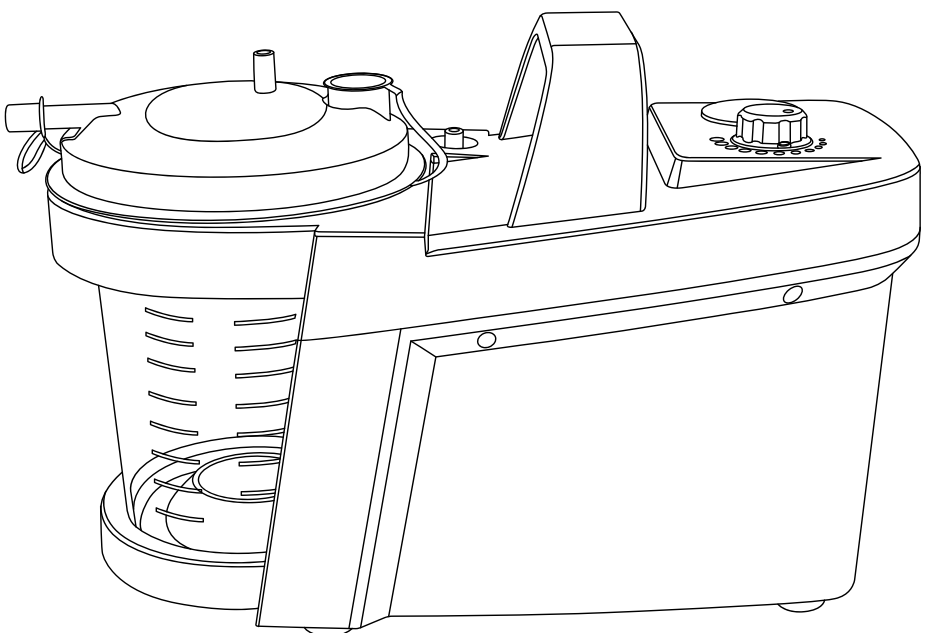
SUNSET
HEALTHCARE SOLUTIONS

Manual de instrucciones

Máquina de Succión AC

SU100AC



Fabricado para
Sunset Healthcare Solutions
141 W Jackson Blvd Ste 1950
Chicago, IL 60604
Estados Unidos de América

HECHO EN CHINA

Este dispositivo cumple con el estándar EMC de la UE EN60601-1-2

IP22

IFU-00017-ES Rev 2.00
2025-07-07

Tabla de Contenido

Uso Previsto 2
Incluido 2
Consideraciones Importantes 3
Descripción general 4
Especificaciones del Dispositivo 5
Garantía 5
Instrucciones de Funcionamiento 6-7
Limpieza, Esterilización y Desecho 8
Piezas Reemplazables y Accesorios 9
Leyenda 9
Compatibilidad Electromagnética (EMC) / Distancias Seguras Recomendadas 10-11

Uso Previsto

Esta Unidad de Succión Eléctrica está diseñada para la remoción de fluidos de las vías o sistema respiratorios. Este aparato también se puede utilizar para la remoción de materiales infecciosos de las heridas de los pacientes.

Utiliza un motor para impulsar una bomba de aire para generar presión negativa (vacío), este dispositivo aspirará secreciones mucosas del cuerpo del paciente, en el manejo y tratamiento de enfermedades respiratorias. Las secreciones aspiradas se recogen en el recipiente para su correcto desecho.

Precaución: La ley federal limita la venta de este dispositivo a por parte o por orden de un médico

Incluido

Máquina
Adaptador de AC y Cable de Corriente
Bolsa de Transportación
Recipiente para Succión de 800 cc
Conector de Tubo de Succión de 3.5 in
Conector de Tubo de Succión de 4.5 in
Tubo de Succión de 6 ft.
Filtro de Bacteria
Filtros de Aire (6)

Consideraciones Importantes

Nota: Lea todas las instrucciones cuidadosamente antes de usar.

Advertencias: La modificación de este equipo anula la Garantía.
No se permite modificación alguna de este equipo.
Para evitar estrangulamientos, mantenga a los niños alejados del cable de corriente.

Precaución: El incumplimiento de leer y observar todas las precauciones podría resultar en lesiones personales o daños al equipo.

Precauciones del Producto

- Para evitar descargas eléctricas, mantenga la unidad alejada del agua; no sumerja el cable de corriente ni la unidad en algún líquido; no la utilice mientras se baña; no la trate de alcanzar una unidad que se haya caído al agua; desenchúfela inmediatamente.
- Nunca opere la unidad si tiene partes dañadas (incluido el cable de corriente) o si se ha caído o sumergido en agua.
- La unidad no debe utilizarse donde se utilicen gases inflamables, oxígeno o productos en aerosol.
- Desconecte la unidad del tomacorriente antes de limpiarla, llenarla y después de cada uso.
- Cuando esté en funcionamiento, asegúrese de que el cable de corriente esté accesible, pero fuera del camino de una desconexión accidental.
- Coloque el dispositivo cerca de un tomacorriente dentro del alcance del paciente sobre una superficie plana y estable. Asegúrese de que la ranura de ventilación al costado del dispositivo no esté bloqueada.

Precauciones de Funcionamiento

- Conecte este producto a un tomacorriente de voltaje apropiado para su modelo.
- No haga funcionar este producto sin supervisión.
- Si ocurre alguna anormalidad, suspenda el uso inmediatamente hasta que la unidad haya sido examinada y reparada.

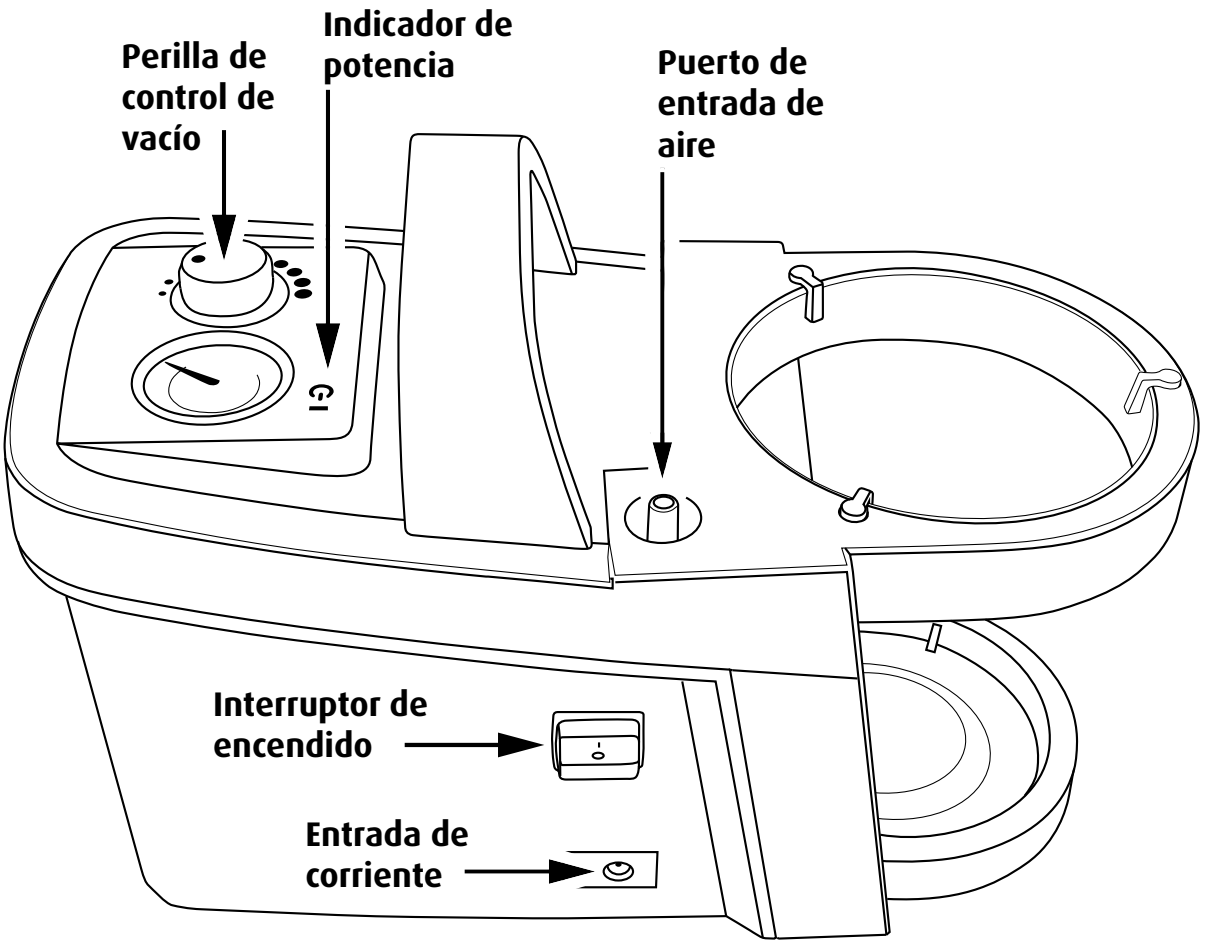
Precauciones de Almacenamiento

- No almacene la unidad bajo la luz solar directa, en temperatura o humedad extremas.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños.
- Mantenga la unidad desenchufada mientras en el almacén.

Precauciones de Limpieza

- Limpie después de cada uso como se indica en esta guía.
- No sumerja la unidad en agua. Puede dañar la unidad.
- Desconecte la unidad del tomacorriente antes de limpiarla.

Descripción general



Especificaciones del Dispositivo

Entrada de Corriente Nominal	AC 100-240 V, 50-60 Hz, 1,1 A/DC 12 V
Corriente	48 VA Max
Presión Negativa Máxima	530 mmHg
Rango de Presión Negativa	150-530 mmHg
Velocidad Máxima de Succión	25 Lpm
Capacidades del Recipiente	800 cc, 1,000 cc, 1,200 cc
Dimensiones	13 ⅜ x 6 ¼ x 8 ¾ in (340 x 160 x 220 mm)
Peso	4,08 lbs (1,85 kgs)
Entorno de Funcionamiento	50ºF a 104ºF (10ºC a 40ºC), 30% a 75% Humedad Relativa
Entorno de Almacenamiento	-4ºF a 140ºF (-20ºC a 60ºC), 10% a 95% Humedad Relativa
Ruido	≤ 60 dBA a 1 metro

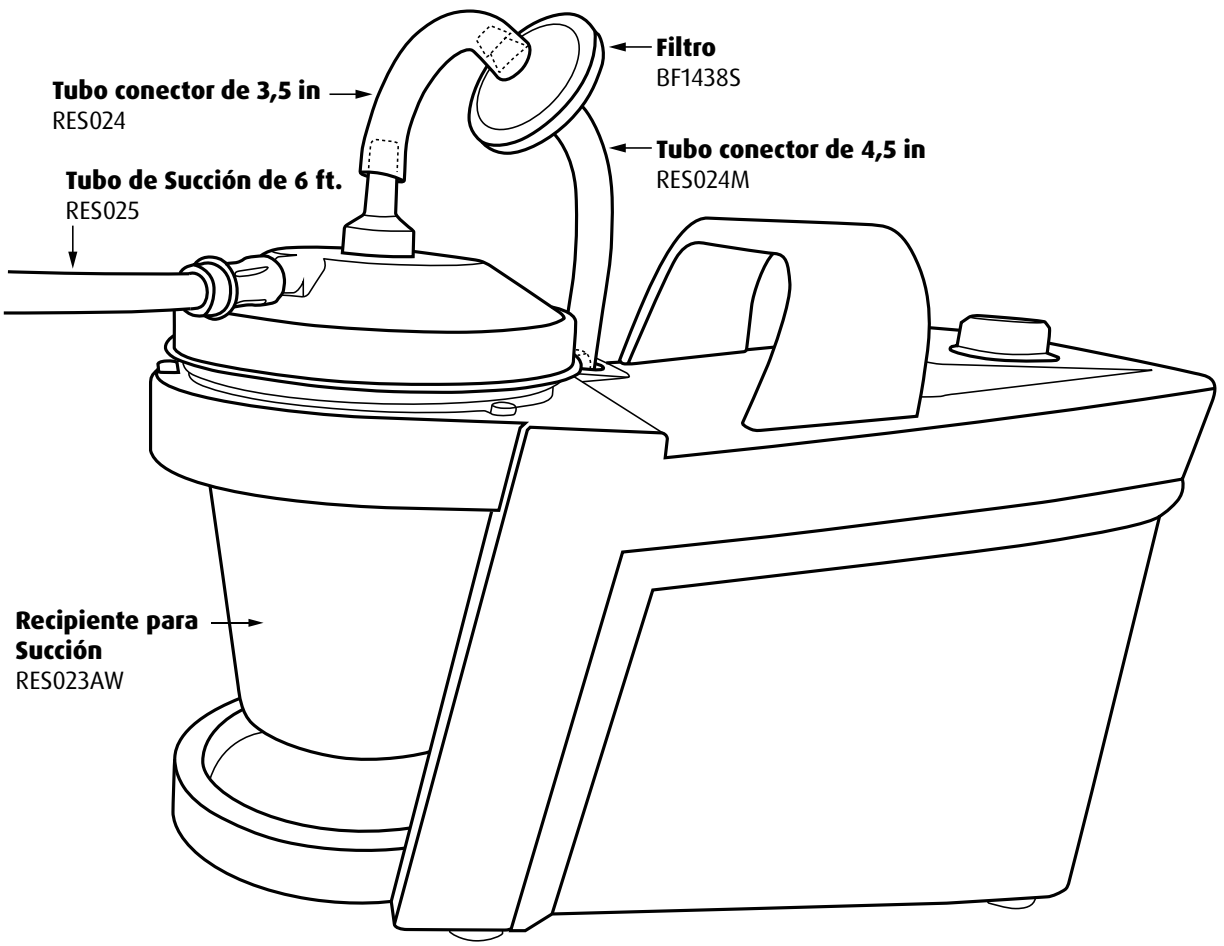
GARANTÍA LIMITADA DE DOS AÑOS

Esta unidad está garantizada contra defectos de mano de obra y materiales durante un período de dos años a partir de la fecha de compra. Cualquier pieza defectuosa será reemplazada o reparada a criterio del fabricante. Si no se sigue el cuidado y mantenimiento adecuado de esta unidad como se detalla en el manual de funcionamiento, la garantía está sujeta a rescisión. Si necesita una reparación en garantía, comuníquese con el lugar de compra.

Instrucciones de Funcionamiento

Instalación del filtro

- Abra las bolsas de accesorios y saque los dos tubos conectores y el filtro.
- Conecte un extremo del tubo largo al puerto de entrada de aire y el otro extremo al filtro.
- Conecte el filtro al recipiente para succión con el tubo conector corto.
- Inspeccione el tubo de succión y el recipiente en busca de fugas o grietas antes de cada uso.



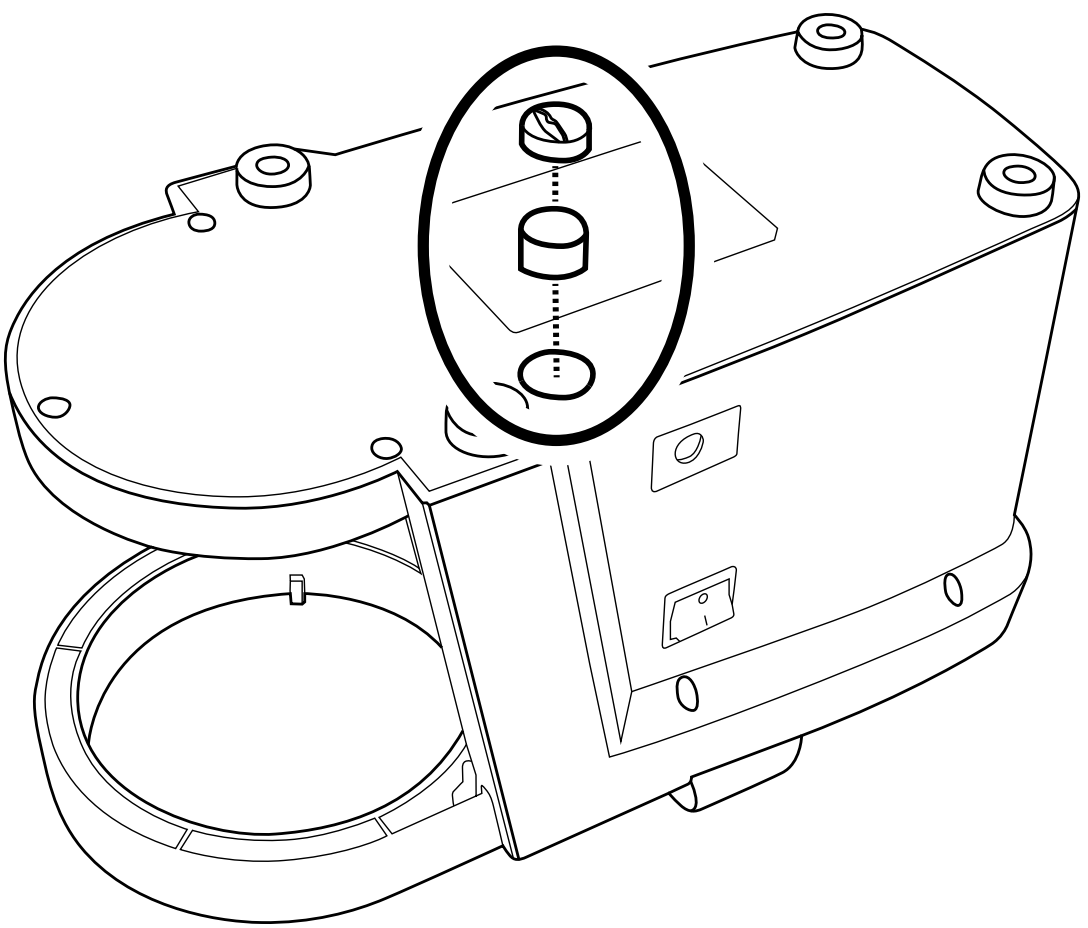
Encienda el dispositivo

- Enchufe el cable de corriente.
- Encienda el interruptor de corriente.
- Conecte el tubo de succión al dispositivo, abra la válvula de succión y asegúrese de que las vías respiratorias no estén obstruidas.
- Ajuste la presión negativa usando la perilla; elija la presión negativa adecuada para el tratamiento del paciente recomendado por el médico.

Apague el dispositivo

- Una vez finalizado el tratamiento, apague el interruptor de corriente.
- El ciclo de funcionamiento del dispositivo es de 30 minutos encendido y 30 minutos apagado.

Si la succión es débil o el filtro parece estar sucio, reemplace el filtro de aire del modo indicado.



Limpieza, Esterilización y Desecho

Desconecte de la fuente de corriente antes de limpiar

- Se recomienda que el tubo y el recipiente se limpien a fondo con agua caliente después de cada uso y se limpien con un detergente suave después del último tratamiento del día. Si su médico o terapeuta respiratorio especifica un procedimiento de limpieza diferente, siga sus instrucciones.
- El filtro no se puede limpiar.
- Si el filtro se moja, se contamina o se obstruye, debe reemplazarse.

Enjuague (después de cada tratamiento)

- Desconecte los tubos, el recipiente y la tapa del filtro. Enjuague los tubos y el recipiente con agua.
- Séquelos con una toalla limpia y suave o déjelos secar al aire libre.
- Vuelva a montar el producto cuando esté completamente seco y colóquelo en un contenedor limpio y sellado.

Desinfección

Siga los siguientes pasos para desinfectar su dispositivo de succión, a menos que un médico especifique lo contrario. Se sugiere desinfectar la unidad después de cada tratamiento.

- Usando una parte de vinagre blanco con tres partes de agua destilada, haga un baño para sumergir los tubos y el recipiente.
- Desconecte los tubos y el recipiente de la máquina y el filtro. Lave los tubos y el recipiente con agua tibia y un detergente suave. Luego lávelos con agua caliente del grifo.
- Sumerja los tubos y el recipiente en el baño de solución de vinagre y agua durante 30 minutos.
- Seque los tubos y el recipiente con una toalla limpia y suave o déjelos secar al aire libre.
- Vuelva a montar el producto cuando esté completamente seco y colóquelo en un contenedor limpio y sellado.

Cambio del filtro de aire

Abra la pequeña escotilla circular en la parte inferior de la unidad en sentido contrario a las agujas del reloj. Reemplace el filtro de aire de espuma BF018 si la succión es débil o si el filtro parece estar sucio.

Peligro de infección

El dispositivo y los accesorios pueden entrar en contacto con material infeccioso y contaminarse durante su vida útil. Por esta razón, el dispositivo y sus accesorios deben descontaminarse antes de desecharlos o transportarlos. Deseche el dispositivo correctamente al final de su vida útil. De acuerdo con las Directivas Europeas 2002/96 / EC (WEEE) y 2002/95 / EC (RoHS), el dispositivo no debe desecharse junto con los residuos domésticos sin clasificar. Separe cuidadosamente los materiales. Tenga en cuenta las leyes y normativas locales y específicas del país que aplican al desecho del dispositivo. El desecho adecuado previene el daño ambiental y el daño humano.
Para limpiar este equipo, se pueden usar germicidas bacterianos comerciales diseñados específicamente para la limpieza de dispositivos médicos dentro del entorno institucional, de conformidad con las instrucciones recomendadas por el fabricante del germicida.

Piezas Reemplazables y Accesorios

Utilice siempre piezas de Sunset Healthcare Solutions:

Tubo conector de 3,5" RES024
Tubo conector de 4,5" RES024M
Tubo de Succión de 6 pies Tubo de succión de 1/4" o 6 mm ID / 9 mm OD aprobado por RES025 o FDA o CE
Filtro para bacterias BF1438S
Recipiente 800 cc RES023AW
Adaptador de AC sin Cable SU100DC-Adapt
Cable de Corriente sin Adaptador SU100DC-Cord
Kit de aspiración Sunset RES026S-SS (incluye recipiente de 800 cc, tubo de 3,5", tubo de 4,5", filtro para bacterias, tubo de 6 pies)
Kit de componentes Sunset RES024-MKIT (incluye tubo de 3,5", tubo de 4,5", filtro para bacterias)
Filtro de Aire BF018

Leyenda

	Considere las instrucciones de uso		No para reutilizar
	Fabricante	REF	Número de orden
	Fecha de manufactura	LOT	Número de lote
	Use al	SN	Número de serie
	Libre de látex		Atención
	Contiene ftalato		Almacenar lejos de la luz solar
	Tipo BF		Límite de Temperatura
	Protección clase II		Límite de Humedad relativa
	No lo utilice cuando el empaque esté dañado	IP 22	Protección contra el contacto con los dedos y cuerpos sólidos de tamaño mediano, protección contra el goteo de agua.
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	⎓	Voltaje Directo
VACUUM	Conexión de vacío	PATIENT	Conexión del tubo del paciente
	Encendido (Corriente)	QTY	Cantidad
	Apagado (Corriente)	L	Longitud
	Dirección de ajuste para aumentar (+) y disminuir (-) el vacío		
Asp. MAX	Vacío Máximo		
High Vacuum / High Flow	Alto Vacío / Alto Flujo		El dispositivo y sus componentes no pueden desecharse con los residuos domésticos o comerciales normales (en particular, las baterías).

Compatibilidad Electromagnética (EMC) / Distancias Seguras Recomendadas

Los equipos médicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). El dispositivo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este capítulo.
Los Equipos de Comunicaciones de RF Portátiles y Móviles pueden afectar a los Equipos Eléctricos Médicos. Utilice esta tabla como guía para ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el Equipo de Comunicaciones de RF móvil (transmisores) y la unidad de succión.

Directiva y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas, para todos los dispositivos y sistemas!			
El dispositivo está construido de tal manera que también puede usarse en un campo electromagnético específico. El usuario debe asegurarse de que este producto se utilice en las siguientes condiciones			
Prueba de Emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Lineamientos**	
Emisión de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF para sus funciones internas. Por esta razón, la probabilidad de que los dispositivos eléctricos cercanos se vean afectados por las emisiones de RF es muy baja	
Emisión de RF CISPR 11	Emisiones Radiadas y Conducidas Clase B	Este dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de corriente de bajo voltaje que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A		
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple		
Prueba de Inmunidad	**IEC 60601 Nivel de Prueba**	**Nivel de Cumplimiento**	**Entorno Electromagnético - Lineamientos**
Descarga de electricidad estática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Contacto +/- 8 kV Aire	+/- 6 kV Contacto +/- 8 kV Aire	El sustrato debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está revestido de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios Eléctricos Rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	+2 kV en Red de AC	+2 kV en Red de AC	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000-4-5	+1 kV Diferencial +2 kV Común	+1 kV Diferencial +2 kV Común	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de corriente IEC 61000-4-11	>95 % de caída para 0.5 ciclos 60 % de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos >95 % de caída para 5 segundos	>95 % de caída para 0.5 ciclos 60 % de caída para 5 ciclos 30% de caída para 25 ciclos >95 % de caída para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de este dispositivo requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente desde una fuente de corriente ininterrumpida o una batería

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de Prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Lineamientos
Campos magnéticos con frecuencias de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencias de corriente deben ubicarse a un nivel típico para a entornos comerciales u hospitalarios normales.
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	V1 = 3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo por no menos de las distancias de separación recomendadas que se calculan/encuentran a continuación. D=(3.5/V1)√P
Radiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	E1 = 3V/m	D=(3.5/E1)√P 80 a 800 MHz D=(7/E1)√P 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la capacidad máxima de arranque de transmisor en vatios (W) y D es la distancia recomendada en metros (m) de acuerdo con la información del fabricante del transmisor. La intensidad de campo del transmisor de RF fijo, que se determina mediante una evaluación electromagnética del sitio A, debe estar por debajo del nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia B. Pueden ocurrir interferencias cerca de los dispositivos, que se caracterizan por lo siguiente:

Para los transmisores clasificados 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 clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

Nota 2. Es posible que estas pautas no apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles y la bomba de succión. Este dispositivo y sistema no son de Soporte Vital.

La bomba de succión está diseñada para usarse en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones radiadas. El cliente o usuario de este dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz D = (1.155/V1) √P	80 MHz a 800 MHz D = (1.155/E1) √P	800 MHz a 2.5 GHz D = (2.333/E1) √P
0.01	0.11667	0.11667	0.23333
0.1	0.36854	0.36854	0.73735
1	1.1667	1.1667	2.3333
10	3.6854	3.6854	7.3735
100	11.667	11.667	23.333

Para los transmisores clasificados 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 clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

Nota 2. Es posible que estas pautas no apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.