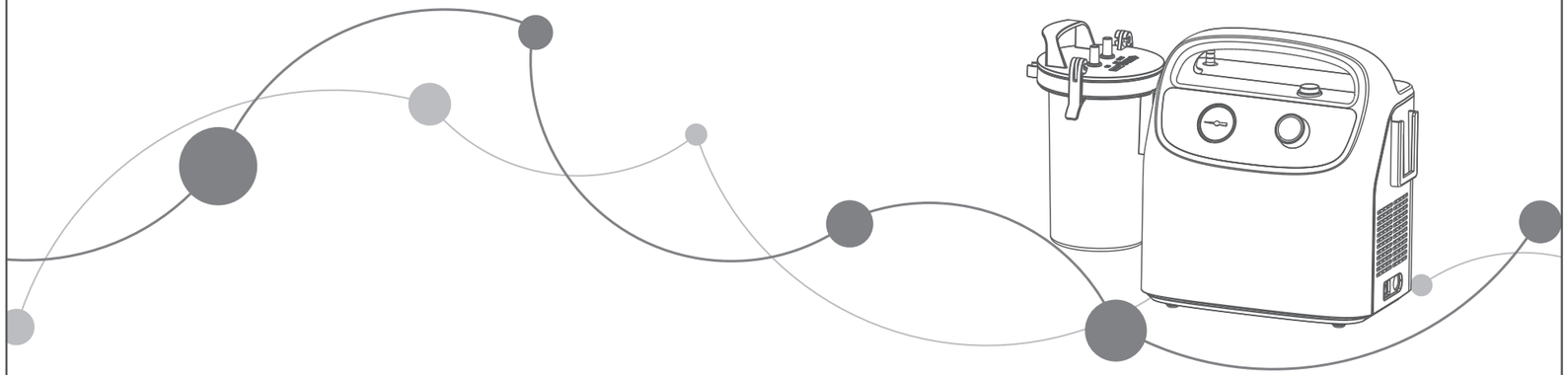
A3

257.0 mm

185 mm

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

EC REP 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!

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.

标记	处数	更改文件号	签字	日期
设计			视角	
制图			工艺	
审核			版本	A/0
批准			日期	

7E-G1说明书/MDR

80克双胶纸

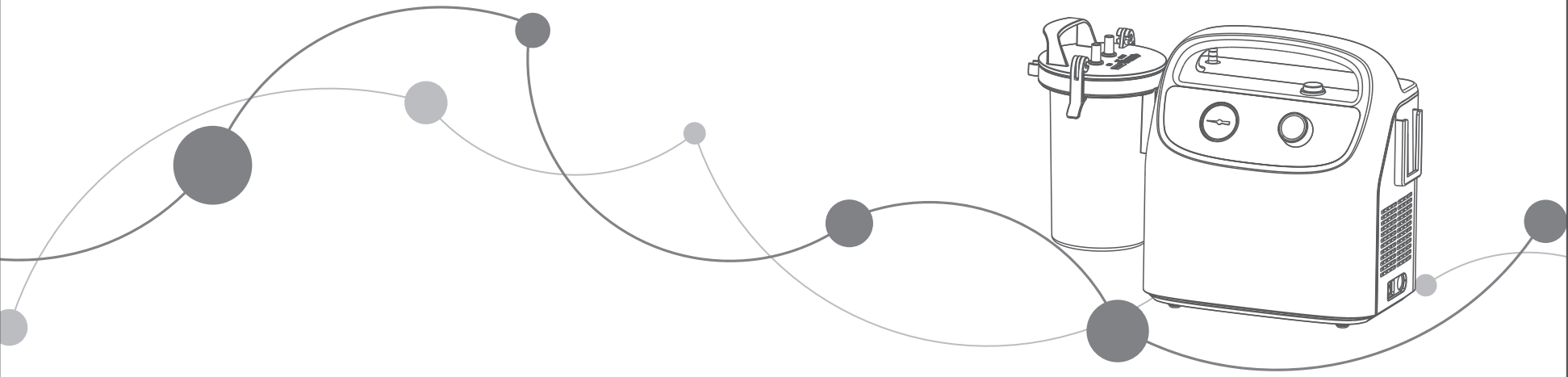
YY-ATT1007C-01

图样标记	数量	重量	比例
B			1:1

共 1 张　　第 1 张

yuwell 鱼跃
让科技律动生命
江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

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

EC REP 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 Sistematico).
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 odanneggiata, 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.

ⓘ **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 è erogazione della pressione negativa e viene utilizzata in combinazione con la tubazione di aspirazione ed i cateteri di aspirazione per rimuovere fuidi 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 Nucleari (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.

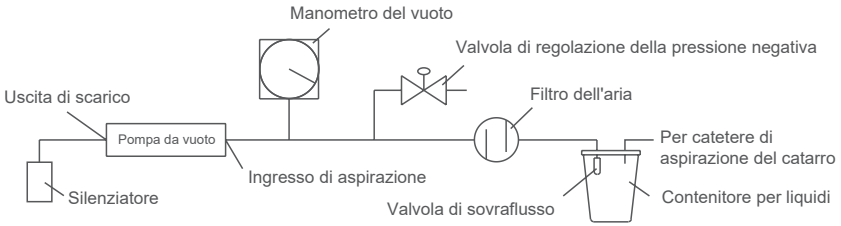


Fig.1 Diagramma del principio di funzionamento

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: ≤65dB (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, Φ5×20 (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°C ~+35°C
Umidità relativa: 30%~80%
Pressione atmosferica: 86kPa~106kpa

ⓘ **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.

ⓘ **NOTA:** Non destinato all'uso in ambiente di Risonanza Magnetica Nucleari (MRI).

III. Installazione e Messa in Servizio

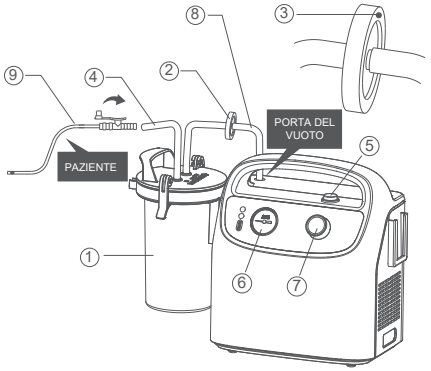
I. Controllo dopo l'apertura del pacchetto:

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.)

ⓘ **NOTA:** Applicare una piccola quantità di acqua distillata attorno alla parte (premuta 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.



1. Contenitore di raccolta
2. Filtro dell'aria
3. Segno "IN"
4. Tubo di aspirazione
5. Interruttore
6. Indicatore di livello del vuoto
7. Regolatore del vuoto
8. Tubo intermedio
9. Catetere di aspirazione

Fig.2: Diagramma di connessione del tubo

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

1. Specifiche del tubo di aspirazione: Llunghezza: 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.

ⓘ **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%

ⓘ **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.

ⓘ **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.

ⓘ **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	LOT	Codice lotto
	Produttore		Data di produzione
UDI	Identificazione unica dei dispositivi medici		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		Limite di temperatura
SN	Numero di serie		Consulta il manuale
CE 0123	Marchio CE e numero di notifica		Fare riferimento al manuale di istruzioni
MD	Dispositivo medico		Non smaltire nei rifiuti domestici
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

IP21	Protetto contro oggetti solidi estranei di diametro ≥ 12,5 mmφ. 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.

ⓘ **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/chiudere 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.

ⓘ **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.

ⓘ **NOTA 2:** Il personale medico deve selezionare il catetere di aspirazione appropriato in base alle esigenze cliniche.

ⓘ **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.

ⓘ **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".

ⓘ **NOTA 2:** È necessario cambiare frequentemente il filtro dell'aria e smaltirlo in modo centralizzato.

ⓘ **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, Φ5×20)

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.

ⓘ **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.

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

ⓘ **Nota 3:** Le parti dell'attrezzatura di aspirazione destinate al riutilizzo devono essere sottoposte a 30 cicli di pulizia e disinfezione.

ⓘ **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.

ⓘ **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
ⓘ	ⓘIl segno indica cose obbligatorie (cose che devono essere osservate). I contenuti obbligatori specifici sono indicati all'interno o attorno al ⓘ, 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 protezionecontro 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	

ⓘ **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°C~+55°C

Umidità relativa: 10%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

ⓘ **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)

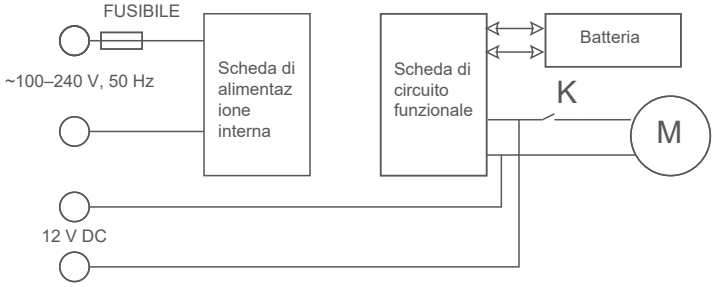


Fig.3: Diagramma di sistema elettrico
Riparazione elettrica da effettuare da parte dell'operatore specializzato

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, φ5×20) 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.

Guida all'uso in ambiente elettrico e magnetico

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 5500 5785	5100-5800	Wi-Fi 802.11 a/n	Modulazione a impulsi [b] 217 Hz	9
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: