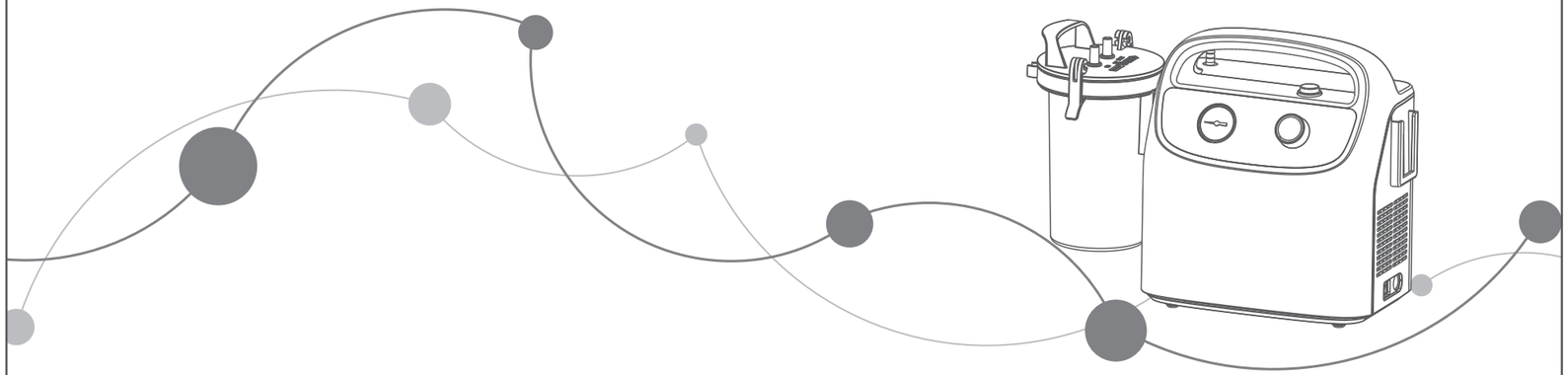
A3

257.0 mm

185 mm

yuwell



7E-G1

Tragbares Sekretabsauggerät

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

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

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Vor Gebrauch bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen!

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

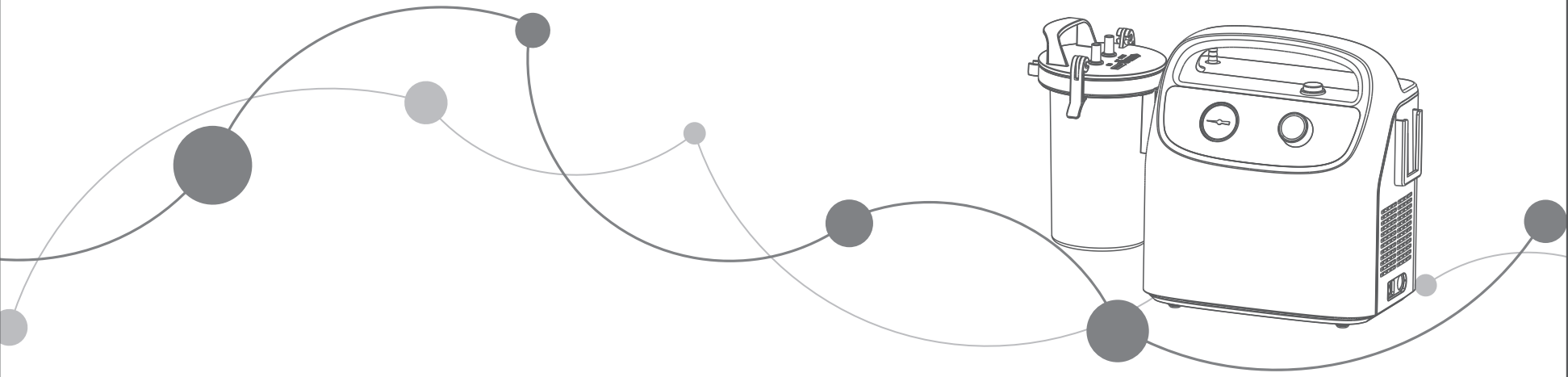
图样标记	数量	重量	比例
B			1:1

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

Tragbares Sekretabsauggerät

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

Ausgabedatum: März 2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Vor Gebrauch bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen!

Inhalt

I. Wichtige Sicherheitsvorschriften 01

II. Produktmerkmale..... 03

III. Installation und Inbetriebnahme..... 05

IV. Anwendung und Wartung..... 12

V. Vorsichtsmaßnahmen..... 17

VI. EMV-Hinweise..... 19

I. Wichtige Sicherheitsvorschriften

⚠ **Warnung:** Dieses Produkt ist ein Präzisionsgerät, das sorgfältig gefertigt, montiert und verdrahtet wurde. Es darf nicht zerlegt oder eigenständig repariert werden. Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal in autorisierten Servicezentren durchgeführt werden.

⚠ **Gefahr:** Zur Verringerung des Risikos eines elektrischen Schlags.

1. Nach jedem Gebrauch die Stromversorgung sofort abschalten.

2. Gerät niemals aus dem Wasser ziehen – fällt es ins Wasser, sofort die Stromversorgung trennen.

3. Gerät nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen Wasser oder andere Flüssigkeiten darauf tropfen können.

4. Gerät nicht berühren, wenn es nass ist.

5. Gerät nicht öffnen oder zerlegen. Wartungs- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch qualifiziertes Fachpersonal ausgeführt werden.

6. Elektrische Sicherheit des Geräts regelmäßig überprüfen.

7. Muss das Netzkabel des Geräts ersetzt werden, darf dies nur durch Yuwell oder eine von Yuwell autorisierte Servicestelle erfolgen. (Siehe Schaltplan, falls erforderlich.)

8. Die Materialien der Anwendungsteile, die mit Patienten in Kontakt kommen, erfüllen die Anforderungen der ISO 10993 und führen nicht zu unzulässigen Risiken.

9. Dieses Produkt ist für die Verwendung im häuslichen Umfeld vorgesehen. Unter Berücksichtigung der praktischen Anwendung wurde die Lesbarkeit der Kennzeichnung aus einer Entfernung von 0,5 m bewertet.

⚠ **Warnung:** Bitte verringern Sie das Risiko von Verbrennungen, Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen.

1. Wenn das Gerät eingeschaltet ist, darf es nicht unbeaufsichtigt bleiben.

2. Das Gerät ist sorgfältig zu überwachen, wenn es von Kindern oder hilfsbedürftigen Personen benutzt wird. Halten Sie Kabel von Kindern und Haustieren fern, da Strangulationsgefahr besteht.

3. Diese Anleitung beschreibt ausschließlich die Verwendung des Geräts. Verwenden Sie nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör – anderes Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

4. Gerät nicht verwenden und zur Inspektion bzw. Reparatur an den Kundendienst zurückgeben, wenn eine der folgenden Situationen auftritt: Netzkabel oder Stecker beschädigt, Gerät funktioniert nicht ordnungsgemäß, Gerät ist heruntergefallen oder beschädigt worden oder ins Wasser gefallen.

5. Halten Sie das Netzkabel von Heizflächen und Heizgeräten fern.

6. Lüftungsöffnungen des Geräts nicht abdecken oder blockieren. Weiche Tücher, Flusen oder ähnliche Gegenstände dürfen nicht in die Öffnungen gelangen.

7. Keine Gegenstände in die Öffnungen des Geräts fallen lassen und nichts hineinstecken.

8. Übermäßiger Unterdruck kann Gesundheitsschäden verursachen.

9. Die Kompressorpumpe dieses Geräts besitzt einen Luftauslass im Inneren des Geräts – diesen während des Betriebs nicht blockieren.

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

11. Bei der Anwendung durch Patienten dürfen keine Teile vom Patienten gewartet werden; Bedienung und Wartung dürfen nur durch Fachpersonal erfolgen.

12. Der Patient darf das Gerät nicht als bestimmungsgemäßer Betreiber verwenden.

13. Der Netzstecker mit flexiblem Kabel dient als Trennvorrichtung des ME-Geräts vom Versorgungsnetz.

14. Gerät während des Betriebs von Kindern und Haustieren fernhalten und Beschädigung oder Verlust von Zubehör vermeiden.

15. Die gleichzeitige Verwendung mehrerer ME-Geräte während der Behandlung kann gegenseitige Störungen verursachen.

16. Die DC 12 V- und Netzstromversorgung dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden – es ist nur eine der beiden Versorgungsarten zu wählen.

17. Der Sammelbehälter ist auf 1000 ml Flüssigkeit begrenzt. Wird dieser Füllstand erreicht, Gerät ausschalten und Inhalt rechtzeitig entleeren.

18. Ist die sterile Verpackung des Absaugschlauchs beschädigt, darf dieser nicht verwendet werden.

ⓘ **Hinweis:** Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Gerät sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

II. Produktmerkmale

I. Verwendungszweck

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

II. Vorgesehene Anwender

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

III. Vorgesehene Patientengruppe

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

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

IV. Aufbau und Funktionsprinzip

1. Ölfreie Pumpe, um eine Verunreinigung der Umgebung durch Ölnebel zu vermeiden.
2. Geringe Geräuschentwicklung.
3. Rundes Unterdruckmanometer mit Kunststoffabdeckung.
4. Während des Betriebs entsteht kein Überdruck, wodurch ein sicherer und zuverlässiger Betrieb gewährleistet ist.
5. Das Unterdruckregelsystem kann stufenlos eingestellt werden. Kompakte Bauweise, geringes Gewicht, leicht tragbar.

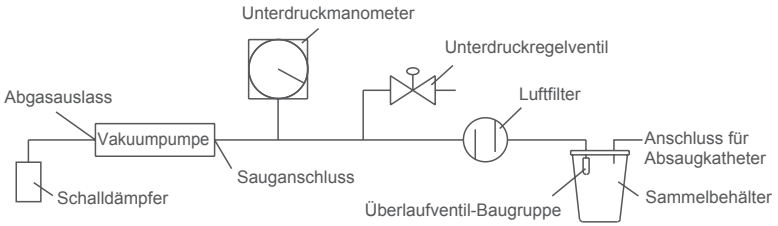


Abb. 1: Prinzipskizze der Funktionsweise

V. Wesentliche Technische Leistungsdaten

1. Kategorie: Hochvakuum / Hoher Volumenstrom

2. Stromversorgung: Wechselstrom (100 – 240 V), 50 / 60 Hz oder Gleichstrom 12 V 5 A

Die Gleichstrom- und Netzstromkreise erfüllen die Anforderungen an 2 MOOP (Mains Output Over voltage Protection).

3. Eingangsleistung: 150 VA

4. * Maximaler Unterdruck: (85 ± 5) kPa

5. Unterdruck-Einstellbereich: 20 kPa bis maximaler Unterdruck

6. * Freier Luftdurchsatz: (27 ± 4) l/min **

7. Sammelbehälter: 1 × 1000 ml

8. Geräuschpegel: ≤65 dB(A)

9. Gewicht: ca. 4 kg

10. Abmessungen (ca.): 480 mm (L) × 189 mm (B) × 285 mm (H)

11. Vorgesehene Lebensdauer: 5 Jahre (ausgenommen zerbrechliche und verbrauchsabhängige Teile)

12. Batteriebetriebsdauer: ≥ 60 Minuten (bei Dauerbetrieb mit vollständig aufgeladener neuer Batterie unter maximalem Unterdruck)

13. Betriebsart: Intermittierender Betrieb – 30 Minuten ein, 30 Minuten aus.

14. Schutzklasse gegen elektrischen Schlag: Klasse II (externes Netzteil) Schutzart gegen das Eindringen von Flüssigkeiten: IP21.

15. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: BF-Typ (Anwendungsteil: Absaugkatheter)

16. Das Absauggerät ist nicht für den Betrieb in Bereichen mit brennbaren oder explosiven Gasen geeignet.
17. Lebensdauer: Luftfilter – 2 Wochen; Sicherung und Netzkabel – 5 Jahre.
18. Abnehmbare Teile: Haltbarkeit siehe Innenverpackung.
19. Sicherung: F1,6AL 250 V, Ø 5 × 20 (Netzversorgung)

* Prüfbedingungen: 760 mmHg (bei einem atmosphärischen Druck)
** Messpunkt am Geräteeinlass, Messung im kalten Zustand

VI. Normale Betriebsbedingungen

Umgebungstemperatur: +5 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %
Atmosphärendruck: 86 kPa bis 106 kPa

ⓘ **Hinweis:** Liegt die Lagertemperatur unter 5 °C oder über 35 °C, das Gerät vor dem Betrieb mindestens 4 Stunden unter Raumbedingungen stehen lassen.

ⓘ **Hinweis:** Nicht für die Verwendung in MRT-Umgebungen vorgesehen.

III. Installation und Inbetriebnahme

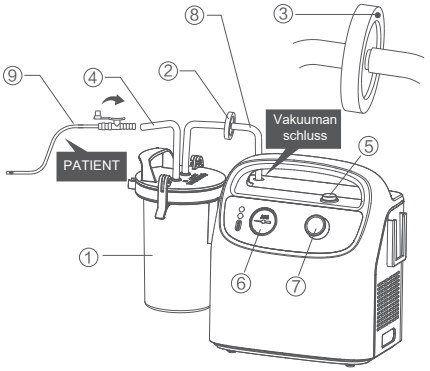
I. Überprüfung nach dem Auspacken

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

II. Anschlüsse (siehe Abbildung 2)

(Der Absaugkatheter ist vorübergehend nicht angeschlossen.)

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



1. Sammelbehälter
2. Luftfilter
3. „IN“-Markierung
4. Saugschlauch
5. Schalter
6. Unterdruckanzeige
7. Unterdruckregler
8. Zwischenschlauch
9 . Absaugkatheter

Abb. 2: Schlauchanschlussplan

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

1. Saugschlauch: Länge 2 m;
   Spezifikation: Innendurchmesser 7 mm × Außendurchmesser 11 mm
2. Zwischenschlauch: Innendurchmesser 7 mm × Außendurchmesser 11 mm

III. Anschluss der Stromversorgung

Wechselstrombetrieb: Netzstecker an die Stromquelle anschließen. Stromversorgung einschalten – die Betriebsanzeige leuchtet auf.

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

Verwendung des Akkus

1. Vor Verwendung des integrierten Akkus prüfen, ob dieser ausreichend geladen ist.
2. Netzstecker in die Steckdose stecken. Leuchtet die Betriebsanzeige, ist das Gerät mit der Stromversorgung verbunden. Blinkt die Ladeanzeige, wird der Akku geladen. Leuchtet die Anzeige dauerhaft, ist der Akku vollständig aufgeladen.

3. Gerät vom Netz trennen und mit dem integrierten Akku betreiben.

4. Wenn die Batterie fast leer ist, blinkt die Unterspannungsanzeige. Akku sofort aufladen. Die vollständige Aufladung dauert ca. 4 Stunden.

Statusanzeigen:

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

Akkuzustandsanzeige:

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

ⓘ **HINWEIS:**

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

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

Austausch der Batterie:

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

Stromversorgung über fahrzeugmontiertes Verbindungskabel (DC 12 V)

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

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

IV. Prüfung der Anschlüsse

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

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

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

V. Unterdruckregelung

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

VI. Prüfung des Überlaufschutzes

1. Den Halterungsstopfen öffnen, das Ventil und die Gummiklappe reinigen und sicherstellen, dass die Gummiklappe nicht verbogen, beschädigt oder abgelöst ist, sondern korrekt am Schwimmer anliegt. Der Schwimmer muss sich frei im Gehäuse bewegen können. Den Halterungsstopfen in der Hand halten und senkrecht über der Wasseroberfläche absenken, bis der Schwimmer aufschwimmt.

2. Den Halterungsstopfen fest verschrauben, den Saugschlauch am Einlass anschließen und das Regelventil fest zudrehen. Anschließend das Absauggerät einschalten.

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

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

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

ⓘ **HINWEIS:**

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

(1) Im Behälter besteht Restunterdruck.

(2) Das Ventil schließt nicht vollständig.

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

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

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

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

VII. Abschalten des Geräts

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

VIII. Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Zerbrechlich		Trocken halten
	Recyclingfähig		Aufrecht lagern
	Einschalten (Teil des Geräts)		Ausschalten (Teil des Geräts)
	Ablaufdatum		Achtung
	Wechselstrom		Anwendungsteil Typ BF
	Gerät der Schutzklasse II	LOT	Chargencode
	Hersteller		Herstellungsdatum
UDI	Eindeutige Geräteidentifikation		Begrenzung der Luftfeuchtigkei
	Begrenzung des Atmosphärendrucks		Temperaturbegrenzung
SN	Seriennummer		Bedienungsanleitung beachten
CE 0123	CE-Kennzeichnung mit Nummer der benannten Stelle		Siehe Gebrauchsanweisung
MD	Medizinprodukt		Nicht im Hausmüll entsorgen
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		

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

IV. Anwendung und Wartung

I. Anwendung und Wartung

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

ⓘ **HINWEIS:**

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

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

3. Notfallmaßnahmen während des Betriebs

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

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

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

ⓘ **HINWEIS 1:** Vor Beginn der Absaugung den Schlauch in V-Form biegen.Sobald der gewünschte Unterdruck erreicht ist, den Absaugkatheter an die Sekretstelle des Patienten führen und den Schlauch anschließend wieder in die ursprüngliche Position bringen. Dadurch wird eine schnellere Absaugwirkung erzielt.

ⓘ **HINWEIS 2:** Das medizinische Fachpersonal muss den geeigneten Absaugkatheter entsprechend der klinischen Erfordernisse auswählen.

ⓘ **HINWEIS 3:** Das Absauggerät darf nur unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal betrieben werden und ist strikt innerhalb des in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Anwendungsbereichs und der Betriebsreihenfolge zu verwenden. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Lieferanten oder Hersteller.

II. Austausch des Luftfilters

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

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

ⓘ **HINWEIS 1:** Wenn der Überlaufschutz geschlossen oder die Saugleitung während des Betriebs blockiert ist, kann die Saugleistung abnehmen oder ausfallen, während der Unterdruckwert ansteigt. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung.

ⓘ **HINWEIS 2:** Der Luftfilter sollte regelmäßig ausgetauscht und anschließend zentral entsorgt werden.

ⓘ **HINWEIS 3:** Für jeden neuen Patienten ist ein neuer Luftfilter zu verwenden.Wird das Gerät ausschließlich für einen einzelnen Patienten eingesetzt, muss der externe Bakterienfilter mindestens alle zwei Wochen ersetzt werden.Bei häufiger Verwendung die Oberfläche des Filters vor jedem Einsatz mit 75 %igem Alkohol abwischen.

III. Austausch der Sicherung

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

IV. Wartung

1. Vor dem Ausschalten des Geräts sollte eine geringe Menge sauberes Wasser durch den Saugschlauch geleitet werden, um die Innenwand zu reinigen.

2. Nach der Benutzung den Sammelbehälter vollständig entleeren.Schmutz am Behälter und am Stopfen mit einer weichen Bürste oder einem Tuch entfernen, anschließend mit klarem Wasser spülen und desinfizieren (Dies umfasst das Überlaufschutzsystem, die Dichtungsringe sowie alle Schläuche). Falls erforderlich, den Überlaufschutz abschrauben und den Schwimmer aus der Halterung entnehmen, um eine vollständige Reinigung zu ermöglichen. (Hinweis: Die Gummiklappe darf nicht vom Schwimmer getrennt werden.)

3. Rückstände von zähem Sekret oder Schleim im Schlauch mit physiologischer Kochsalzlösung ausspülen. Wenn der Katheter nicht mehr durchgängig ist, ersetzen Sie ihn. Es wird empfohlen, Einweg-Absaugkatheter und -Schläuche zu verwenden. Den Sammelbehälter, die Abdeckung und alle Schläuche in ein Desinfektionsmittel mit Tabletten (0,5 g pro Tablette, Verdünnung 1:500) einlegen und 1 Stunde einwirken lassen.

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

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

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

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

ⓘ **Hinweis 3:** Wiederverwendbare Teile des Absauggeräts müssen mindestens 30 Reinigungs- und Desinfektionszyklen standhalten.

ⓘ **Hinweis 4:** Vor erneuter Verwendung den Überlaufschutz, die Saugleitung und alle anderen Schläuche entsprechend der Anschlussreihenfolge wieder installieren.

ⓘ **Hinweis 5:** Das Hauptgerät und das Zubehör des tragbaren Sekretabsauggeräts erfordern keine spezielle hygienische Aufbereitung vor dem Wiedergebrauch.

- Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Gerät sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

  Die nachfolgenden Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen dienen der sicheren und sachgerechten Verwendung des Produkts, um Schäden oder Verletzungen des Benutzers oder anderer Personen zu vermeiden.

Verwendete Symbole und deren Bedeutung:

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

V. Fehlerbehebung

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

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

V. Vorsichtsmaßnahmen

I. Transport- und Lagerbedingungen

Umgebungstemperatur: −40 °C bis +55 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 93 %
Atmosphärendruck: 70 kPa bis 106 kPa

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

II. Elektrisches Schaltbild (siehe Abbildung 3)

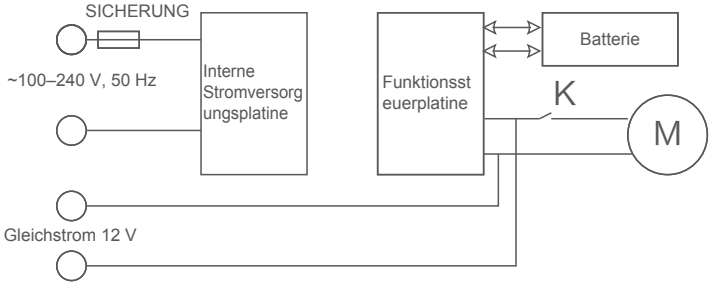


Abb. 3: Elektrisches Schaltschema
Elektrische Reparaturen dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden

III. Zubehör (vom Benutzer austauschbar)

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

ⓘ **HINWEIS:** Die in den patientenberührenden und zugänglichen Teilen dieses Produkts verwendeten Materialien verursachen keine Hautreizungen oder allergischen Reaktionen.

ⓘ **HINWEIS:** Die Ersatzsicherung (F1,6AL 250 V AC, Ø 5 × 20 mm) muss den Anforderungen der EN 60127-1: 2006 + A1: 2011 + A2: 2015 und EN 60127-2: 2014 entsprechen.

ⓘ **HINWEIS:** Das Ersatz-Netzkabel (2 × 0,75 mm² × 1250 mm, 250 V AC / 10 A) muss den Anforderungen der IEC 60799: 2022 und UL 817 (CCN: ELBZ/7) entsprechen.

ⓘ **HINWEIS:** Der Saugschlauch wird im sterilisierten Zustand geliefert.

⚠ Es wird empfohlen, das tragbare Sekretabsauggerät zusammen mit dem Saugschlauch und dem Absaugkatheter zu verwenden.

1. Gerätename: Einweg-Verbindungsschläuche für Absauggeräte (Saugschlauch)

1.1. Größe: 32 FR – 2 m

1.2. Hersteller: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Gerätename: Einweg-Absaugkatheter (Suction Catheter)

2.1. Größen: 8 FR, 12 FR

2.2. Hersteller: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

IV. Entsorgung

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

VI. EMV-Hinweise

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

2. Die Verwendung von Zubehör, Sensoren oder Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit führen und somit Fehlfunktionen verursachen.

3. Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennenkabel und externer Antennen) dürfen nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an das Gerät oder dessen Kabel herangebracht werden. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.

4. Falls die wesentliche Leistung des Geräts durch elektromagnetische Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird, soll der Bediener den Kundendienst informieren, um eine Überprüfung durchführen zu lassen.

5. Um die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung in Bezug auf EMV zu gewährleisten, muss der Benutzer regelmäßig Kabel und Komponenten des Geräts überprüfen, um Leitungsalterung oder Bauteilversagen zu vermeiden.

6. Vor der Verwendung dieses Geräts ist die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen, um unerwünschte Ereignisse und Gefährdungen für Patienten oder Bediener durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden.

Hinweise zur elektrischen und magnetischen Umgebung während des Gebrauchs

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

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

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

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

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

Hinweise zur elektrischen und magnetischen Umgebung während des Gebrauchs

Tabelle 1 Für alle ME-Geräte und ME-Systeme

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

Tabelle 2 Für alle ME-Geräte und ME-Systeme

Das Modell 7E-G1 ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät nur in dieser Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Einhaltungsgrad
Elektrostatische Entladung (ESD) – IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Schnelle elektrische Transienten / Burst – IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV, 100 kHz Wiederholfrequenz
Stoßspannung (Surge) – IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter zu Leiter ± 2 kV Leiter zu Erde	± 1 kV Leiter zu Leiter
Spannungseinbrüche – IEC 61000−4−11	0 % U_T; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasen-Netz bei 0°	0 % U_T; 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T; 1 Zyklus und 70 % U_T; 25/30 Zyklen Einphasen-Netz bei 0°
Spannungsunterbrechungen – IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 Zyklen	0 % U_T; 250/300 Zyklen
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) – IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m, 50 Hz oder 60 Hz
HINWEIS 1: UT ist die Wechselspannungs-Netzspannung, die vor der Anwendung des Prüfpegels anliegt. HINWEIS 2: Bei Spannungseinbrüchen kann es zu einer kurzzeitigen Reduktion des Durchflusses kommen. Sobald die Störung beseitigt ist, nimmt das Gerät den normalen Betrieb automatisch wieder auf.		

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

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

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

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

5240 5500 5785	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation [b] 217 Hz	9
Falls erforderlich, kann der Abstand zwischen der Sendantenne und dem ME-Gerät bzw. ME-System zur Erreichung des angegebenen Störfestigkeitspegels auf 1 m reduziert werden. Ein Prüf-abstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.				
[a] Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. [b] Der Träger muss mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis moduliert werden. [c] Als Alternative zur FM-Modulation darf der Träger mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz impulsmoduliert werden. Dies stellt die ungünstigste Prüfbedingung für die elektromagnetische Störfestigkeit dar.				

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

Prüffrequenz	Modulation	Störfestigkeitspegel (A/m)
30 kHz [a)]	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation [b)] 2,1 kHz	65[c)]
13,56 MHz	Impulsmodulation [b)] 50 kHz	7,5[c)]

a) Diese Prüfung gilt nur für ME-Geräte und ME-Systeme, die für den Einsatz in der häuslichen Pflegeumgebung bestimmt sind.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal von 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
c) Effektivwert vor Aufbringung der Modulation.

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

Hinweise: