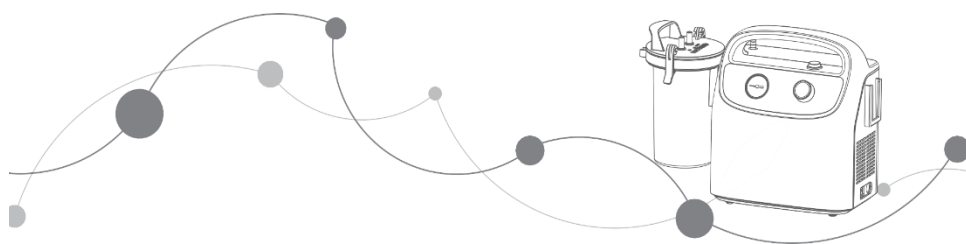


yuwell



7E-G1

Портативный отсасыватель

Предисловие

Для правильного и эффективного использования аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед началом эксплуатации.

Любое использование аппарата требует полного понимания и строгого соблюдения этих инструкций.

Прибор должен использоваться только в указанных здесь целях.

Пользователи могут обращаться по следующим контактными данным.

Производитель: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Адрес: No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, Китайская Народная Республика

Производственная площадка: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.. No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, Китайская Народная Республика

Европейский представитель:

Имя: Metrax GmbH

Адрес: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия

SRN : DE-AR-000005481

Представитель на территории Республики Беларусь:

ООО «ЭСЭЛЬМЕД»

Адрес: 220082 город Минск, улица Притыцкого, дом 32, помещение 1Н

e-mail: 2022slmed@gmail.com

Тел: +375 29 608 41 45



Соответствие Регламенту (EU) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.

Версия: 25.01

Дата изменения: август 2025 г.

Содержание

I.	Важные правила безопасности	04
II.	Особенности продукта.	05
III.	Установка и ввод в эксплуатацию.	07
IV.	Применение и обслуживание.	13
V.	Меры предосторожности.	16
VI.	Инструкция по ЭМС.	18

I. Важные правила безопасности

⚠ **Предупреждение:** Данное изделие изготовлено с высокой точностью, тщательно собрано и подключено, поэтому не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. Все ремонтные работы должны выполняться квалифицированным персоналом в авторизованных ремонтных центрах.

⚠ **Опасность:** Снижение риска поражения электрическим током.

1. Отключайте питание сразу после каждого использования.
2. Если оборудование упало в воду, немедленно отключите питание, а не тянитесь к нему.
3. Не размещайте и не храните оборудование в местах, где может случайно пролиться вода или другая жидкость.
4. Не разбирайте оборудование. Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.
5. Если шнур питания машины нуждается в замене, обслуживание должно осуществляться компанией Yuuue или в пункте технического обслуживания, указанном компанией Yuuue (при необходимости обратитесь к электрической системной схеме).
6. Данное изделие также предназначено для использования в домашних условиях. Учитывая реальные условия эксплуатации, читаемость этикетки оценивалась с расстояния 0,5 м.

⚠ **Заметка:** Снижение риска получения ожогов, поражения электрическим током, возгорания или травм.

1. Когда оборудование включено, его нельзя оставлять без присмотра.
2. Своевременно проверяйте изделия. Храните кабели в недоступном для детей и домашних животных месте, так как кабели могут представлять опасность удушья.
3. Данное руководство описывает только использование изделия. Не используйте аксессуары, не рекомендованные производителем. Это может привести к снижению производительности изделия.
4. Пожалуйста, не используйте оборудование и верните его в сервисный центр для проверки и ремонта, если возникли следующие ситуации: шнур питания или вилка повреждены, оборудование не может работать должным образом, оборудование упало или сломалось, упало в воду и т. п.
5. Держите шнур питания вдали от поверхности отопления или нагревательного оборудования.
6. Не закрывайте вентиляционные отверстия изделия. Не помещайте в них мягкую ткань, ворс и другие подобные предметы.
7. Не допускайте попадания посторонних предметов в отверстие аппарата.
8. Следует отметить, что чрезмерное отрицательное давление может нанести вред организму человека.
9. Вакуумный насос данного оборудования имеет отверстие для выхода воздуха, расположенное внутри аппарата. Пожалуйста, не блокируйте это отверстие при использовании аппарата.
10. Аспирационное оборудование должно использоваться только персоналом, который полностью понял инструкции по использованию этого оборудования.
11. Храните в недоступном для детей и домашних животных месте во время использования, не допускайте выбрасывания или повреждения насадок.

II. Особенности продукта

2.1 Назначение

Портативный аппарат для отсасывания жидкостей, частиц тканей и газов из полостей организма. Предназначен для подачи отрицательного давления и используется в сочетании с отсасывающими трубками и наконечниками для аспирации для удаления жидкостей и остатков из операционного поля во время хирургических операций.

2.2 Предполагаемые пользователи

Аспирационное оборудование должно использоваться обученным персоналом, который полностью понимает инструкции по использованию этого оборудования.

2.3 Предполагаемая группа пациентов

Подходит для пациентов, которым необходимо отсасывать гнойные и вязкие жидкости. Портативный отсасыватель не предназначен для использования во взрывоопасных зонах/в помещениях для проведения МРТ.

Противопоказаний нет.

2.4 Структура и принцип работы

1. Безмасляный вакуумный насос для предотвращения загрязнения окружающей среды масляным туманом.
2. Низкий уровень шума.
3. Во время работы не должно создаваться никакого положительного давления, чтобы обеспечить надежную и безопасную эксплуатацию.
4. Система регулировки отрицательного давления плавно регулируется. Компактный, лёгкий и портативный.

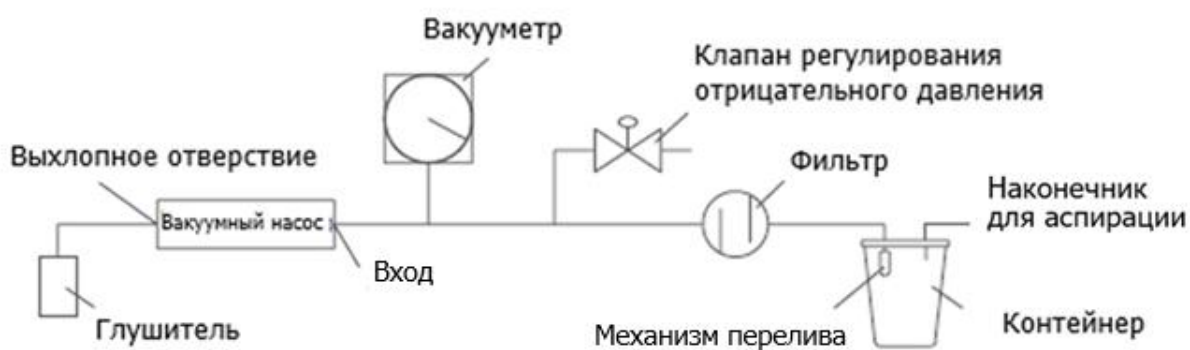


Рис. 1 Схема принципа действия

2.5 Основные технические характеристики

1. Категория: Высокий вакуум/высокий поток;
2. Источник питания: сеть переменного тока 100–240В, 50Гц/60Гц, постоянный ток 12В 5А, встроенная аккумуляторная батарея 14,4 В, 2600 мАч;
3. Входная мощность: 150 ВА;
4. Максимальный вакуум: 85 кПа;
5. Производительность по воздуху: 27 л/мин;
6. Производительность по воде: 20 л/мин;
7. Контейнер с крышкой с защитой от перелива: многоразовый, из поликарбоната, с градуировкой, 1000 мл. На крышке контейнера расположены коннекторы, которые имеют форму конуса для подсоединения наконечников/трубок различного диаметра. Крышка прижимная с защитой от перелива;
8. Емкость для системы аспирации: многоразовая, из поликарбоната, с градуировкой, 1000 мл.;
9. Система аспирации (мешок-картридж с крышкой с защитой от перелива): одноразовая, изготовлена из полиэтилена, 1000 мл. Имеет герметичное соединение с крышкой;
10. Шум: ≤ 65 дБ(А);
11. Вес базового комплекта: не более 4 кг.;
12. Размеры (приблизительно): 480 мм(Д)×189 мм(Ш)×285 мм(В);
13. Срок службы: 5 лет;
14. Время работы аккумулятора: не менее 60 мин (Время работы аккумулятора при непрерывной работе с полностью заряженным аккумулятором/новым аккумулятором при предельном отрицательном давлении);
15. Режим работы: прерывистый 30 минут включен, 30 минут выключен;
16. Категория защиты от поражения электрическим током: Класс II;
17. Степень защиты от проникновения жидкости: IP21;
18. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа BF;
19. Аспирационное устройство не предназначено для использования в местах с наличием легковоспламеняющихся и взрывоопасных газов;
20. Предохранитель: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (СЕТЬ ПИТАНИЯ).

2.6 Нормальное рабочее состояние

Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30%~80%.

Атмосферное давление: 86кПа~106кПа.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Если температура хранения ниже 5°C или выше 35°C , пожалуйста, держите оборудование в нормальном рабочем состоянии не менее 4 часов перед с использованием.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Не предназначено для использования в условиях МРТ.

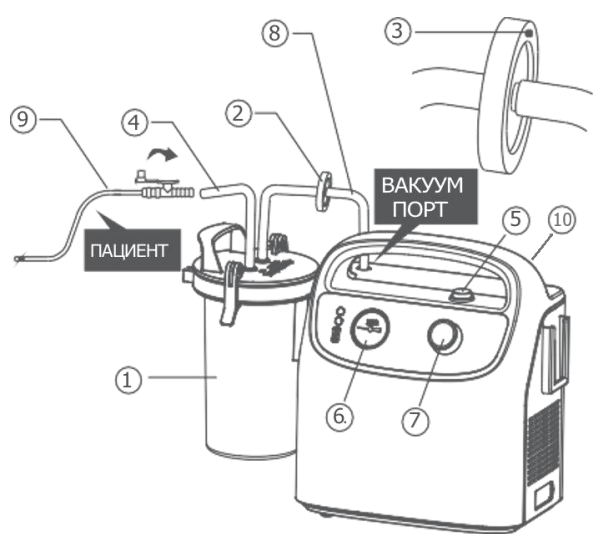
III. Установка и ввод в эксплуатацию

3.1 Проверка открытой упаковки

Перед установкой и вводом в эксплуатацию заказчик должен тщательно осмотреть изделие, убедиться в отсутствии повреждений, а также в соответствии ассортимента и количества расходного материала, указанного в приложениях и прилагаемом списке. Кроме того, заказчик обязан своевременно уведомить поставщика или производителя о любых повреждениях.

3.2 Подключение

① ПРИМЕЧАНИЕ: Нанесите небольшое количество дистиллированной воды вокруг крышки контейнера во время установки, что позволит плотно прижать крышку контейнера и улучшит ее герметизацию.



1. Контейнер с крышкой с защитой от перелива
2. Воздушный антибактериальный фильтр
3. Маркировка «IN»
4. Аспирационная трубка
5. Кнопка включения/выключения питания
6. Индикатор уровня вакуума
7. Регулятор вакуума
8. Соединительные трубки
9. Наконечник для аспирации
10. Ручка для переноски

Рис.2: Внешний вид отсасывателя

Использование одноразовых систем аспирации:



Рис.3: Схема подключения одноразовой системы аспирации

① ПРИМЕЧАНИЕ: Размер, тип трубки и подсоединение к контейнеру для сбора жидкости.

Характеристики аспирационной трубки: Материал: силикон. Длина: 2 м. (длина может быть увеличена по запросу), внутренний диаметр 8 мм, Внешний диаметр 11 мм.

Соединительные трубки: Материал: силикон. Внутренний диаметр 8 мм, Внешний диаметр 11 мм.

① ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве наконечника для аспирации могут использоваться отсасывающие катетеры и/или наборы отсасывающие типа «Янкувер».

① ПРИМЕЧАНИЕ: Обозначение «IN» на воздушном фильтре - это вход для воздуха, который должен соединяться с выходом из контейнера для сбора жидкости.

3.3 Подключение к сети

Подключите вилку сетевого шнура к источнику питания переменного тока. Загорится индикатор питания.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Вилка питания используется для изоляции от сети питания и должна располагать медицинское изделие таким образом, чтобы было удобно и легко управлять устройством отключения.

Использование встроенной батареи:

1. Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте, достаточен ли его заряд.
2. Вставьте вилку сетевого шнура в розетку переменного тока. Горящий индикатор питания означает, что питание подключено. Мигающий индикатор зарядки означает, что аккумулятор заряжается. Если индикатор полностью загорится и перестанет мигать, это означает, что аккумулятор полностью заряжен.
3. ОТКЛЮЧИТЕ СЕТЬ ПИТАНИЯ и дайте аппарату поработать от встроенного аккумулятора.

Когда аккумулятор почти разряжен, индикатор напряжения начинает мигать. Немедленно зарядите аккумулятор. Полная зарядка аккумулятора занимает около 4 часов.

Статус индикатора:

Символы	Индикаторная лампа	Ориентировочное значение
	Внешний источник питания	Подсоединение/отсоединение всасывающего блока
	Мигающий свет	Зарядка
	Нижний индикатор мигает	Медленное мигание: сообщение о низком заряде батареи. Быстрое мигание: сообщение о полном разряде батареи.
	Все огни мигают	Неисправный аккумулятор
	Индикатор работы двигателя	Двигатель работает/ Двигатель остановлен

Подсказка по аккумулятору:

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

① ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Отсасыватель имеет встроенное зарядное устройство и не должно использовать какие-либо другие батареи.
2. Отсасыватель нельзя использовать от работающего аккумулятора более 30 минут подряд.
3. Замену аккумуляторов должен производить квалифицированный специалист. При необходимости

обратитесь к производителю. Неправильная установка литиевых аккумуляторов может привести к неприемлемым рискам, а замена аккумуляторов недостаточно подготовленным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (например, к повышению температуры, возгоранию или взрыву).

4. Если оборудование не используется в течение длительного времени, его необходимо заряжать и разряжать один раз в месяц для поддержания работоспособности внутренней батареи.

5. Емкость аккумулятора составляет 2600 мАч, напряжение: 14,4 В постоянного тока.

Замена батареи:

1. Открутите два винта за ручкой.
2. Снимите четыре нижние накладки.
3. Открутите два нижних винта.
4. Отделите переднюю часть корпуса от задней с помощью инструмента, например, отвёртки.
5. Отсоедините все кабели от главной платы управления.
6. Открутите винты в двух углах основной платы управления и снимите плату.
7. Открутите два винта из корпуса аккумулятора и снимите корпус аккумулятора.
8. Извлеките батарею из батарейного отсека и замените ее новой батареей.
9. Восстановите устройства в порядке их разборки.

Использование адаптера соединительного 12В для подключения к транспортному средству

(12 В постоянного тока).

1. Подсоедините штекер адаптера для подключения к транспортному средству к разъему на задней панели устройства и вставьте шнур кабеля для подключения к транспортному средству в гнездо.
2. Индикатор адаптера подключения транспортного средства светится ярко, что означает наличие источника постоянного тока.
3. Переключите кнопку питания на работающее устройство.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: DC12V не заряжает аккумулятор.

3.4 Проверка закупорки трубок

1. Поверните регулятор вакуума по часовой стрелке и заблокируйте вход воздуха пальцами, резиновыми пробками или пережмите трубку.
2. Запустите отсасыватель и дождитесь, пока он поработает без посторонних звуков, стрелка вакуумметра быстро достигнет предельного отрицательного давления. Отпустите впускное отверстие для воздуха, стрелка опустится ниже 20 кПа. Это означает, что соединения трубок выполнены правильно.
3. Присоедините наконечник для аспирации. Отрицательное давление в системе должно быть менее 70 кПа при присоединении катетера F8 и менее 30 кПа при присоединении катетера F12. В этом случае отсасыватель считается исправным.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: Если катетер забит, удалите его следующим образом: согните аспирационный катетер в форме буквы V (без жидкости в контейнере) и верните его в исходное положение, когда отрицательное давление достигнет максимального значения. Повторите эту процедуру несколько раз, пока трубка катетера не будет проходима.

3.5 Регулирование давления вакуума

1. Заблокируйте входное отверстие отсасывателя, отрегулируйте регулятор вакуума. Показания вакуумметра изменятся от 20 кПа до максимального давления.

2. Регулятор вакуума используется для управления значением отрицательного давления, необходимым для отсасывания жидкости.
3. Продолжайте поворачивать регулятор вакуума по часовой стрелке, и отрицательное давление будет увеличиваться.
4. Перед отключением питания уменьшите отрицательное давление до уровня ниже 20 кПа.
5. Отрегулируйте необходимое отрицательное давление в соответствии с фактическим состоянием пациента. Обратите внимание, что чрезмерное отрицательное давление может привести к травме.

3.6 Проверка устройства защиты от перелива

1. Откройте крышку контейнера и очистите отверстие клапана, выровняйте резиновый фиксатор клапана на поплавке. Защелка клапана не должна быть деформирована, погнута или сломана, а также должна быть плотно прилегать к поплавку. Поплавок должен свободно перемещаться в своей опоре без заеданий. Поднимите крышку рукой, чтобы поплавок коснулся поверхности воды перпендикулярно. Постепенно опустите крышку, чтобы поплавок поднялся.
2. Закройте крышку, подсоедините аспирационную трубку к входному отверстию и поверните регулятор вакуума, затем включите отсасыватель.
3. Поместите конец аспирационной трубки в ведро с чистой водой или попробуйте имитировать реальный процесс всасывания жидкости в контейнере устройства защиты от перелива. В результате поплавок будет подниматься по мере повышения уровня жидкости, пока клапан не закроется и всасывание автоматически не прекратится. Конечное положение уровня жидкости зависит от выбранного способа всасывания.
4. Отпустите регулятор вакуума, выключите отсасыватель, откройте крышку и слейте жидкость из контейнера. При плотном затягивании пробки поплавок должен находиться у основания контейнера, а клапан должен быть в открытом положении.
5. Если это так, то устройство защиты от переполнения считается находящимся в нормальном состоянии и может использоваться по назначению.

① ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Уровень жидкости продолжает непрерывно расти после отключения устройства защиты от перелива, возможно, по следующим причинам:

- (1) Остаточное отрицательное давление все еще в контейнере.
- (2) Отверстие клапана закрыто не полностью.

В случае пункта (1) уровень жидкости в контейнере не поднимается при повторном погружении наконечника аспирационной трубки в жидкость, в которой производилось всасывание, а в случае пункта (2) уровень жидкости продолжает подниматься. Поэтому необходимо внимательно наблюдать и немедленно извлечь наконечник из всасываемой жидкости, когда контейнер почти заполнен. Затем выключить отсасыватель, чтобы остановить всасывание, и определить возможную причину неисправности клапана.

2. Поплавок всё ещё застрял в отверстии клапана, будучи уже закрытым поплавком, возможно, из-за отрицательного давления в трубной магистрали. В этот момент ослабьте регулятор вакуума или выключите отсасыватель (для сброса отрицательного давления в трубной магистрали), поплавок опустится из отверстия клапана под действием силы тяжести. (Запрещается тянуть поплавок рукой, чтобы избежать отсоединения резиновой защёлки клапана от поплавка). После отключения сбросьте

отрицательное давление, затем откройте крышку емкости. Никогда не используйте отсасыватель при снятом устройстве защиты от перелива и аспирационных трубках.

3. После срабатывания защиты от переполнения следует немедленно выдернуть наконечник для аспирации из аспирированной жидкости, закрыть аспирационное устройство, прекратить аспирацию и повторно осмотреть, проверить и протестировать устройство, препятствующее переливу, и при необходимости обратиться к производителю.

3.7 Прекращение работы

Выключите кнопку питания и выньте вилку сетевого шнура из розетки, чтобы отключить подачу питания.

3.8 Использование кронштейна для крепления

Отсасыватель можно повесить на вертикальную поверхность или закрепить на горизонтальной поверхности. Для этого в комплекте поставляется кронштейн с быстросъемным механизмом фиксации.



Рис.4: Кронштейн для крепления

3.9 Символы безопасности и их значения при эксплуатации аппарата

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое		Хранить в сухом месте
	Вторичная переработка		Хранить вертикально
	"ВКЛ" для части оборудования		"ВЫКЛ" для части оборудования

Символ	Описание	Символ	Описание
	Срок годности		Осторожно
	Переменный ток		Тип применяемой детали BF
	Оборудование II класса		Номер партии
	Производитель		Дата производства
	Уникальная идентификация медицинских изделий		Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления		Температурные ограничения
	Серийный номер		Обратитесь к руководству
	Маркировка CE и номер уполномоченного органа		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Медицинское устройство		Не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами
	Уполномоченный представитель ЕС		
IP21	Защита от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более. Защита от вертикально падающих капель воды.		
	Срок службы по технике безопасности и охране окружающей среды – 5 лет.		
	Небезопасный для МРТ предмет: предмет, который представляет неприемлемый риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в зоне МРТ.		

IV. Применение и обслуживание

4.1 Применение и обслуживание

1. Перед использованием отсасывателя проверьте процесс сборки и отладки, чтобы убедиться в его правильной работе, после этого начните эксплуатацию, подсоединив аспирационную трубку и наконечник для аспирации.

① ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Перед использованием наконечника для аспирации, входящего в комплект отсасывателя, ознакомьтесь с инструкцией.

2. Отрегулируйте необходимое отрицательное давление для всасывания с помощью регулятора вакуума, регулярно контролируя уровень жидкости в контейнере во время работы. Прекратите отсасывание, если уровень жидкости в контейнере достигнет номинального значения (это правило действует и при наклоне отсасывателя на 10 градусов), и используйте его снова после опорожнения и очистки. В противном случае поплавков будет подниматься по мере повышения уровня жидкости, пока клапан не закроется, и всасывание автоматически прекратится.

Примечание: Если уровень жидкости продолжает повышаться после отключения устройства защиты от перелива, выполните процедуры, указанные в п.3.6 «Проверка устройства защиты от перелива».

3. Экстренные меры в процессе работы

(1) Быстро ослабьте регулятор вакуума, чтобы сбросить отрицательное давление, если наконечник для аспирации заблокирован сильной мокротой и слизью, и снова начните аспирацию после его замены.

(2) Если после завершения аспирации наконечник для аспирации трудно извлечь или трубка прилипла к тканям человеческого тела, используйте описанный выше метод для ослабления регулятора вакуума.

① ПРИМЕЧАНИЕ 1: Перед началом аспирации согните трубку в форме буквы V. Введите наконечник для аспирации в место скопления мокроты у пациента, когда после начала аспирации отрицательное давление достигнет необходимого уровня. Затем верните трубку в исходное положение. Это ускорит аспирацию.

① ПРИМЕЧАНИЕ 2: Медицинский персонал должен выбрать соответствующий наконечник для аспирации в соответствии с клиническими требованиями.

① ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эксплуатация отсасывателя должна осуществляться под руководством медицинского персонала, строго в соответствии с областью применения и последовательностью действий, указанной в руководстве по эксплуатации. По всем вопросам обращайтесь к поставщику или производителю.

4.2 Замена воздушного антибактериального фильтра

Если в фильтре накопилось много пены или пыли, что приводит к постепенному потемнению цвета мембраны фильтра и заметному снижению или даже полному исчезновению силы всасывания на входе в трубку, при этом разрежение, показываемое на вакуумметре, достигает 40 кПа и более, необходимо заменить фильтр.

Способ замены: снимите соединительные трубки с обоих концов фильтра, замените его новым и вставьте его обратно в соединительные трубки с обоих концов.

① ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если устройство защиты от перелива закрыто, а трубка заблокирована в процессе нанесения, сила всасывания уменьшится или исчезнет, а отрицательное давление увеличится. См. п.4.5

«Устранение неисправностей».

① ПРИМЕЧАНИЕ 2: Необходимо часто заменять воздушный антибактериальный фильтр и его централизованно уничтожать.

① ПРИМЕЧАНИЕ 3: Воздушный антибактериальный фильтр необходимо заменять для каждого нового пациента. При использовании исключительно для одного пациента заменяйте внешний бактериальный фильтр не реже, чем каждые две недели, при частом использовании протирайте поверхность 75% спиртом перед каждым использованием.

4.3 Замена предохранителя

Предохранитель закреплен на задней стороне основания. Перед заменой отключите питание. Открутите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель. (Тип: F1.6AL250V, Ф5×20).

4.4 Техническое обслуживание

1. Рекомендуется промыть аспирационную трубку небольшим количеством чистой воды для очистки внутренней стенки.

2. После использования опорожните контейнер и крышку от грязи мягкой щеткой или тряпкой, промойте чистой водой и продезинфицируйте (включая устройство защиты от перелива, уплотнительное кольцо и различные трубки). Открутите устройство защиты от перелива и отделите поплавков от крышки для полной очистки, если это необходимо. (Примечание: резиновый клапан не должен отделяться от поплавка.)

3. Замените наконечник для аспирации, если он неровный. Рекомендуется использовать одноразовые наконечники для аспирации. Поместите контейнер, крышку и все трубки в дезинфицирующий раствор, смешанный с таблетками дезинфицирующего средства (0,5 г на таблетку) в концентрации 1:500, на 1 час.

① Примечание 1: Протрите внешнюю поверхность корпуса слегка влажной тряпкой, предварительно смоченной в чистой воде, не допуская попадания жидкости в насос. Никогда не протирайте места, обозначенные буквами и символами.

Устанавливайте оборудование в сухом и чистом месте. Мы рекомендуем пользователю проводить техническое обслуживание отсасывателя каждые полгода и проверять работоспособность оборудования в соответствии с описанной выше процедурой запуска. При возникновении каких-либо проблем с работой оборудования обратитесь к производителю или поставщику.

① Примечание 2: Подтверждение работоспособности должно проводиться после каждой чистки и дезинфекции в соответствии с методом эксплуатации, рекомендованным производителем.

① Примечание 3: Детали аспирационного оборудования, предназначенные для повторного использования, должны выдерживать 30 циклов стерилизации, очистки и дезинфекции.

① Примечание 4: Перед повторным использованием установите устройство защиты от перелива, трубки в соответствии со способом подключения.

① Примечание 5: Портативный отсасыватель и принадлежности к нему не требуют профессионального гигиенического обслуживания перед повторным использованием.

Меры предосторожности и предупреждения, перечисленные здесь, предназначены для правильного и безопасного использования продукта с целью предотвращения любого вреда или ущерба пользователю

или другим лицам.

Содержание предупреждений и мер предосторожности следующее:

Символ	Содержание
	Указывает на то, что при неправильном использовании существует риск получения травм или повреждения имущества
	Этот знак обозначает обязательные требования (то, что необходимо соблюдать)
	Этот знак обозначает запрет (то, что запрещено)

4.5 Устранение неисправностей

Проблема	Вероятные причины	Решение	Замечание
Максимальный вакуум <80 кПа	1. Утечка через всасывающую трубку 2. Утечка в соединительных точках 3. Регулятор вакуума ослаблен или неисправен 4. Окружающая атмосфера не соответствует требованиям	1. Удалите грязь, затяните или замените крышку контейнера, уплотнительное кольцо или соединитель 2. Повторно затяните каждую точку соединения 3. Плотно закрутите регулятор вакуума 4. 4. Переместите оборудование в требуемые условия	Замените сломанную всасывающую трубку
Вакуум > 40 кПа, с заметным уменьшением или исчезновением всасывающей силы на выходе трубки	1. Защита от перелива, отключение устройства 2. Закупорка трубки 3. Засорение воздушного антибактериального фильтра	1. После отключения подачи воды поверните регулятор вакуума против часовой стрелки, чтобы сбросить отрицательное давление в трубке, затем поверните его обратно. 2) Прочистите, очистите или замените трубку. 3) Замените антибактериальный фильтр	Опустошите контейнер
Нормальное напряжение питания, но индикатор не горит	1. Штекер сетевого шнура неплотно прилегает к розетке 2. Индикатор поврежден 3. Предохранитель поврежден	1. Отремонтируйте или замените розетку 2. Замените индикатор 3. Замените предохранитель	Осуществляется специализированным специалистом по обслуживанию
Аккумулятор не работает	1. Сломана защита аккумулятора 2. Внутренняя плата сломана	Пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой	

① ПРИМЕЧАНИЕ: Разборка и ремонт корпуса насоса в случае неисправности (например, если насос не работает или в него попала жидкость или твёрдое вещество) должны выполняться квалифицированным специалистом. При необходимости обратитесь к производителю.

V. Меры предосторожности

5.1 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10%~93%

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить отсасыватель необходимо в хорошо проветриваемом помещении, вдали от едких газов, а также избегать резких ударов при обращении с ним.

5.2 Электрическая принципиальная схема

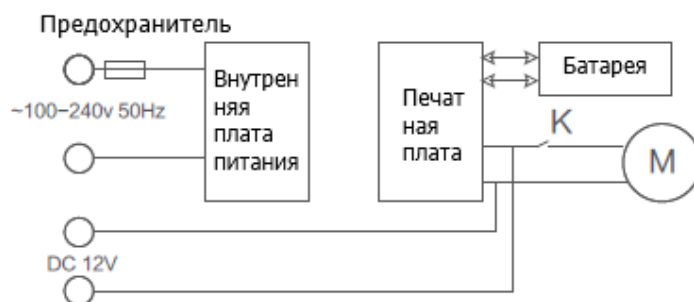


Рис.5: Электрическая системная схема.

Ремонт электрооборудования должен выполняться специализированным специалистом.

5.3 Спецификация комплектации отсасывателя

Базовая комплектация

Наименование	Количество
Воздушный антибактериальный фильтр	От 1 до 500 шт.
Сетевой шнур	1 шт.
Контейнер с крышкой с защитой от перелива	От 1 до 5 шт.
Аспирационная трубка	От 1 до 5 шт.
Соединительные трубки	От 1 до 5 шт.
Наконечник для аспирации	От 1 до 100 шт.
Предохранитель	2 шт.

Дополнительные комплектующие

Наименование	Кол-во
Кронштейн	1 шт.
Емкость для системы аспирации	От 1 до 5 шт.
Система аспирации (мешок-картридж с крышкой с защитой от перелива)	От 1 до 100 шт.
Соединительный коннектор	От 1 до 5 шт.
Соединительный адаптер 12V	1 шт.
Сумка	1 шт.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: Материалы, используемые в рабочих и доступных частях данного изделия, не вызывают раздражения кожи и аллергии.

5.4 Утилизация отходов

Отходы следует утилизировать в соответствии со всеми применимыми государственными нормами, а ответственная организация должна связаться с местными органами власти, чтобы определить надлежащий метод утилизации потенциально биологически опасных деталей и принадлежностей.

5.5 Инструкция по ЭМС

1. Следует избегать использования данного оборудования рядом или в вместе с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. В случае необходимости такого использования следует наблюдать за данным оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
2. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.
3. Если основные характеристики потеряны или ухудшены из-за электромагнитных помех, оператор может уведомить персонал службы поддержки клиентов о необходимости проведения капитального ремонта.
4. Чтобы поддерживать базовую безопасность и необходимые характеристики в отношении ЭМС, пользователь должен регулярно проверять линии и компоненты оборудования, чтобы избежать старения линий, выхода из строя компонентов и т. д.
5. Перед использованием данного устройства, пожалуйста, прочтите руководство пользователя, чтобы предотвратить неблагоприятные события и защитить пациента и оператора из-за электромагнитных помех.

VI. Инструкция по ЭМС

Руководство по использованию электрической и магнитной среды

Таблица 1 Для всех МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение	
Предполагается, что устройство 7E-G1 будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство используется в этой электромагнитной обстановке.	
Тест на выбросы	Соответствие требованиям
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс Б
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/мерцание напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 Для всего медицинского оборудования и медицинских систем

7E-G1 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь 7E-G1 должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Электрический быстрый переходный процесс / импульсный всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ повторение 100 кГц частота	±2 кВ повторение 100 кГц частота
IEC для защиты от скачков напряжения 61000-4-5	±1 кВ линия(и)к линия(ы) ±2 кВ линия(и) относительно земли	±1 кВ линия(и)к линия(ы)
Перебои в подаче напряжения МЭК 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Напряжение перерывы МЭК 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м 50 Гц или 60 Гц
ПРИМЕЧАНИЕ 1: UT— напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня. ПРИМЕЧАНИЕ 2: При падении напряжения на устройстве может наблюдаться кратковременный период низкого расхода. После устранения помех устройство возвращается к нормальной работе.		

**Таблица 3 Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ,
которые не являются жизнеобеспечивающими**

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Устройство 7E-G1 предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства 7E-G1 должен обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия
Проводимый радиочастотный сигнал МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение 0,15 МГц-80 МГц 6 В среднеквадратичное значение в ISM и любительском радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % Am на частоте 1 кГц	3 В среднеквадратичное значение 0,15 МГц-80 МГц 6 В среднеквадратичное значение в ISM и любительском радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % Am на частоте 1 кГц
Излучаемая радиочастотная энергия МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.		
а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций AM и FM, а также телевизионных станций, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования 7E-G1 превышает применимый уровень соответствия требованиям по радиочастотам, указанный выше, необходимо провести наблюдение за 7E-G1 для проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе необходимо дополнительно проверить 7E-G1. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.		

Таблица 4. Технические характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотным помехам беспроводное коммуникационное оборудование

Тест частота (МГц)	Группа ^{а)} (МГц)	Услуга ^{а)}	Модуляция	УРОВЕНЬ ТЕСТА помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Пульс модуляция ^{б)} 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	ФМ ^{в)} ±5 кГц отклонение синусоидальный сигнал 1 кГц	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Пульс модуляция ^{б)} 18 Гц	28
870				
930				

Тест частота (МГц)	Группа ^{а)} (МГц)	Услуга ^{а)}	Модуляция	УРОВЕНЬ ТЕСТА помехоустойчивость (В/м)
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25;UM TS	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	9
5500				
5785				

При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.
б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.
в) В качестве альтернативы FM-модуляции несущая может быть импульсно модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%. сигнал с частотой 18 Гц. Хотя это не отражает фактическую модуляцию, это был бы наихудший случай.

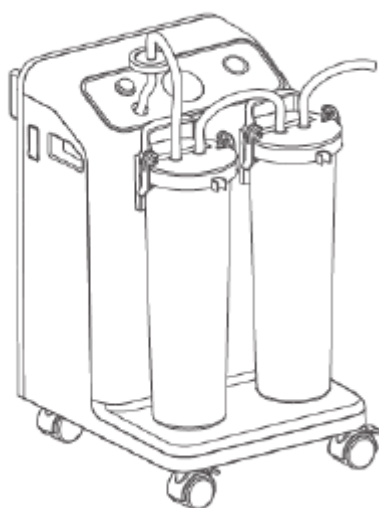
Таблица 5 - Технические характеристики испытаний на устойчивость к помехам в порту корпуса магнитные поля близости

Частота испытаний	Модуляция	ТЕСТ НА ИММУНИТЕТ УРОВЕНЬ(А/м)
30 кГц ^{а)}	CW	8
134,2 кГц	Импульсная модуляция ^{б)} 2,1 кГц	65 ^{в)}
13,56 МГц	Импульсная модуляция ^{б)} 50 кГц	7.5 ^{в)}

а) Данное испытание применимо только к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ и МЕДИЦИНСКИМ СИСТЕМАМ, предназначенным для использования в ДОМАШНИХ МЕДИЦИНСКИХ УСЛОВИЯХ.
б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного импульса с рабочим циклом 50%.
с) среднеквадратичное значение, до применения модуляции.

Все технические характеристики и конфигурации продукции могут быть изменены без уведомления.

yiwell



7A-23A

Электрический отсасыватель

Предисловие

Для правильного и эффективного использования аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство пользователя перед началом эксплуатации.

Любое использование аппарата требует полного понимания и строгого соблюдения этих инструкций.

Прибор должен использоваться только в указанных здесь целях.

Пользователи могут обращаться по следующим контактными данным.

Производитель: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Адрес: No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, Китайская Народная Республика

Производственная площадка: Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.. No.1 Baisheng Road, Development Zone, 212300, Danyang City, Jiangsu Province, Китайская Народная Республика

Европейский представитель:

Имя: Metrax GmbH

Адрес: Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, Германия

SRN : DE-AR-000005481

Представитель на территории Республики Беларусь:

ООО «ЭСЭЛЬМЕД»

Адрес: 220082 город Минск, улица Притыцкого, дом 32, помещение 1Н

e-mail: 2022slmed@gmail.com

Тел: +375 29 608 41 45



Соответствие Регламенту (EU) 2017/745 Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях.

Версия: 25.01

Дата изменения: сентябрь 2025 г.

Содержание

I.	Важные правила безопасности	04
II.	Особенности продукта.	05
III.	Установка и ввод в эксплуатацию.	07
IV.	Применение и обслуживание.	11
V.	Меры предосторожности.	14
VI.	Инструкция по ЭМС.	16

I. Важные правила безопасности

⚠ **Предупреждение:** Данное изделие изготовлено с высокой точностью, тщательно собрано и подключено, поэтому не разбирайте и не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. Все ремонтные работы должны выполняться квалифицированным персоналом в авторизованных ремонтных центрах.

⚠ **Опасность:** Снижение риска поражения электрическим током.

1. Отключайте питание сразу после каждого использования.
2. Если оборудование упало в воду, немедленно отключите питание, а не тянитесь к нему.
3. Не прикасайтесь к оборудованию, если оно мокрое.
4. Не разбирайте оборудование. Обслуживание должно выполняться квалифицированным персоналом.

⚠ **Заметка:** Снижение риска получения ожогов, поражения электрическим током, возгорания или травм.

1. Когда оборудование включено, его нельзя оставлять без присмотра.
2. Своевременно проверяйте изделия. Храните кабели в недоступном для детей и домашних животных месте, так как кабели могут представлять опасность удушья.
3. Данное руководство описывает только использование изделия. Не используйте аксессуары, не рекомендованные производителем. Это может привести к снижению производительности изделия.
4. Пожалуйста, не используйте оборудование и верните его в сервисный центр для проверки и ремонта, если возникли следующие ситуации: шнур питания или вилка повреждены, оборудование не может работать должным образом, оборудование упало или сломалось, упало в воду и т. п.
5. Держите шнур питания вдали от поверхности отопления или нагревательного оборудования.
6. Не закрывайте вентиляционные отверстия изделия. Не помещайте в них мягкую ткань, ворс и другие подобные предметы.
7. Не допускайте попадания посторонних предметов в отверстие аппарата.
8. Следует отметить, что чрезмерное отрицательное давление может нанести вред организму человека.
9. Аспирационное оборудование должно использоваться только персоналом, который полностью понял инструкции по использованию этого оборудования.

II. Особенности продукта

2.1 Назначение

Электрический отсасыватель предназначен для отсасывания жидкостей, частиц тканей и газов из полостей организма. Подает отрицательное давление и используется в сочетании с отсасывающими трубками и наконечниками для аспирации для удаления жидкостей и остатков из операционного поля во время хирургических операций.

2.2 Предполагаемые пользователи

Электрический отсасыватель должен использоваться обученным персоналом, который полностью понимает инструкции по использованию этого оборудования.

2.3 Предполагаемая группа пациентов

Подходит для пациентов, которым необходимо отсасывать гнойные и вязкие жидкости. Противопоказаний нет.

2.4 Структура и принцип работы

1. Безмасляный вакуумный насос с поршневым приводом обеспечивает отсутствие пара и смазки, что предотвращает бактериальное загрязнение.
2. Ручное и ножное управление.
3. Вакуумметр отрицательного давления и пластиковая крышка.
4. Во время работы не должно создаваться никакого положительного давления, чтобы обеспечить надежную и безопасную эксплуатацию.
5. Система регулировки отрицательного давления плавно регулируется.

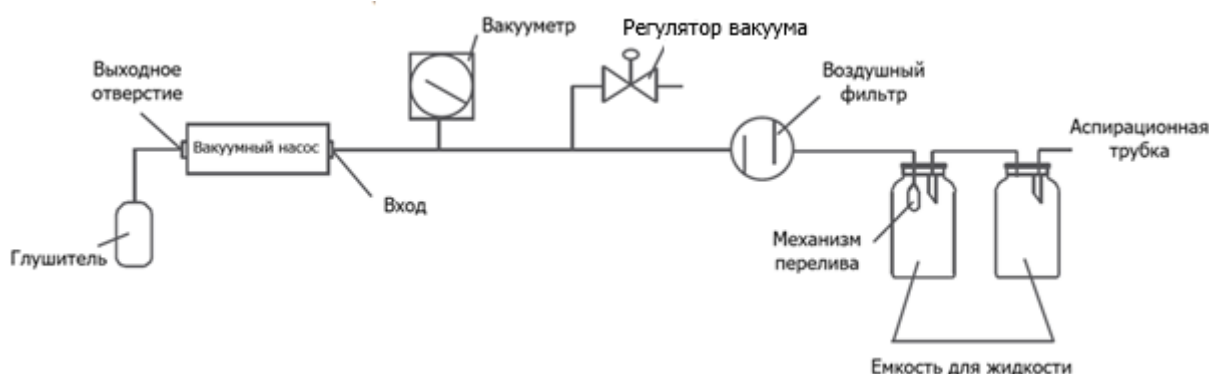


Рис. 1 Схема принципа действия

2.5 Основные технические характеристики

1. Категория: Высокий вакуум/высокий поток.
2. Источник питания: переменный ток (230 В), 50Гц.
3. Входная мощность: 180 ВА.
4. Максимальный вакуум: 90 кПа.
5. Производительность по воздуху: 32 л / мин.

6. Производительность по воде: 29 л/мин.
7. Контейнер с крышкой с защитой от перелива: многоразовый, из поликарбоната, с градуировкой, 2000 мл., 1 шт. На крышке контейнера расположены коннекторы, которые имеют форму конуса для подсоединения наконечников/трубок различного диаметра. Крышка прижимная с защитой от перелива.
8. Контейнер сборный: многоразовый, из поликарбоната, с градуировкой, 2000 мл., 1 шт. На крышке контейнера расположены коннекторы, которые имеют форму конуса для подсоединения наконечников/трубок различного диаметра. Крышка прижимная.
9. Система аспирации (мешок-картридж с крышкой с защитой от перелива): одноразовая, изготовлена из полиэтилена, 2000 мл. Имеет герметичное соединение с крышкой;
10. Шум: ≤ 65 дБ(А)
11. Вес: не более 8,5 кг.
12. Размеры (приблизительно): 374 мм(Д)×309 мм(Ш)×499 мм(В)
13. Срок службы: 5 лет
14. Режим работы: непрерывная работа 30 минут включен, 30 минут выключен.
15. Категория защиты от поражения электрическим током: Класс II
16. Степень защиты от проникновения жидкости: IP21.
17. Степень защиты от поражения электрическим током: рабочие части типа BF.
18. Отсасыватель не предназначен для использования в местах с наличием легковоспламеняющихся и взрывоопасных газов.
19. Предохранитель: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (СЕТЬ ПИТАНИЯ)

2.6 Нормальное рабочее состояние

Температура окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 30%~80%

Атмосферное давление: 86кПа~106кПа

① ПРИМЕЧАНИЕ: Если температура хранения ниже 5°C или выше 40°C , пожалуйста, держите оборудование в нормальном рабочем состоянии не менее 4 часов перед с использованием.

III. Установка и ввод в эксплуатацию

3.1 Проверка открытой упаковки

Перед установкой и вводом в эксплуатацию заказчик должен тщательно осмотреть изделие, убедиться в отсутствии повреждений, а также в соответствии ассортимента и количества расходного материала, указанного в приложениях и прилагаемом списке. Кроме того, заказчик обязан своевременно уведомить поставщика или производителя о любых повреждениях.

3.2 Подключение

① Отсасыватель представляет собой конструкцию, состоящую из корпуса, интегрированную в него тележку и набора аксессуаров (контейнеры, трубки, фильтр и т.д.). Корпус аппарата изготовлен из материала устойчивого к коррозии. Тележка имеет 4 колеса со стопорами на каждом из них.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Нанесите небольшое количество дистиллированной воды вокруг крышек контейнеров во время установки, что позволит плотно прижать крышки контейнеров и улучшит их герметизацию.

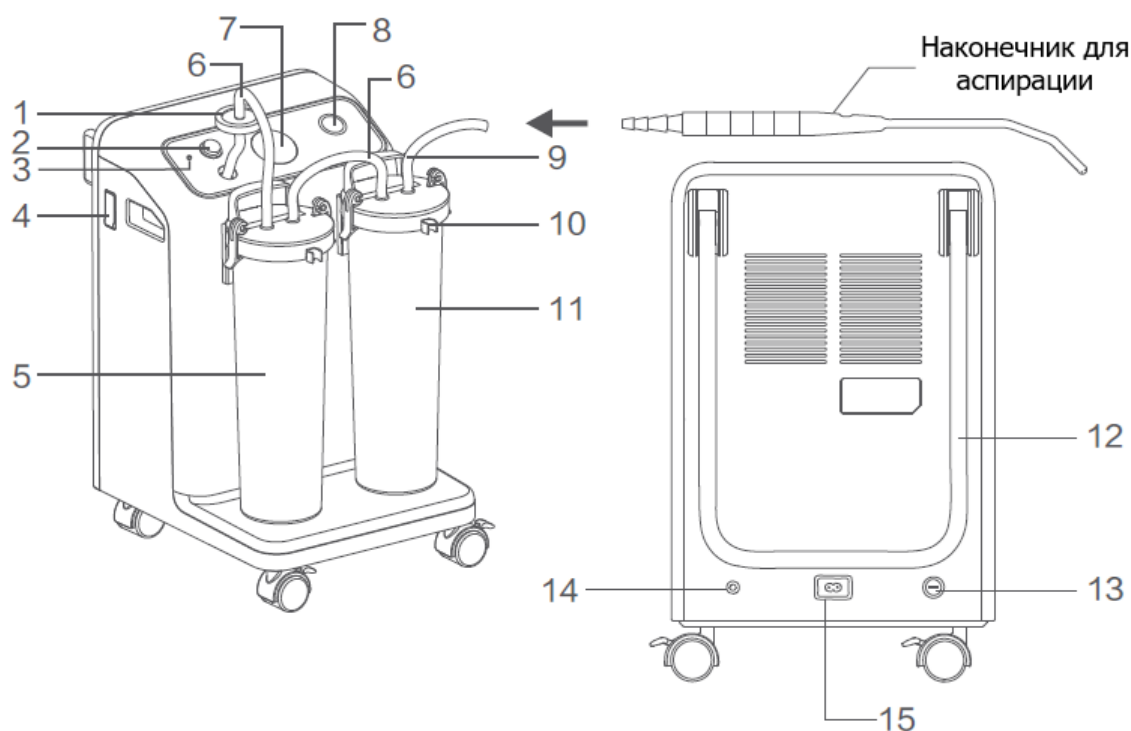


Рис.2: Схема подключения трубок

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Воздушный антибактериальный фильтр | 9. Аспирационная трубка |
| 2. Кнопка включения/выключения питания | 10. Держатель |
| 3. Индикатор источника питания | 11. Контейнер сборный |
| 4. Крючок-держатель | 12. Ручка |
| 5. Контейнер с крышкой с защитой от перелива | 13. Предохранитель |
| 6. Соединительные трубки | 14. Разъем для подключения педали |
| 7. Индикатор уровня вакуума | 15. Сетевой разъем |
| 8. Регулятор вакуума | |

① ПРИМЕЧАНИЕ: Размер, тип трубки и подсоединение к контейнеру для сбора жидкости.

Характеристики аспирационной трубки: Материал: силикон. Длина: 2 м. (длина может быть увеличена по запросу), внутренний диаметр 8 мм, Внешний диаметр 11 мм.

Соединительные трубки: Материал: силикон. Внутренний диаметр 8 мм, Внешний диаметр 11 мм.

① ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве наконечника для аспирации могут использоваться отсасывающие катетеры и/или наборы отсасывающие типа «Янкувер».

① ПРИМЕЧАНИЕ: Педаль используется как ножной переключатель дистанционного включения/выключения.

3.3 Подключение к сети

Соедините и подключите различные компоненты отсасывателя как показано на рисунке 2. Обозначение «IN» на воздушном фильтре - это вход для воздуха, который должен соединяться с выходом из контейнера для сбора жидкости.

Подключите вилку сетевого шнура к источнику питания переменного тока, загорится индикатор питания.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Вилка питания используется для изоляции от сети питания и должна располагать медицинское изделие таким образом, чтобы было удобно и легко управлять устройством отключения.

3.4 Проверка закупорки трубок

Поверните ручку регулятора вакуума по часовой стрелке и заблокируйте вход воздуха пальцами, резиновыми пробками или пережмите трубку.

Запустите отсасыватель и дождитесь, пока он поработает без посторонних звуков, стрелка вакуумметра быстро достигнет предельного отрицательного давления. Отпустите впускное отверстие для воздуха, стрелка опустится ниже 20 кПа. Это означает, что соединения трубок выполнены правильно.

3.5 Регулировка давления вакуума

Перекройте доступ воздуха, включите аспиратор и отрегулируйте регулятор давления. Показания вакуумметра изменятся от 20 кПа до максимального давления.

Используйте регулятор давления для контроля необходимого вакуума для отсасывания жидкости.

Давление вакуума будет увеличиваться при повороте клапана регулятора вакуума по часовой стрелке.

Перед выключением аппарата уменьшите давление до значения ниже 20 кПа.

3.6 Проверка устройства защиты от перелива

Откройте крышку контейнера, очистите отверстие клапана и плотно прижмите резиновый фиксатор клапана на поплавке. Не должно быть никаких дефектов, таких как деформация или трещина на пластине клапана. Кроме того, пластина клапана должна плотно прилегать к поплавку. Поплавок должен свободно перемещаться в своей опоре без заеданий.

Поднимите крышку рукой, чтобы поплавок коснулся поверхности воды перпендикулярно. Постепенно опустите крышку, чтобы поплавок поднялся.

Закройте крышку, подсоедините аспирационную трубку, затем поверните регулятор вакуума и включите аспиратор.

Поместите конец аспирационной трубки в ведро с чистой водой или попробуйте имитировать реальный

процесс всасывания жидкости в контейнер устройства защиты от перелива. В результате поплавков будет подниматься по мере повышения уровня жидкости, пока клапан не закроется и всасывание автоматически не прекратится. Конечное положение уровня жидкости зависит от выбранного способа всасывания.

Выключите аспиратор, откройте крышку и слейте жидкость из контейнера. При плотном затягивании пробки поплавков должен находиться у основания контейнера, а клапан должен быть в открытом положении.

Если это так, то устройство защиты от переполнения считается находящимся в нормальном состоянии и может использоваться по назначению.

① ПРИМЕЧАНИЕ: Угол наклона аппарата не должен превышать 10 градусов.

После срабатывания защиты от перелива следует немедленно извлечь аспирационный наконечник из аспирируемой жидкости, закрыть аспирационное устройство, остановить аспирацию и повторно осмотреть, проверить и протестировать устройство защиты от перелива. При необходимости обратитесь к производителю.

Если при отключении переливного устройства уровень жидкости продолжает расти, есть две причины:

- 1) Одна из них — остаточный вакуум в контейнере.
- 2) Другая причина — неплотно закрытое отверстие клапана.

Устраните причину выхода из строя клапана. Когда клапан перекрыт поплавком, поплавков может оставаться втянутым в горловину клапана.

Причина — вакуум в трубной магистрали. В это время ослабьте регулятор давления или выключите отсасыватель, чтобы сбросить вакуум в трубной магистрали. Под действием силы тяжести поплавков выпадет из горловины клапана. (Категорически запрещается тянуть поплавков рукой, чтобы избежать падения клапана вместе с поплавком.)

После остановки отсасывателя сбросьте отрицательное давление, затем откройте крышку контейнера.

Не используйте отсасыватель при снятии переливного устройства и аспирационных трубках.

3.7 Прекращение работы

Сначала выключите отсасыватель, затем выньте сетевой шнур из розетки, чтобы отключить электропитание.

3.8 Символы безопасности и их значения при эксплуатации аппарата

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	"ВЫКЛ" для части оборудования		Применяемая часть типа В
	"ВКЛ" для части оборудования		Хрупкое
	Хранить в сухом месте		Хранить вертикально
	Производитель		Дата изготовления

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Представитель ЕС		Подлежит переработке
	Серийный номер		Медицинское устройство
	Переменный ток		Запрещено
	Осторожно		Внимание
	Ножной переключатель		Подвесное устройство
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		
	Маркировка CE и номер уполномоченного органа		
	Уникальная идентификация медицинских изделий		
	Номер партии		
	Отходы электрического и электронного оборудования		
	Поверните, чтобы отрегулировать отрицательное давление, и управляющее значение возрастет по мере увеличения ширины.		
	Срок годности		
	Небезопасный для МРТ предмет: предмет, который представляет риск для пациента, медицинского персонала или других лиц в зоне МРТ.		

IV. Применение и обслуживание

4.1 Применение и обслуживание

Перед использованием аппарата проверьте процесс сборки и отладки.

1. Сначала подключите кабель питания, а затем подключите педаль к интерфейсу корпуса.
2. Присоедините аспирационную трубку в правое входное отверстие сборного (второго) контейнера.
3. Вставьте сетевой шнур в розетку и нажмите на кнопку включения/выключения питания.
4. Нажмите на педаль и отрегулируйте отрицательное давление в соответствии с требованиями с помощью регулятора вакуума и обратите внимание на уровень жидкости в контейнере. После отпустите педаль.

Если за один раз всасывается не слишком много жидкости, не допускайте попадания жидкости во второй сборный контейнер.

Когда первый контейнер наполнится до предписанного объема, необходимо прекратить отсасывание. После слива и очистки контейнера используйте его повторно.

Второй сборный контейнер рассматривается как буферный, чтобы жидкость не попала в корпус насоса. Когда за один раз всасывается слишком много жидкости, жидкость попадает во второй контейнер. Вовремя опорожняйте контейнер, иначе вместе с поплавком поднимется еще больше жидкости, которая закроет горловину клапана и автоматически остановит всасывание. Если после отключения переливного устройства уровень жидкости продолжает повышаться, пожалуйста, прочтите п.3.6 «Проверка устройства защиты от перелива».

4.2 Замена воздушного антибактериального фильтра

Если в фильтре накопилось много пены или пыли, что приводит к постепенному потемнению цвета мембраны фильтра и заметному снижению или даже полному исчезновению силы всасывания на входе в трубку, при этом разрежение, показываемое на вакуумметре, достигает 40 кПа и более, необходимо заменить фильтр.

Способ замены: снимите соединительные трубки с обоих концов фильтра, замените его новым и вставьте его обратно в соединительные трубки с обоих концов.

① ПРИМЕЧАНИЕ 1: Если устройство защиты от перелива закрыто, а трубка заблокирована в процессе нанесения, сила всасывания уменьшится или исчезнет, а отрицательное давление увеличится. См. п.4.5 «Устранение неисправностей».

① ПРИМЕЧАНИЕ 2: Воздушный антибактериальный фильтр необходимо заменять для каждого нового пациента. При использовании исключительно для одного пациента заменяйте фильтр не реже, чем каждые две недели, при частом использовании протирайте поверхность 75% спиртом перед каждым использованием.

4.3 Замена предохранителя

Предохранитель закреплен на задней стороне основания. Перед заменой отключите питание. Открутите блок предохранителей против часовой стрелки, затем замените предохранитель. (Тип: F2AL250V, Ф5×20).

4.4 Техническое обслуживание

1. Рекомендуется промыть аспирационную трубку небольшим количеством чистой воды для очистки внутренней стенки.
2. После использования очистите контейнеры и крышки от грязи мягкой щеткой или тряпкой, промойте их чистой водой и продезинфицируйте (включая устройство защиты от перелива, уплотнительное кольцо и различные трубки). Открутите устройство защиты от перелива и отделите поплавков от его держателя для полной очистки, если это необходимо. (Примечание: резиновый клапан не должен отделяться от поплавка.)
3. Замените наконечник для аспирации, если он неровный. Рекомендуется использовать одноразовые наконечники для аспирации. Поместите контейнеры, крышки и все трубки в дезинфицирующий раствор, смешанный с таблетками дезинфицирующего средства (0,5 г на таблетку) в концентрации 1:500, на 1 час.

① Примечание 1: Протрите внешнюю поверхность корпуса слегка влажной тряпкой, предварительно смоченной в чистой воде, не допуская попадания жидкости в насос. Никогда не протирайте места, обозначенные буквами и символами.

Устанавливайте оборудование в сухом и чистом месте. Мы рекомендуем пользователю проводить техническое обслуживание аспиратора каждые полгода и проверять работоспособность оборудования в соответствии с описанной выше процедурой запуска. При возникновении каких-либо проблем с работой оборудования обратитесь к производителю или поставщику.

① Примечание 2: Подтверждение работоспособности должно проводиться после каждой чистки и дезинфекции в соответствии с методом эксплуатации, рекомендованным производителем.

① Примечание 3: Детали аспирационного оборудования, предназначенные для повторного использования, должны выдерживать 30 циклов стерилизации, очистки и дезинфекции.

① Примечание 4: Перед повторным использованием установите устройство защиты от перелива, трубки в соответствии со способом подключения.

① Примечание 5: Аспиратор и принадлежности к нему не требуют профессионального гигиенического обслуживания перед повторным использованием.

Меры предосторожности и предупреждения, перечисленные здесь, предназначены для правильного и безопасного использования продукта с целью предотвращения любого вреда или ущерба пользователю или другим лицам.

Содержание предупреждений и мер предосторожности следующее:

Символ	Содержание
	Указывает на то, что при неправильном использовании существует риск получения травм или повреждения имущества.
	Этот знак обозначает обязательные требования (то, что необходимо соблюдать).
	Этот знак обозначает запрет (то, что запрещено).

4.5 Устранение неисправностей

Проблема	Вероятные причины	Решение	Замечание
Максимальный вакуум <80 кПа	1. Утечка через всасывающую трубку 2. Утечка в соединительных точках 3. Регулирующий клапан ослаблен или неисправен 4. Окружающая атмосфера не соответствует требованиям	1. Удалите грязь, затяните или замените крышку контейнера, уплотнительное кольцо или соединитель 2. Повторно затяните каждую точку соединения 3. Плотнo закрутите регулятор вакуума 4. Переместите оборудование в требуемые условия	Замените сломанную всасывающую трубку
Вакуум > 40 кПа, с заметным уменьшением или исчезновением всасывающей силы на выходе трубки	1. Защита от перелива, отключение устройства 2. Закупорка трубки 3. Засорение воздушного антибактериального фильтра	1. После отключения подачи воды поверните регулятор вакуума против часовой стрелки, чтобы сбросить отрицательное давление в трубке, затем поверните его обратно. 2) Прочистите, очистите или замените трубку. 3) Замените антибактериальный фильтр	Опустошите контейнер
Нормальное напряжение питания, но индикатор не горит	1. Штекер сетевого шнура неплотно прилегает к розетке 2. Индикатор поврежден 3. Предохранитель поврежден	1. Отремонтируйте или замените розетку 2. Замените индикатор 3. Замените предохранитель	Осуществляется специализированным специалистом по обслуживанию
Сломан предохранитель	1. Превышение напряжения 2. Неисправность цепи 3. Неисправность реле 4. Заклинило корпус насоса	1. Отрегулируйте напряжение 2. Осмотрите цепь и исключите пробой 3. Отрегулируйте или замените реле 4. Осмотрите корпус насоса и двигатель	

① ПРИМЕЧАНИЕ: Разборка и ремонт корпуса насоса в случае неисправности (например, если насос не работает или в него попала жидкость или твёрдое вещество) должны выполняться квалифицированным специалистом. При необходимости обратитесь к производителю.

V. Меры предосторожности

5.1 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 10%~93%

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: Хранить аспиратор необходимо в хорошо проветриваемом помещении, вдали от едких газов, а также избегать резких ударов при обращении с ним.

5.2 Электрическая принципиальная схема

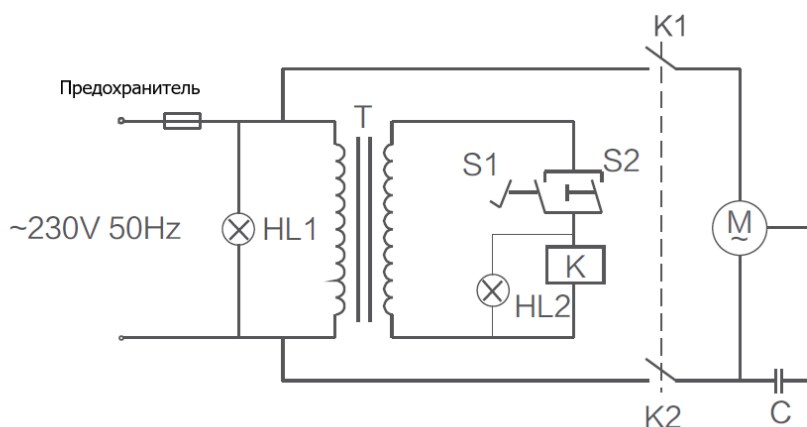


Рис.3: Электрическая системная схема.

Ремонт электрооборудования должен выполняться специализированным специалистом.

5.3 Спецификация комплектации отсасывателя

Базовая комплектация

Наименование	Количество
Воздушный антибактериальный фильтр	От 1 до 500 шт.
Сетевой шнур	1 шт.
Контейнер с крышкой с защитой от перелива	От 1 до 5 шт.
Контейнер сборный	От 1 до 5 шт.
Аспирационная трубка	От 1 до 5 шт.
Соединительные трубки	От 1 до 5 шт.
Наконечник для аспирации	От 1 до 100 шт.
Система аспирации (мешок-картридж с крышкой с защитой от перелива)	От 1 до 100 шт.
Предохранитель	2 шт.

Дополнительные комплектующие

Наименование	Кол-во
Педаль	От 1 до 5 шт.
Соединительный коннектор	От 1 до 5 шт.

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ: Материалы, используемые в рабочих и доступных частях данного изделия, не вызывают раздражения кожи и аллергии.

5.4 Утилизация отходов

Отходы следует утилизировать в соответствии со всеми применимыми государственными нормами, а ответственная организация должна связаться с местными органами власти, чтобы определить надлежащий метод утилизации потенциально биологически опасных деталей и принадлежностей.

5.5 Инструкция по ЭМС

1. Следует избегать использования данного оборудования рядом или вместе с другим оборудованием, поскольку это может привести к его неправильной работе. В случае необходимости такого использования следует наблюдать за данным оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.
2. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.
3. Если основные характеристики потеряны или ухудшены из-за электромагнитных помех, оператор может уведомить персонал службы поддержки клиентов о необходимости проведения капитального ремонта.
4. Чтобы поддерживать базовую безопасность и необходимые характеристики в отношении ЭМС, пользователь должен регулярно проверять линии и компоненты оборудования, чтобы избежать старения линий, выхода из строя компонентов и т. д.
5. Перед использованием данного устройства, пожалуйста, прочтите руководство пользователя, чтобы предотвратить неблагоприятные события и защитить пациента и оператора из-за электромагнитных помех.

VI. Инструкция по ЭМС

Руководство по использованию электрической и магнитной среды

Таблица 1 Для всех МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение	
Предполагается, что устройство 7А-23А будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь должен убедиться, что устройство используется в этой электромагнитной обстановке.	
Тест на выбросы	Соответствие требованиям
Кондуктивные и излучаемые радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1, Класс Б
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/мерцание напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 Для всего медицинского оборудования и медицинских систем

7А-23А предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь 7А-23А должен обеспечить его использование в таких условиях.		
Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух
Электрический быстрый переходный процесс / импульсный всплеск IEC 61000-4-4	±2 кВ повторение 100 кГц частота	±2 кВ повторение 100 кГц частота
IEC для защиты от скачков напряжения 61000-4-5	±1 кВ линия(и)к линия(ы) ±2 кВ линия(и) относительно земли	±1 кВ линия(и)к линия(ы)
Перебои в подаче напряжения МЭК 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0 % UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Напряжение перерывы МЭК 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м 50 Гц или 60 Гц
ПРИМЕЧАНИЕ 1: UT— напряжение сети переменного тока до подачи испытательного уровня. ПРИМЕЧАНИЕ 2: При падении напряжения на устройстве может наблюдаться кратковременный период низкого расхода. После устранения помех устройство возвращается к нормальной работе.		

**Таблица 3 Для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ,
которые не являются жизнеобеспечивающими**

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость		
Устройство 7А-23А предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства 7А-23А должен обеспечить его использование в такой среде.		
Тест на иммунитет	Уровень теста IEC 60601	Уровень соответствия
Проводимый радиочастотный сигнал МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичное значение 0,15 МГц-80 МГц 6 В среднеквадратичное значение в ISM и любительском радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % Am на частоте 1 кГц	3 В среднеквадратичное значение 0,15 МГц-80 МГц 6 В среднеквадратичное значение в ISM и любительском радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % Am на частоте 1 кГц
Излучаемая радиочастотная энергия МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.		
а) Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций AM и FM, а также телевизионных станций, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования 7А-23А превышает применимый уровень соответствия требованиям по радиочастотам, указанный выше, необходимо провести наблюдение за 7А-23А для проверки его нормальной работы. При обнаружении отклонений в работе необходимо дополнительно проверить 7А-23А. б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.		

Таблица 4. Технические характеристики испытаний на устойчивость порта корпуса к радиочастотным помехам беспроводное коммуникационное оборудование

Тест частота (МГц)	Группа ^{а)} (МГц)	Услуга ^{а)}	Модуляция	УРОВЕНЬ ТЕСТА помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Пульс модуляция ^{б)} 18 Гц	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	ФМ ^{в)} ±5 кГц отклонение синусоидальный сигнал 1 кГц	28
710	704-787	LTE Band 13,17	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Пульс модуляция ^{б)} 18 Гц	28
870				
930				

Тест частота (МГц)	Группа ^{а)} (МГц)	Услуга ^{а)}	Модуляция	УРОВЕНЬ ТЕСТА помехоустойчивост ь (В/м)
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4,25; UM TS	Пульс модуляция ^{б)}	28
1845			217 Гц	
1970				
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Пульс модуляция ^{б)} 217 Гц	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Пульс модуляция ^{б)}	9
5500			217 Гц	
5785				
При необходимости достижения УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ расстояние между передающей антенной и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ или МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМОЙ может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м допускается стандартом IEC 61000-4-3.				
а) Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи. б) Несущая должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%. в) В качестве альтернативы FM-модуляции несущая может быть импульсно модулирована с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%. сигнал с частотой 18 Гц. Хотя это не отражает фактическую модуляцию, это был бы наихудший случай.				

Все технические характеристики и конфигурации продукции
могут быть изменены без уведомления.