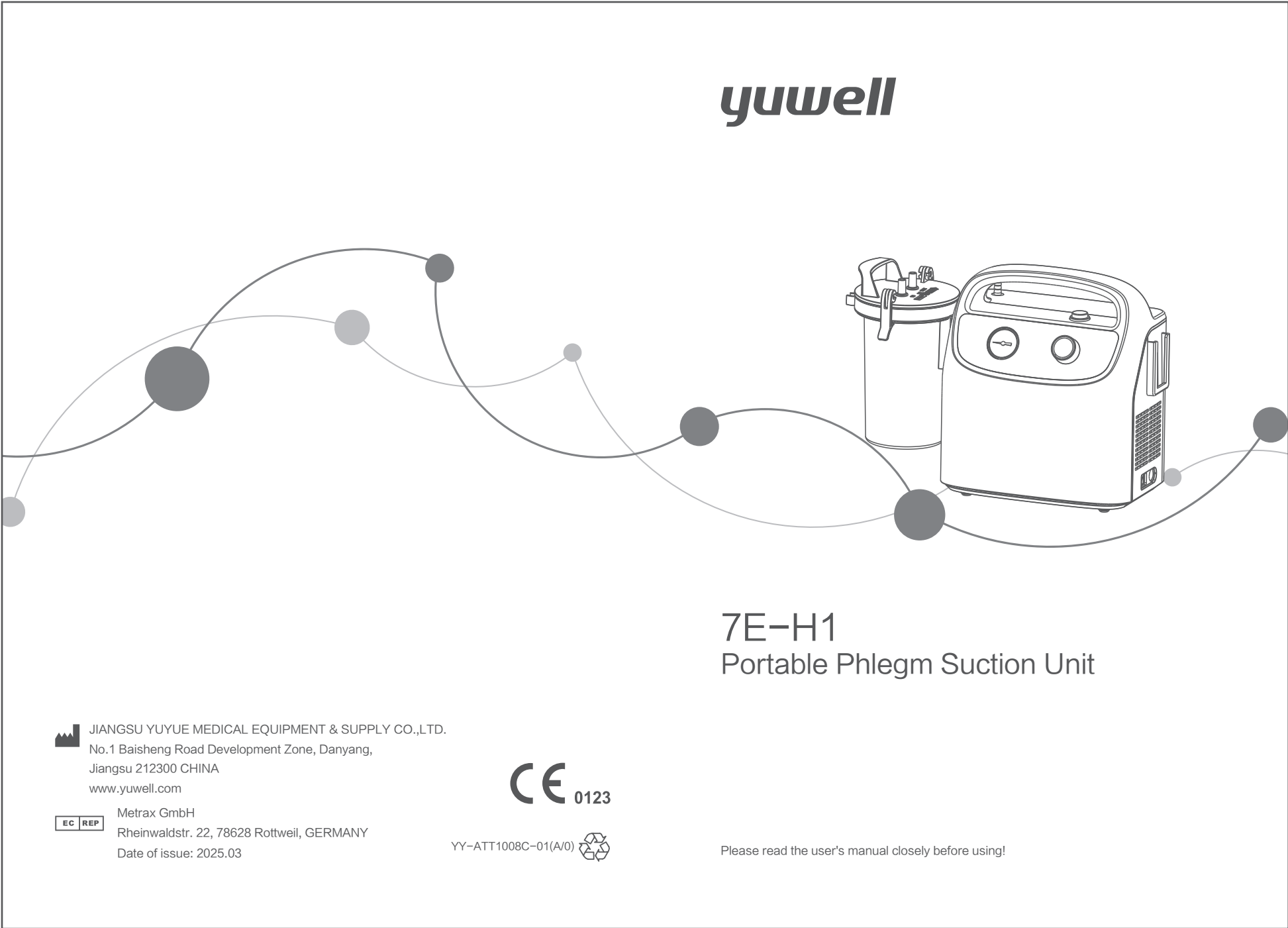


3A

257.0 mm



185 mm

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 of issue: 2025.03

CE 0123

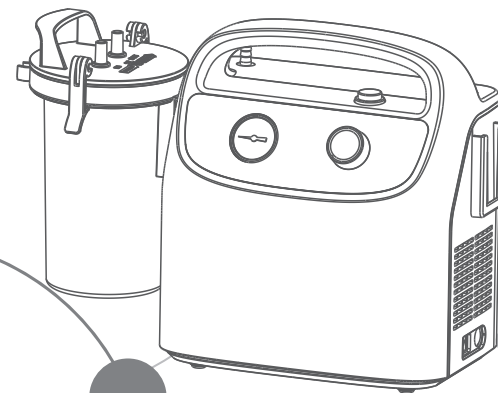
YY-ATT1008C-01(A/0)

Please read the user's manual closely before using!

- 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;标识的
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.

					7E-H1说明书/MDR	YY-ATT1008C-01					
						图样标记		数量	重量	比例	
						B				1:1	
						共 1 张		第 1 张			
标记	处数	更改文件号		签 字	日期	80克双胶纸	yuwell 鱼跃 让科技律动生命 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司				
设 计			视 角								
制 图			工 艺								
审 核			版 本	A/0							
批 准			日 期								

yuwell



7E-H1

Φορητή μονάδα αναρρόφησης φλεγμάτων



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



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY
Ημερομηνία έκδοσης: 03.2025

CE 0123

YY-ATT1008C-01(A/0)



Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης πριν το χρησιμοποιήσετε!

Περιεχόμενα

I. Σημαντικοί κανόνες ασφαλείας	01
II. Χαρακτηριστικά προϊόντος	02
III. Εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία	05
IV. Εφαρμογή και συντήρηση	11
V. Προφυλάξεις	16
VI. Οδηγία ΗΜΣ	18

I. Σημαντικοί κανόνες ασφαλείας

⚠ Προειδοποίηση: Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο με ακρίβεια, συναρμολογημένο και συνδεδεμένο με προσοχή, επομένως μην το αποσυναρμολογείτε και μην επιχειρείτε να το επισκευάσετε. Όλες οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό σε εξουσιοδοτημένα κέντρα επισκευής.

⚠ Κίνδυνος: Μειώνει τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας.

1. Διακόψτε το ρεύμα αμέσως μετά από κάθε χρήση.
2. Διακόψτε αμέσως την παροχή ρεύματος όταν το μηχάνημα πέσει στο νερό αντί να το πιάσετε.
3. Μην τοποθετείτε και μην αποθηκεύετε το μηχάνημα σε μέρος όπου είναι εύκολο να στάζει νερό ή άλλο υγρό.
4. Μην αγγίζετε το μηχάνημα όταν είναι υγρό.
5. Μην αποσυναρμολογείτε το μηχάνημα. Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από εξειδικευμένο προσωπικό.
6. Ελέγχετε τακτικά τον δείκτη ηλεκτρικής ασφάλειας του μηχανήματος.
7. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας του μηχανήματος πρέπει να αντικατασταθεί, το σέρβις θα πρέπει να εκτελείται από τη Υγυει ή το σημείο συντήρησης που έχει οριστεί από τη Υγυει. (Ανατρέξτε στο ηλεκτρικό συστηματικό διάγραμμα, εάν είναι απαραίτητο).
8. Τα υλικά των εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς πληρούν τις απαιτήσεις του ISO10993 και δεν θα οδηγήσουν σε μη αποδεκτούς κινδύνους.
9. Αυτό το προϊόν προορίζεται για οικιακή χρήση. Λαμβάνοντας υπόψη την πραγματική λειτουργία, η αναγνωσιμότητα της ετικέτας αξιολογήθηκε σε απόσταση 0,5 m.

⚠ Προειδοποίηση: Μειώστε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, ηλεκτροπληξίας, πυρκαγιάς ή προσωπικού τραυματισμού.

1. Όταν το μηχάνημα είναι ενεργοποιημένο, δεν θα πρέπει να το αφήνετε χωρίς επίβλεψη.
2. Ελέγχετε εγκαίρως τα προϊόντα όταν χρησιμοποιούνται από παιδιά ή άτομα, κρατήστε τα καλώδια μακριά από παιδιά ή κατοικίδια καθώς τα καλώδια μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο πνιγμού.
3. Αυτό το εγχειρίδιο περιγράφει μόνο τη χρήση του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε αξεσουάρ που δεν συνιστώνται από τον κατασκευαστή. Αυτό θα μειώσει την απόδοση του μηχανήματος.
4. Μην χρησιμοποιείτε το μηχάνημα και επιστρέψτε το στο κέντρο σέρβις για επιθεώρηση και επισκευή όταν συμβαίνουν οι ακόλουθες περιπτώσεις: Το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα είναι κατεστραμμένο, το μηχάνημα δεν μπορεί να λειτουργήσει σωστά, το μηχάνημα έχει πέσει ή καταστραφεί, το μηχάνημα πέφτει στο νερό και ούτω καθεξής.

5. Κρατήστε το καλώδιο ρεύματος μακριά από την επιφάνεια του εξοπλισμού θέρμανσης.
6. Μην φράζετε τον αεραγωγό του προϊόντος. Αποφύγετε το μαλακό πανί, το μαντήλι και άλλα παρόμοια πράγματα στον αεραγωγό.
7. Μην ρίχνετε και μην εισάγετε καμία ουσία στο στόμιο του μηχανήματος.
8. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η υπερβολική αρνητική πίεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο ανθρώπινο σώμα.
9. Η αντλία συμπίεσής αυτού του εξοπλισμού έχει μια έξοδο αέρα, η οποία βρίσκεται μέσα στο μηχανήμα. Αποφύγετε το μπλοκάρισμα του εξαερισμού όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα.
10. Ο εξοπλισμός αναρρόφησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που κατανοεί πλήρως τις οδηγίες χρήσης αυτού του εξοπλισμού.
11. Όταν χρησιμοποιείται από ασθενείς, δεν πρέπει να γίνεται συντήρηση σε όλα τα εξαρτήματα και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να συντηρούνται από επαγγελματίες.
12. Ο ασθενής δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τον εξοπλισμό ως προβλεπόμενος χειριστής.
13. Το βύσμα τροφοδοσίας με εύκαμπτο καλώδιο χρησιμοποιείται για την απομόνωση του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ από το ΔΙΚΤΥΟ ΠΑΡΟΧΗΣ.
14. Κρατήστε το μακριά από παιδιά και κατοικίδια κατά τη χρήση.

II. Χαρακτηριστικά προϊόντος

I. Επιδιωκόμενος σκοπός

Η φορητή μονάδα αναρρόφησης φλέγματος προορίζεται για παροχή αρνητικής πίεσης και χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σωλήνες αναρρόφησης και καθετήρες αναρρόφησης για την αφαίρεση υγρών και υπολειμμάτων από το χειρουργικό πεδίο κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

II. Προοριζόμενοι χρήστες

Ο εξοπλισμός αναρρόφησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό που κατανοεί πλήρως τις οδηγίες χρήσης αυτού του εξοπλισμού.

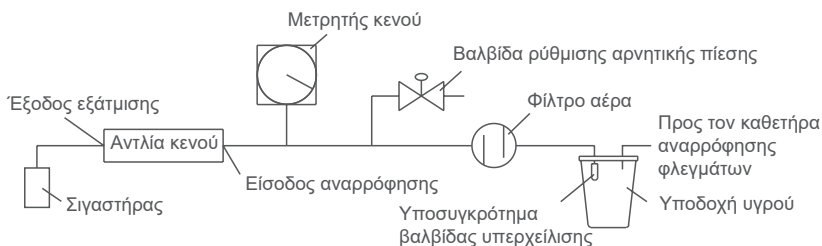
III. Πληθυσμός προοριζόμενων ασθενών

Είναι κατάλληλο για ασθενείς που χρειάζονται αναρρόφηση πτυσών και παχύρρευστων υγρών.

- ▶ Η φορητή μονάδα αναρρόφησης φλεγμάτων δεν προορίζεται για χρήση σε επικίνδυνες περιοχές/σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.
- ▶ Η φορητή μονάδα αναρρόφησης φλέγματος δεν προορίζεται για χρήση στο πεδίο και για μεταφορά.
- ▶ Χωρίς αντενδείξεις

IV. Δομή και αρχή λειτουργίας

1. Αντλία λίπανσης χωρίς έλαια για την αποτροπή της μόλυνσης του περιβάλλοντος από τις αναθυμιάσεις ελαίων.
2. Χαμηλός θόρυβος.
3. Στρογγυλός μετρητής αρνητικής πίεσης και πλαστικό κάλυμμα.
4. Δεν πρέπει να δημιουργηθεί θετική πίεση κατά τη λειτουργία, για να διασφαλιστεί η αξιόπιστη και ασφαλής λειτουργία.
5. Το σύστημα ρύθμισης αρνητικής πίεσης μπορεί να ρυθμιστεί σταδιακά. Μικρό σε μέγεθος, ελαφρύ και φορητό.



Εικόνα 1: Διάγραμμα αρχής λειτουργίας

V. Κύριες τεχνικές επιδόσεις

1	Κατηγορία	Υψηλό κενό, υψηλή ροή
2	Τροφοδοσία ηλεκτρικού ρεύματος	AC 230V, 50Hz
3	Ισχύς εισόδου	120VA
4	*Μέγιστο κενό	(85±5) kPa
5	Εύρος ρύθμισης κενού	20 kPa ~ Μέγιστο κενό
6	*Ελεύθερη ροή αέρα	(28±4)l/min **
7	Δοχείο συλλογής	1000 ml/τεμάχιο, 1 τεμάχιο
8	Θόρυβος	≤65dB(A)
9	Βάρος	Περίπου 3,9 kg
10	Διαστάσεις (περίπου)	480 mm (Μ) × 165 mm (Π) × 285 mm (Υ)
11	Διάρκεια ζωής	5 χρόνια (εκτός από εύθραυστα και αναλώσιμα εξαρτήματα)
12	Τρόπος λειτουργίας	30 λεπτά ενεργή μη συνεχής λειτουργία, 30 λεπτά εκτός λειτουργίας
13	Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία: Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF Εφαρμοσμένο μέρος (καθετήρας αναρρόφησης) Η μονάδα αναρρόφησης δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε χώρο με εύφλεκτα και εκρηκτικά αέρια. Διάρκεια ζωής φίλτρου αέρα: δύο εβδομάδες, διάρκεια ζωής ασφαλειών και καλωδίου ρεύματος: 5 χρόνια. Διάρκεια ζωής αποσπώμενων εξαρτημάτων της φορητής μονάδας αναρρόφησης φλέγματος: Βλ. εσωτερική σακούλα συσκευασίας. Ασφάλεια: F1,6 AL 250 V, Φ 5 × 20	
*Συνθήκες δοκιμής: 760 mmHg (σε ατμοσφαιρική πίεση)		
** Σημείο μέτρησης στην είσοδο του τεχνολογικού προϊόντος, κατάσταση ψυχρού μηχανήματος		

VI. Κατάσταση κανονικής λειτουργίας

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +5 °C~+35 °C

Σχετική υγρασία: 30%~80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 86 kPa~106 kPa

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν η θερμοκρασία φύλαξης είναι κάτω από 5 °C ή πάνω από 35 °C, διατηρήστε τον εξοπλισμό σε κανονική κατάσταση λειτουργίας για τουλάχιστον 4 ώρες πριν από τη χρήση.
- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.

III. Εγκατάσταση και έναρξη λειτουργίας

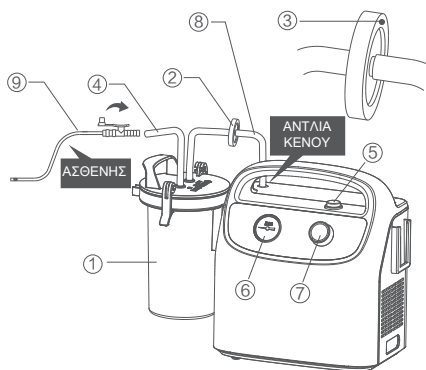
I. Επιθεώρηση της συσκευασίας κατά το άνοιγμα

Ο πελάτης θα πρέπει να επιθεωρήσει προσεκτικά εάν η εμφάνιση του προϊόντος είναι καλή και τα είδη και οι ποσότητες των εξαρτημάτων είναι σύμφωνες με αυτές που υποδεικνύονται στη συνημμένη λίστα πριν την εγκατάσταση και τη λειτουργία. Επίσης, ο πελάτης θα πρέπει να ειδοποιεί εγκαίρως τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή για τυχόν ζημιές, εάν υπάρχουν.

II. Σύνδεση (βλ. Εικόνα 2)

(με τον καθετήρα αναρρόφησης φλεγμάτων προσωρινά μη συνδεδεμένο)

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε μικρή ποσότητα απεσταγμένου νερού γύρω από το τμήμα (πιεσμένο στο στόμιο συγκράτησης) του πώματος συγκράτησης κατά την εγκατάσταση, το οποίο είναι καλό για να πιέζετε σφιχτά το πώμα συγκράτησης και να βελτιώνετε τη σφράγισή του.



1. Δοχείο συλλογής
2. Φίλτρο αέρα
3. Σημάδι «IN»
4. Σωλήνας αναρρόφησης
5. Διακόπτης
6. Δείκτης στάθμης κενού
7. Ρυθμιστής κενού
8. Ενδιάμεσος σωλήνας
9. Καθετήρας αναρρόφησης

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** μέγεθος και τύπος σωλήνα και σύνδεση με το δοχείο συλλογής
1. Προδιαγραφές σωλήνα αναρρόφησης: Μήκος: 2 m
Προδιαγραφές: Εσωτερική Διάμετρος 7 × Εξωτερική Διάμετρος 11
 2. ενδιάμεσος σωλήνας: Προδιαγραφή: Εσωτερική Διάμετρος 7 × Εξωτερική Διάμετρος 11

III. Σύνδεση γραμμής ρεύματος

Συνδέστε το βύσμα με την πηγή ρεύματος. Ανοίξτε το τροφοδοτικό και η ένδειξη τροφοδοσίας θα ανάψει.

Σημείωση: Το βύσμα τροφοδοσίας χρησιμοποιείται ως απομόνωση από το δίκτυο τροφοδοσίας και θα τοποθετεί στον ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ έτσι ώστε να είναι βολικός και εύκολος ο χειρισμός του τεχνολογικού προϊόντος αποσύνδεσης (ανατρέξτε στους Σημαντικούς κανόνες ασφαλείας 13).

IV. Επιθεώρηση συνδέσμου

1. Γυρίστε σφιχτά τη βαλβίδα ρύθμισης αρνητικής πίεσης δεξιόστροφα και μπλοκάρτε την είσοδο αναρρόφησης αέρα με το δάχτυλο ή την ελαστική κεφαλή του σταγονόμετρου ή διπλώστε και κρατήστε τον σωλήνα αναρρόφησης.

2. Ξεκινήστε τη λειτουργία του αναρροφητή χωρίς περιέργους ήχους. Ο δείκτης του μετρητή κενού θα φτάσει γρήγορα μέχρι την οριακή αρνητική πίεση. Απελευθερώστε την είσοδο αναρρόφησης αέρα και ο δείκτης θα επιστρέψει κάτω από τα 20 kPa. Εάν ναι, ο σύνδεσμος μπορεί να θεωρηθεί ότι βρίσκεται σε καλή σύνδεση.

3. Συνδέστε τον καθετήρα αναρρόφησης φλεγμάτων. Η αρνητική πίεση στο σύστημα αρνητικής πίεσης πρέπει να είναι μικρότερη από 70 kPa κατά τη σύνδεση του καθετήρα αναρρόφησης F8 και μικρότερη από 30 kPa κατά τη σύνδεση του καθετήρα αναρρόφησης F12. Εάν ναι, η συσκευή αναρρόφησης φλεγμάτων θεωρείται ότι βρίσκεται σε κανονική κατάσταση.

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αντιμετωπίστε τον καθετήρα αναρρόφησης εάν είναι φραγμένος σύμφωνα με την ακόλουθη μέθοδο: Λυγίστε τον αγωγό αναρρόφησης σε μορφή «V» (χωρίς υγρό στην υποδοχή) και αφήστε τον στην αρχική κατάσταση όταν η αρνητική πίεση φτάσει στη μέγιστη τιμή. Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές έως ότου ο καθετήρας να μην είναι πλέον φραγμένος.

V. Ρύθμιση αρνητικής πίεσης

1. Μπλοκάρετε την είσοδο αναρρόφησης, ανοίξτε τον διακόπτη της μονάδας αναρρόφησης φλέγματος, ρυθμίστε τη βαλβίδα ρύθμισης αρνητικής πίεσης, η ένδειξη στο μανόμετρο κενού δεν θα πρέπει να είναι εντός της περιοχής των 20 kPa ~ της οριακής τιμής αρνητικής πίεσης.
2. Κατά τη διάρκεια της κλινικής πρακτικής, η βαλβίδα ρύθμισης αρνητικής πίεσης χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της τιμής αρνητικής πίεσης που απαιτείται από την αναρρόφηση φλέγματος.
3. Συνεχίστε να στρέφετε τη βαλβίδα ελέγχου αρνητικής πίεσης δεξιόστροφα και η αρνητική πίεση αυξάνεται.
4. Μειώστε την αρνητική πίεση κάτω από 20 kPa πριν από τη διακοπή ρεύματος.
5. Προσαρμόστε την απαιτούμενη αρνητική πίεση ανάλογα με την πραγματική κατάσταση του ασθενούς, λάβετε υπόψιν ότι η υπερβολική αρνητική πίεση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό.

VI. Επιθεώρηση και δοκιμή του τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχειλίσης

1. Ανοίξτε το βύσμα συγκράτησης. καθαρίστε το στόμιο της βαλβίδας και φέρτε στο ίδιο επίπεδο το ελαστικό εξάρτημα της βαλβίδας με τον πλωτήρα. Το εξάρτημα βαλβίδας δεν πρέπει να είναι στρεβλό, λυγισμένο και σπασμένο,

αλλά καλά συνδεδεμένο με τον πλωτήρα. Ο πλωτήρας θα πρέπει να μπορεί να κινείται ελεύθερα στο στήριγμά του χωρίς κανένα μπλοκάρισμα, σηκώνετε το πώμα συγκράτησης με το χέρι για να φέρετε τον πλωτήρα σε επαφή με την επιφάνεια του νερού κάθετα χαμηλώστε σταδιακά το κάλυμμα της βάσης για να αφήσετε τον πλωτήρα να ανέβει.

2. Σφίξτε το πώμα συγκράτησης, συνδέστε τον αγωγό του σωλήνα αναρρόφησης στην είσοδο και βιδώστε καλά τη βαλβίδα ρύθμισης και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τον αναρροφητή.

3. Τοποθετήστε τον αγωγό αναρρόφησης σε ένα δοχείο καθαρού νερού ή προσπαθήστε να προσομοιώσετε την πραγματική εφαρμογή αναρρόφησης του υγρού στη θήκη του τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχειλίσης. Ως αποτέλεσμα, ο πλωτήρας θα ανέβει καθώς η στάθμη του υγρού ανεβαίνει μέχρι να κλείσει η βαλβίδα και να σταματήσει αυτόματα η αναρρόφηση. Η τελική θέση της στάθμης του υγρού εξαρτάται από τη διαδικασία αναρρόφησης που υιοθετείται.

4. Εκτονώστε τη βαλβίδα ρύθμισης, απενεργοποιήστε το διακόπτη αναρρόφησης, ανοίξτε το πώμα συγκράτησης και αδειάστε το υγρό στη θήκη. Ο πλωτήρας θα πρέπει να βρίσκεται στο κάτω μέρος του στηρίγματος και η βαλβίδα να είναι ανοιχτή σε περίπτωση που ξαναβιδώσετε καλά το πώμα συγκράτησης.

5. Εάν ναι, το τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχειλίσης θεωρείται ότι βρίσκεται σε κανονική κατάσταση, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κλινική πρακτική.

① Σημείωση:

1. Η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει συνεχώς μετά την απενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχειλίσης, πιθανώς λόγω των εξής:

(1) Υπολειμματική αρνητική πίεση ακόμα στην υποδοχή.

(2) Το στόμιο της βαλβίδας δεν είναι πλήρως κλειστό.

Για το στοιχείο (1), η στάθμη του υγρού στην υποδοχή δεν θα ανέβει όταν ο αγωγός του σωλήνα αναρρόφησης τοποθετηθεί ξανά στο υγρό όπως αναρροφάται, και για το στοιχείο (2), η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει. Επομένως, απαιτείται να παρατηρήσετε προσεκτικά και να σηκώσετε αμέσως τον αγωγό έξω από το αναρροφούμενο υγρό όταν η υποδοχή είναι σχεδόν πλήρης και, στη συνέχεια, απενεργοποιήστε τον αναρροφητή για να σταματήσετε την αναρρόφηση και εξετάστε την πιθανή αιτία της βλάβης της βαλβίδας.

2. Ο πλωτήρας εξακολουθεί να είναι προσκολλημένος στο στόμιο της βαλβίδας όπως έχει ήδη κλείσει από τον πλωτήρα, πιθανώς λόγω της αρνητικής πίεσης στη γραμμή. Τότε, αφήστε τη ρυθμιστική βαλβίδα ή κλείστε τον αναρροφητή (για να απελευθερωθεί η αρνητική πίεση στη γραμμή), ο πλωτήρας θα κατέβει από το στόμιο της βαλβίδας υπό τη δράση της βαρύτητας. (Απαγορεύεται το τράβηγμα του πλωτήρα με το χέρι, για να αποφευχθεί ο διαχωρισμός του κρότου της λαστιχένιας βαλβίδας από τον πλωτήρα).

Μετά την απενεργοποίηση, απελευθερώστε την αρνητική πίεση και, στη συνέχεια, ανοίξτε το βύσμα συγκράτησης;

Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τον αναρροφητή όταν το τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχειλίσας και ο αγωγός έχουν αποσυναρμολογηθεί.

3. Μόλις ενεργοποιηθεί η προστασία υπερχειλίσας, ο καθετήρας αναρρόφησης πρέπει να τοποθετηθεί αμέσως προς τα εμπρός από το αναρροφούμενο υγρό, κλείστε το τεχνολογικό προϊόν αναρρόφησης, σταματήστε την αναρρόφηση και να επανεξετάστε, ελέγξτε και δοκιμάστε το τεχνολογικό προϊόν κατά της υπερχειλίσας και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν χρειάζεται.

VII. Σταματήστε τη λειτουργία

Κλείστε τον διακόπτη αναρρόφησης και τραβήξτε το φως από την πρίζα για να κλείσετε την παροχή ρεύματος.

VIII. Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	ΕΥΘΡΑΥΣΤΟ		ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ
	Ανακυκλώσιμο		ΔΙΑΤΗΡΕΪΤΕ ΏΡΟΙΟ
	OFF (τροφοδοσία, αποσύνδεση από το δίκτυο)		ON (τροφοδοσία, σύνδεση στο δίκτυο)
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών		Προσοχή
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF
	Εξοπλισμός κατηγορίας II		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης		Περιορισμός υγρασίας
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο θερμοκρασίας

	Σειριακός αριθμός		Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Μην απορρίπτετε στα οικιακά απορρίμματα
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		
IP21	Προστατεύεται από στερεά ξένα αντικείμενα 12,5 mmφ και άνω. Προστασία από κάθετη πτώση σταγόνων νερού.		
	Μη ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό: Αντικείμενο που εγκυμονεί μη αποδεκτούς κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα άτομα εντός του περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού (MR).		
	Σήμανση CE και Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού		
	Ιατρική συσκευή		
	Περίοδος χρήσης για την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος για 5 χρόνια.		

IV. Εφαρμογή και συντήρηση

I. Εφαρμογή και συντήρηση

1. Ελέγξτε τον αναρροφητή πριν τον χρησιμοποιήσετε σύμφωνα με τη σειρά εγκατάστασης και θέσης σε λειτουργία για να διασφαλίσετε τις καλές του επιδόσεις και, στη συνέχεια, ξεκινήστε τη λειτουργία συνδέοντας τον αγωγό αναρρόφησης και τον ήδη αποστειρωμένο καθετήρα αναρρόφησης φλεγμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στις οδηγίες προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα αναρρόφησης που παρέχεται με τον αναρροφητή.

2. Ρυθμίστε την αρνητική πίεση όπως απαιτείται για την αναρρόφηση μέσω της ρυθμιστικής βαλβίδας, ανοίξτε/κλείστε τον διακόπτη ανάλογα με την κατάσταση και παρατηρήστε συχνά τη στάθμη του υγρού στην υποδοχή κατά τη διαδικασία λειτουργίας. Σταματήστε την αναρρόφηση εάν η στάθμη του υγρού στην υποδοχή ανεβαίνει στην ονομαστική χωρητικότητα (ισχύει ακόμα εάν η αναρρόφηση έχει κλίση 10°) και επαναχρησιμοποιήστε την μετά το άδειασμα και τον καθαρισμό. Διαφορετικά, ο πλωτήρας θα ανέβει καθώς η στάθμη του υγρού ανεβαίνει μέχρι να κλείσει η βαλβίδα και να σταματήσει αυτόματα η αναρρόφηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υιοθετήστε τις διαδικασίες που αναφέρονται στην ενότητα «Επιθεώρηση και δοκιμή στο τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχείλισης», εάν η στάθμη του υγρού εξακολουθεί να ανεβαίνει μετά την απενεργοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχείλισης.

3. Έκτακτα μέτρα στη διαδικασία εφαρμογής

(1) Χαλαρώστε γρήγορα το κουμπί ρύθμισης της αρνητικής πίεσης για να απελευθερώσετε την αρνητική πίεση εάν ο καθετήρας αναρρόφησης μπλοκαριστεί από ισχυρά φλέγματα και βλέννα και ξεκινήστε ξανά την αναρρόφηση μετά την αλλαγή του σωλήνα αναρρόφησης.

(2) Υιοθετώντας την παραπάνω μέθοδο για να χαλαρώσετε το περιστρεφόμενο κουμπί ρύθμισης της αρνητικής πίεσης εάν δεν είναι εύκολο να αφαιρεθεί ο καθετήρας αναρρόφησης μετά την ολοκλήρωση της αναρρόφησης ή ο σωλήνας έχει προσκολληθεί στον ανθρώπινο ιστό του σώματος.

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Λυγίστε τον σωλήνα σε μορφή «V» προτού ξεκινήσετε την αναρρόφηση, εισαγάγετε τον καθετήρα αναρρόφησης στη θέση του υπάρχοντος φλέγματος στον ασθενή όταν η αρνητική πίεση φτάσει στο επιθυμητό εύρος μετά την εκκίνηση και, στη συνέχεια, επαναφέρετε το σωλήνα στην αρχική του κατάσταση. Αυτό θα οδηγήσει σε γρηγορότερη αναρρόφηση.

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Το ιατρικό προσωπικό θα επιλέξει τον κατάλληλο καθετήρα αναρρόφησης σύμφωνα με τις κλινικές απαιτήσεις.
- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3:** Η αναρρόφηση θα πρέπει να λειτουργεί σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού, αυστηρά σύμφωνα με το πεδίο εφαρμογής και τη σειρά λειτουργίας που αναφέρονται στο εγχειρίδιο οδηγιών. Επικοινωνήστε με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση.

II. Αλλαγή φίλτρου αέρα

Απαιτείται αλλαγή του φίλτρου αέρα με ένα παραγωγής μας σε περίπτωση αφρού ή σκόνης που έχει συσσωρευτεί πλήρως στο φίλτρο αέρα, γεγονός που οδηγεί σε βαθμιαία σκουρόχρωμο χρώμα του διαφράγματος του φίλτρου και σε εμφανή μείωση ή ακόμα και απώλεια της ισχύος αναρρόφησης στην είσοδο του σωλήνα ενώ η αρνητική πίεση που υποδεικνύεται στο μετρητή κενού ανεβαίνει έως και 40 kPa ή περισσότερο.

Μέθοδος αντικατάστασης: αφαιρέστε τον ενδιάμεσο σωλήνα και στα δύο άκρα του φίλτρου αέρα, αντικαταστήστε τον με ένα νέο φίλτρο αέρα και τοποθετήστε τον ξανά στον ενδιάμεσο σωλήνα και στα δύο άκρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η ισχύς αναρρόφησης θα μειωθεί ή θα απωλεσθεί και η αρνητική πίεση θα αυξηθεί εάν το τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχειλίσας είναι κλειστό και ο σωλήνας μπλοκαριστεί κατά τη διαδικασία εφαρμογής. Ανατρέξτε στην ενότητα «Επίλυση προβλημάτων».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Είναι απαραίτητο να αλλάζετε συχνά το φίλτρο αέρα και να το καταστρέφετε κεντρικά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Το φίλτρο αέρα πρέπει να αντικαθίσταται για κάθε νέο ασθενή. Όταν χρησιμοποιείται αποκλειστικά για έναν ασθενή, αντικαταστήστε το εξωτερικό βακτηριακό φίλτρο τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες, εάν χρησιμοποιείται συχνά, σκουπίστε την επιφάνεια με αλκοόλ 75 % πριν από κάθε χρήση.

III. Αντικαταστήστε τον σωλήνα ασφαλειών

Ο σωλήνας ασφαλειών είναι στερεωμένος στο πίσω μέρος του βάρους. Διακόψτε πρώτα την παροχή ρεύματος πριν την αλλαγή. Ξεβιδώστε την ασφαλειοθήκη αριστερόστροφα και μετά αλλάξτε τον σωλήνα ασφαλειών. (Τύπος: F1.6AL 250 V, Φ5×20)

IV. Συντήρηση

1. Συνιστάται η αναρρόφηση μικρής ποσότητας καθαρού νερού από τον σωλήνα αναρρόφησης για τον καθαρισμό του εσωτερικού τοιχώματος πριν από την απενεργοποίηση της αναρρόφησης.

2. Μετά τη χρήση, αδειάστε τη θήκη, καθαρίστε τη βρωμιά από τη θήκη και το πώμα με μια μαλακή βούρτσα ή ένα πανί, ξεπλύνετε με νερό και αποστειρώστε. (συμπ. του τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχειλίσας, του στεγανοποιητικού δακτυλίου και των διάφορων σωληνών). Ξεβιδώστε το τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχειλίσας και διαχωρίστε τον πλωτήρα από το στήριγμά του για πλήρη καθαρισμό, εάν χρειάζεται. (Σημείωση: Το εξάρτημα της ελαστικής βαλβίδας δεν πρέπει να διαχωρίζεται από τον πλωτήρα.)

3. Χρησιμοποιήστε φυσιολογικό ορό για να καθαρίσετε τα υπολειμματικά ισχυρά φλέγματα και βλέννα στο σωληνάριο μετά τη χρήση. Αντικαταστήστε τον καθετήρα αναρρόφησης εάν δεν είναι λείος.

Συνιστάται η χρήση καθετήρα αναρρόφησης μίας χρήσης.

Τοποθετήστε την υποδοχή, το κάλυμμα και όλα τα σωληνάκια στο απολυμαντικό που συνδυάζεται με τα δισκία απολύμανσης Kangweida (0,5 g ανά δισκίο) σε συγκέντρωση 1:500 για 1 ώρα.

① Σημείωση :

Κρατήστε τη θήκη μακριά από αιχμηρά σκεύη για να αποφύγετε την πτώση κατά τη διαδικασία καθαρισμού και εφαρμογής.

① Σκουπίστε την εξωτερική επιφάνεια της θήκης με ελαφρώς βρεγμένο πανί που έχετε ήδη εμποτίσει με το απολυμαντικό και αποτρέψτε τη διαρροή υγρού στην αντλία. Μην σκουπίζετε ποτέ τα σημεία που επισημαίνονται με γράμματα και σχέδια.

Τοποθετήστε το μηχάνημα σε στεγνό και καθαρό χώρο. Συνιστούμε στον χρήστη να συντηρεί το μηχάνημα κάθε έξι μήνες και να το ελέγχει σύμφωνα με την παραπάνω διαδικασία εκκίνησης. Εάν υπάρχει οποιοδήποτε πρόβλημα με τις επιδόσεις του μηχανήματος, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο.

① Σημείωση 1: Η επιβεβαίωση των επιδόσεων πρέπει να πραγματοποιείται μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση σύμφωνα με τη μέθοδο λειτουργίας που συνιστά ο κατασκευαστής.

① Σημείωση 2: Τα μέρη του εξοπλισμού αναρρόφησης που προορίζονται για επαναχρησιμοποίηση πρέπει να είναι ανθεκτικά σε 30 κύκλους καθαρισμού και απολύμανσης.

① **Σημείωση 3:** Εγκαταστήστε το τεχνολογικό προϊόν προστασίας υπερχειλίσης, τον αγωγό και άλλους σωλήνες σύμφωνα με τη λειτουργία σύνδεσης πριν από την επαναχρησιμοποίηση.

① **Σημείωση 4:** Η υποδοχή της φορητής μονάδας αναρρόφησης φλέγματος και των αξεσουάρ δεν απαιτεί επαγγελματική υγιεινή συντήρηση πριν από την επαναχρησιμοποίηση

Σε περίπτωση οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού που έχει συμβεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οι προφυλάξεις και οι προειδοποιήσεις που αναφέρονται εδώ αφορούν τη σωστή και ασφαλή χρήση του προϊόντος έτσι ώστε να αποφευχθεί οποιαδήποτε βλάβη ή ζημιά στον χρήστη ή σε άλλα άτομα.

Τα περιεχόμενα των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων έχουν ως εξής:

Σύμβολο	Περιεχόμενα
 Προειδοποίηση	Υποδεικνύει ότι υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού ή υλικής ζημιάς κατά την κακή χρήση
①	① Το σύμβολο σημαίνει υποχρεωτικό (κάτι που πρέπει να τηρηθεί). Τα συγκεκριμένα υποχρεωτικά περιεχόμενα είναι μέσα ή γύρω από το ①, σε λέξεις ή εικόνες. Το αριστερό σύμβολο σημαίνει «γενικά υποχρεωτικό».
⊘	⊘ Το σύμβολο δηλώνει απαγόρευση (πράγματα που δεν επιτρέπονται). Τα συγκεκριμένα απαγορευμένα περιεχόμενα βρίσκονται μέσα ή γύρω από το ⊘, σε λέξεις ή εικόνες. Το αριστερό σύμβολο σημαίνει «γενική απαγόρευση»

V. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανοί λόγοι	Λύση	Παρατήρηση
Μέγιστο κενό < 80 kPa	1) Διαρροή από το στόμιο της θήκης 2) Διαρροή σε σημεία σύνδεσης 3) Η βαλβίδα ρύθμισης είναι χαλαρή ή απελευθερωμένη 4) Η περιβάλλουσα ατμόσφαιρα δεν είναι όπως απαιτείται.	1) Αφαιρέστε τη βρωμιά, σφίξτε ή αλλάξτε το κάλυμμα της υποδοχής, τον στεγανοποιητικό δακτύλιο και τον σύνδεσμο 2) Σφίξτε ξανά κάθε σημείο σύνδεσης 3) Στερεώστε σφιχτά τη βαλβίδα ρύθμισης 4) Μετακινήστε το μηχάνημα στην απαιτούμενη ατμόσφαιρα	Αλλάξτε το σπασμένο σωλήνα αναρρόφησης
Αρνητική πίεση > 40 kPa, με σαφή μείωση ή εξαφάνιση της ισχύος αναρρόφησης στην έξοδο του σωλήνα	1) Απενεργοποίηση τεχνολογικού προϊόντος προστασίας υπερχειλίσης 2) Απόφραξη σωλήνα 3) Μπλοκάρισμα φίλτρου αέρα	1) Μετά την απενεργοποίηση, γυρίστε τη ρυθμιστική βαλβίδα χαλαρά αριστερόστροφα για να εκτονωθεί η αρνητική πίεση στο σωλήνα και, στη συνέχεια, βιδώστε ξανά 2) Καθαρισμός ή αντικατάσταση του σωλήνα 3) Αντικαταστήστε το με φίλτρο αέρα παραγωγής μας	1) Άδειασμα και καθαρισμός του δοχείου
Η τάση ρεύματος είναι κανονική, αλλά η ενδεικτική λυχνία δεν ανάβει 3) Αντικαταστήστε την ασφάλεια με καινούργια	1) Η πρίζα είναι χαλαρή. 2) Ο δείκτης έχει καταστραφεί 3) Η ασφάλεια είναι κατεστραμμένη	1) Επισκευάστε ή αλλάξτε την πρίζα 2) Αντικαταστήστε τον δείκτη 3) Αλλαγή νέας ασφάλειας	Από τον εξειδικευμένο εργάτη συντήρησης (Ανατρέξτε στο συστημικό ηλεκτρικό διάγραμμα)

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αποσυναρμολόγηση και η επισκευή στο σώμα της αντλίας σε περίπτωση βλάβης (παράδειγμα: Δεν έχει εισέλθει εργασία ή υγρό ή στερεό δεν έχει συρθεί στην αντλία κενού) θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από εξειδικευμένο εργαζόμενο. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή εάν απαιτείται.

V. Προφυλάξεις

I. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης

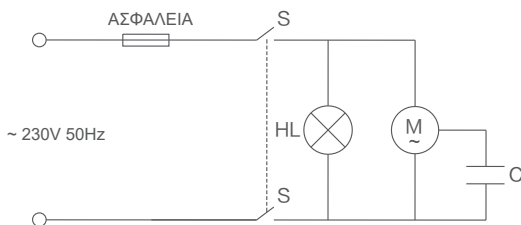
Θερμοκρασία περιβάλλοντος: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$

Σχετική υγρασία: 10%~93%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70 kPa ~ 106 kPa

- ① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Απαιτείται η φύλαξη της φορητής μονάδας αναρρόφησης φλεγμάτων να γίνεται σε καλά αεριζόμενο δωμάτιο χωρίς διαβρωτικά αέρια και να αποφευχθεί τυχόν βίαιο σοκ κατά τον χειρισμό.

II. Συστηματικό ηλεκτρολογικό διάγραμμα (Βλ. Εικόνα 3)



Εικόνα 3: Συστηματικό ηλεκτρολογικό διάγραμμα

Η ηλεκτρική συντήρηση πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες.

III. Συνημμένα (αντικατάσταση από το χρήστη)

Πρόβλημα	Προδιαγραφή	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	Κωδικός
Φίλτρο αέρα	/	2	10008984
Ασφάλεια	F1,6AL 250 V, Φ 0 5×20	2	10044215
Εγχειρίδιο χρήστη	/	1	/
Πιστοποιητικό επιθεώρησης	/	1	/
Κάρτα εγγύησης	/	1	/
Φίλτρο αέρα (συμπεριλαμβανομένου του ενδιάμεσου σωλήνα)	/	1	20022286

⚠ Συνιστάται η χρήση της φορητής μονάδας αναρρόφησης φλέγματος με σωλήνα αναρρόφησης και καθετήρα αναρρόφησης.

Όνομα τεχνολογικού προϊόντος	Μέγεθος	Κατασκευαστής
Σωλήνες σύνδεσης αναρρόφησης μιας χρήσης (σωλήνες αναρρόφησης)	32FR-2m	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.
Καθετήρες αναρρόφησης μιας χρήσης (καθετήρας αναρρόφησης)	8FR, 12FR	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

① **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το υλικό που χρησιμοποιείται σε αυτό το προϊόν δεν θα προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

IV. Για απόρριψη

Το απόρριψη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες κρατικούς κανονισμούς.

VI. Οδηγία ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Οδηγίες χρήσης

1. Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.
2. Η χρήση παρελκομένων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
3. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραίων) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
4. Εάν οι ουσιώδεις επιδόσεις χαθούν ή υποβαθμιστούν λόγω ΗΜ διαταραχών, ο χειριστής μπορεί να ενημερώσει το προσωπικό εξυπηρέτησης πελατών για επισκευή.
5. Προκειμένου να διατηρηθεί η βασική ασφάλεια και οι ουσιώδεις επιδόσεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει τακτικά τις γραμμές και τα εξαρτήματα του εξοπλισμού για να αποφευχθεί η γήρανση της γραμμής, η αστοχία εξαρτημάτων κ.λπ.
6. Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης για να αποτρέψετε ανεπιθύμητα συμβάντα με σκοπό την προστασία του ασθενούς και του χειριστή λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών.

Οδηγίες για ηλεκτρικό και μαγνητικό περιβάλλον κατά τη χρήση

1. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει το προϊόν.
2. Μπορείτε να αποτρέψετε τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας ένα ελάχιστο

Προειδοποίηση:

Μακριά από τον ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ υψηλών συχνοτήτων (HF) και θωρακισμένο δωμάτιο με ραδιοσυχνότητες (RF) ενός ιατρικού ηλεκτρικού (ME) συστήματος για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού σε νοσοκομεία.

Προειδοποίηση:

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν

μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθεύεται η κανονική τους λειτουργία.

⚠ Προειδοποίηση:

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Οδηγίες για ηλεκτρικό και μαγνητικό περιβάλλον κατά τη χρήση

Πίνακας 1 Για όλον τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή περί ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών	
Το 7E-H1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο αγοραστής ή ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον.	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Διεξαγόμενες και εκπεμπόμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1, κατηγορία B
Αρμονικές εκπομπές κατά το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία A
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοπαίξιματος βάσει προτύπου IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται

Πίνακας 2 Για όλον τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών

Το 7E-H1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 7E-H1 θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) βάσει προτύπου IEC 61000-4-2	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα	± 8 kV σε επαφή ± 15 kV στον αέρα
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική/ριπή IEC61000-4-4	± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz	± 2 kV Συχνότητα επανάληψης 100 kHz
Υπέρταση κατά το πρότυπο IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές) ± 2 kV γραμμή(-ές) προς γείωση	± 1 kV γραμμή(-ές) σε γραμμή(-ές)
Βυθίσεις τάσης κατά το πρότυπο IEC 61000-4-11	0 % U_T , κύκλος 0,5 σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T ; 1 κύκλος και 70 % U_T ; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°	0 % U_T , κύκλος 0,5 σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0 % U_T ; 1 κύκλος και 70 % U_T ; 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: σε 0°
Διακοπές τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T , 250/300 κύκλοι	0% U_T , 250/300 κύκλοι
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Το U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Όταν πέσει η τάση του τεχνολογικού προϊόντος, μπορεί να υπάρξει μια σύντομη περίοδος χαμηλής ροής. Μόλις αφαιρεθούν οι παρεμβολές, το μηχάνημα επιστρέφει στην κανονική λειτουργία.		

Πίνακας 3 Για τον εξοπλισμό ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών και τα συστήματα ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών που δεν υποστηρίζουν τη ζωή

Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Το 7E-H1 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του 7E-H1 θα πρέπει να διαβεβαιώσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.		
Τεστ ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής βάσει προτύπου IEC60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms σε ISM και ερασιτεχνικό ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % Am στο 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms σε ISM και ερασιτεχνικό ραδιοφωνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80 % Am στο 1 kHz
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz
ΣΗΜΕΙΩΣΗ1 Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.		
α) Θεωρητικά οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοφωνικά (κυβελωτά/ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα εξεταστεί το ενδεχόμενο επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το 7E-H1 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων, το 7E-H1 θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθευτεί η κανονική του λειτουργία. Εάν παρατηρηθούν μη φυσιολογικές επιδόσεις, επιπλέον 7E-H1 β) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.		

Πίνακας 4 Προδιαγραφές δοκιμής για την ΑΤΡΩΣΙΑ ΤΗΣ ΘΥΡΑΣ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF)

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{a)} (MHz)	Υπηρεσία ^{a)}	Διαμόρφωση	ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 18 Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28
710	704 έως 787	LTE Band 13,17	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 έως 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1,3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 έως 2570	Bluetooth, W-LAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 έως 5800	WLAN 802.11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη της ΔΟΚΙΜΗΣ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΥ (ΜΕ) ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί στο 1 m. Η απόσταση δοκιμής του 1 m επιτρέπεται από το πρότυπο IEC 61000-4-3.

- a) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης.
- b) Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50 %.
- c) Ως εναλλακτική λύση της διαμόρφωσης FM, η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με παλμούς χρησιμοποιώντας ένα τετραγωνικό κύμα με κύκλο λειτουργίας 50 % στα 18 Hz. Αν και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.

Πίνακας 5 - Προδιαγραφές δοκιμής για ΑΤΡΩΣΙΑ ΘΥΡΑΣ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑΤΟΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	ΔΟΚΙΜΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Αυτή η δοκιμή ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ (ΜΕ) ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ (ΜΕ) ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΤ' ΟΙΚΟΝ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ. b) Η συσκευή πρέπει να διαμορφωθεί με χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50 %. c) r.m.s., πριν εφαρμοστεί η διαμόρφωση.		

Όλες οι προδιαγραφές και οι διαμορφώσεις προϊόντων υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς ειδοποίηση.

11

[illegible]

[illegible]

5

[illegible]