijm in de slang te verwijderen. Vervang de zuigkatheter als hij niet meer glad is.

Aanbevolen wordt om zuigkatheters en zuigslangen voor eenmalig gebruik te gebruiken. Plaats het reservoir, de deksel en alle slangen gedurende 1 uur in het desinfecterende middel, gemaakt met de disinfectietabletten (0,5 g per tablet) in een concentratie van 1:500.

① Opmerking 1: Houd het reservoir uit de buurt van scherpe instrumenten, om lekken tijdens de reiniging en het gebruik te voorkomen.

Wrijf de buitenkant van de behuizing schoon met een licht vochtige doek die al in het desinfecterende middel is gedompeld, en voorkom hierbij dat er vloeistof in de pomp loopt. Wrijf nooit over de plaatsen gemarkeerd met letters en symbolen.

Plaats de machine op droge en schone plaatsen. We raden de gebruiker aan om de machine elk half jaar te onderhouden en te bevestigen volgens het bovenstaande startproces. Als er een probleem is met de prestaties

van de machine, neem dan contact op met de fabrikant of de leverancier.

① Opmerking 2: De bevestiging van de prestaties moet verricht worden na elke reiniging en desinfectie, in overeenstemming met de bedrijfsmethode aanbevolen door de fabrikant.

① Opmerking 3: De onderdelen van de zuigunit bedoeld voor eenmalig gebruik moeten 30 cycli voor reiniging en desinfectie kunnen weerstaan.

① Opmerking 4: Installeer voorafgaand aan het nieuwe gebruik de overloopbeveiliging, de geleider en de andere slangen in overeenstemming met de aansluitmethode.

① Opmerking 5: De draagbare slijmzuigunit host en de accessoires vereisen voorafgaand aan hergebruik geen professioneel hygiënisch onderhoud.

- Mededeling voor de gebruiker/patiënt: alle eventuele ernstige incidenten in verband met het gebruik van dit product moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van land waar de gebruiker/patiënt gevestigd is.

De hier vermelde voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen zijn bedoeld voor een correct en veilig gebruik van het product, om schade aan de gebruiker of andere mensen te voorkomen.

De inhoud van de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn als volgt:

Symbol	Inhoud
 Waarschuwing	Geeft aan dat er in geval van een onjuist gebruik sprake is van een risico op persoonlijk letsel of materiële schade
①	① Het symbool duidt op een verplichting (moet in acht worden genomen). Specifieke verplichte inhoud staat in of rond ①, als tekst of afbeeldingen. Het linker symbool betekent “algemeen verplicht”.
⊘	⊘ Het symbool geeft een verbod aan (dingen die niet zijn toegestaan). Specifieke verboden inhoud staat in of rond ⊘, als tekst of afbeeldingen. Het linker symbool betekent “algemeen verbod”

V. Probleemoplossing

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing	Opmerking
Maximale vacuüm < 80 kPa	1) Lekkage opening reservoir 2) Lekken op de aansluitpunten 3) Losgeraakte of losgekoppelde regelklep 4) Omringende atmosfeer niet zoals vereist.	1) Verwijder vuil, draai of vervang de deksel van het reservoir, afdichtingsring en connector 2) Draai elk aansluitpunt weer vast 3) Draai de regelklep iets 4) Verplaats de machine naar de vereiste atmosfeer	Vervang de defecte zuigslang
vacuüm > 40 kPa, met duidelijke vermindering of verdwijning van zuigkracht bij de uitlaat van de slang	1) uitschakeling overloopbeveiliging 2) Verstopping slang 3) Verstopping luchtfilter	1) Draai, na de uitschakeling, de regelklep linksom los om de onderdruk uit de slang af te laten en schroef hem daarna weer vast 2) Reinig of vervang de slang 3) Vervang het door een door ons geproduceerd luchtfilter.	1) Ledig en reinig het reservoir
Normale voedingsspanning, maar de indicator gaat niet branden	1) De aansluiting op het stopcontact is losgeraakt 2) Indicator beschadigd 3) Zekering beschadigd	1) Repareer of vervang het stopcontact 2) Vervang de indicator 3) Vervang door een nieuwe zekering	Door gespecialiseerd onderhoudspersoneel (verwijs naar het schakelschema)
De interne voeding (batterij) functioneert niet	1) Beveiliging accu of defect 2) Interne PCB defect	Neem contact op met de servicedienst	

- ① OPMERKING: De demontage en reparatie op het pomplichaam in geval van storingen (voorbeeld: het niet functioneren of vloeistoffen of vaste stoffen die in de vacuümpomp zijn aangezogen) moeten worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel. Neem indien nodig contact op met de fabrikant.

VI. Voorzorgsmaatregelen

I. Transport- en opslagomstandigheden

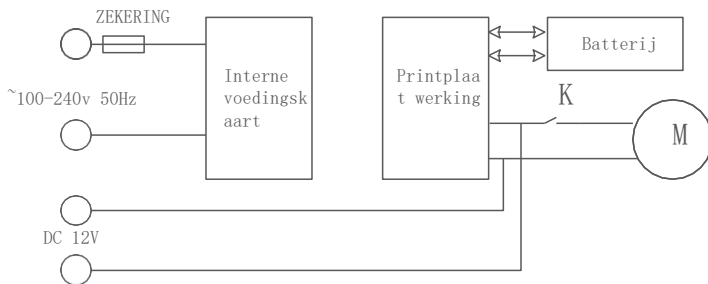
Omgevingstemperatuur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Relatieve vochtigheid: $10\% \sim 93\%$

Atmosferische druk: $70\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

- ① OPMERKING: De draagbare slijmzuiger moet worden opgeslagen in een goed geventileerde omgeving, waar er geen sprake is van corrosief gas, en tijdens de hantering ervan moeten harde schokken worden voorkomen.

II. Schakelschema (zie afbeelding 3)



Afb. 3: Schakelschema

Elektrische reparaties moeten worden uitgevoerd door gespecialiseerd personeel

III. Bijlagen (vervangbaar door

Probleem	Spec	HOEEVELH.	Code
Luchtfilter	/	2	10008984
Zekering	F1. 6AL250V, $\phi 5 \times 20$	2	10044215
Gebruiker shandleid ing	/	1	10081240
Voedingsk abel	/	1	10009513
Luchtfilter(i nclusief tussenliggend e slangen)	/	1	20022286

① OPMERKING: De gebruikte materialen voor de aangebrachte en toegankelijke delen van dit product veroorzaken geen huidirritatie en allergie.

① OPMERKING: De vervangende zekering (F1. 6AL 250Vac, $\phi 5 \times 20$) moet voldoen aan de eisen van EN

60127-1: 2006+A1: 2011+A2: 2015, EN60127-2: 2014.

① OPMERKING: De vervangende voedingskabel (2x0,75mm² x 1250mm, 250Vac 10A) moet voldoen aan de eisen van IEC 60799: 2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).

① OPMERKING: De zuigslang wordt steriel geleverd.

⚠ Aanbevolen wordt om de draagbare slijmzuigunit te gebruiken met zuigslang en zuigkatheter.

1. Naam apparaat: Zuigslangen voor eenmalig gebruik (zuigslangen)

1.1. Maat: 32FR-2m

1.2. Fabrikant: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Naam apparaat: Zuigkatheters voor eenmalig gebruik (zuigkatheter)

2.1. Maat: 8FR、12FR

2.2. Fabrikant: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Afvalverwijdering

Het afval moet worden afgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke regelgevingen; de verantwoordelijke organisatie moet contact opnemen met de plaatselijke autoriteiten om de juiste methode voor de verwijdering van mogelijk biologisch gevaarlijke onderdelen en accessoires te bepalen.

VI. EMC instructies

1. Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.
2. Het gebruik van accessoires, transducers en andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur aangegeven of geleverde kabels kan resulteren in een hogere elektromagnetische emissies of de vermindering van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en daardoor in een onjuiste werking.
3. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders zou dat een verstoring van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.
4. Als de essentiële prestaties verloren gaan of verslechteren als gevolg van EM-storingen, kan de operator voor een revisie contact opnemen met het personeel van de klantenservice.
5. Om de basisveiligheid en essentiële prestaties met betrekking tot EMC te handhaven, moet de gebruiker regelmatig de apparatuur en onderdelen controleren om veroudering, defecte onderdelen, enz. te voorkomen.
6. Lees voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat de handleiding om

ongewenste voorvallen te voorkomen en de patiënt en de operator te beschermen tegen elektromagnetische storingen.

Advies voor gebruik in elektrische en magnetische omgevingen

1. Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan het product beïnvloeden.

2. Elektromagnetische interferentie kan voorkomen worden door een minimale afstand aan te houden tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het product.

⚠ Waarschuwing:

Houd uit de buurt van HF CHIRURGISCHE APPARATUUR en de RF afgeschermd ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantie beeldvorming in ziekenhuizen.

⚠ Waarschuwing:

Gebruik van deze apparatuur naast of in combinatie met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking kan verstoren. Als een dergelijke toepassing noodzakelijk is, moet u deze en de andere apparatuur controleren op hun normale werking.

⚠ Waarschuwing:

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) tot enig onderdeel van de elektrische medische apparatuur worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn aangegeven. Anders kan dit leiden tot een vermindering van de prestaties van deze apparatuur.

Richtlijnen omtrent elektrische en magnetische omgevingen bij het gebruik Tabel 1 Voor alle elektrische medische apparatuur en elektrische medische systemen

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie	
De 7E-G1 wordt naar verwachting gebruikt in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De koper of gebruiker moet ervoor zorgen dat het product in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.	
Emissietest	Conformiteit
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONS CISPR 11	Groep 1, Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A
Spanningsschommelingen/flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform

Tabel 2 Voor alle elektrische medische apparatuur en elektrische medische systemen

7E-G1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 7E-G1 moet ervoor zorgen dat het product in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.		
Immunitetest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ lucht	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ lucht
Snelle elektrische transiënten /burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz herhalingsfrequentie	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz herhalingsfrequentie
Spanningspieken IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ kabel(s) naar kabel(s) $\pm 2\text{ kV}$ kabel(s) naar massa	$\pm 1\text{ kV}$ kabel(s) naar kabel(s)
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cyclus Bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0 % U_T ; 1 cyclus en 70 % U_T ; 25/30 cycli Enkele fase bij 0°	0 % U_T ; 0.5 cyclus Bij 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 0 % U_T ; 1 cyclus en 70 % U_T ; 25/30 cycli Enkele fase bij 0°
Spanningsonderbrekingen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 250/300 cycli
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

OPMERKING 1: U_T is de wisselspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau. OPMERKING 2: Wanneer de spanning van het apparaat daalt, kan er een korte periode van laag debiet zijn. Nadat de interferentie is verholpen, keert de machine terug naar de normale werking.

Tabel 3 voor elektrische medische apparatuur en elektrische
medische systemen die niet
levensondersteunend zijn

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant elektromagnetische immuniteit		
De 7E-G1 is bedoeld voor gebruik in de hieronder aangegeven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 7E-G1 moet ervoor zorgen dat het product in deze elektromagnetische omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% Am bij 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM en amateur radiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% Am bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4- 3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en weerkaatsing door/op structuren, voorwerpen en mensen.		

- a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals grondstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons, mobiele landradio's, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zendstations kan theoretisch gezien niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een onderzoek van de elektromagnetische omgeving worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de 7E-G1 gebruikt wordt, boven het toepasselijke conformiteitsniveau voor radiofrequentie ligt, moet de normale werking van de 7E-G1 gecontroleerd worden. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn er mogelijk bijkomende maatregelen nodig voor de 7E-G1
- b) Boven het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Tabel 4 Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSPOORT voor RF draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afwijking 1 kHz	28
710	704 tot 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28

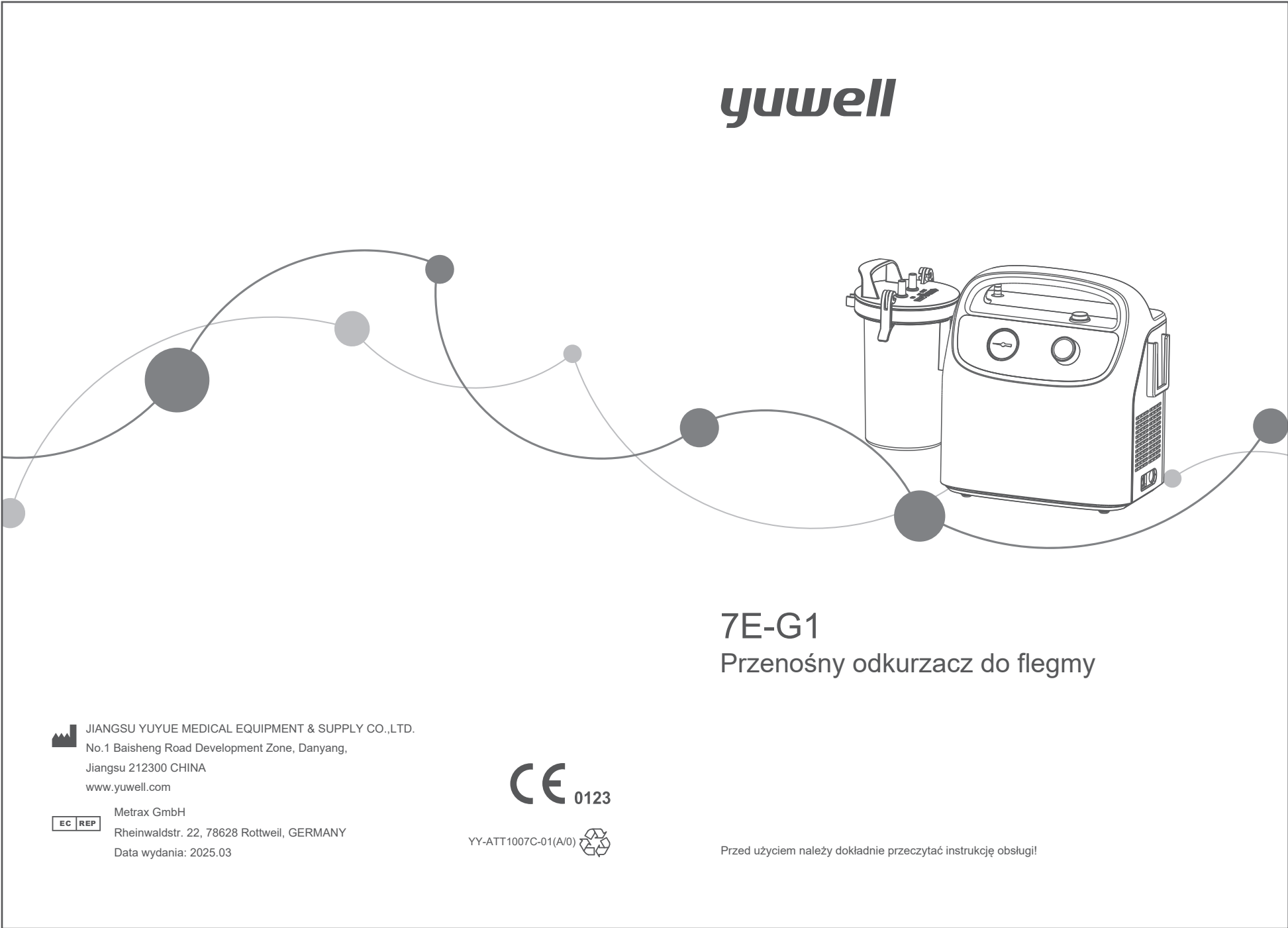
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)}	9
5500				
5785			217 Hz	
Indien nodig voor het bereiken van het IMMUNITEITSTESTNIVEAU, kan de afstand tussen de zendantenne en de elektrische medische apparatuur of het elektrische medische systeem worden verminderd naar 1 meter. De testafstand van 1 meter is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.				
a)Voor sommige services zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.				
b)De draaggolf moet worden gemoduleerd met behulp van een 50% duty cycle blokgolfsignaal.				
c)Als alternatief voor FM-modulatie kan de draaggolf worden gemoduleerd met behulp van een 50% duty cycle blokgolfsignaal bij 18 Hz. Hoewel het geen werkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het ergste geval zijn.				

Tabel 5- Testspecificaties voor IMMUNITEIT VAN BEHUIZINGSDOORVOER voor nabije magnetische velden

Testfrequentie	Modulatie	NIVEAU IMMUNITEITSTEST (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Deze test is alleen van toepassing op elektrische medische apparatuur en elektrische medische systemen die bedoeld zijn voor gebruik in de THUISZORGOMGEVING. b) De drager moet worden gemoduleerd met behulp van een 50% duty cycle blokvolgsignaal. c) standaardafwijking, voortvloeiend uit de toepassing van de modulatie.		

Alle specificaties en productconfiguraties zijn onderhevig aan wijzigingen zonder voorafgaande kennisgeving.

257.0 mm



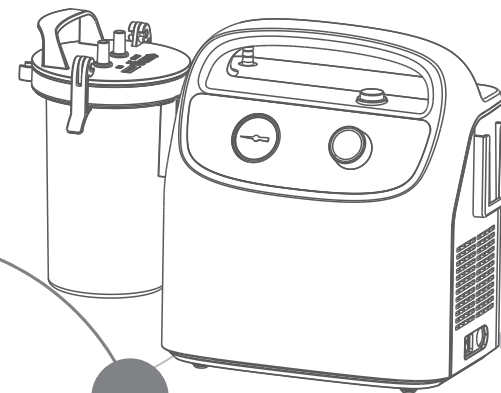
185 mm

技术要求:

- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
- 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
- 3、纸张：80克双胶纸;
- 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Przenośny odkurzacz do flegmy



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Data wydania: 2025.03

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi!

Spis treści

I. Ważne zasady bezpieczeństwa.....	01
II. Cechy produktu.....	03
III. Instalacja i uruchomienie.....	05
IV. Zastosowanie i konserwacja.....	12
V. Środki ostrożności.....	17
VI. Instrukcja EMC.....	19

I. Ważne zasady bezpieczeństwa

⚠ Ostrzeżenie: Produkt ten został precyzyjnie wykonany, starannie zmontowany i okablowany, dlatego nie należy go rozmontowywać ani podejmować prób naprawy. Wszystkie naprawy muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel w autoryzowanych centrach naprawczych.

⚠ Niebezpieczeństwo: Zmniejsza ryzyko porażenia prądem.

1. Po każdym użyciu natychmiast odłącz urządzenie od zasilania.
2. Natychmiast odłącz urządzenie od zasilania, jeśli wpadnie do wody, zamiast sięgać po nie.
3. Nie umieszczaj i nie przechowuj urządzenia w miejscu, w którym może łatwo kapać woda lub inna ciecz.
4. Nie dotykaj urządzenia, gdy jest mokre.
5. Nie należy demontować urządzenia. Usługi będą wykonywane przez wykwalifikowany personel serwisowy.
6. Proszę regularnie sprawdzać wskaźnik bezpieczeństwa elektrycznego maszyny.
7. Jeżeli przewód zasilający urządzenia wymaga wymiany, usługę tę należy zlecić Yuyue lub punktowi konserwacyjnemu wyznaczonemu przez Yuyue. (W razie potrzeby zapoznaj się ze schematem systematycznym elektrycznym).
8. Materiały części mających kontakt z pacjentami spełniają wymagania normy ISO 10993 i nie powodują niedopuszczalnych zagrożeń.
9. Produkt jest przeznaczony do użytku domowego. Biorąc pod uwagę rzeczywistą eksploatację, czytelność etykiety oceniano z odległości 0,5 m.

⚠ Ostrzeżenie: Należy zminimalizować ryzyko wystąpienia zadrapań, porażenia prądem, pożaru lub obrażeń ciała.

1. Po włączeniu urządzenia nie należy go pozostawiać bez nadzoru.
2. Należy regularnie kontrolować produkty, gdy korzystają z nich dzieci lub inne osoby. Kable należy trzymać z dala od dzieci i zwierząt domowych, ponieważ mogą one stwarzać ryzyko zadławienia.
3. Niniejsza instrukcja opisuje wyłącznie sposób użytkowania produktu. Nie należy używać akcesoriów innych niż te zalecane przez producenta. Spowoduje to obniżenie wydajności maszyny.
4. Nie używaj urządzenia i oddaj je do punktu serwisowego w celu sprawdzenia i naprawy, jeśli wystąpią następujące sytuacje: uszkodzony jest przewód zasilający lub wtyczka, urządzenie nie działa prawidłowo, urządzenie zostało upuszczone lub zniszczone, urządzenie wpadło do wody itp.

5. Trzymaj przewód zasilający z dala od powierzchni grzejnika lub sprzętu grzewczego.
 6. Nie należy blokować otworu wentylacyjnego produktu. Unikaj umieszczania w otworze wentylacyjnym miękkich tkanin, drzemek i innych podobnych przedmiotów.
 7. Nie wrzucać ani nie wkładać żadnej substancji do otworu maszyny.
 8. Należy pamiętać, że nadmierne ciśnienie ujemne może być szkodliwe dla ludzkiego ciała.
 9. Pompa sprężarki tego urządzenia ma wylot powietrza, który znajduje się wewnątrz maszyny. Podczas korzystania z urządzenia należy unikać blokowania otworu wentylacyjnego.
 10. Sprzęt ssący powinien być używany wyłącznie przez personel, który w pełni rozumie instrukcję obsługi tego sprzętu.
 11. Podczas użytkowania przez pacjentów nie należy konserwować wszystkich części, a jedynie powierzyć obsługę i konserwację urządzenia profesjonalistom.
 12. Pacjent nie może używać sprzętu zgodnie z przeznaczeniem.
 13. Wtyczka zasilająca z elastycznym przewodem służy do odizolowania URZĄDZENIA MEDYCZNEGO od SIECI ZASILAJĄCEJ.
 14. Trzymać poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych podczas użytkowania, nie dopuścić do wyrzucenia lub uszkodzenia osprzętu.
 15. Obecność urządzeń ME w trakcie stosowania leczenia może stwarzać znaczne ryzyko wzajemnych zakłóceń.
 16. Nie można jednocześnie zasiląć DC12V i Mians. Można używać tylko jednego z dwóch trybów zasilania.
 17. Pojemność pojemnika wynosi 1000 ml płynu. Jeśli w pojemniku znajduje się 1000 ml płynu, należy go wyrzucić i zaprzestać używania.
 18. Sterylne opakowanie rurki ssącej jest uszkodzone i nie nadaje się do użytku.
- ① **UWAGA:** Powiadomienie dla użytkownika i/lub pacjenta, że wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

II. Cechy produktu

I. Przeznaczenie

Przenośne urządzenie do odsysania flegmy przeznaczone jest do dostarczania podciśnienia i jest używane w połączeniu z rurami ssącymi i cewnikami ssącymi w celu usuwania płynów i zanieczyszczeń z pola operacyjnego podczas zabiegów chirurgicznych.

II. Docelowi użytkownicy

Sprzęt ssący powinien być używany wyłącznie przez personel, który w pełni rozumie instrukcję obsługi tego sprzętu.

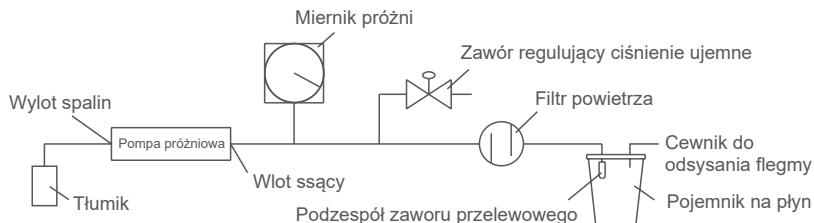
III. Przewidziana populacja pacjentów

Nadaje się dla pacjentów, którzy muszą odsysać płyny ropne i lepkie.

- Przenośne urządzenie do odsysania flegmy nie jest przeznaczone do stosowania w strefach niebezpiecznych/w środowisku MRI.
- Przenośne urządzenie do odsysania flegmy nie jest przeznaczone do użytku w terenie i podczas transportu.
- Brak przeciwwskazań.

IV. Struktura i Zasada działania

1. Pompa smarująca bezolejowa, która zapobiega zanieczyszczeniu środowiska mgłą olejową.
2. Niski poziom hałasu.
3. Okrągły miernik ciśnienia podciśnieniowego i plastikowa osłona.
4. Podczas pracy nie wytwarza się żadne nadciśnienie, aby zapewnić niezawodną i bezpieczną pracę.
5. System regulacji podciśnienia można regulować bezstopniowo. Niewielkie rozmiary, lekka waga i przenośność.



Rys. 1 Schemat zasady działania

V. Główne parametry techniczne

1. Kategoria: Wysoka próżnia / wysoki przepływ
2. Zasilanie: prąd przemienny (100–240) V, 50 Hz/60 Hz lub prąd stały 12 V 5 A
Zasilacz prądu stałego Zasilacz prądu stałego i obwód sieciowy spełniający wymagania 2MOOP
3. Moc wejściowa: 150 VA
4. *Maksymalna próżnia: (85±5) kPa
5. Zakres regulacji próżni: 20 kPa ~ maksymalna próżnia
6. *Swobodny przepływ powietrza: (27±4) l/min **
7. Pojemnik na próbki: 1000 ml/szt., 1 szt..
8. Hałas: ≤65 dB(A)
9. Waga: około 4 kg
10. Wymiary (w przybliżeniu): 480 mm (dł.) × 189 mm (szer.) × 285 mm (wys.)
11. Okres użytkowania: 5 lat (z wyjątkiem części delikatnych i materiałów eksploatacyjnych)
12. Czas pracy na akumulatorze: ≥60 min (czas pracy na akumulatorze podczas ciągłej pracy z całkowicie naładowanym akumulatorem/nowym akumulatorem przy granicznym ciśnieniu ujemnym).
13. Tryb pracy: praca nieciągła 30 minut włączony, 30 minut wyłączony.
14. Kategoria ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: urządzenia zasilające klasy II. Kategoria ochrony przed wnikaniem cieczy: IP21.
15. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: części stosowane typu BF Część stosowana (cewnik ssący)

16. Urządzenie ssące nie nadaje się do stosowania w miejscach, w których występują łatwopalne i wybuchowe gazy.

17. Żywotność filtra powietrza: dwa tygodnie, żywotność bezpiecznika i przewodu zasilającego: 5 lat.

18. Okres przydatności do użycia elementów zdejmowanych przenośnego urządzenia do odsysania flegmy: patrz wewnętrzna torebka opakowaniowa.

19. Bezpiecznik: F1,6AL 250 V, $\Phi 5 \times 20$ (ZASILANIE SIECIOWE)

* Warunki testowe: 760 mmHg (przy ciśnieniu atmosferycznym wynoszącym 1 atm)

** Punkt pomiarowy przy wlocie urządzenia, stan zimnej maszyny

VI. Normalne warunki pracy

Temperatura otoczenia: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 30%~80%

Ciśnienie atmosferyczne: 86 kPa ~ 106 kPa

① **UWAGA:** Jeśli temperatura przechowywania jest niższa niż 5°C lub wyższa niż 35°C , należy pozostawić sprzęt w normalnych warunkach roboczych przez co najmniej 4 godziny przed użyciem.

① **UWAGA:** Nie nadaje się do stosowania w środowisku MRI.

III. Instalacja i uruchomienie

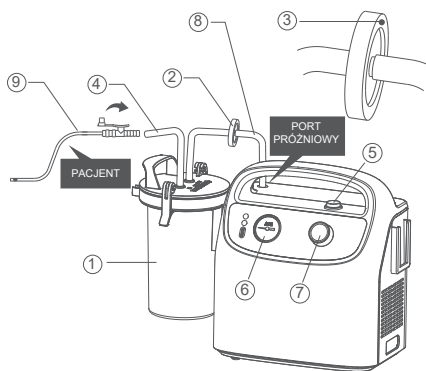
I. Kontrola otwartej paczki

Klient zobowiązany jest do dokładnego sprawdzenia, czy wygląd produktu jest dobry, a rodzaj i ilość osprzętu są zgodne z tymi wskazanymi w załącznikach i na załączonej liście przed instalacją i uruchomieniem. Klient jest również zobowiązany do niezwłocznego powiadomienia dostawcy lub producenta o wszelkich uszkodzeniach, jeżeli takie wystąpią.

II. Podłączanie (patrz rysunek 2)

(z cewnikiem do odsysania flegmy tymczasowo niepodłączonym).

① **UWAGA:** Podczas montażu należy nałożyć niewielką ilość wody destylowanej wokół części (wciśniętej w otwór uchwytu) wtyczki uchwytu, co sprzyja mocnemu dociskaniu wtyczki uchwytu i poprawia jej szczelność.



Rys. 2: Schemat połączeń rur

❗ **UWAGA:** rozmiar i typ rurki oraz połączenie z pojemnikiem zbiorczym

1. Specyfikacja rurki ssącej: Długość: 2 m

Specyfikacja: średnica wewnętrzna 7 × średnica zewnętrzna 11

2. Rura pośrednia: Specyfikacja: Średnica wewnętrzna 7 × Średnica zewnętrzna 11

III. Podłączenie linii energetycznej

AC Podłącz wtyczkę do źródła zasilania. Proszę włączyć zasilanie, a wskaźnik zasilania zaświeci się.

❗ **UWAGA:** Wtyczka zasilania służy do odłączenia od sieci zasilającej i powinna być umieszczona w miejscu, w którym URZĄDZENIE MEDYCZNE będzie można łatwo i wygodnie obsługiwać urządzenie rozłączające (patrz Ważne zasady bezpieczeństwa 13).

Wykorzystanie baterii:

1. Przed użyciem wbudowanej baterii sprawdź, czy jest ona wystarczająco naładowana.

2. Podłącz wtyczkę zasilania do gniazdka sieciowego. Wskaźnik zasilania oznacza, że urządzenie jest podłączone do zasilania. Wskaźnik ładowania (migające światło) oznacza, że bateria jest ładowana. Gdy wskaźnik zasilania świeci się pełnym blaskiem i przestaje migać, oznacza to, że bateria jest w pełni naładowana.

3. Odłączyć zasilanie sieciowe i uruchomić urządzenie przy użyciu wbudowanego akumulatora.
4. Gdy bateria jest prawie rozładowana, wskaźnik niskiego napięcia zacznie migać. Proszę natychmiast naładować akumulator. Pełne naładowanie akumulatora zajmuje około 4 godzin.

Stan wskaźnika:

Symbole	Kontrolka	Znaczenie orientacyjne
	Światło zewnętrznego zasilacza	Podłączenie/odłączenie urządzenia ssącego
	Migające światło	Ładowanie
	Migające dolne światło	Powolne mignięcie: sygnał niskiego poziomu baterii Szybkie miganie: sygnał wyczerpania zasilania
	Wszystkie światła migają.	Nieznany zestaw baterii
	Światło silnika	Silnik pracuje/Silnik zatrzymany

Komunikat dotyczący baterii:

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

❗ UWAGA:

1. Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzną ładowarkę i nie należy używać w nim żadnych innych baterii.
2. Baterii nie należy używać dłużej niż 30 minut za jednym razem.
3. Wymiana baterii powinna być przeprowadzona przez wykwalifikowanego pracownika. W razie potrzeby proszę skontaktować się z producentem. Nieprawidłowa instalacja baterii litowych może wiązać się z niedopuszczalnym ryzykiem, a wymiana baterii przez niewłaściwie przeszkolony personel może skutkować ZAGROŻENIEM (takim jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch)..
4. W przypadku dłuższego nieużywania akumulatora wewnętrznego należy go ładować i rozładowywać raz w miesiącu, aby go utrzymać.

5. Pojemność baterii wynosi 2600 mAh, napięcie: 14,4 V DC, model: YC-14,4 V, producent: Jiangsu Yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Wymiana baterii:

1. Proszę odkręcić dwie śruby znajdujące się za uchwytem.
2. Proszę usunąć cztery dolne podkładki.
3. Proszę odkręcić dwie dolne śruby.
4. Oddziel przednią część skorupy od tylnej, używając np. narzędzia do wyginania.
5. Odłącz wszystkie kable od głównej płytki sterującej.
6. Wyjmij śruby w dwóch rogach głównej płytki sterującej i proszę usunąć płytkę drukowaną.
7. Wykręć dwie śruby z obudowy baterii i zdejmij obudowę baterii.
8. Wyjmij baterie z pojemnika na baterie i wymień je na nowe.
9. Proszę ponownie zamontować urządzenia w kolejności, w jakiej zostały zdemontowane.

Zasilanie dla kabla połączeniowego montowanego w pojeździe (12 V DC)

1. Podłącz wtyczkę kabla połączeniowego montowanego w pojeździe do złącza z tyłu urządzenia i włóż przewód kabla połączeniowego montowanego w pojeździe do gniazda.
2. Światło kabla połączeniowego zamontowanego w pojeździe świeci jasno, co oznacza, że zasilanie prądem stałym.
3. Przełącz przycisk zasilania na uruchomione urządzenie.

① **UWAGA:** DC12V nie ładuje akumulatora.

IV. Kontrola złącza

1. Mocno przekręć zawór regulujący ciśnienie ujemne zgodnie z ruchem wskazówek zegara i zablokuj wlot zasysania powietrza palcem lub gumową główką kroplomierza, albo złoż i przytrzymaj rurkę ssącą.
2. Uruchom aspirator tak, aby nie wydawał żadnych dziwnych dźwięków; wskaźnik miernika podciśnienia szybko osiągnie granicę podciśnienia. Proszę zwolnić wlot powietrza, wskazówka powróci poniżej 20 kPa. W takim przypadku można uznać, że złącze jest prawidłowo podłączone.

3. Podłącz cewnik do odsysania flegmy. Podciśnienie w układzie podciśnieniowym musi być mniejsze niż 70 kPa podczas podłączania cewnika ssącego F8 i mniejsze niż 30 kPa podczas podłączania cewnika ssącego F12. W takim przypadku aspirator flegmy uznaje się za działający prawidłowo.

- ① **UWAGA:** Jeżeli cewnik ssący jest zablokowany, należy go oczyścić w następujący sposób: zegnij przewód ssący w kształt litery „V” (bez płynu w uchwycie) i przywróć go do pierwotnego stanu, gdy ciśnienie ujemne osiągnie wartość maksymalną. Powtórz tę procedurę kilka razy, aż cewnik nie będzie już zatkany.

V. Regulacja podciśnienia

1. Zablokuj wlot ssący, otwórz przełącznik jednostki ssącej flegmę, wyreguluj zawór regulujący ciśnienie ujemne. Odczyt na manometrze próżniowym nie powinien mieścić się w zakresie 20 kPa ~ granicznej wartości ciśnienia ujemnego.
2. W praktyce klinicznej zawór regulujący ciśnienie ujemne służy do kontrolowania wartości ciśnienia ujemnego niezbędnej do odsysania flegmy.
3. Proszę obracać zawór regulacji podciśnienia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a podciśnienie wzrośnie.
4. Przed wyłączeniem zasilania należy zmniejszyć podciśnienie poniżej 20 kPa.
5. Proszę dostosować wymagane podciśnienie do aktualnego stanu pacjenta, pamiętając, że nadmierne podciśnienie może spowodować obrażenia ciała.

VI. Kontrola i testowanie urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem

1. Proszę otworzyć zatyczkę uchwytu; proszę oczyścić ujście zaworu i wyrównać gumową klapkę zaworu na pływakach. Zawór nie może być wypaczony, wygięty ani złamany, ale musi być dobrze połączony z pływakiem. Pływak musi mieć możliwość swobodnego poruszania się w swoim podparciu bez żadnych blokad. Podnieś korek uchwytu ręką, aby pływak dotknął powierzchni wody prostopadle, a następnie stopniowo opuszczaj pokrywę uchwytu, aby pływak mógł się unieść.
2. Dokręć korek mocujący, podłącz przewód ssący do wlotu i mocno przykręć zawór regulacyjny, a następnie uruchom aspirator.

3. Umieść przewód ssący w czystym wiadrze z wodą lub spróbuj zasymulować rzeczywiste zastosowanie, aby zassać ciecz do uchwytu urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem. W rezultacie pływak będzie się podnosił wraz ze wzrostem poziomu cieczy, aż do momentu zamknięcia zaworu i automatycznego zatrzymania ssania. Końcowe położenie poziomu cieczy zależy od zastosowanego procesu zasysania.

4. Zwolnij zawór regulacyjny, wyłącz aspirator, otwórz korek uchwytu i wylej płyn z uchwytu. Pływak powinien znajdować się u dołu podpory, a zawór powinien być w stanie otwartym w przypadku ponownego dokładnego dokręcenia korka mocującego.

5. Jeżeli tak, uznaje się, że urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem jest w stanie normalnym i można je stosować w praktyce klinicznej.

❗ UWAGA:

1. Poziom cieczy nadal stale rośnie po wyłączeniu zabezpieczenia przed przepełnieniem, prawdopodobnie z powodu:

(1) W uchwycie nadal utrzymuje się resztkowe ciśnienie ujemne.

(2) Otwór zaworu nie jest całkowicie zamknięty.

W przypadku pozycji (1) poziom cieczy w uchwycie nie podniesie się, gdy przewód ssący zostanie ponownie umieszczony w cieczy po zassaniu, a w przypadku pozycji (2), poziom cieczy nadal się podnosi. Należy zatem uważnie obserwować i natychmiast wyjąć przewód z zassanej cieczy, gdy uchwyt jest prawie pełny, a następnie wyłączyć aspirator, aby zatrzymać ssanie i zbadać możliwą przyczynę usterki zaworu.

2. Pływak nadal przylega do wlotu zaworu, ponieważ jest już przez niego zamknięty, prawdopodobnie z powodu ujemnego ciśnienia w przewodzie. W tym momencie należy zwolnić zawór regulacyjny lub wyłączyć aspirator (aby uwolnić podciśnienie w przewodzie), a pływak opadnie z ujścia zaworu pod wpływem grawitacji. (Zabrania się ciągnięcia pływaka ręką, aby uniknąć oderwania się gumowego zaworu od pływaka).

Po wyłączeniu urządzenia należy uwolnić ciśnienie ujemne, a następnie otworzyć korek uchwytu. Nigdy nie należy używać aspiratora, jeśli zamontowano zabezpieczenie przed przepełnieniem i przewód jest zdemontowany.

3. Po uruchomieniu zabezpieczenia przed przepełnieniem należy natychmiast wyjąć cewnik ssący z zasysanego płynu, zamknąć urządzenie ssące, zatrzymać ssanie i ponownie sprawdzić, przetestować urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem, a w razie konieczności skontaktować się z producentem.

VII. Przestańcie uciekać

Wyłącz odkurzacz i wyjmij wtyczkę z gniazdka, aby odciąć dopływ prądu.

VIII. Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	FRAGILE		PRZECHOWYWAĆ W SUCHYM MIEJSCU
	Nadający się do recyklingu		Proszę być na bieżąco
	„WŁĄCZONE” dla części wyposażenia		„WYŁ.” dla części wyposażenia
	Data przydatności do spożycia		Uwaga
	Prąd przemienny		Część stosowana typu BF
	Sprzęt klasy II		Kod partii
	Producent		Data produkcji
	Unikalna identyfikacja wyrobów medycznych		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Limit temperatury
	Numer seryjny		Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej		Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Urządzenie medyczne		Nie wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		

IP21	Zabezpieczony przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mmφ i większej. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody.
	Bezpieczeństwo i ochrona środowiska okres użytkowania 5 lat.
	Niebezpieczny dla środowiska MR: Przedmiot stwarzający niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.

IV. Zastosowanie i konserwacja

I. Zastosowanie i konserwacja

1. Przed użyciem sprawdź aspirator zgodnie z kolejnością instalacji i uruchomienia, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Następnie rozpocznij działanie, podłączając przewód ssący i cewnik do odsysania flegmy, a następnie je zdezynfekuj.

① UWAGA:

1. Przed przystąpieniem do używania cewnika ssącego dołączonego do aspiratora należy zapoznać się z instrukcją.
2. Reguluj podciśnienie za pomocą zaworu regulacyjnego w zależności od potrzeb, otwieraj/zamykaj przełącznik w zależności od sytuacji i często obserwuj poziom cieczy w uchwycie w trakcie działania. Zatrzymaj ssanie, jeśli poziom cieczy w pojemniku wzrośnie do znamionowej pojemności (ma to zastosowanie również przy nachyleniu aspiratora o 10 stopni), a po opróżnieniu i wyczyszczeniu użyj go ponownie. W przeciwnym wypadku pływak będzie się podnosił wraz ze wzrostem poziomu cieczy, aż do zamknięcia zaworu i automatycznego zatrzymania ssania.

Uwaga: Jeśli po wyłączeniu zabezpieczenia przed przepełnieniem poziom cieczy nadal rośnie, należy zastosować procedury opisane w części „Kontrola i testowanie urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem”.

3. Środki nadzwyczajne w trakcie składania wniosku

(1) Jeśli cewnik ssący jest zablokowany przez dużą ilość flegmy i śluzu, szybko poluzuj pokrętkę regulacji podciśnienia, aby uwolnić podciśnienie, a następnie ponownie rozpocznij ssanie po wymianie rurki ssącej.

(2) Zastosowanie powyższej metody w celu poluzowania pokrętki regulującego ciśnienie ujemne, jeżeli nie jest łatwo wyjąć cewnika ssącego po zakończeniu ssania lub jeżeli rurka jest przyklejona do tkanki ciała człowieka.

- ① **UWAGA 1:** Przed rozpoczęciem odsysania należy wygiąć rurkę w kształt litery „V”, wprowadzić cewnik ssący w miejsce, w którym znajduje się flegma, gdy podciśnienie osiągnie pożądaną wartość po uruchomieniu, a następnie przywrócić rurkę do pierwotnego stanu. Dzięki temu efekt ssania będzie szybszy.
- ① **UWAGA 2:** Personel medyczny powinien dobrać odpowiedni cewnik ssący zgodnie z wymaganiami klinicznymi.
- ① **UWAGA 3:** Aspirator należy obsługiwać zgodnie z instrukcjami personelu medycznego, ściśle przestrzegając zakresu zastosowania i kolejności czynności wymienionych w instrukcji obsługi. W razie jakichkolwiek pytań proszę skontaktować się z dostawcą lub producentem.

II. Wymiana filtra powietrza

W przypadku, gdy w filtrze zgromadzi się piana lub kurz, co prowadzi do stopniowego ciemnienia koloru membrany filtra i wyraźnego zmniejszenia lub nawet zaniku siły ssącej na wlocie rurki, a podciśnienie wskazywane przez próżniomierz wzrasta do 40 kPa lub więcej, konieczna jest wymiana filtra powietrza na produkowany przez nas typ.

Metoda wymiany: wyjmij rurkę pośrednią z obu końców filtra powietrza, wymień ją na nową i włóż ją ponownie do rurki pośredniej z obu końców.

- ① **UWAGA 1:** Siła ssania zmniejszy się lub zaniknie, a ciśnienie ujemne wzrośnie, jeśli urządzenie zabezpieczające przed przepelnieniem zostanie zamknięte, a rurka zostanie zablokowana w trakcie aplikacji. Proszę zapoznać się z sekcją „Rozwiązywanie problemów”.
- ① **UWAGA 2:** Konieczna jest częsta wymiana filtra powietrza i jego centralna utylizacja.
- ① **UWAGA 3:** Filtr powietrza należy wymienić przed każdym nowym pacjentem. W przypadku stosowania wyłącznie u jednego pacjenta, zewnętrzny filtr bakteryjny należy wymieniać nie rzadziej niż co dwa tygodnie, a w przypadku częstego stosowania, przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię 75% alkoholem.

III. Proszę wymienić rurkę bezpiecznika

Rurka bezpiecznika jest zamocowana z tyłu podstawy. Przed wymianą należy odciąć zasilanie. Odkręćcie skrzynkę bezpieczników w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wymienić rurkę bezpiecznika. (Typ: F1,6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Konserwacja

1. Przed wyłączeniem aspiratora zaleca się przepłukanie rurki ssącej niewielką ilością czystej wody w celu oczyszczenia jej wewnętrznej ścianki.
2. Po użyciu opróżnij uchwyt, usuń zanieczyszczenia z uchwytu i wtyczki za pomocą miękkiej szczotki lub szmatki, przepłucz czystą wodą i przeprowadź dezynfekcję. (w tym urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem, pierścień uszczelniający i różne rurki). Odkręć zabezpieczenie przed przepełnieniem i odłącz pływak od jego wspornika, aby w razie potrzeby całkowicie go wyczyścić. (Uwaga: gumowy zawór nie powinien być oddzielony od pływakowego).
3. Po użyciu należy użyć soli fizjologicznej do oczyszczenia rurki z pozostałości gęstej flegmy i śluzu. W przypadku braku płynności należy wymienić cewnik ssący. Zaleca się stosowanie jednorazowych cewników ssących i rurek ssących. Umieść uchwyt, pokrywę i wszystkie rurki w środku dezynfekującym sporządzonym z tabletek dezynfekujących (0,5 g na tabletkę) w stężeniu 1:500 na 1 godzinę.

① **Uwaga 1:** Trzymajcie Państwo uchwyt z dala od ostrych narzędzi, aby uniknąć upuszczenia podczas czyszczenia i stosowania.

Wytrzeć zewnętrzną powierzchnię obudowy lekko zwilżoną szmatką nasączoną czystą wodą i zapobiec przedostawaniu się płynów do pompy. Proszę nigdy nie wycierać miejsc oznaczonych literami i wzorami.

Urządzenie należy umieścić w suchym i czystym miejscu. Zalecamy Państwu konserwację urządzenia co pół roku i sprawdzenie zgodnie z powyższą procedurą uruchamiania. W przypadku jakichkolwiek problemów z działaniem urządzenia proszę skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.

① **Uwaga 2:** Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy przeprowadzić kontrolę działania zgodnie z metodą zalecaną przez producenta.

- ① **Uwaga 3:** Części sprzętu ssącego przeznaczone do ponownego użycia powinny wytrzymać 30 cykli czyszczenia i dezynfekcji.
- ① **Uwaga 4:** Przed ponownym użyciem należy zamontować urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem, przewód i inne rury zgodnie ze sposobem podłączenia.
- ① **Uwaga 5:** Przenośny aparat do odsysania flegmy i akcesoria nie wymagają profesjonalnej konserwacji higienicznej przed ponownym użyciem.
- Powiadomienie dla użytkownika i/lub pacjenta, że wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
- Wymienione tutaj środki ostrożności i ostrzeżenia mają na celu zapewnienie prawidłowego i bezpiecznego użytkowania produktu, aby zapobiec wszelkim obrażeniom lub szkodom dla użytkownika lub innych osób.

Treść ostrzeżeń i środków ostrożności jest następująca:

Symbol	Treść
 Ostrzeżenie	Wskazuje, że nieprawidłowe użycie może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie mienia.
①	① Znak ten oznacza obowiązkowe (rzeczy, których należy przestrzegać). Określone treści obowiązkowe znajdują się w lub wokół znaku ①, w postaci słów lub obrazów. Symbol po lewej stronie oznacza „ogólny obowiązek”.
⊘	⊘ Znak ten oznacza zakaz (rzeczy, które są niedozwolone). Konkretnie zabronione treści znajdują się w lub wokół ⊘, w postaci słów lub obrazów. Symbol po lewej stronie oznacza „ogólny zakaz”.

V. Rozwiązywanie problemów

Problem	Prawdopodobne przyczyny	Rozwiązanie	Uwaga
Maksymalna próżnia <80 kPa	1) Wyciek z ust uchwyty 2) Wyciek w punktach połączeń 3) Zawór regulacyjny jest luźny lub zwolniony 4) Otoczenie nie spełnia wymagań.	1) Usuń zabrudzenia, dokręć lub wymień pokrywę uchwyty, pierścień uszczelniający i złącze. 2) Ponownie dokręć każdy punkt połączenia. 3) Proszę mocno zakręcić zaworem regulacyjnym. 4) Przenieść maszynę do wymaganej atmosfery.	Proszę wymienić uszkodzoną rurkę ssącą.
podciśnienie > 40 kPa, z wyraźnym zmniejszeniem lub zanikiem siły ssącej na wylocie rury	1) wyłącznik zabezpieczający przed przepełnieniem 2) Zablockowanie rurki 3) Zablockowanie filtra powietrza	1) Po wyłączeniu należy poluzować zawór regulacyjny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uwolnić podciśnienie w rurze, a następnie ponownie go przykręcić 2) Proszę oczyścić lub wymienić rurkę 3) Proszę wymienić go na filtr powietrza wyprodukowany przez nas.	1) Opróżnienie pojemnika
Napięcie zasilania jest prawidłowe, ale wskaźnik nie świeci się.	1) Gniazdo jest luźne. 2) Uszkodzony wskaźnik 3) Uszkodzony bezpiecznik	1) Naprawić lub wymienić gniazdo 2) Wymień wskaźnik 3) Wymień nowy bezpiecznik	Przez wyspecjalizowanego pracownika utrzymania ruchu (patrz schemat elektryczny)
Zasilanie wewnętrzne (bateria) nie działa	1) Zabezpieczenie akumulatora lub uszkodzenie 2) Uszkodzenie wewnętrznej płytki drukowanej	Proszę skontaktować się z działem serwisowym	

- ① **UWAGA:** Demontaż i naprawa korpusu pompy w przypadku uszkodzenia (np. braku pracy lub zassania cieczy lub ciała stałego do pompy próżniowej) muszą zostać przeprowadzone przez wyspecjalizowanego pracownika. W razie potrzeby proszę skontaktować się z producentem.

V. Środki ostrożności

I. Warunki transportu i przechowywania

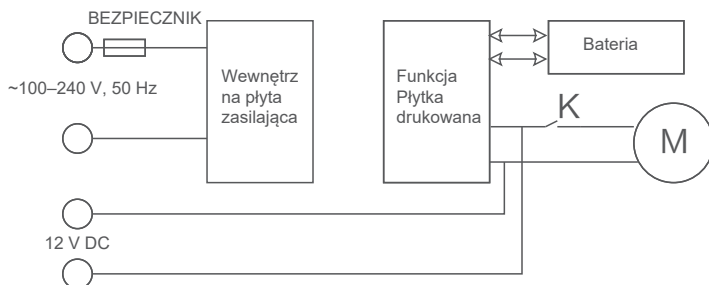
Temperatura otoczenia: od -40°C do $+55^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 10%~93%

Ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa ~106 kPa

- ① **UWAGA:** Przenośne urządzenie do odsysania flegmy należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, wolnym od gazów żrących, a także unikać narażenia na gwałtowne wstrząsy podczas obsługi.

II. Schemat elektryczny (patrz rysunek 3)



Rys. 3: Schemat elektryczny
Naprawa instalacji elektrycznej powinna być przeprowadzona przez wyspecjalizowanego operatora.

III. Akcesoria (wymienne przez użytkownika)

Problem	Specyfikacja	ILOŚĆ	Kod
Filtr powietrza	/	2	10008984
Bezpiecznik	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Instrukcja obsługi	/	1	10081240
Przewód zasilający	/	1	10009513
Filtr powietrza (w tym rurki pośrednie)	/	1	20022286

- ① **UWAGA:** Materiały użyte w częściach produktu przeznaczonych do stosowania i do których jest on dostępny, nie powodują podrażnień skóry ani alergii.
- ① **UWAGA:** Zamienny bezpiecznik (F1,6AL 250 V AC, $\phi 5 \times 20$) musi spełniać wymagania norm EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015 oraz EN 60127-2:2014.
- ① **UWAGA:** Zamienny przewód zasilający (2 x 0,75 mm² x 1250 mm, 250 V AC 10 A) musi spełniać wymagania norm IEC 60799:2022 i UL 817 (CCN: ELBZ/7).
- ① **UWAGA:** Przewody ssące są dostarczane w stanie wysterylizowanym.
- ⚠ Zaleca się stosowanie przenośnego urządzenia do odsysania flegmy z przewodem ssącym i cewnikiem ssącym.
- Nazwa urządzenia: Jednorazowe rurki łączące do odsysania (rurki ssące)
 - Rozmiar: 32FR-2m
 - Producent: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
 - Nazwa urządzenia: Jednorazowe cewniki ssące (cewnik ssący)
 - Rozmiar: 8FR. 12FR
 - Producent: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Aby pozbyć się odrzutów

Odpady należy utylizować zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami rządowymi. Organizacja świecka odpowiedzialna za utylizację musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji potencjalnie niebezpiecznych biologicznie części i akcesoriów.

VI. Instrukcja EMC

1. Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub ustawiania go na innym sprzęcie, ponieważ może to skutkować jego niewłaściwym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.
 2. Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu, a w efekcie jego nieprawidłowym działaniem.
 3. Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.
 4. Jeśli niezbędna wydajność zostanie utracona lub pogorszona z powodu zakłóceń elektromagnetycznych, operator może poinformować pracowników obsługi klienta o konieczności przeprowadzenia przeglądu.
 5. Aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i niezbędną wydajność w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), użytkownik powinien regularnie sprawdzać linie i komponenty urządzeń, aby zapobiec starzeniu się linii, awarii komponentów itp.
 6. Przed użyciem tego urządzenia proszę zapoznać się z instrukcją obsługi, aby zapobiec niepożądanym zdarzeniom i chronić pacjenta oraz operatora przed zakłóceniami elektromagnetycznymi.
- Wskazówki dotyczące środowiska elektrycznego i magnetycznego podczas użytkowania
1. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na działanie produktu.

2. Można zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a produktem.

⚠ Ostrzeżenie:

Z dala od sprzętu chirurgicznego HF i ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w szpitalach.

⚠ Ostrzeżenie:

Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu innego sprzętu lub ustawiania go na innym sprzęcie, ponieważ może to skutkować jego niewłaściwym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają one prawidłowo.

⚠ Ostrzeżenie:

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części SPRZĘTU ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

Wskazówki dotyczące środowiska elektrycznego i magnetycznego
podczas użytkowania

Tabela 1 Dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Oczekuje się, że model 7E-G1 będzie używany w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w tym środowisku elektromagnetycznym.	
Badanie emisji	Zgodność z przepisami
Emisje RF przewodzone i promieniowane CISPR 11	Grupa 1, klasa B
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A
Emisje związane z wahaniami napięcia/ migotaniem IEC 61000-3-3	Zgodny

Tabela 2 Dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

7E-G1 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia 7E-G1 powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Styk ± 8 kV ± 15 kV powietrze	Styk ± 8 kV ± 15 kV powietrze
Szybkie przejściowe zakłócenia elektryczne / impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Próba impulsowa IEC 61000-4-5	± 1 kV między liniami Linia (linie) ± 2 kV do ziemi	± 1 kV między liniami
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i 315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ i 315° 0% U_T ; 1 cykl i 70% U_T ; 25/30 cykli Jednofazowy: przy 0°
Zakłócenia napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz
UWAGA 1: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. UWAGA 2: W przypadku spadku napięcia urządzenia może wystąpić krótki okres niskiego przepływu. Po usunięciu zakłóceń urządzenie wraca do normalnego działania.		

Tabela 3 W przypadku sprzętu medycznego i systemów medycznych, które nie służą do podtrzymywania życia

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Model 7E-G1 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia 7E-G1 powinien zapewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Przeprowadzone badania RF zgodnie z normą IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 V rms w pasmach ISM i amatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% Am przy 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz–80 MHz 6 V rms w pasmach ISM i amatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% Am przy 1 kHz
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicie od konstrukcji, obiektów i osób.		
a) Natężenia pola emitowanego przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefonów stacjonarnych, radia amatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania terenu pod kątem oddziaływania fal elektromagnetycznych. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania urządzenia 7E-G1 przekracza powyższy dopuszczalny poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie 7E-G1 w celu sprawdzenia, czy działa ono prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, dodatkowe 7E-G1 b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.		

Tabela 4 Specyfikacje testowe dotyczące odporności obudowy na zakłócenia powodowane przez urządzenia radiowe

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługi ^{a)}	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoidalny	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13,17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pasmo 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pasmo 1, 3, 4, 25; UM TS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 do 5800	Sieć WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM MEDYCZNYM lub SYSTEMEM MEDYCZNYM może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona zgodnie z normą IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwości łącza w górę.

b) Nośna powinna być modulowana za pomocą sygnału prostokątnego o cyklu pracy 50%.

c) Alternatywą dla modulacji FM może być modulacja impulsowa sygnału nośnego przy użyciu fali prostokątnej o współczynniku wypełnienia 50% i częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie odzwierciedla to rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy scenariusz.

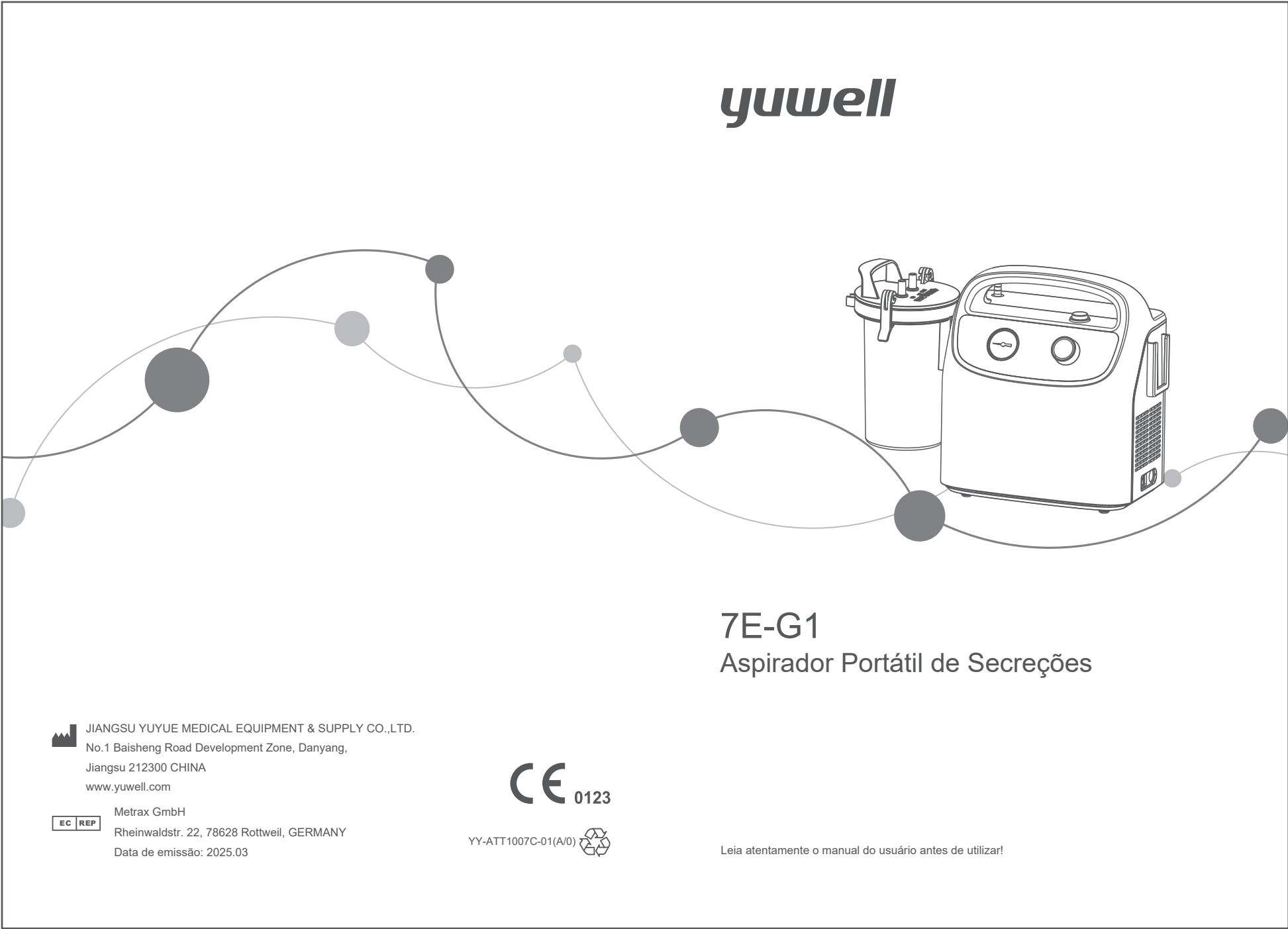
Tabela 5 – Specyfikacje testowe dotyczące odporności portu obudowy na pola magnetyczne w pobliżu

Częstotliwość test ó w	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOSTCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU MEDYCZNEGO i SYSTEMÓW MEDYCZNYCH przeznaczonych do stosowania w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ. b) Nośna powinna być modulowana przy użyciu sygnału prostokątnego o współczynniku wypełnienia 50%. c) r.m.s., przed zastosowaniem modulacji.		

Wszystkie specyfikacje i konfiguracje produktów mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

[illegible]

257.0 mm

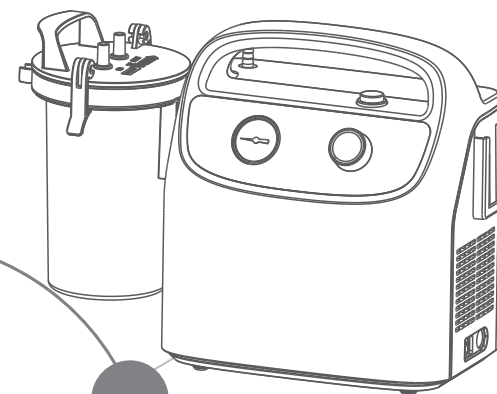


185 mm

- 技术要求:
- 1、尺寸：257 × 185mm，公差+2/-2；
成品尺寸128.5 × 185mm
 - 2、色彩：准确、层次分明;K80和第11页中标识
图标中蓝色部分保持 蓝色印刷:C90%， M60%，
Y10%,K0%,第12页中标识 C0%， M100%，
Y100%,K0%和K100
 - 3、纸张：80克双胶纸;
 - 4、印后加工：骑马钉;
在封面、封底的背面留空白页.

					7E-G1说明书/MDR	YY-ATT1007C-01				
						图样标记		数量	重量	比例
						B				1:1
						共 1 张		第 1 张		
标记	处数	更改文件号	签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角							
制 图			工 艺							
审 核			版 本	A/0						
批 准			日 期							

yuwell



7E-G1 Aspirador Portátil de Secreções



JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO.,LTD.
No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang,
Jiangsu 212300 CHINA
www.yuwell.com



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Data de emissão: 2025.03

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0) 

Leia atentamente o manual do usuário antes de utilizar!

Índice

I. Regras de segurança importantes.....	01
II. Características do Produto.....	03
III. Instalação e Colocação em Serviço.....	05
IV. Aplicação e Manutenção.....	12
V. Precauções.....	17
VI. Instruções EMC.....	19

I. Regras de segurança importantes

⚠️ Aviso: Este produto é fabricado com precisão, montado e cablado minuciosamente, por isso não o desmonte nem tente repará-lo. Todas as reparações devem ser realizadas por pessoal qualificado em centros de reparação autorizados.

⚠️ Perigo: Reduz o risco de choque elétrico.

1. Desligue a fonte de alimentação imediatamente após cada utilização.
2. Desligue imediatamente a fonte de alimentação quando a máquina cair na água, em vez de tentar alcançá-la.
3. Não coloque nem guarde a máquina em locais onde a água ou outros líquidos sejam propensos a gotejar.
4. Não toque na máquina quando estiver molhada.
5. Não desmonte a máquina. Os serviços devem ser realizados por pessoal de assistência qualificado.
6. Verifique regularmente os indicadores de segurança elétrica da máquina.
7. Se o cabo de alimentação da máquina precisar ser substituído, o serviço deve ser realizado pela Yuyue ou pelo ponto de manutenção designado pela Yuyue. (Consulte o Diagrama Esquemático Elétrico, se necessário).
8. Os materiais das peças aplicadas em contacto com os pacientes atendem aos requisitos da norma ISO10993 e não causam riscos inaceitáveis.
9. Este produto destina-se a ser utilizado em casa. Tendo em conta o funcionamento real, a legibilidade da etiqueta foi avaliada a uma distância de 0,5 m.

⚠️ Aviso: Reduza o risco de queimaduras, choques elétricos, incêndios ou ferimentos pessoais.

1. Quando a máquina estiver ligada, não a deixe sem vigilância.
2. Monitorize atempadamente os produtos quando forem utilizados por crianças ou indivíduos, mantenha os cabos longe de crianças ou animais de estimação, pois os cabos podem representar um risco de asfixia.
3. Este manual descreve apenas a utilização do produto. Não utilize acessórios que não sejam recomendados pelo fabricante. Isso reduzirá o desempenho da máquina.
4. Não utilize a máquina e devolva-a ao centro de assistência para inspeção e reparação quando ocorrerem as seguintes situações: O cabo de alimentação ou a ficha estão danificados, a máquina não funciona corretamente, a máquina caiu ou foi destruída, a máquina caiu na água, etc.

5. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas ou de equipamentos de aquecimento.
 6. Não bloqueie a abertura de ventilação do produto. Evite colocar panos macios, fiapos e outros objetos semelhantes na abertura de ventilação.
 7. Não deixe cair nem insira qualquer substância no orifício da máquina.
 8. Deve-se observar que a pressão negativa excessiva pode causar danos ao corpo humano.
 9. A bomba do compressor deste equipamento possui uma abertura de ventilação, que fica dentro da máquina. Evite bloquear a ventilação ao utilizar a máquina.
 10. O equipamento de aspiração só devem ser utilizados por pessoal que compreenda totalmente as instruções de utilização destes equipamentos.
 11. Durante a utilização do equipamento pelo paciente, é proibida qualquer manutenção. Todas as componentes devem ser operadas e mantidas exclusivamente por profissionais qualificados.
 12. O paciente não pode utilizar o dispositivo como o operador pretendido.
 13. A ficha de alimentação com cabo flexível é utilizado para isolar o DISPOSITIVO ME da REDE DE ALIMENTAÇÃO.
 14. Afaste-o de crianças e animais de estimação durante a utilização para evitar descartar ou danificar os acessórios.
 15. A presença de dispositivos ME durante o tratamento pode apresentar risco significativo de interferência mútua.
 16. O CC12V e a alimentação de rede não podem ser fornecidos simultaneamente. Só pode utilizar um dos dois modos para fornecer energia.
 17. O recipiente está limitado a 1000 ml de líquido; se o recipiente atingir 1000 ml, descarte-o de imediato e pare de o utilizar.
 18. A embalagem estéril do tubo de aspiração está partida e não é utilizável.
- ① **NOTA:** Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está localizado.

II. Características do Produto

I. Finalidade Pretendida

O Aspirador Portátil de Secreções destina-se ao fornecimento de pressão negativa e é utilizado em combinação com tubos de aspiração e cateteres de aspiração para remover líquidos e detritos da área cirúrgica durante o procedimento cirúrgico.

II. Utilizadores Pretendidos

O equipamento de aspiração só deve ser utilizado por pessoal que compreenda totalmente as instruções de utilização deste dispositivo.

III. População de pacientes pretendida

É adequado para pacientes que necessitem de aspirar líquidos purulentos e viscosos.

- O Aspirador Portátil de Secreções não se destina a ser utilizada em áreas perigosas/no ambiente de ressonância magnética.
- O Aspirador Portátil de Secreções não se destina a ser utilizada no campo e em transportes.
- Sem contraindicações.

IV. Estrutura e princípio de funcionamento

1. Bomba de lubrificação sem óleo para evitar que o ambiente seja poluído pela névoa de óleo.
2. Baixo ruído.
3. Medidor de pressão negativa redondo e tampa de plástico.
4. Nenhuma pressão positiva é gerada durante o funcionamento, para garantir uma operação confiável e segura.
5. O sistema de regulação de pressão negativa pode ser ajustado continuamente. Tamanho pequeno, peso leve e portátil.

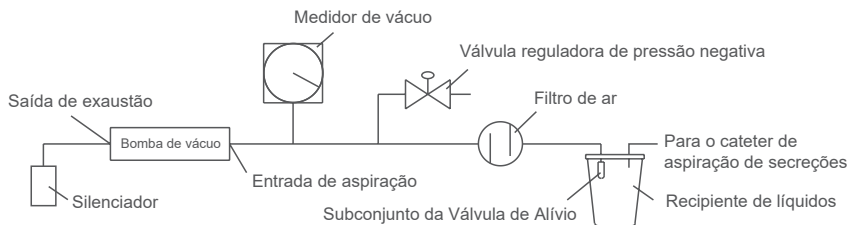


Fig. 1 Diagrama do princípio de funcionamento

V. Principais desempenhos técnicos

1. Categoria: Alto vácuo/alto fluxo
2. Fonte de alimentação: CA (100~240) V, 50 Hz/60 Hz ou CC 12 V 5 A
Fonte de alimentação CC A fonte de alimentação CC e o circuito da rede elétrica atendem aos requisitos da 2MOOP
3. Potência de entrada: 150 VA
4. *Vácuo máximo: (85 ± 5) kPa
5. Faixa de regulação do vácuo: 20 kPa ~ Vácuo máximo
6. *Fluxo de ar livre: (27 ± 4) l/min **
7. Recipiente de recolha: 1000 ml/pç, 1 pç
8. Ruído: ≤ 65 dB(A)
9. Peso: aprox. 4 kg
10. Dimensões (aprox.): 480 mm (C) $\times$ 189 mm (L) $\times$ 285 mm (A)
11. Vida útil: 5 anos (exceto peças frágeis e consumíveis)
12. Autonomia da Bateria: ≥ 60 min (Refere-se à autonomia durante funcionamento contínuo, com a bateria totalmente carregada/nova, regulada para pressão negativa máxima.)
13. Modo de funcionamento: funcionamento não contínuo, 30 minutos ligado, 30 minutos desligado.
14. Classe de proteção contra choque elétrico: Equipamento de fonte de alimentação externa Classe II Categoria de proteção contra entrada de líquidos: IP21.
15. Grau de proteção contra choque elétrico: Peças aplicadas do tipo BF
Peça aplicada (cateter de aspiração)

16. A unidade de aspiração não é adequada para utilização em locais com gases inflamáveis e explosivos.

17. Vida útil do filtro de ar: duas semanas, vida útil do fusível e do cabo de alimentação: 5 anos.

18. Prazo de validade dos componentes destacáveis do Aspirador Portátil de Secreções: consulte o saco de embalagem interno.

19. Fusível: F1,6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (REDE DE ALIMENTAÇÃO)

*Condições de teste: 760 mmHg (à pressão atmosférica)

** Ponto de medição na entrada do dispositivo, estado da máquina fria

VI. Condições normais de funcionamento

Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Humidade relativa: 30% a 80%

Pressão atmosférica: 86 kPa~106 kpa

① **NOTA:** Quando a temperatura de armazenamento estiver abaixo de 5°C ou acima de 35°C , mantenha o equipamento em condições normais de funcionamento durante pelo menos 4 horas antes de utilizar.

① **NOTA:** não aplicável em ambientes de ressonância magnética.

III. Instalação e Colocação em Serviço

I. Abra a embalagem para verificar

O cliente deve inspecionar cuidadosamente se a aparência do produto está boa e se as variedades e quantidades dos acessórios estão em conformidade com as indicadas na lista anexa antes da instalação e colocação em serviço. Além disso, o cliente deve notificar atempadamente o fornecedor ou fabricante sobre quaisquer danos, se houver.

II. Ligação (ver Figura 2)

(com o cateter de aspiração de secreções temporariamente não ligado).

① **NOTA:** Aplique uma pequena quantidade de água destilada à volta da parte (pressionada na boca do recipiente) do tampão do recipiente durante a instalação, o que é bom para pressionar firmemente o tampão do recipiente e melhorar a sua vedação.

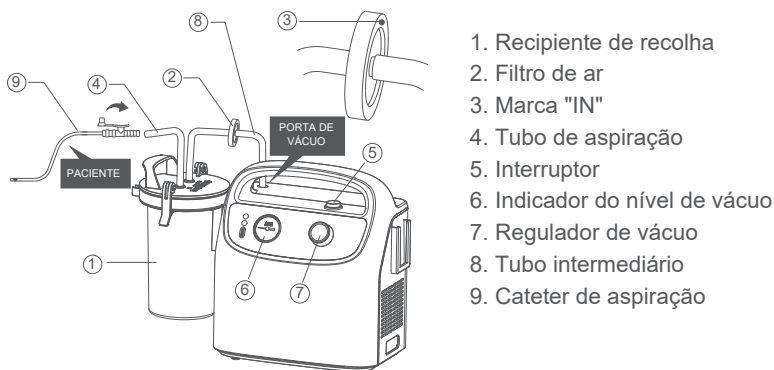


Fig. 2: Diagrama de ligação dos tubos

- ① **NOTA:** tamanho e tipo de tubagem e ligação ao recipiente de recolha
1. Especificação do tubo de aspiração: Comprimento: 2 m
Especificação: Diâmetro interno 7 × Diâmetro externo 11
 2. Tubagem intermediária: Especificação: Diâmetro interno 7 × Diâmetro externo 11

III. Ligação do cabo de alimentação

CA Ligue a ficha à fonte de alimentação. Ligue a fonte de alimentação e o indicador de energia acenderá.

- ① **NOTA:** a ficha de alimentação é utilizada como isolamento da rede elétrica e deve posicionar o EQUIPAMENTO ME de forma que seja conveniente e fácil operar o dispositivo de desconexão (consulte as Regras de Segurança Importantes 13).

Utilização da bateria:

1. Verifique se a bateria está suficiente antes de utilizar a bateria embutida.
2. Insira a ficha de alimentação na tomada CA. A luz indicadora de energia está acesa para indicar que a energia está ligada. O indicador de carregamento aceso (luz intermitente) significa que a bateria está a ser carregada. Quando o indicador de energia estiver totalmente aceso e parar de piscar, significa que a bateria está totalmente carregada.

- Desconecte a FONTE DE ALIMENTAÇÃO e faça a máquina funcionar com a bateria integrada.
- Quando a bateria estiver quase descarregada, o indicador de subtensão piscará. Carregue a bateria imediatamente. Leva cerca de 4 horas para carregar totalmente a bateria.

Estado do indicador:

Símbolos	Luz indicadora	Significado indicativo
	Luz de alimentação externa	Ligar/Desligar unidade de aspiração
	Luz piscando	Em carregamento
	A luz inferior pisca	Piscando lentamente: prompt de bateria baixa Piscando rapidamente: prompt de energia esgotada
	Todas as luzes piscam.	Pacote de bateria não identificado
	Luz do motor	Motor em funcionamento/Motor parado

Prompt sobre a bateria:

				
> 85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	< 10%

❗ NOTA:

- A unidade possui carregador interno e não deve ser utilizada com baterias de outras especificações.
- A bateria não deve ser utilizada por mais de 30 minutos de cada vez.
- A troca da bateria deve ser realizada por um técnico especializado. Entre em contacto com o fabricante, se necessário. A instalação inadequada de baterias de lítio pode levar a riscos inaceitáveis, e a substituição de baterias por pessoal não devidamente treinado pode resultar em PERIGO (como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão).
- A bateria interna deve ser carregada e descarregada uma vez por mês para manutenção, caso não seja utilizada por um longo período.

5. A capacidade da bateria é de 2600 mAh, tensão: 14,4 Vcc, modelo: YC-14,4 V, fabricante: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Substituição da bateria:

1. Remova os dois parafusos atrás da pega.
2. Remova as quatro almofadas inferiores.
3. Remova os dois parafusos inferiores.
4. Separe a carcaça dianteira da carcaça traseira utilizando uma ferramenta, como uma espátula de abertura.
5. Desconecte todos os cabos da placa de controle principal.
6. Remova os parafusos nos dois cantos da placa de circuito de controle principal e
7. Remova os dois parafusos da caixa da bateria e remova a caixa da bateria.
8. Retire a bateria da caixa da bateria e substitua-a por uma bateria nova.
9. Recoloque os dispositivos na ordem em que foram desmontados.

A fonte de alimentação para o cabo de ligação montado no veículo (CC 12 V)

1. Ligue a ficha do cabo de ligação montado no veículo ao conector na parte traseira da unidade e insira o cabo de ligação montado no veículo na tomada.
2. A luz do cabo de ligação montado no veículo acende-se para indicar que a alimentação CC está ligada.
3. Ligue o botão de alimentação para ligar o dispositivo.

① **NOTA:** CC 12 V não carrega a bateria.

IV. Inspeção do conector

1. Aperte a válvula reguladora de pressão negativa no sentido horário e bloqueie a entrada de aspiração de ar com o dedo ou a ponta de borracha do conta-gotas, ou dobre e segure o tubo de aspiração.
2. Ligue o aspirador para funcionar sem ruídos estranhos; o ponteiro do medidor de vácuo atingirá rapidamente o limite de pressão negativa. Solte a entrada de aspiração de ar e o ponteiro voltará a ficar abaixo de 20 kPa. Se isso acontecer, o conector pode ser considerado bem conectado.

3. Conecte o cateter de aspiração de secreções. A pressão negativa no sistema de pressão negativa deve ser inferior a 70 kPa ao conectar o cateter de aspiração F8 e inferior a 30 kPa ao conectar o cateter de aspiração F12. Se isso acontecer, o aspirador de secreções é considerado como estar em condições normais.

- ① **NOTA:** Desobstrua o cateter de aspiração se estiver bloqueado, de acordo com o seguinte método: Dobre o condutor de aspiração em forma de "V" (sem líquido no recipiente) e liberte-o para o estado original quando a pressão negativa atingir o valor máximo. Repita este procedimento várias vezes até que o cateter não esteja bloqueado.

V. Regulação da pressão negativa

1. Bloqueie a entrada de aspiração, abra o interruptor da unidade de aspiração de secreções, ajuste a válvula reguladora de pressão negativa. A leitura no medidor de vácuo não deve estar dentro da faixa de 20 kPa ~ o valor limite de pressão negativa.
2. Durante a prática clínica, a válvula reguladora de pressão negativa é utilizada para controlar o valor de pressão negativa necessário para a aspiração de secreções.
3. Continue a girar a válvula de controlo de pressão negativa no sentido horário e a pressão negativa aumentará.
4. Reduza a pressão negativa para menos de 20 kPa antes de desligar a energia.
5. Ajuste a pressão negativa necessária de acordo com a situação real do paciente, observe que a pressão negativa excessiva pode causar ferimentos pessoais.

VI. Inspeção & teste do dispositivo de proteção contra transbordamento

1. Abra o tampão do recipiente; limpe a boca da válvula e nivele a lingueta da válvula em borracha no flutuador. A lingueta da válvula não deve ser deformada, dobrada ou quebrada, mas bem conectada ao flutuador. O flutuador deve ser capaz de se mover livremente no seu suporte sem qualquer bloqueio, levante o tampão do recipiente com a mão para fazer com que o flutuador entre em contacto com a superfície da água perpendicularmente e baixe gradualmente a tampa do recipiente para permitir que o flutuador suba.
2. Aperte o tampão de fixação, fixe o condutor do tubo de aspiração na entrada e aperte firmemente a válvula reguladora, em seguida, acione o aspirador.

3. Coloque o condutor de aspiração num balde com água limpa ou tente simular a aplicação real para aspirar o líquido para o recipiente do dispositivo de proteção contra transbordamento. Como resultado, o flutuador subirá à medida que o nível do líquido ascender até que a válvula seja fechada e a aspiração pare automaticamente. A posição final do nível do líquido depende do processo de aspiração adotado.

4. Solte a válvula reguladora, desligue o interruptor do aspirador, abra o tampão do recipiente e esvazie o líquido do suporte. O flutuador deve estar na parte inferior do suporte e a válvula deve estar aberta caso o tampão do suporte seja reapertado firmemente.

5. Se isso acontecer, o dispositivo de proteção contra transbordamento é considerado em condições normais, podendo ser utilizado na prática clínica.

① **NOTA:**

1. O nível do líquido continua a subir continuamente após o dispositivo de proteção contra transbordamento ter sido desligado, possivelmente devido a:

(1) Pressão negativa residual ainda presente no recipiente.

(2) Boca da válvula não totalmente fechada.

Para o item (1), o nível do líquido no recipiente não subirá quando o condutor do tubo de aspiração for colocado novamente no líquido aspirado, e para o item (2), o nível do líquido ainda sobe. Portanto, é necessário observar cuidadosamente e retirar imediatamente o condutor do líquido aspirado quando o recipiente estiver quase cheio e, em seguida, fechar o aspirador para parar a aspiração e verificar a possível causa da falha da válvula.

2. O flutuador ainda está aderido à boca da válvula, já fechada pelo flutuador, possivelmente devido à pressão negativa na tubagem. Neste momento, solte a válvula reguladora ou desligue o aspirador (para liberar a pressão negativa na tubagem), o flutuador descerá da boca da válvula sob a ação da gravidade. (É proibido puxar o flutuador com a mão, para evitar que a lingueta da válvula em borracha se separe do flutuador).

Após o fechamento, liberte a pressão negativa e, em seguida, abra o tampão do recipiente; Nunca utilize o aspirador com o dispositivo de proteção contra transbordamento e o condutor desmontados.

3. Uma vez ativada a proteção contra transbordamento, o cateter de aspiração deve ser imediatamente retirado do líquido aspirado, feche o dispositivo de aspiração, interrompa a aspiração e reexamine, verifique e teste o dispositivo anti-transbordamento e entre em contacto com o fabricante, se necessário.

VII. Pare de funcionar

Desligue o interruptor do aspirador e retire a ficha da tomada para desligar a alimentação elétrica.

VIII. Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	FRÁGIL		MANTENHA SECO
	Reciclável		MANTENHA PARA CIMA
	"ON" para alguns dispositivos		"OFF" para alguns dispositivos
	Data de validade		Cuidado
	Corrente alternada		Peça aplicada tipo BF
	Equipamento Classe II		Código do lote
	Fabricante		Data de fabricação
	Identificação única de dispositivos médicos		Limitação de umidade
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura
	Número de série		Consulte o manual
	Marcação CE e número do organismo de notificação		Consulte o manual de instruções
	Dispositivo médico		Não deite no lixo doméstico
	Representante autorizado na comunidade europeia		

IP21	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm ou mais. Proteção contra gotas de água que caem verticalmente.
	Período de utilização de segurança e proteção ambiental de 5 anos.
	RM inseguro: Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.

IV. Aplicação e Manutenção

I. Aplicação e Manutenção

1. Verifique o aspirador antes de utilizar, de acordo com a sequência de instalação e colocação em serviço, para garantir o seu bom desempenho. Em seguida, inicie a operação ligando o condutor de aspiração e o cateter de aspiração de secreções já desinfetado.

① **NOTA:**

1. Consulte as instruções antes de tentar utilizar o cateter de aspiração fornecido com o aspirador.
2. Regule a pressão negativa conforme necessário para a aspiração através da válvula reguladora, abra/feche o interruptor com base na situação e observe frequentemente o nível de líquido no recipiente durante o processo de operação. Interrompa a aspiração se o nível do líquido no recipiente atingir a capacidade nominal (ainda aplicável se o aspirador estiver inclinado 10 graus) e reutilize-o após o esvaziamento e a limpeza. Caso contrário, o flutuador subirá à medida que o nível do líquido subir até que a válvula seja fechada e a aspiração pare automaticamente.

Nota: adote os procedimentos mencionados em "Inspeção & teste do dispositivo de proteção contra transbordamento", se o nível do líquido continuar a subir após o dispositivo de proteção contra transbordamento ter sido desligado.

3. Medidas de emergência durante o processo de aplicação
 - (1) Desaperte rapidamente o botão regulador de pressão negativa para libertar a pressão negativa se o cateter de aspiração estiver bloqueado por secreção e muco espesso e reinicie a aspiração após trocar o tubo de aspiração.
 - (2) Adote o método acima para afrouxar o botão regulador de pressão negativa se não for fácil retirar o cateter de aspiração após a conclusão da aspiração ou se o tubo estiver aderido ao tecido do corpo humano.

- ① **NOTA 1:** Dobre o tubo em forma de "V" antes de iniciar a aspiração, insira o cateter de aspiração no local onde se encontra a secreção do paciente quando a pressão negativa atingir o intervalo desejado após o arranque e, em seguida, recupere o tubo para o seu estado original. Isto resultará num efeito de aspiração mais rápido.
- ① **NOTA 2:** O pessoal médico deve seleccionar o cateter de aspiração adequado de acordo com os requisitos clínicos.
- ① **NOTA 3:** O aspirador deve ser operado sob as instruções do pessoal médico, estritamente de acordo com o âmbito de aplicação e a sequência de operação listada no manual de instruções. Entre em contacto com o fornecedor ou fabricante se tiver alguma dúvida.

II. Troca do filtro de ar

É necessário trocar o filtro de ar por um produzido por nós no caso de espuma ou poeira acumulada no filtro de ar, o que leva ao escurecimento gradual da cor do diafragma do filtro e à redução ou mesmo ao desaparecimento da força de aspiração na entrada do tubo, enquanto a pressão negativa indicada no medidor de vácuo sobe para 40 kPa ou mais.

Método de substituição: remova a tubagem intermédia em ambas as extremidades do filtro de ar, substitua-o por um novo filtro de ar e reinsira-o na tubagem intermédia em ambas as extremidades.

- ① **NOTA 1:** A força de aspiração diminuirá ou desaparecerá e a pressão negativa aumentará se o dispositivo de proteção contra transbordamento estiver fechado e o tubo estiver bloqueado durante a aplicação. Consulte "Resolução de problemas".
- ① **NOTA 2:** É necessário trocar frequentemente o filtro de ar e destruí-lo centralmente.
- ① **NOTA 3:** O filtro de ar deve ser substituído para cada novo paciente. Quando utilizado exclusivamente para um paciente, substitua o filtro bacteriano externo pelo menos a cada duas semanas; se for utilizado com frequência, limpe a superfície com álcool a 75% antes de cada utilização.

III.. Substitua o tubo do fusível

O tubo do fusível está fixo na parte traseira do pedestal. Desligue primeiro a fonte de alimentação antes de substituir. Desaparafuse a caixa de fusíveis no sentido anti-horário e, em seguida, substitua o tubo do fusível. (Tipo: F1,6AL250V, Ø5×20)

IV. Manutenção

1. Recomenda-se aspirar uma pequena quantidade de água limpa com a tubagem de aspiração para limpar a parede interna antes de desligar o aspirador.
2. Após a utilização, esvazie o recipiente, limpe a sujidade no recipiente e na ficha com uma escova macia ou um pano, lave com água limpa e desinfete. (incluindo o dispositivo de proteção contra transbordamento, o anel de vedação e vários tubos. Desaparafuse o dispositivo de proteção contra transbordamento e separe o flutuador do seu suporte para limpar completamente, se necessário. (Nota: A lingueta da válvula em borracha não deve ser separada do flutuador.)
3. Após a utilização, utilize solução salina fisiológica para remover os resíduos de secreção e muco espessos. Substitua o cateter de aspiração se não estiver fluindo bem. Recomenda-se usar cateteres e tubos de aspiração descartáveis. Coloque o recipiente, a tampa e todos os tubos no desinfetante composto por pastilhas desinfetantes (0,5 g por pastilha) na concentração de 1:500 durante 1 hora.

① **Nota 1:** Mantenha o recipiente longe de utensílios afiados para evitar quedas durante o processo de limpeza e aplicação.

Limpe a superfície externa da caixa com um pano levemente umedecido em água limpa e evite que qualquer líquido penetre na bomba. Nunca limpe os locais marcados com letras e padrões.

Coloque a máquina em locais secos e limpos. Recomendamos que o utilizador faça a manutenção da máquina a cada seis meses e confirme de acordo com o processo de operação de inicialização acima. Se houver algum problema com o desempenho da máquina, entre em contacto com o fabricante ou revendedor.

① **Nota 2:** A confirmação do desempenho deve ser realizada após cada limpeza e desinfecção, de acordo com o método de operação recomendado pelo fabricante.

- ① **Nota 3:** As peças do equipamento de aspiração destinadas a reutilização devem suportar 30 ciclos de limpeza e desinfeção.
- ① **Nota 4:** Instale o dispositivo de proteção contra transbordamento, o condutor e outros tubos de acordo com o modo de conexão antes da reutilização.
- ① **Nota 5:** O Aspirador Portátil de Secreções e os seus acessórios não requerem manutenção higiénica profissional antes da reutilização.
- Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está localizado.
- As precauções e avisos aqui enumerados destinam-se à utilização adequada e segura do produto, de modo a evitar qualquer dano ou prejuízo ao utilizador, ou a outras pessoas.

Os conteúdos do aviso e precauções são as seguintes:

Símbolo	Conteúdo
 Aviso	Indica que existe o risco de ferimentos pessoais ou danos materiais em caso de utilização indevida
①	① A marca indica obrigatoriedade (coisas que devem ser observadas). Os conteúdos obrigatórios específicos estão dentro ou ao redor do ①, em palavras ou imagens. O símbolo à esquerda significa "obrigatório geral".
	⊘ A marca indica proibição (coisas que não são permitidas). Os conteúdos específicos proibidos estão dentro ou ao redor do ⊘, em palavras ou imagens. O símbolo à esquerda indica "proibição geral".

V. Resolução de problemas

Problema	Causas prováveis	Solução	Observação
Vácuo máximo <80 kPa	1) Vazamento na porta do recipiente 2) Vazamento nos pontos de conexão 3) Válvula reguladora solta ou liberada 4) A atmosfera circundante não atende aos requisitos.	1) Limpe a sujeira, aperte ou substitua a tampa do recipiente, o anel de vedação, e o conector. 2) Reaperte cada ponto de conexão. 3) Gire firmemente a válvula reguladora. 4) Mova a máquina para a atmosfera desejada	Troque o tubo de aspiração quebrado.
vácuo > 40 kPa, com redução distinta ou desaparecimento da força de aspiração na saída do tubo.	1) Dispositivo de proteção contra transbordamento desligado 2) Tubo bloqueado 3) Filtro de ar bloqueado	1) Após o desligamento, solte a válvula reguladora no sentido anti-horário para liberar a pressão negativa no tubo e, em seguida, aperte-a novamente 2) Desbloqueie, limpe ou substitua o tubo 3) Substitua-o por um filtro de ar produzido por nós.	1) Esvazie e limpe o recipiente
Tensão de alimentação normal, mas o indicador não acende	1) A tomada está solta 2) Indicador danificado 3) Fusível danificado	1) Repare ou troque a tomada 2) Substitua o indicador 3) Troque o fusível por um novo	Por um técnico de manutenção especializado (consulte o Diagrama Esquemático Elétrico)
A fonte de alimentação interna (bateria) não funciona	1) Proteção da bateria ou avariada 2) PCB interno avariada	Contacte o Serviço de Assistência	

- ① **NOTA:** A desmontagem & reparação do corpo da bomba em caso de avaria (por exemplo: não funciona ou, líquido ou sólido foi aspirado para a bomba de vácuo) deve ser realizada por um técnico especializado. Entre em contacto com o fabricante, se necessário.

V. Precauções

I. Condições de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidade relativa: 10%~93%

Pressão atmosférica: 70 kPa ~106 kPa

- ① **NOTA:** É necessário armazenar o Aspirador Portátil de Secreções numa sala bem ventilada, sem gases corrosivos, e evitar qualquer choque violento durante o manuseio.

II. Diagrama Esquemático Elétrico (ver Figura 3)

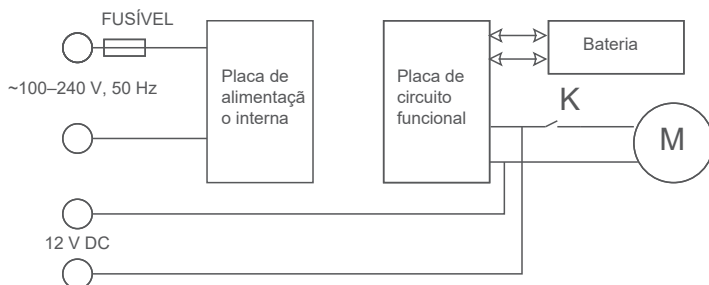


Fig. 3: Diagrama Esquemático Elétrico
Reparação elétrica a ser realizada por um operador especializado

III. Acessórios (pode ser substituído pelo usuário)

Problema	Espec.	QTD	Código
Filtro de ar	/	2	10008984
Fusível	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manual do Utilizador	/	1	10081240
Cabo de alimentação	/	1	10009513
Filtro de ar (incluindo tubagem intermédia)	/	1	20022286

- ⓘ **NOTA:** Os materiais utilizados nas partes aplicadas e acessíveis deste produto não causam irritação cutânea nem alergias.
- ⓘ **NOTA:** O fusível de substituição (F1,6AL 250Vac, Ø5×20) deve cumprir os requisitos das normas EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015 e EN60127-2:2014.
- ⓘ **NOTA:** O cabo de alimentação de substituição (2x0,75 mm² x 1250 mm, 250 Vca 10 A) deve cumprir os requisitos das normas IEC 60799:2022 e UL 817 (CCN: ELBZ/7).
- ⓘ **NOTA:** Tubagem de aspiração fornecida em estado estéril.
- ⚠ **Recomenda-se a utilização do Aspirador Portátil de Secreções com tubagem de aspiração e cateter de aspiração.**
- Nome do dispositivo: Tubos de ligação de aspiração descartáveis (tubagem de aspiração)
 - Tamanho: 32FR-2m
 - Fabricante: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
 - Nome do dispositivo: Cateteres de aspiração descartáveis (cateter de aspiração)
 - Tamanho: 8FR,12FR
 - Fabricante: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Para descartar os resíduos

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com todas as normas governamentais aplicáveis. A organização leiga responsável deve contactar as autoridades locais para determinar o método adequado de eliminação de peças e acessórios potencialmente bio-perigosos.

VI. Instruções EMC

1. Deve evitar a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas, ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando num funcionamento inadequado.
3. Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
4. Se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a interferências EM, o operador pode informar a equipa de atendimento ao cliente para realizar uma revisão.
5. Para manter a segurança básica e o desempenho essencial em relação à EMC, o utilizador deve verificar regularmente as linhas e os componentes do equipamento para evitar o envelhecimento das linhas, falhas nos componentes, etc.
6. Antes de utilizar este dispositivo, leia o manual do utilizador para evitar eventos adversos e proteger o paciente e o operador devido a perturbações eletromagnéticas.

Orientações sobre o ambiente eletromagnético durante a utilização

1. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o produto.

2. É possível evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis & móveis e o produto.

 Aviso:

Mantenha-se afastado de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) e da sala blindada contra RF de um SISTEMA EM para ressonância magnética, em ambiente hospitalar.

 Aviso:

Deve evitar a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, a operação deste e dos outros equipamentos deve ser monitorada constantemente.

 Aviso:

Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EQUIPAMENTO ME, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Orientações sobre o ambiente eletromagnético durante a utilização

Tabela 1 Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética	
O 7E-G1 deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou utilizador deve garantir que seja utilizado neste ambiente eletromagnético.	
Teste de emissões	Conformidade
EMISSIONES DE RF conduzidas e irradiadas CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Emissões harmônicas segundo norma IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuação de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre

Tabela 2 Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

O 7E-G1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 7E-G1 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar
Transientes elétricos rápidos/rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	± 1 kV linha(s) para linha(s)
Quedas de tensão 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 ; 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°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
NOTA 1: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste. NOTA 2: Quando a tensão do dispositivo cai, pode ocorrer um baixo fluxo transitório. Uma vez eliminada a interferência, a máquina retoma o funcionamento normal.		

Tabela 3 Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não são de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O 7E-G1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 7E-G1 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nas bandas ISM e de radio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % Am a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nas bandas ISM e de radio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % Am a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. NOTA2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde o 7E-G1 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o 7E-G1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, efetue uma verificação adicional do 7E-G1. b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

**Tabela 4 Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO
INVÓLUCRO a equipamentos de comunicações sem fios RF**

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz de desvio 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UM TS	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas.

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

**Tabela 5 - Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA
DO INVOLUCRO a campos magnéticos de proximidade**

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulação de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME destinados ao uso em AMBIENTES DE SAÚDE DOMICILIAR. b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. c) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.		

Todas as especificações e configurações do produto estão sujeitas a alterações sem notificação.

[illegible]

Cuprins

I. Reguli importante de siguranță.....	01
II. Caracteristicile produsului	03
III. Instalare și punere în funcțiune.....	05
IV. Aplicare și întreținere.....	12
V. Precauții	17
VI. Instrucțiuni CEM.....	19

I. Reguli importante de siguranță

⚠️ **Avertisment:** Acest produs este fabricat cu precizie, asamblat și cablat cu finețe, prin urmare, nu îl demontați și nu încercați să îl reparați. Toate reparațiile trebuie

efectuate de către personalul calificat, în centre de service autorizate.

⚠️ **Pericol:** Pentru a reduce riscul de electrocutare.

1. Opriți alimentarea imediat după fiecare utilizare.
2. Dacă aparatul cade în apă, înainte de a încerca să îl scoateți, întrerupeți imediat alimentarea cu energie electrică.
3. Nu așezați și nu depozitați aparatul în locuri unde apa sau alte lichide pot picura pe el.
4. Nu atingeți aparatul atunci când este ud.
5. Nu demontați aparatul. Operațiunile de service trebuie efectuate de către personalul de service calificat.
6. Verificați periodic indicatorii de siguranță electrică ai aparatului.
7. Dacă este necesară înlocuirea cablului de alimentare, intervenția trebuie efectuată de către Yuyue sau de un punct de service autorizat Yuyue. (Consultați diagrama sistemului electric, dacă este necesar).
8. Materialele părților aplicate, care intră în contact cu pacientul, respectă cerințele ISO10993 și nu prezintă riscuri inacceptabile.
9. Acest produs este destinat utilizării la domiciliu. Având în vedere modul de operare real, lizibilitatea etichetei a fost evaluată de la o distanță de 0,5 m.

⚠️ **Avertisment:** Pentru a reduce riscul de arsuri, șocuri electrice, incendii sau vătămări corporale.

1. Când aparatul este alimentat, nu trebuie lăsat nesupravegheat.
2. Monitorizați în permanență produsul atunci când este folosit de copii sau de către persoanele vulnerabile; nu lăsați cablurile la îndemâna copiilor sau a animalelor de companie, deoarece acestea pot reprezenta un risc de sufocare.
3. Acest manual descrie doar utilizarea produsului. Nu folosiți alte accesorii decât cele recomandate de producător. Acest lucru poate reduce performanța aparatului.

4. Vă rugăm să nu utilizați aparatul și să îl trimiteți la centrul de service pentru inspecție și reparații atunci când apar următoarele situații: cablul de alimentare sau ștecărul este deteriorat; aparatul nu funcționează corespunzător; aparatul a fost scăpat sau deteriorat; aparatul a căzut în apă sau a fost expus la umiditate excesivă.

5. Țineți cablul de alimentare departe de suprafețe calde sau de echipamente de încălzire.

6. Nu blocați orificiul de aerisire al produsului. Evitați intrarea materialelor textile moi, scame sau a altor obiecte similare în orificiul de aerisire.

7. Nu scăpați și nu introduceți nicio substanță în orificiile aparatului.

8. Rețineți că o presiune negativă excesivă poate provoca vătămări asupra corpului uman.

9. Pompa compresor a acestui echipament are un orificiu de evacuare a aerului situat în interiorul aparatului. Evitați blocarea orificiului de aerisire în timpul utilizării.

10. Echipamentul de aspirație trebuie utilizat numai de către personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare ale acestor echipamente.

11. În timpul utilizării de către pacienți, nicio componentă nu trebuie întreținută de aceștia; toate componentele trebuie utilizate și întreținute doar de către profesioniști.

12. Pacientul nu poate utiliza echipamentul în calitate de operator desemnat.

13. Ștecărul de alimentare cu cablu flexibil este folosit pentru a izola ECHIPAMENTUL ME de REȚEAUA DE ALIMENTARE.

14. Țineți copiii și animalele de companie la distanță în timpul utilizării pentru a preveni aruncarea sau deteriorarea accesoriilor.

15. Prezența dispozitivelor ME în timpul tratamentului poate prezenta un risc semnificativ de interferențe reciproce.

16. Tensiunea DC 12V și alimentarea la rețea nu pot fi folosite simultan. Puteți folosi doar una dintre cele două moduri de alimentare.

17. Recipientul este limitat la 1000 ml de lichid. Dacă recipientul ajunge la 1000 ml, aruncați-l imediat și opriți utilizarea acestuia.

18. Ambalajul steril al tubului de aspirație este deteriorat și nu poate fi utilizat.

① **OBSERVAȚIE:** O notificare către utilizator și/sau pacient că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

II. Caracteristicile produsului

I. Utilizare prevăzută

Unitatea portabilă de aspirație a flegmei este destinată furnizării de presiune negativă și este utilizată împreună cu tubulatura și cateterele de aspirație pentru îndepărtarea fluidelor și a resturilor din câmpul operator în timpul procedurilor chirurgicale.

II. Utilizatori

Echipamentul de aspirație trebuie utilizat numai de către personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare ale acestui tip de echipament.

III. Populația de pacienți vizată

Produsul este potrivit pentru pacienții care necesită aspirarea fluidelor purulente și vâscoase.

- ▶ Unitatea portabilă de aspirație a flegmei nu este destinată utilizării în zone periculoase/în mediul RMN.
- ▶ Unitatea portabilă de aspirație a flegmei nu este destinată utilizării pe teren sau în timpul transportului.
- ▶ Nu există contraindicații.

IV. Structură și principiu de

1. Pompă cu lubrifiere fără ulei pentru a preveni poluarea mediului cu ceață de ulei.
2. Zgomot redus.
3. Manometru rotund pentru presiunea negativă, cu capac din plastic.
4. Nu se generează nicio presiune pozitivă în timpul funcționării, pentru a garanta o operare sigură și fiabilă.
5. Sistemul de reglare a presiunii negative poate fi ajustat continuu, fără trepte. Dimensiuni reduse, greutate mică și portabilitate sporită.

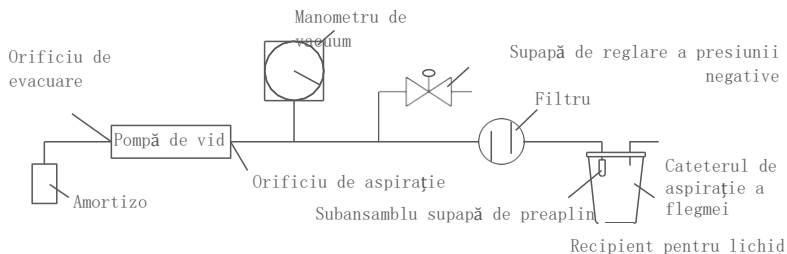


Fig. 1 - Diagrama principiului de funcționare

V. Principalele performanțe

1. Categorie: Vacuum ridicat / debit înalt
2. Sursă de alimentare: AC (100 - 240)V, 50Hz/60Hz sau DC 12V 5A
Alimentarea DC și circuitul de rețea respectă cerințele 2M00P
3. Puterea de alimentare: 150VA
4. *Vacuum maxim: (85 ± 5) kPa
5. Interval de reglare a vacuumului: 20 kPa~vacuum maxim
6. *Debit de aer liber: (27 ± 4) l/min ** 7. Recipient de colectare: 1000 ml/buc, 1 buc
8. Zgomot: ≤ 65 dB(A)
9. Greutate: Aprox. 4kg
10. Dimensiuni (aprox.): 480 mm(L) $\times$ 189 mm(l) $\times$ 285 mm(î)
11. Durată de viață utilă: 5 ani (cu excepția pieselor fragile și consumabile)
12. Timp de funcționare pe baterie: ≥ 60 min (timp de funcționare continuă cu bateria complet încărcată / baterie nouă, la presiune negativă maximă).
13. Mod de funcționare: funcționare necontinuu — 30 minute pornit, 30 minute oprit.
14. Categorie de protecție contra electrocutării: Echipament cu alimentare externă, Clasa II Categorie de protecție

împotriva pătrunderii lichidelor: IP21.

15. Grad de protecție împotriva electrocutării: Părți aplicate de tip

BF. Parte aplicată (cateter de aspirație)

16. Unitatea de aspirație nu este potrivită pentru utilizare în locuri cu gaz inflamabil sau exploziv.

17. Durata de viață a filtrului de aer: două săptămâni
Durata de viață a siguranței și a cablului de alimentare: 5 ani.

18. Durata de depozitare pentru componentele detașabile ale Unității Portabile de Aspirație a Flegmei: a se vedea ambalajul interior.

19. Siguranță: Fl.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (rețea de alimentare)

*Condiții de testare: 760 mmHg (la presiune atmosferică normală)

**Punct de măsurare: la orificiul de intrare al dispozitivului, aparat în stare rece

VI. Condiții normale de

Temperatură mediu ambiant: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

umiditate relativă: $30\% \sim 80\%$ Presiune

atmosferică: $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

① OBSERVAȚIE: Când temperatura de depozitare este sub 5°C sau peste 35°C , păstrați echipamentul în condiții normale de funcționare timp de cel puțin 4 ore înainte de utilizare.

① OBSERVAȚIE: Produsul nu este destinat utilizării în mediul RMN.

III. Instalare și punere în funcțiune

I. Inspectarea pachetului la

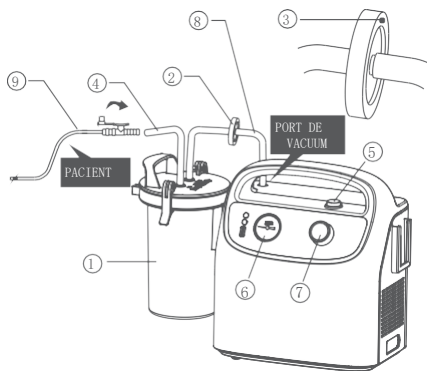
Clientul trebuie să verifice cu atenție dacă aspectul produsului este intact și dacă tipurile și cantitățile accesoriilor corespund celor indicate în lista anexată, înainte de instalare și punere în funcțiune. De asemenea, clientul trebuie să notifice în timp util furnizorul sau producătorul în cazul în care există vreo deteriorare (deteriorări).

II. Conectare (a se vedea

(în această etapă, cateterul de aspirație nu este conectat temporar)

① OBSERVAȚIE: Aplicați o cantitate mică de apă distilată în zona dopului

recipientului (partea care se introduce în gura suportului) în timpul instalării; acest lucru ajută la introducerea fermă a dopului și la îmbunătățirea etanșeității.



1. Recipient de colectare
2. Filtru de aer
3. Marcaj „IN”
4. Tub de aspirație
5. Întrerupător
6. Indicator nivel vacuum
7. Regulator de vacuum
8. Tub intermediar
9. Cateter de aspirație

Fig.2: Diagrama de conectare a tubului

① OBSERVAȚIE: dimensiunea și tipul tubulaturii și conexiunea la recipientul de colectare

1. Specificații tub de aspirație: Lungime: 2M

Spec: Diametru interior 7 mm × diametru

exterior 11 mm 2. Tub intermediar: Spec: Diametru interior 7 mm × diametru exterior 11 mm

III. Conectarea sursei de

AC: conectați ștecărul la sursa de alimentare. Porniți alimentarea, iar indicatorul de alimentare se va lumina.

① OBSERVAȚIE: Ștecărul de alimentare este utilizat ca element de izolare față de rețeaua electrică; ECHIPAMENTUL ME trebuie poziționat astfel încât dispozitivul de deconectare să fie ușor accesibil și ușor de operat

(consultați Regulile importante de siguranță, punctul 13).

Utilizarea bateriei:

1. Înainte de utilizarea bateriei integrate, verificați dacă nivelul de încărcare al bateriei este suficient.

2. Introduceți ștecărul de alimentare în priza de curent AC. Dacă indicatorul de alimentare este aprins, înseamnă că alimentarea este conectată. Dacă indicatorul de încărcare este aprins (lumină care clipește), înseamnă că bateria se încarcă. Atunci când indicatorul de alimentare rămâne aprins constant și nu mai clipește, înseamnă că bateria este complet încărcată. 3. Deconectați ALIMENTAREA de la rețea și utilizați aparatul cu bateria internă.

4. Când bateria este aproape descărcată, indicatorul de subtensiune va începe să clipească. Vă rugăm să încărcați imediat bateria. Încărcarea completă a bateriei durează aproximativ 4 ore.

Starea indicatorilor:

Simboluri	Indicator luminos	Semnificație
	Lumină de alimentare externă	Conectare/Deconectare unitate de aspirație
	Lumină care clipește	Încărcare
	Lumină care clipește de la baza indicatorului	Clipire lentă: avertizare baterie scăzută Clipire rapidă: baterie descărcată
	Toate luminile clipească.	Pachet de baterii neidentificat
	Indicator motor	Motor pornit / Motor oprit

Avertizare baterie:

				
>85%	60% - 85%	35% - 60%	10% - 35%	<10%

ⓘ OBSERVAȚIE:

1. Unitatea dispune de un încărcător intern și nu trebuie utilizate baterii cu alte specificații.
2. Bateria nu trebuie utilizată continuu mai mult de 30 minute.
3. Înlocuirea bateriei trebuie efectuată de către personalul specializat. Vă rugăm să contactați producătorul dacă este necesar. Instalarea incorectă a bateriilor cu litiu poate duce la riscuri inacceptabile, iar înlocuirea bateriilor de către personalul neinstruit poate duce la situații de PERICOL (cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie).
4. Bateria internă trebuie încărcată și descărcată o dată pe lună pentru întreținere, dacă nu este utilizată o perioadă lungă de timp.
5. Capacitatea bateriei: 2600 mAh, Tensiune: 14.4Vdc, model: YC-14.4V, Producător: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.
Înlocuirea bateriei:
 1. Demontați cele două șuruburi din spatele mânerului.
 2. Îndepărtați cele patru tampoane din partea de jos.
 3. Scoateți cele două șuruburi din partea de jos.
 4. Separați carcasa frontală de carcasa posterioară utilizând o unealtă precum o pană subțire.
 5. Deconectați toate cablurile de pe placa principală de control.
 6. Scoateți șuruburile din cele două colțuri ale plăcii de control și îndepărtați placa.
 7. Scoateți cele două șuruburi ale carcasei bateriei și îndepărtați carcasa.
 8. Scoateți bateria din cutie și înlocuiți-o cu una nouă.
 9. Reasamblați dispozitivul în ordine inversă demontării.
- Alimentarea prin cablu de conexiune pentru vehicul (DC 12V)
 1. Conectați ștecărul cablului de conexiune pentru vehicul la conectorul din partea din spate a unității și introduceți cablul în priza vehiculului.
 2. Dacă indicatorul cablului de conexiune pentru vehicul este aprins, înseamnă că alimentarea DC este activă.
 3. Comutați butonul de alimentare pentru pornirea dispozitivului.

① OBSERVAȚIE: DC 12V nu încarcă bateria.

IV. Inspectarea

1. Rotiți complet în sens orar supapa de reglare a presiunii negative și blocați orificiul de aspirație cu degetul sau cu capătul de cauciuc al unei pipete, sau îndoiți și țineți strâns tubul de aspirație.
2. Porniți aspiratorul; acesta trebuie să funcționeze fără zgomote anormale. Acul manometrului de vacuum trebuie să ajungă rapid la valoarea maximă a presiunii negative. Eliberați orificiul de aspirație — acul manometrului trebuie să revină sub 20 kPa. Dacă este observat acest comportament, conexiunile pot fi considerate corespunzătoare.

3. Conectați cateterul de aspirație pentru flegmă. Presiunea negativă a sistemului trebuie să fie sub 70 kPa atunci când se conectează un cateter F8 și sub 30 kPa atunci când se conectează un cateter F12. Dacă aceste valori sunt respectate, aspiratorul de flegmă se consideră a fi în stare normală de funcționare.

① **OBSERVAȚIE:** În cazul în care cateterul de aspirație este blocat, deblocați-l folosind metoda de mai jos:

Îndoți conductorul de aspirație în formă de „V” (fără lichid în recipient), apoi lăsați-l să revină la poziția inițială atunci când presiunea negativă ajunge la valoarea maximă. Repetați procedura de mai multe ori până când cateterul nu mai este blocat.

V. Reglarea presiunii negative

1. Blocați orificiul de aspirație, porniți unitatea de aspirație a flegmei și ajustați supapa de reglare a presiunii negative; citirea de pe manometrul de vacuum ar trebui să fie în intervalul 20 kPa ~ valoarea maximă a presiunii negative.
2. În timpul utilizării clinice, supapa de reglare a presiunii negative se folosește pentru a controla valoarea presiunii negative necesară pentru aspirarea flegmei.
3. Prin rotirea în continuare în sens orar a supapei de reglare, presiunea negativă crește.
4. Reduceți presiunea negativă sub 20 kPa înainte de oprirea alimentării.
5. Reglați presiunea negativă conform situației reale a pacientului; rețineți că presiunea negativă excesivă poate provoca vătămări.

VI. Inspectarea și testarea dispozitivului de protecție la

1. Deschideți dopul recipientului; curățați orificiul supapei și așezați clapa supapei din cauciuc pe indicatorul de nivel, în poziție dreaptă. Clapa supapei nu trebuie să fie deformată, îndoită sau ruptă, ci trebuie să fie bine conectată la indicatorul de nivel. Indicatorul de nivel trebuie să se poată mișca liber în suportul său, fără blocaje. Ridicați

dopul recipientului cu mâna astfel încât indicatorul de nivel să atingă treptat suprafața apei; coborâți apoi capacul recipientului pentru a permite indicatorului de nivel să se ridice.

2. Strângeți dopul recipientului, conectați tubul conductor de aspirație la orificiul de intrare și înfiletați complet supapa de reglare, apoi porniți aspiratorul.

3. Introduceți conductorul de aspirație într-o găleată cu apă curată sau simulați aplicația reală pentru a aspira lichid în recipientul dispozitivului de protecție la umplere excesivă. Pe măsură ce nivelul lichidului crește, indicatorul de nivel se va ridica până când supapa se închide, iar aspirația se oprește automat. Poziția finală a nivelului lichidului depinde de procesul de aspirație utilizat.

4. Eliberați supapa de reglare, opriți aspiratorul, deschideți dopul recipientului și goliți lichidul din recipient. Indicatorul de nivel trebuie să se afle în partea inferioară a suportului, iar supapa trebuie să fie în poziție deschisă atunci când dopul recipientului este strâns bine.

5. Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, dispozitivul de protecție la umplere excesivă este considerat în stare normală și poate fi utilizat în practica clinică.

① OBSERVAȚIE:

1. Nivelul lichidului continuă să crească după ce dispozitivul de protecție la umplere excesivă a fost închis, posibil din cauza:

(1) Presiunii negative reziduale încă prezente în recipient.

(2) Orificiul supapei nu este complet închis.

Pentru situația (1), nivelul lichidului din recipient nu va continua să crească atunci când conductorul tubului de aspirație este introdus din nou în lichidul aspirat. Pentru situația (2), nivelul lichidului va continua să crească. Prin urmare, este necesară o observație atentă și, atunci când nivelul lichidului din recipient se apropie de punctul maxim, conductorul trebuie ridicat imediat din lichidul aspirat, apoi aspiratorul trebuie oprit pentru a întrerupe aspirația și pentru a examina cauza posibilă a defectului supapei.

2. Dacă indicatorul de nivel rămâne lipit de orificiul supapei, în poziție închisă, acest lucru se poate datora presiunii negative existente în conductă. În acest caz, deschideți supapa de reglare sau opriți aspiratorul (pentru a elibera presiunea negativă din conductă); indicatorul de nivel va coborî de pe orificiul supapei sub acțiunea gravitației. (Este interzis să trageți de indicatorul de nivel cu mâna,

pentru a evita desprinderea clapetei supapei din cauciuc de pe indicatorul de nivel). După oprire, eliberați presiunea negativă, apoi deschideți dopul recipientului. Nu utilizați niciodată aspiratorul atunci când dispozitivul de protecție la umplere excesivă și conductorul sunt demontate.

3. După activarea protecției la umplere excesivă, cateterul de aspirație trebuie scos imediat din lichidul aspirat, dispozitivul de aspirație trebuie oprit, sucțiunea trebuie întreruptă, iar dispozitivul anti-revărsare trebuie reinspectat, verificat și testat;

dacă este necesar, contactați producătorul.

VII. Oprirea

Opriți comutatorul aspiratorului și scoateți ștecărul din priză pentru a întrerupe alimentarea cu energie electrică.

VIII. Simboluri

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	FRAGIL		A SE MENȚINE USCAT
	Reciclabil		CU PARTEA ACEASTA ÎN SUS
	„ON” — pentru partea de echipament pornită		„OFF” — pentru partea de echipament oprită
	Data de expirare		Atenție
	Curent alternativ		Componentă aplicată de tip BF
	Echipament Clasa II		Cod lot
	Producător		Data fabricației
	Identificarea unică a dispozitivelor medicale		Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică		Limită de temperatură
	Număr de serie		Consultați manualul
	Marcaj CE și numărul		Consultați manualul de instrucțiuni

	organismului notificat		
	Dispozitiv medical		Nu eliminați împreună cu gunoiul menajer
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		
	Protejat împotriva pătrunderii obiectelor solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mari. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical.		
	Perioada de utilizare sigură și de protecție în cadrul mediului: 5 ani.		
	RMN nesigur: Un element care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane aflate în mediul RMN.		

IV. Aplicare și întreținere

I. Aplicare și întreținere

1. Verificați aspiratorul înainte de utilizare, conform secvenței de instalare și punere în funcțiune, pentru a vă asigura că funcționează corespunzător; ulterior, începeți operarea conectând conductorul de aspirație și cateterul de aspirație a flegmei, deja dezinfectat.

① OBSERVAȚIE:

1. Consultați instrucțiunile înainte de a utiliza cateterul de aspirație furnizat împreună cu aspiratorul.
2. Reglați presiunea negativă necesară pentru aspirație prin supapa de reglare; porniți/opriți întrerupătorul în funcție de situație și observați frecvent nivelul lichidului din recipient în timpul funcționării. Opriți aspirația dacă nivelul lichidului din recipient ajunge la capacitatea maximă (valabil și atunci când aspiratorul este

înclinat la 10°) și reutilizați-l doar după golire și curățare. În caz contrar, indicatorul de nivel va continua să se ridice odată cu creșterea nivelului lichidului, până când supapa se închide, iar aspirația se oprește automat.

Observații: Adoptați procedurile menționate în secțiunea „Inspectarea și testarea dispozitivului de protecție la umplere excesivă” dacă nivelul lichidului continuă să crească după închiderea dispozitivului de protecție la umplere excesivă.

3. Măsurile de urgență în timpul utilizării

(1) Slăbiți rapid butonul de reglare a presiunii negative pentru a elibera presiunea negativă în cazul în care cateterul de aspirație este blocat de flegmă sau mucus vâscos, apoi reluați aspirația după înlocuirea tubului de aspirație.

(2) Folosiți aceeași metodă de slăbire a butonului de reglare a presiunii negative

dacă este dificilă îndepărtarea cateterului de aspirație după încheierea procedurii sau dacă tubul este aderent la țesutul corpului.

① OBSERVAȚIA 1: Îndoiiți tubul în formă de „V” înainte de a începe aspirația; introduceți cateterul în zona unde se află flegma în momentul în care presiunea negativă ajunge în intervalul necesar, apoi readuceți tubul la poziția inițială. Aceasta permite obținerea unui efect de aspirație mai rapid.

① OBSERVAȚIA 2: Personalul medical trebuie să selecteze cateterul de aspirație adecvat în funcție de necesitățile clinice.

① OBSERVAȚIA 3: Aspiratorul trebuie utilizat de către personalul medical, strict în conformitate cu domeniul de aplicare și cu secvența de operare specificate în manualul de instrucțiuni. Vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul dacă aveți întrebări.

II. Înlocuirea filtrului de

Filtrul de aer trebuie înlocuit cu unul produs de către noi dacă în filtru se acumulează spumă sau praf, ceea ce duce la închiderea treptată a membranei filtrante și la reducerea evidentă sau chiar dispariția forței de aspirație la intrarea tubului, în timp ce presiunea negativă indicată pe manometru crește la 40 kPa sau mai mult.

Metodă de înlocuire: scoateți tubul intermediar de la ambele capete ale filtrului de aer, înlocuiți filtrul cu unul nou și reintroduceți tubul intermediar la ambele capete.

① OBSERVAȚIA 1: Forța de aspirație va scădea sau va dispărea, iar presiunea negativă va crește dacă dispozitivul de protecție la umplere excesivă este închis și tubul este blocat în timpul utilizării. Vă rugăm să consultați secțiunea „Depanare”.

① OBSERVAȚIA 2: Este necesar să înlocuiți frecvent filtrul de aer și să îl eliminați în mod centralizat.

① OBSERVAȚIA 3: Filtrul de aer trebuie înlocuit pentru fiecare pacient nou.

Când este utilizat exclusiv pentru un singur pacient, filtrul bacterian extern trebuie înlocuit la cel mult două săptămâni. Dacă este utilizat frecvent, ștergeți suprafața cu alcool 75% înainte de fiecare utilizare.

III. Înlocuirea siguranței

Tubul siguranței este fixat în partea din spate a bazei. Întrerupeți alimentarea înainte de înlocuire. Deșurubați cutia siguranței în sens anti-orar, apoi înlocuiți tubul siguranței. (Tip: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Întreținere

1. Se recomandă ca, înainte de oprirea aspiratorului, tubul de aspirație să aspire o cantitate mică de apă curată pentru a spăla peretele interior al tubului.

2. După utilizare, goliți recipientul, curățați murdăria de pe recipient și dop cu o perie moale sau o cârpă, clătiți cu apă curată și efectuați dezinfectia. (aceasta include dispozitivul de protecție la umplere excesivă, inelul de etanșare și celelalte tuburi). Dacă este necesar, deșurubați dispozitivul de protecție la umplere excesivă și separați indicatorul de nivel de suportul său pentru o curățare completă. (Observație: clapeta din cauciuc a supapei nu trebuie să fie desprinsă de pe indicatorul de nivel)

3. Folosiți ser fiziologic pentru a curăța flegma și mucusul vâcos rezidual din tub după utilizare. Înlocuiți cateterul de aspirație dacă nu mai alunecă ușor.

Se recomandă utilizarea cateterelor și a tuburilor de aspirație de unică folosință. Introduceți recipientul, capacul și toate tuburile în soluția dezinfectantă preparată cu tablete dezinfectante (0,5 g per tabletă) în concentrație 1:500, timp de 1 oră.

① Observația 1: Păstrați recipientul departe de obiecte ascuțite pentru a evita lovirea sau deteriorarea în timpul curățării și utilizării.

Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă ușor umedă, îmbibată în apă curată, și evitați pătrunderea lichidului în pompă. Nu ștergeți zonele marcate cu litere sau simboluri.

Păstrați aparatul în locuri uscate și curate. Se recomandă ca utilizatorul să efectueze întreținerea aparatului o dată la șase luni și să confirme funcționarea conform procedurii de pornire descrise mai

sus. Dacă apar probleme cu performanța aparatului, contactați producătorul sau distribuitorul.

① Observația 2: Confirmarea performanței trebuie efectuată după fiecare proces de curățare și dezinfecție, conform metodei de operare recomandate de producător.

① Observația 3: Componentele echipamentului de aspirație destinate reutilizării trebuie să suporte 30 cicluri de curățare și dezinfecție.

① Observația 4: Instalați dispozitivul de protecție la umplere excesivă, conductorul și celelalte tuburi conform modului de conectare indicat, înainte de reutilizare.

① Observația 5: Unitatea portabilă de aspirație a flegmei și accesoriile acesteia nu necesită întreținere igienică specializată înainte de reutilizare.

- 0 notificare către utilizator și/sau pacient că orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul și/sau pacientul.

Măsurile de precauție și avertismentele enumerate aici sunt destinate utilizării corecte și sigure a produsului, pentru a preveni orice vătămare sau deteriorare a utilizatorului sau a altor persoane.

Conținutul avertismentelor și precauțiilor este următorul:

Simbol	Conținut
 Avertizare	Indică faptul că există un risc de vătămare personală sau de deteriorare a bunurilor în cazul utilizării necorespunzătoare
①	① Simbolul indică o obligație (elemente care trebuie respectate). Conținuturile obligatorii specifice sunt indicate în interiorul sau în jurul ①, prin text sau pictograme. Simbolul din stânga înseamnă „obligație generală”.
⊘	⊘ Simbolul indică interdicție (elemente care nu sunt permise). Conținuturile interzise specifice sunt indicate în interiorul sau în jurul ⊘, prin text sau pictograme. Simbolul din stânga înseamnă „interdicție generală”

V. Detectarea

Problemă	Cauze probabile	Soluție	Observații
Vacuum maxim <80kPa	1) Scurgeri la gura recipientului 2) Scurgeri la punctele de conectare 3) Supapa de reglare este slăbită sau deschisă 4) Mediul ambiant nu corespunde cerințelor.	1) Îndepărtați murdăria, strângeți sau înlocuiți capacul recipientului, inelul de etanșare și conectorul 2) Strângeți din nou fiecare punct de conectare 3) Strângeți complet supapa de reglare 4) Mutați aparatul într-un mediu care respectă cerințele de atmosferă	Înlocuiți tubul de aspirație rupt
vacuum > 40 kPa, cu reducere semnificativă sau dispariție a forței de aspirație la ieșirea tubului	1) dispozitivul de protecție la umplere excesivă este închis 2) tubul este blocat 3) filtrul de aer este blocat	1) După închidere, slăbiți supapa de reglare în sens anti-orar pentru a elibera presiunea negativă din tub, apoi strângeți din nou 2) Deblocați, curățați sau înlocuiți tubul 3) Înlocuiți filtrul de aer cu unul produs de noi.	1) Goliți recipientul și curățați-l
Tensiune normală de alimentare, dar indicatorul nu se aprinde	1) Priza este slăbită 2) Indicatorul este defect 3) Siguranța este arsă	1) Reparați sau înlocuiți priza 2) Înlocuiți indicatorul 3) Înlocuiți siguranța cu una nouă	Operațiunile interne trebuie efectuate de către personalul tehnic calificat (consultați Schema Sistemului Electric)

Alimentarea internă (bateria) nu funcționează	1) Protecția bateriei este activată sau bateria este defectă 2) Placa electronică internă - PCB - este defectă	Contactați serviciul tehnic	
---	---	-----------------------------	--

- ① OBSERVAȚIE: Demontarea și repararea corpului pompei, în cazul unei defecțiuni (de exemplu: nu funcționează sau au fost aspirate lichide sau solide în pompa de vacuum), trebuie efectuate doar de către personalul specializat. Vă rugăm să contactați producătorul dacă este necesar.

VI. Măsurile de precauție

I. Condiții de transport și depozitare

Temperatura mediului: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Umiditate relativă: 10%~93% Presiune

atmosferică: 70kPa~106kPa

- ① OBSERVAȚIE: Unitatea portabilă de aspirație a flegmei trebuie depozitată într-o încăpere bine ventilată, fără gaze corozive, și trebuie ferită de șocuri puternice în timpul manipulării.

II. Schema sistemului electric (a se vedea

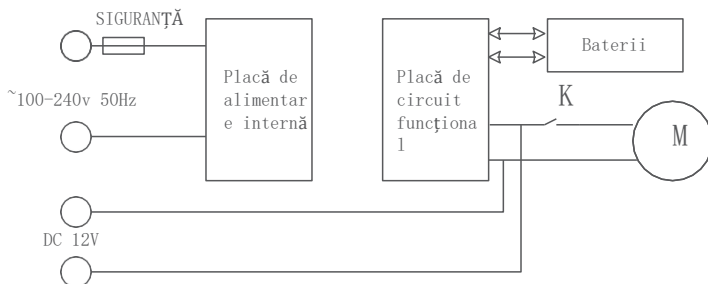


Fig.3: Schema sistemului electric

Reparațiile electrice trebuie efectuate doar de către operatorii specializați

III. Accesorii (înlocuibile de către

Problemă	Spec	CANTITATE	Cod
Filtru de aer	/	2	10008984
Siguranță	F1.6AL250V, $\phi 5 \times 20$	2	10044215
Manual de utilizare	/	1	10081240
Cablu de alimentare	/	1	10009513
Filtru de aer (inclusiv tubulatura intermediară)	/	1	20022286

① OBSERVAȚIE: Materialele utilizate în părțile aplicate și accesibile ale acestui produs nu provoacă iritații ale pielii sau alergii.

① OBSERVAȚIE: Siguranța de înlocuire (F1.6AL 250 Vac, $\phi 5 \times 20$) trebuie să îndeplinească cerințele EN

60127-1: 2006+A1: 2011+A2: 2015 și EN 60127-2:2014.

① OBSERVAȚIE: Cablul de alimentare de înlocuire ($2 \times 0,75 \text{ mm}^2 \times 1250 \text{ mm}$, 250 Vac 10A) trebuie să îndeplinească cerințele IEC 60799:2022 și UL 817 (CCN: ELBZ/7).

① OBSERVAȚIE: Tubulatura de aspirație este furnizată sterilizată.

⚠ Se recomandă utilizarea Unității Portabile de Aspirație a Flegmei împreună cu tubul de aspirație și cateterul de aspirație.

1. Nume dispozitiv: Tuburi de conectare pentru aspirație de unică folosință (tub de aspirație)

1.1. Mărime: 32FR-2m

1.2. Producător: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Nume dispozitiv: Catetere de aspirație de unică folosință (cateter de aspirație)

2.1. Mărime: 8FR, 12FR

2.2. Producător: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Eliminarea deșeurilor

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu toate reglementările guvernamentale aplicabile. Organizația responsabilă trebuie să contacteze autoritățile locale pentru a stabili metoda corespunzătoare de eliminare a componentelor și a accesoriilor potențial periculoase biologic.

VI. Instrucțiuni CEM

1. Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

2. Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.

3. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30cm (12 inchi) de orice parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta slăbirea performanței acestui echipament.

4. Dacă performanța esențială este pierdută sau degradată din cauza perturbațiilor electromagnetice - EM -, operatorul poate informa personalul de service pentru efectuarea unei verificări complete.

5. Pentru a menține siguranța de bază și performanța esențială în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică - EMC -, utilizatorul trebuie să verifice periodic cablurile și componentele echipamentului, pentru a evita îmbătrânirea conductorilor, defectarea componentelor etc.

6. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, vă rugăm să citiți manualul de utilizare pentru a preveni evenimentele adverse cauzate de perturbațiile electromagnetice, protejând astfel atât pacientul, cât și operatorul.

Ghid pentru mediul electric și magnetic în timpul utilizării

1. Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF pot afecta produsul.

2. Puteți preveni interferențele electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele portabile/mobile de comunicații RF și produs.

 Avertisment:

Țineți dispozitivul departe de ECHIPAMENTELE CHIRURGICALE HF și de încăperile ecranate RF ale unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică din spitale.

 Avertisment:

Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.

 Avertisment:

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30cm (12 inchi) de orice parte a ECHIPAMENTULUI ME, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanței acestui echipament.

Ghid privind mediul electric și magnetic în timpul
 utilizării. Tabelul 1 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME
 și SISTEMELE ME

Ghidul și declarația producătorului – emisie electromagnetică	
Modelul 7E-G1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul trebuie să se asigure că echipamentul este utilizat în acest mediu electromagnetic.	
Test de emisie	Conformitate
EMISII RF conduse și radiate, conform CISPR 11	Grupa 1, Clasa B
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune/emisii de pâlpâire IEC 61000-3-3	Este în conformitate cu

Tabelul 2 - Pentru toate ECHIPAMENTELE ME și SISTEMELE ME

7E-G1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului 7E-G1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ aer	$\pm 8\text{kV}$ contact $\pm 15\text{kV}$ aer
Tensiuni tranzitorii rapide /impulsuri - IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ Frecvență de repetiție de 100 kHz	$\pm 2\text{ kV}$ Frecvență de repetiție de 100 kHz
Impuls IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ linie (linii) la linie (linii) $\pm 2\text{kV}$ linie (linii) la pământ	$\pm 1\text{ kV}$ linie (linii) la linie (linii)
Căderi de tensiune IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0% U_T ; 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 cicluri Fază unică: la 0°	0% U_T ; 0,5 ciclu la 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0% U_T ; 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 cicluri Fază unică: la 0°
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicluri	0% U_T ; 250/300 cicluri
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz sau 60 Hz	30A/m 50 Hz sau 60 Hz

OBSERVAȚIA 1: Ursește tensiunea de alimentare a.c. înainte de aplicarea nivelului de testare. NOTE2: Când tensiunea dispozitivului scade, poate apărea o perioadă scurtă de debit redus. După eliminarea interferenței, aparatul revine la funcționarea normală.

Tabelul 3 - Pentru ECHIPAMENTUL ME și SISTEMELE ME care nu
susțin FUNCȚII VITALE

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică		
7E-G1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului 7E-G1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de imunitate	IEC 60601 nivel de testare	Nivel de conformitate
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms în benzile ISM și benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% Am la 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz - 80 MHz 6 V rms în benzile ISM și benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 80% Am la 1 kHz
RF radiată IEC 61000-4-3	10V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz	10V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz
OBSERVAȚIA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai ridicat. OBSERVAȚIA 2: aceste recomandări pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.		
a) Intensitățile câmpului provenite de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fixe) și radiouri mobile terestre, radioamatori, stații de radiodifuziune AM și FM și stații de televiziune, nu pot fi estimate cu acuratețe în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, se recomandă efectuarea unei inspecții electromagnetice la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurat în locul în care este utilizat modelul 7E-G1 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, echipamentul 7E-G1 trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare pentru 7E-G1		
b) Pentru intervalul de frecvențe 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.		

Tabelul 4 - Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE
CARCASĂ împotriva echipamentelor de comunicații
wireless RF

Test de frecvență (MHz)	Bandă ^{a)} (MHz)	Funcționare ^{a)}	Modulare	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	380 la 390	TETRA 400	Modulație cu impulsuri ^{b)} 18 Hz	27
450	430 la 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviere ± 5 kHz, semnal	28
710	704 la 787	Bandă LTE 13, 17	Modulație cu impulsuri ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 la 960	GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație cu impulsuri ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 la 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UM TS	Puls modulație ^{b)} 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 la 2570	Bluetooth, W- LAN, 802.11 b/g/n, RFID	Modulație cu impulsuri ^{b)}	28

		2450, Bandă LTE 7	217Hz	
--	--	----------------------	-------	--

5240	5100 la 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulație cu impulsuri ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				
Dacă este necesar pentru a realiza NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de către IEC 61000-4-3.				
a) Pentru unele servicii, sunt incluse numai frecvențele de uplink. b) Purătorul trebuie modulat folosind un semnal dreptunghiular cu ciclu de funcționare de 50%. c) Ca alternativă la modularea FM, purtătorul poate fi modulat în impulsuri folosind un semnal dreptunghiular cu ciclu de funcționare de 50% la 18 Hz. Deși nu reprezintă o modulație reală, aceasta este considerată situația de caz cea mai defavorabilă.				

Tabelul 5 - Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE
CARCASĂ la câmpuri magnetice de proximitate

Frecvență de testare	Modulare	NIVEL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (A/m)
30 kHz _{a)}	CW	8
134,2kHz	Modulație cu impulsuri _{b)} 2,1kHz	65 _{c)}
13,56MHz	Modulație cu impulsuri _{b)} 50 kHz	7,5 _{c)}
a) Acest test este aplicabil numai ECHIPAMENTELOR ME ȘI SISTEMELOR ME destinate utilizării în mediul de îngrijire medicală la domiciliu. b) Frecvența purtătoare se va modula folosind un semnal dreptunghiular cu ciclu de funcționare de 50%. c) Valoare eficace - r.m.s. - înainte de aplicarea modulației.		

Toate specificațiile și configurațiile produsului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

Innehåll

I. Viktiga Säkerhetsregler	01
II. Produktegenskaper	03
III. Installation och Idrifttagning	05
IV. Drift och Underhåll	12
V. Försiktighetsåtgärder	17
VI. EMC Instruktion	19

I. Viktiga Säkerhetsregler

⚠ **Varning:** Denna produkt är precisionstillverkad, noggrant monterad och ansluten, så demontera inte eller försök reparera. Alla reparationer måste

utföras av kvalificerad personal på auktoriserade reparationscenter.

⚠ **Fara:** Minskar risken för elektriska stötar.

1. Stäng av strömmen omedelbart efter varje användning.
2. Stäng omedelbart av strömmen om maskinen faller i vatten, och sträck dig inte efter den.
3. Placera eller förvara inte maskinen där vatten eller annan vätska lätt droppar.
4. Rör inte vid maskinen när den är våt.
5. Demontera inte maskinen. Service ska utföras av kvalificerad servicepersonal.
6. Kontrollera regelbundet maskinens elsäkerhetsindex.
7. Om maskinens nätsladd behöver bytas ut, ska servicen utföras av Yuyue eller den servicepunkt som utsetts av Yuyue. (Se elschemat vid behov).
8. Materialen i de delar som kommer i kontakt med patienter uppfyller kraven i ISO10993 och leder inte till oacceptabla risker.
9. Denna produkt förväntas användas i hemmet. Med tanke på den faktiska användningen utvärderades etikettens läsbarhet på 0,5 m avstånd.

⚠ **Varning:** Minska risken för skador, elektriska stötar, brand eller personskador.

1. När maskinen är påslagen får den inte lämnas utan uppsikt.
2. Övervaka produkterna i god tid när de används av barn eller privatpersoner. Håll kablar utom räckhåll för barn eller husdjur eftersom kablar kan utgöra en kvävningsrisk.
3. Denna manual beskriver endast användningen av produkten. Använd inte andra tillbehör än de som tillverkaren rekommenderar. Detta kommer att minska maskinens prestanda.
4. Använd inte maskinen och lämna in den till servicecenter för inspektion och reparation om följande situationer uppstår: Nätsladden eller kontakten är skadad, maskinen fungerar inte korrekt, maskinen har

tappats eller förstörts, maskinen har fallit i vattnet och så vidare.

5. Håll nätsladden borta från ytan på uppvärmnings- eller värmeutrustning.

6. Blockera inte produktens lufthål. Undvik mjuka tyger, dukar och andra liknande föremål i ventilationsenheten.

7. Tappa eller för inte in något ämne i maskinens öppning.

8. Det bör noteras att för högt negativt tryck kan skada människokroppen.

9. Kompressorpumpen på denna utrustning har ett luftutlopp som sitter inuti maskinen. Undvik att blockera ventilationsöppningen när du använder maskinen.

10. Sugutrustningen får endast användas av personal som förstår instruktionerna för användning av utrustningen.

11. När patienter använder den bör inga delar underhållas, och alla delar bör användas och underhållas av yrkesverksamma.

12. Patienten får inte använda utrustningen som avsedd användare.

13. Strömförsörjningskontakten med en flexibel sladd används för att isolera ME-UTRUSTNINGEN från ELNÄTET.

14. Förvaras utom räckhåll för barn och husdjur under användning. Undvik att kassera eller skada tillbehör.

15. Närvaron av ME-enheter under behandling kan utgöra en betydande risk för ömsesidig störning.

16. DC12V och Mians kan inte matas samtidigt. Du kan bara använda ett av de två lägena för strömförsörjning.

17. Behållaren är begränsad till 1000 ml vätska. Om behållaren når 1000 ml, kassera den i tid och sluta använda den.

18. Den steriliserade förpackningen till sugröret är trasig och oanvändbar.

① OBS: En anmärkning till användaren och/eller patienten att alla allvarliga incidenter som inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

II. Produktens Egenskaper

I. Avsedd användning

Den bärbara slemsugningsenheten är avsedd för tillförsel av negativt tryck och används i kombination med sugslang och sugkatetrar för att avlägsna vätskor och skräp från operationsområdet under kirurgiska ingrepp.

II. Avsedda

Sugningsutrustningen får endast användas av personal som fullt ut förstår instruktionerna för användning av denna utrustning.

III. Avsedd patientpopulation

Den är lämplig för patienter som behöver aspirera variga och viskösa vätskor.

- ▶ Den bärbara slemsugningsenheten är inte avsedd att användas i farliga områden/i MR-miljö.
- ▶ Den bärbara slemsugningsenheten är inte avsedd för fält- och transporterbar användning.
- ▶ Inga kontraindikationer.

IV. Struktur och funktionsprincip

1. Oljefri smörjpump för att förhindra att miljön förorenas av oljedimma.
2. Låg ljudnivå.
3. Rund negativ tryckmätare och plastkåpa.
4. Inget positivt tryck genereras under drift, vilket säkerställer tillförlitlig och säker drift.
5. Systemet för reglering av negativt tryck kan justeras steglöst. Liten i storlek, lätt i vikt och bärbar.

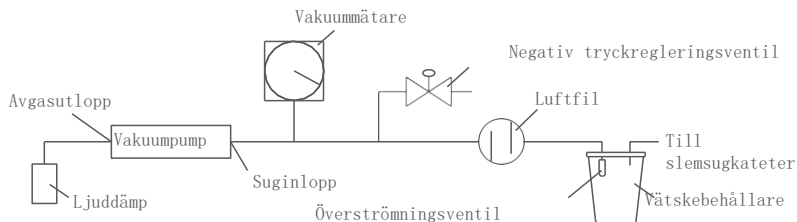


Fig. 1 Funktionsschema

V. Huvudsaklig teknisk prestanda

1. Kategori: Högt vakuum / högt flöde
2. Effekttillförsel: AC(100~240)V, 50Hz/60Hz eller DC 12V 5A
Likströmförsörjning. Likströmförsörjningen och nätkretsen uppfyller kraven för 2M00
3. Ingångseffekt: 150VA
4. *Maximalt vakuum: (85 ± 5) kPa
5. Vakuumregleringsområde: 20kPa~Maximalt vakuum
6. *Fritt luftflöde: (27 ± 4) l/min **
7. Uppsamlingsbehållare: 1000ml/st,
1st
8. Buller: ≤ 65 dB(A)
9. Vikt: Ungefär 4kg
10. Storlek(ungefär): 480 mm(L) $\times$ 189 mm(W) $\times$ 285 mm(H)
11. Service livstid: 5 år (med undantag för bräckliga och förbrukningsdelar)
12. Batteridriftstid: ≥ 60 min (Batteridriftstid vid kontinuerlig drift med fulladdat batteri/nytt batteri inställt på negativt gränstryck.
13. Driftsätt: icke-kontinuerlig drift 30 minuter på, 30 minuter av.
14. Skyddskategori mot elektrisk stöt: Klass II extern strömförsörjning.
Skyddskategori mot inträngande vätska: IP21.
15. Skyddsgrad mot elektrisk stöt: BF-typ anslutna delar. Ansluten del (sugkateter)

16. Sugenheten är inte lämplig för användning på platser med brandfarlig och explosiv gas.

17. Luftfiltrets livslängd: två veckor. Säkring och nätsladds livslängd: 5 år.

18. Avtagbara komponenter i den bärbara slemsugenheten, hållbarhet: Se innerförpackningen.

19. Säkring: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (NÄT)

*Testförhållanden: 760mmHg (vid en atmosfärs tryck)

** Mätpunkt vid enhetens inlopp, kall maskinstatus

VI. Normala funktionsvillkor

Miljötemperatur: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$ Relativ

fuktighet: $30\% \sim 80\%$ Atmosfärstryck:

$86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$

① OBS: När förvaringstemperaturen är under 5°C eller över 35°C , vänligen förvara utrustningen i normalt driftsskick i minst 4 timmar före användning.

① OBS: Ej avsedd att användas i en MR-miljö.

III. Installation och idrifttagning

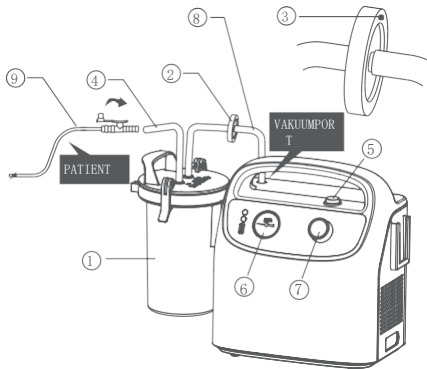
I. Inspektion av öppnad

Kunden ska noggrant inspektera att produktens utseende är gott och att tillbehörens antal och variation överensstämmer med vad som anges i den bifogade listan före installation och driftsättning. Kunden ska också i god tid meddela leverantören eller tillverkaren om eventuella skada(or).

II. Anslutning(Se Figur 2)

(Med slemsugningskateter tillfälligt bortkopplad.)

① OBS: Applicera en liten mängd destillerat vatten runt den del (som



- 1、
Uppsamlingsbehållare 2
、Luftfilter 3、
“IN” Märkning 4、
Sugrör 5、Brytare
6. Vakuumnivåindikator
7. Vakuumregulator 8.
Mellanslang 9.
Sugkateter

Fig. 2: Anslutningsschema för slang

① NOTE: storlek och typ av slang och anslutning till uppsamlingsbehållaren

1. Sugslangsspec: Längd: 2M

Spec: Innerdiameter 7×Ytterdiameter 11

- 2.mellanslang: Spec: Innerdiameter 7×Ytterdiameter 11

III. Anslutning av strömkabel

AC Anslut kontakten till strömkällan. Slå på strömförsörjningen, strömindikatorn tänds.

① OBS: Strömkontakten används som isolering från elnätet och ska placeras ME-UTRUSTNINGEN så att det är bekvämt och enkelt att använda frånkopplingsenheten (se Viktiga säkerhetsregler 13).

Användning av batteri:

1. Innan du använder det inbyggda batteriet, kontrollera att batteriet är

tillräckligt laddat.

2. Sätt i strömkontakten i eluttaget. Om strömindikatorn lyser betyder det att strömmen är ansluten. Om laddningsindikatorn är på (blinkande ljus) betyder det att batteriet är under laddning. När strömindikatorn lyser fast och slutar blinka betyder det att batteriet är fulladdat. 3. Koppla bort NÄTSTRÖMMEN och låt maskinen arbeta med det inbyggda batteriet.

4. När batteriet nästan är slut blinkar underspänningsindikatorn. Ladda batteriet omedelbart. Det tar cirka 4 timmar att ladda batteriet helt.

Indikatorstatus:

Symboler	Indikatorlampa	Indikativ betydelse
	Lampa för extern strömförsörjning	Anslut/koppla från sugenheten
	Blinkande lampa	Laddning
	Nedre lampa blinkar	Långsamt blinkande: Indikation om låg batterinivå Snabb blinkning: Meddelande om slut på ström
	Alla lampor blinkar.	Oidentifierat batteripaket
	Motorlampa	Motor igång/Motorstopp

Batterimeddelande:

				
>85%	60%-85%	35%-60%	10%-35%	<10%

❗ OBS:

1. Enheten har en intern laddare och får inte användas med något annat batteri.
2. Batteriet får inte användas i mer än 30 minuter.
3. Batteribytet ska utföras av specialiserad personal. Kontakta tillverkaren vid behov. Felaktig installation av litiumbatterier kan leda till oacceptabla risker, och batteribyte av otillräckligt utbildad

personal kan resultera i FARA (t.ex. höga temperaturer, brand eller explosion).

4. Det interna batteriet ska laddas och urladdas en gång i månaden för underhåll om det inte används under en längre tid.

5. Batterikapaciteten är 2600mAh, spänning: 14,4V likström, modell: YC-14,4V, Tillverkare: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Byte av batteri:

1. Ta bort de två skruvarna bakom handtaget.
2. Ta bort de fyra nedre dynorna.
3. Ta bort de två nedre skruvarna.
4. Separera det främre skalet från det bakre skalet med ett verktyg, till exempel ett skevstycke.
5. Koppla bort alla kablar från huvudstyrkretskortet.
6. Ta bort skruvarna i de två hörnen av huvudstyrkretskortet och ta bort kretskortet.
7. Ta bort de två skruvarna från batterifacket och ta bort batterifacket.
8. Ta ut batteriet ur batterifacket och byt ut det mot ett nytt batteri.
9. Återställ enheterna i den ordning de demonterades.

Strömmen för den fordonsmonterade anslutningskabeln (DC 12V)

1. Anslut den fordonsmonterade anslutningskabeln till kontakten på baksidan av enheten och sätt i den fordonsmonterade anslutningskabeln i uttaget.
2. Lampan på den fordonsmonterade anslutningskabeln lyser starkt vilket betyder att likströmsförsörjningen är aktiv.
3. Ställ strömbrytaren till drift av enheten.

① OBS: DC12V laddar inte batteriet.

IV. Kontaktinspektion

1. Vrid den negativa tryckregleringsventilen medurs ordentligt och blockera luftintaget med fingret eller pipettens gummipropp, eller vik upp och håll sugslangen.
2. Starta sugen utan konstiga ljud; visaren på vakuummätaren kommer

snabbt att nå gränsen för negativt tryck. Släpp luftintaget, visaren kommer att återgå under 20kPa. Om så är fallet kan anslutningen anses vara i god kontakt.

3. Anslut slemsugkatetern. Undertrycket i negativtryckssystemet ska vara mindre än 70kPa när F8-sugkatetern ansluts, mindre än 30kPa när F12-sugkatetern ansluts. Om så är fallet anses slemsugaren vara i normalt skick.

- ① OBS: Om sugkatetern är blockerad, använd följande metod:
Böj sugledaren till en V-form (utan vätska i hållaren) och släpp den till ursprungligt läge när undertrycket når det maximala värdet. Upprepa denna procedur flera gånger tills katetern inte längre är blockerad.

V. Reglering av undertryck

1. Blockera suginloppet, öppna slemsugningsenhetens brytare och justera den negativa tryckregleringsventilen. Avläsningen på vakuummätaren bör inte ligga inom intervallet 20kPa ~ gränsvärdet för undertrycket.
2. Under klinisk praxis används den negativa tryckregleringsventilen för att styra det negativa tryckvärde som krävs för slemsugningen.
3. Fortsätt att vrida undertrycksreglerventilen medurs så ökar undertrycket.
4. Minska undertrycket till under 20kPa innan strömmen stängs av.
5. Justera det nödvändiga undertrycket enligt patientens faktiska situation. Observera att för högt undertryck kan orsaka personskador.

VI. Inspektion och test av överfyllningsskyddet

1. Öppna hållarpluggen; rengör ventilöppningen och justera ventilens gummiklaff på flottören. Ventilens klaff får inte vara skev, böjd eller trasig, utan vara väl anslutet till flottören. Flottören ska kunna röra sig fritt i sitt stöd utan blockeringar. Lyft hållarpluggen för hand så att flottören kommer i kontakt med vattenytan vinkelrätt. Sänk gradvis ner hållarlocket så att flottören kan stiga.
2. Dra åt hållarpluggen, fäst sugslangens ledare vid inloppet och skruva fast reglerventilen ordentligt. Aktivera sedan suganordningen.

3. Placera sugslangen i en ren vattenhink eller försök att simulera en verklig tillämpning för att suga in vätskan i överfyllningsskyddets hållare. Som ett resultat kommer flottören att stiga när vätskenivån stiger tills ventilen är stängd och sugningen stoppas automatiskt. Vätskenivåns slutliga läge beror på vilken sugprocess som används.
4. Släpp reglerventilen, stäng av sugströmbrytaren, öppna hållarpluggen och töm vätskan i hållaren. Flottören ska vara i botten av stödet och ventilen ska vara i öppet läge om låspluggen skruvas fast igen.
5. Om så är fallet anses överfyllningsskyddet vara i normalt skick, vilket kan användas i klinisk praxis.

① OBS:

1. Vätskenivån stiger fortfarande kontinuerligt efter att överfyllningsskyddet har stängts av, möjligen på grund av:

- (1) Kvarvarande negativt tryck kvar i hållaren.
- (2) Ventilöppningen är inte helt stängd.

För punkt (1) kommer vätskenivån i hållaren inte att stiga när sugrörets ledare placeras i den insugna vätskan igen, och för punkt (2) stiger vätskenivån fortfarande. Det är därför nödvändigt att observera noggrant och omedelbart lyfta upp ledaren ur den insugna vätskan när hållaren är nästan full. Stäng sedan av sugaren för att stoppa sugningen och undersök den möjliga orsaken till ventilfelet.

2. Flottören sitter fortfarande fast på ventilöppningen då den redan är stängd av flottören, möjligen på grund av undertrycket i ledningen. Släpp nu reglerventilen eller stäng av sugen (för att släppa ut undertrycket i ledningen). Flottören kommer att sjunka ner från ventilöppningen under tyngdkraftens inverkan. (Det är förbjudet att dra i flottören för hand, för att undvika att gummiklaffen i ventilen lossnar från flottören). Efter avstängning, släpp undertrycket och öppna sedan hållarpluggen; Använd aldrig sugen om överfyllningsskyddet är demonterat och ledaren är demonterad.

3. När överfyllningsskyddet aktiveras ska sugkatetern omedelbart dras framåt från den uppsugna vätskan, suganordningen stängas, sugningen stoppas och överfyllningsskyddet undersökas, kontrolleras och testas igen

kontakta tillverkaren vid behov.

VII. Stoppa driften

Stäng av sugens strömbrytare och dra ut nätkontakten ur uttaget för att stänga av strömförsörjningen.

VIII. Symboler

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	BRÄCKLIG		HÅLL TORR
	Återvinningsbar		HÅLL UPPRÄTT
	“PÅ” för delar av utrustning		“OFF” för delar av utrustning
	Använd inte efter		Varsamhet
	Växelström		Typ BF tillämpad del
	Class II Utrustning		Satskod
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Unik identifiering av medicintekniska produkter		Fuktighetsgräns
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Temperaturgräns
	Serienummer		Konsultera manualen
	EG-markering och nummer av anmält organ		Se bruksanvisningen

	Medicinteknisk produkt		Bortskaffa inte med hushållsavfall
	Auktoriserad representant i Europagemenskapen		
	Skyddad mot främmande fasta föremål på 12.5 mm ϕ och större. Skydd mot vertikalt fallande vattendroppar.		
	Säkerhets- och miljöskyddsanvändningsperiod på 5 år.		
	MR-osäker: En artikel som utgör oacceptabla risker för patienten, medicinsk personal eller andra personer i MR-miljön.		

IV. Användning och underhåll

I. Användning och underhåll

1. Kontrollera sugen före användning enligt installations- och idrifttagningssekvensen för att säkerställa att den fungerar bra. Starta sedan driften genom att ansluta sugledaren och slemsugkatetern för desinfektion.

① OBS:

1. Se instruktionerna innan du försöker använda sugkatetern som medföljer sugen.
2. Reglera det negativa trycket efter behov för sugning genom reglerventilen, öppna/stäng brytaren beroende på situationen och observera regelbundet vätskenivån i hållaren under drift. Stoppa sugningen om vätskenivån i hållaren stiger till nominell kapacitet (fortfarande tillämpligt om sugen lutas 10 grader), och återanvänd den efter tömning och rengöring. Annars kommer flottören att stiga när vätskenivån stiger tills ventilen stängs och sugningen stoppar automatiskt.

Anm.: Följ procedurerna som anges i "Inspektion och test av överfyllningsskyddet" om vätskenivån fortfarande stiger efter att överfyllningsskyddet har stängts av.

3. Nödåtgärder under appliceringsprocessen

(1) Lossa snabbt på knappen för reglering av negativt tryck för att släppa ut det negativa trycket om sugkatetern är blockerad av starkt slem och mucus, och starta sugningen igen efter att sugslangen har bytts.

(2) Använd metoden ovan för att lossa på knappen för reglering av negativt tryck

om det inte är lätt att ta ut sugkatetern efter avslutad sugning eller om slangen har fastnat i kroppsvävnaden.

① NOT 1: Böj slangen i en V-form innan sugningen påbörjas. För in sugkatetern på platsen för befintligt slem på patienten när det negativa trycket når önskat intervall efter uppstart. Återställ sedan slangen till sitt ursprungliga tillstånd. Detta leder till snabbare sugeffekt.

① NOT 2: Sjukvårdspersonalen ska välja rätt sugkateter enligt kliniska krav.

① NOT 3: Sugen ska användas enligt medicinsk personals instruktioner strikt i enlighet med användningsområdet och den driftssekvens som anges i bruksanvisningen. Kontakta leverantören eller tillverkaren om du har några frågor.

II. II. Byte av luftfilter

Det är nödvändigt att byta luftfilter mot ett som vi tillverkar om skum eller damm samlas i luftfiltret, vilket leder till att filtermembranet gradvis mörknar och att sugkraften vid rörets inlopp minskar eller till och med försvinner, medan det negativa trycket som visas på vakuummätaren stiger till 40kPa eller mer.

Utbytesmetod: ta bort mellanslangen i båda ändar av luftfiltret, byt ut den mot ett nytt luftfilter och sätt tillbaka den i mellanslangen i båda ändar.

① NOT 1: Sugkraften minskar eller försvinner, och det negativa trycket ökar om överfyllningsskyddet är stängt och slangen blockeras under appliceringen. Se "Felsökning".

① NOT 2: Det är nödvändigt att byta luftfilter ofta och förstöra det centralt.

① NOT 3: Luftfiltret måste bytas ut för varje ny patient. Vid användning endast för en patient, byt ut det externa bakteriefiltret minst varannan vecka. Om det används ofta, torka av ytan med 75% alkohol före varje användning.

III. Byt säkringsrör

Säkringsröret är fäst på baksidan av piedestalen. Stäng av strömmen innan du byter. Skruva loss säkringsdosan moturs och byt sedan säkringsröret. (Typ: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Underhåll

1. Det rekommenderas att sugslangen suger upp en liten mängd rent vatten för att rengöra innerväggen innan du stänger av sugaren.
2. Töm hållaren efter användning, rengör hållaren och pluggen med en mjuk borste eller trasa, spola den med rent vatten och desinficera. (inklusive överfyllningsskyddet, tätningsringen och diverse slangar.) Skruva loss överfyllningsskyddet och separera flottören från dess stöd för att rengöra den fullständigt, om det behövs. (Obs: Ventilens gummiklaff får inte separeras från flottören.)
3. Använd fysiologisk koksaltlösning för att rengöra starkt kvarvarande slem och mucus i slangen efter användning. Byt ut sugkatetern om den inte är slät.

Det rekommenderas att använda engångssugkateter och sugslang. Placera hållaren, locket och alla slangar i desinfektionsmedlet blandat med desinfektionstabletter (0,5 g per tablett) i koncentrationen 1:500 i 1 timme.

- ① Note1: Håll hållaren borta från vassa föremål för att undvika att den tappas under rengöring och applicering.

Torka av höljets utsida med en lätt fuktad trasa som redan är indränkt i rent vatten och förhindra att vätska sipprar in i pumpen. Torka aldrig av de platser som är markerade med bokstäver och mönster.

Placera maskinen på en torr och ren plats. Vi rekommenderar att användaren underhåller maskinen vart halvår och bekräftar enligt ovanstående startprocess. Om det uppstår några problem med maskinens prestanda, vänligen kontakta tillverkaren eller återförsäljaren.

- ① Note2: Prestandakontroll ska utföras efter varje rengöring och desinfektion enligt den metod som rekommenderas av tillverkaren.

① Note3: Delar av sugutrustningen som är avsedda för återanvändning ska klara 30 rengörings- och desinfektionscykler.

① Anm. 4: Installera överfyllningsskyddet, ledaren och andra slangar enligt anslutningssättet före återanvändning.

① Anm. 5: Den bärbara slemsugningsenhetens hållare och tillbehör kräver inte professionellt hygieniskt underhåll före återanvändning.

- En anmärkning till användaren och/eller patienten att alla allvarliga incidenter som inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och kompetent myndighet i medlemsstaten där användaren och/eller patienten befinner sig.

Försiktighetsåtgärder och varningar som listas här är för korrekt och säker användning av produkten för att förhindra skada på användaren eller andra personer.

Innehållet i varningar och försiktighetsåtgärder är följande:

Symbol	Innehåll
 Varning	Indikerar att det finns risk för personskada eller egendomsskada vid felaktig användning
①	① Märket indikerar påbud (saker som måste följas). Specifikt obligatoriskt innehåll finns i eller omkring, med ord eller bilder ①. Vänster symbol betyder "allmänt obligatoriskt".
⊘	⊘ Märket indikerar förbud (saker som inte är tillåtna). Specifikt förbudet innehåll finns i eller omkring ⊘, med ord eller bilder. Vänster symbol betyder "allmänt förbud"

V. Felsökning

Fel	Möjliga orsaker	Lösning	Anmärkning
Max vakuüm < 80 kPa	1) Läckage i hållarens mynnning 2) Läckage vid anslutningspunkter 3) Reglerventil lös eller urholkad 4) Omgivande atmosfär är inte som önskad.	1) Avlägsna smuts, dra åt eller byt ut hållarlocket, tätningsskivan och anslutningen 2) Dra åt varje anslutningspunkt 3) Vrid reglerventilen ordentligt 4) Flytta maskinen till önskad atmosfär	Byt ut den trasiga sugslangen
vakuüm > 40 kPa, med tydlig minskning eller försvinnande av sugkraften vid rörets utlopp	1) Avstängning av överflyllningsskydd 2) Blockering av rör 3) Blockering av luftfilter	1) Efter avstängning, vrid loss reglerventilen moturs för att släppa ut undertrycket i röret och skruva sedan fast det igen 2) Muddra, rengör eller byt ut röret 3) Byt ut det mot ett luftfilter som vi tillverkar.	1) Töm och rengör tanken
Normal nätspänning, men indikatorn lyser inte	1) Uttaget är löst 2) Indikatorn är skadad 3) Säkringarna är skadade	1) Reparera eller byt ut uttaget 2) Byt ut indikatorn 3) Byt till en ny säkring	Av specialiserad underhållspersonal (se elschema)
Intern strömförsörjning (batteri) fungerar inte	1) Batteriskydd eller sönder 2) Intern PCB sönder	Var god kontakta Service	

- ⓘ OBS: Demontering och reparation av pumphuset vid fel (t.ex.: Fungerar inte eller vätska eller fast ämne har sugits in i vakuumpumpen) ska utföras av en specialiserad arbetare. Kontakta tillverkaren vid behov.

VI. Försiktighetsåtgärder

I. Transport- och förvaringsförhållanden

Omgivningstemperaturer: -40°C ~ $+55^{\circ}\text{C}$

Relativ Fuktighet: 10%~93% Atmosfärstryck:

70kPa~106kPa

- ⓘ OBS: Det är nödvändigt att förvara den bärbara slemsugningsenheten i ett välventilerat utrymme utan frätande gaser och undvika våldsamma stötar vid hantering.

II. Elschema (Se Figur 3)

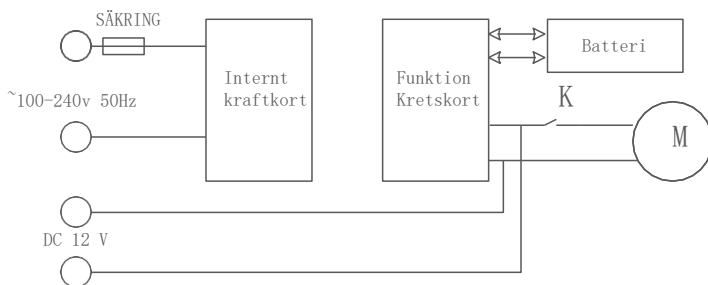


Fig. 3: Elschema

Elektriska reparationer ska utföras av den specialiserade operatören

III. Bilagor (Utbytbara av användare)

Fel	Spec	ANT	Kod
Luftfilter	/	2	10008984
Säkring	F1. 6AL250V, $\phi 5 \times 20$	2	10044215
Bruksanvisning	/	1	10081240
Kraftkabel	/	1	10009513
Luftfilter (inklusive mellanliggande slang)	/	1	20022286

① OBS: Materialen som används i de applicerade och åtkomliga delarna av denna produkt orsakar inte hudirritation eller allergier.

① OBS: Ersättningssäkringen (F1. 6AL 250Vac, $\phi 5 \times 20$) måste uppfylla

kraven i EN

60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.

① OBS: Ersättningskraftkabeln (2x0,75mm² x 1250mm, 250Vac 10A) måste uppfylla kraven i IEC 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).

① OBS: Steriliserad sugslang har tillhandahållits.

⚠ Det rekommenderas att använda den bärbara slemsugningsenheten med sugslang och sugkateter.

1. Enhetens namn: Engångs Suganslutningslangar (Sugslangar)

1.1. Storlek: 32FR-2m

1.2. Tillverkare: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Enhetens namn: Engångs Sugkateter (Sugkateter)

2.1. Storlek: 8FR, 12FR

2.2. Tillverkare: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. För att kassera avfallet

Avfallet ska kasseras i enlighet med alla tillämpliga myndighetsföreskrifter. Den ansvariga organisationen måste kontakta sina lokala myndigheter för att fastställa korrekt metod för kassering av potentiellt biologiskt farliga delar och tillbehör

VI. EMC-instruktioner

1. Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om detta är nödvändigt, ska denna utrustning och annan utrustning övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

2. Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.

3. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon annan del av utrustningen än 30cm (12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.

4. Om den väsentliga prestandan förloras eller försämras på grund av elektromagnetiska störningar kan operatören informera kundtjänstpersonalen om översyn.

5. För att upprätthålla grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda avseende EMC bör användaren regelbundet kontrollera utrustningens ledningar och komponenter för att undvika åldring av ledningar, komponentfel etc.

6. Innan du använder den här enheten, läs användarmanualen för att förhindra negativa händelser och skydda patient och operatör på grund av elektromagnetiska störningar.

Riktlinjer för elektrisk och magnetisk miljö vid användning

1. Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka produkten.

2. Du kan förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och produkten.

⚠Varning:

Långt borta från HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skärmade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi på sjukhus.

⚠Varning:

Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.

⚠Varning:

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustningar såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon annan del av ME- UTRUSTNINGEN än 30cm(12 tum), inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämrats.

Riktlinjer för elektrisk och magnetisk miljö Tabell 1
För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

Handledning och tillverkarens försäkrat elektromagnetisk strålning	
7E-G1 förväntas användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Köparen eller användaren bör se till att den används i denna elektromagnetiska miljö.	
Strålningstest	Överensstämmande
Ledningsbundna och utstrålade RF-EMISSIONER CISPR 11	Grupp 1, Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsväxlingar/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer

Tabell 2 För all ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM

7E-G1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 7E-G1 bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ kontakt $\pm 15\text{kV}$ luft	$\pm 8\text{kV}$ kontakt $\pm 15\text{kV}$ luft
Elektrisk snabb transient /burst IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz repetitionsfrekvens	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz repetitionsfrekvens
Överström IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ linje(r) till linje(r) $\pm 2\text{kV}$ ledning (ar) till jord	$\pm 1\text{ kV}$ linje(r) till linje(r)
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enkel fas: at 0°	0 % U_T ; 0,5 cykel At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enkel fas: at 0°
Strömbavbrott IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykler	0% U_T ; 250/300 cykler
Kraftfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz eller 60 Hz	30A/m 50 Hz eller 60 Hz
OBS 1: U_T är växelspänningen i nätet före applicering av testnivån. NOTE2: När enhetens spänning sjunker kan det förekomma en kort period med lågt flöde. När störningen har tagits bort återgår maskinen till normal drift.		

Tabell 3 För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte är
LIVSUPPEHÅLLANDE

Handledning och tillverkarens försäkrat elektromagnetisk immunitet		
7E-G1 är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av 7E-G1 bör säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM och amatör radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % Am at 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms in ISM och amatör radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % Am at 1 kHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz till 2,7 GHz	10V/m 80MHz till 2,7 GHz
NOT1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. NOT2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspeglning från strukturer, föremål och personer.		
a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där 7E-G1 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsesnivån ovan, bör 7E-G1 observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras, ytterligare 7E-G1 b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.		

Tabell 4 Testspecifikationer för IMMUNITET MOT KAPSLINGSSPORTEN mot
trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering	IMMUNITETSTES TNIVÅ (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avledning 1 kHz sine	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 till 1800	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;UMTS	Puls Modulering ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 till 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 till 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulerin g ^{b)}	9
5500				
5785			217 Hz	
Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.				
a)För vissa tjänster inkluderas endast upplänksfrekvenserna. b)Bärvågen ska moduleras med en fyrkantvågssignal med 50%driftscykel. c)Som ett alternativ till FM-modulering kan bärvågen pulsmoduleras med en fyrkantvågssignal med 50 % duty cycle vid 18 Hz. Även om det inte representerar faktisk modulering, skulle det vara värsta tänkbara scenariot.				

Tabell 5 – Testspecifikationer för KAPSLINGSPORTENS IMMUNITET mot
närhetsmagnetfält

Testfrekvens	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulering ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM avsedda för användning i HEMVÅRD. b) Bäraren ska moduleras med en 50% driftcykels fyrkantsvågsignal. c) rms, innan modulering tillämpas.		

Alla specifikationer och produktkonfigurationer kan ändras utan föregående meddelande.