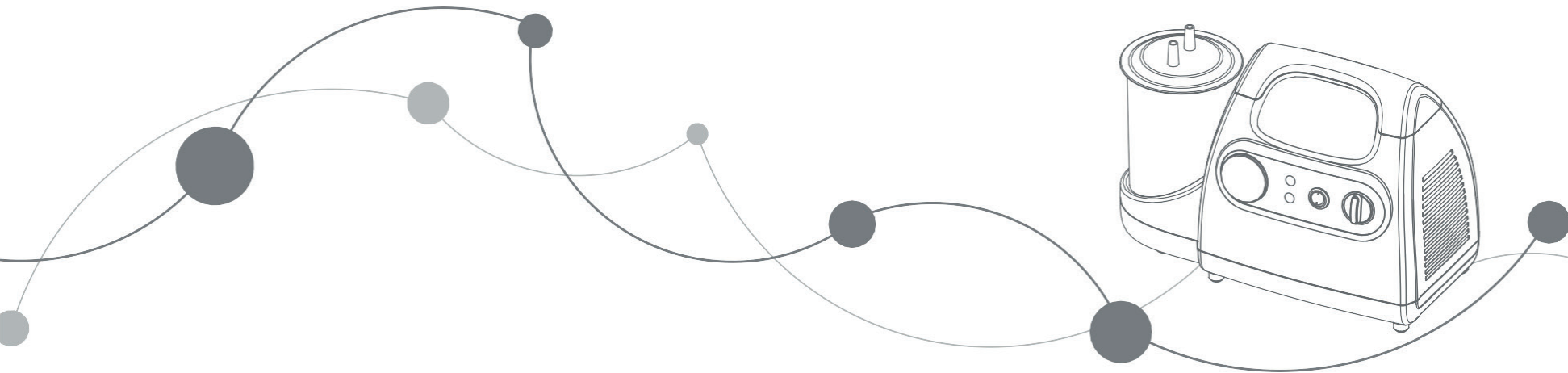


yuwell



7E-C Ssak przenośny

Instrukcja używania



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




Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANY



REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14,
03 - 310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl



YY-ATT1006C-01(A/0) 
Data wydania: 2024,12

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania!

Spis treści

I. Ważne zasady bezpieczeństwa	01
II. Charakterystyka produktu	02
III. Montaż i uruchomienie	03
IV. Obsługa i konserwacja	06
V. Środki ostrożności	10
VI. Instrukcja dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	11

I. Ważne zasady bezpieczeństwa

Ostrzeżenie: Produkt został wyprodukowany z dużą precyzją, jest odpowiednio zmontowany i okablowany, dlatego nie należy go demontować ani podejmować prób naprawy. Wszelkie naprawy muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel w autoryzowanych serwisach.

I. Niebezpieczeństwo: Zmniejszenie ryzyka

1. Po każdym użyciu należy natychmiast odłączyć zasilanie.
2. Jeśli urządzenie wpadnie do wody, należy przed wyjęciem natychmiast odłączyć je od zasilania.
3. Nie umieszczać ani nie przechowywać urządzenia w miejscach, w których na urządzenie może kapać woda lub inne płyny.
4. Nie dotykać mokrego urządzenia.
5. Nie demontować urządzenia. Czynności serwisowe powinny być wykonywane przez wykwalifikowany personel serwisowy.
6. Należy regularnie sprawdzać stan okablowania urządzenia.

II. Ostrzeżenie: Zmniejszenie ryzyka poparzeń, porażenia prądem

1. Nie pozostawiać włączonego urządzenia bez nadzoru.
2. Należy monitorować urządzenie, gdy jest ono używane przez dzieci lub inne osoby.
3. Niniejsza instrukcja opisuje wyłącznie sposób użytkowania urządzenia. Nie należy używać akcesoriów innych niż zalecane przez producenta. Może to spowodować obniżenie wydajności urządzenia.
4. W następujących sytuacjach należy zaprzestać korzystania z urządzenia i odesłać je do serwisu w celu sprawdzenia i naprawy: Przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone, urządzenie nie działa prawidłowo, urządzenie zostało upuszczone lub uszkodzone, urządzenie wpadło do wody itp.
5. Przewód zasilający należy trzymać z dala od powierzchni urządzeń grzewczych.
6. Nie należy zasłaniać otworu wentylacyjnego produktu. Nie przesłaniać otworu wentylacyjnego tkaniną, pieluchą itp.
7. Nie wprowadzać żadnych substancji do otworu urządzenia.
8. Należy pamiętać, że nadmierne podciśnienie może spowodować obrażenia ciała.

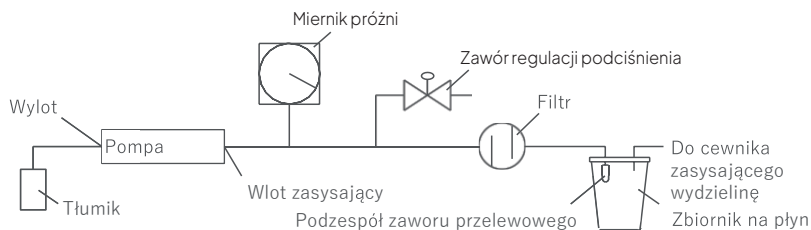
II. Charakterystyka produktu

I. Używanie

- ▶ Ssak przenośny to urządzenie nowej generacji przeznaczone do odsysania wydzieliny z górnych dróg oddechowych. Wyposażony jest w pompę niewymagającą smarowania. Urządzenie może być stosowane u pacjentów, którzy mają problem z usuwaniem wydzieliny z górnych dróg oddechowych z powodu choroby, śpiączki lub leczenia operacyjnego. Można je także stosować do odsysania krwi w warunkach klinicznych. Jest to wyrób medyczny powszechnie stosowany w izbach przyjęć, na salach operacyjnych, a także do ambulatoryjnej i domowej opieki nad pacjentami.
- ▶ Ssak przenośny nie jest przeznaczone do użytku w obszarach niebezpiecznych / w środowisku MRI.

II. Budowa i zasada działania

- ▶ Pompa niewymagająca smarowania olejem, niepowodująca zanieczyszczenia środowiska mgłą olejową.
- ▶ Niski hałas.
- ▶ Okrągły miernik podciśnienia i plastikowa pokrywa.
- ▶ Urządzenie nie generuje nadciśnienia, co zapewnia niezawodną i bezpieczną pracę.
- ▶ Możliwość płynnej regulacji podciśnienia. Niewielki rozmiar, niska waga i możliwość przenoszenia.
- ▶ Poniżej przedstawiono schemat działania:



Rysunek 1: Schemat działania

III. Specyfikacja techniczna

1. Wysokie podciśnienie, niski przepływ
 2. Zasilanie: AC230V, 50Hz AC230V±10%, 50Hz
 3. Moc przyłączeniowa: 90 VA
 4. Wartość graniczna podciśnienia: $\geq 75\text{kPa}$
 5. Zakres regulacji podciśnienia: 20kPa~wartość graniczna podciśnienia
 6. Prędkość zasysania: $\geq 15\text{ l/min}$
 7. Butelka na płyn: 1000 ml/szt., 1 szt.
 8. Hałas: $\leq 60\text{ dB(A)}$
 9. Waga: 4 kg
 10. Rozmiar: 370×180×280 (mm)
- ▶ Ssak nie może być używany w miejscach, gdzie występują palne i wybuchowe gazy.
 - ▶ Czas pracy: praca krótkotrwała (30 min włączony, 30 min wyłączony). Wyrób klasy II, zastosowana część typu B.

IV. Normalne warunki pracy

Temperatura otoczenia: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$
Wilgotność względna: 30% ~ 80%
Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa ~ 106kPa



UWAGA: W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej 5°C , przed użyciem należy pozostawić urządzenie w normalnych warunkach pracy przez co najmniej 4 godziny.

III. Montaż i uruchomienie

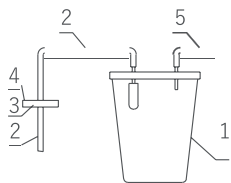
I. Kontrola nowego urządzenia

Przed montażem i uruchomieniem nabywca zobowiązany jest dokładnie sprawdzić wygląd produktu, porównać rodzaj i liczbę części dodatkowych z załączonym spisem. Nabywca ma obowiązek powiadomić dostawcę lub producenta o ewentualnych uszkodzeniach.

II. Podłączenie (zob. rys. 2)

(cewnik do odsysania wydzieliny z górnych dróg oddechowych jest tymczasowo niepodłączony)

UWAGA: Podczas montażu nanieść niewielką ilość wody destylowanej wokół części (wciśniętej w otwór zbiornika) zatyczki zbiornika, co pozwoli szczelnie docisnąć zatyczkę i zwiększyć jej szczelność.



1. Butelka na płyn
2. Rurka zasysająca
3. Filtr powietrza
4. Oznaczenie „IN”
5. Przewód zasysający do cewnika do odsysania

Rysunek 2: Schemat podłączenia rurki

III. Podłączenie przewodu

Podłączyć wtyczkę do źródła zasilania. Włączyć zasilanie, a wskaźnik zasilania zaświeci się.

UWAGA: Wtyczka służy do podłączenia i odłączenia urządzenia od zasilania. Gniazdo powinno być odpowiednio uziemione.

IV. Kontrola złącza

- ▶ Mocno dokręcić zawór regulacji podciśnienia w prawo, zablokować wlot zasysania powietrza palcem lub gumową końcówką zakraplacza albo zgiąć i przytrzymać rurkę zasysającą.
- ▶ Włączyć ssak i sprawdzić, czy nie wydaje nietypowych dźwięków. Wskazówka miernika próżni powinna szybko osiągnąć wartość graniczną podciśnienia.
- ▶ Odblokować wlot zasysania powietrza, wskaźnik spadnie do poziomu poniżej 20 kPa. W takim przypadku można uznać, że złącze zostało prawidłowo podłączone. Podłączyć cewnik do odsysania wydzielin. Podciśnienie w układzie powinno być niższe niż 50 kPa przy podłączaniu cewnika do odsysania F8 i niższe niż 30 kPa przy podłączaniu cewnika do odsysania F12. W takim przypadku można uznać, że ssak działa prawidłowo.

UWAGA: Jeśli cewnik do odsysania jest zablokowany, należy go odblokować w następujący sposób: Zgiąć przewód zasysający w kształt litery „V” (bez płynu w zbiorniku) i puścić, aby wrócił do poprzedniego kształtu, gdy podciśnienie osiągnie wartość maksymalną. Czynność powtórzyć kilkakrotnie, aż cewnik zostanie odblokowany.

V. Regulacja podciśnienia

- ▶ Zablokować wlot zasysający, włączyć przełącznik ssaka i wyregulować zawór podciśnienia, tak by wartość na mierniku podciśnienia mieściła się w zakresie 20 kPa ~ wartość graniczna podciśnienia.
- ▶ Wyregulować zakres podciśnienia odpowiednio do potrzeb za pomocą zaworu podciśnienia.
- ▶ Aby zwiększyć podciśnienie, obrócić zawór w prawo.
- ▶ Przed wyłączeniem urządzenia zmniejszyć podciśnienie poniżej 20 kPa.

VI. Sprawdzenie i próba urządzenia

- ▶ Otworzyć zatyczkę zbiornika, wyczyścić otwór zaworu i wyrównać gumową blokadę zaworu na pływaku. Blokada zaworu nie może być odkształcona, wygięta ani pęknięta; musi dobrze przylegać do pływaka. Pływak powinien poruszać się swobodnie na wsporniku pływaka. Podnieść zatyczkę zbiornika ręką tak, aby pływak dotykał powierzchni wody prostopadle. Stopniowo opuszczać osłonę zbiornika, aby pływak mógł się podnieść.
- ▶ Dokręcić zatyczkę zbiornika, przmocować przewód zasysający na wlocie i mocno dokręcić zawór regulacyjny. Uruchomić ssak.
- ▶ Umieścić przewód zasysający w zbiorniku z czystą wodą lub dokonać symulacji rzeczywistego zastosowania, zasysając płyn do zbiornika urządzenia przelewowego. W rezultacie pływak będzie się podnosił wraz ze wzrostem poziomu płynu, aż do zamknięcia zaworu i automatycznego zatrzymania zasysania. Ostateczna pozycja poziomu płynu zależy od przyjętego procesu zasysania.
- ▶ Zwolnić zawór regulacyjny, wyłączyć ssak, otworzyć zatyczkę zbiornika i opróżnić zbiornik. Pływak powinien znaleźć się na dole zbiornika. Zawór pozostawić otwarty.
- ▶ Jeśli procedura przebiegła zgodnie z opisem powyżej, urządzenie przelewowe działa prawidłowo i można z niego korzystać.



UWAGA:

1. Jeśli pomimo wyłączenia urządzenia przelewowego poziom płynu nadal rośnie, możliwe że:
 - (1) W zbiorniku utrzymuje się podciśnienie.
 - (2) Otwór zaworu pozostaje otwarty.

- ▶ W pierwszym przypadku poziom płynu w zbiorniku przestanie wzrastać, gdy przewód zasysający zostanie ponownie umieszczony w płynie, a w drugim przypadku poziom płynu będzie nadal wzrastać. W takim przypadku należy obserwować poziom płynu i wyjąć przewód ze zbiornika, gdy zbiornik będzie prawie pełny. Następnie wyłączyć ssak, aby przerwać zasysanie i sprawdzić zawór pod kątem usterki.














2. Jeśli pływak nadal przylega do otworu zaworu, możliwe że w przewodzie utrzymuje się podciśnienie. W takim przypadku należy zwolnić zawór regulacyjny lub wyłączyć ssak (aby zredukować podciśnienie w zaworze). Pływak odłączyć się od otworu zaworu pod wpływem grawitacji. (Zabrania się pociągania pływaka ręką, aby nie dopuścić do oddzielenia gumowej blokady zaworu od pływaka).

- ▶ Po wyłączeniu należy zwolnić podciśnienie i otworzyć zatyczkę zbiornika. Nie wolno używać ssaka bez urządzenia przelewowego i przewodu zasysającego.

VII. Wyłączenie

Wyłączyć ssak i wyciągnąć wtyczkę z gniazda, aby odłączyć zasilanie.

VIII. Symbole

Symbole	Opis	Symbole	Opis
~	Prąd przemienny		Ostrzeżenie
	Wyrób klasy II		Część aplikacyjna typu B
	WYŁ. (odłączenie zasilania od sieci)		WŁ. (podłączenie zasilania do sieci)
	Góra, nie przewracać		Kruchy, obchodzić się ostrożnie
	Chronić przed wilgocią	IPX0	Brak ochrony przed wodą
	Producent		Oznaczenie CE
	Upoważniony przedstawiciel		Importer
	Tłumaczenie		

IV. Obsługa i konserwacja

I. Obsługa i konserwacja

- ▶ Sprawdzić ssak przed jego użyciem pod kątem montażu oraz procesu uruchamiania, aby mieć pewność, że wszystko działa prawidłowo. Następnie włączyć urządzenie i podłączyć przewód zasysający i wysterylizowany cewnik do odsysania wydzieliny.



UWAGA: Przed użyciem cewnika do odsysania wydzieliny dostarczonego wraz ze ssakiem należy zapoznać się z instrukcją używania.

- ▶ Wyregulować podciśnienie zgodnie z potrzebami za pomocą zaworu regulacyjnego, zamknąć lub otworzyć przełącznik, zależnie od sytuacji, obserwować na bieżąco poziom płynu w zbiorniku w trakcie działania urządzenia. Zatrzymać ssanie, gdy poziom płynu w zbiorniku zacznie zbliżać się do oznaczenia poziomu maksymalnego (również w przypadku przechylenia urządzenia o 10°). Przed kolejnym użyciem opróżnić i wyczyścić zbiornik. Pływak będzie się podnosił wraz ze wzrostem poziomu płynu, aż do zamknięcia zaworu i automatycznego zatrzymania zasysania.



UWAGA: Jeśli po wyłączeniu urządzenia przelewowego poziom płynu będzie nadal rosnąć, wykonać czynności wskazane w punkcie „Sprawdzanie i próba urządzenia przelewowego”.

Należy zastosować poniższą procedurę awaryjną.

- ▶ (1) Szybko zwolnić pokrętło regulacyjne podciśnienia, aby przywrócić normalne ciśnienie, jeżeli cewnik został zablokowany wydzieliną lub śluzem, a następnie ponownie uruchomić ssanie po zmianie rurki zasysającej.
- ▶ (2) Zastosować powyższą procedurę w celu zwolnienia pokrętła regulacyjnego podciśnienia, jeśli nie można wyjąć cewnika do odsysania po zakończeniu ssania lub jeżeli rurka przyłgnęła do ciała pacjenta.
- ▶ UWAGA 1: Zgiąć rurkę w kształt „V” przed włączeniem ssania. Gdy podciśnienie osiągnie wymaganą wartość, wprowadzić cewnik do odsysania do miejsca, gdzie u pacjenta zalega wydzielina. Dzięki temu szybciej osiągnięty zostanie efekt zasysania.
- ▶ UWAGA 2: Personel medyczny powinien wybrać cewnik do odsysania odpowiedni do wymogów klinicznych.
- ▶ UWAGA 3: Z ssaka należy korzystać zgodnie z poleceniami personelu medycznego, zgodnie z przeznaczeniem oraz w kolejności wskazanej w instrukcji używania. W razie jakichkolwiek pytań należy się kontaktować z dostawcą lub producentem.

II. Wymiana filtra powietrza

Filtr należy wymienić na filtr oferowany przez producenta urządzenia, gdy w filtrze powietrza dojdzie do nagromadzenia piany lub kurzu, co spowoduje stopniowe ciemnienie membrany filtra i zmniejszy siłę ssącą na wlocie rurki, przy wskazaniu rosnącego podciśnienia do wartości 40 kPa lub większej.



UWAGA 1: W przypadku zamknięcia urządzenia przelewowego i zablokowania rurki podczas użytkowania urządzenia siła ssąca zmniejszy się lub zniknie, a podciśnienie wzrośnie. Więcej informacji można znaleźć w pkt. „Rozwiązywanie problemów”.



UWAGA 2: Filtr powietrza należy wymienić w regularnych odstępach czasu i odpowiednio go utylizować.

III. Wymiana bezpiecznika

Bezpiecznik znajduje się z tyłu podstawy urządzenia. Wyłączyć zasilanie, otworzyć obudowę, przekręcając ją w lewo, a następnie wymienić bezpiecznik.

IV. Konserwacja

- ▶ Zaleca się zassanie rurką zasysającą niewielkiej ilości czystej wody w celu wyczyszczenia ścianki wewnętrznej przed wyłączeniem ssaka. Po zakończeniu korzystania z urządzenia, należy opróżnić zbiornik, usunąć brud ze zbiornika i zatyczki miękką szmatką lub szmatką, przepłukać wodą i przeprowadzić sterylizację. (Dotyczy również urządzenia przelewowego, pierścienia uszczelniającego i rurek). Odkręcić urządzenie przelewowe i oddzielić pływak od wspornika w celu jego dokładnego wyczyszczenia, jeśli jest taka potrzeba.



Uwaga: Nie należy oddzielać blokady zaworu od pływaka.

- ▶ Solą fizjologiczną wyczyścić zalegające w rurce wydzieliny i śluz. Wymienić cewnik do odsysania, jeśli jest odkształcony. Zaleca się stosowanie cewników jednorazowych.
- ▶ Umieścić zbiornik, pokrywę i wszystkie rurki w środku dezynfekującym, z zastosowaniem tabletek dezynfekujących w stężeniu 1:500 na 1 godz.



UWAGA: Zbiornik należy trzymać z dala od ostrych narzędzi, aby uniknąć uszkodzenia zbiornika w przypadku jego upuszczenia w trakcie czyszczenia i eksploatacji.

- ▶ Zewnętrzną powierzchnię obudowy przetrzeć szmatką lekko nasączoną środkiem dezynfekującym i nie dopuścić do przedostania się cieczy do wnętrza pompy. Nie wycierać miejsc oznaczonych napisami i symbolami.
- ▶ Urządzenie umieścić w suchym i czystym miejscu i co jakiś czas je włączać (zwykle raz na pół roku).



UWAGA: Przed ponownym użyciem zamontować urządzenie przelewowe, przewód i inne rurki zgodnie z instrukcją.

V. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie	Uwaga
Wartość graniczna podciśnienia < 75kPa	1) Wyciek przy otworze zbiornik 2) Wyciek na złączach 3) Zawór regulacyjny luźny lub zwolniony 4) Nieodpowiednia atmosfera otoczenia.	1) Usunąć brud, dokręcić lub wymienić ostonę zbiornika, pierścień uszczelniający i złącze. 2) Dokręcić złącza. 3) Dokręcić zawór regulacyjny. 4) Umieścić urządzenie w odpowiedniej atmosferze.	Wymienić uszkodzoną rurkę zasysającą
Podciśnienie > 40 kPa, znacznie obniżone podciśnienie lub zanik siły zasysania przy wylocie rurki	1) Zamknięte urządzenie przelewowe 2) Zablokowana rurka 3) Zatkany filtr powietrza	1) Po wyłączeniu urządzenia, przekręcić zawór regulacyjny w lewo w celu zwolnienia podciśnienia w rurce, następnie ponownie dokręć zawór 2) Odblokować, wyczyścić lub wymienić rurkę 3) Wymienić na oryginalny filtr powietrza	1) Pamiętać o opróżnieniu zbiornika 2) Na końcówce (oznaczona na niebiesko) filtra powietrza znajduje się wlot powietrza
Normalna moc, ale wskaźnik nie świeci się	1) Uszkodzone gniazdo 2) Zepsuty bezpiecznik 3) Uszkodzony wskaźnik	1) Naprawić lub wymienić gniazdo 2) Wymienić bezpiecznik 3) Wymienić wskaźnik	Patrz części dodatkowe
Uszkodzony bezpiecznik	1) Zbyt wysokie napięcie 2) Uszkodzony przewód wewnętrzny 3) Zablokowana pompa, wzrost wartości prądu	1) Skorygować napięcie 2) Sprawdzić i skorygować obwód wewnętrzny 3) Sprawdzić korpus pompy i silnik	Czynności wykonywane przez wyspecjalizowanego serwisanta (patrz schemat elektryczny)



UWAGA: W przypadku usterki demontaż i naprawa korpusu pompy powinny być wykonywane przez wyspecjalizowanego pracownika. W razie potrzeby należy skontaktować się z producentem.

V. Środki ostrożności

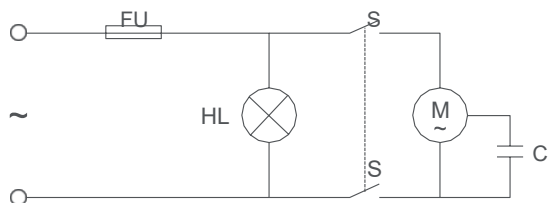
I. Warunki transportu i przechowywania

Temp. otoczenia: $-40^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$ Wilgotność względna: 10%~93% Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa



UWAGA: Ssak przenośny należy przechowywać w odpowiednio wentylowanym miejscu, w którym nie występują niebezpieczne gazy. Podczas przenoszenia urządzenia unikać gwałtownych wstrząsów.

II. Schemat elektryczny (zob. rys. 3)



Rysunek 3: Schemat elektryczny

Naprawy elektryczne może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel.

III. Dodatki

1. Rurka zasysająca (dł. 2m $\varnothing 7 \times \varnothing 12$): 1 szt.
2. Cewnik do odsysania (F8, F12): 1 szt. dla dzieci i dla dorosłych
3. Bezpiecznik (F1.5AL 250V, $\varnothing 5 \times 20$): 2pcs
4. Filtr powietrza: 2 szt.
5. Przewód zasilający: 1 szt.
6. Instrukcja używania: 1 szt.

IV. Utylizacja

Zużyty produkt należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

VI. Instrukcja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

► Instrukcja

1. Nie używać urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub w połączeniu z nimi, ponieważ może to skutkować nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.
 2. Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.
 3. Nie należy stosować przenośnego sprzętu do komunikacji radiowej (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, w tym kabli wskazanych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
 4. W przypadku utraty lub pogorszenia zasadniczych parametrów pracy z powodu zakłóceń elektromagnetycznych, operator powinien poinformować pracowników obsługi serwisowej nabywcy o konieczności przeprowadzenia serwisu.
 5. Aby zapewnić podstawowe bezpieczeństwo urządzenia i prawidłowość jego działania w aspekcie kompatybilności elektromagnetycznej, należy przestrzegać instrukcji używania i regularnie sprawdzać przewody i komponenty urządzenia pod kątem zużycia, uszkodzeń itp.
 6. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją używania, aby zapobiec niepożądanym zdarzeniom spowodowanym zakłóceniami elektromagnetycznymi i zapewnić ochronę pacjentowi i operatorowi.
- Wytyczne dotyczące użycia w środowisku elektrycznym i magnetycznym
1. Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne mogą mieć wpływ na działanie urządzenia.
 2. Aby nie dopuścić do zakłóceń elektromagnetycznych, należy zachować minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiowymi.

Tabela 1 Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
<p>Ssak przenośny 7E-C jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o określonych niżej parametrach. Nabywca lub użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że urządzenie jest stosowane w odpowiednich warunkach.</p>		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ssak przenośny 7E-C wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich wewnętrznych funkcji. Emisja o częstotliwości radiowej jest zatem bardzo niska i raczej nie spowoduje zakłóceń w działaniu znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Przewodzone emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ssak przenośny 7E-C nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, również w warunkach domowych, podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna
<p>Ssak przenośny 7E-C jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o określonych niżej parametrach. Nabywca lub użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że urządzenie jest stosowane w odpowiednich warunkach.</p>

Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8KV w kontakcie ± 15 KV w powietrzu	Brak pogorszenia działania	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu, lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Wyładowanie Elektrostatyczne IEC 61000-4-4	±2 KV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Brak pogorszenia działania	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne właściwe dla typowego środowiska komercyjnego i/lub szpitalnego.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 KV linia do linii	Brak pogorszenia działania	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne właściwe dla typowego środowiska komercyjnego i/lub szpitalnego.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% spadek UT) dla 0,5 cyklu <5%UT(>95% spadek UT) dla 1 cyklu 70%UT (30% spadek UT) dla 25 cykli	Brak pogorszenia działania	Zasilanie sieciowe powinno mieć parametry eksploatacyjne właściwe dla typowego środowiska komercyjnego i/ lub szpitalnego. Jeśli zgodnie z wymaganiami użytkownika przenośny ssak 7E-C ma być używany w trybie ciągłym, zaleca się zasilanie urządzenia z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Przerwy i wahania napięcia IEC 61000-4-11	<5%UT(>95% spadek UT) dla 300 cykli	-	
Częstotliwość sieciowa, pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	Brak pogorszenia działania	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomach właściwych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Tabela 3 Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
<p>Ssak przenośny 7E-C jest przeznaczony do użytku w środowisku o określonych niżej parametrach. Nabywca lub użytkownik ponosi odpowiedzialność za zapewnienie, że urządzenie jest stosowane w odpowiednich warunkach.</p>			
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia przewodzonych RF IEC 61000-4-6	3V rms 150 kHz do 80MHz	3 V rms	Przenośne i mobile urządzenia komunikacyjne RF, w tym ich kable, nie powinny być użytkowane bliżej urządzenia 7E-C, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika Zalecana odległość między urządzeniami wynosi $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika wyrażona w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością między urządzeniami wyrażoną w metrach (m). Natężenia pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, określone na podstawie badania na miejscu), nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości b). Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem:
Zaburzenia przewodzonych RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7GHz 80% AM przy 1kHz	10 V/m	



UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2: Wytyczne mogą nie być odpowiednie dla wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.

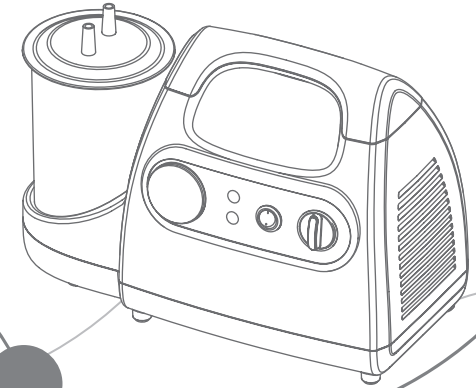
Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów komórkowych, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można przewidzieć, opierając się na założeniach teoretycznych. Aby ocenić warunki elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używane ma być urządzenie, przekracza wskazany poziom ekspozycji na fale radiowe, należy monitorować urządzenie pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 4 Zalecana odległość między urządzeniami

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a ssakiem 7E-C			
<p>Ssak przenośny 7E-C jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych (RF) pozostają pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik urządzenia 7E-C może chronić urządzenie przed zakłóceniami elektromagnetycznymi, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami radiowymi (nadajnikami) a urządzeniem 7E-C, w zależności od mocy maksymalnie wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.</p>			
Maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość między urządzeniami w zależności od częstotliwości nadajnika w metrach		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz~2,7 GHz $d=2.3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieujętej w powyższym zestawieniu, zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną znamionową moc wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W) podaną przez producenta. UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Wytyczne mogą nie być odpowiednie dla wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.</p>			

Wszystkie specyfikacje i konfiguracje produktów mogą ulec zmianie bez obowiązku powiadomienia.

yuwell



7E-C Portable Phlegm Suction Unit

User's Manual



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
Date of issue: 2024.12



REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14,
03 – 310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl



YY-ATT1006C-01(A/0) 

Please read the user's manual closely before using!

Contents

I. Important Safety Rules	01
II. Product Features	02
III. Installing and Commissioning	03
IV. Application and Maintenance	06
V. Precautions	10
VI. EMC Instruction	11

I. Important Safety Rules

Warning: This product is precision manufactured, finely assembled and wired, so do not disassemble or attempt to repair. All repairs must be carried out by qualified personnel at authorized repair centers.

I. Danger: Reduces the Risk of Electric Shock

1. Cut off the power immediately after each use.
2. Immediately cut off the power when the machine falls into water rather than reach for it.
3. Do not place or store the machine where water or other liquid is easy to drip.
4. Do not touch the machine when it is wet.
5. Do not disassemble the machine. Services shall be performed by qualified service personnel.
6. Regularly check the electrical safety index of the machine.

II. Warning: Reduce the Risk of Burns, Electric Shocks, Fire or Personal Injury

1. When the machine is powered on, it shall not be left unattended.
2. Timely monitor the products when they are used by children or individuals.
3. This manual only describes the usage of the product. Do not use accessories other than the manufacturer's recommendation. This will reduce the performance of the machine.
4. Please do not use the machine and return it to the service center for inspection and repair when the following situations occur: The power cord or plug is damaged, the machine can't work properly, the machine has been dropped or destroyed, the machine falls into the water and so on.
5. Keep the power cord away from the surface of heating or heating equipment.
6. Do not block the air vent of the product. Avoid soft cloth, nap and other similar things in the vent.
7. Do not drop or insert any substance at the orifice of the machine.
8. It should be noted that excessive negative pressure may cause harm to human body.

II. Product Features

I. Intended Use

- ▶ The portable phlegm suction unit is a new generation of oil-free lubricating adsorption device based on similar products at home and abroad. It is suitable for patients who are difficult to remove sputum due to disease, coma and surgery, as well as adsorb blood in clinical practice. It is a commonly used medical equipment in emergency room, operating room and medical room nursing.
- ▶ The portable phlegm suction unit is not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.

II. Structure & Working Principle

- ▶ Oil free lubrication pump to keep the environment from being polluted by the oil mist.
- ▶ Low noise.
- ▶ Round negative pressure meter, and plastic cover.
- ▶ No any positive pressure to be generated during running, to ensure reliable and safe operation.
- ▶ Negative pressure regulating system can be adjusted steplessly.
- ▶ Small in size, light in weight and portable.
- ▶ The operating principle diagram shown as follows:

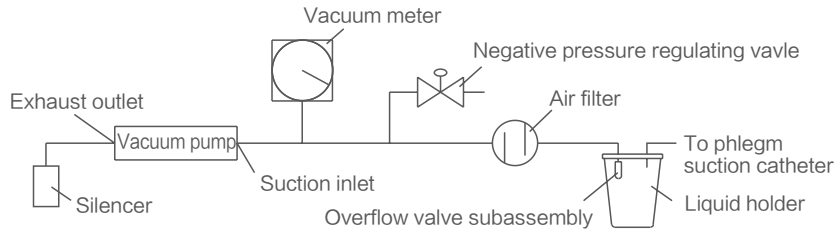


Figure 1: Operating principle diagram

III. Main Technical Performances

1. High negative pressure, low flow
 2. Power Supply: □AC230V, 50Hz □AC230V ± 10%, 50Hz
 3. Input power: 90VA
 4. Limit negative pressure: $\geq 75\text{kPa}$
 5. Negative pressure regulating range: 20kPa ~ limit negative pressure
 6. Suction rate: $\geq 15\text{L/min}$
 7. Liquid storage bottle: 1000mL/pc, 1pc
 8. Noise: $\leq 60\text{dB(A)}$
 9. Weight: 4kg
 10. Size: 370 × 180 × 280(mm)
- ⊖ The suction unit is not suitable for use in the place with inflammable & explosive gas.
 - ▶ Regulation for operation: short-term running(30 min on, 30 min off).
 - ▶ Class II device, Type B application part.

IV. Normal Operating Conditions

Ambient temperature: +5°C~+35°C

Relative humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 86kPa~106kPa

⚠ **NOTE:** When storage temperature is below 5°C, please keep the equipment in normal working condition for at least 4 hours before using.

III. Installing and Commissioning

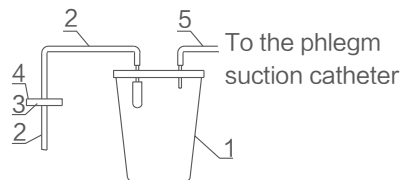
I. Open Package Inspection

The customer shall carefully inspect if the appearance of product is good, and the varieties & quantities of the attachments are in conformity with those as indicated in the attached list before installing and commissioning. Also, the customer shall timely notify the supplier or manufacturer of damage(s) if any.

II. Connecting (See Figure 2)

(with phlegm suction catheter temporarily not connected)

⚠ **NOTE:** Apply small amount of distilled water around the part (pressed into the holder mouth) of holder plug during installing, which is good for tightly pressing the holder plug and enhancing its sealing.



1. Liquid storage bottle
2. Suction tube
3. Air filter
4. "IN" mark
5. Suction conductor

Figure 2: Tube Connecting Diagram

III. Power Line Connection

Connect the plug with the power source. Turn on the power supply, and the power indicator will illuminate.

⚠ **NOTE:** The power plug is used for power shut-off, and the power socket shall be grounded reliably.

IV. Connector Inspection

- ▶ Turn tightly the negative pressure regulating valve clockwise, and block the air suction inlet with the finger or the rubber head of dropper, or fold up and hold the suction tube.
- ▶ Start the aspirator for running with no strange sound; the pointer of the vacuum meter will quickly reach up to the limit negative pressure. Release the air suction inlet, the pointer will return below 20kPa. If so, the connector can be regarded as being in good connection.
- ▶ Attach the phlegm suction catheter. The negative pressure in the negative pressure system shall be less than 50kPa when attaching F8 suction catheter and less than 30kPa when attaching F12 suction catheter. If so, the phlegm aspirator is considered as being in normal condition.

⚠ **NOTE:** Dredge the suction catheter if blocked as per the following method: Bend the suction conductor in "V" form (with no liquid in the holder), and release it to the original status when the negative pressure reaches up to the maximum value. Repeat this procedure several times till the catheter is not blocked.

V. Negative Pressure Regulating

- ▶ Block the suction inlet, open the aspirator switch and regulate the negative pressure valve, and the readings on the pressure meter shall be within 20kPa ~ limit negative pressure.
- ▶ Control the negative pressure as required for suction by means of the negative pressure valve at the time of clinical practice.
- ▶ Increase the negative pressure by turning the valve clockwise.
- ▶ Reduce the negative pressure below 20kPa prior to power shut-off.

VI. Inspection & Test on the Overflow Device

- ▶ Open the holder plug; clean up the valve mouth, and leveling the rubber valve clack on the float. The valve clack shall not be warped, bent and broken, but well connected with the float. The float shall be able to move freely in its support without any blockage, lift the holder plug with hand to make the float contact the water surface perpendicularly gradually lower the holder cover to let the float rise.
- ▶ Tighten the hold plug, attach the suction tube conductor at the inlet, and screw firmly the regulating valve, then, actuate the aspirator.
- ▶ Put the suction conductor into one clean water pail or attempt to simulate actual application to suction the liquid into the holder of the overflow device. As a result, the float will rise as the liquid level ascends until the valve is closed and suction stops automatically. The final position of liquid level depends on the suction process adopted.
- ▶ Release the regulating valve, set the aspirator switch off, open the holder plug and empty the liquid in the holder. The float shall be at the bottom of the support and the valve is in open status in case of re-screwing firmly the hold plug.
- ▶ If so, the overflow device is considered as being in normal condition, which can be used for clinical practice.

⚠ **NOTE:**

1. The liquid level still continuously ascends after the overflow device has been shut off, possibly due to:
 - (1) Residual negative pressure still in the holder.
 - (2) Valve mouth not fully closed.

- ▶ For Item (1), the liquid level in the holder will not ascend when the suction tube conductor is placed again into the liquid as suctioned, and for Item (2), the liquid level still ascends. Thus, it is required to observe carefully, and lift immediately the conductor out of the suctioned liquid when the holder is close to full, then, switch off the aspirator to stop suction, and examine the possible reason of the valve fault.















2. The float is still adhered on the valve mouth as already closed by the float, possibly due to the negative pressure in the line. At this moment, release the regulating valve or shut off the aspirator (to release the negative pressure in the line), the float will descends from the valve mouth under the action of gravity. (It is forbidden to pull the float with hand, in order to avoid the rubber valve clack being separated from the float).

- ▶ After shut-off, release the negative pressure, then, open the holder plug.
- ⊖ Never use the aspirator under the condition of the overflow device & the conductor dismantled.

VII. Stop Running

Turn off the aspirator switch, and pull the power plug out of the socket to shut off the power supply.

VIII. Symbols

Symbols	Description	Symbols	Description
	Alternating current		General warning sign
	Class II Equipment		Type B application part
	OFF(Power disconnection from the parts)		ON(Power connection from the parts)
	KEEP UP		FRAGILE
	KEEP DRY		Non-protective
	Manufacturer		CE certification marking
	Authorized representative in the European Community		Importer

IV. Application and Maintenance

I. Application and Maintenance

- ▶ Check the aspirator before using as per the installing and commissioning sequence to ensure its good performances, afterwards, start operation by connecting the suction conductor and the phlegm suction catheter already sterilized.

⚠ **NOTE:** Please refer to the instructions before attempting to use the suction catheter supplied with the aspirator.

- ▶ Regulate the negative pressure as required for suction through the regulating valve, open/close the switch based on the situation, and observe frequently the liquid level in the holder in the process of operation. Stop suction if the liquid level in the holder ascends to the rated capacity (still applicable if slanting the aspirator 10°), and re-use it after empty and clean-up. Otherwise, the float will rise as the liquid level ascends till the valve is closed and suction stops automatically.

⚠ **NOTE:** Adopt the procedures mentioned in "Inspection & test on the overflow device", if the liquid level still ascends after the overflow device has been shut off.

Emergency measures in the process of application

- ▶ (1) Quickly loosen the negative pressure regulating knob to release the negative pressure if the suction catheter is blocked by strong phlegm and mucus, and start suction again after changing the suction tube.
- ▶ (2) Adopting the above method to loosen the negative pressure regulating knob if it is not easy to take out the suction catheter after completion of suction or the tube is adhered to human body tissue.
- ▶ **NOTE 1:** Bend the tube in "V" form prior to starting suction, insert the suction catheter into the location of existing phlegm on the patient when the negative pressure reaches the desired range after start-up, then, recover the tube to its original status. This will lead to quicker suction effect.
- ▶ **NOTE 2:** The medical personnel shall select the proper suction catheter according to the clinical requirement.
- ▶ **NOTE 3:** The aspirator shall be operated under the medical personnel's instructions strictly according to the scope of application and the operating sequence listed in the instruction manual. Please contact the supplier or manufacturer if there is any question.

II. Changing Air Filter

It is required to change air filter with the one produced by us in case of foam or dusts fully accumulated in the air filter, which leads to gradually darkening of the color of filter diaphragm and obviously reducing or even disappearing of suction force at the inlet of tube while the negative pressure indicated on the vacuum meter climbs up to 40kPa or more.

⚠️ **NOTE 1:** The suction force will diminish or disappear, and the negative pressure ascend if the overflow device is closed, and the tube blocked in the process of application. Please refer to "trouble Shooting".

⚠️ **NOTE 2:** Necessary to frequently change air filter and destroy it centrally.

III. Changing the Fuse Tube

The fuse tube is mounted at the rear of the base. Switch off the power supply, and turn it counterclockwise and open, then, start changing the fuse tube.

IV. Maintenance

- ▶ It is recommended to have the suction tube suctioned small amount of clean water for cleaning up the inner wall before switching off the aspirator.
- ▶ After use, empty the holder, clean up dirt on the holder and plug with soft brush or rag, flush it with water and conduct sterilization. (including the overflow device, the seal ring and various tubes. Unscrew the overflow device, and separate the float from its support for completely cleaning up, if necessary. (Note: The rubber valve clack shall not be separated from the float.)
- ▶ Use the physiological saline to clean out the residual strong phlegm and mucus in the tube after used. Replace the suction catheter if not smooth. It is recommended to adopt one-time suction catheter.
- ▶ Place the holder, cover and all tubes into the disinfectant compounded with the Kangweida disinfectant tablets (0.5 g per tablet) in 1:500 concentration for 1 hour.

⚠️ **NOTE:** Keep the holder away from any sharp utensils to avoid drop in the process of cleaning and application.

- ▶ Wipe the case outer surface with lightly wet rag already soaked in the disinfectant, and prevent any liquid seeping into the pump. Never wipe the places marked with letters and patterns.
- ▶ Place the machine in dry and clean places, and periodically start running once a time (normally one time every 6 months).

⚠️ **NOTE:** Install the overflow device, conductor and other tubes as per the connecting mode before re-use.

V. Trouble Shooting

Problem	Probable reasons	Solution	Remark
Limit negative pressure < 75kPa	1)Holder mouth leakage 2)Leakage on connecting points 3)Regulating valve loose or released 4)Surrounding atmosphere is not as required	1)Remove dirt, tighten or change the holder cover, seal ring, and connector 2)Re-tighten each connection point 3)Turn tightly the regulating valve 4)Move the machine to the required atmosphere	Change the broken suction tube
Negative pressure > 40kPa, with distinct reduction or disappearing of suction force at tube outlet	1)Overflow device shut-off 2)Tube blockage 3)Air filter blockage	1)After shut-off, turn the regulating valve loose counterclockwise to release negative pressure in tube, then re-screw 2)Dredge, clean or replace the tube 3)Replace it with air filter produced by us	1)Empty the holder timely 2)The end (in blue mark) of air filter is the air inlet
Normal power voltage, but the indicator doesn't illuminate	1)Loose socket 2)Fuse broken 3)Indicator damaged	1)Repair or change the socket 2)Replace the fuse tube 3)Replace the indicator	Refer to attachments
Fuse tube broken	1)Voltage over high 2)Internal line in fault 3)Pump blocked, and current increasing	1)Adjust voltage 2)Check the circuit line, and correct 3)Check the pump body and motor	By the specialized maintenance worker(Refer to Electric Systematic Diagram)

⚠️ **NOTE:** The dismantling & repair on the pump body if fault shall be conducted by the specialized worker. Please contact the manufacturer if required.

V. Precautions

I. Transportation and Storage Environment Conditions

Ambient temperature: $-40^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 10%~93%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

⚠ **NOTE:** It is required to store the portable phlegm suction unit in the well-ventilated room without corrosive gas, and avoid any violent shock while handling.

II. Electric Systematic Diagram (See Figure 3)

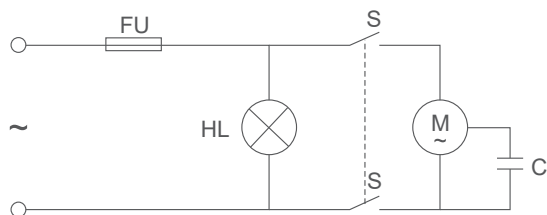


Figure 3: Electric Systematic Diagram

Electric repair to be conducted by the specialized operator

III. Attachments

1. Suction tube (length 2m, $\Phi 7 \times \Phi 12$): 1 pc
2. Suction catheter (F8, F12): 1 pc respectively of child & adult
3. Fuse tube (F1.5AL 250V, $\Phi 5 \times 20$): 2pcs
4. Air filter: 2 pcs
5. Power cord: 1pc
6. User's manual: 1 pc

IV. To Dispose the Castoff

The castoff should be disposed in accordance with all applicable government regulations.

VI. EMC Instruction

► Instructions for use

1. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such used is necessary, this equipment and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
2. Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacture. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
4. If the essential performance is lost or degraded due to EM disturbances, the operator can inform customer service staff to overhaul.
5. In order to maintain basic safety and essential performance in regards to EMC, the user should regularly check the equipment lines and components to avoid line aging, component failure, etc.
6. Before using this device, please read the user manual to prevent adverse events to protect patient and operator due to electromagnetic disturbances.

► Electric and magnetic environment guidance in use

1. Portable and mobile RF communications equipment may affect the product.
2. You can prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment and the product.

Table1 Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic emissions


Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic emissions		
The portable phlegm suction unit 7E–C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF emissions CISPR 11	Group 1	The portable phlegm suction unit 7E–C uses RF energy solely for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any electronic appliances.
Radiated RF emissions CISPR 11	Class B	The portable phlegm suction unit 7E–C is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low–voltage power supply network that supplies building used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000–3–2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000–3–3	Complies	

Table 2 Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic immunity	
The portable phlegm suction unit 7E–C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.	

Immunity test	IEC 60601–1–2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment–guidance
Electrostatic discharges IEC 61000–4–2	± 8 KV contact ± 15 KV air	No degradation of function	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic fast transient /burst IEC 61000–4–4	± 2 KV 100 kHz repetition frequency	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.
Surge IEC 61000–4–5	± 1 KV line to line	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000–4–11	$< 5\%U_T(> 95\%$ dip $U_T)$ for 0.5 cycle $< 5\%U_T(> 95\%$ dip $U_T)$ for 1 cycle $70\%U_T(30\%$ dip $U_T)$ for 25 cycles	No degradation of function	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital environment. If the user of the portable phlegm suction unit 7E–C requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Voltage interruptions IEC 61000–4–11	$< 5\%U_T(> 95\%$ dip $U_T)$ for 300 cycles	–	
Power–frequency magnetic field IEC 61000–4–8	30 A/m	No degradation of function	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3 Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic immunity

Guidance and manufacturer's declaration–electromagnetic immunity			
The portable phlegm suction unit 7E–C is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such environment.			
Immunity test	IEC 60601–1–2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF disturbances IEC 61000–4–6	3V rms 150 kHz to 80 MHz	3V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the 7E–C, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in watts (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in meters (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an Electromagnetic study of the site ^{a)} , could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)} . It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated RF disturbances IEC 61000–4–3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency is applied.
NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a)The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless)and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electromagnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electromagnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b)The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.

Table 4 Recommended separation distance

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the 7E-C			
The portable phlegm suction unit 7E-C is intended to operate in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of 7E-C can help prevent electromagnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and 7E-C as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum nominal output power of the Transmitter(W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meter		
	150 kHz~80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency is applied. NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.			

All specifications and product configurations are subject to change without notification.