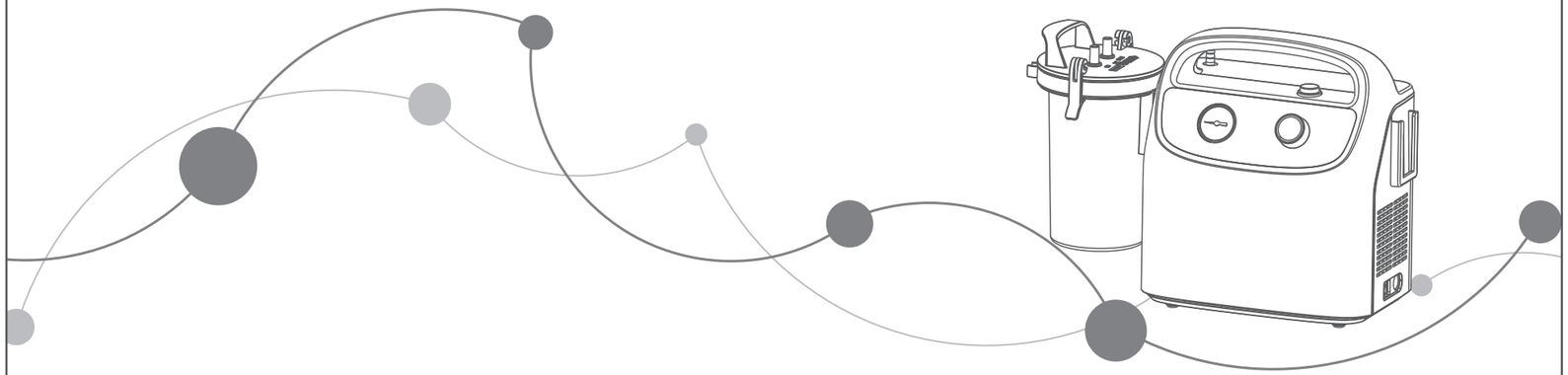
A3

257.0 mm

185 mm

yuwell



7E-G1

Aspirador Portátil de Secreções

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

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

Data de emissão: 2025.03

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Leia atentamente o manual do usuário antes de utilizar!

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

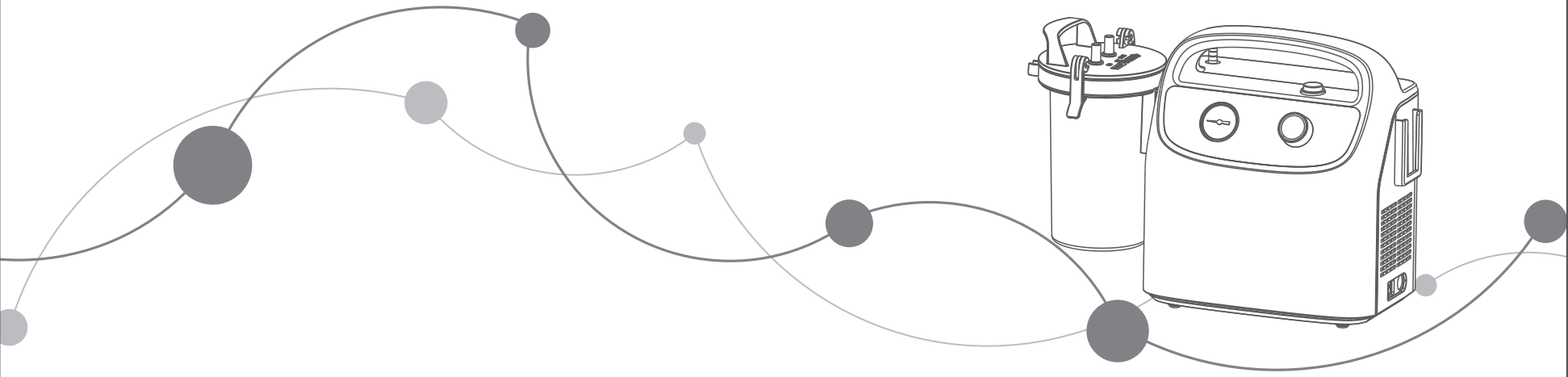
图样标记	数量	重量	比例
B			1:1

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

Aspirador Portátil de Secreções

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

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

Data de emissão: 2025.03

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)

Leia atentamente o manual do usuário antes de utilizar!

Índice

I. Regras de segurança importantes..... 01

II. Características do Produto.....03

III. Instalação e Colocação em Serviço.....05

IV. Aplicação e Manutenção.....12

V. Precauções..... 17

VI. Instruções EMC.....19

I. Regras de segurança importantes

⚠**Aviso:** Este produto é fabricado com precisão, montado e cablado minuciosamente, por isso não o desmonte nem tente repará-lo. Todas as reparações devem ser realizadas por pessoal qualificado em centros de reparação autorizados.

⚠**Perigo:** Reduz o risco de choque elétrico.

1. Desligue a fonte de alimentação imediatamente após cada utilização.
2. Desligue imediatamente a fonte de alimentação quando a máquina cair na água, em vez de tentar alcançá-la.
3. Não coloque nem guarde a máquina em locais onde a água ou outros líquidos sejam propensos a gotejar.
4. Não toque na máquina quando estiver molhada.
5. Não desmonte a máquina. Os serviços devem ser realizados por pessoal de assistência qualificado.
6. Verifique regularmente os indicadores de segurança elétrica da máquina.
7. Se o cabo de alimentação da máquina precisar ser substituído, o serviço deve ser realizado pela Yuyue ou pelo ponto de manutenção designado pela Yuyue. (Consulte o Diagrama Esquemático Elétrico, se necessário).
8. Os materiais das peças aplicadas em contacto com os pacientes atendem aos requisitos da norma ISO10993 e não causam riscos inaceitáveis.
9. Este produto destina-se a ser utilizado em casa. Tendo em conta o funcionamento real, a legibilidade da etiqueta foi avaliada a uma distância de 0,5 m.

⚠**Aviso:** Reduza o risco de queimaduras, choques elétricos, incêndios ou ferimentos pessoais.

1. Quando a máquina estiver ligada, não a deixe sem vigilância.
2. Monitorize atempadamente os produtos quando forem utilizados por crianças ou indivíduos, mantenha os cabos longe de crianças ou animais de estimação, pois os cabos podem representar um risco de asfixia.
3. Este manual descreve apenas a utilização do produto. Não utilize acessórios que não sejam recomendados pelo fabricante. Isso reduzirá o desempenho da máquina.
4. Não utilize a máquina e devolva-a ao centro de assistência para inspeção e reparação quando ocorrerem as seguintes situações: O cabo de alimentação ou a ficha estão danificados, a máquina não funciona corretamente, a máquina caiu ou foi destruída, a máquina caiu na água, etc.

5. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas ou de equipamentos de aquecimento.
6. Não bloqueie a abertura de ventilação do produto. Evite colocar panos macios, fiapos e outros objetos semelhantes na abertura de ventilação.
7. Não deixe cair nem insira qualquer substância no orifício da máquina.
8. Deve-se observar que a pressão negativa excessiva pode causar danos ao corpo humano.
9. A bomba do compressor deste equipamento possui uma abertura de ventilação, que fica dentro da máquina. Evite bloquear a ventilação ao utilizar a máquina.
10. O equipamento de aspiração só devem ser utilizados por pessoal que compreenda totalmente as instruções de utilização destes equipamentos.
11.Durante a utilização do equipamento pelo paciente, é proibida qualquer manutenção. Todas as componentes devem ser operadas e mantidas exclusivamente por profissionais qualificados.
12.O paciente não pode utilizar o dispositivo como o operador pretendido.
13. A ficha de alimentação com cabo flexível é utilizado para isolar o DISPOSITIVO ME da REDE DE ALIMENTAÇÃO.
14. Afaste-o de crianças e animais de estimação durante a utilização para evitar descartar ou danificar os acessórios.
15.A presença de dispositivos ME durante o tratamento pode apresentar risco significativo de interferência mútua.
16. O CC12V e a alimentação de rede não podem ser fornecidos simultaneamente. Só pode utilizar um dos dois modos para fornecer energia.
17. O recipiente está limitado a 1000 ml de líquido; se o recipiente atingir 1000 ml, descarte-o de imediato e pare de o utilizar.
18. A embalagem estéril do tubo de aspiração está partida e não é utilizável.

ⓘ **NOTA:** Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está localizado.

II. Características do Produto

I. Finalidade Pretendida

O Aspirador Portátil de Secreções destina-se ao fornecimento de pressão negativa e é utilizado em combinação com tubos de aspiração e cateteres de aspiração para remover líquidos e detritos da área cirúrgica durante o procedimento cirúrgico.

II. Utilizadores Pretendidos

O equipamento de aspiração só deve ser utilizado por pessoal que compreenda totalmente as instruções de utilização deste dispositivo.

III. População de pacientes pretendida

É adequado para pacientes que necessitem de aspirar líquidos purulentos e viscosos.

- O Aspirador Portátil de Secreções não se destina a ser utilizada em áreas perigosas/no ambiente de ressonância magnética.
- O Aspirador Portátil de Secreções não se destina a ser utilizada no campo e em transportes.
- Sem contraindicações.

IV. Estrutura e princípio de funcionamento

1. Bomba de lubrificação sem óleo para evitar que o ambiente seja poluído pela névoa de óleo.
2. Baixo ruído.
3. Medidor de pressão negativa redondo e tampa de plástico.
4. Nenhuma pressão positiva é gerada durante o funcionamento, para garantir uma operação confiável e segura.
5. O sistema de regulação de pressão negativa pode ser ajustado continuamente. Tamanho pequeno, peso leve e portátil.

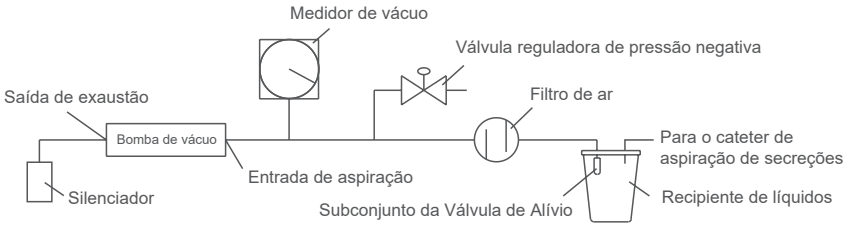


Fig. 1 Diagrama do princípio de funcionamento

V. Principais desempenhos técnicos

1. Categoria: Alto vácuo/alto fluxo
2. Fonte de alimentação: CA (100~240) V, 50 Hz/60 Hz ou CC 12 V 5 A Fonte de alimentação CC A fonte de alimentação CC e o circuito da rede elétrica atendem aos requisitos da 2MOOP
3. Potência de entrada: 150 VA
4. *Vácuo máximo: (85 ± 5) kPa
5. Faixa de regulação do vácuo: 20 kPa ～ Vácuo máximo
6. *Fluxo de ar livre: (27 ± 4) l/min **
7. Recipiente de recolha: 1000 ml/pç, 1 pç
8. Ruído: ≤65 dB(A)
9. Peso: aprox. 4 kg
10. Dimensões (aprox.): 480 mm (C) × 189 mm (L) × 285 mm (A)
11. Vida útil: 5 anos (exceto peças frágeis e consumíveis)
12. Autonomia da Bateria: ≥60 min (Refere-se à autonomia durante funcionamento contínuo, com a bateria totalmente carregada/nova, regulada para pressão negativa máxima.)
13. Modo de funcionamento: funcionamento não contínuo, 30 minutos ligado, 30 minutos desligado.
14. Classe de proteção contra choque elétrico: Equipamento de fonte de alimentação externa Classe II Categoria de proteção contra entrada de líquidos: IP21.
15. Grau de proteção contra choque elétrico: Peças aplicadas do tipo BF Peça aplicada (cateter de aspiração)

16. A unidade de aspiração não é adequada para utilização em locais com gases inflamáveis e explosivos.
17. Vida útil do filtro de ar: duas semanas, vida útil do fusível e do cabo de alimentação: 5 anos.
18. Prazo de validade dos componentes destacáveis do Aspirador Portátil de Secreções: consulte o saco de embalagem interno.
19. Fusível: F1,6AL 250V, Φ5×20 (REDE DE ALIMENTAÇÃO)

*Condições de teste: 760 mmHg (à pressão atmosférica)
** Ponto de medição na entrada do dispositivo, estado da máquina fria

VI. Condições normais de funcionamento

Temperatura ambiente: +5°C~+35°C
Humidade relativa: 30% a 80%
Pressão atmosférica: 86 kPa~106 kpa

ⓘ **NOTA:** Quando a temperatura de armazenamento estiver abaixo de 5 °C ou acima de 35 °C, mantenha o equipamento em condições normais de funcionamento durante pelo menos 4 horas antes de utilizar.

ⓘ **NOTA:** não aplicável em ambientes de ressonância magnética.

III. Instalação e Colocação em Serviço

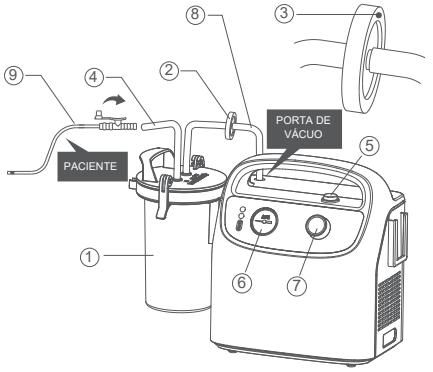
I. Abra a embalagem para verificar

O cliente deve inspecionar cuidadosamente se a aparência do produto está boa e se as variedades e quantidades dos acessórios estão em conformidade com as indicadas na lista anexa antes da instalação e colocação em serviço. Além disso, o cliente deve notificar atempadamente o fornecedor ou fabricante sobre quaisquer danos, se houver.

II. Ligação (ver Figura 2)

(com o cateter de aspiração de secreções temporariamente não ligado).

ⓘ **NOTA:** Aplique uma pequena quantidade de água destilada à volta da parte (pressionada na boca do recipiente) do tampão do recipiente durante a instalação, o que é bom para pressionar firmemente o tampão do recipiente e melhorar a sua vedação.



1. Recipiente de recolha
2. Filtro de ar
3. Marca "IN"
4. Tubo de aspiração
5. Interruptor
6. Indicador do nível de vácuo
7. Regulador de vácuo
8. Tubo intermediário
9. Cateter de aspiração

Fig. 2: Diagrama de ligação dos tubos

ⓘ **NOTA:** tamanho e tipo de tubagem e ligação ao recipiente de recolha

1. Especificação do tubo de aspiração: Comprimento: 2 m
   Especificação: Diâmetro interno 7 × Diâmetro externo 11
2. Tubagem intermediária: Especificação: Diâmetro interno 7 × Diâmetro externo 11

III. Ligação do cabo de alimentação

CA Ligue a ficha à fonte de alimentação. Ligue a fonte de alimentação e o indicador de energia acenderá.

ⓘ **NOTA:** a ficha de alimentação é utilizada como isolamento da rede elétrica e deve posicionar o EQUIPAMENTO ME de forma que seja conveniente e fácil operar o dispositivo de desconexão (consulte as Regras de Segurança Importantes 13).

Utilização da bateria:

1. Verifique se a bateria está suficiente antes de utilizar a bateria embutida.
2. Insira a ficha de alimentação na tomada CA. A luz indicadora de energia está acesa para indicar que a energia está ligada. O indicador de carregamento aceso (luz intermitente) significa que a bateria está a ser carregada. Quando o indicador de energia estiver totalmente aceso e parar de piscar, significa que a bateria está totalmente carregada.

3. Desconecte a FONTE DE ALIMENTAÇÃO e faça a máquina funcionar com a bateria integrada.

4. Quando a bateria estiver quase descarregada, o indicador de subtensão piscará. Carregue a bateria imediatamente. Leva cerca de 4 horas para carregar totalmente a bateria.

Estado do indicador:

Símbolos	Luz indicadora	Significado indicativo
	Luz de alimentação externa	Ligar/Desligar unidade de aspiração
	Luz piscando	Em carregamento
	A luz inferior pisca	Piscando lentamente: prompt de bateria baixa Piscando rapidamente: prompt de energia esgotada
	Todas as luzes piscam.	Pacote de bateria não identificado
	Luz do motor	Motor em funcionamento/Motor parado

Prompt sobre a bateria:

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

ⓘ **NOTA:**

1. A unidade possui carregador interno e não deve ser utilizada com baterias de outras especificações.
2. A bateria não deve ser utilizada por mais de 30 minutos de cada vez.
3. A troca da bateria deve ser realizada por um técnico especializado. Entre em contacto com o fabricante, se necessário. A instalação inadequada de baterias de lítio pode levar a riscos inaceitáveis, e a substituição de baterias por pessoal não devidamente treinado pode resultar em PERIGO (como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão).
4. A bateria interna deve ser carregada e descarregada uma vez por mês para manutenção, caso não seja utilizada por um longo período.

5. A capacidade da bateria é de 2600 mAh, tensão: 14,4 Vcc, modelo: YC-14,4 V, fabricante: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Substituição da bateria:

1. Remova os dois parafusos atrás da pega.
2. Remova as quatro almofadas inferiores.
3. Remova os dois parafusos inferiores.
4. Separe a carcaça dianteira da carcaça traseira utilizando uma ferramenta, como uma espátula de abertura.
5. Desconecte todos os cabos da placa de controle principal.
6. Remova os parafusos nos dois cantos da placa de circuito de controle principal e
7. Remova os dois parafusos da caixa da bateria e remova a caixa da bateria.
8. Retire a bateria da caixa da bateria e substitua-a por uma bateria nova.
9. Recoloque os dispositivos na ordem em que foram desmontados.

A fonte de alimentação para o cabo de ligação montado no veículo (CC 12 V)

1. Ligue a ficha do cabo de ligação montado no veículo ao conector na parte traseira da unidade e insira o cabo de ligação montado no veículo na tomada.
2. A luz do cabo de ligação montado no veículo acende-se para indicar que a alimentação CC está ligada.
3. Ligue o botão de alimentação para ligar o dispositivo.

ⓘ **NOTA:** CC 12 V não carrega a bateria.

IV. Inspeção do conector

1. Aperte a válvula reguladora de pressão negativa no sentido horário e bloqueie a entrada de aspiração de ar com o dedo ou a ponta de borracha do conta-gotas, ou dobre e segure o tubo de aspiração.
2. Ligue o aspirador para funcionar sem ruídos estranhos; o ponteiro do medidor de vácuo atingirá rapidamente o limite de pressão negativa. Solte a entrada de aspiração de ar e o ponteiro voltará a ficar abaixo de 20 kPa. Se isso acontecer, o conector pode ser considerado bem conectado.

3.Conecte o cateter de aspiração de secreções. A pressão negativa no sistema de pressão negativa deve ser inferior a 70 kPa ao conectar o cateter de aspiração F8 e inferior a 30 kPa ao conectar o cateter de aspiração F12. Se isso acontecer, o aspirador de secreções é considerado como estar em condições normais.

ⓘ **NOTA:** Desobstrua o cateter de aspiração se estiver bloqueado, de acordo com o seguinte método: Dobre o condutor de aspiração em forma de "V" (sem líquido no recipiente) e liberte-o para o estado original quando a pressão negativa atingir o valor máximo. Repita este procedimento várias vezes até que o cateter não esteja bloqueado.

V. Regulação da pressão negativa

1.Bloqueie a entrada de aspiração, abra o interruptor da unidade de aspiração de secreções, ajuste a válvula reguladora de pressão negativa. A leitura no medidor de vácuo não deve estar dentro da faixa de 20 kPa ~ o valor limite de pressão negativa.

2. Durante a prática clínica, a válvula reguladora de pressão negativa é utilizada para controlar o valor de pressão negativa necessário para a aspiração de secreções.

3. Continue a girar a válvula de controlo de pressão negativa no sentido horário e a pressão negativa aumentará.

4. Reduza a pressão negativa para menos de 20 kPa antes de desligar a energia.

5. Ajuste a pressão negativa necessária de acordo com a situação real do paciente, observe que a pressão negativa excessiva pode causar ferimentos pessoais.

VI. Inspeção & teste do dispositivo de proteção contra transbordamento

1. Abra o tampão do recipiente; limpe a boca da válvula e nivele a lingueta da válvula em borracha no flutuador. A lingueta da válvula não deve ser deformada, dobrada ou quebrada, mas bem conectada ao flutuador. O flutuador deve ser capaz de se mover livremente no seu suporte sem qualquer bloqueio, levante o tampão do recipiente com a mão para fazer com que o flutuador entre em contacto com a superfície da água perpendicularmente e baixe gradualmente a tampa do recipiente para permitir que o flutuador suba.

2. Aperte o tampão de fixação, fixe o condutor do tubo de aspiração na entrada e aperte firmemente a válvula reguladora, em seguida, acione o aspirador.

3. Coloque o condutor de aspiração num balde com água limpa ou tente simular a aplicação real para aspirar o líquido para o recipiente do dispositivo de proteção contra transbordamento. Como resultado, o flutuador subirá à medida que o nível do líquido ascender até que a válvula seja fechada e a aspiração pare automaticamente. A posição final do nível do líquido depende do processo de aspiração adotado.

4. Solte a válvula reguladora, desligue o interruptor do aspirador, abra o tampão do recipiente e esvazie o líquido do suporte. O flutuador deve estar na parte inferior do suporte e a válvula deve estar aberta caso o tampão do suporte seja reapertado firmemente.

5. Se isso acontecer, o dispositivo de proteção contra transbordamento é considerado em condições normais, podendo ser utilizado na prática clínica.

ⓘ **NOTA:**

1. O nível do líquido continua a subir continuamente após o dispositivo de proteção contra transbordamento ter sido desligado, possivelmente devido a:
(1) Pressão negativa residual ainda presente no recipiente.
(2) Boca da válvula não totalmente fechada.
Para o item (1), o nível do líquido no recipiente não subirá quando o condutor do tubo de aspiração for colocado novamente no líquido aspirado, e para o item (2), o nível do líquido ainda sobe. Portanto, é necessário observar cuidadosamente e retirar imediatamente o condutor do líquido aspirado quando o recipiente estiver quase cheio e, em seguida, fechar o aspirador para parar a aspiração e verificar a possível causa da falha da válvula.

2. O flutuador ainda está aderido à boca da válvula, já fechada pelo flutuador, possivelmente devido à pressão negativa na tubagem. Neste momento, solte a válvula reguladora ou desligue o aspirador (para liberar a pressão negativa na tubagem), o flutuador descerá da boca da válvula sob a ação da gravidade. (É proibido puxar o flutuador com a mão, para evitar que a lingueta da válvula em borracha se separe do flutuador).
Após o fechamento, liberte a pressão negativa e, em seguida, abra o tampão do recipiente; Nunca utilize o aspirador com o dispositivo de proteção contra transbordamento e o condutor desmontados.

3. Uma vez ativada a proteção contra transbordamento, o cateter de aspiração deve ser imediatamente retirado do líquido aspirado, feche o dispositivo de aspiração, interrompa a aspiração e reexamine, verifique e teste o dispositivo anti-transbordamento e entre em contacto com o fabricante, se necessário.

VII. Pare de funcionar

Desligue o interruptor do aspirador e retire a ficha da tomada para desligar a alimentação elétrica.

VIII. Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	FRÁGIL		MANTENHA SECO
	Reciclável		MANTENHA PARA CIMA
	"ON" para alguns dispositivos		"OFF" para alguns dispositivos
	Data de validade		Cuidado
	Corrente alternada		Peça aplicada tipo BF
	Equipamento Classe II	LOT	Código do lote
	Fabricante		Data de fabricação
UDI	Identificação única de dispositivos médicos		Limitação de umidade
	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura
SN	Número de série		Consulte o manual
CE 0123	Marcação CE e número do organismo de notificação		Consulte o manual de instruções
MD	Dispositivo médico		Não deite no lixo doméstico
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia		

IP21	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mmφou mais. Proteção contra gotas de água que caem verticalmente.
	Período de utilização de segurança e proteção ambiental de 5 anos.
	RM inseguro: Um item que apresenta riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente de RM.

IV. Aplicação e Manutenção

I. Aplicação e Manutenção

1.Verifique o aspirador antes de utilizar, de acordo com a sequência de instalação e colocação em serviço, para garantir o seu bom desempenho. Em seguida, inicie a operação ligando o condutor de aspiração e o cateter de aspiração de secreções já desinfetado.

NOTA:

1.Consulte as instruções antes de tentar utilizar o cateter de aspiração fornecido com o aspirador.

2.Regule a pressão negativa conforme necessário para a aspiração através da válvula reguladora, abra/feche o interruptor com base na situação e observe frequentemente o nível de líquido no recipiente durante o processo de operação. Interrompa a aspiração se o nível do líquido no recipiente atingir a capacidade nominal (ainda aplicável se o aspirador estiver inclinado 10 graus) e reutilize-o após o esvaziamento e a limpeza. Caso contrário, o flutuador subirá à medida que o nível do líquido subir até que a válvula seja fechada e a aspiração pare automaticamente.

Nota: adote os procedimentos mencionados em "Inspeção & teste do dispositivo de proteção contra transbordamento", se o nível do líquido continuar a subir após o dispositivo de proteção contra transbordamento ter sido desligado.

3. Medidas de emergência durante o processo de aplicação

(1) Desaperte rapidamente o botão regulador de pressão negativa para libertar a pressão negativa se o cateter de aspiração estiver bloqueado por secreção e muco espesso e reinicie a aspiração após trocar o tubo de aspiração.

(2) Adote o método acima para afrouxar o botão regulador de pressão negativa se não for fácil retirar o cateter de aspiração após a conclusão da aspiração ou se o tubo estiver aderido ao tecido do corpo humano.

ⓘ **NOTA 1:** Dobre o tubo em forma de "V" antes de iniciar a aspiração, insira o cateter de aspiração no local onde se encontra a secreção do paciente quando a pressão negativa atingir o intervalo desejado após o arranque e, em seguida, recupere o tubo para o seu estado original. Isto resultará num efeito de aspiração mais rápido.

ⓘ **NOTA 2:** o pessoal médico deve selecionar o cateter de aspiração adequado de acordo com os requisitos clínicos.

ⓘ **NOTA 3:** O aspirador deve ser operado sob as instruções do pessoal médico, estritamente de acordo com o âmbito de aplicação e a sequência de operação listada no manual de instruções. Entre em contacto com o fornecedor ou fabricante se tiver alguma dúvida.

II. Troca do filtro de ar

É necessário trocar o filtro de ar por um produzido por nós no caso de espuma ou poeira acumulada no filtro de ar, o que leva ao escurecimento gradual da cor do diafragma do filtro e à redução ou mesmo ao desaparecimento da força de aspiração na entrada do tubo, enquanto a pressão negativa indicada no medidor de vácuo sobe para 40 kPa ou mais.

Método de substituição: remova a tubagem intermédia em ambas as extremidades do filtro de ar, substitua-o por um novo filtro de ar e reinsira-o na tubagem intermédia em ambas as extremidades.

ⓘ **NOTA 1:** A força de aspiração diminuirá ou desaparecerá e a pressão negativa aumentará se o dispositivo de proteção contra transbordamento estiver fechado e o tubo estiver bloqueado durante a aplicação. Consulte "Resolução de problemas".

ⓘ **NOTA 2:** É necessário trocar frequentemente o filtro de ar e destruí-lo centralmente.

ⓘ **NOTA 3:** O filtro de ar deve ser substituído para cada novo paciente. Quando utilizado exclusivamente para um paciente, substitua o filtro bacteriano externo pelo menos a cada duas semanas; se for utilizado com frequência, limpe a superfície com álcool a 75% antes de cada utilização.

III.. Substitua o tubo do fusível

O tubo do fusível está fixo na parte traseira do pedestal. Desligue primeiro a fonte de alimentação antes de substituir. Desaparafuse a caixa de fusíveis no sentido anti-horário e, em seguida, substitua o tubo do fusível. (Tipo: F1,6AL250V, Φ5×20)

IV. Manutenção

1. Recomenda-se aspirar uma pequena quantidade de água limpa com a tubagem de aspiração para limpar a parede interna antes de desligar o aspirador.
2. Após a utilização, esvazie o recipiente, limpe a sujidade no recipiente e na ficha com uma escova macia ou um pano, lave com água limpa e desinfete. (incluindo o dispositivo de proteção contra transbordamento, o anel de vedação e vários tubos. Desaparafuse o dispositivo de proteção contra transbordamento e separe o flutuador do seu suporte para limpar completamente, se necessário. (Nota: A lingueta da válvula em borracha não deve ser separada do flutuador.)
3. Após a utilização, utilize solução salina fisiológica para remover os resíduos de secreção e muco espessos. Substitua o cateter de aspiração se não estiver fluindo bem. Recomenda-se usar cateteres e tubos de aspiração descartáveis. Coloque o recipiente, a tampa e todos os tubos no desinfetante composto por pastilhas desinfetantes (0,5 g por pastilha) na concentração de 1:500 durante 1 hora.

ⓘ **Nota 1:** Mantenha o recipiente longe de utensílios afiados para evitar quedas durante o processo de limpeza e aplicação.

Limpe a superfície externa da caixa com um pano levemente umedecido em água limpa e evite que qualquer líquido penetre na bomba. Nunca limpe os locais marcados com letras e padrões.

Coloque a máquina em locais secos e limpos. Recomendamos que o utilizador faça a manutenção da máquina a cada seis meses e confirme de acordo com o processo de operação de inicialização acima. Se houver algum problema com o desempenho da máquina, entre em contacto com o fabricante ou revendedor.

ⓘ **Nota 2:** A confirmação do desempenho deve ser realizada após cada limpeza e desinfeção, de acordo com o método de operação recomendado pelo fabricante.

ⓘ **Nota 3:** As peças do equipamento de aspiração destinadas a reutilização devem suportar 30 ciclos de limpeza e desinfeção.

ⓘ **Nota 4:** Instale o dispositivo de proteção contra transbordamento, o condutor e outros tubos de acordo com o modo de conexão antes da reutilização.

ⓘ **Nota 5:** O Aspirador Portátil de Secreções e os seus acessórios não requerem manutenção higiénica profissional antes da reutilização.

- Um aviso ao utilizador e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está localizado.

As precauções e avisos aqui enumerados destinam-se à utilização adequada e segura do produto, de modo a evitar qualquer dano ou prejuízo ao utilizador, ou a outras pessoas.

Os conteúdos do aviso e precauções são as seguintes:

Símbolo	Conteúdo
⚠ Aviso	Indica que existe o risco de ferimentos pessoais ou danos materiais em caso de utilização indevida
ⓘ	ⓘ A marca indica obrigatoriedade (coisas que devem ser observadas). Os conteúdos obrigatórios específicos estão dentro ou ao redor do ⓘ, em palavras ou imagens. O símbolo à esquerda significa "obrigatório geral".
⃠	⃠ A marca indica proibição (coisas que não são permitidas). Os conteúdos específicos proibidos estão dentro ou ao redor do ⃠, em palavras ou imagens. O símbolo à esquerda indica "proibição geral".

V. Resolução de problemas

Problema	Causas prováveis	Solução	Observação
Vácuo máximo <80 kPa	1) Vazamento na porta do recipiente 2) Vazamento nos pontos de conexão 3) Válvula reguladora solta ou liberada 4) A atmosfera circundante não atende aos requisitos.	1) Limpe a sujeira, aperte ou substitua a tampa do recipiente, o anel de vedação, e o conector. 2) Reaperte cada ponto de conexão. 3) Gire firmemente a válvula reguladora. 4) Mova a máquina para a atmosfera desejada	Troque o tubo de aspiração quebrado.
vácuo > 40 kPa, com redução distinta ou desaparecimento da força de aspiração na saída do tubo.	1) Dispositivo de proteção contra transbordamento desligado 2) Tubo bloqueado 3) Filtro de ar bloqueado	1) Após o desligamento, solte a válvula reguladora no sentido anti-horário para liberar a pressão negativa no tubo e, em seguida, aperte-a novamente 2) Desbloqueie, limpe ou substitua o tubo 3) Substitua-o por um filtro de ar produzido por nós.	1) Esvazie e limpe o recipiente
Tensão de alimentação normal, mas o indicador não acende	1) A tomada está solta 2) Indicador danificado 3) Fusível danificado	1) Repare ou troque a tomada 2) Substitua o indicador 3) Troque o fusível por um novo	Por um técnico de manutenção especializado (consulte o Diagrama Esquemático Elétrico)
A fonte de alimentação interna (bateria) não funciona	1) Proteção da bateria ou avariada 2) PCB interno avariada	Contacte o Serviço de Assistência	

ⓘ **NOTA:** A desmontagem & reparação do corpo da bomba em caso de avaria (por exemplo: não funciona ou, líquido ou sólido foi aspirado para a bomba de vácuo) deve ser realizada por um técnico especializado. Entre em contacto com o fabricante, se necessário.

V. Precauções

I. Condições de transporte e armazenamento

Temperatura ambiente: －40 °C~+55 °C

Humidade relativa: 10%~93%

Pressão atmosférica: 70 kPa ~106 kPa

ⓘ **NOTA:** É necessário armazenar o Aspirador Portátil de Secreções numa sala bem ventilada, sem gases corrosivos, e evitar qualquer choque violento durante o manuseio.

II. Diagrama Esquemático Elétrico (ver Figura 3)

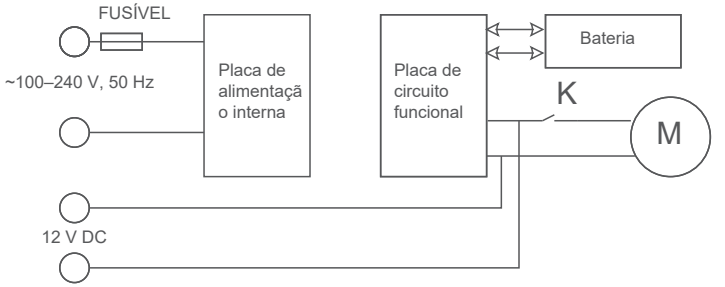


Fig. 3: Diagrama Esquemático Elétrico

Reparação elétrica a ser realizada por um operador especializado

III. Acessórios (pode ser substituído pelo usuário)

Problema	Espec.	QTD	Código
Filtro de ar	/	2	10008984
Fusível	F1,6AL250V, Ø5×20	2	10044215
Manual do Utilizador	/	1	10081240
Cabo de alimentação	/	1	10009513
Filtro de ar (incluindo tubagem intermédia)	/	1	20022286

ⓘ **NOTA:** Os materiais utilizados nas partes aplicadas e acessíveis deste produto não causam irritação cutânea nem alergias.

ⓘ **NOTA:** O fusível de substituição (F1,6AL 250Vac, φ5×20) deve cumprir os requisitos das normas EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015 e EN60127-2:2014.

ⓘ **NOTA:** O cabo de alimentação de substituição (2x0,75 mm² x 1250 mm, 250 Vca 10 A) deve cumprir os requisitos das normas IEC 60799:2022 e UL 817 (CCN: ELBZ/7).

ⓘ **NOTA:** Tubagem de aspiração fornecida em estado estéril.

⚠ Recomenda-se a utilização do Aspirador Portátil de Secreções com tubagem de aspiração e cateter de aspiração.

1. Nome do dispositivo: Tubos de ligação de aspiração descartáveis (tubagem de aspiração)

1.1. Tamanho: 32FR-2m

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

2. Nome do dispositivo: Cateteres de aspiração descartáveis (cateter de aspiração)

2.1. Tamanho: 8FR,12FR

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

IV. Para descartar os resíduos

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com todas as normas governamentais aplicáveis. A organização leiga responsável deve contactar as autoridades locais para determinar o método adequado de eliminação de peças e acessórios potencialmente bio-perigosos.

VI. Instruções EMC

1. Deve evitar a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
2. A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas, ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando num funcionamento inadequado.
3. Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
4. Se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a interferências EM, o operador pode informar a equipa de atendimento ao cliente para realizar uma revisão.
5. Para manter a segurança básica e o desempenho essencial em relação à EMC, o utilizador deve verificar regularmente as linhas e os componentes do equipamento para evitar o envelhecimento das linhas, falhas nos componentes, etc.
6. Antes de utilizar este dispositivo, leia o manual do utilizador para evitar eventos adversos e proteger o paciente e o operador devido a perturbações eletromagnéticas.

Orientações sobre o ambiente eletromagnético durante a utilização

1. Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o produto.

2. É possível evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação RF portáteis & móveis e o produto.

⚠**Aviso:**

Mantenha-se afastado de EQUIPAMENTO CIRÚRGICO DE ALTA FREQUÊNCIA (HF) e da sala blindada contra RF de um SISTEMA EM para ressonância magnética, em ambiente hospitalar.

⚠**Aviso:**

Deve evitar a utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos, pois isso poderá resultar num funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, a operação deste e dos outros equipamentos deve ser monitorada constantemente.

⚠**Aviso:**

Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do EQUIPAMENTO ME, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Orientações sobre o ambiente eletromagnético durante a utilização

Tabela 1 Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética	
O 7E-G1 deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou utilizador deve garantir que seja utilizado neste ambiente eletromagnético.	
Teste de emissões	Conformidade
EMISSÕES DE RF conduzidas e irradiadas CISPR 11	Grupo 1, Classe B
Emissões harmônicas segundo norma IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuação de tensão/emissões de oscilação IEC 61000-3-3	Cumpre

Tabela 2 Para todos os EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME

O 7E-G1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 7E-G1 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar
Transientes elétricos rápidos/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz	±2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s)
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°	0 % U_T; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0%U_T; 250/300 ciclos	0%U_T; 250/300 ciclos
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz
NOTA 1: U_T é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste. NOTA 2: Quando a tensão do dispositivo cai, pode ocorrer um baixo fluxo transitório. Uma vez eliminada a interferência, a máquina retoma o funcionamento normal.		

Tabela 3 Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não são de SUPORTE DE VIDA

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O 7E-G1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do 7E-G1 deve garantir que seja utilizado nesse ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nas bandas ISM e de radio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % Am a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms nas bandas ISM e de radio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % Am a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
NOTA1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto. NOTA2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
a) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local onde o 7E-G1 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o 7E-G1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, efetue uma verificação adicional do 7E-G1. b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Tabela 4 Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO a equipamentos de comunicações sem fios RF

Frequência de teste (MHz)	Banda [a] (MHz)	Serviço [a]	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de pulso [b] 18 Hz	27
450	430 a 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz de desvio 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso [b] 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UM TS	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso [b] 217 Hz	28

5240 5500 5785	5100 a 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso [b] 217 Hz	9
Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.				
[a] Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente estão incluídas. [b] A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. [c] Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, seria o pior caso.				

Tabela 5 - Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVOLUCRO a campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz[a)]	CW	8
134,2 kHz	Modulação de pulso [b)] 2,1 kHz	65[c)]
13,56 MHz	Modulação de pulso [b)] 50 kHz	7,5[c)]
a) Este teste é aplicável apenas a EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME destinados ao uso em AMBIENTES DE SAÚDE DOMICILIAR. b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. c) r.m.s., antes da modulação ser aplicada.		

Todas as especificações e configurações do produto estão sujeitas a alterações sem notificação.

Uwagi: