

JJIANGSU 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

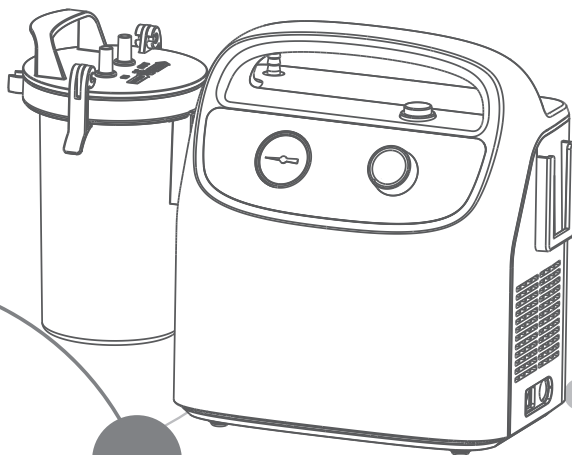


CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)
Data wydania: 09.2024



yuwell



7E-G1

Przenośny ssak medyczny

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania!

Spis treści

I. Ważne zasady dotyczące bezpieczeństwa	01
II. Cechy produktu	02
III. Montaż i uruchomienie	05
IV. Obsługa i konserwacja	12
V. Środki ostrożności	17
VI. Informacje EMC	20

I. Ważne zasady dotyczące bezpieczeństwa

- ⚠ **Ostrzeżenie:** Ten produkt jest precyzyjnie wykonany, dokładnie zmontowany i okablowany, dlatego nie należy go demontować ani próbować naprawiać. Wszelkie naprawy muszą być wykonywane przez wykwalifikowany personel w autoryzowanych serwisach.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Zmniejszenie ryzyka porażenia prądem:
1. Po każdym użyciu wyrobu należy odłączyć zasilanie.
 2. W przypadku, gdy urządzenie wpadnie do wody, należy natychmiast odłączyć zasilanie. Kategorycznie zabrania się wyciągania urządzenia z wody bez uprzedniego odłączenia źródła prądu.
 3. Nie należy umieszczać ani przechowywać urządzenia w miejscach o wysokiej wilgotności lub narażonych na kontakt z wodą (np. możliwość zalania).
 4. Zabrania się dotykania urządzenia w przypadku, gdy jest ono mokre lub wilgotne.
 5. Demontaż urządzenia jest niedozwolony. Obsługę serwisową należy powierzyć wyłącznie uprawnionym specjalistom.
 6. Zaleca się regularne sprawdzanie wskaźnika bezpieczeństwa elektrycznego w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego działania urządzenia.
 7. W przypadku konieczności wymiany przewodu zasilającego, serwis powinien zostać wykonany wyłącznie przez firmę Yuwell Medical lub autoryzowany punkt serwisowy wskazany przez Yuwell Medical. W razie potrzeby należy odwołać się do schematu elektrycznego urządzenia.
 8. Materiały użyte w częściach mających kontakt z pacjentem spełniają wymagania normy ISO 10993 i nie stwarzają ryzyka dla zdrowia.
 9. Ten produkt może być używany w środowisku szpitalnym i domowym. Biorąc pod uwagę rzeczywiste działanie, czytelność etykiety została oceniona z odległości 0,5 m.
- ⚠ **Ostrzeżenie:** Zmniejszenie ryzyka poparzenia, porażenia prądem, pożaru lub odniesienia obrażeń ciała:
1. W czasie pracy urządzenia nie wolno pozostawiać go bez nadzoru, aby zapewnić bezpieczeństwo użytkownika.
 2. Wyrób nie może być obsługiwany przez dzieci. Monitoruj używanie wyrobu podczas używania przez osoby wymagające nadzoru. Trzymaj kable poza zasięgiem dzieci oraz zwierząt domowych, ponieważ mogą one stanowić ryzyko zadławienia.
 3. Niniejsza instrukcja dotyczy wyłącznie sposobu używania wyrobu. Nie należy stosować akcesoriów innych niż te zalecane przez producenta, ponieważ może to wpłynąć na wydajność urządzenia.
 4. Nie używaj urządzenia i niezwłocznie odeślij je do centrum serwisowego w przypadku wystąpienia następujących sytuacji: uszkodzenie przewodu zasilającego lub wtyczki, nieprawidłowe działanie urządzenia, upuszczenie lub uszkodzenie urządzenia, kontakt urządzenia z wodą itp., urządzenie nie może działać prawidłowo, urządzenie zostało upuszczone lub zniszczone, urządzenie wpadło do wody itp.

5. Przewód zasilający należy trzymać z dala od powierzchni urządzeń grzewczych, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
6. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia, nie należy blokować otworu wentylacyjnego ani umieszczać w nim miękkich tkanin, poduszek lub innych podobnych przedmiotów.
7. Zaleca się unikanie upuszczania lub wkładania jakichkolwiek substancji do otworów urządzenia, aby zapobiec jego uszkodzeniu.
8. Należy pamiętać, że nadmierne podciśnienie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzkiego.
9. Urządzenie wyposażone jest w pompę sprężarki z wylotem powietrza wewnątrz maszyny. W trakcie używania należy zadbać, aby otwór wentylacyjny nie był zablokowany.
10. Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez osoby (personel), które w pełni zapoznały się z instrukcją używania i ją rozumieją.
11. Podczas używania przez pacjentów żadne części nie powinny być konserwowane, a wszystkie części powinny być używane i konserwowane przez profesjonalistów.
12. Pacjent nie może korzystać z urządzenia w sposób przewidziany dla operatora.
13. Odłączenie urządzenia od źródła zasilania odbywa się za pomocą wtyczki zasilającej z elastycznym przewodem.
14. W trakcie korzystania z urządzenia należy zapewnić, aby dzieci i zwierzęta domowe nie miały do niego dostępu. Należy również chronić akcesoria przed uszkodzeniem lub przypadkowym wyrzuceniem.
15. Obecność urządzeń ME podczas leczenia może stwarzać znaczące ryzyko wzajemnych zakłóceń.
16. Pojemnik na wydzielinę ma pojemność 1000 ml. Jeśli pojemnik osiągnie 1000 ml należy go opróżnić.
17. W przypadku uszkodzenia sterylnego opakowania rurki ssącej lub drenu, produkt nie powinien być używany.
18. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania

II. Cechy produktu

I. Przeznaczenie

Przeñośny ssak medyczny jest przeznaczony do generowania podciśnienia i stosowany w połączeniu z przewodami oraz cewnikami ssącymi w celu usuwania wydzielin, płynów ustrojowych i zanieczyszczeń z dróg oddechowych oraz z pola operacyjnego w trakcie procedur chirurgicznych.

II. Docelowi użytkownicy

Ssak medyczny powinien być używany przez wykwalifikowany personel.

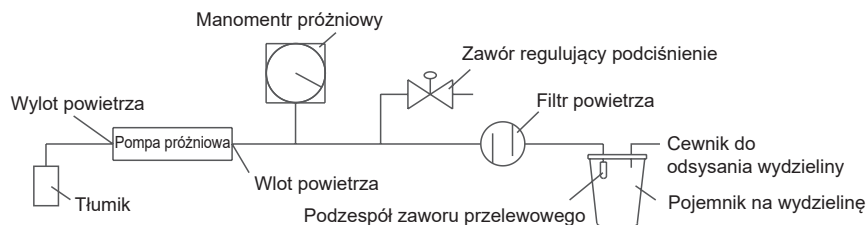
III. Docelowa grupa pacjentów

Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów wymagających usuwania ropnych i lepkich wydzielin.

- ▶ Przeñośny ssak medyczny nie jest przeznaczony do użytku w obszarach niebezpiecznych/w środowisku MRI.
- ▶ Przeñośny ssak medyczny nie jest przeznaczony do użytku w terenie ani w transporcie.

IV. Budowa i zasada działania

1. Pompa niewymagająca smarowania olejem, niepowodująca zanieczyszczenia środowiska mgłą olejową.
2. Niski poziom hałasu.
3. Okrągły miernik podciśnienia i plastikowa osłona.
4. Podczas pracy nie jest generowane żadne nadciśnienie, co zapewnia niezawodne i bezpieczne działanie.
5. Możliwość płynnej regulacji podciśnienia. Mały rozmiar, niewielka waga i możliwość przenoszenia.



Rys.1 Schemat zasady działania

V. Specyfikacja techniczna

1. Kategoria: Wysokie podciśnienie / wysoki przepływ
 2. Zasilanie: AC(100-240)V, 50Hz/60Hz lub DC 12V 5A
Zasilanie DC Obwód zasilania i sieci spełnia wymagania 2MOOP
 3. Moc wejściowa: 150 VA
 4. Maksymalna próżnia: (85 ± 5) kPa
 5. Zakres regulacji podciśnienia: 20 kPa ~ maksymalne podciśnienie
 6. Prędkość zasysania: (27 ± 4) l/min **
 7. Pojemnik zbiorczy: 1000 ml/szt, 1 szt.
 8. Hałas: ≤ 65 dB(A)
 9. Waga: Około 4 kg
 10. Wymiary (w przybliżeniu): 480 mm (dł.) x 189 mm (szer.) x 285 mm (wys.)
 11. Czas używania: 5 lat (z wyjątkiem delikatnych i zużywających się części)
- ▶ Czas pracy akumulatora: >60 min (czas pracy akumulatora podczas pracy ciągłej z całkowicie naładowanym akumulatorem / ustawieniem nowego akumulatora przy granicznym podciśnieniu)
Tryb pracy: praca nieciągła 30 minut wł., 30 minut wył.
 - ▶ Kategoria ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa II urządzeń zasilania zewnętrznego
Kategoria ochrony przed wnikaniem cieczy: IP21
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym: Zastosowane części typu BF
Zastosowana część (cewnik ssący)
 - ▶ Jednostka ssąca nie nadaje się do użytku w miejscach z łatwopalnym i wybuchowym gazem.
 - ▶ Żywotność filtra powietrza: dwa tygodnie, żywotność bezpiecznika i przewodu zasilającego: 5 lat.
Odłączane elementy przenośnego urządzenia do odsysania wydzieliny: Patrz wewnętrzna torba do pakowania.
 - ▶ Bezpiecznik: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (zasilanie sieciowe)
*Warunki testowe: 760 mmHg (przy ciśnieniu jednej atmosfery)
**Punkt pomiarowy na wlocie urządzenia, stan zimnego urządzenia

VI. Normalne warunki pracy

Temperatura otoczenia: +5°C~+35°C

Wilgotność względna: 30%~80%

Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa~106kPa

- ① **UWAGA:** Gdy temperatura przechowywania jest niższa niż 5°C lub wyższa niż 35°C, przed użyciem należy utrzymywać urządzenie w normalnych warunkach pracy przez co najmniej 4 godziny.
- ① **UWAGA:** Nie jest przeznaczony do użytku w środowisku MRI.

III. Montaż i uruchomienie

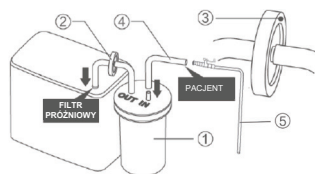
I. Kontrola nowego urządzenia

Przed instalacją 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. Podłączanie (Patrz: Rys. 2)

(z tymczasowo niepodłączonym cewnikiem do odsysania wydzieliny).

- ① **UWAGA:** Podczas montażu należy nałożyć niewielką ilość wody destylowanej wokół części (wciśniętej w otwór pojemnika) zatyczki pojemnika, co jest dobre dla szczelnego docięnięcia zatyczki pojemnika i zwiększenia jej szczelności.



1. Pojemnik 2. Filtr powietrza
3. Znak „IN” 4. Przewód ssący 5. Cewnik ssący

Rys. 2: Schemat podłączenia rurki

ⓘ **UWAGA:** rozmiar i typ rurki oraz podłączenie do pojemnika zbiorczego

1. Specyfikacja przewodu ssącego: Długość: 2M

Specyfikacja: Średnica wewnętrzna 7 × Średnica zewnętrzna 11

2. Specyfikacja przewodu pośredniego: Średnica wewnętrzna 7 × Średnica zewnętrzna 11

III. Podłączenie linii zasilania






AC Podłącz wtyczkę do źródła zasilania. Włącz zasilanie

ⓘ **UWAGA:** Wtyczka zasilania jest używana jako izolacja od sieci zasilającej i powinna być ustawiona w taki sposób, aby można było wygodnie i łatwo obsługiwać urządzenie ssące. (patrz: Ważne zasady bezpieczeństwa 13).






Korzystanie z akumulatora:

1. Przed użyciem wbudowanego akumulatora należy sprawdzić, czy jego poziom naładowania jest wystarczający.
2. Włóż wtyczkę zasilania do gniazda zasilania AC. Włączony wskaźnik zasilania oznacza, że zasilanie jest podłączone. Włączony wskaźnik ładowania (migające światło) oznacza, że akumulator jest w trakcie ładowania. Gdy wskaźnik zasilania jest w pełni włączony i przestaje migać, oznacza to, że akumulator jest w pełni naładowany.
3. Odłącz zasilanie sieciowe i włącz urządzenie za pomocą wbudowanego akumulatora.
4. Gdy akumulator jest prawie wyczerpany, włącza się wskaźnik zbyt niskiego napięcia. Należy natychmiast naładować akumulator. Pełne naładowanie akumulatora zajmuje około 4 godzin.

Status wskaźnika:

Symbole	Lampka kontrolna	Znaczenie orientacyjne
	Wł./Wył.	Włączanie zasilania sieciowego/Wyłączanie zasilania sieciowego
	Migające światło	Ładowanie
	Dolne światło miga	Miga powoli: Komunikat o niskim poziomie naładowania akumulatora Miga szybko: Wyczerpanie zasilania
	Wszystkie światła migają.	Nie wykryto akumulatora
	Świeci/Wyłączone	Silnik pracuje/Zatrzymanie silnika

Stan naładowania akumulatora:

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

① UWAGA:

1. Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzną ładowarkę i nie należy używać akumulatora o innych parametrach.
2. Akumulator nie powinien być jednorazowo używany przez ponad 30 minut.
3. Wymiana akumulatora powinna być przeprowadzona przez wyspecjalizowanego pracownika. W razie potrzeby prosimy o kontakt z producentem. Nieprawidłowa instalacja akumulatora może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka, a wymiana akumulatora przez nieodpowiednio przeszkolony personel może spowodować NIEBEZPIECZEŃSTWO (takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch).
4. Wewnętrzny akumulator powinien być ładowany i rozładowywany raz w miesiącu w celu konserwacji, jeśli nie był używany przez dłuższy czas.
5. Pojemność akumulatora wynosi 2600 mAh, napięcie: 14,4 V DC, model: YC-14,4 V, producent: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd.

Wymiana akumulatora

1. Odkręć dwie śruby znajdujące się za uchwytem.
2. Zdejmij cztery dolne podkładki.
3. Wykręć dwie dolne śruby.
4. Oddziel przednią obudowę od tylnej za pomocą narzędzia, takiego jak element wypaczający.
5. Odłącz wszystkie kable od głównej płytki obwodu sterowania.
6. Odkręć śruby w dwóch rogach głównej płytki drukowanej sterowania i wyjmij płytkę drukowaną.
7. Wykręć dwie śruby z obudowy akumulatora i zdejmij obudowę akumulatora.
8. Wyjmij akumulator z pojemnika na akumulator i wymień go na nowy.
9. Zamontuj elementy w kolejności, w jakiej zostały zdemontowane.

Zasilanie z gniazdka zapalniczki samochodu (DC 12V):

1. Podłącz wtyczkę kabla zasilającego montowanego w pojeździe do złącza z tyłu urządzenia z gniazdem zapalniczki w samochodzie.
2. Na przenośnym ssaku świeci się kontrolka informująca o podłączeniu do gniazdka samochodu, co oznacza, że zasilanie prądem stałym jest włączone.
3. Włącz przycisk zasilania aby uruchomić urządzenie,

ⓘ **UWAGA:** Napięcie DV12V z gniazdka samochodu nie ładuje akumulatora.

IV. Kontrola złącza

1. Przekręć mocno zawór regulacji podciśnienia zgodnie z ruchem wskazówek zegara i zablokuj wlot zasysania powietrza palcem lub gumową główką zakraplacza albo złóż i przytrzymaj rurkę zasysającą.
2. Uruchom ssak i sprawdź czy nie wydaje nietypowych dźwięków; wskazówka miernika podciśnienia powinna szybko osiągnąć wartość graniczną podciśnienia. Zwolnij wlot zasysania powietrza, wskaźnik powróci poniżej 20 kPa. Jeśli tak, złącze można uznać za prawidłowo podłączone.
3. Podłącz cewnik do odsysania wydzieliny. Podciśnienie w układzie podciśnieniowym powinno wynosić mniej niż 70 kPa przy podłączaniu cewnika do odsysania F8 i mniej niż 30 kPa przy podłączaniu cewnika do odsysania F12. Jeśli tak, można uznać, że ssak działa prawidłowo.

- ① **UWAGA:** Pogłębić cewnik ssący, jeśli jest zablokowany, zgodnie z następującą metodą: zgiąć przewód ssący w kształcie litery „V” (bez płynu w zbiorniku) i zwolnić go do pierwotnego stanu, gdy podciśnienie osiągnie maksymalną wartość. Powtórz tę procedurę kilka razy, aż cewnik nie zostanie zablokowany.

V. Regulacja podciśnienia

1. Zablokuj wlot ssania, włączyć przełącznik ssaka, wyregulować zawór regulacji podciśnienia, odczyt na mierniku podciśnienia nie powinien mieścić się w zakresie 20 kPa ~ graniczna wartość podciśnienia.
2. W praktyce klinicznej zawór regulacji podciśnienia służy do kontrolowania wartości podciśnienia wymaganej przez odsysanie wydzieliny.
3. Obracanie zaworu kontroli podciśnienia zgodnie z ruchem wskazówek zegara powoduje wzrost podciśnienia.
4. Zmniejsz podciśnienie poniżej 20 kPa przed wyłączeniem zasilania.
5. Dostosuj wymagane podciśnienie do aktualnej sytuacji pacjenta, pamiętając, że nadmierne podciśnienie może spowodować obrażenia ciała.

VI. Kontrola i test urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem

1. Otwórz zatyczkę zbiornika; oczyść otwór zaworu i wypoziomuj gumową blokadę zaworu na pływak. Blokada zaworu nie może być odkształcona, wygięta ani pęknięta; musi dobrze przylegać do pływaka. Pływak powinien być w stanie swobodnie poruszać się w swoim wsporniku bez żadnych blokad. Podnieś zatyczkę zbiornika ręką, aby pływak zetknął się prostopadłe z powierzchnią wody, stopniowo opuszczając pokrywę zbiornika, aby umożliwić pływakowi podniesienie się.
2. Dokręć zatyczkę zbiornika, podłącz przewód ssący do wlotu i mocno przykręć zawór regulacyjny, a następnie uruchom ssak.
3. Zwolnij zawór regulacyjny, wyłącz ssak, otwórz zatyczkę zbiornika i opróżnij zbiornik z wydzieliny. Pływak powinien znajdować się w dolnej części wspornika, a zawór powinien być otwarty.

4. Jeśli tak jest, urządzenie zabezpieczające przed przepelnieniem jest uważane za znajdujące się w normalnym stanie i może być używane w praktyce klinicznej.

ⓘ **UWAGA:**

1. Poziom cieczy nadal rośnie po wyłączeniu urządzenia zabezpieczającego przed przepelnieniem, prawdopodobnie z powodu:

(1) Reszkowe podciśnienie nadal w zbiorniku.

(2) Ujście zaworu nie jest całkowicie zamknięte.

W przypadku pozycji (1) poziom cieczy w zbiorniku nie podniesie się, gdy przewód ssący zostanie ponownie umieszczony w zasysanej cieczy, a w przypadku pozycji (2) poziom cieczy nadal się podnosi. Dlatego należy uważnie obserwować i natychmiast podnieść przewód z zasysanej cieczy, gdy zbiornik jest bliski napelnienia, a następnie wyłączyć ssak, aby zatrzymać zasysanie i sprawdzić możliwą przyczynę usterki zaworu.

2. Pływak nadal przylega do otworu zaworu, prawdopodobnie z powodu podciśnienia w przewodzie. W tym momencie należy zwolnić zawór regulacyjny lub wyłączyć ssak (aby zredukować podciśnienie w przewodzie). Pływak odłączy się od otworu zaworu pod wpływem grawitacji. (Zabrania się ciągnięcia pływaka ręką, aby nie dopuścić do oddzielenia się gumowego zacisku zaworu od pływaka).

Po wyłączeniu zwolnij podciśnienie, a następnie otwórz zatyczkę zbiornika. Nie wolno używać ssaka bez urządzenia przelewowego i przewodu zasilającego.

3. Po aktywacji zabezpieczenia przed przepelnieniem, cewnik ssący należy natychmiast wysunąć z zasysanego płynu, zamknąć urządzenie ssące, zatrzymać ssanie i ponownie zbadać, sprawdzić i przetestować urządzenie zapobiegające przepelnieniu i w razie potrzeby skontaktować się z producentem.

VII. Wyłączenie

Wyłącz ssak i wyjmij wtyczkę zasilania z gniazda, aby odciąć zasilanie.

VIII. Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	PRODUKT DELIKATNY		Chronić przed wilgocią
	Nadaje się do recyklingu		Nie kłaść na bok
	WYŁ. (zasilanie, odłączenie od sieci)		WŁ. (zasilanie, podłączenie do sieci)
	Patrz: instrukcja obsługi (tło: niebieskie; symbol: biały)		Ostrzeżenie
	Prąd przemienny		Zastosowana część typu BF
	Sprzęt klasy II		Kod partii
	Producent		Data produkcji
	Importer		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Ograniczenie temperatury
	Numer seryjny		Zapoznaj się z instrukcją używania
	Oznakowanie CE i numer jednostki notyfikującej		Upoważniony przedstawiciel
	Wyrób medyczny		Nie wyrzucaj do odpadów domowych
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Data ważności
	Okres użytkowania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony środowiska wynosi 5 lat.		Tłumaczenie
IP21	Ochrona przed ciałami stałymi o wielkości 12,5 mmφ i większymi. Ochrona przed pionowo spadającymi kroplami wody.		
	Niebezpieczeństwo MR: Przedmiot, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku MR.		

IV. Obsługa i konserwacja

I. Obsługa i konserwacja

1. Sprawdź ssak przed użyciem zgodnie z sekwencją instalacji i uruchomienia, aby zapewnić jego dobre działanie, a następnie rozpocznij pracę, podłączając przewód ssący i cewnik do odsysania wydzieliny już po dezynfekcji.

ⓘ **UWAGA:** Przed przystąpieniem do korzystania z cewnika ssącego dostarczonego wraz z ssakiem należy zapoznać się z instrukcją używania.

2. Reguluj podciśnienie wymagane do zasysania za pomocą zaworu regulacyjnego, otwieraj/zamykaj przełącznik w zależności od sytuacji i często obserwuj poziom cieczy w zbiorniku w trakcie pracy. Zatrzymaj zasysanie, jeśli poziom cieczy w zbiorniku wzrośnie do oznaczenia poziomu maksymalnego (również w przypadku przechylenia ssaka o 10 stopni) i użyj go ponownie po opróżnieniu i oczyszczeniu. W przeciwnym razie pływak będzie podnosił się wraz ze wzrostem poziomu cieczy, aż do zamknięcia zaworu i automatycznego zatrzymania ssania.

ⓘ **UWAGA:** Jeśli poziom cieczy nadal rośnie po wyłączeniu urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem, należy zastosować procedury wymienione w części „Kontrola i test urządzenia zabezpieczającego przed przepełnieniem”.

3. Środki nadzwyczajne w trakcie stosowania

(1) Szybko zwolnij pokrętko regulacji podciśnienia, aby przywrócić normalne ciśnienie, jeśli cewnik ssący jest zablokowany przez silną flegmę lub śluz, i ponownie rozpocznij ssanie po wymianie rurki ssącej.

(2) Zastosować powyższą procedurę w celu zwolnienia pokrętkła regulacyjnego podciśnienia, jeśli nie można wyjąć cewnika do odsysania po zakończeniu ssania lub jeżeli rurka przyłgnęła do ciała pacjenta.

ⓘ **UWAGA 1:** Przed rozpoczęciem odsysania należy zgąć rurkę w kształt litery „V”, wprowadzić cewnik ssący do miejsca, gdzie u pacjenta zalega wydzielina, gdy podciśnienie osiągnie żądany zakres po uruchomieniu, a następnie przywrócić rurkę do pierwotnego stanu. Doprowadzi to do szybszego efektu ssania.

ⓘ **UWAGA 2:** Personel medyczny powinien wybrać odpowiedni cewnik do odsysania zgodnie z wymaganiami klinicznymi.

- ① **UWAGA 3:** Ssak powinien być obsługiwany zgodnie z poleceniami personelu medycznego, ściśle według zakresu zastosowania i kolejności obsługi podanej w instrukcji używania. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z dostawcą lub producentem.

II. Wymiana filtra powietrza

Wymagana jest wymiana filtra powietrza na oferowany przez producenta urządzenia w przypadku całkowitego nagromadzenia się piany lub pyłów w filtrze powietrza, co prowadzi do stopniowego ciemnienia koloru membrany filtra i zmniejszenia lub nawet zaniku siły ssącej na wlocie rury, przy wskazaniu rosnącego podciśnienia do wartości 40 kPa lub większej.

Metoda wymiany: wyjąć przewody pośrednie na obu końcach filtra powietrza, wymienić go na nowy i ponownie włożyć do przewodów pośrednich na obu końcach.

- ① **UWAGA 1:** Siła ssąca zmniejszy się lub zniknie, a podciśnienie wzrośnie, jeśli urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem zostanie zamknięte, a rurka zostanie zablokowana w trakcie aplikacji. Więcej informacji na ten temat znajduje się w części „Rozwiązywanie problemów”.
- ① **UWAGA 2:** Należy często wymieniać filtr powietrza i odpowiednio go utylizować.
- ① **UWAGA 3:** Filtr powietrza musi być wymieniany dla każdego nowego pacjenta. W przypadku stosowania wyłącznie u jednego pacjenta, zewnętrzny filtr bakteryjny należy wymieniać nie rzadziej niż co dwa tygodnie, a w przypadku częstego stosowania, przed każdym użyciem należy przetrzeć powierzchnię 75% alkoholem.

III. Wymiana rurki bezpiecznika

Rurka bezpiecznika jest zamocowana z tyłu podstawy. Przed wymianą należy odciąć zasilanie. Odkręć skrynkę bezpieczników w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wymień rurkę bezpiecznika (typ: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$).

IV. Konserwacja

1. Przed wyłączeniem ssaka zaleca się odessanie z przewodu ssącego

niewielkiej ilości czystej wody w celu oczyszczenia wewnętrznej ścianki.

2. Po użyciu należy opróżnić pojemnik, usunąć brud z pojemnika i zatyczki miękką szczotką lub szmatką, przepłukać czystą wodą i przeprowadzić dezynfekcję (w tym urządzenie zabezpieczające przed przepełnieniem, pierścień uszczelniający i różne rurki). Odkręć zabezpieczenie przed przepełnieniem i oddziel pływak od wspornika, w celu jego dokładnego wyczyszczenia, jeśli jest taka potrzeba. (Uwaga: gumowa blokada zaworu nie może być oddzielona od pływaka).

3. Użyj soli fizjologicznej, aby usunąć resztki zalegającej wydzieliny i śluzu z rurki po użyciu. Wymień cewnik ssący, jeśli nie działa płynnie. Zaleca się stosowanie jednorazowego cewnika do odsysania i rurek do odsysania. Umieść pojemnik, pokrywą i wszystkie rurki w środku dezynfekującym zmieszonym z tabletkami dezynfekującymi (0,5 g na tabletkę) w stężeniu 1:500 na 1 godzinę.

Ⓜ **UWAGA:** Zbiornik należy trzymać z dala od ostrych narzędzi, aby uniknąć upuszczenia podczas czyszczenia i eksploatacji.

Przetrzyj zewnętrzną powierzchnię obudowy lekko wilgotną ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym i nie dopuść do przedostania się cieczy do wnętrza pompy. Nigdy nie wycieraj miejsc oznaczonych napisami i symbolami.

Urządzenie umieścić w suchym i czystym miejscu i co jakiś czas je włączać (zwykle raz na pół roku). W przypadku jakichkolwiek problemów z działaniem urządzenia należy skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.








Ⓜ **UWAGA 1:** Potwierdzenie działania należy przeprowadzić po każdym czyszczeniu i dezynfekcji zgodnie z metodą działania zalecaną przez producenta.

Ⓜ **UWAGA 2:** Części sprzętu ssącego przeznaczone do ponownego użycia muszą przejść 30 cykli czyszczenia i dezynfekcji.

Ⓜ **UWAGA 3:** Przed ponownym użyciem należy zainstalować zabezpieczenie przed przepełnieniem, przewód i inne rurki zgodnie z trybem łączenia.

Ⓜ **UWAGA 4:** Przenośny ssak medyczny i akcesoria nie wymagają profesjonalnej konserwacji higienicznej przed ponownym użyciem.

- Wymienione tutaj środki ostrożności i ostrzeżenia mają na celu prawidłowe i bezpieczne użytkowanie produktu, aby zapobiec wszelkim szkodom lub uszkodzeniom użytkownika lub innych osób. Treść ostrzeżeń i środków ostrożności jest następująca

Symbol	Zawartość
 Ostrzeżenie	Wskazuje, że w przypadku niewłaściwego użycia istnieje ryzyko obrażeń ciała lub uszkodzenia mienia.
	 Znak oznacza obowiązkowe (rzeczy, których należy przestrzegać). Konkretnie treści obowiązkowe znajdują się w lub wokół  , w słowach lub obrazkach. Lewy symbol oznacza „ogólny obowiązek”.
	 Znak ten wskazuje na zakaz (rzeczy, które nie są dozwolone). Konkretnie zakazane treści znajdują się w lub wokół  , w słowach lub obrazkach. Lewy symbol oznacza „ogólny zakaz”

V. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie	Uwagi
Podciśnienie graniczne <80 kPa	1) Nieszczelność na wejściu do pojemnika 2) Wyciek na złączach 3) Poluzowany lub otwarty zawór regulacyjny 4) Atmosfera otoczenia niezgodna z wymogami.	1) Usuń zanieczyszczenia, dokręć lub wymień pokrywę pojemnika, pierścień uszczelniający i złącze. 2) Docisnij każdy punkt połączenia 3) Mocno dokręć zawór regulacyjny 4) Przenieś urządzenie do wymaganego otoczenia.	Wymień uszkodzony przewód ssący

podciśnienie > 40 kPa, z wyraźnym zmniejszeniem lub zanikiem siły ssącej na wylocie rurki	<ol style="list-style-type: none"> 1) Zamknięte urządzenie przelewowe 2) Zablockowana rurka 3) Zatkany filtra powietrza 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Po wyłączeniu, przekręcić zawór regulacyjny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uwolnić podciśnienie w przewodzie, a następnie ponownie przykręcić. 2) Udrożnij, wyczyść lub wymień rurkę 3) Wymień na oryginalny filtr powietrza 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Pamiętać o opróżnieniu pojemnika
Standardowe napięcie zasilania, ale wskaźnik nie świeci się	<ol style="list-style-type: none"> 1) Uszkodzone gniazdo 2) Uszkodzony wskaźnik 3) Uszkodzony bezpiecznik 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Naprawa lub wymiana gniazda 2) Wymień wskaźnik 3) Wymień bezpiecznik 	Konieczne jest skorzystanie z pomocy specjalisty (patrz schemat elektryczny)
Wewnętrzne zasilanie (akumulator) nie działa	<ol style="list-style-type: none"> 1) Uszkodzony akumulator 2) Uszkodzona wewnętrzna płytką drukowana 	Prosimy o kontakt z serwisem	

ⓘ **UWAGA:** Demontaż i naprawa korpusu pompy w przypadku usterki (na przykład: nie działa lub ciecz lub ciało stałe zostało zassane do pompy próżniowej) powinny być przeprowadzane przez wyspecjalizowanego pracownika

VI. Środki ostrożności

I. Warunki transportu i przechowywania

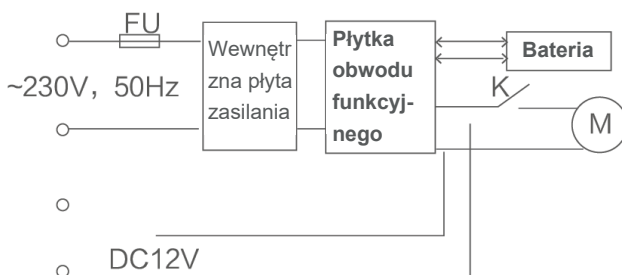
Temperatura otoczenia: $-40^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

Wilgotność względna: 10%~93%

Ciśnienie atmosferyczne: 70kPa~106kPa

UWAGA: Przenośny ssak medyczny należy przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i unikać gwałtownych wstrząsów podczas obsługi.

II. Schemat elektryczny (patrz: Rys. 3)



Rys. 3: Schemat układu elektrycznego

Naprawy elektryczne może wykonywać wyłącznie wykwalifikowany personel

III. Akcesoria (wymienne przez użytkownika)

Produkt	Spec.	Ilość (szt.)	Kod
Filtr powietrza	/	2	10008984
Bezpiecznik	F1,6AL250V, φ5×20	2	10044215
Instrukcja obsługi	/	1	10081240
Przewód zasilający	/	1	10009513
Filtr powietrza wraz z rurkami przyłączeniowymi	/	1	20022286

⚠ Zaleca się stosowanie przenośnego urządzenia do odsysania wydzieliny z przewodem ssącym i cewnikiem ssącym.

1. Nazwa urządzenia: Jednorazowe rurki łączące do odsysania
- 1.1. Rozmiar: 32FR-2m
- 1.2. Producent: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co,Ltd.
2. Nazwa urządzenia: Jednorazowe cewniki ssące (cewnik ssący)
- 2.1. Rozmiar: 8FR、 12FR
- 2.2. Producent: JiangSu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co,Ltd

- ① **UWAGA:** Materiały użyte w zastosowanych i dostępnych częściach tego produktu nie powodują podrażnień skóry i alergii.
- ① **UWAGA:** Zamienny bezpiecznik (F1.6AL 250Vac, $\phi 5 \times 20$) musi spełniać wymagania normy EN 60127-1:2006+A1:2011+A2:2015, EN60127-2:2014.
- ① **UWAGA:** Zamienny przewód zasilający ($2 \times 0,75 \text{mm}^2 \times 1250 \text{mm}$ □ 250Vac 10A) musi spełniać wymagania IEC 60799:2022, UL 817 (CCN: ELBZ/7).
- ① **UWAGA:** Przewody ssące nie są sterylne.

IV. Utylizacja

Odpady powinny być utylizowane zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami prawa, a odpowiedzialna organizacja musi skontaktować się z lokalnymi władzami w celu ustalenia właściwej metody utylizacji potencjalnie niebezpiecznych biologicznie części i akcesoriów.

VI. Informacje EMC

1. Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
2. Korzystanie z 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. Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części sprzętu, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.
4. Jeśli wydajność urządzenia zostanie utracona lub pogorszy się z powodu zakłóceń EMC, operator powinien poinformować o tym pracowników obsługi klienta.
5. W celu utrzymania podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności w odniesieniu do EMC, użytkownik powinien regularnie sprawdzać przewody i komponenty urządzenia, aby uniknąć starzenia się przewodów, awarii komponentów itp.
6. Przed użyciem tego urządzenia należy zapoznać się z instrukcją używania, aby zapobiec niepożądanym zdarzeniom i chronić pacjenta i operatora przed zakłóceniami elektromagnetycznymi.

Elektryczne i magnetyczne wskazówki środowiskowe w użyciu:

1. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF mogą mieć wpływ na działanie urządzenia.
2. Aby nie dopuścić do zakłóceń elektromagnetycznych, należy zachować minimalną odległość między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiowymi.

⚠ Ostrzeżenie

Używać z dala od SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO HF i ekranowanego RF pomieszczenia SYSTEMU ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego w szpitalach.

⚠ Ostrzeżenie

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, obserwuj to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają normalnie.

⚠ Ostrzeżenie

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w połączeniu z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.

⚠ Ostrzeżenie

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części URZĄDZENIA ME, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Elektryczne i magnetyczne wskazówki środowiskowe w użyciu

Tabela 1 Dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Przenośny ssak medyczny 7E-G1 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.	
Test emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 2 Dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

<p>Przenośny ssak medyczny 7E-G1 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	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze
Elektryczne szybkie stany przejściowe / udarowe IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV od linii do linii Linia(-e) ±2 kV do uziemienia	±1 kV od linii do linii
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_T ; 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0°
Przerwy w zasilaniu IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cykli	0 % U_T ; 250/300 cykli
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz lub 60Hz	30A/m 50Hz lub 60Hz
<p>UWAGA 1: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego. UWAGA 2: Gdy napięcie urządzenia spada, może wystąpić krótki okres niskiego przepływu. Po usunięciu zakłóceń urządzenie powraca do normalnej pracy.</p>		

Tabela 3 Dla URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME, które nie podtrzymują życia

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Przeznaczony ssak medyczny 7E-G1 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.		
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms w pasmach ISM i pasmach amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80% Am przy 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 V rms w pasmach ISM i pasmach amatorskich od 0,15 MHz do 80 MHz 80% Am przy 1 kHz
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
<p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.</p> <p>Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.</p>		
<p>a) Natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z dokładnością teoretyczną. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie 7E-G1 jest używane, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować urządzenie 7E-G1 w celu sprawdzenia jego normalnego działania.</p> <p>b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.</p>		

Tabela 4 Specyfikacje testowe odporności portu ENCLOSURE na urządzenia komunikacji bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo^{a)} (MHz)	Serwis^{a)}	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylenie 5 kHz sinusoida 1 kHz	28
710	704 do 787	Pasmo LTE13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850 □ LTE Band 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band1,3,4,25; UM TS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)}	9
5500				
5785			217 Hz	

Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU IMMUNITY, odległość między anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

^{a)}W przypadku niektórych usług uwzględniane są wyłącznie częstotliwości toru nadawczego (uplink).

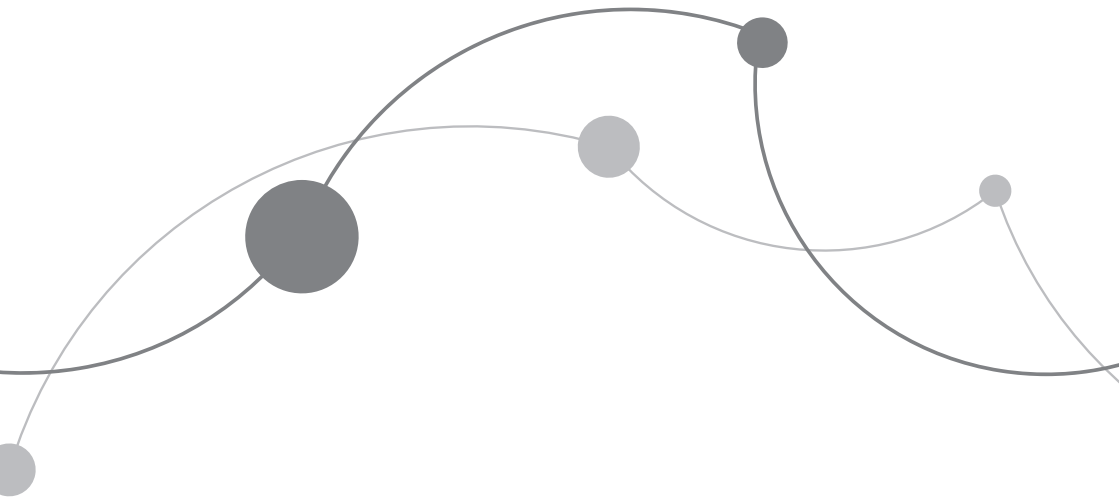
^{b)}Sygnał nośny powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.

^{c)}Alternatywnie do modulacji FM, sygnał nośny może być modulowany impulsowo za pomocą sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy przy 18 Hz. Choć nie jest to rzeczywista modulacja, stanowi najgorszy możliwy przypadek.

Tabela 5 - Specyfikacje testowe odporności portu okluzyjnego na zbliżeniowe pola magnetyczne

Częstotliwość testowa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsowa ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsow- a ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
<p>a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ.</p> <p>b) Sygnał nośny powinien być modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.</p> <p>c) r.m.s. przed zastosowaniem modulacji.</p>		

Wszystkie specyfikacje i konfiguracje produktów mogą być modyfikowane bez wcześniejszego poinformowania.



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: 2025.03



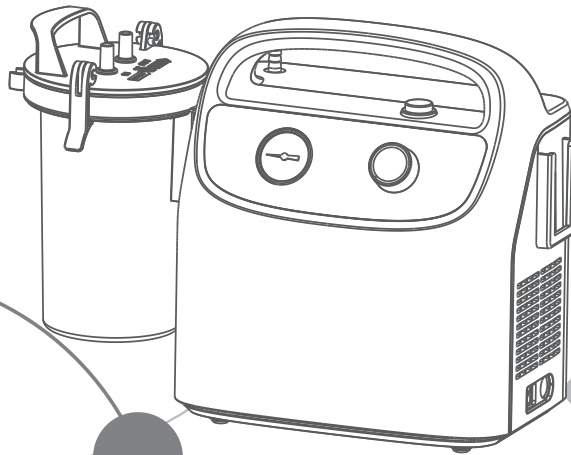
REHA FUND Sp. z o.o.
ul. Staniewicka 14,
03-310 Warszawa, Polska (Poland)
e-mail: info@rehafund.pl
www.rehafund.pl

CE 0123

YY-ATT1007C-01(A/0)



yuwell



7E-G1

Portable Phlegm Suction Unit

Please read the user's manual closely before using!

Contents

I. Important Safety Rules	01
II. Product Features	03
III. Installing and Commissioning	05
IV. Application and Maintenance	12
V. Precautions	17
VI. EMC Instruction	19

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.

⚠ **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.
7. If the power cord of the machine needs to be replaced, the service should be carried out by the Yuyue or the maintenance point designated by the Yuyue. (Refer to Electric Systematic Diagram if necessary).
8. The materials of applied parts in contact with patients meet the requirements of ISO10993 and will not lead to unacceptable risks.
9. This product is expected to be used in the home. Considering the actual operation, the legibility of the label was evaluated at a 0.5m distance.

⚠ **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, keep cables away from children or pets as cables can be a choking hazard.
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.
 9. The compressor pump of this equipment has an air outlet, which is inside the machine. Please avoid blocking the vent when using the machine.
 10. The suction equipment should only be used by personnel who fully understand the instructions for using these equipment.
 11. When patients use, all parts should not be maintained, and all parts should be used and maintained by professionals.
 12. The patient cannot use the equipment as the intended operator.
 13. The power supply plug with a flexible cord is used to isolate ME EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS.
 14. Keep away from children and pets during use, prevent discarding or damaging attachments.
 15. The presence of ME devices during treatment use may pose any significant risk of mutual interference.
 16. The DC12V and Mians cannot be supplied at the same time. You can only use one of the two modes to supply power.
 17. The container is limited to 1000ml of liquid, If the container reaches 1000ml, dispose it in time and stop using it.
 18. The sterilized packaging of the suction tube is broken and not usable.
- ① **NOTE:** A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

II . Product Features

I. Intended purpose

Portable Phlegm Suction Unit is intended for negative pressure supply, and is used in combination with suction tubing and suction catheters to remove fluids and debris from the surgical field during surgical procedures.

II. Intended users

The suction equipment should only be used by personnel who fully understand the instructions for using these equipment.

III. Intended patient population

It is suitable for patients who need to aspirate purulent and viscous fluids.

- ▶ The portable phlegm suction unit is not intended to be used in hazardous areas/in the MRI environment.
- ▶ The portable phlegm suction unit is not intended for field and transport use.
- ▶ No contraindications.

IV. Structure&working principle

1. Oil free lubrication pump to keep the environment from being polluted by the oil mist.

2. Low noise.

3. Round negative pressure meter, and plastic cover.

4. No any positive pressure to be generated during running, to ensure reliable and safe operation.

5. Negative pressure regulating system can be adjusted steplessly. Small in size, light in weight and portable.

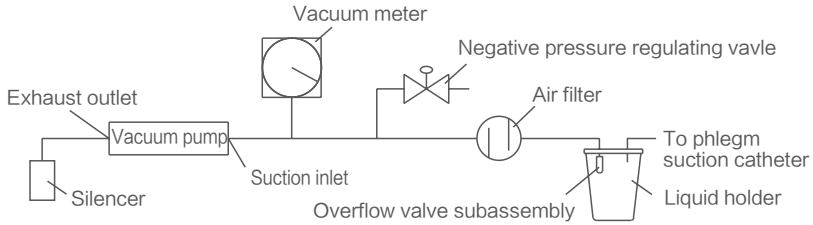


Fig. 1 Operating principle diagram

V . Main technical performances

1. Category: High vacuum / high flow
2. Power Supply: AC(100~240)V ,50Hz/60Hz or DC 12V 5A
DC power supply The DC power supply and Mains circuit meets the requirements of the 2MOOP
3. Input power: 150VA
4. *Maximum vacuum: (85 ± 5) kPa
5. Vacuum regulating range: 20kPa ~ Maximum vacuum
6. *Free air flow: (27 ± 4) l/min **
7. Collection container: 1000ml/pc, 1pc
8. Noise: ≤ 65 dB(A)
9. Weight: Approx 4kg
10. Dimension(approx): 480 mm(L) \times 189 mm(W) \times 285 mm(H)
11. Service life: 5 years (except for fragile and consumable parts)
12. Battery operating time: ≥ 60 min (Battery operating time during continuous operation with fully recharged battery /new battery setting at limit negative pressure.
13. Mode of operation: non-continuous operation 30 minutes on, 30minutes off.
14. Electric shock protection category: Class II external power supply equipmentIngress of liquid protection category: IP21.
15. Electric shock protection degree: BF type applied parts Applied part (Suction catheter)

16. The suction unit is not suitable for use in the place with inflammable & explosive gas.

17. Air filter service life: two weeks, Fuse and Power cord service life: 5 years.

18. Detachable components of Portable Phlegm Suction Unit shelf-life: See inner packing bag.

19. Fuse: F1.6AL 250V, $\Phi 5 \times 20$ (SUPPLY MAINS)

*Test conditions: 760mmHg (at one atmosphere pressure)

** Measuring point at the device inlet, cold machine status

VI. Normal operating condition

Ambient temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Relative humidity: 30%~80%

Atmosphere pressure: 86kPa~106kpa

- ① **NOTE:** When storage temperature is below 5°C or above 35°C , please keep the equipment in normal working condition for at least 4 hours before using.
- ① **NOTE:** Not intended to be used in an MRI environment.

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 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.)

- ① **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.

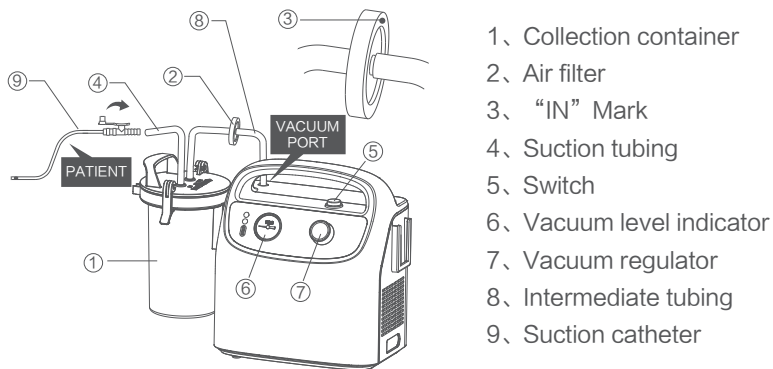


Fig.2: Tube connecting diagram

① **NOTE:** size and type of tubing and connection to the collection container

1. Suction tubing Spec: Length: 2M

Spec: Inner Diameter 7 × Outer Diameter 11

2.intermediate tubing: Spec: Inner Diameter 7 × Outer Diameter 11

III. Power line connection

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

① **NOTE:** Power plug is used as the isolation from supply mains and shall position the ME EQUIPMENT so that it is convenient and easy to operate the disconnection device(refer to Important Safety Rules 13).

Usage of battery:






- 1.Before using the built-in battery, check whether the battery is sufficient.
- 2.Insert the power plug into the AC power socket. The power indicator on means that the power is connected. The charging indicator on (blinking light) means that the battery under charging. When the power indicator is

fully on and stops blinking, it means that the battery is fully charged.






3. Disconnect the SUPPLY MAINS and make the machine work with the built-in battery.

4. When the battery almost runs out, the under voltage indicator will flash-es. Please charge the battery immediately. It takes about 4 hours to fully charge the battery.

Indicator status:

Symbols	Indicator light	Indicative meaning
	Externsl power supply light	Connect/Disconnect Suction unit
	Blinking light	Charging
	Bottom light blinking	Slow blinking: Low battery prompt Fast blinking: Exhausted power prompt
	All lights flash.	Unidentified battery pack
	Motor light	Motor running/Motor stop

Battery prompt:

				
> 85%	60%–85%	35%–60%	10%–35%	< 10%

① **NOTE:**

1. The unit has internal charger and shall be not used any other specifica-tion battery.
2. The battery shall be not used over 30 minutes once.
3. The battery change shall be conducted by the specialized worker. Please contact the manufacturer if required. Improper installation of lithium batteries can lead to unacceptable risks, and replacing batteries by inadequately trained personnel can result in a HAZARD (such as exces-sive temperatures, fire or explosion).
4. The internal battery shall be charged and discharged once a month to

maintain if it was not use for a long time.

5. Battery capacity is 2600mAh, voltage: 14.4Vdc, model: YC-14.4V, Manufacturer: Jiangsu yongchang New Energy Tech Co. Ltd .

Replace of battery:

1. Remove the two screws behind the handle.
2. Remove the bottom four pads.
3. Remove the bottom two screws.
4. Separate the front shell from the back shell using a tool such as a warping piece.
5. Disconnect all cables from the main control circuit board.
6. Remove the screws at two corners of the main control circuit board and remove the circuit board.
7. Remove the two screws from the battery case and remove the battery case.
8. Take out the battery in the battery box and replace them with new battery.
9. Restore the devices in the order they were disassembled.

The power for Vehicle-mounted connection cable(DC 12V)

1. Attach Vehicle-mounted connection cable plug to the connector in the back of the unit and insert the Vehicle-mounted connection cable cord to the socket.
2. The light of Vehicle-mounted connection cable is bright to mean that the DC power supply.
3. Switch Power key to running device.

① NOTE: DC12V does not charge the battery.

IV. Connector inspection

1. 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 tubing.
2. 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.

3. Attach the phlegm suction catheter. The negative pressure in the negative pressure system shall be less than 70kPa when attaching F8 suction catheter, less than 30kPa when attaching F12 suction catheter. If so, the phlegm aspirator is considered as being in normal condition.

- ① **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

1. Block the suction inlet, open the phlegm suction unit switch, adjust the negative pressure regulating valve, the reading on the vacuum gauge should not be within the range of 20kPa ~ the limit negative pressure value.
2. During clinical practice, the negative pressure regulating valve is used to control the negative pressure value required by phlegm suction.
3. Keeping turning the negative pressure control valve clockwise and the negative pressure increases.
4. Reduce the negative pressure below 20kPa prior to power shut-off.
5. Adjust the required negative pressure according to the actual situation of the patient, notice that excessive negative pressure may cause personal injury.

VI. Inspection&test on the overflow protection device

1. 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.
2. Tighten the hold plug, attach the suction tubing conductor at the inlet, and screw firmly the regulating valve, then, actuate the aspirator.

3. 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 protection 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.

4. 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 rescrewing firmly the hold plug.

5. If so, the overflow protection device is considered as being in normal condition, which can be used for clinical practice.

① **NOTE:**

1. The liquid level still continuously ascends after the overflow protection 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 tubing 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 descend 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 protection device & the conductor dismantled.

























3. Once overflow protection activates, the suction catheter should be immediately put forward from the aspirated fluid, close the suction device, stop the suction, and re-examine, check and test the anti-overflow device and



contact the manufacturer if necessary.

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	FRAGILE		KEEP DRY
	Recyclable		KEEP UP
	"ON" for part of equipment		"OFF" for part of the equipment
	Use-by date		Caution
	Alternating current		Type BF applied part
	Class II Equipment		Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture
	Unique identification of medical devices		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		Temperature limit
	Serial number		Consult the manual
	CE marking and notify body number		Refer to instructions manual
	Medical device		Do not dispose of in domestic refuse
	Authorized representative in the European Community		Importer

IP21	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm ϕ and greater. Protection against vertically falling water drops.
	Safety and environmental protection use period for 5 years.
	MR Unsafe: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment.

IV. Application and Maintenance

I. Application and Maintenance

1. 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 disinfection.

① NOTE:

1. Please refer to the instructions before attempting to use the suction catheter supplied with the aspirator.

2. 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 degree), 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 protection device", if the liquid level still ascends after the overflow protection device has been shut off.

3. 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 tubing.

(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.

- ① **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.
- ① **NOTE 2:** The medical personnel shall select the proper suction catheter according to the clinical requirement.
- ① **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.

Replacement method: remove the intermediate tubing at both ends of the air filter, replace it with a new air filter, and reinsert it into the intermediate tubing at both ends.

- ① **NOTE 1:** The suction force will diminish or disappear, and the negative pressure ascend if the overflow protection device is closed, and the tube blocked in the process of application. Please refer to "trouble Shooting".
- ① **NOTE 2:** Necessary to frequently change air filter and destroy it centrally.
- ① **NOTE 3:** Air filter must be replaced for each new patient .When used exclusively for one patient, replace the external bacterial filter no less than every two weeks,if it is used frequently ,wipe the surface with 75% alcohol before each use.

III. Replace Fuse Tube

Fuse tube is fixed at the back of the pedestal. Cut off power supply first before changing. Unscrew fuse box counterclockwise, then change the fuse tube. (Type: F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$)

IV. Maintenance

1.It is recommended to have the suction tubing suctioned small amount of clean water for cleaning up the inner wall before switching off the aspirator.

2.After use, empty the holder, clean up dirt on the holder and plug with soft brush or rag, flush it with clear water and conduct disinfection. (including the overfill protection device, the seal ring and various tubes. Unscrew the overfill protection 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.)

3.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 single use suction catheter and suction tubing. Place the holder, cover and all tubes into the disinfectant compounded with the disinfectant tablets (0.5 g per tablet) in 1:500 concentration for 1 hour.

- ① **Note1:** 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 clear water, 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, We recommend the user to maintain the machine every half a year and confirm according to the above start-up operation process. If there is any problem with the machine performance, please contact the manufacturer or dealer.

- ① **Note2:** Performance confirmation shall be carried out after each cleaning and disinfection according to the operation method recommended by the manufacturer .

- ① **Note 3:** Parts of the suction equipment intended for re-use shall meet 30 cycles of cleaning and disinfection .
- ① **Note 4:** Install the overfill protection device, conductor and other tubes as per the connecting mode before re-use.
- ① **Note 5:** Portable Phlegm Suction Unit host and accessories does not require professional hygienic maintenance prior to reuse.
 - ▶ A notice to the user and/or patient that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Precautions and warnings listed here are for the proper and safe use of the product so as to prevent any harm or damage to the user or other people.

The contents of warnings and precautions are as follows:

Symbol	Content
 Warning	Indicates that there is a risk of personal injury or property damage when misused
①	① The mark indicates mandatory (things that must be observed). Specific compulsory contents are in or around ①, in words or pictures. Left symbol means “general compulsory” .
⊘	⊘ The mark indicates prohibition (things that are not allowed). Specific forbidden contents are in or around ⊘, in words or pictures. Left symbol means “general prohibition”

V. Trouble Shooting

Problem	Probable reasons	Solution	Remark
Maximum vacuum <math>< 80\text{kPa}</math>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Holder mouth leakage 2) Leakage on connecting points 3) Regulating valve loose or released 4) Surrounding atmosphere is not as required. 	<ol style="list-style-type: none"> 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 tubing
vacuum > 40kPa, with distinct reduction or disappearing of suction force at tube outlet	<ol style="list-style-type: none"> 1) overflow protection device shut-off 2) Tube blockage 3) Air filter blockage 	<ol style="list-style-type: none"> 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 cleaning the container
Normal power voltage, but the indicator doesn't illuminate	<ol style="list-style-type: none"> 1) The socket is loose 2) Indicator damaged 3) Fuse damaged 	<ol style="list-style-type: none"> 1) Repair or change the socket 2) Replace the indicator 3) Change new fuse 	By the specialized maintenance worker (Refer to Electric Systematic Diagram)
Internal power (battery) has not work	<ol style="list-style-type: none"> 1) Battery protection or broken 2) Internal PCB broken 	Please contact Service	

- ① **NOTE:** The dismantling & repair on the pump body if fault (example: Not work or liquid or solid has been drawn into the vacuum pump) shall be conducted by the specialized worker. Please contact the manufacturer if required.

VI. Precautions

I. Transportation and storage conditions

Environment Temperature: $-40^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

Relative Humidity: 10%~93%

Atmospheric Pressure: 70kPa ~106kPa

- ① **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)

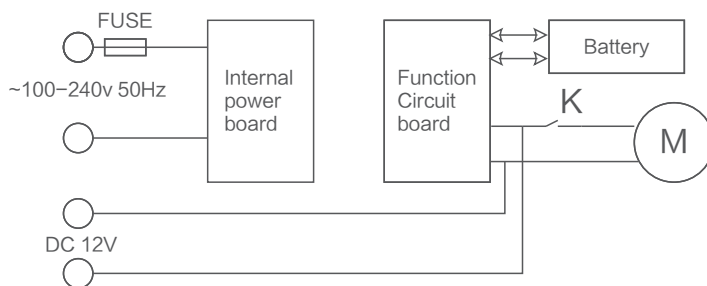


Fig.3: Electric Systematic Diagram
Electric repair to be conducted by the specialized operator

III. Attachments (User replaceable)

Problem	Spec	QTY	Code
Air filter	/	2	10008984
Fuse	F1.6AL250V, φ 5 × 20	2	10044215
User's manual	/	1	10081240
Power cord	/	1	10009513
Air filter(including intermediate tubing)	/	1	20022286

① **NOTE:** The materials used in the applied and accessible parts of this product do not cause skin irritation and allergy.

① **NOTE:** The replacement fuse(F1.6AL 250Vac, φ 5 × 20)must meet EN 60127-1: 2006+A1; 2011+A2: 2015, EN60127-2: 2014 requirements.

① **NOTE:** The replacement power cord(2x0.75mm²x1250mm, 250Vac 10A)must meet IEC 60799: 2022, UL 817(CCN: ELBZ/7)requirements.

① **NOTE:** Suction tubing sterilized state provided.

⚠ It is recommended to use the Portable Phlegm Suction Unit with Suction tubing and Suction catheter.

1.Device name: Disposable Suction Connecting Tubes(Suction tubing)

1.1.Size: 32FR-2m

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

2.Device name: Disposable Suction Catheters(Suction catheter)

2.1.Size: 8FR、12FR

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

IV. To dispose the castoff

The castoff should be disposed in accordance with all applicable government regulations, the lay responsible organization must contact its local authorities to determine the proper method of disposal of potentially biohazardous parts and accessories.

VI. EMC instruction

1. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use 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 manufacturer. 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.

⚠Warning:

Far away from HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging in hospitals.

⚠Warning:

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠Warning:

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 ME EQUIPMENT , including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electric and magnetic environment guidance in use
 Table 1 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration– electromagnetic emission	
The 7E–G1 is expected to be used in the electromagnetic environment specified below. Purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment.	
Emission test	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group1, Class B
Harmonic emissions IEC 61000–3–2	Class A
Voltage fluctuation/flicker emissions IEC 61000–3–3	Complies

Table 2 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

<p>7E-G1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 7E-G1 should assure that it is used in such an environment.</p>		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air
Electrical fasttransient /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz repetition frequency	± 2 kV 100kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s)to line(s) ± 2 kV line(s)to earth	± 1 kV line(s)to line(s)
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°	0 % U _T ; 0.5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % U _T ; 1 cycle and 70 % U _T ; 25/30 cycles Single phase: at 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cycles	0% U _T ; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz	30A/m 50Hz or 60Hz
<p>NOTE1:U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. NOTE2: When the device voltage drops, there may be a brief period of low flow. Once the interference is removed, the machine returns to normal operation.</p>		

Table 3 For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacture' s declaration–electromagnetic immunity		
The 7E–G1 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 7E–G1 should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC 61000–4–6	3 Vrms 0.15 MHz–80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz	3 Vrms 0.15 MHz–80 MHz 6 V rms in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % Am at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000–4–3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 7E–G1 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 7E–G1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional 7E–G1</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>		

Table 4 Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 to 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 to 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704 to 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 to 960	GSM 800/900,TET RA 800, iDEN 820,CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 to 1990	GSM 1800;CDMA 1900; GSM 1900;DECT; LTE Band 1,3,4,25;UM TS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 to 2570	Bluetooth,W- LAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	28

5240	5100 to 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)}	9
5500			217 Hz	
5785				
<p>If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.</p>				
<p>^{a)}For some services, only the uplink frequencies are included. ^{b)}The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. ^{c)}As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50% duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p>				

Table 5 –Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134.2 kHz	Pulse modulation ^{b)} 2.1 kHz	65 ^{c)}
13.56 MHz	Pulse modulation ^{b)} 50 kHz	7.5 ^{c)}
<p>a)This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b)The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c)r.m.s.,before modulation is applied.</p>		

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

