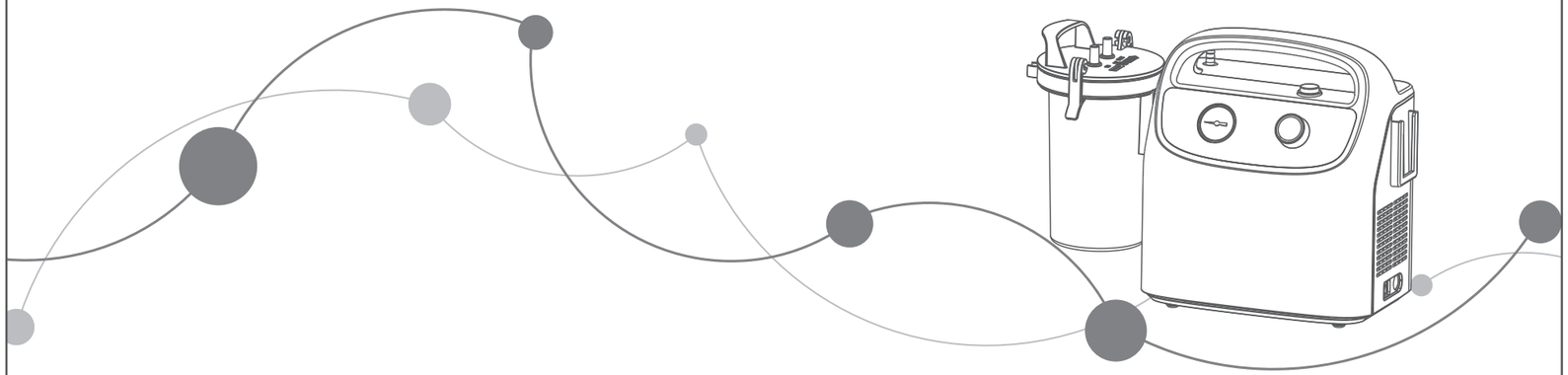
A3

257.0 mm

185 mm

yuwell



7E-G1

Unidad Portátil de Aspiración de Flema

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

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

Fecha de emisión: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizarlo.

技术要求：

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

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

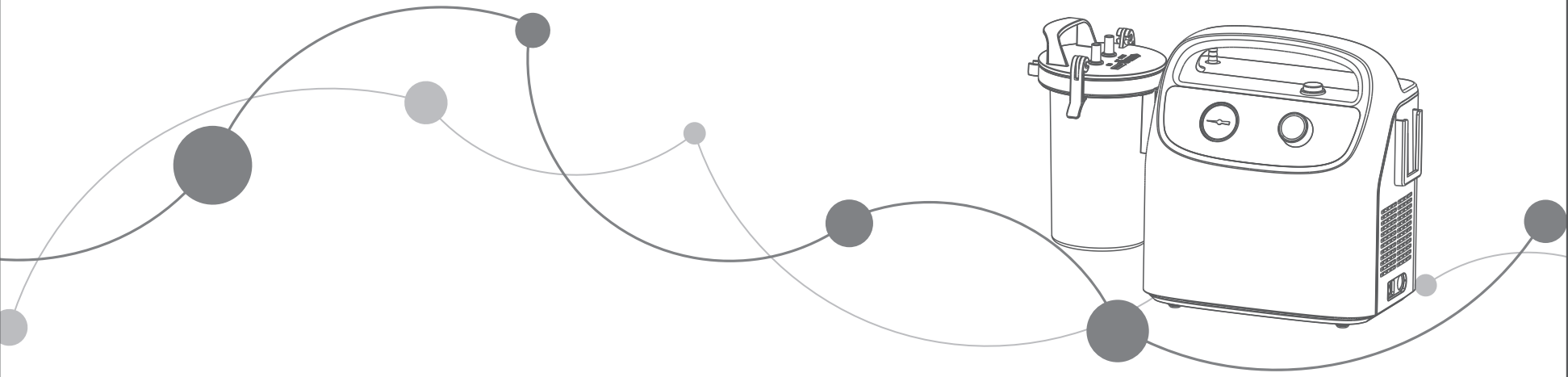
图样标记	数量	重量	比例
B			1:1

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

Unidad Portátil de Aspiración de Flema

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

EC REP Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY

Fecha de emisión: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizarlo.

Contenido

I. Normas importantes de seguridad..... 01

II. Características del producto.....03

III. Instalación y puesta en marcha.....05

IV. Aplicación y mantenimiento.....12

V. Precauciones.....17

VI. Instrucción CEM.....19

I. Normas importantes de seguridad

⚠ **Advertencia:** Este producto está fabricado con precisión, finamente ensamblado y cableado, por lo que no debe desmontarlo ni intentar repararlo. Todas las reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado en centros de reparación autorizados.

⚠ **Peligro:** Reduce el riesgo de descarga eléctrica.

1. Corte la alimentación inmediatamente después de cada uso.
2. Si la máquina cae al agua, corte la alimentación de inmediato en lugar de intentar sacarla.
3. No coloque ni almacene la máquina en lugares donde sea fácil que gotee agua u otros líquidos.
4. No toque la máquina cuando esté húmeda.
5. No desmonte la máquina. Los servicios deben ser realizados por personal de servicio cualificado.
6. Verifique regularmente el índice de seguridad eléctrica de la máquina.
7. Si es necesario reemplazar el cable de alimentación de la máquina, el servicio deberá ser realizado por Yuyue o por un punto de mantenimiento designado por Yuyue. (Consulte el Diagrama del sistema eléctrico si es necesario).
8. Los materiales de las partes aplicadas en contacto con los pacientes cumplen con los requisitos de la norma ISO10993 y no generan riesgos inaceptables.
9. Este producto está destinado a ser utilizado en el hogar. Considerando la operación real, la legibilidad de la etiqueta se evaluó a una distancia de 0,5 m.

⚠ **Advertencia:** Reduce el riesgo de quemaduras, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.

1. Cuando la máquina esté encendida, no debe dejarse sin supervisión.
2. Monitoree oportunamente el producto cuando sea utilizado por niños o personas, mantenga los cables alejados de niños o mascotas, ya que los cables pueden representar un riesgo de asfixia.
3. Este manual solo describe el uso del producto. No utilice accesorios distintos a los recomendados por el fabricante. Esto reducirá el rendimiento de la máquina.
4. Por favor, no use la máquina y envíela al centro de servicio para su inspección y reparación cuando ocurran las siguientes situaciones: el cable de alimentación o el enchufe estén dañados, la máquina no funcione correctamente, la máquina se haya caído o dañado, la máquina haya caído al agua, etc.

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

ⓘ **NOTA:** Se informa al usuario y/o paciente que cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

II. Características del producto

I. Uso previsto

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

II. Usuarios previstos

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

III. Población de pacientes prevista

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

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

IV. Estructura y principio de funcionamiento

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

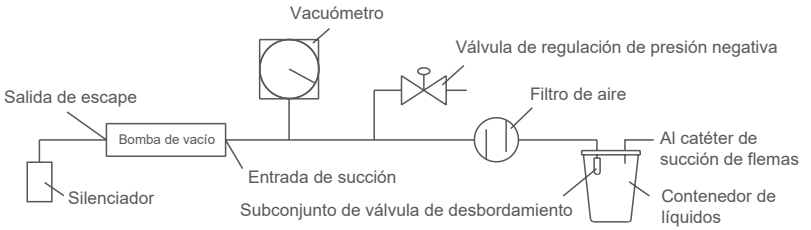


Fig. 1 Diagrama del principio de funcionamiento

V. Principales características técnicas

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

16. La unidad de aspiración no es adecuada para uso en lugares con gases inflamables o explosivos.
17. Vida útil del filtro de aire: dos semanas, vida útil del fusible y del cable de alimentación: 5 años.
18. Vida útil de los componentes desmontables de la Unidad Portátil de Aspiración de Flema: ver la bolsa interna del embalaje.
19. Fusible: F1,6AL 250V, Φ5×20 (SUMINISTRO ELÉCTRICO)

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

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

VI. Condición normal de operación

Temperatura ambiente: +5°C~+35°C
Humedad relativa: 30%~80%
Presión atmosférica: 86kPa~106kpa

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

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

III. Instalación y Puesta en Marcha

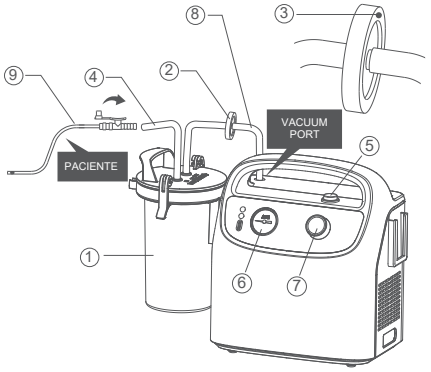
I. Inspección al abrir el paquete

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

II. Conexión (Ver Figura 2)

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

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



1. Recipiente de recolección
2. Filtro de aire
3. Marca "IN"
4. Tubería de aspiración
5. Interruptor
6. Indicador del nivel de vacío
7. Regulador de vacío
8. Tubería intermedia
9. Catéter de aspiración

Fig. 2: Diagrama de conexión de tubos

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

1. Especificaciones del tubo de succión: Longitud: 2 M
   Especificación: Diámetro interior 7 × diámetro exterior 11
2. Tubería intermedia: Especificación: Diámetro interior 7 × diámetro exterior 11

III. Conexión de la línea de alimentación

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

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

Uso de la batería:

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

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

Estado del indicador:

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

Aviso de batería:

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

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

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

Reemplazo de la batería:

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

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

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

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

IV. Inspección del conector

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

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

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

V. Regulación de presión negativa

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

VI. Inspección y prueba del dispositivo de protección contra sobrellenado

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

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

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

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

ⓘ **NOTA:**

1. El nivel del líquido sigue subiendo después de que el dispositivo de protección contra sobrellenado se haya cerrado, posiblemente debido a:
(1) Presión negativa residual en el recipiente.
(2) La boca de la válvula no está completamente cerrada.
Para el punto (1), el nivel del líquido en el recipiente no subirá cuando el tubo conductor de succión se vuelva a introducir en el líquido para succión; para el punto (2), el nivel del líquido seguirá ascendiendo. Por lo tanto, es necesario observar con atención y retirar inmediatamente el tubo conductor del líquido aspirado cuando el recipiente esté próximo a llenarse; luego, apagar el aspirador para detener la succión y examinar la posible causa del fallo de la válvula.

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

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

VII. Detener el funcionamiento

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

VIII. Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	FRÁGIL		MANTENER SECO
	Reciclable		MANTENER ARRIBA
	"ON" para parte del equipo		"OFF" para parte del equipo
	Fecha de caducidad		Precaución
	Corriente alterna		Parte aplicada de tipo BF
	Equipo Clase II	LOT	Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
UDI	Identificación única de dispositivos médicos		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica		Límite de temperatura
SN	Número de serie		Consulte el manual
CE 0123	Marcado CE y número del organismo notificado		Consultar el manual de instrucciones
MD	Dispositivo médico		No desechar en la basura doméstica
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

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

IV. Aplicación y mantenimiento

I. Aplicación y mantenimiento

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

NOTA:

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

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

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

3. Medidas de emergencia durante la aplicación

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

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

ⓘ **NOTA 1:** Doble el tubo en forma de "V" antes de iniciar la succión, inserte el catéter de succión en la ubicación donde existe flema en el paciente cuando la presión negativa alcance el rango deseado después del arranque, luego, devuelva el tubo a su estado original. Esto llevará un efecto de succión más rápido.

ⓘ **NOTA 2:** El personal médico debe seleccionar el catéter de succión adecuado según los requisitos clínicos.

ⓘ **NOTA 3:** El aspirador deberá ser utilizado bajo las indicaciones del personal médico y estrictamente según el ámbito de aplicación y la secuencia operativa indicados en el manual de instrucciones. Consulte al proveedor o fabricante si tiene alguna duda.

II. Cambio del filtro de aire

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

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

ⓘ **NOTA 1:** La fuerza de succión disminuirá o desaparecerá y la presión negativa aumentará si el dispositivo de protección contra sobrellenado se cierra y el tubo se bloquea durante la aplicación. Consulte "Solución de problemas".

ⓘ **NOTA 2:** Es necesario cambiar el filtro de aire con frecuencia y eliminarlo de forma centralizada.

ⓘ **NOTA 3:** El filtro de aire debe reemplazarse para cada nuevo paciente. Si se utiliza exclusivamente para un paciente, cambie el filtro bacteriano externo al menos cada dos semanas; si se usa con frecuencia, limpie la superficie con alcohol al 75% antes de cada uso.

III. Reemplazar tubo fusible

El tubo fusible está fijado en la parte posterior del pedestal. Corte el suministro de energía primero antes de cambiarlo. Desatornille la caja del fusible en sentido antihorario y sustituya el fusible. (Tipo: F1,6AL250V, Φ5×20)

IV. Mantenimiento

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

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

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

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

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

ⓘ **Nota 3:** Las piezas del equipo de succión destinadas a su reutilización deben soportar 30 ciclos de limpieza y desinfección.

ⓘ **Nota 4:** Instale el dispositivo de protección contra sobrellenado, el conductor y otros tubos según el modo de conexión antes de reutilizarlos.

ⓘ **Nota 5:** El equipo portátil de aspiración de flemas y sus accesorios no requieren mantenimiento higiénico profesional antes de su reutilización.

- Aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

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

El contenido de las advertencias y precauciones es el siguiente:

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

V. Solución de problemas

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

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

V. Precauciones

I. Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -40 °C ~ +55 °C

Humedad relativa: 10% ~ 93%

Presión atmosférica: 70 kPa ~ 106 kPa

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

II. Diagrama del sistema eléctrico (Ver Figura 3)

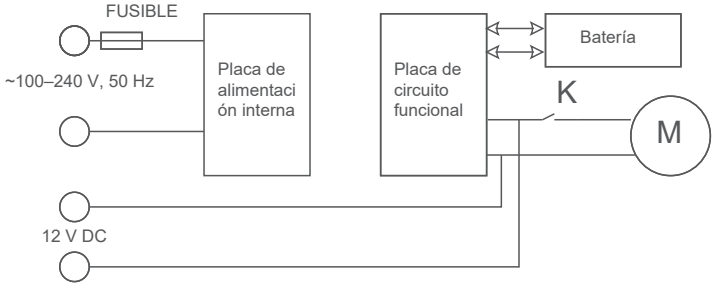


Fig.3: Diagrama eléctrico sistemático
Reparación eléctrica a realizar por un operador especializado

III. Accesorios (reemplazables por el usuario)

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

ⓘ **NOTA:** Los materiales utilizados en las partes aplicadas y accesibles de este producto no causan irritación de la piel ni alergias.

ⓘ **NOTA:** El fusible de reemplazo (F1,6AL 250Vac, φ5×20) debe cumplir con EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.

ⓘ **NOTA:** El cable de alimentación de reemplazo (2x0,75mm² x1250mm, 250Vac 10A) debe cumplir con IEC 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).

ⓘ **NOTA:** Se proporciona el estado de esterilización del tubo de succión.

⚠ Se recomienda utilizar la Unidad portátil de aspiración de secrecciones con tubo de succión y catéter de succión.

1. Nombre del dispositivo: Tubos de conexión de succión desechables (tubo de succión)

1.1. Tamaño: 32FR-2m

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

2. Nombre del dispositivo: Catéteres de succión desechables (catéter de succión)

2.1. Tamaño: 8FR, 12FR

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

IV. Para desechar los productos descartados

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

VI. Instrucción CEM

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

Guía sobre el entorno eléctrico y magnético en uso

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

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

⚠**Advertencia:**

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

⚠**Advertencia:**

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

⚠**Advertencia:**

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

Guía sobre el entorno eléctrico y magnético en uso

Tabla 1 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS

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

Tabla 2 Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS MÉDICOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Notas: