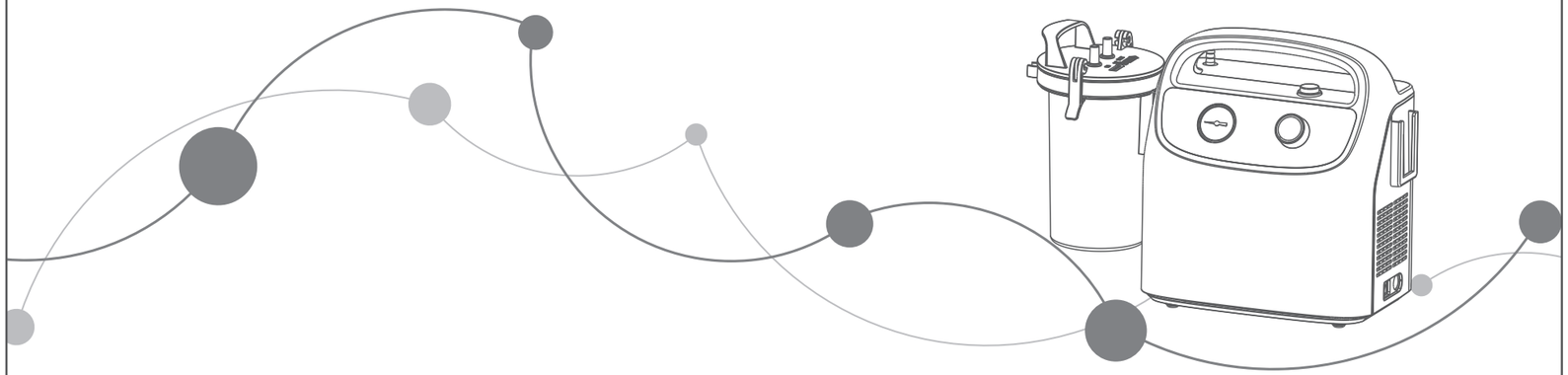
A3

257.0 mm

185 mm

yuwell



7E-G1

Unité d'Aspiration des Mucosités Portable

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

Date d'émission : 03/2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit !

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

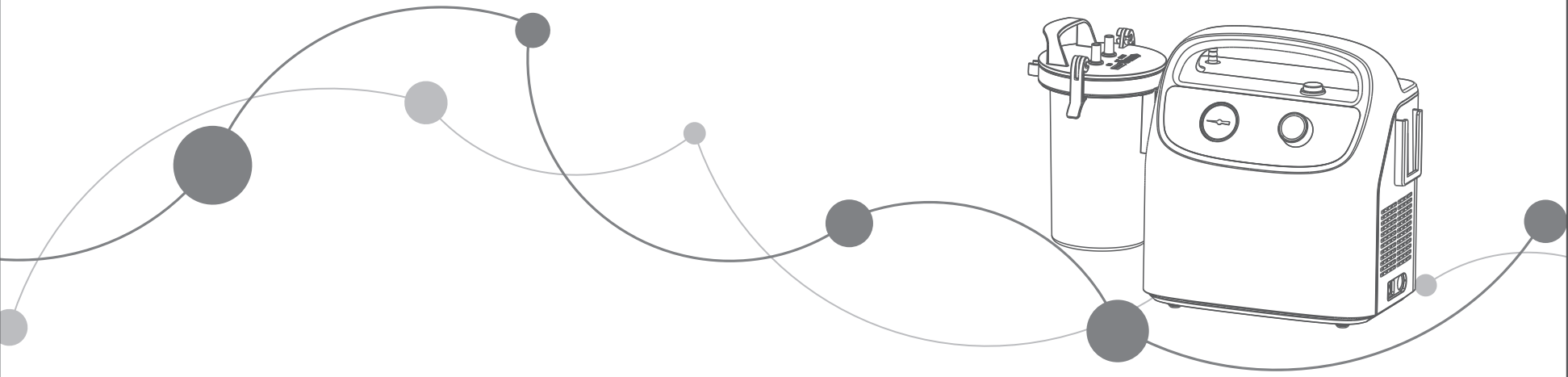
YY-ATT1007C-01

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

Unité d'Aspiration des Mucosités Portable

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

Date d'émission : 03/2025

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit !

Table des Matières

I. Règles de sécurité importantes..... 01

II. Caractéristiques du produit.....03

III. Installation et mise en service.....05

IV. Application et entretien.....12

V. Précautions..... 17

VI. Instructions sur la CEM.....19

I. Règles de sécurité importantes

⚠**Avertissement :** Ce produit est fabriqué avec précision, finement assemblé et câblé. Donc ne pas le démonter ni essayer de le réparer. Toutes les réparations doivent être effectuées par un personnel qualifié dans des centres de réparation agréés.

⚠**Danger :** Réduire le risque de choc électrique.

1. Couper l'alimentation immédiatement après chaque utilisation.
2. Couper immédiatement l'alimentation lorsque l'appareil tombe dans l'eau plutôt que de la saisir.
3. Ne pas placer ni ranger l'appareil dans un endroit où l'eau ou tout autre liquide est facile à goutter.
4. Ne pas toucher l'appareil lorsqu'il est mouillé.
5. Ne pas démonter l'appareil. Les réparations doivent être effectuées par du personnel de service qualifié.
6. Vérifier régulièrement l'indice de sécurité électrique de l'appareil.
7. Le cordon d'alimentation de l'appareil doit être remplacé, le cas échéant, par Yuyue ou le point de maintenance désigné par Yuyue. (Se référer au schéma électrique si nécessaire).
8. Les matériaux des pièces appliquées en contact avec les patients sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993 et n'entraînent pas de risques inacceptables.
9. Ce produit est destiné à être utilisé à domicile. Compte tenu de l'utilisation réelle, la lisibilité de l'étiquette a été évaluée à une distance de 0,5 m.

⚠**Avertissement :** Réduire les risques de brûlure, de choc électrique, d'incendie ou de blessure corporelle.

1. Lorsque l'appareil est sous tension, il ne doit pas être laissé sans surveillance.
2. Surveiller à temps les produits lorsqu'ils sont utilisés par des enfants ou des individuels ; tenir les câbles à l'écart des enfants ou des animaux domestiques, car ils peuvent présenter un risque d'étouffement.
3. Ce manuel décrit uniquement l'utilisation du produit. Ne pas utiliser d'accessoires autres que ceux recommandés par le fabricant. Cela réduira les performances de l'appareil.
4. Ne pas utiliser l'appareil et le renvoyer au centre de service pour inspection et réparation dans les cas suivants : Le cordon d'alimentation ou la fiche est endommagé(e) ; l'appareil ne peut pas fonctionner correctement ; l'appareil est tombé ou a été détruit ; l'appareil est tombé dans l'eau, etc.

5. Tenir le cordon d'alimentation à l'écart de la surface chauffante ou de l'équipement de chauffage.
6. Ne pas obstruer l'orifice d'aération du produit. Éviter de placer des tissus doux, des serviettes et d'autres objets similaires dans l'orifice d'aération.
7. Ne pas laisser tomber ou insérer de substances dans l'orifice de l'appareil.
8. Il convient de noter qu'une pression négative excessive peut nuire au corps humain.
9. La pompe du compresseur de cet appareil dispose d'une sortie d'air, qui se trouve à l'intérieur de l'appareil. Éviter de bloquer l'orifice d'aération lors de l'utilisation de l'appareil.
10. L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par du personnel qui comprend parfaitement les instructions d'utilisation de cet appareil.
11. Lorsque les patients utilisent l'appareil, toutes les pièces ne doivent pas être entretenues et toutes les pièces doivent être utilisées et entretenues par des professionnels.
12. Le patient ne peut pas utiliser l'appareil en tant qu'opérateur prévu.
13. La fiche d'alimentation avec un cordon flexible est utilisée pour isoler l'ÉQUIPEMENT ME de l'ALIMENTATION SECTEUR.
14. Tenir à l'écart des enfants et des animaux domestiques pendant l'utilisation et éviter de jeter ou d'endommager les accessoires.
15. La présence de dispositifs ME pendant l'utilisation pour le traitement peut présenter un risque important d'interférence mutuelle.
16. Le CC12V et l'alimentation secteur ne peuvent pas être fournis en même temps. Un seul des deux modes d'alimentation peut être utilisé.
17. Le récipient est limité à 1 000 ml de liquide. Si le récipient atteint 1 000 ml, jeter-le à temps et cesser de l'utiliser.
18. L'emballage stérilisé du tube d'aspiration est cassé et inutilisable.

ⓘ **REMARQUE :** Un avis à l'utilisateur et/ou au patient selon lequel tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

II. Caractéristiques du produit

I. Utilisation prévue

L'Unité d'aspiration des mucosités portable est destinée à l'alimentation en pression négative et est utilisée en combinaison avec une tubulure d'aspiration et des cathéters d'aspiration pour éliminer les liquides et les débris du champ chirurgical pendant les interventions chirurgicales.

II. Utilisateurs prévus

L'appareil d'aspiration ne doit être utilisé que par du personnel qui comprend parfaitement les instructions d'utilisation de cet appareil.

III. Population de patients prévue

Il convient aux patients qui ont besoin d'aspirer des liquides purulents et visqueux.

- L'unité d'aspiration des mucosités portable n'est pas destinée à être utilisée dans des zones dangereuses / dans l'environnement IRM.
- L'unité d'aspiration des mucosités portable n'est pas destinée à être utilisée sur le terrain et pendant le transport.
- Aucune contre-indication.

IV. Structure et principe de fonctionnement

1. Pompe de lubrification sans huile pour empêcher l'environnement d'être pollué par le brouillard d'huile.
2. Faible bruit.
3. Compteur de pression négative rond et couvercle en plastique.
4. Aucune pression positive n'est générée pendant le fonctionnement pour assurer un fonctionnement fiable et sûr.
5. Le système de régulation de la pression négative peut être réglé en continu. De petite taille, léger et portable.

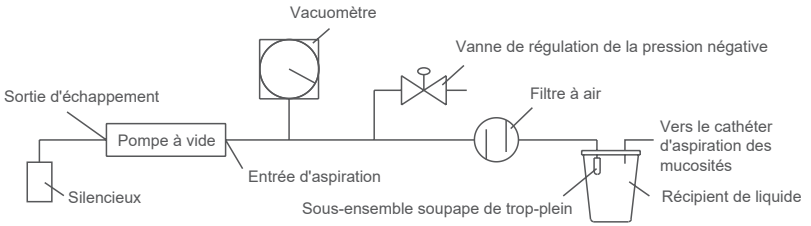


Fig.1 Schéma de principe de fonctionnement

V. Principales performances techniques

1. Catégorie : Vide élevé / débit élevé
2. Alimentation électrique : CA (100~240) V, 50 Hz/60 Hz ou CC 12 V 5 A Alimentation électrique CC L'alimentation électrique CC et le circuit secteur sont conformes aux exigences de la norme 2MOOP.
3. Puissance d'entrée : 150 VA
4. *Vide maximal : (85±5) kPa
5. Plage de régulation du vide : 20 kPa～Vide maximal
6. *Débit d'air libre : (27±4) l/min **
7. Récipient de collecte : 1 000 ml/pc, 1 pc
8. Bruit : ≤ 65 dB(A)
9. Poids : Environ 4 kg
10. Dimension (approx.) : 480 mm (L) x 189 mm (P) x 285 mm (H)
11. Durée de vie : 5 ans (sauf pour les pièces fragiles et consommables)
12. Autonomie de la batterie : ≥ 60 min (Autonomie de la batterie en fonctionnement continu pour une batterie complètement chargée / une batterie neuve à la pression négative limite).
13. Mode de fonctionnement : fonctionnement non continu (30 minutes de fonctionnement, 30 minutes d'arrêt)
14. Protection contre les chocs électriques : Équipement d'alimentation externe de Classe II Protection contre la pénétration des liquides : IP21
15. Degré de protection contre les chocs électriques : Parties appliquées de type BFPartie appliquée (Cathéter de suction)

16. L'unité d'aspiration n'est pas adaptée à une utilisation dans un endroit avec des gaz inflammables et explosifs.
17. Durée de vie du filtre à air : deux semaines ; durée de vie du fusible et du cordon d'alimentation : 5 ans.
18. Durée de stockage des composants détachables de l'Unité d'aspiration des mucosités portable : Voir le sac d'emballage intérieur.
19. Fusible : F1,6AL 250 V, Φ5×20 (ALIMENTATION ÉLECTRIQUE)

* Conditions d'essai : 760 mmHg (à une pression atmosphérique)

** Point de mesure à l'entrée de l'appareil, état de l'appareil à froid

VI. Conditions de fonctionnement normales

Température ambiante : +5 °C à +35 °C
Humidité relative : 30 % à 80 %
Pression atmosphérique : 86 kPa à 106 kPa

ⓘ **REMARQUE :** Lorsque la température de stockage est inférieure à 5 °C ou supérieure à 35 °C, s'assurer de maintenir l'appareil dans des conditions de fonctionnement normales pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.

ⓘ **REMARQUE :** L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement IRM.

III. Installation et mise en service

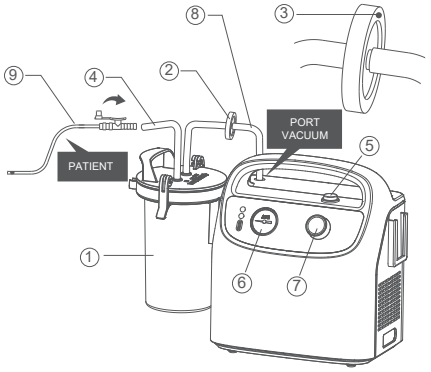
I. Inspection au déballage

Le client doit inspecter soigneusement si l'apparence du produit est bonne, et si les variétés et quantités des accessoires sont conformes à celles indiquées dans la liste jointe avant l'installation et la mise en service. En outre, le client doit informer en temps utile le fournisseur ou le fabricant du ou des dommage(s), le cas échéant.

II. Raccordement (voir la Figure 2)

(avec cathéter d'aspiration des mucosités temporairement non connecté.)

ⓘ **REMARQUE :** Appliquer une petite quantité d'eau distillée autour de la partie (pressée dans l'embouchure du récipient) du bouchon du récipient pendant l'installation, ce qui permet de presser fermement sur le bouchon du récipient et d'améliorer son étanchéité.



1. Récipient de collecte
2. Filtre à air
3. Marquage « IN »
4. Tubulure d'aspiration
5. Interrupteur
6. Indicateur de niveau de vide
7. Régulateur de vide
8. Tube intermédiaire
9. Cathéter d'aspiration

Fig.2 : Schéma de raccordement des tubes

ⓘ **REMARQUE :** taille et type de tubulure et connexion au récipient de collecte

1. Spécification de la tubulure d'aspiration : Longueur : 2 M
   Spécifications : Diamètre intérieur 7 × Diamètre extérieur 11
2. Tubulure intermédiaire : Spécifications : Diamètre intérieur 7 × Diamètre extérieur 11

III. Raccordement de la ligne électrique

Connecter la fiche à la source d'alimentation CA. Mettre l'appareil sous tension, le voyant d'alimentation s'allume.

ⓘ **REMARQUE :** La fiche d'alimentation est utilisée pour isoler l'appareil de l'alimentation secteur et l'ÉQUIPEMENT ME doit être positionné de manière à ce qu'il soit pratique et facile de manœuvrer le dispositif de déconnexion (se référer aux Règles de sécurité importantes 13).

Utilisation de la batterie :

1. Avant d'utiliser la batterie intégrée, vérifier qu'elle est suffisante.
2. Insérer la fiche d'alimentation dans la prise CA. Le voyant d'alimentation allumé signifie que l'alimentation est connectée. Le voyant de charge allumé (clignotant) signifie que la batterie est en cours de charge. Lorsque le voyant d'alimentation est toujours allumé et cesse de clignoter, cela signifie que la batterie est complètement chargée.

3. Déconnecter l'alimentation secteur et faire fonctionner l'appareil avec la batterie intégrée.

4. Lorsque la batterie est presque épuisée, le voyant de sous-tension clignote. Veiller à charger la batterie immédiatement. Il faut environ 4 heures pour charger complètement la batterie.

État du voyant :

Symboles	Voyant	Signification indicative
	Voyant d'alimentation externe	Connecter/déconnecter le dispositif d'aspiration
	Case clignotante	Charge en cours
	Case inférieure clignotante	Clignotante lentement : Indication de batterie faible Clignotante rapidement : Indication de batterie épuisée
	Toutes les cases clignotent.	Batterie non identifiée
	Éclairage moteur	Moteur en marche / Moteur s'arrêtant

Message relatif à la batterie :

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

ⓘ **REMARQUE :**

1. L'appareil est équipé d'un chargeur interne et ne doit pas être utilisé avec une batterie d'une autre spécification.
2. La batterie ne doit pas être utilisée une fois pendant plus de 30 minutes.
3. Le remplacement de la batterie doit être effectué par un personnel professionnel. Contacter le fabricant si nécessaire. Une installation incorrecte des batteries au lithium peut entraîner des risques inacceptables, et le remplacement des batteries par un personnel insuffisamment formé peut entraîner un DANGER (tel que des températures excessives, un incendie ou une explosion).
4. La batterie interne doit être chargée et déchargée une fois par mois pour l'entretenir si elle n'est pas utilisée pendant une longue période.

5. La capacité de la batterie est de 2 600 mAh, tension : 14,4 Vcc, modèle : YC-14,4V, Fabricant : Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.
Remplacement de la batterie :
1. Déposer les deux vis derrière la poignée.
2. Retirer les quatre tampons inférieurs.
3. Déposer les deux vis inférieures.
4. Séparer le carter avant du carter arrière à l'aide d'un outil tel qu'une pièce d'ourdissage.
5. Déconnecter tous les câbles de la carte de circuit imprimé de commande principale.
6. Déposer les vis aux deux coins de la carte de circuit imprimé de commande principale et retirer la carte de circuit imprimé.
7. Déposer les deux vis du compartiment de la batterie et retirer le compartiment de la batterie.
8. Retirer la batterie du compartiment de la batterie et la remplacer par une neuve.
9. Remettre les pièces en place dans l'ordre dans lequel elles ont été démontées.
L'alimentation pour le câble de connexion monté sur le véhicule (CC 12 V)
1. Connecter la fiche du câble de connexion monté sur le véhicule au connecteur à l'arrière de l'appareil et insérer le câble de connexion monté sur le véhicule dans la prise.
2. Le voyant du câble de connexion monté sur le véhicule s'allume pour indiquer que l'alimentation CC est connectée.
3. Appuyer sur la touche d'alimentation pour faire fonctionner l'appareil.

ⓘ **REMARQUE :** Le CC12V ne charge pas la batterie.

IV. Inspection du connecteur

1. Tourner fermement la vanne de régulation de la pression négative dans le sens des aiguilles d'une montre et bloquer l'entrée d'aspiration d'air avec le doigt ou la tête en caoutchouc du compte-gouttes, ou replier et tenir la tubulure d'aspiration.
2. Démarrer l'aspirateur pour qu'il fonctionne sans bruit étrange ; l'aiguille du vacuomètre atteindra rapidement la pression négative limite. Libérer l'entrée d'aspiration d'air, l'aiguille reviendra en dessous de 20 kPa. Si tel est le cas, le connecteur peut être considéré comme étant bien connecté.

3. Fixer le cathéter d'aspiration des mucosités. La pression négative dans le système de pression négative doit être inférieure à 70 kPa lors de la fixation du cathéter d'aspiration F8, ou inférieure à 30 kPa lors de la fixation du cathéter d'aspiration F12. Si tel est le cas, l'aspirateur de mucosités est considéré comme étant dans un état normal.

ⓘ **REMARQUE :** Débloquer le cathéter d'aspiration s'il est bloqué selon la méthode suivante : plier le conducteur d'aspiration en forme de « V » (sans liquide dans le récipient), et le relâcher pour le faire revenir à son état d'origine lorsque la pression négative atteint la valeur maximale. Répéter cette procédure plusieurs fois jusqu'à ce que le cathéter ne soit pas bouché.

V. Régulation de la pression négative

1. Bloquer l'entrée d'aspiration, mettre l'interrupteur de l'unité d'aspiration des mucosités sur ON, ajuster la vanne de régulation de la pression négative. La lecture du vacuomètre ne doit pas être dans la plage de 20 kPa à la valeur limite de pression négative.
2. En pratique clinique, la vanne de régulation de la pression négative est utilisée pour contrôler la valeur de pression négative requise par l'aspiration des mucosités.
3. En continuant à tourner la vanne de régulation de la pression négative dans le sens des aiguilles d'une montre, la pression négative augmente.
4. Réduire la pression négative en dessous de 20 kPa avant de couper l'alimentation.
5. Régler la pression négative requise en fonction de la situation réelle du patient. Noter qu'une pression négative excessive peut provoquer des blessures corporelles.

VI. Inspection et essai du dispositif de protection contre les débordements

1. Ouvrir le bouchon du récipient ; nettoyer l'embouchure de la vanne et mettre à niveau le clapet en caoutchouc sur le flotteur. Le clapet ne doit pas être déformé, plié ou cassé, mais bien relié au flotteur. Le flotteur doit pouvoir se déplacer librement dans son support sans aucun blocage. Soulever le bouchon du récipient avec la main pour que le flotteur entre en contact perpendiculairement avec la surface de l'eau, puis abaisser progressivement le couvercle du récipient pour laisser le flotteur monter.
2. Serrer le bouchon du récipient, fixer le conducteur de la tubulure d'aspiration à l'entrée et visser fermement la vanne de régulation, puis actionner l'aspirateur.

3. Placer le conducteur d'aspiration dans un seau d'eau propre ou essayez de simuler une application réelle pour aspirer le liquide dans le support du dispositif de protection contre le débordement. En conséquence, le flotteur montera à mesure que le niveau de liquide monte jusqu'à ce que la vanne soit fermée et que l'aspiration s'arrête automatiquement. La position finale du niveau de liquide dépend du processus d'aspiration adopté.
4. Relâcher la vanne de régulation, mettre l'interrupteur de l'aspirateur sur OFF, ouvrir le bouchon du récipient et vider le liquide dans le récipient. Le flotteur doit se trouver au fond du support et la vanne est en position ouverte si le bouchon du récipient est fermement revissé.
5. Si tel est le cas, le dispositif de protection contre les débordements est considéré comme étant dans un état normal et peut être utilisé pour la pratique clinique.

ⓘ **REMARQUE :**

1. Le niveau de liquide continue de monter après la fermeture du dispositif de protection contre les débordements, probablement en raison de :
(1) Une pression négative résiduelle encore dans le récipient.
(2) L'embouchure de la vanne non complètement fermée.
Pour le point (1), le niveau de liquide dans le récipient ne montera pas lorsque le conducteur de la tubulure d'aspiration est replacé dans le liquide aspiré, et pour le point (2), le niveau de liquide continuera de monter. (2), the liquid level still ascends. Il faut donc observer attentivement et soulever immédiatement le conducteur hors du liquide aspiré lorsque le récipient est presque plein, puis éteindre l'aspirateur pour arrêter l'aspiration et examiner la raison possible de la défaillance de la vanne.
2. Le flotteur est toujours collé à l'orifice de la vanne déjà fermé par le flotteur, probablement en raison de la pression négative dans la conduite. À ce moment, relâcher la vanne de régulation ou fermer l'aspirateur (pour relâcher la pression négative dans la conduite), le flotteur descendra de l'orifice de la vanne sous l'effet de la gravité. (Il est interdit de tirer le flotteur avec la main, afin d'éviter que le clapet en caoutchouc ne se sépare du flotteur).
Après l'arrêt, relâcher la pression négative, puis ouvrir le bouchon du récipient ; ne jamais utiliser l'aspirateur lorsque le dispositif de protection contre les débordements et le conducteur sont démontés.
3. Lorsque la protection contre les débordements est activée, il faut soulever immédiatement le cathéter d'aspiration du liquide aspiré, éteindre le dispositif d'aspiration, arrêter l'aspiration, réexaminer, vérifier et tester le dispositif de protection contre les débordements et contacter le fabricant si nécessaire.

VII. Arrêt du fonctionnement

Tourner l'interrupteur de l'aspirateur sur OFF et débrancher la fiche d'alimentation de la prise pour couper l'alimentation électrique.

VIII. Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	FRAGILE		GARDER AU SEC
	Recyclable		GARDER VERS LE HAUT
	« MARCHE » pour une partie de l'équipement		« Arrêt » pour une partie de l'équipement
	Date limite d'utilisation		Attention
	Courant alternatif		Pièce appliquée de type BF
	Équipement de classe II	LOT	Code de lot
	Fabricant		Date de fabrication
UDI	Identification unique des dispositifs médicaux		Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température
SN	Numéro de série		Consulter le manuel
CE 0123	Marquage CE et numéro d'organisme notifié		Se référer au manuel d'instructions
MD	Dispositif médical		Ne pas jeter avec les ordures ménagères
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		

IP21	Protégé contre les corps étrangers solides de φ12,5 mm et plus. Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement.
	Période de 5 ans pour l'utilisation sûre et respectueuse de l'environnement
	MR dangereux : Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement RM.

IV. Application et entretien

I. Application et entretien

1. Vérifier l'aspirateur avant de l'utiliser conformément à la séquence d'installation et de mise en service pour garantir ses bonnes performances, puis démarrer l'opération en connectant le conducteur d'aspiration et le cathéter d'aspiration des mucosités déjà désinfectés.

ⓘ **REMARQUE :**

1. Se référer aux instructions avant d'essayer d'utiliser le cathéter d'aspiration fourni avec l'aspirateur.

2. Régler la pression négative requise pour l'aspiration à l'aide de la vanne de régulation, ouvrir/fermer l'interrupteur en fonction de la situation et observer fréquemment le niveau de liquide dans le récipient pendant le fonctionnement. Arrêter l'aspiration si le niveau de liquide dans le récipient atteint la capacité nominale (cela s'applique également si l'aspirateur est incliné à 10 degrés). Réutiliser uniquement après vidange et nettoyage. Dans le cas contraire, le flotteur montera à mesure que le niveau de liquide monte jusqu'à ce que la vanne soit fermée et que l'aspiration s'arrête automatiquement.
Remarque : Adopter les procédures mentionnées dans la section « Inspection et essai du dispositif de protection contre les débordements » si le niveau de liquide continue de monter après la fermeture du dispositif de protection contre les débordements.

3. Mesures d'urgence pendant l'utilisation
(1) Desserrer rapidement la molette de régulation de la pression négative pour relâcher la pression négative si le cathéter d'aspiration est bloqué par des mucosités épaisses et des mucus, et recommencer l'aspiration après avoir changé la tubulure d'aspiration.
(2) Adopter la méthode ci-dessus pour desserrer la molette de régulation de la pression négative s'il n'est pas facile de retirer le cathéter d'aspiration une fois l'aspiration terminée ou si le tube est collé aux tissus du corps humain.

ⓘ **REMARQUE 1 :** Plier le tube en forme de « V » avant de commencer l'aspiration, insérer le cathéter d'aspiration à l'emplacement des mucosités existantes chez le patient lorsque la pression négative atteint la plage souhaitée après le démarrage, puis remettre le tube dans son état d'origine. Cela conduira à un effet d'aspiration plus rapide.

ⓘ **REMARQUE 2 :** Le personnel médical doit sélectionner le cathéter d'aspiration approprié en fonction des exigences cliniques.

ⓘ **REMARQUE 3 :** L'aspirateur doit être utilisé selon les instructions du personnel médical en stricte conformité avec le champ d'application et la séquence d'opération indiqués dans le manuel d'instructions. Veuillez contacter le fournisseur ou le fabricant pour toute demande.

II. Remplacement du filtre à air

Il est nécessaire de remplacer le filtre à air par un filtre fabriqué par nous si de la mousse ou de la poussière s'accumule dans le filtre à air, ce qui entraîne un assombrissement progressif de la couleur du diaphragme du filtre et une réduction évidente, voire une disparition de la force d'aspiration à l'entrée du tube tandis que la pression négative indiquée sur le vacuomètre augmente jusqu'à 40 kPa ou plus.

Méthode de remplacement : retirer la tubulure intermédiaire aux deux extrémités du filtre à air, le remplacer par un nouveau filtre à air et le réinsérer dans la tubulure intermédiaire aux deux extrémités.

ⓘ **REMARQUE 1 :** La force d'aspiration diminuera ou disparaîtra et la pression négative augmentera si le dispositif de protection contre les débordements est fermé et que le tube est bloqué pendant l'utilisation. Se référer à la section « Dépannage ».

ⓘ **REMARQUE 2 :** Il est nécessaire de remplacer fréquemment le filtre à air et de le détruire de manière centralisée.

ⓘ **REMARQUE 3 :** Le filtre à air doit être remplacé pour chaque nouveau patient. Lorsqu'il est utilisé exclusivement pour un patient, remplacer le filtre antibactérien externe au moins toutes les deux semaines. S'il est utilisé fréquemment, essuyer la surface avec de l'alcool à 75 % avant chaque utilisation.

III. Remplacement du tube fusible

Le tube fusible est fixé à l'arrière du socle. Couper d'abord l'alimentation électrique avant de le remplacer. Dévisser le boîtier à fusibles dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis remplacer le tube à fusibles. (Type: F1,6 Al 250V, Φ5×20)

IV. Entretien

1. Il est recommandé de faire aspirer la tubulure d'aspiration une petite quantité d'eau propre pour nettoyer la paroi intérieure avant d'éteindre l'aspirateur.
2. Après utilisation, vider le récipient, nettoyer la saleté sur le récipient et le bouchon avec une brosse douce ou un chiffon, le rincer à l'eau claire et procéder à sa désinfection. (y compris le dispositif de protection contre les débordements, la bague d'étanchéité et divers tubes. Dévisser le dispositif de protection contre les débordements et séparer le flotteur de son support pour un nettoyage complet, si nécessaire. (Remarque : Le clapet en caoutchouc ne doit pas être séparé du flotteur.)
3. Utiliser la solution saline physiologique pour nettoyer les résidus de mucosités et de mucus dans le tube après utilisation. Remplacer le cathéter d'aspiration s'il n'est pas lisse. Il est recommandé d'utiliser des cathéters et des tubes d'aspiration à usage unique. Placer le support, le couvercle et tous les tubes dans le désinfectant composé de comprimés désinfectants (0,5 g par comprimé) à une concentration de 1:500 pendant 1 heure.

ⓘ **Remarque 1 :** Tenir le récipient à l'écart de tout ustensile tranchant pour éviter toute chute lors du nettoyage et de l'utilisation.

Essuyer la surface extérieure du boîtier avec un chiffon légèrement humide qui a été trempé dans de l'eau propre et empêcher tout liquide de pénétrer dans la pompe. Ne jamais essuyer les endroits marqués avec des lettres et des motifs.

Placer l'appareil dans des endroits secs et propres. Nous recommandons à l'utilisateur d'entretenir l'appareil tous les six mois et de confirmer selon le processus de démarrage ci-dessus. En cas de problème avec les performances de l'appareil, contacter le fabricant ou le revendeur.

ⓘ **Remarque 2 :** La confirmation des performances doit être effectuée après chaque nettoyage et désinfection, selon la méthode d'opération recommandée par le fabricant.

ⓘ **Remarque 3 :** Les pièces de l'appareil d'aspiration destinées à être réutilisées doivent subir 30 cycles de nettoyage et de désinfection.

ⓘ **Remarque 4 :** Installer le dispositif de protection contre les débordements, le conducteur et les autres tubes selon le mode de raccordement avant de les réutiliser.

ⓘ **Remarque 5 :** L'unité centrale et les accessoires de l'aspirateur à mucosités portable ne nécessitent pas d'entretien hygiénique professionnel avant réutilisation.

- Un avis à l'utilisateur et/ou au patient selon lequel tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

  Les précautions et les avertissements énumérés ici visent à assurer une utilisation correcte et sûre du produit afin d'éviter tout préjudice ou dommage à l'utilisateur ou à d'autres personnes.

Le contenu des avertissements et des précautions est le suivant :

Symbole	Contenu
⚠Avertissement	Indique qu'il existe un risque de blessure corporelle ou de dommage matériel en cas de mauvaise utilisation
ⓘ	ⓘ La marque indique une obligation (ce qui doit être respectée). Le contenu de l'obligation spécifique se trouve dans ou autour de ⓘ, sous forme de mots ou d'images. Le symbole de gauche signifie une « obligation générale ».
⃠	⃠ Cette marque indique une interdiction (quelque chose qui n'est pas autorisé). Les contenus interdits spécifiques se trouvent dans ou autour de ⃠, sous forme de mots ou d'images. Le symbole de gauche signifie une « interdiction générale »

V. Dépannage

Problème	Raisons probables	Solution	Remarque
Vide maximal < 80 kPa	1) Fuite au niveau de l'embouchure du récipient 2) Fuite au niveau des points de connexion 3) Vanne de régulation desserrée ou détachée 4) L'atmosphère environnante n'est pas conforme aux exigences.	1) Enlever la saleté, resserrer ou remplacer le couvercle du récipient, la bague d'étanchéité et le connecteur. 2) Resserrer chaque point de connexion 3) Serrer la vanne de régulation 4) Déplacer l'appareil dans l'atmosphère requise	Remplacer la tubulure d'aspiration cassée
Vide > 40 kPa, avec une nette réduction ou disparition de la force d'aspiration à la sortie du tube	1) Fermeture du dispositif de protection contre les débordements 2) Blocage du tube 3) Blocage du filtre à air	1) Après l'arrêt, tourner la vanne de régulation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour relâcher la pression négative dans le tube, puis la revisser 2) Débloquer, nettoyer ou remplacer le tube 3) Remplacer par un filtre à air produit par nous.	1) Nettoyage à vide du conteneur
La tension d'alimentation est normale, mais le voyant ne s'allume pas	1) La prise est lâche 2) Voyant endommagé 3) Fusible endommagé	1) Réparer ou remplacer la prise 2) Remplacer le voyant 3) Remplacer le fusible par un neuf	Par le personnel d'entretien professionnel (se référer au schéma électrique)
L'alimentation interne (batterie) ne fonctionne pas	1) Protection de la batterie ou batterie cassée 2) Carte de circuit imprimé interne cassée	Contacter le Service après-vente	

ⓘ **REMARQUE :** Le démontage et la réparation du corps de la pompe en cas de défaut (par exemple : la pompe ne fonctionne pas ou du liquide ou du solide a été aspiré dans la pompe à vide) doivent être effectués par un personnel professionnel. Contacter le fabricant si nécessaire.

V. Précautions

I. Conditions de transport et de stockage

Température ambiante : -40 °C à +55 °C

Humidité relative : 10 % à 93 %

Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

ⓘ **REMARQUE :** Il est nécessaire de stocker l'unité d'aspiration des mucosités portable dans une pièce bien ventilée, sans gaz corrosif, et d'éviter tout choc violent lors de la manipulation.

II. Schéma électrique (voir la Figure 3)

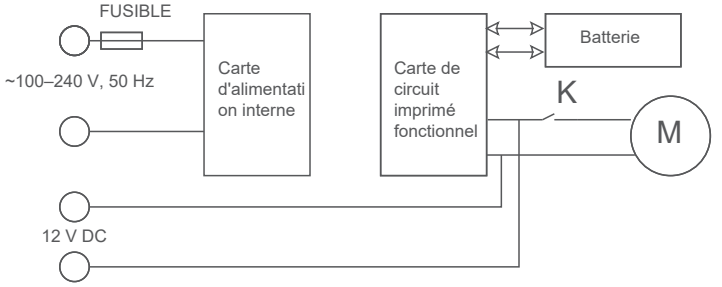


Fig.3 : Schéma électrique
Réparation électrique à effectuer par l'opérateur professionnel

III. Accessoires (remplaçables par l'utilisateur)

Problème	Spécification	QTÉ	Code
Filtre à air	/	2	10008984
Fusible	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manuel d'utilisation	/	1	10081240
Cordon d'alimentation	/	1	10009513
Filtre à air (y compris conduite intermédiaire)	/	1	20022286

ⓘ **REMARQUE :** Les matériaux utilisés dans les parties appliquées et accessibles de ce produit ne provoquent pas d'irritation cutanée ni d'allergie.

ⓘ **REMARQUE :** Le fusible de remplacement (F1,6AL 250 Vca, φ5×20) doit être conforme aux exigences des normes EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.

ⓘ **REMARQUE :** Le cordon d'alimentation de remplacement (2x0,75 mm2 x1250 mm, 250 Vca 10 A) doit être conforme aux exigences des normes 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).

ⓘ **REMARQUE :** Tube d'aspiration fourni à l'état stérilisé.

⚠ Il est recommandé d'utiliser l'unité d'aspiration des mucosités portable avec une tubulure d'aspiration et un cathéter d'aspiration.

1. Nom du dispositif : Tubes de raccordement d'aspiration jetables (Tubulure d'aspiration)

1.1. Taille : 32FR-2m

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

2. Nom du dispositif : Cathéters d'aspiration jetables (Cathéter d'aspiration)

2.1. Taille : 8FR, 12FR

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

IV. Pour éliminer les déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément à toutes les réglementations gouvernementales applicables. L'organisation responsable non professionnelle doit contacter les autorités locales pour déterminer la méthode appropriée d'élimination des pièces et accessoires potentiellement dangereux pour la biologie.

VI. Instructions sur la CEM

1. L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
2. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et un fonctionnement incorrect.
3. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
4. Si les performances essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques, l'opérateur peut informer le personnel du service clientèle pour qu'il procède à une révision.
5. Afin de maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en matière de CEM, l'utilisateur doit vérifier régulièrement les lignes et les composants de l'appareil pour éviter le vieillissement des lignes et le défaut des composants, etc.
6. Avant d'utiliser cet appareil, s'assurer de lire le manuel d'utilisation pour éviter les événements indésirables afin de protéger le patient et l'opérateur contre les perturbations électromagnétiques.
Conseils d'utilisation relatifs à l'environnement électrique et magnétique
1. Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le produit.

2. Il est possible d'éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit.

⚠**Avertissement:**

Loin des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ME pour l'imagerie par résonance magnétique dans les hôpitaux.

⚠**Avertissement:**

L'utilisation de cet appareil à côté ou empilé avec d'autres appareils doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

⚠**Avertissement:**

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'ÉQUIPEMENT EM, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Conseils d'utilisation relatifs à l'environnement électrique et magnétique

Tableau 1 Pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Guide et déclaration du fabricant - Émission électromagnétique	
Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement électromagnétique.	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1, Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2 Pour tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 7E-G1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ± 15 kV air	±8 kV contact ± 15 kV air
Transitoire électrique rapide / burst CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à(aux) ligne(s) ±2 kV ligne(s) à la terre	±1 kV ligne(s) à(aux) ligne(s)
Baisse de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 250/300 cycles
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
REMARQUE 1 : U_T est la tension du réseau secteur CA avant l'application du niveau d'essai. REMARQUE 2 : Lorsque la tension de l'appareil chute, il peut y avoir une brève période de faible débit. Une fois l'interférence éliminée, la machine reprend son fonctionnement normal.		

Tableau 3 Pour les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas destinés au SOUTIEN DE LA VIE

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le 7E-G1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du 7E-G1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % Am à 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % Am à 1 kHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz
REMARQUE 1. À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2. Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		
a) L'intensité des champs des émetteurs fixes, comme les stations pour les téléphones radio (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le 7E-G1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus, le 7E-G1 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, un 7E-G1 supplémentaire est nécessaire. b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.		

Tableau 4 Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER par rapport aux équipements de communication sans fil RF

Fréquence d'essai (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion[b] 18Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ±5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	28
710	704 à 787	Bande LTE 13,17	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion [b] 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1,3, 4,25 ; UMTS	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	28

5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion [b] 217 Hz	9
S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses. [b] La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du rapport cyclique. [c] En alternative à la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.				

Tableau 5 - Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux champs magnétiques de proximité

Fr é quence d'essai	Modulation	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz[a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion [b)] 2,1 kHz	65[c)]
13,56 MHz	Modulation d'impulsion [b)] 50 kHz	7,5[c)]

a) Ce test s'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS ME et aux SYSTÈMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DE SANTÉ À DOMICILE.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à 50 % du rapport cyclique.
c) r.m.s., avant l'application de la modulation.

Toutes les spécifications et configurations du produit peuvent être modifiées sans préavis.

Remarque: