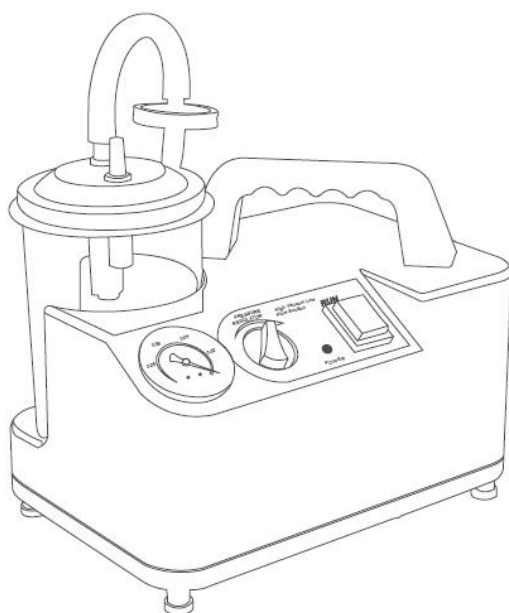


# Máquina de succión

(Modelo: 9E-A/9E-B)



Lea atentamente las instrucciones antes de usar !

## **Tabla de contenido**

<b>Section 1 Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Section 2 Símbolos y especificaciones.....</b>	<b>3</b>
<b>Section 3 Precauciones y advertencias.....</b>	<b>4</b>
<b>Section 4 Cómo utilizar la unidad de succión eléctrica.....</b>	<b>8</b>
<b>Section 5 Limpieza, desinfección y esterilización.....</b>	<b>18</b>
<b>Section 6 Garantía limitada.....</b>	<b>22</b>
<b>Appendix A – Orientación y declaración del fabricante de EMC.....</b>	<b>24</b>
<b>Appendix B – Comprobación periódica del mecanismo de desbordamiento de seguridad.....</b>	<b>29</b>

# Section 1 Introducción

## Descripción del aparato

La máquina de succión es un aspirador portátil eléctrico.

La parte mecánica del dispositivo de succión eléctrico consta de una bomba accionada eléctricamente para proporcionar succión, un indicador para indicar el nivel de succión y un regulador para controlar el nivel de succión. Se incluye como accesorio un bote rígido desechable para la recogida de flemas.

## Uso previsto

El dispositivo utiliza la succión como un medio para extraer la flema de un paciente. El uso previsto principal es como aspirador para ayudar a evacuar saliva, mucosidad, vómito u otro aspirante de la boca o las vías respiratorias para permitir una respiración o ventilación adecuadas del paciente. El aspirador está diseñado para succionar pus, sangre, esputo y otros líquidos viscosos (no se aplica para la atracción del aborto) y está destinado a ser utilizado por profesionales capacitados; Los pacientes van desde adultos hasta ancianos y los usuarios previstos son profesionales capacitados. El dispositivo está diseñado para la aplicación de succión de bajo flujo con una capacidad de succión de 15 litros por minuto y un vacío máximo de hasta -75kPa (-563 mmHg).

## Introducción

Esta introducción para su uso (IFU) contiene información importante sobre el funcionamiento seguro y eficaz. Este manual está destinado a ayudar con la formación del personal y proporcionar una referencia para los usuarios experimentados. También se incluyen instrucciones para la puesta en servicio del dispositivo, el mantenimiento preventivo y la limpieza y eliminación.

**Nota: Es importante que las IFU se guarden con el dispositivo o en las inmediaciones.**

La seguridad y la eficacia operativas dependen no solo de la capacidad del médico tratante, sino también del cuidado y mantenimiento del dispositivo. La limpieza y el servicio regulares garantizarán el rendimiento y la seguridad continuos de la máquina de succión.















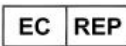

## **contenidos del paquete**

- 1 dispositivo de succión Instrucciones de uso
- 2 botella de 1000 ml (incluye frasco de 1000 ml, tubo de bomba-recipiente, protección contra desbordamiento)Air Filter
- 3 Cable de energía
- 4 Fusible
- 5 Conectores
- 6 Tubos de conexión (2 m de longitud)Sputum suction tube (8\*460mm 12\*460mm)

Si falta alguno de estos elementos, comuníquese con su distribuidor.

## Section 2 Símbolos y especificaciones

**Nota: Es posible que algunos símbolos no aparezcan en su equipo.**

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Precaución		Aumentar o disminuir (mando)
	Frágil, manipular con cuidado		Pieza aplicada tipo B
	Mantener seco		Instrucciones de operación
	Este lado hacia arriba		Equipo de clase II
	En (el poder)		Código de lote
	APAGADO (encendido)		Fecha del fabricante
	Corriente alterna		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con 2012/19 / EU (WEEE)

## Section 3 Precauciones y advertencias

Las precauciones y advertencias contienen información importante para la operación y el uso seguros de este producto. No utilice este producto sin antes leer y comprender completamente estas instrucciones. Si no puede comprender los peligros, las advertencias, las precauciones o las instrucciones, comuníquese con el fabricante o un distribuidor de servicio autorizado antes de intentar utilizar este equipo; de lo contrario, podrían producirse lesiones o daños.

Al utilizar productos eléctricos, siempre se deben seguir las precauciones básicas de seguridad, incluidas las siguientes.

### Advertencias:

- 3.1 El interruptor no es un interruptor de desconexión de seguridad, el enchufe MAINS se utiliza como dispositivo de desconexión, siempre permanezca el enchufe fácilmente operable. Utilice el enchufe como medio de aislamiento previsto.

El equipo se cambia completamente solo desconectando la fuente de alimentación de la toma de corriente. El enchufe de pared debe ser de fácil acceso.

**ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con tierra de protección.**

- 3.2 Solo el personal médico capacitado, instruido en técnicas de aspiración y en el uso de equipo médico de succión, debe operar el dispositivo. El uso incorrecto puede provocar graves daños corporales.
- 3.3 Equipo no apto para su uso en presencia de mezclas inflamables.
- 3.4 No utilice el dispositivo en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno o con óxido nitroso.
- 3.5 No use oxígeno con este sistema.
- 3.6 No utilice el dispositivo en un lugar lleno de gases inflamables, anestésicos y NO gas.
- 3.7 **WARNING: No use-serviceable parts inside, before servicing to authorized representative or manufacturer!**

Nunca opere este producto si

- a) El cable de alimentación o el enchufe están dañados.

- b) El dispositivo no funciona correctamente.
- c) El dispositivo se ha caído o dañado.
- d) El dispositivo se ha caído o dañado.
- e) Si el dispositivo suena fuerte o repentinamente y si el aire de salida está demasiado caliente o huele mal.
- f) Nunca use un dispositivo con una boquilla obstruida.

En los casos mencionados anteriormente, devuelva el dispositivo al fabricante oa un distribuidor de servicio autorizado para su inspección y reparación. No abra el dispositivo y cambie ninguna pieza usted mismo.

- 3.8 El dispositivo solo se usa para adultos.
- 3.9 **PRECAUCIÓN: Uso de desinfectante recomendado por el manual de uso y verificación clínica.**
- 3.10 Pueden producirse fallos de funcionamiento y falta de biocompatibilidad si se utilizan artículos de terceros. Tenga en cuenta que en estos casos cualquier derecho de garantía y responsabilidad caducará cuando no se utilicen los accesorios recomendados en las instrucciones de uso o repuestos originales.
- 3.11 **PRECAUCIÓN:**  
**Para evitar infecciones o contaminación con bacterias, siga la sección Preparación higiénica.**  
**Para reducir el riesgo de aumento del crecimiento bacteriano, infección, enfermedad o lesión por contaminación, limpie, desinfecte, esterilice y seque a fondo todas las partes desmontables reutilizables del dispositivo y seque completamente cualquier humedad o condensación en el tubo al final de cada tratamiento. siguiendo las instrucciones de limpieza, esterilización o desinfección.**  
**Nunca esterilice la unidad del motor en un autoclave.**  
**Nunca sumerja la unidad del motor en una solución desinfectante.**
- 3.12 Los equipos eléctricos nunca deben dejarse desatendidos cuando están enchufados. Siempre desenchufe este producto inmediatamente después de usarlo.
- 3.13 No utilice este dispositivo en salas médicas donde sea necesaria una compensación potencial (p. Ej., Cirugía cardíaca).
- 3.14 Durante el proceso de aspiración, tenga especial cuidado de no causar lesiones en la boca o la garganta del paciente, p. Ej. a la membrana

mucosa.

La boquilla debe estar provista de la punta del dedo que se utiliza para interrumpir el funcionamiento abriendo brevemente la yema del dedo, por ejemplo, si la boquilla se adhiere firmemente a la piel.

- 3.15 La eliminación de líquidos como secreciones y cualquier artículo contaminado con dichos líquidos debe realizarse de acuerdo con las directrices nacionales de higiene.
- 3.16 La válvula de rebose en la tapa del recipiente se cerrará cuando el recipiente esté lleno.

El dispositivo solo debe operarse en posición vertical, para evitar que el líquido moje el filtro de la válvula de desbordamiento integrado en la tapa de la botella recolectora desechable. Si esto sucede, el filtro de la válvula de desbordamiento se vuelve impermeable al aire y se debe cambiar la tapa de la botella de recolección desechable.

Durante la aspiración, vigile el nivel de líquido en el frasco recolector desechable y reemplácelo con uno nuevo a tiempo.

- 3.17 No conecte un suministro continuo de dispositivo; el dispositivo funciona en 30 minutos ENCENDIDO, seguido de ciclos de 30 minutos APAGADO.

Requerimos tener preparados medios alternativos de aspiración en caso de falla del aparato.

- 3.18 Desconecte la unidad del enchufe antes de limpiarla.
- 3.19 No sumerja el dispositivo en agua.
- 3.20 No lo utilice ni lo almacene fuera de las condiciones ambientales especificadas.
- 3.21 Para evitar daños mecánicos o eléctricos, no deje caer la unidad ni los accesorios.
- 3.22 Nota: Para garantizar un funcionamiento ininterrumpido del dispositivo cuando el dispositivo está en ciclos de ENCENDIDO, coloque el cable de alimentación de manera que no se desconecte durante el tratamiento. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enrutado de forma segura.

3.23 Siempre inspeccione visualmente el dispositivo antes de colocarlo para asegurarse de que no haya secreciones bloqueando las aberturas de ventilación.

Mantenga las aberturas de ventilación, en la caja del dispositivo, libres de obstrucciones.

Mantenga las aberturas de ventilación de la pared y cualquier



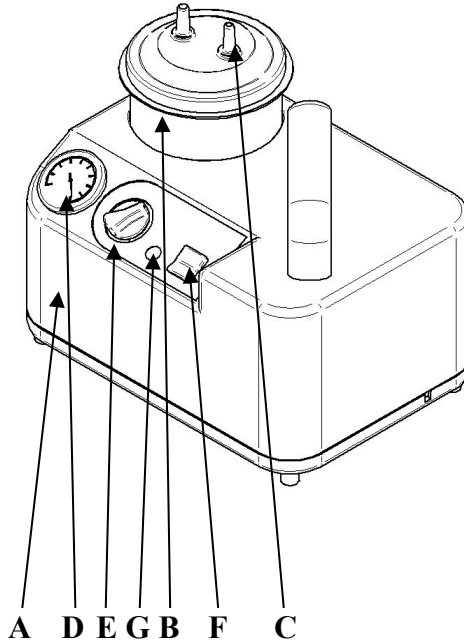
- obstrucción durante min. 300 mm.
- 3.24 No utilice este dispositivo en un vehículo recreativo, un barco o una casa rodante estacionaria o en lugares similares.  
No utilice el dispositivo mientras se baña.  
No coloque el dispositivo donde pueda caer al agua.  
No sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.  
No utilice el dispositivo si se ha caído al agua. Desconéctelo inmediatamente.  
No utilice el dispositivo bajo la lluvia.  
No utilice accesorios no recomendados por el fabricante.  
Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y sólida de tal manera que no se bloqueen las aberturas de aire y se produzcan inclinaciones o vuelcos.
- 3.25 El dispositivo debe utilizarse únicamente para el propósito designado.
- 3.26 Instale un nuevo recipiente antes de realizar la prueba de vacío por encima de -40 kPa (-300 mmHg) para minimizar la posibilidad de implosión, que puede ocurrir cuando un recipiente está envejecido o dañado.
- 3.27 Antes de detener la unidad de succión de flemas, asegúrese de que los fluidos del tubo de succión se succionen hacia la botella para evitar que fluyan de regreso al cuerpo de los pacientes.
- 3.28 Para un funcionamiento seguro, la unidad de succión de flemas siempre debe colocarse debajo del sistema respiratorio del paciente.

### **Precauciones:**

- **El dispositivo debe utilizarse con piezas con la marca CE, NO utilice accesorios no recomendados por el fabricante.**
- **Antes de usarlo, verifique que el dispositivo esté ensamblado correctamente. Todas las piezas deben asentarse firmemente en su lugar.**
- **No exponga el dispositivo a una fuente de calor.**
- **Utilice la unidad de forma intermitente. Periodo máximo de funcionamiento: 30 minutos. Periodo de descanso: 30 minutos.**
- **NO lo use cuando tenga sueño o sueño.**
- **El uso inadecuado del enchufe con conexión a tierra puede resultar en un riesgo de descarga eléctrica.**
- **La confiabilidad del suelo solo se puede lograr cuando el cable de**

alimentación está conectado a un receptáculo equivalente marcado como "Grado hospitalario".

## Section 4 Cómo utilizar la unidad de succión eléctrica Imagen y símbolos del dispositivo de succión



- A. Dispositivo de succión
- B. Botella de succión
- C. Tubos de conexión
- D. Lector de valor de presión de vacío
- E. Regulador de presión
- F. Indicador de encendido
- G. Indicador de funcionamiento

### Contraindicaciones

Está contraindicado en presencia de:

- Cirugía de aborto
- Tejido necrótico

- Osteomielitis no tratada
- Malignidad (con excepción de mejorar la calidad de vida)
- Desnutrición no tratada
- Arterias, venas u órganos expuestos

## Precauciones

Se deben tomar precauciones para los pacientes que se preocupan o pueden ser:

- Recibir terapia anticoagulante
- Sufriendo de hemostasia difícil
- No tratado para la desnutrición
- No compatible o combativo

## Advertencia: antes de cada uso: compruebe

### 1. Conexión de tubos y verificación de fugas

Método: Gire el regulador en el sentido de las agujas del reloj y bloquee la entrada con el dedo o la punta de goma, o doble y fije el tubo de succión con alfileres. Encienda la máquina. Si no hay un sonido anormal mientras está funcionando y el indicador del manómetro sube rápidamente a la presión máxima, entonces no hay fuga, de lo contrario hay un problema de fuga. Haga esta verificación todos los meses.

Solución: En caso de fuga, revise cada tubo de conexión y asegúrese de que no haya fuga uno por uno. Vuelva a conectar el tubo donde se encuentra la fuga o reemplace el tubo para eliminar la fuga.

### 2. Revise el tubo de conexión y busque si hay algún bloque

Método: Encienda la máquina y conecte el tubo de succión. La presión negativa está por debajo de 0.06Mpa si el tubo de succión F6 está conectado; la presión negativa está por debajo de 0.04Mpa si el tubo de succión F8 está conectado; la presión negativa está por debajo de 0.03Mpa si la sintonización de succión F12 está conectada. No hay bloqueo en el tubo en los casos anteriores; de lo contrario, hay bloqueo y se necesita espacio libre. Compruébelo todos los meses.

Solución: limpie el tubo con regularidad y reemplácelo cuando sea

necesario.

3. Comprobación del mecanismo de desbordamiento

Método:

- a. Abra la tapa del frasco, limpie el orificio y coloque la punta de goma en el piso flotante. La punta de goma no se distorsionará ni se romperá ni se conectará con el pozo flotante. El flotante puede fluir de manera flexible en su marco y no hay bloque.
- b. Levante la tapa para hacer que el flotante sea perpendicular al líquido y baje la tapa lentamente, luego el flotante puede fluir en su marco.
- c. Apriete la tapa, conecte el tubo de succión a la entrada y apriete el regulador para que funcione la unidad de succión.

4. Revisión y reemplazo de filtros

Método: Revise el filtro con regularidad y vea si la película del filtro se oscurece. Reemplácelo con los filtros de aire que suministramos. El período de verificación depende de la frecuencia de uso y no se supone que sea más de un mes.

5. Comprobación de cable exterior

Método: Verifique el cable exterior de la máquina para ver si hay alguna exposición, rotura o cortocircuito. Reemplácelo a tiempo si lo encuentra. Compruébelo cada vez antes de usarlo.

## **Configuración de succión**

Establecer el nivel de succión es una decisión que el proveedor de atención médica debe tomar basándose en una evaluación individual de la herida en particular. Estas pautas generales deben cumplirse:

40-80 mmHg es el rango de presión terapéutica recomendado.

Los niveles más bajos de succión son generalmente efectivos y más tolerables.

El nivel de succión nunca debe ser doloroso. Si el paciente informa malestar con el nivel de succión, debe reducirse.

## **Ajuste de vacío**

El vacío se puede ajustar girando la presión en sentido horario o antihorario

en el panel de control. La bomba mantendrá el nivel de vacío preestablecido sin detenerse hasta que se detenga o se apague.

**Nota: Los valores de presión mostrados pueden variar durante la terapia y son una indicación normal del funcionamiento de la bomba.**

**Después de su uso:**

- (1) Aspire la solución salina que contenga 9 g / l de cloruro de sodio para limpiar el tubo antes de apagar la máquina.
- (2) Después de apagar la máquina, vierta el líquido, limpie el frasco y límpielo con un cepillo suave o un paño, luego límpielo y desinfectelo con agua.

**Precauciones: si la botella de recolección es un recipiente de vidrio, no deje que choque con las cosas afiladas y evite caer al suelo.**

**Análisis de problemas y resolución de problemas**

Artículo	Problema	Análisis de causa	Solución	Observaciones
1	Presión negativa máxima <0.075MPa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Fuga en la tapa del frasco.</li> <li>2) Fuga en los tubos de conexión.</li> <li>3) La válvula de ajuste se afloja.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Limpia la tapa del frasco y apriétala.</li> <li>2) Vuelva a conectar los tubos</li> <li>3) Apriete la válvula de ajuste</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Las partes internas deben ser revisadas por profesionales.</li> <li>2) Reemplace los tubos de succión blanda cuando se rompa.</li> </ol>
2	Presión negativa > 0.04Mpa, pero la gravitación de la abertura del tubo se reduce o desaparece.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Se apagó el dispositivo de desbordamiento.</li> <li>2) Los tubos están atascados.</li> <li>3) El filtro de aire está atascado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Apague la máquina, gire sabiamente el regulador de presión en sentido antihorario y apriételo cuando se reduzca la presión negativa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Vacíe el líquido del frasco a tiempo.</li> <li>2) El lado marcado en azul en el filtro de aire es la entrada.</li> </ol>

			2) Dragar, limpiar o cambiar el tubo blando. 3) Cambie el filtro de aire.	
3	El indicador de encendido no se enciende	1) Clavija del cable suelta Fuse ruptured 2) La luz indicadora no funciona.	1) Repare o reemplace el enchufe. 2) Reemplazar el fusible 3) Reemplace la luz indicadora.	Compruebe la máquina por los profesionales.
4	Fusible roto	1) Voltaje por encima del estándar 2) Fallo de los circuitos internos. 3) Fallo del relé 4) Resistencia a la bomba, aumento de la corriente.	1) 1) Verifique el circuito y resuelva el problema 2) Verifique el circuito y resuelva el problema 3) Verifique la bomba y la máquina.	

### ¡ Precaución!

**Como condición de uso, este dispositivo solo debe ser utilizado por personal calificado y autorizado. El usuario debe tener los conocimientos especializados necesarios de la aplicación médica específica para la que se está utilizando.**

### Mecanismo de construcción y trabajo

Adopta una bomba de pistón sin aceite para evitar la contaminación por aceite y humo. Panel de plástico completo, buen rendimiento anti-erosión, bajo nivel de ruido, gran flujo, el diseño de interruptor de pedal y manual opcional brinda fácil maniobrabilidad y transporte a esta moderna unidad de succión. Puede evitar con éxito el flujo de fluido de regreso a la bomba debido al mecanismo de control de desbordamiento. Puede ajustarse a la

presión negativa deseada con la ayuda del regulador de presión.

### **Datos técnicos principales:**

- a) Bomba de succión: bomba de pistón
- b) Presión negativa máxima:  $\geq 0.075\text{MPa}$
- c) Presión negativa ajustable: 0.02MPa a presión negativa máxima
- d) Velocidad de bombeo:  $\geq 18\text{L}/\text{mi n}$
- e) Capacidad de la botella: 1000 ml / pc
- f) Ruido:  $\leq 65\text{dB (A)}$
- g) Energía: CA 220-240V 50 / 60HZ o AC110V 60HZ
- h) Consumo de energía:  $\leq 90\text{ VA}$
- i) Dimensión exterior: 340 \* 260 \* 285 mm
- j) Fusible (9E-A): F1.5AH, CA 250V
- k) Fusible (9E-B): F3AH, 250 V CA
- l) Peso (9E-A): 3,9 kg
- m) Peso (9E-B): 5,2 kg
- n) Requisito de seguridad eléctrica: Equipo Clase II, Tipo B.

### **Condiciones normales de trabajo:**

Temperatura ambiente: 5-40 °C

Humedad relativa:  $\leq 80\%$  (sin condensación)

Presión de aire: 70-106KPa

**Nota: Si el dispositivo ha estado a una temperatura por debajo del punto de congelación, debe llevarlo a temperatura ambiente durante al menos 4 horas antes de su uso o la unidad de bombeo podría dañarse.**

## **Instalación y prueba**

### **1. Inspección de desembalaje**

Antes de la instalación y prueba del producto, primero verifique si la apariencia está en buenas condiciones y los elementos incluidos en el paquete para ver si es idéntico a la lista del manual. Póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor autorizado o el fabricante en caso de que falte o esté dañado.

### **2. Conexión eléctrica**

Saque el cable de alimentación e inserte la clavija del cable en la ranura de alimentación. El indicador de alimentación se enciende cuando se conecta la alimentación.

**Advertencia: La clavija del cable está diseñada para enchufar y cerrar la alimentación. La toma de corriente debe estar conectada de forma segura al suelo.**

### **3. Comprobando los tubos**

Gire el regulador de presión en el sentido de las agujas del reloj y bloquee el área de succión con los dedos o con las puntas de goma o doblando y sujetando las mangueras con fuerza. Encienda el interruptor de succión para ejecutarlo. Cuando las mangueras están en la conexión correcta, no hay sonido anormal y la aguja del panel aumentará rápidamente a la presión negativa máxima; Desbloquee el área de succión o afloje los tubos, la aguja indicará por debajo de 0.02MPa.

**Nota: Se debe tener cuidado para asegurar que la tubería esté completamente instalada y sin torceduras para evitar fugas en el circuito de succión.**

### **4. Ajuste de presión negativa**

Bloquee el área de succión y encienda el interruptor de succión, el panel de presión leerá durante 0.02Mpa y presión negativa máxima mientras gira el regulador de presión en el sentido de las agujas del reloj.

Utilice el regulador de presión para controlar la presión negativa necesaria para la succión en operaciones quirúrgicas.

La presión negativa aumenta al girar el regulador de presión en el sentido de las agujas del reloj.

La presión negativa debe ser inferior a 0.02Mpa antes de apagar el interruptor de succión.

### **5. Verifique y pruebe el mecanismo de control de desbordamiento**

- (1) Afloje la tapa de la jarra y limpie el orificio de la válvula. Luego, nivele la punta de goma de la válvula en el flotante para que la punta de goma de la válvula no esté torcida, rota, doblada, etc. y tenga una buena conexión con el flotante. Se supone que el flotante se mueve de manera flexible en el marco flotante y no hay contrafuerza.
- (2) Levante la tapa del frasco para que el flotador sea perpendicular al agua. Baje la tapa lentamente hasta que el flotador flote en el agua.
- (3) Apriete la tapa del frasco. Conecte el tubo de succión en el área de



succión, Gire en el sentido de las agujas del reloj el regulador de presión y haga funcionar la unidad de succión.

- (4) Deje caer el tubo de succión en un balde de agua limpia o hágalo en condiciones similares, la unidad de succión succionará el agua en la jarra con mecanismo de control de desbordamiento. El flotante aumentará con el aumento del nivel del agua. La succión se detendrá cuando la válvula se cierre. El nivel del agua varía según los diferentes métodos de succión.
- (5) Gire en sentido antihorario el regulador de presión y apague el interruptor de succión. Abra la tapa de la botella y vacíe el frasco. El flotante debe estar en la parte inferior del marco flotante y el orificio de la válvula está abierto cuando se vuelve a apretar la tapa de la botella.

El mecanismo de control de desbordamiento funciona en las circunstancias anteriores y es adecuado para operaciones quirúrgicas.

Las siguientes condiciones deben manejarse con CUIDADO.

- (1) En dos casos, el nivel de líquido sigue aumentando cuando el mecanismo de control de desbordamiento está cerrado:
  - a. Debido a la presión negativa restante dentro del frasco.
  - b. El orificio de la válvula no está completamente cerrado.
  - c. En circunstancia previa, el nivel de líquido dejará de subir cuando el tubo de succión salga del líquido que se está succionando y vuelva a introducirlo. En la última circunstancia, el nivel de líquido aún aumenta. Tenga cuidado con esta condición. Levante el tubo de succión del líquido que está succionando cuando la jarra esté casi llena. Apague el interruptor de succión para detener la succión y encontrar la causa de la falla de la válvula.
- (2) El flotante es fácil de succionar hacia la válvula cuando la válvula se cierra.

Esto es causado por la presión negativa en los tubos. Gire en sentido antihorario el regulador de presión o apague la unidad de succión (para liberar la presión negativa en los tubos). El flotador caerá de la válvula debido a la gravedad. (Está prohibido tirar hacia abajo del flotante con la mano en caso de que la punta de goma se desconecte del flotante).
- (3) Libere la presión negativa antes de abrir la tapa del frasco cuando el interruptor de succión esté apagado.
- (4) Está prohibido el uso de la unidad de succión sin mecanismo de control

de desbordamiento y tubos blandos.

## **Corta el poder**

Apague el interruptor de la unidad de succión. Extraiga la clavija del cable de la ranura de alimentación y corte la alimentación.

## **Método de uso y mantenimiento**

- a. Antes de usar la máquina, de acuerdo con los procedimientos de instalación y ajuste para la inspección, para garantizar un buen rendimiento antes de conectar el tubo de succión suave desinfectado y el tubo del catéter peritoneal.
- b. Antes de usar, ajuste la presión negativa mediante el regulador de presión y preste atención al nivel del líquido.
- c. Cuando el volumen de succión no es grande, en circunstancias normales, no se permite que el líquido entre en otros frascos de repuesto. Si el nivel del líquido subió al nivel anterior de los frascos de calibración de la capacidad de almacenamiento de líquido cuando (la inclinación de 10 grados sigue siendo aplicable) debería detenerse allí, Vierta y limpie el recipiente de almacenamiento.
- d. Cuando succione un gran volumen, debe usar el frasco de repuesto, verter el líquido antes de que funcione el dispositivo de desbordamiento. De lo contrario, Level ayudará a elevar la boya hasta que la válvula se cierre, haciendo que la succión se detenga automáticamente.
- e. Si el dispositivo de desbordamiento está cerrado mientras el líquido continúa subiendo, verifique con “inspección y prueba del dispositivo de desbordamiento” .

**Advertencia: El dispositivo de succión no es adecuado para su uso en áreas donde existe peligro de explosión.**

1. Cambiar el filtro de aire  
Cuando el filtro de aire succiona espuma o polvo, el color de la película del filtro será más oscuro y la gravitación se reducirá o desaparecerá, pero la presión negativa continuará subiendo por encima de 0.04Mpa, entonces es necesario cambiar el filtro de aire. El cliente debe cambiar a menudo el filtro de aire y destruir juntos.
2. Cambiar el tubo del fusible

El tubo del fusible está en la parte trasera del pedestal. Apague la alimentación y gírela en sentido antihorario cuando la cambie.

3. El mantenimiento de la máquina

Cierre la máquina de succión y corte la energía cada vez que la use. No lo deje sin usar por mucho tiempo (no más de 30 días).

## Section 5 Limpieza, desinfección y esterilización.

El cumplimiento de las directivas de las instalaciones relativas a la higiene es de primordial importancia. Deben seguirse las instrucciones suministradas con todos los agentes de limpieza, así como con las unidades de esterilización y / o desinfección. Los siguientes puntos deben utilizarse como pautas generales.

### 5.1 Preparación higiénica

La preparación higiénica del dispositivo y los accesorios utilizados debe realizarse diariamente durante el uso y antes de cada cambio de paciente. Observe las instrucciones del desinfectante utilizado. Consulte las instrucciones de limpieza, desinfección y preparación higiénica incluidas con los accesorios.

Asegúrese de realizar un control funcional después de cada preparación higiénica.

### 5.2 Limpieza, desinfección y esterilización.

**ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, siempre desenchufe el cable de alimentación del dispositivo antes de limpiarlo.

**PRECAUCIÓN:** No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que ningún líquido entre en el gabinete, la abertura de ventilación o cualquier abertura.

Desenchufe el dispositivo y limpie la superficie del soporte de la botella y el exterior del gabinete según sea necesario con un paño humedecido con agua y un detergente suave. Deje que el dispositivo se seque por completo antes de enchufar el cable de alimentación. El exterior de la bomba debe limpiarse con un paño húmedo. Los agentes de limpieza y desinfectantes no deben usarse sin diluir. Asegúrese de que el agente de limpieza sea compatible con los plásticos.

**Vacíe el recipiente de succión de la siguiente manera:**

- Retire el recipiente de su soporte y vacíelo según las instrucciones del médico o profesional de la salud.
- Los desechos son materiales de riesgo biológico que deben eliminarse adecuadamente para evitar lesiones o contaminación.

- Si se derrama una muestra sobre el dispositivo, límpielo inmediatamente y aplique desinfectante.
- Manejar adecuadamente los residuos, de acuerdo con la legislación sobre contaminación del agua, y sobre el tratamiento de los desagües y residuos.
- Los desechos, el recipiente de succión, la tapa de la botella de recolección y los tubos del paciente son potencialmente peligrosos y pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte. Use equipo de protección personal apropiado cuando manipule desechos (por ejemplo, gafas de seguridad, guantes o ropa protectora). El recipiente con tapa y el tubo del paciente son para uso de un solo paciente.
- Deseche los productos de biorresiduos como se describe en el protocolo de su profesional sanitario o centro sanitario y cumpla con todas las leyes y normativas locales, estatales / provinciales o nacionales relacionadas con el almacenamiento, manipulación y eliminación de residuos.
- La tubería dentro del dispositivo y el puerto conectado a la botella de recolección no se pueden limpiar, si se contamina o se obstruye, el dispositivo no debe usarse, ¡llame al representante autorizado o al fabricante!
- Si el dispositivo se utiliza para el tratamiento de enfermedades infecciosas, consulte a su médico o profesional de la salud para conocer los procedimientos recomendados para su eliminación adecuada.

#### **Para el recipiente de recogida:**

- 1) Limpieza en agua tibia con un limpiador doméstico suave;
- 2) Desinfectar sumergiéndolo en la solución desinfectante recomendada en el manual de instrucciones empaquetado con los accesorios y verificado por el profesional de la salud y la verificación clínica.
- 3) Enjuague en lavadora, Enjuague hasta 95 °C;
- 4) Esterilización: Esterilización con vapor caliente hasta 121 ° C, Esterilización con vapor sobrecalentado a 121 ° C en unidades que cumplen con EN 285, tiempo de residencia 20 minutos.

#### **Para tubo de vacío, tubo de aspiración con la punta del dedo**

Artículo desechable, reutilización no permitida. Utilice una pieza nueva para cada tratamiento.

### **5.3 Verificación funcional**

Se debe realizar una verificación funcional antes de cada tratamiento y después del uso (limpiar, desinfectar y / o esterilizar la unidad y sus partes) y después de todas las reparaciones.

Si la verificación funcional revela defectos o desviaciones de los valores especificados, el dispositivo no debe volver a utilizarse hasta que se hayan subsanado los fallos. Por lo tanto, le recomendamos que siempre mantenga un stock de accesorios.

- Compruebe que todos los tubos y las piezas individuales del recipiente colector estén en perfectas condiciones. Cualquier pieza dañada o desgastada debe reemplazarse.
- Verifique que todos los tubos estén conectados de manera segura y que la botella recolectora desechable esté instalada firmemente y correctamente
- Enciende el dispositivo
- Use su pulgar para mantener cerrada la boquilla de succión
- Encienda el aspirador y seleccione el vacío máximo de - 0,8 bar girando el control de vacío completamente hacia la derecha. El dispositivo debe alcanzar este vacío en no más de 20 segundos. Si el aspirador tarda más de 20 segundos en alcanzar este vacío, su capacidad de aspiración se reduce.  
Verifique posibles fallas (consulte “Solución de problemas” ) y llame al fabricante.
- Apague el dispositivo y desenchufe el dispositivo.

### **5.4 Cambio de fusibles**

1. Desatornille la tapa del portafusibles en la parte trasera del dispositivo.
2. Retire el fusible defectuoso. Los fusibles están identificados en el cuerpo del fusible y junto al portafusibles.
2. Inserte un fusible nuevo. Utilice siempre fusibles aprobados.
3. Atornille la tapa del portafusibles.
4. Realice una verificación funcional como se indica en las secciones 4 y 5 anteriores.

### **Datos técnicos del fusible**

### **Advertencia:**

- **Al operar, transportar, reparar o desechar 9E-A y 9E-B y sus accesorios, existe el riesgo de que se aspiren o contaminen líquidos infecciosos del conjunto de la bomba.**
- **No se puede eliminar el uso incorrecto. Siempre se debe observar la precaución universal.**
- **Trabajar con piezas o equipos potencialmente contaminados.**
- **No puede entrar líquido en el dispositivo. Si algún líquido penetra en el dispositivo, comuníquese con su distribuidor para obtener ayuda.**
- **La bomba debe inspeccionarse visualmente antes de cada uso, incluido el filtro de control de desbordamiento y la botella y el tubo de succión.**

### **Almacenamiento**

El dispositivo debe almacenarse en un lugar limpio y seco donde la temperatura sea inferior a 25 ° C para un rendimiento óptimo. Durante el almacenamiento a largo plazo, encienda la máquina de succión y comience a succionar todos los meses.

El uso de personal de succión debe estar bajo la guía del médico, utilizado en estricta conformidad con la especificación del alcance, procedimiento. Póngase en contacto con el proveedor o la fábrica si tiene alguna duda. (Apague la alimentación antes de verificar el circuito o abrir la máquina).

### **Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento**

Rango de temperatura ambiental: -40 ° C ~ 55 ° C

Rango de humedad relativa: ≤90% (sin condensación)

Rango de presión atmosférica: 50 KPa ~ 106 KPa

La succión debe mantenerse en una habitación no corrosiva y con buena ventilación, evite golpes violentos en el transporte.

## **Section 6 Garantía limitada**

### **Servicio postventa**

Nuestra empresa se compromete a garantizar la calidad de la máquina durante 1 año a partir de la fecha de venta.

Las siguientes condiciones no están cubiertas en nuestro servicio:

1. Daños o distorsiones causados por colisión.
2. El agua o la lluvia entran en el dispositivo.
3. El agua, la sangre, la flema u otro líquido ingresan a la bomba debido al uso descuidado por parte de los usuarios.  
Aviso: Podemos proporcionar gráficos de circuitos eléctricos y otra información para su reparación si es necesario.  
Póngase en contacto con el fabricante si hay algún problema o duda sobre la revisión y reparación de los circuitos eléctricos.
4. La revisión y reparación de los circuitos eléctricos solo puede ser realizada por un electricista o un profesional.

### **Garantía**

#### **¿Qué cubre la garantía?**

A nuestra opción, repararemos o reemplazaremos cualquier pieza que se encuentre defectuosa en el material o la mano de obra sin cargo por piezas y mano de obra para el comprador original dentro de 1 año de la compra.

#### **¿Qué no cubre la garantía?**

Esta garantía no se aplica a piezas que hayan sido dañadas por accidente, alteración, mal uso, abuso, negligencia, mantenimiento inadecuado, vandalismo, incendio, robo, agua, terrorismo, guerra o daños debido a peligro u otro desastre natural. La garantía no cubre el desgaste normal, los cargos por retiro o entrega y llamadas de servicio, o piezas que no sean nuestras piezas de repuesto originales.

#### **¿Cómo obtener el servicio de garantía?**

El servicio de garantía está disponible con prueba de compra para el comprador original a través de nuestra empresa.

La disposición establecida en esta garantía proporciona el único y exclusivo remedio que surge de la venta. No seremos responsables por daños o gastos



incidentales o consecuentes de ningún tipo, incluidos, entre otros, el costo del alquiler del equipo y la pérdida de ganancias.

Cualquier garantía implícita, incluida la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular, tendrá una duración limitada al período de propiedad del comprador original.

Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o consecuentes, o las limitaciones sobre la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que las exclusiones anteriores no se apliquen en su caso.

La garantía limitada le otorga derechos legales específicos y es posible que tenga otros que varían de una provincia a otra o de un país a otro.

## Appendix A – Orientación y declaración del fabricante de EMC

### Sugerencia de información magnética eléctrica

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: No lo utilice en presencia de dispositivos que generen campos electromagnéticos elevados, como equipos de resonancia magnética (MRI).

El funcionamiento del dispositivo puede verse afectado negativamente por

- Campos electromagnéticos que superen el nivel de 3 V / m en las condiciones de prueba de EN 60601-1-2;
- El funcionamiento de equipos de alta frecuencia (diatermia).;
- Desfibriladores o equipos de terapia de onda corta;
- Radiación (p. Ej., Rayos X, TC)

**Atención: utilice el dispositivo de acuerdo con la información magnética eléctrica en la lista.**

<b>Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética</b>		
La máquina de succión 9E-A y 9E-B está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de succión 9E-A y 9E-B debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	La máquina de succión 9E-A y 9E-B utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisión de RF CISPR 11	Class B	La máquina de succión 9E-A y 9E-B es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de	Cumple	

parpadeo IEC 61000-3-3		de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
------------------------	--	---


**Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

La máquina de succión 9E-A y 9E-B está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de succión 9E-A y 9E-B debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycles	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la máquina de succión 9E-A y 9E-B requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda

	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	que la máquina de succión 9E-A y 9E-B se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>NOTA: <math>U_T</math> es el c.a. tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba.</b>			

<b>Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética</b>			
La máquina de succión 9E-A y 9E-B está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la máquina de succión 9E-A y 9E-B debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: orientación</b>
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V <sub>rms</sub> 150kHz to 80MHz	3V <sub>rms</sub>	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte de la máquina de succión 9E-A y 9E-B, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. <b>Distancia de separación recomendada</b>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m 80MHz to 800MHz	

	<p>3V/m 800MHz to 2.5GHz</p>	$d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	--------------------------------------	---

**NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.**  
**NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones.**  
**La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.**

<sup>a</sup> Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza la máquina de succión 9E-A y 9E-B excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar la máquina de succión 9E-A para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar la máquina de succión 9E-A y 9E-B.

<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

**Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la máquina de succión HUMMER<sup>a</sup> 9E-A & 9E-B**

La máquina de succión 9E-A y 9E-B está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de la máquina de succión 9E-A y 9E-B puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y la máquina de succión 9E-A y 9E-B como se recomienda a continuación. , según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor(W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor(m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.38	0.38	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.8	3.8	7.37
100	11.7	11.7	23.2

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios ( W) según el fabricante del transmisor.

**NOTE 1** A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

**NOTE 2** Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

## **Appendix B – Comprobación periódica del mecanismo de desbordamiento de seguridad**

### **Método de verificación:**

Apriete la tapa, conecte el tubo de succión a la entrada y apriete el regulador para que funcione la unidad de succión.

Deje caer el tubo de succión en un balde de agua limpia o hágalo en condiciones similares, la unidad de succión succionará el agua en la jarra con mecanismo de control de desbordamiento. El flotante aumentará con el aumento del nivel del agua. La succión se detendrá cuando la válvula se cierre. El nivel del agua varía según los diferentes métodos de succión. Gire en sentido antihorario el regulador de presión y apague el interruptor de succión. Abra la tapa del frasco y vacíe el frasco. El flotante debe estar en la parte inferior del marco flotante y el orificio de la válvula está abierto cuando se vuelve a apretar la tapa de la botella.

El período de verificación es una vez por semana.



**Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.**

Address: NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone,  
Jiangsu Province, 212300, P.R. China

Tel: +86 511 86375968

E-mail: [info@konsung.com](mailto:info@konsung.com)

Website: [www.konsung.com](http://www.konsung.com)