

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.

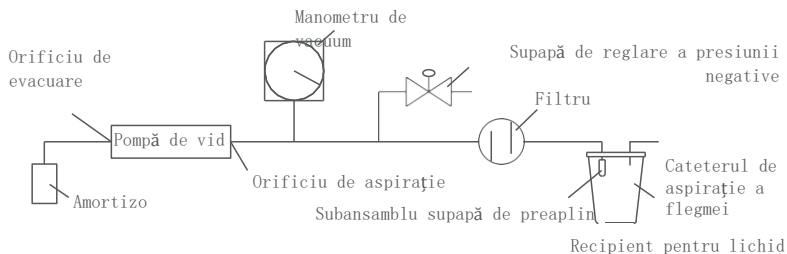


Fig. 1 - Diagrama principiului de funcționare

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

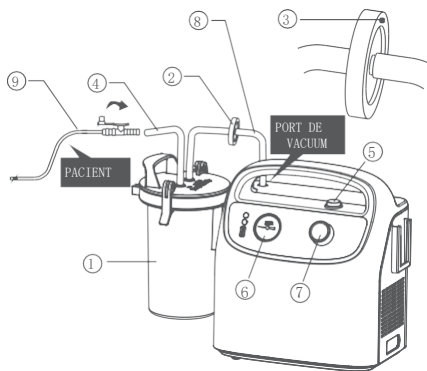
Clientul trebuie să verifice cu atenție dacă aspectul produsului este intact și dacă tipurile și cantitățile accesoriilor corespund celor indicate în lista anexată, înainte de instalare și punere în funcțiune. De asemenea, clientul trebuie să notifice în timp util furnizorul sau producătorul în cazul 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 subțensiune 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. Măsuri 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

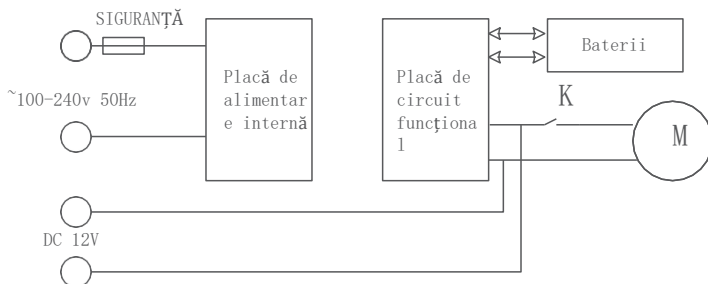


Fig.3: Schema sistemului electric

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 pâlpare 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	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Tensiuni tranzitorii rapide /impulsuri - IEC 61000-4-4	±2 kV Frecvență de repetiție de 100 kHz	±2 kV Frecvență de repetiție de 100 kHz
Impuls IEC 61000-4-5	±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2kV linie (linii) la pământ	±1 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.