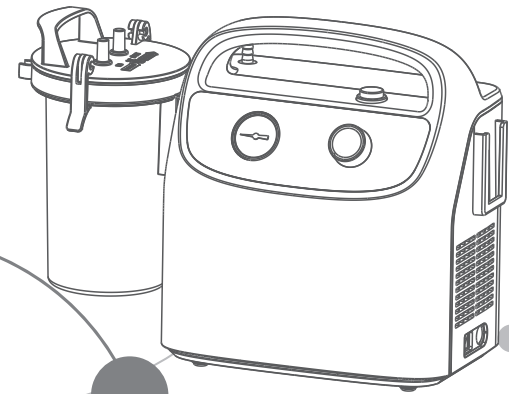


# yuwell



## 7E-H1

Unitate portabilă de aspirare a flegmei



JIANGSU YUYUE ECHIPAMENTE MEDICALE ȘI ABONAMENTE CO., LTD.  
Zona de Dezvoltare a Drumului Baisheng nr. 1, Danyang, Jiangsu 212300  
CHINA  
[www.yuwell.com](http://www.yuwell.com)



Metrax GmbH  
Rheinwaldstr. 22, 78628 Rottweil, GERMANIA  
Data emiterii: 09.2024



YY-ATT1008C-01(A/0)



Citiți cu atenție manualul de utilizare înainte de a-l utiliza!

# Cuprins

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| I. Reguli importante de siguranță.....      | 01 |
| II. Caracteristicile produsului.....        | 02 |
| III. Instalare și punere în funcțiune ..... | 05 |
| IV. Implementare și întreținere .....       | 11 |
| V. Precauții.....                           | 15 |
| VI. Directiva EMC.....                      | 18 |

## I. Reguli importante de siguranță

⚠️**Avertizare:** Acest produs este fabricat cu precizie, cu ingrediente speciale asamblarea și cablarea, așadar nu dezasamblați și nu încercați să îl reparați. Toate reparațiile trebuie efectuate de personal calificat la centre de reparații autorizate.

⚠️**Risc:** Reduce riscul de electrocutare.

1. Opriti alimentarea imediat după fiecare utilizare.
2. Întrerupeți imediat alimentarea cu energie electrică atunci când mașina cade în apă, în loc să o apucați.
3. Nu așezați și nu depozitați aparatul într-un loc unde apa sau alte lichide pot picura ușor.
4. Nu atingeți mașina atunci când este udă.
5. Nu dezasamblați mașina. Reparațiile trebuie efectuate de către personal de service calificat.
6. Verificați periodic indicatorul de siguranță electrică al mașinii.
7. Dacă este necesară înlocuirea cablului de alimentare al mașinii, service-ul trebuie efectuat de Yuyue sau de punctul de întreținere desemnat de Yuyue. (Dacă este necesar, consultați Schema de cablare sistematică).

8. Materialele pieselor aplicate care intră în contact cu pacienții îndeplinesc cerințele standardului ISO 10993 și nu vor duce la riscuri inacceptabile.

9. Acest produs este destinat uzului casnic. Având în vedere funcționarea efectivă, lizibilitatea etichetei a fost evaluată la o distanță de 0,5 m.

⚠️**Avertizare:** Reduce riscul de arsuri, electrocutare, incendiu sau vătămări corporale.

1. Când mașina este pornită, nu trebuie lăsată nesupravegheată.
2. Verificați produsele la timp atunci când sunt utilizate de copii sau de persoane, țineți cablurile departe de copii sau animale de companie, deoarece cablurile pot reprezenta un pericol de sufocare.
3. Acest manual descrie doar utilizarea produsului. Nu utilizați alte accesorii decât cele recomandate de producător. Acest lucru va reduce performanța mașinii.
4. Nu utilizați aparatul și returnați-l la centrul de service pentru inspecție și reparații în următoarele situații: Cablul de alimentare sau ștecherul este deteriorat, aparatul nu poate funcționa corect, aparatul a fost scăpat sau deteriorat, aparatul cade în apă și așa mai departe.

5. Țineți cablul de alimentare departe de suprafața echipamentului de încălzire.

6. Nu blocați orificiul de aerisire al produsului. Evitați introducerea de materiale textile moi, batiste și alte obiecte similare în orificiul de aerisire.

7. Nu turnați și nu introduceți nicio substanță în gura mașinii.

8. Trebuie menționat că o presiune negativă excesivă poate dăuna organismului uman.

9. Pompa compresorului acestui echipament are o priză de aer, care se află în interiorul mașinii. Evitați blocarea ventilației în timpul utilizării mașinii.

10. Echipamentul de aspirație trebuie utilizat numai de personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare a acestui echipament. 11. Atunci când este utilizat de către pacienți, toate componentele trebuie să nu necesite întreținere, iar toate componentele trebuie utilizate și întreținute de către profesioniști.

12. Pacientul nu poate utiliza echipamentul așa cum este prevăzut.

13. Ștecherul cu cablu flexibil este utilizat pentru a izola echipamentul electric medical (ME) de la rețeaua electrică. 14. A nu se lăsa la îndemâna copiilor și a animalelor de companie în timpul utilizării.

## II. Caracteristicile produsului

### I. Scopul propus

Unitatea portabilă de aspirare a flegmei este destinată să ofere presiune negativă și este utilizată împreună cu tuburi de aspirație și catetere de aspirație pentru a îndepărta fluidele și resturile din câmpul chirurgical în timpul procedurilor chirurgicale.

### II. Utilizatori vizați

Echipamentul de aspirare trebuie utilizat numai de către personalul care înțelege pe deplin instrucțiunile de utilizare a echipamentului specific.

### III. Indicații de utilizare pentru pacienți

Este potrivit pentru pacienții care necesită aspirarea fluidelor purulente și vâscoase.

- ▶ Unitatea portabilă de aspirare a flegmei nu este destinată utilizării în zone periculoase/medii RMN.
- ▶ Unitatea portabilă de aspirare a flegmei nu este destinată utilizării pe teren și transportului.
- ▶ Fără contraindicații

### IV. Structură și principiu de funcționare

1. Pompă de lubrifiere fără ulei pentru a preveni contaminarea mediului cu vapori de ulei.
  2. Zgomot redus.
  3. Manometru rotund pentru presiune negativă și capac din plastic.
  4. Nu trebuie generată presiune pozitivă în timpul funcționării pentru a asigura o funcționare fiabilă și sigură.
  5. Sistemul de reglare a presiunii negative poate fi ajustat fără trepte.
- Dimensiuni reduse, ușor și portabil.

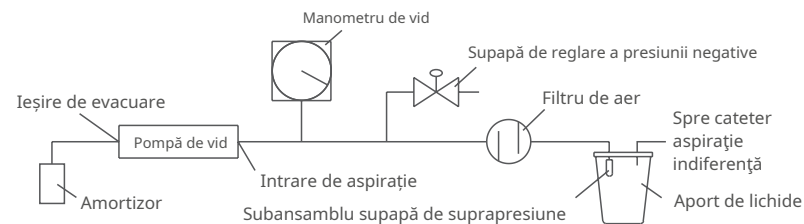


Figura 1: Diagrama principiului de funcționare

## V. Performanță tehnică principală

1. Categorie: Vid înalt/debit înalt
2. Alimentare: CA 230 V, 50 Hz
3. Putere de intrare: 120 VA
4. \*Vid maxim: (85±5) kPa
5. Interval de reglare a vidului: 20kPa ~ vid maxim
6. \*Debit de aer liber: (28±4) l/min \*\*
7. Recipient de colectare: 1000 ml/buc, 1 buc
8. Zgomot: ≤65 dB(A)
9. Greutate: Aproximativ 3,9 kg
10. Dimensiuni (aprox.): 480 mm (L) × 165 mm (l) × 285 mm (Î)
11. Durată de viață: 5 ani (excluzând piesele fragile și consumabile) Mod de funcționare: 30 de minute funcționare activă discontinuă, 30 de minute oprit

- ▶ Clasa de protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament de alimentare externă clasa II  
Clasa de protecție la intrare: IP21  
Grad de protecție împotriva electrocutării: Piesă aplicată tip BF Piesă aplicată (cateter de aspirație)
- ▶ Unitatea de aspirare nu este potrivită pentru utilizare în zone cu gaze inflamabile și explozive.
- ▶ Durata de viață a filtrului de aer: două săptămâni, durata de viață a siguranței și a cablului de alimentare: 5 ani.  
Durata de viață a pieselor detașabile ale unității portabile de aspirare a flegmei: Vezi ambalajul interior.
- ▶ Siguranță: Siguranță: F1.6 AL 250 V, Φ 5 × 20  
\* Condiții de testare: 760 mmHg (la presiune atmosferică)  
\* \* Punct de măsurare la intrarea în produsul tehnologic, în stare rece a mașinii

## VI. Condiții normale de funcționare

Temperatura ambientală: +5 °C~+35 °C

Umiditate relativă: 30%~80%

Presiune atmosferică: 86 kPa~106 kPa

- ① **NOTA:**Când temperatura de depozitare este sub 5 °C sau peste 35 °C, mențineți echipamentul în stare normală de funcționare timp de cel puțin 4 ore înainte de utilizare.
- ① **NOTA:**Nu este destinat utilizării într-un mediu de imagistică magnetică. coordonare.

## III. Instalare și punere în funcțiune

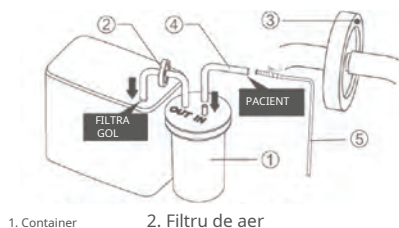
### I. Inspecția ambalajului la deschidere

Clientul trebuie să verifice cu atenție dacă aspectul produsului este bun și dacă tipurile și cantitățile accesoriilor sunt în conformitate cu cele indicate în lista anexată înainte de instalare și utilizare. De asemenea, clientul trebuie să notifice prompt furnizorul sau producătorul cu privire la orice daună, dacă există.

## II. Conexiune (vezi Figura 2)

(cu cateterul de aspirație a flegmei temporar deconectat) **NOTA:**Folosiți o

- ① cantitate mică de apă distilată în jurul partea (presată în gura de reținere) a capacului de reținere în timpul instalării, care este bună pentru presarea fermă a capacului de reținere și îmbunătățirea etanșării acestuia.



1. Container  
2. Filtru de aer  
3. Semnul „IN”  
4. Tub de aspirație 5. Cateter de aspirație  
Schema de conectare a tubului

- ① **NOTA:**dimensiunea și tipul țevii și racordul la recipientul de colectare

1. Specificații conductă de aspirație: Specificație: Diametru interior 7 × Diametru exterior 11
2. Țeavă intermediară: Specificații: Diametru interior 7 × Diametru exterior 11

## III. Conectarea la rețeaua electrică

Conectați ștecherul la sursa de alimentare. Porniți adaptorul de alimentare și indicatorul de alimentare se va aprinde.

NOTĂ: Ștecherul de alimentare este utilizat ca separator de la rețeaua electrică și trebuie montat pe echipamentul electric medical (ME) astfel încât dispozitivul de deconectare să fie convenabil și ușor de utilizat (consultați Regulile importante de siguranță 13).

## IV. Inspecția legăturilor

1. Rotiți ferm supapa de reglare a presiunii negative în sensul acelor de ceasornic și blocați orificiul de admisie a aerului cu degetul sau cu capul de cauciuc al pipetei sau îndoiți și țineți tubul de aspirație.

2. Porniți aspiratorul fără a scoate sunete ciudate. Indicatorul manometrului va atinge rapid limita de presiune negativă. Eliberați orificiul de admisie a aerului, iar indicatorul va reveni sub 20 kPa. Dacă da, se poate considera că conectorul este conectat corect.

3. Conectați sonda de aspirație a flăcării. Presiunea negativă din sistemul de presiune negativă trebuie să fie mai mică de 70 kPa la conectarea sondei de aspirație F8 și mai mică de 30 kPa la conectarea sondei de aspirație F12. Dacă da, dispozitivul de aspirație a flăcării este considerat a fi în stare normală.

- ① **NOTA:**Tratați cateterul de aspirație dacă este înfundat conform următoarelor metode

Îndoiți tubul de aspirație în formă de „V” (fără lichid în mufă) și eliberați-l când presiunea negativă atinge valoarea maximă. Repetați acest proces de mai multe ori până când cateterul nu mai este blocat.

## V. Reglarea presiunii negative

1. Blocați orificiul de aspirație, deschideți comutatorul unității de aspirație a flegmei, reglați supapa de reglare a presiunii negative; valoarea indicată de vacuummetru nu trebuie să se încadreze în intervalul 20 kPa ~ valoarea limită a presiunii negative. 2. În timpul practicii clinice, supapa de reglare a presiunii negative este utilizată pentru a controla valoarea presiunii negative necesară pentru aspirația flegmei.

3. Continuați să rotiți supapa de control al presiunii negative în sensul acelor de ceasornic, iar presiunea negativă crește.

4. Reduceți presiunea negativă sub 20 kPa înainte de oprirea alimentării.

5. Ajustați presiunea negativă necesară în funcție de starea reală a pacientului, reținând că o presiune negativă excesivă poate provoca leziuni.

## VI. Inspecția și testarea dispozitivului de protecție la revărsare

1. Deschideți dopul de fixare. Curățați orificiul supapei și aliniați partea de cauciuc a supapei cu plutitorul. Partea supapei nu trebuie să fie răsucită, îndoită sau ruptă, ci să fie fixată ferm la plutitor. Plutitorul trebuie să se poată mișca liber în suportul său, fără niciun blocaj, ridicați dopul de fixare cu mâna pentru a aduce plutitorul în contact vertical cu suprafața apei, coborâți treptat capacul bazei pentru a lăsa plutitorul să se ridice.

2. Strângeți capacul de fixare, conectați conducta de aspirație la admisie și înșurubați strâns supapa de reglare, apoi porniți aspiratorul.

3. Plasați conducta de aspirație într-un recipient cu apă curată sau încercați să simulați aplicarea reală a aspirației lichidului în carcasa dispozitivului de protecție la preaplin. Drept urmare, plutitorul se va ridica pe măsură ce nivelul lichidului crește, până când supapa se închide și aspirația se oprește automat. Poziția finală a nivelului lichidului depinde de procesul de aspirație adoptat.

4. Eliberați supapa de reglare, opriți comutatorul de aspirație, deschideți capacul de siguranță și goliți lichidul în recipient.

Plutitorul ar trebui să fie în partea de jos a suportului, iar supapa ar trebui să fie deschisă atunci când înșurubați capacul de fixare la loc.

5. Dacă da, dispozitivul de protecție împotriva revărsării este considerat a fi în stare normală și poate fi utilizat în practica clinică.

### ① NOTA:

1. Nivelul lichidului continuă să crească continuu după dezactivarea dispozitivului de protecție la preaplin, posibil din următoarele motive:

(1) Presiune negativă reziduală în soclu.

(2) Orificiul supapei nu este complet închis.

Pentru punctul (1), nivelul lichidului din mufă nu va crește atunci când conducta de aspirație este reintrodusă în lichid în timp ce acesta este aspirat, iar pentru punctul (2), nivelul lichidului continuă să crească. Prin urmare, este necesar să se observe cu atenție și să se ridice imediat conducta din lichidul aspirat atunci când mufa este aproape plină, apoi să se oprească aspiratorul pentru a opri aspirația și a investiga posibilă cauză a defecțiunii supapei.

2. Plutitorul este încă atașat la gura valvei, deoarece a fost deja închisă de plutitor, probabil din cauza presiunii negative din conductă. Apoi, eliberați valva de reglare sau închideți valva de aspirație (pentru a elibera presiunea negativă din conductă), plutitorul va coborî de la gura valvei sub acțiunea gravitației. (Este interzisă tragerea manuală a plutitorului, pentru a evita separarea șurubului de cauciuc al valvei de plutitor).

După oprire, eliberați presiunea negativă și apoi deschideți dopul de siguranță. Nu utilizați niciodată aspiratorul după ce dispozitivul de protecție la preaplin și conducta au fost demontate.

3. Odată ce protecția la preaplin este activată, cateterul de aspirație trebuie poziționat imediat în fața fluidului aspirat, se închide dispozitivul de aspirație, se oprește aspirația și se reexaminează, se verifică și se testează dispozitivul anti-preplin și se contactează producătorul, dacă este necesar.

## VII. Oprirea funcționării

Opriți întrerupătorul de aspirare și scoateți ștecherul din priză pentru a întrerupe alimentarea cu energie electrică.

## VIII. Simboluri

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                                                                       | Simbol                                                                              | Descriere                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | FRAGILITATE                                                                                                                     |    | A SE PĂSTRA USCAT                               |
|    | Reciclabil                                                                                                                      |    | CONTINUĂ.                                       |
|    | OPRIT (alimentare, deconectare de la rețea)                                                                                     |    | PORNIȚ (alimentare, conexiune la rețea)         |
|    | Consultați manualul de instrucțiuni (fundal: albastru, simbol: alb)                                                             |    | Atenție                                         |
|    | Curent alternativ                                                                                                               |    | Piesă aplicată de tip BF                        |
|    | Echipamente de clasa a II-a                                                                                                     |    | Cod lot                                         |
|    | Producător                                                                                                                      |    | Data producției                                 |
|    | Data de expirare                                                                                                                |    | Limitarea umidității                            |
|   | Limitarea presiunii atmosferice                                                                                                 |   | Limită de temperatură                           |
|  | Număr de serie                                                                                                                  |  | Consultați manualul                             |
|  | Marcaj CE și numărul organismului notificat                                                                                     |  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| IP21                                                                                | Protejat împotriva corpurilor străine solide de 12,5 mmφ și mai mult. Protecție împotriva picăturilor de apă care cad vertical. |                                                                                     |                                                 |
|  | Perioada de utilizare pentru siguranță și protecția mediului este de 5 ani.                                                     |                                                                                     |                                                 |

|                                                                                     |                                                                                                                                        |                                                                                     |                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Identificator unic dispozitive medicale                                                                                                |  | Data de expirare                |
|  | Dispozitiv medical                                                                                                                     |  | Nu aruncați la gunoiul menajer. |
|  | Obiect care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personal medical sau alte persoane din mediul de rezonanță magnetică (RMN). |                                                                                     |                                 |

## IV. Implementare și întreținere

### I. Implementare și întreținere

1. Verificați aspiratorul înainte de utilizare, conform secvenței de instalare și punere în funcțiune, pentru a asigura buna sa funcționare, apoi porniți-l prin conectarea liniei de aspirație și a cateterului de aspirație cu flacăra deja sterilizat. Notă: Consultați instrucțiunile înainte de a încerca să utilizați cateterul de aspirație furnizat împreună cu aspiratorul.

2. Reglați presiunea negativă după cum este necesar pentru aspirația prin supapa de reglare, deschideți/închideți comutatorul în funcție de situație și observați frecvent nivelul lichidului din priză în timpul funcționării.

Opriți aspirația dacă nivelul lichidului din recipient crește la capacitatea nominală (se aplică și dacă aspirația este înclinată la 10°) și reutilizați-l după golire și curățare. În caz contrar, flotorul se va ridica pe măsură ce nivelul lichidului crește, până când supapa se închide, iar aspirația se oprește automat.

NOTĂ: Adoptați procedurile descrise în secțiunea „Inspecția și testarea dispozitivului de protecție la preaplin” dacă nivelul lichidului continuă să crească după dezactivarea dispozitivului de protecție la preaplin.

3. Măsurile de urgență în procesul de implementare

(1) Slăbiți rapid butonul de reglare a presiunii negative pentru a elibera presiunea negativă dacă cateterul de aspirație este blocat de flegmă și mucus puternic și reluați aspirația după schimbarea tubului de aspirație.

(2) Adoptarea metodei de mai sus pentru a slăbi butonul de reglare a presiunii negative dacă nu este ușor să scoateți cateterul de aspirație după finalizarea aspirației sau dacă tubul este atașat la țesutul corpului uman.

① **Nota 1:** Îndoiiți țeava într-o formă de "V" înainte de a începe aspirația, introduceți cateterul de aspirație în poziția flegmei existente în pacient atunci când presiunea negativă atinge intervalul dorit după pornire, apoi readuceți tubul la starea inițială. Aceasta va duce la o aspirație mai rapidă.

① **Nota 2:** Personalul medical va selecta cateterul adecvat. aspirație conform cerințelor clinice.

① **Nota 3:** Aspirația trebuie să funcționeze conform instrucțiunilor personalului medical, strict în conformitate cu domeniul de aplicare și ordinea de operare menționate în manualul de instrucțiuni. Vă rugăm să contactați furnizorul sau producătorul dacă aveți întrebări.

## II. Schimbarea filtrului de aer

Este necesară înlocuirea filtrului de aer cu unul din producția noastră în cazul în care spumă sau praf s-a acumulat complet în filtrul de aer, ceea ce duce la o înnegrire treptată a diafragmei filtrului și la o scădere vizibilă sau chiar pierdere a puterii de aspirație la intrarea în țeavă, în timp ce presiunea negativă indicată pe vacuometru crește până la 40 kPa sau mai mult.

Metoda de înlocuire: scoateți conducta intermediară de la ambele capete ale filtrului de aer, înlocuiți-o cu un filtru de aer nou și reinstalați-o pe conducta intermediară la ambele capete.

Nota 1: Puterea de aspirare va fi redusă sau pierdută, iar presiunea negativă va crește dacă dispozitivul de protecție la preaplin este închis și tubul este blocat în timpul procesului de aplicare. Consultați secțiunea „Depanare”.

Nota 2: Este necesar să schimbați filtrul de aer frecvent și să îl distrugeți centralizat.

Nota 3: Filtrul de aer trebuie înlocuit pentru fiecare pacient nou. Când este utilizat exclusiv pentru un singur pacient, înlocuiți filtrul bacterian extern cel puțin o dată la două săptămâni; dacă este utilizat frecvent, ștergeți suprafața cu alcool 75% înainte de utilizare.

## III. Întreținere

1. Se recomandă să aspirați o cantitate mică de apă curată din tubul de aspirație pentru a curăța peretele interior înainte de a opri aspirația.

2. După utilizare, goliți priza, curățați murdăria din priză și curățați-o cu o perie moale sau o lavetă, clătiți cu apă și sterilizați. (Inclusiv dispozitivul de protecție la preaplin, inelul de etanșare și diverse țevi). Deșurubați dispozitivul de protecție la preaplin și separați plutitorul de suportul său pentru o curățare temeinică, dacă este necesar. (Notă: Piesa de cauciuc a supapei nu trebuie separată de plutitor.)

3. Folosiți soluție salină pentru a curăța flegma și mucusul rezidual din tub după utilizare. Înlocuiți cateterul de aspirație dacă acesta nu este neted. Se recomandă utilizarea unui cateter de aspirație de unică folosință.

Așezați suportul, capacul și toate tuburile în dezinfectantul combinat cu tabletele de dezinfectare Kangweida (0,5 g per tabletă) la o concentrație de 1:500 timp de 1 oră.

Notă: Țineți carcasa departe de ustensile ascuțite pentru a evita căderea în timpul procesului de curățare și aplicare.

Ștergeți suprafața exterioară a carcasei cu o cârpă ușor umedă, îmbibată deja în dezinfectant, și împiedicați lichidul să pătrundă în pompă. Nu ștergeți niciodată zonele marcate cu litere și desene.

Așezați mașina într-un loc uscat și curat. Recomandăm utilizatorului să întrețină mașina la fiecare șase luni și să o verifice conform procedurii de pornire de mai sus. Dacă există vreo problemă cu performanța mașinii, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul.

① **Nota 1:** Confirmarea performanței trebuie efectuată după de orice curățare și dezinfecție conform metodei de operare recomandate de producător.

- ① **Nota 2:** Tub de aspirație utilizat pentru utilizare de către Pentru mai mulți pacienți, se recomandă înlocuirea tubului de conectare cel puțin la fiecare 4 săptămâni. Se recomandă ca cateterul de aspirație utilizat la același pacient să fie de unică folosință.
- ① **Nota 3:** Instalați tehnologia de protecție împotriva revărsării, conducta și alte țevi în funcție de funcția de conectare înainte de reutilizare.
- ① **Nota 4:** Mufa unității portabile de aspirare a flegmei și accesoriilor nu necesită întreținere igienică profesională înainte de reutilizare.

Precauțiile și avertismentele menționate aici se referă la utilizarea corectă și sigură a produsului, astfel încât să se evite orice vătămare sau deteriorare a utilizatorului sau a altor persoane.

Conținutul avertismentelor și precauțiilor este următorul:

| Simbol                                                                                       | Cuprins                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Avertizare | Indică faptul că există riscul de vătămare corporală sau daune materiale în caz de utilizare necorespunzătoare.                                                                                             |
| ①                                                                                            | ① Simbolul înseamnă obligatoriu (ceva ce trebuie respectat). Conținutul specific obligatoriu se află în sau în jurul lui , în cuvinte sau imagini. ① Simbolul din stânga înseamnă „în general obligatoriu”. |
| ⊘                                                                                            | ⊘ Simbolul indică interdicție (lucruri care nu sunt permise). Conținutul specific interzis se găsește în sau în jurul , în cuvinte sau imagini. Simbolul ⊘ din stânga înseamnă „interdicție generală”.      |

## IV. Depanare.

| Problemă                | Motive posibile                                                                                                                                                                     | Soluție                                                                                                                                                                                                                                | Observare                     |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Distanță maximă < 80kPa | 1) Scurgere din gura prizei<br>2) Scurgeri la punctele de conectare<br>3) Supapa de reglare este slăbită sau eliberat<br>4) Înconjurătorul atmosfera nu este după cum este necesar. | 1) Îndepărtați murdăria, strângeți sau schimbați capac priză, materialul de etanșare inelul și conectorul 2) Strângeți din nou fiecare punct de conexiune 3) Strângeți strâns supapa de reglare 4) Mută-l mașină în atmosfera necesară | Schimbă-l rupt țevă aspirație |

|                                                                                          |                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| vid >40 kPa, cu claritate reducerea sau dispariția puterii aspirației la ieșirea a țevii | 1) Dezactivare produs tehnologic protecție la revărsare 2) Blocajul țevilor 3) Blocarea filtrului aer | 1) După opriți, rotiți supapa de control lejer în sens invers acelor de ceasornic pentru a reduce presiunea negativă din țevă și apoi înșurubați-o la loc 2) Curățarea sau înlocuirea tubului 3) Înlocuiți-l cu un filtru de aer de producție S.U.A. | 1) Gol la timp recepție                                                           |
| Normal tendință electricitate, dar indicația nu se aprinde 3) Schimbare nou securitate   | 1) Prindere slabă 2) Indicatorul este deteriorat 3) Siguranța este deteriorată                        | 1) Reparați sau înlocuiți priza 2) Înlocuiți-l indicație 3) Schimbați noile securități                                                                                                                                                               | Din specializat lucrător întreținere (Consultați în sistematic electric diagramă) |

- ① **NOTA:** Demontarea și repararea corpului pompei în în caz de defecțiune (exemplu: Nu s-a efectuat nicio lucrare sau nu s-a aspirat lichid sau solid în pompa de vid), aceasta trebuie efectuată de către un lucrător calificat. Contactați producătorul dacă este necesar.

## V. Precauții

### I. Condiții de transport și depozitare

Temperatura ambientală: -40 °C ~ +55 °C

Umiditate relativă: 10%~93%

Presiune atmosferică: 70 kPa ~ 106 kPa

- ① **NOTA:** Depozitarea unității de aspirație portabile este necesară Îndepărtarea flegmei trebuie efectuată într-o încăpăre bine ventilată, fără gaze corozive, și trebuie evitat orice șoc violent în timpul manipulării.

## II. Schemă electrică sistematică (vezi Figura 3)

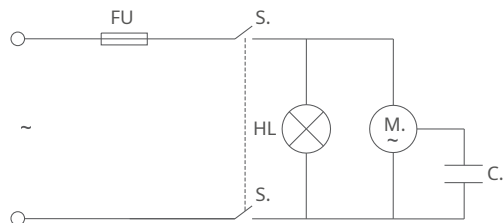


Figura 31: Schemă electrică

Întreținerea instalațiilor electrice trebuie efectuată de către profesioniști.

## III. Atașamente (înlocuibile de către utilizator)

| Problemă          | Specificații                                               | CANTITATE | Cod      |
|-------------------|------------------------------------------------------------|-----------|----------|
| Tub aspirație     | lungime 2 m, diametru interior 7 ×<br>Diametru exterior 11 | 1         | 10045915 |
| Cateter aspirație | F8                                                         | 1         | 10009317 |
|                   | F12                                                        | 1         | 10009318 |
| Filtru de aer     | /                                                          | 2         | 10008984 |
| Siguranță         | F1.6AL250V, φ5×20                                          | 2         | 10044215 |
| Manual utilizator | /                                                          | 1         | 10045918 |

⚠ Se recomandă utilizarea unității portabile de aspirare a flegmei cu tub de aspirație și cateter de aspirație.

1. Nume dispozitiv: Tuburi de aspirație de unică folosință (tuburi de aspirație)

1.1. Mărime: 32 FR - 2 m

1.2. Producător: Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

2. Catetere de aspirație de unică folosință (cateter de aspirație)

2.1. Mărime: 8 FR, 12 FR

2.2. Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co., Ltd.

⚠ **NOTA:** Materialul folosit în acest produs nu va cauza iritația pielii.

## IV. Pentru respingere

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu toate reglementările guvernamentale aplicabile.

## VI. Directiva privind compatibilitatea electromagnetică (EMC)

### Instrucțiuni de utilizare

1. Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuită cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica dacă funcționează normal.
  2. Utilizarea de accesorii, convertoare și cabluri, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.
  3. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de nicio parte a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.
  4. Dacă performanța esențială se pierde sau se degradează din cauza interferențelor electromagnetice, operatorul poate informa personalul de service pentru clienți pentru reparații.
  5. Pentru a menține siguranța de bază și performanța esențială în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică, utilizatorul trebuie să verifice periodic liniile și componentele echipamentului pentru a evita îmbătrânirea liniilor, defectarea componentelor etc.
  6. Înainte de a utiliza acest dispozitiv, vă rugăm să citiți manualul de utilizare pentru a preveni evenimentele adverse și a proteja pacientul și operatorul de interferențele electromagnetice.
- Instrucțiuni privind mediul electric și magnetic în timpul utilizării
1. Echipamentele portabile și mobile de comunicații prin radiofrecvență pot afecta produsul.
  2. Puteți preveni interferențele electromagnetice menținând un minim

### ⚠️ Avertizare:

Departe de ECHIPAMENTELE CHIRURGICALE de înaltă frecvență (HF) și de camera ecranată de radiofrecvență (RF) a unui sistem electric medical (ME) pentru imagistica prin rezonanță magnetică în spitale.

### ⚠️ Avertizare:

Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica funcționarea normală.

### ⚠️ Avertizare:

Utilizarea acestui echipament lângă sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica funcționarea normală.

### ⚠️ Avertizare:

Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a echipamentului electric medical (ME), inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea degradarea performanței acestor echipamente.

Instrucțiuni privind mediul electric și magnetic în timpul utilizării  
Tabelul 1 Pentru toate echipamentele și sistemele de emisie electromagnetică

| Ghid și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice                                                                                                                            |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Modelul 7E-H1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic. |              |
| Testul de emisii                                                                                                                                                                               | Conformitate |
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                             | Grupa 1      |
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                             | Categoria B  |
| Emisii armonice conform IEC 61000-3-2                                                                                                                                                          | Categoria A  |
| Fluctuații de tensiune / emisii de flicker conform IEC 61000-3-3                                                                                                                               | Conform      |

Tabelul 2 Pentru toate echipamentele și sistemele de emisie electromagnetică

|                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelul 7E-H1 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 7E-H1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.                                                                          |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                              | Nivelul de testare bazat pe Standardul IEC60601                                                                                                      | Nivel de conformitate                                                                                                                                |
| Descărcare electrostatică (ESD) conform standardului IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV la contact<br>± 15kV în aer                                                                                                                   | ± 8 kV la contact<br>± 15kV în aer                                                                                                                   |
| Rapiditate electrică tranzițional/explozie IEC61000-4-4                                                                                                                                                                                                                        | ±2 kV<br>Frecvența de repetiție 100 kHz                                                                                                              | ±2 kV<br>Frecvența de repetiție 100 kHz                                                                                                              |
| Hipertensiune arterială în timpul standard IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV linie(i) la linie(i)<br><br>± 2 kV linie(i) la masă                                                                                           | ± 1 kV linie(i) la linie(i)                                                                                                                          |
| Căderi de tensiune conform standardului IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                                         | 0 % $U_T$ , 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % $U$ , 1 ciclu și 70 % $U$ , 25/30 cicluri<br><br>$T$<br>Monofazat: la 0° | 0 % $U_T$ , 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % $U$ , 1 ciclu și 70 % $U$ , 25/30 cicluri<br><br>$T$<br>Monofazat: la 0° |
| Întreruperi de tensiune conform standardului IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                                                    | 0% $U_T$ , 250/300 cicluri                                                                                                                           | 0% $U_T$ , 250/300 cicluri                                                                                                                           |
| Câmp magnetic frecvența de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                         | 30 A/m<br>50Hz sau 60Hz                                                                                                                              | 30 A/m<br>50Hz sau 60Hz                                                                                                                              |
| <p>NOTA 1: U este tensiunea alternativă înainte de aplicarea nivelului de testare.</p> <p>NOTA 2: Când tensiunea produsului tehnologic scade, poate exista o scurtă perioadă de debit scăzut. Odată ce interferența este eliminată, mașina revine la funcționarea normală.</p> |                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                      |

Tabelul 3 Pentru echipamentele de emisie electromagnetică care nu sunt de susținere a vieții și sistemele de emisie electromagnetică

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                               |                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ghid și declarația producătorului - imunitate electromagnetică                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                                                                                                                               |
| Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului 7E-H1 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                               |                                                                                                                               |
| Test de imunitate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nivelul de testare bazat pe Standardul IEC60601                                                                               | Nivel de conformitate                                                                                                         |
| Conduc<br>frecvențe radio (RF)<br>conform standardului IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz 6<br>V rms în ISM și<br>amatori<br>benzi radio<br>între 0,15 MHz și 80 MHz<br><br>80% Am la 1 kHz | 3 Vrms<br>0,15 MHz - 80 MHz 6<br>V rms în ISM și<br>amatori<br>benzi radio<br>între 0,15 MHz și 80 MHz<br><br>80% Am la 1 kHz |
| Iradiat<br>frecvențe radio (RF)<br>conform standardului IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 10 V/m<br>80 MHz până la 2,7 GHz                                                                                              | 10 V/m<br>80 MHz până la 2,7 GHz                                                                                              |
| <p>NOTA1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTA2 Este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                                                                                                                               |
| <p>a) Intensitățile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatorism, transmisii radio AM și FM și transmisii TV, nu pot fi prezise cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o inspecție electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat 7E-H1 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, 7E-H1 trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, trebuie efectuate măsurători suplimentare pentru 7E-H1. b) În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.</p> |                                                                                                                               |                                                                                                                               |

Tabelul 4 Specificații de testare pentru IMUNITATEA UȘII CUTIILOR în echipamentele de comunicații fără fir cu radiofrecvență (RF)

| Frecvență test (MHz) | Zonă <sup>o)</sup> (MHz) | Serviciu <sup>o)</sup>                                             | Configurare                                        | ESEU NIVEL IMUNITATE (V/m) |
|----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|
| 385                  | 380 până la 390          | TETRA 400                                                          | Configurare puls <sup>b)</sup> 18Hz                | 27                         |
| 450                  | 430 până la 470          | GMRS 460, FRS 460                                                  | FM <sup>c)</sup> Divergență ±5kHz 1 kHz sinusoidal | 28 de ani                  |
| 710                  | 704 până la 787          | Bandă LTE 13, 17                                                   | Configurare puls <sup>b)</sup> 217 Hz              | 9                          |
| 745                  |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 780                  |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 810                  | 800 până la 960          | GSM 800/900, TET RA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5           | Configurare puls <sup>b)</sup> 18Hz                | 28 de ani                  |
| 870                  |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 930                  |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 1720                 | 1700 până în 1990        | GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Benzile 1, 3, 4, 25, UMTS | Configurare puls <sup>b)</sup> 217 Hz              | 28 de ani                  |
| 1845                 |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 1970                 |                          |                                                                    |                                                    |                            |
| 2450                 | 2400 până la 2570        | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7              | Configurare puls <sup>b)</sup> 217 Hz              | 28 de ani                  |

|      |                   |                    |                                             |   |
|------|-------------------|--------------------|---------------------------------------------|---|
| 5240 | 5100 până la 5800 | WLAN<br>802.11 a/n | Configurare<br>puls <sup>b)</sup><br>217 Hz | 9 |
| 5500 |                   |                    |                                             |   |
| 5785 |                   |                    |                                             |   |

Dacă este necesar pentru a atinge NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de transmisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 metru este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de uplink.

b) Dispozitivul trebuie modulat folosind un semnal pătrat cu un factor de funcționare de 50%.

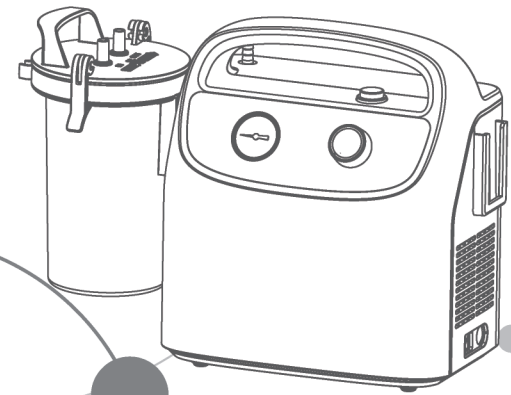
c) Ca alternativă la modulația FM, dispozitivul poate fi modulat în impulsuri folosind un semnal pătrat cu un factor de umplere de 50% la 18 Hz. Deși aceasta nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

Tabelul 5 - Specificații de testare pentru imunitatea ușii carcasei la câmpuri magnetice de proximitate

| Frecvența testării                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Configurare                                     | TEST DE NIVEL<br>IMUNITATE<br>(A.m) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | CW                                              | 8                                   |
| 134,2 kHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Modulația impulsurilor <sup>b)</sup><br>2,1 kHz | 65 de a <sup>c)</sup>               |
| 13,56 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Modulația impulsurilor <sup>b)</sup><br>50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>                   |
| <p><sup>a)</sup>Acest test este aplicabil numai echipamentelor și sistemelor de emisie electromagnetică, precum și SISTEMELOR ME destinate utilizării într-un mediu de îngrijire la domiciliu.</p> <p><sup>b)</sup>Dispozitivul trebuie configurat utilizând un semnal pătrat cu un factor de funcționare de 50%.</p> <p><sup>c)</sup>rms., înainte de aplicarea configurației.</p> |                                                 |                                     |

Toate specificațiile și configurațiile produsului pot fi modificate fără notificare prealabilă.

**yuwell**



## 7E-H1 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](http://www.yuwell.com)

130524-1A 

Please read the user's manual closely before using!

# Contents

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| I. Safety Guidelines.....                          | 01 |
| II. Product Features .....                         | 01 |
| III. Installing and Commissioning.....             | 03 |
| IV. Application and Maintenance.....               | 06 |
| V. Other Precautions .....                         | 09 |
| VI. Electromagnetic Compatibility Instruction..... | 11 |

## I. Safety Guidelines

Warning: This product is precisely manufactured, finely assembled and wired. Therefore, do not disassemble or attempt to repair.

All repairs must be carried out by qualified personnel at authorized repair centers.

### I. Important Safety Measures

The following basic safeguards must be followed when using the electrical product, especially for children:

- ▶ Danger: Reduce the risk of electric shock
  1. Cut off the power supply 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 should be performed by qualified service personnel.
  6. Regularly check electrical safety indicators of the machine.
- ▶ Warning: Reduce the risk of burns, electric shocks, fire or personal injury
  1. When the machine is powered on, it must 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 those recommended by the manufacturer. Otherwise, it will degrade the machine performance.
  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 cable or plug is damaged, the machine cannot work properly, the machine has been dropped or destroyed, the machine has fallen into water, etc.
  5. Keep the power cable away from the surface of heating or heating device.
  6. Do not block the air vent of the product, and keep the air clear of stuff such as soft cloth or fluff.
  7. Do not drip or insert any substance into the machine orifice.
  8. Notice during operating that the excessive negative pressure may cause personal injury.

## II. Product Features

### I. Application

- ▶ Scope of application: For sucking viscous liquid such as pus blood and phlegm
- ▶ No contraindications.
- ▶ Not suitable in field or during operating

## II. Structural Characteristics and Working Principle

- ▶ The product structure is composed of negative pressure pump, shell, liquid storage bottle, negative pressure indicator, air filter and suction tube.
- NOTE:** This product uses the vacuum gauge as negative pressure indicator. The vacuum gauge belongs to negative pressure indicator (the vacuum gauge here—under refers to negative pressure indicator)
- ▶ Use the oil-free lubrication pump, so that the environment is not polluted by oil mist.
- ▶ Low noise.
- ▶ The equipment will not produce positive pressure in operation, to ensure its reliable performance and safe use.
- ▶ The negative pressure regulation system can adopt the stepless voltage regulation upon need.
- ▶ Small in size, light in weight and portable.
- ▶ The operating principle diagram shown as follows:

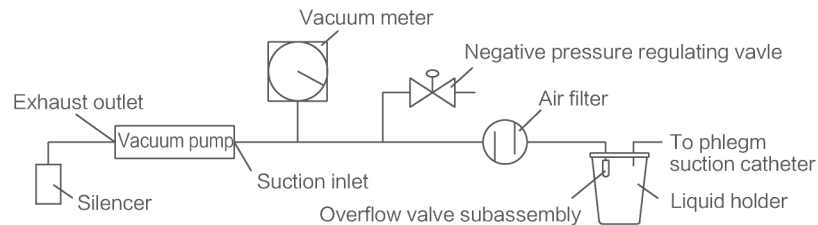


Fig. 1 Operating principle diagram

## III. Main Technical Performances

1. High vacuum, high flow
2. Power supply:  
□AC110V □AC127V □AC220V □AC230V □AC240V
3. Frequency: □50Hz □60Hz
4. Input power: 120VA
5. Maximum vacuum:  $(85 \pm 5)$  kPa
6. Adjustable range of the negative pressure (no lower than):  
20kPa to limit negative pressure value
7. Flow rate(measuring point at the device inlet):  $(28 \pm 4)$  l/min
8. Fuse: F1.6AL 250V,  $\Phi 5 \times 20$
9. Liquid storage bottle:  $\geq 1000$  mL, 1pc
10. Noise:  $\leq 65$  dB(A)

11. Net weight: 3.9kg
12. Dimension:  $480 \times 165 \times 285$  (mm)
13. Service life: 5 years (except for fragile and consumable parts)

- ⊙ Non AP/ non APG equipment (The equipment cannot be used with flammable anesthetic gas mixed with air or flammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide).
- ▶ Duty Cycle: 30 minutes on, 30 minutes off.
- ▶ Electric shock protection category: Class II external power supply equipment
- ▶ Electric shock protection degree: B type applied parts
- ▶ Ingress of liquid protection category: IPX0

## IV. Conditions for Normal Operation

Ambient temperature range:  $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$     Relative humidity range: 30%~80%  
Atmospheric pressure range: 86kPa~106kPa

- ⊙ **Notice:** When the storage and transport temperature is lower than  $5^{\circ}\text{C}$ , the device should be placed in the normal operating temperature environment for more than 4h before using.

## III. Installing and Commissioning

### I. Open Package Inspection

- ⊙ Before product installing and commissioning, the user should check whether the product appearance is good and whether the variety and quantity of accessories are consistent with the list of accessories. In case of any defect, please contact the supplier or manufacturer in time.

### II. Connecting (refer to Fig. 2)

(Refer to the tube connection diagram, with phlegm suction catheter temporarily not connected)

- ⊙ **Notice:** Before installation, apply a small amount of distilled water on the pressing part of the bottle cap to tighten and enhance its sealing.

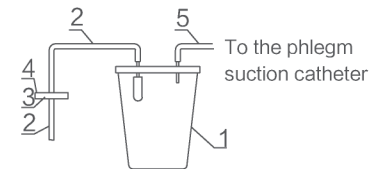


Fig. 2 Tube connecting diagram

### III. Connect the Power Supply

Connect the power plug to the power supply, and turn on the power supply, and the power indicator will illuminate.

① **Notice:** The power cut-off device of this product is the power plug.

#### IV. Connector Inspection

- ▶ Tighten negative pressure regulating valve clockwise, and block the air suction inlet with finger or dropper rubber tip, or fold up and hold suction soft tube.
- ▶ Start the phlegm suction unit for running with no strange sound; the pointer on the vacuum gauge will quickly reach up to the limit negative pressure value.
- ▶ Release the air suction inlet, the pointer will return to below 20kPa. Compliance with the above conditions means the tube connection is correct.

Attach the phlegm suction catheter. When the 2.67mm(F8) suction catheter is connected, the negative pressure value is below 60kPa; when a 4.0mm(F12) suction catheter is connected, the negative pressure is less than 30kPa. Compliance with the above conditions means the phlegm suction unit is normal and the suction catheter is unblocked.

① **NOTE:** If the suction catheter is blocked, use the following method to dredge: Bend the suction conductor into a "V" form (with no liquid in the liquid storage bottle), so that when the negative pressure value reaches the maximum, the suction catheter will be quickly restored to its original state. Repeat the operation and force the suction catheter is unblocked.

#### V. Negative Pressure Regulating

- ▶ 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.
- ▶ During clinical practice, the negative pressure regulating valve is used to control the negative pressure value required by phlegm suction.
- ▶ Keeping turning the negative pressure control valve clockwise and the negative pressure increases.
- ▶ Reduce the negative pressure below 0.02MPa prior to power shut-off.
- ▶ Adjust the required negative pressure according to the actual situation of the patient, notice that excessive negative pressure may cause personal injury.

#### VI. Inspection and Test on the Overflow Device

- ▶ Open the bottle plug, clean the valve port. Press the rubber valve clack on the flat float, the valve clack should have no defects such as warping and rupture, and the float is well connected. The float should move flexibly inside the float frame without any blockage.
- ▶ Lift the bottle plug with hand, slowly move the bottle plug down so that the float is in vertical contact with the water. The float should be able to float in the float frame.

- ▶ Tighten the bottle plug, attach the suction soft tube conductor at the inlet, and tighten the regulating valve, and run the phlegm suction unit.
- ▶ Put the suction conductor into a clear water bucket or simulate the normal use situation. Suck the liquid into the liquid storage bottle with overflow device. The liquid level rises, which will drive the float up, until the valve is closed, the suction automatically stop. The final level of the liquid level will change depending on the suction method.
- ▶ Release the regulating valve, set the phlegm suction unit switch off, open the bottle plug, empty the liquid storage bottle. The float should be at the bottom of the float frame with the valve opening when the plug is re-tightened.
- ▶ Compliance with the above conditions means the overflow device works normally, which can be used for clinical practice.

① **Notice:** After the overflow device is shut off, the liquid level still continues to rise, possibly due to:  
(1) Residual negative pressure still in the liquid storage bottle; (2) The valve port is not fully closed.

For first situation: When the suction tube conductor leaves the liquid to be sucked and then extends into it, the liquid level in the liquid storage bottle should no longer rise; for second situation: The liquid level continues to rise. Carefully observe. When the liquid storage bottle is almost full, immediately remove the suction tube conductor from the liquid, switch off the phlegm suction unit, stop suction, and conduct troubleshooting.

Suction stops after the float closes the valve port. But because of the negative pressure in the pipe, the float may still be sucked on the valve port.

- ▶ Release the regulating valve or switch off the phlegm suction unit, release the negative pressure in the pipeline. Under the action of gravity, the float falls from the valve port. (It is strictly forbidden to pull the float by hand to prevent the rubber valve plate from detaching from the float. If there is mucus on the float, clean it thoroughly before another use.)
  - ▶ After shutdown, release the negative pressure before opening the bottle cap.
- ① It is strictly prohibited to use the phlegm suction unit when the overflow device is removed.
- ① In case of overflow, the suction tube should be immediately removed from the liquid. Switch off the phlegm suction unit and stop suction. Re-check and test the overflow device. Contact the manufacturer, if necessary.

#### VII. Stop Running

After installing, commissioning or use, switch off the phlegm suction unit. Remove the power plug from the power socket and cut off the main power supply.

## VIII. Safety Related Symbols and their Meaning

| Symbols                                                                           | Description                                                                                                                                    | Symbols                                                                           | Description             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Alternating current                                                                                                                            |  | Type B application part |
|  | Class II Equipment                                                                                                                             |  | General warning sign    |
|  | OFF (Power )                                                                                                                                   |  | ON (Power)              |
|  | FRAGILE                                                                                                                                        |  | Non-protection          |
|  | KEEP DRY                                                                                                                                       |  | KEEP UP                 |
|  | Manufacturer                                                                                                                                   |                                                                                   |                         |
|  | The environmental protection service life of the pollution control signs of electronic information products is 5 years, excluding consumables. |                                                                                   |                         |

## IV. Application and Maintenance

### I. Application and Maintenance

- ▶ Before use, check the phlegm suction unit according to the installation and commissioning procedure, ensure that its performance is in good condition. And then, connect the sterilized suction tube conductor and suction catheter. It can then be put into operation.
- ① **Notice:** Please refer to the instructions before attempting to use the suction catheter supplied with the device.
- ▶ Use the regulating valve to make adjustment to the required negative pressure value, and open or close the switch depending on the situation. Frequently pay attention to the liquid level inside the liquid storage bottle. When the liquid level rises to the calibration capacity of the liquid storage bottle (it is still applicable within 10 degrees of the maximum tilt of the unit), the phlegm suction unit should be stopped and the liquid storage bottle should be emptied and cleaned before use. Otherwise, the liquid level will drive the float to rise until the valve is closed, forcing the suction to stop automatically.
- ① **Notice:** If the liquid level still continues to rise after the overflow device is closed, adopt to the procedures mentioned in "inspect and test on the overflow device".
- ▶ Emergency measures during use:
  - (1) When thick phlegm and mucus block the suction tube, quickly loosen the negative pressure regulating valve, release the negative pressure. The suction

tube should be replaced before phlegm suction.

(2) If it is not easy to remove the human tissue from the suction catheter after phlegm sucking, the negative pressure regulating valve should be loosened according to the above method.

- ▶ Before phlegm sucking, fold the suction soft tube into a "V" form. After the negative pressure reaches the required range, insert the suction soft catheter into the patient's phlegm blocking site, and then restore the suction soft tube to its original state for phlegm sucking, and the effect will be quicker.
- ▶ The size of the suction catheter will be selected by the medical staff according to clinical requirements.
- ▶ The suction tube should be operated under the guidance of qualified medical personnel in strict accordance with the instructions and operating procedures. In case of any doubt, please contact the supplier or manufacturer.

#### ① **Notice:**

- ▶ The startup duration cannot exceed 30 minutes
- ▶ The suction amount of phlegm should not exceed the highest liquid level warning mark
- ▶ If negative pressure is insufficient, tighten the bottle cap and tube connector

### II. Maintenance after Use

- ▶ Before shutdown, it is recommended that the suction catheter should suck a small amount of clean water to clean the inner wall of the pipe.
- ▶ After shut off, empty the liquid storage bottle, use a soft brush or cloth to remove the dirt on the bottle and cap, and then rinse with clean water. (Including overflow device, gasket and various tubes), remove the overflow device when necessary, detach the float frame and float for thorough cleaning (notice: rubber valve plate shall not be detached from the float).
- ▶ After using the suction tube, use physiological saline to clean the residual thick phlegm and mucus in the tube. If the suction catheter is not smooth, replace it. To avoid cross infection, it is recommended to adopt one-time suction catheter.
- ▶ The liquid storage bottle, bottle cap and various tubes should be soaked in 500mg/L chlorine-containing or bromine-containing disinfectant on a clean basis. After 30 minutes, rinse with clean water, and put it on reserve use after being dry.
- ① The liquid storage bottle is made of plastics. Avoid collision with sharp objects when cleaning and using, and avoid falling.
- ▶ Use a damp cloth soaked with disinfectant to wipe the outer surface of the machine housing. Liquid should be prevented from seeping into the cracks of the machine housing, and font and pattern should not be wiped.
- ▶ When the equipment is not in use, it should be placed in a dry and clean place, and it should be turned on regularly (normally one time every 6 months).
- ① **Notice:** Before using the phlegm suction unit again, the overflow device and

other tubes must be installed according to the tube connection mode.

Before using the phlegm suction unit again, check the appearance of the insulation of the power cable, the plug of the power cable, the power on/off status by dialing up and down, and fastening condition of electrical components on machine surface to ensure the electrical safety of the machine. In case of any questions, please contact the supplier or manufacturer.

- ▶ The warning and precautions listed here are for the correct and safe use of the product so as to prevent any harm or damage to the user or other people.
- ▶ The warnings and precautions are as follows:

| Legend | Content                                                                                                                                                                                                |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①      | ① Symbol means compulsory requirements (things that must be complied with). Specific compulsory contents are ① in or near that are shown in words or pictures. Left symbol means "general compulsory". |
| ⊘      | ⊘ Mark means prohibition (things that can't be done). Specific prohibition contents are ⊘ in or around it and are shown in pictures or words. Left symbol means "general prohibition".                 |

### III. Trouble Shooting

| No. | Fault                                                                                                                    | Probable reasons                                                                                                                                                              | Solutions                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Remarks                                                                                                                                   |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | The negative pressure limit is less than 60kPa.                                                                          | 1) Air leakage of bottle mouth<br>2) Air leakage at connecting joints<br>3) Loose or released regulating valve<br>4) The atmospheric pressure of the use site is inconsistent | 1) Clean the dirt on the bottle mouth, close or replace the bottle stopper, gasket or connector<br>2) Re-tighten each connection joints<br>3) Tighten the regulating valve<br>4) Please move the portable phlegm suction unit to the place with the atmospheric pressure specified in the manual. | 1) The maintenance of parts in the device should be carried out by professional personnel<br>2) Replace it when the suction tube ruptures |
| 2   | The negative pressure value is greater than 40kPa, but the suction at the tube outlet decreases or disappears obviously. | 1) Overflow device shut off.<br>2) Tube blockage<br>3) The air filter is blocked.                                                                                             | 1) After shutdown, turn the regulating valve loose, counterclockwise to release the negative pressure in tube and tighten it again.<br>2) Dredge, clean or replace the tube<br>3) Replace it with air filter produced by us.                                                                      | 1) Timely empty the liquid storage bottle<br>2) The "inlet" mark end in the air filter is the air inlet                                   |

|   |                                                 |                                                                                                          |                                                                                            |                                                                                               |
|---|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3 | Power source normally, indicator does not light | 1) Loose socket<br>2) Fuse tube blown.<br>3) The indicator light is damaged.                             | 1) Repair or replace socket<br>2) Replace fuse tube<br>3) Replace indicator light          | 2) Fuse Specification F1.6AL250V, $\Phi 5 \times 20$                                          |
| 4 | Fuse tube blown                                 | 1) Over voltage<br>2) Short circuit of internal line<br>3) Pump block rolling, electric current increase | 1) Regulate voltage<br>2) Check line and removal fault<br>3) Check the pump body and motor | Carried out by professional maintenance personnel (refer to the Electrical schematic diagram) |

① **Notice:** If the pump body is faulty, its disassembly and repair need to be operated by professional personnel. If necessary, please contact the manufacturer (please cut off the power supply before checking the circuit or opening the box).

## V. Other Precautions

① User's manual and technical instruction are used together.

### I. Transportation and Storage Environmental Restrictions

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

Relative humidity: 10% ~ 93%, no condensation

Atmospheric pressure: 70kPa ~ 106kPa

① **Notice:** Portable phlegm suction unit should be stored in non-corrosive gas and well-ventilated room, avoid violent shock during transportation.

### II. Electrical Schematic Diagram (refer to Fig.3)

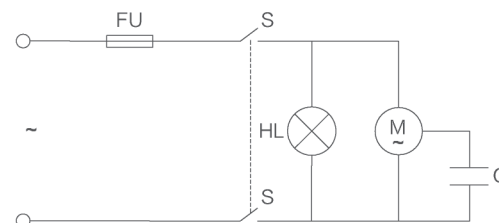


Fig. 3. Electrical schematic diagram

Electrical maintenance should be operated by professionals.

### III. After-Sales Service

- In case of quality problems caused by non-human factors within one week from the date of sale, the company is responsible for the return, replacement and repair. In case of quality problems caused by non-human factors within one year since procurement under normal use and maintenance, the whole unit maintenance service is offered. In case of product fault over one year to the expiration of service life, users can go to our company's after-sales service department, office or agency according to the invoice and warranty card. Our company provides parts and components for maintenance with reasonable fees. If the user is unable to provide an invoice, the warranty period shall be confirmed by the company's number or the factory date extended by one month.
- The following conditions are not covered by the warranty: ① Worn and consumable parts: air filter, suction tube, fuse tube; ② Failures caused by unauthorized disassembly, repair, or modification of the product; ③ Failures caused by accidental fall during use and handling; ④ Improper use, resulting in water, blood, phlegm or sticky liquid entering suction pump, it can not work properly; ⑤ Damage or deformation of portable phlegm suction unit caused by external force; ⑥ Fault caused by failure to following the correct operating methods  
⑦ Damage caused by unforeseen natural disasters (such as: fire, earthquake, flood, etc.).
- If users need to purchase parts or fragile and consumable parts of the product, please purchase from the after-sales service department of the company and replace them under the guidance of the professional personnel recognized by the manufacturer. Yuyue Medical is not responsible for the consequences if customers violate operation requirements or buy accessories from individual access.
- If there is a need, you can provide the circuit diagram and information necessary for maintenance. If you have any questions about circuit maintenance, you can contact the manufacturer.

#### IV. Accessories

1. Suction conductor (length 2m,  $\phi 7 \times \phi 11$ ): 1pc
2. Fuse tube: F1.6AL250V,  $\phi 5 \times 20$ : 2pcs
3. Air filter: 2pcs
4. Suction catheter 2.67mm (F8): 1pc, 4.0mm (F12): 1pc
5. User's manual, warranty card (conformance certificate): 1pc

##### 1). Replace the air filter

Replacement cycle: If the air filter is inhaled or filled with dust, the color of the filter diaphragm will change from light to dark, and the suction at the inlet of the

pipeline will be significantly reduced or even disappear, while the negative pressure on the vacuum gauge will continue to rise to more than 0.04Mpa. And then, the company's air filter should be replaced in time.

Replacement method: Remove the transparent plastic tube at both ends of the air filter, replace it with a new air filter, and reinsert the transparent plastic tube at both ends.

The air filter should be changed frequently and treated as medical waste. Generally speaking, the air filter is replaced every three months.

① **Notice:** During use, closing the overflow device or tube blockage may also cause suction to decrease or disappear and negative pressure to rise.

Refer to "Trouble shooting".

② **Notice:** The air filter should be replaced frequently and destroyed centrally.

#### V. Disposal of Waste and Residue

The waste should be disposed in accordance with the relevant national environmental protection regulations.

#### VI. Electromagnetic Compatibility Instruction

This product ("portable phlegm suction unit 7E-H1") meets the EMC (Electromagnetic Compatibility) standard required for the safe use of medical electrical equipment and YY0505-2012. EMC standard is a standard for the safe use of medical electrical equipment. The standard stipulates that the interference in other equipment caused by the electromagnetic wave of Equipment, as well as the electromagnetic interference from other devices (mobile phones, etc.) should be controlled within a certain range.

YY0505-2012 specifies the detailed information, which shall be provided to users, related to the EMC environment in which the device operates safely. The following is a technical description of the EMC. (Please refer to YY0505-2012 for details.)

When the product works in the electromagnetic environment specified in this ► EMC technical document, the basic performance of the use range is not affected by it.

EMC Identification of EMC (Electromagnetic Compatibility)

EMC Electromagnetic Compatibility) refers to the ability to meet the following two requirements.

1. It will not emit electromagnetic interference that is out of tolerance to other nearby electronic equipment. (Radiation)
2. product can perform its functions normally in an electromagnetic environment where other electronic equipment emits noise and other interference. (Immunity)

► EMC Related technical instructions of EMC (Electromagnetic Compatibility)

Medical electrical equipment needs special reminders about EMC and should be used according to the EMC information described below.

1. This product requires special reminders about electromagnetic compatibility (EMC). Please install and use the product according to the EMC information described in this manual.
2. Portable and wireless radio frequency (radio frequency) communication equipment might affect this product.
3. This product should not be used adjacent to or overlaid with other equipment. If the product has to be adjacent to or overlaid with other equipment, it should be observed to verify its normal operation.
4. The power cable used by this product should meet the type requirements in the table below.

| No. | Name        | Specification and model | Cable length | Manufacturer                                                                           |
|-----|-------------|-------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Power cable | 250V/2.5A               | 1.25m        | Huayin Instrument Electric Co., Ltd. Or Xuexiang Telecommunication Component Co., Ltd. |

5. Do not use accessories and cables other than special accessories. Otherwise, it may result in increased radiation and reduced immunity.

6. Basic performance:

Limit value of the negative pressure: Maximum vacuum:  $(85 \pm 5)$ kPa

Table 1– Guidelines and manufacturer's statement–Electromagnetic Emission

| Guidelines and manufacturer's statement–Electromagnetic Emission                                                                                                             |                |                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below. Purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment. |                |                                                                                                                                                                                                            |
| Emissions test                                                                                                                                                               | Compliance     | Electromagnetic environment–guidelines                                                                                                                                                                     |
| RF emission<br>GB4824                                                                                                                                                        | Group1         | The product uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its radio frequency emission is very low, and the possibility of causing interference to nearby electronic equipment is very small. |
| RF emission<br>GB4824                                                                                                                                                        | Class A        | This product are suitable for use in non-home and home households and all facilities directly connected to the public low-voltage power supply network of households.                                      |
| Harmonic emissions<br>GB17625.1                                                                                                                                              | Not applicable |                                                                                                                                                                                                            |
| Voltage fluctuation/flicker emissions<br>GB17625.2                                                                                                                           | Not applicable |                                                                                                                                                                                                            |

Table 2– Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic immunity

| Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic immunity                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below. Purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment. |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Immunity test                                                                                                                                                                | IEC60601 Test level                                                                                                                                                                               | Compliance level                                                                                                                                                                                  | Electromagnetic environment–guidance                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Electrostatic discharge<br>GB/T 17626.2                                                                                                                                      | $\pm 6$ kV contact discharge<br>$\pm 8$ kV air discharge                                                                                                                                          | $\pm 6$ kV contact discharge<br>$\pm 8$ kV air discharge                                                                                                                                          | The floor should be of wood, ceramic or tile. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%RH.                                                                                                                                       |
| Electrical fast transient/burst<br>GB/T 17626.4                                                                                                                              | $\pm 2$ kV power cable<br>$\pm 1$ kV input/Output cable                                                                                                                                           | $\pm 2$ kV to the power cable<br>Not applicable                                                                                                                                                   | The network power supply should have the quality used in a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                  |
| Surge<br>GB/T 17626.5                                                                                                                                                        | $\pm 1$ kV line to line<br>$\pm 2$ kV line to earth                                                                                                                                               | $\pm 1$ kV line to line<br>Not applicable                                                                                                                                                         | The network power supply should have the quality used in a typical commercial or hospital environment                                                                                                                                                                                  |
| Power input line<br>Voltage dips, interruptions<br>voltage variations on power supply<br>GB/T 17626.11                                                                       | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>$40\% U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>$70\% U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br>$<5\% U_T$ , (95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec | $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle<br>$40\% U_T$ (60 % dip in $U_T$ ) for 5 cycles<br>$70\% U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles<br>$<5\% U_T$ , (95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec | The network power supply should have the quality used in a typical commercial or hospital environment. If the user of this product requires continuous operation during power interruption, it is recommended that this product be powered by uninterruptible power supply or battery. |
| Power frequency magnetic field (50/60 Hz)<br>GB/T 17626.8                                                                                                                    | 3 A/m                                                                                                                                                                                             | 3 A/m                                                                                                                                                                                             | The power frequency magnetic field should have characteristics of the power frequency magnetic field used in a typical commercial or hospital environment                                                                                                                              |
| Remarks: $U_T$ refers to AC network voltage before the test voltage is applied.                                                                                              |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Table 3– Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic immunity

| Guidance and manufacturer's declaration–Electromagnetic immunity                                                                                                                                                                                               |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| This product is expected to be used in the electromagnetic environment specified below. Purchaser or user should ensure that it is used in this electromagnetic environment.                                                                                   |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Immunity test                                                                                                                                                                                                                                                  | IEC60601 test level        | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Radio frequency conduction<br>GB/17626.6                                                                                                                                                                                                                       | 3V( rms)<br>150kHz ~ 80MHz | 3V( rms)         | Portable and mobile radio frequency communication equipment should not be used closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance. This recommended distance should be calculated by the formula corresponding to the transmitter frequency.<br>The recommended separation distance<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~2.5GHz<br>Type:<br>P–In watts (W) according to the maximum rated output power of the transmitter provided by the transmitter manufacturer<br>d–Recommended separation distance in meters (m)<br>The field strength of the fixed radio frequency transmitter is determined by the electromagnetic field survey <sup>a</sup> , and in each frequency range <sup>b</sup> should be lower than the compliance level. Interference may occur in the vicinity of equipment marked  with the following symbol. |
| RF radiation<br>GB/17626.3                                                                                                                                                                                                                                     | 3V/m<br>80MHz ~ 2.5GHz     | 3V/m             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| NOTE 1: The formula for the higher frequency is applied at the 80 MHz and 800 MHz.<br>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by the absorption and emission of buildings, objects and human bodies. |                            |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile 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 product is used exceeds the applicable RF compliance level above, the product should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the aspirators.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4– Recommended separation distance between portable and mobile radio frequency communication equipment between and the product

| Recommended separation distance between portable and mobile radio frequency communication equipment between and the product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                            |                                   |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| This product is expected to be used in an electromagnetic environment with controlled radiated disturbances. According to the maximum rated output power of the communication equipment, the purchaser or user can prevent electro-magnetic interference by maintaining the minimum distance between the portable and mobile radio frequency communication equipment(transmitter) and this product as recommended below                                                                                                                                                                                                                           |                                                            |                                   |                                    |
| The maximum rated output power of the transmitter (W)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Separation distance based on the transmitter frequency (m) |                                   |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150kHz ~ 80MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$                          | 80MHz ~ 800MHz<br>$d=1.2\sqrt{P}$ | 800MHz ~ 2.5GHz<br>$d=2.3\sqrt{P}$ |
| 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                                 |
| <p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <math>d</math> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p> |                                                            |                                   |                                    |

Toxic and hazardous substances or elements and content in the product

| Components                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Toxic and hazardous substances or elements      |                                                    |                                                   |                                                                |                                                   |                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Lead and its compounds<br>$\leq 1000\text{PPM}$ | Mercury and its compounds<br>$\leq 1000\text{PPM}$ | Cadmium and its compounds<br>$\leq 100\text{PPM}$ | Hexavalent chromium and its compounds<br>$\leq 1000\text{PPM}$ | Polybrominated biphenyls<br>$\leq 1000\text{PPM}$ | Polybrominated diphenyl ethers<br>$\leq 1000\text{PPM}$ |
| Housing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Negative pressure pump                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | ×                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Cable                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Negative pressure regulating valve                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Air filter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Liquid storage bottle                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Vacuum gauge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| Suction catheter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ○                                               | ○                                                  | ○                                                 | ○                                                              | ○                                                 | ○                                                       |
| <p>This table is made according to SJ/T11364</p> <p>○: represents that the content of this hazardous substance in all homogeneous materials of this component is within the limits required by GB/ T26572.</p> <p>×: represents that the content of this hazardous substance in all homogeneous materials of this component exceeds the limits GB/ T26572.</p> |                                                 |                                                    |                                                   |                                                                |                                                   |                                                         |

We reserve the right to change the technology and appearance of this product, which are subject to change without notice.