powersilens
MULTIPURPOSE SUCTION PUMP

HEMOSUCTOR PS 40

INSTRUCCIONES DE OPERACION

MU PS40-RV.05 ABRIL 2023

INDICE DE CONTENIDO

01 USO PREVISTO
02 ASPECTOS REGULATORIOS
02 - 05 CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD
06 CONTENIDO DEL EMBALAJE
07 REVISIÓN ANTES DEL USO
07 DESCRIPCIÓN DEL APARATO
07 - 09 INSTALACIÓN Y MONTAJE
09 OPERACIÓN
10 - 11 MANTENIMIENTO GENERAL
11 REVISIÓN PERIÓDICA
11 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
12 DETECCIÓN DE FALLAS Y SUS SOLUCIONES
13 SERVICIO TÉCNICO
13 DESECHO DEL APARATO Y SUS PARTES
13 - 14 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
14 CLASIFICACIÓN SEGÚN IEC 60601 / IRAM 4220
14 CARACTERÍSTICAS DE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA
14 CARACTERÍSTICAS FÍSICAS
15 SÍMBOLOS Y SIGNOS UTILIZADOS EN EL APARATO
16 GARANTÍA
16 DATOS DEL FABRICANTE
17 CERTIFICADO DE GARANTIA

USO PREVISTO

FUNCIÓN CLÍNICA PREVISTA: Aspiración de saliva y secreciones orales durante tratamientos dentales.

POBLACIÓN PREVISTA: Pacientes pediátricos y adultos durante tratamientos dentales.

AMBIENTE DE USO PREVISTO: Consultorios o clínicas odontológicas.

OPERADOR PREVISTO: Médicos odontólogos.

PARTE DEL CUERPO: Cavidad oral.

PRINCIPIO FÍSICO: Generación de vacío por lo cual genera la succión.

CONTRAINDICACIONES:
No utilizar en pacientes neonatales.
No utiliza para drenaje torácico.
No utilizar succión nasogástrica.
No utilizar para intervenciones quirúrgicas de ningún tipo.

ASPECTOS REGULATORIOS

CLASIFICACIÓN SEGÚN ANMAT (DISP. 2318)

Clase de Riesgo: II.
Regla: 9, Dispo. 2318/02
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-212 - Aspiradores, Dentales.
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM- 2543 -1
DIRECTOR TÉCNICO: Esteban Javier Bustos Sanchez. M.P: 57.642
Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

NORMAS APLICADAS

• ISO 14971: 2007 - Ed. 2.0 - Dispositivos Médicos - Aplicación de gestión de riesgos para dispositivos médicos.
• IEC 60601-1: 2012 - Ed. 3.1 - Aparatos Electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial.
• IEC 60601-1-2:2014 - Ed. 4.0 - Aparatos Electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y desempeño esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética, requisitos y ensayos.
• IEC 60601-1-6: 2013 – Ed. 3.1 - Aparatos Electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Usabilidad.
• IEC 62366: 2014 - Ed. 1.1 - Productos sanitarios - Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a los productos médicos.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Advertencias: Indica que existe la posibilidad de que ocurra un daño al operador, paciente u otras personas que se encuentren alrededor.

Precauciones: Indicar que existe la posibilidad de que ocurra un daño en el equipo, a otros equipos y a la propiedad.

Notas: información detallada.

1 ACCIÓN MANDATORIA: Antes de usar este aparato es obligatorio leer detenidamente y entender este MANUAL DE USO.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

2. ADVERTENCIA: NO USAR el aparato para ningún fin distinto a los descritos en estas instrucciones.

3. ADVERTENCIA: Los accesorios, consumibles y descartables que se utilizan con el aparato deben tener registro ANMAT y cumplir con sus normas de aplicables.

4. ADVERTENCIA: No opere el aparato si usted o el aparato están húmedos. Operar el aparato puede provocar un riesgo de electrocución que podría resultar en heridas serias y muerte.

5. ADVERTENCIA: Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza de este, o realizar cualquiera de las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.

6. ADVERTENCIA: La ficha de red de alimentación debe quedar siempre accesible para poder desconectar rápidamente el aparato de la red eléctrica en caso de ser necesario.

7. ADVERTENCIA: La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.

8. PRECAUCIÓN: Retire todo el embalaje, y guárdelo hasta que verifique que el aparato funciona bien.

9. PRECAUCIÓN: Utilice únicamente partes y accesorios suministrados o recomendados por el fabricante.

10. PRECAUCIÓN: No conecte al aparato elementos distintos a los especificados por el fabricante.

11. PRECAUCIÓN: El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.

12. PRECAUCIÓN: Evite la exposición a luz solar directa, el contacto con polvo, la humedad, las vibraciones y los choques fuertes.

13. PRECAUCIÓN: Está prohibida la modificación del aparato.

14. PRECAUCIÓN: El fabricante no asume responsabilidad de las consecuencias de reparaciones o trabajos de mantenimiento efectuados por personal no autorizado.

15. PRECAUCIÓN: No intente abrir el equipo, sobre todo cuando se encuentre en el marco del período de garantía.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

16. PRECAUCIÓN: Como protección adicional, se recomienda incorporar en la instalación eléctrica un dispositivo de corriente residual (disyuntor) con una corriente de corte residual que no exceda los 30 mA. Para mayor información consulte un instalador matriculado.

17. PRECAUCIÓN: Una vez que el aparato está instalado y listo para su uso verifique que el acceso a la ficha de red sea accesible para efectuar la desconexión de forma inmediato en el cado de surgir algún inconveniente

18. PRECAUCIÓN: En caso de haber interferencia electromagnética con otros equipos electromédicos o eléctricos, aumente la distancia entre el aparato y el otro equipo para minimizar estos efectos.

19. PRECAUCIÓN: No usar en exteriores.

20. PRECAUCIÓN: NO apto para utilizar en ambientes donde se estén rociando productos en aerosol (spray), ni tampoco en lugares donde se está administrando mezclas anestésicas inflamables con oxígeno u óxido nitroso.

21. PRECAUCIÓN: no usar en un cuarto de baño o cerca del agua.

22.. PRECAUCIÓN: no usar cordones prolongadores ni convertidores de tensión con este aparato.

23. PRECAUCIÓN: Nunca debe dejar desatendido el aparato mientras esté conectado a la red.

24. PRECAUCIÓN: Coloque el cable de alimentación manera que no sobresalga y alguien pueda tropezar con este o engancharlo.

25. PRECAUCIÓN: NO USAR ningún otro accesorio o repuesto que no haya sido adquirido al fabricante o representante autorizado.

26. PRECAUCIÓN: La alimentación de este aparato es de 220 V~, 50 Hz. Asegúrese que tanto el aparato como el sistema de suministro de red eléctrica sean de la misma tensión. Una tensión incorrecta podría causar un potencial peligro de incendio.

27. PRECAUCIÓN: Este aparato no debe ser usado con un temporizador externo o con un sistema de control remoto.

28. PRECAUCIÓN: Apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica si este no va a ser utilizado por un largo tiempo. Guárdelo en su embalaje, en un lugar seco y aireado.

29. PRECAUCIÓN: Si tiene alguna duda, por favor contacte al fabricante o servicio técnico autorizado.

30. PRECAUCIÓN: NO USAR ningún aparato eléctrico que tenga el cable o la ficha dañados, que presente un problema de funcionamiento o que esté dañado. Desconéctelo y acuda a un centro de servicio autorizado para que lo examinen, reparen o ajusten.

31. PRECAUCIÓN: No usar el aparato cuando haya tormentas eléctricas.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

32. PRECAUCIÓN: No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas de su distrito para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

33. PRECAUCIÓN: No instale el aparato en cerca de fuentes de calor, tales como estufas, entre otros.

34. PRECAUCIÓN: Evite exponer el aparato y sus accesorios a la luz solar en forma de directa, al polvo, la humedad o a vibraciones y golpes excesivos.

35. PRECAUCIÓN: Guarde este MANUAL DE USO en un lugar seguro y cerca del lugar de utilización del aparato para poder consultarlo en cualquier momento.

36. PRECAUCIÓN: Si entrega el aparato a otra persona, entregue también el MANUAL DE USO ya que forma parte integral del aparato.

Avisos y Declaraciones

37. AVISO: El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

38. AVISO: Se recomienda que al menos 1 vez por año el aparato sea revisado por el fabricante o el servicio técnico autorizado para efectuar terreas de mantenimiento que se consideren adecuadas.

39. AVISO: Este aparato no requiere calibraciones periódicas para su correcto funcionamiento.

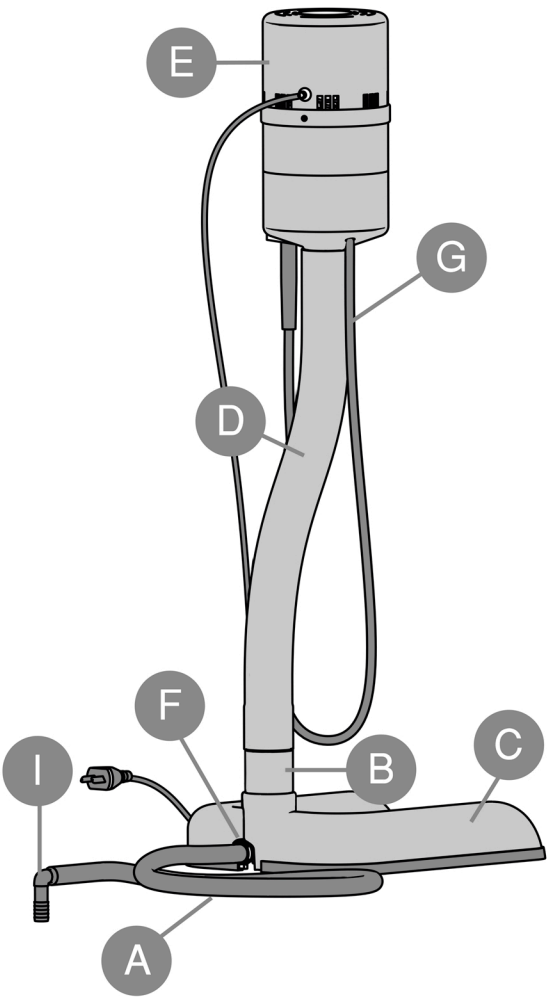
CONTENIDO DEL EMBALAJE

La unidad de aspiración, Hemosuctor Power Silens PS-40, se empaca en una “caja de cartón” que actúa como una cubierta protectora para evitar daños mecánicos durante el transporte.

CONTENIDO DEL EMBALAJE:

A. Manguera de descarga.
B. Válvula descarga.
C. Base soporte
D. Caño soporte
E. Cabezal PS.
F. Abrazadera
G. Manguera succión.
H. Manual del producto y garantía.
I. Conector codo 90º espigado

I. Gráfico



REVISIÓN ANTES DEL USO

Inspeccionar cuidadosamente el embalaje y su contenido. Si el embalaje está dañado no utilice el aparato y comuníquese inmediatamente con el fabricante o el servicio técnico autorizado. Verifique que todo lo que figura en la tabla 1 se encuentre en el embalaje.

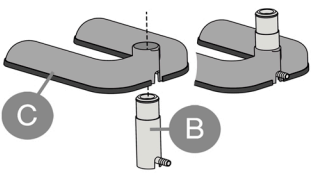
DESCRIPCIÓN DEL APARATO

El Hemosuctor Power Silens PS-40 es un equipo esencial para procedimientos odontológicos ya que, además de aspirar la sangre, saliva y residuos, posee succión de alto vacío, lo que reduce los aerosoles bacterianos de modo eficaz, auxiliando en la bioseguridad de las prácticas odontológicas. Se conecta a la red eléctrica y tiene un bajo consumo con la particularidad de funcionamiento continuo, totalmente silencioso y requiere de un mínimo espacio para su instalación.

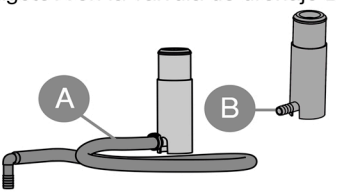
INSTALACIÓN Y MONTAJE

Para instalar el Hemosuctor Power Silens PS-40 siga las instrucciones según detalle y diagrama.

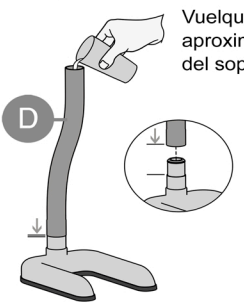
1 Introduzca la válvula de drenaje B en la base soporte C.



2 Introduzca un extremo de la manguera de desagote A en la válvula de drenaje B.

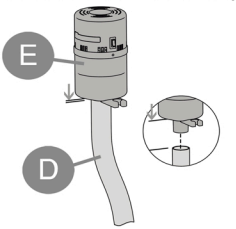


3 Introduzca el caño soporte D en la válvula de drenaje B.

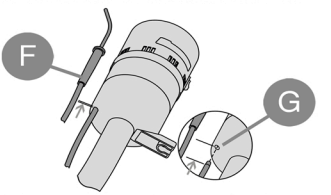


Vuelque 100cm3 de agua, aproximadamente dentro del soporte cabezal D.

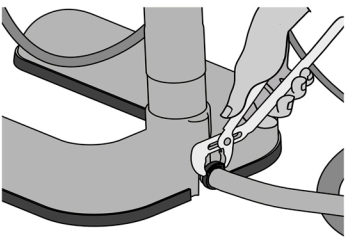
4 Introduzca el cabezal del hemosuctor Power Silens E en el caño soporte D.



5 Introduzca la manguera de succión F en el conector G del cabezal PS.



6 Colocar abrazadera y ajustar con pinza.



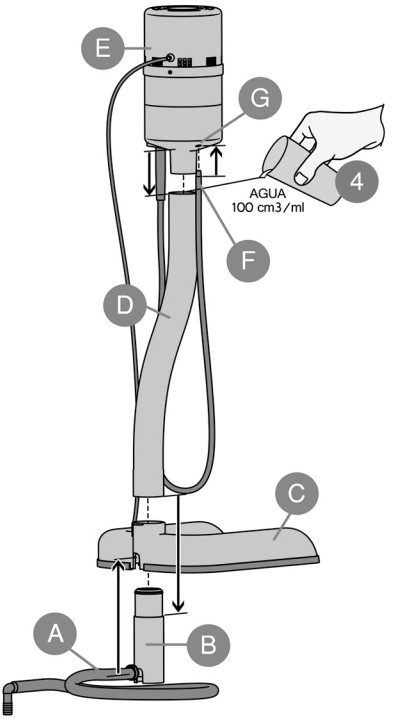
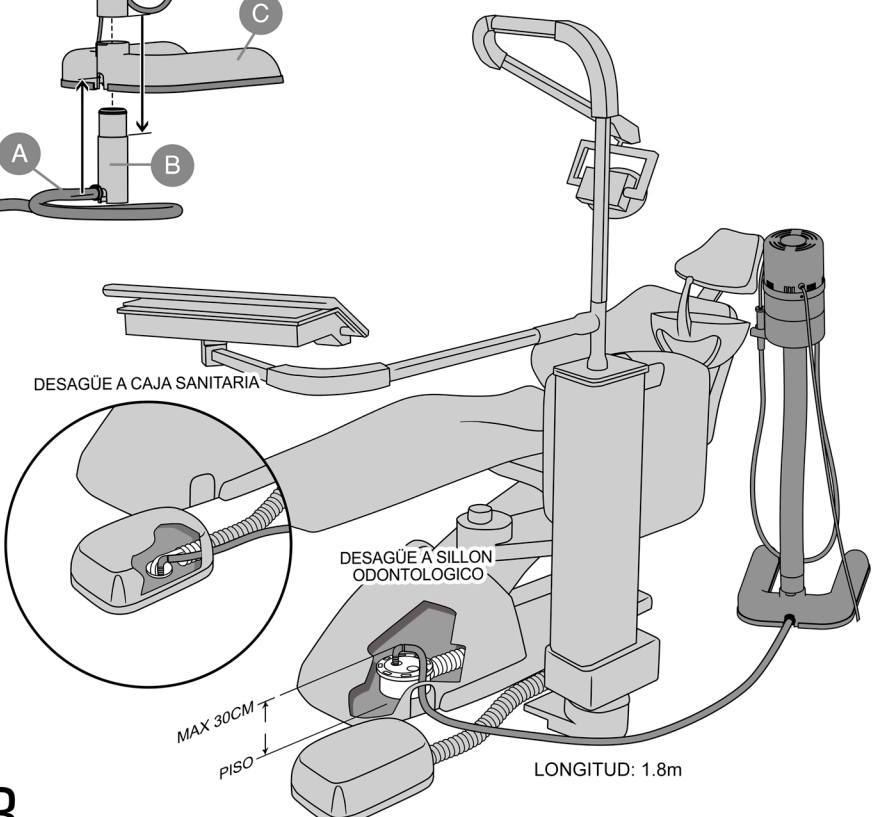


DIAGRAMA DE CONEXION DE DESAGÜE

Utilice la conexión de desagüe al sillon odontologico o a la caja sanitaria según sea conveniente.
Colocar el codo en el desagote del consultorio, para un apropiado funcionamiento es importante que debe estar a nivel del piso o como máximo 30cm. Si exede la altura comuniquese con el fabricante.



INSTALACIÓN Y MONTAJE

Coloque el aparto, sus partes y accesorios en una superficie horizontal y firme. El equipo, sus partes y accesorios no se deben apoyar sobre superficies húmedas o mojadas.

Realizar un control del funcionamiento y verificar la hermeticidad de las conexiones. Antes de ponerlo en funcionamiento.

El equipo es fabricado para uso en 220V, deberá verificar que la instalación eléctrica de su consultorio sea compatible.
Hacer uso del interruptor del aparto o conectar al tablero principal del consultorio y utilizar interruptor externo. Realizar una prueba de seguridad eléctrica según las disposiciones legales locales y documentar el resultado correspondientemente realizando un informe técnico. Verifique que las características de la red de alimentación coincidan con las indicadas en la etiqueta de características técnicas del aparato situada en la cercanía del anclaje del cable de alimentación.

Finalmente conecte la ficha de alimentación al tomacorriente de la red eléctrica. La ficha de alimentación debe quedar siempre accesible al operador para que éste pueda desconectar rápidamente el aparto de la red eléctrica en caso de ser necesario.

OPERACIÓN

PUESTA EN MARCHA

Una vez que se realizó la instalación de todas las partes anteriormente mencionadas en el apartado de instalación y montaje, podemos poner en marcha el aparto presionando el interruptor ubicado en la parte lateral del cabezal del equipo.

UTILIZACIÓN

Conecte el enchufe a la red 220Vca, encienda la tecla de rncendido. coloque un eyector descartable en el extremo de la manguera de succión y proceda a su utilización.

APAGADO

Luego de cada uso se procede a apagar el aparato. Para apagar el aparato presione el interruptor ubicado en la parte lateral izquierdo del cabezal,

MANTENIMIENTO GENERAL

El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 5 años a partir de la fecha de su fabricación.

AVISO: Se recomienda que al menos 1 vez por año el aparato sea revisado por el fabricante o el servicio técnico autorizado para efectuar tereas de mantenimiento que se consideren adecuadas.

AVISO: Este aparato no requiere calibraciones periódicas para su correcto funcionamiento.

REVISIÓN PERIÓDICA

ANTES DE CADA USO:

1. Inspeccione el aparato para ver si no tiene roturas por desgaste o golpes.
2. Inspeccione el cable de alimentación y verifique que no hay raspaduras o cortaduras que puedan ocasionar cortocircuitos o descargas eléctricas.
3. Verifique que el aparato funcione correctamente.

Si halla alguna rotura en el aparato o sus partes no lo utilice y comuniquese con el servicio técnico autorizado para proceder a la reparación del mismo.
El aparato tiene un mantenimiento mínimo diario. El mismo consiste en aspirar hipoclorito de sodio (100cm3) en 300cm3 litros de agua.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

PRECAUCIÓN: El aparato no requiere ningún tipo de esterilización.

ADVERTENCIA: Desconecte el aparato de la red eléctrica antes de proceder a la limpieza del aparato, o realizarle cualquiera de las tareas de mantenimiento indicadas en el manual.

ADVERTENCIA: La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.

Luego de cada uso limpie y desinfecte el aparato y sus partes teniendo en cuenta los siguientes:

MANTENIMIENTO GENERAL

ELEMENTOS DE LIMPIEZA :

1. Evite el uso de químicos corrosivos (lavandina) que puedan dañar la terminación y el material.
2. No use químicos a base de ácido.
3. Evite el uso de químicos como gasolina,diesel,acetona,etc.que puedan dañar la construcción de plástico.
4. Evite el uso de virulana y cualquier otro material de carácter abrasivo durante la limpieza.
5. Utilice un paño humedecido en agua con detergente neutro.
6. Limpie el aparato con un paño que no desprenda pelusa (SONTARA).
7. Desinfecte las partes del aparato con un paño humedecido en alcohol al 70 %.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Desconecte la ficha de alimentación de la red eléctrica. Limpieza:

1. Utilice un paño húmedo bien exprimido sin que se desprendan gotas de agua que puedan ingresar al aparato.
2. Pase el paño húmedo por todas las superficies del aparato.
3. Desinfección: las partes del aparato utilizando un paño humedecido en alcohol al 70 %.
4. Deje secar por 20 min antes de volver a conectar el aparato a la red eléctrica.

DETECCIÓN DE FALLAS Y SUS SOLUCIONES

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	SOLUCIÓN
No se encienden el equipo ni el interruptor de encendido.	No está conectado a la red electrica.	Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica.
	El cable de alimentación está roto o dañado.	Cambie el cable de alimentación.
	El tomacorreiente no funciona correctamente.	Cambie el tomacorrientes.
El interruptor se enciende pero el equipo no succiona ni hace ruido.	Motor electrico bloqueado mecánicamente.	Comuníquese con el servicio técnico oficial.
El equipo enciende y hace ruido pero no succiona.	Válvula de descarga vacía.	Vierta 100cc de agua dentro del caño soporte (Ver paso 3 de instalación y montaje).
El equipo pierde agua por el pié.	Válvula de descarga fisurada y/o quebrada.	Comuníquese con el servicio técnico oficial
El equipo succiona poco o perdió fuerza de succion.	Suciedad en la válvula de descarga.	Desmonte el equipo y limpie la bolilla de la válvula de descarga con agua y paños descartables.
	Compresor comprometido.	Comuníquese con el servicio técnico oficial.
	Manguera de succión y/o descarga obstruida.	Verificar posibles obstrucciones en el interior de las magueras.
El equipo pierde agua por el orificio de descarga de emergencia del cabezal.	Agua filtrada dentro del cabezal.	Desmontar el cabezal e inclinarlo hasta que el agua sea expulsada a traves del orificio en su totalidad. Luego, dejar el cabezal encendido 20 minutos continuos.

En caso de que ninguna de las soluciones anteriores no resuelva el inconveniente, póngase en contacto con el fabricante o servicio técnico autorizado.

SERVICIO TÉCNICO

Este aparato solo debe ser reparado o mantenido por personal técnico autorizado por el fabricante y sólo deberán ser reparadas aquellas partes del equipo que son designadas como reparables.

El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

Solicite la presencia de un técnico representante de la marca en el distribuidor más próximo, o solicite a través el Servicio de Atención al cliente al: +54 9 11 5056-5968 info@power-silens.com.ar

DESECHO DEL APARATO Y SUS PARTES

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

Vida útil: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

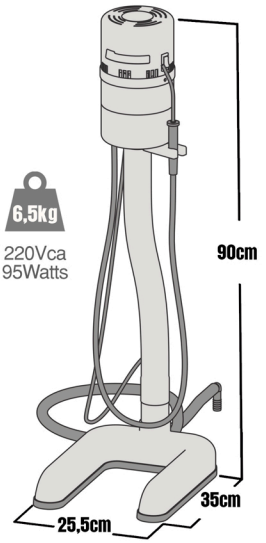
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Tension de operacion 220V
- Frecuencia 50HZ.
- Consumo 95W
- Vacio máximo 450mm/Hg. :60kpa.
- Poder de succión: 5Lmin.
- Bajo indice de ruido 35db.
- Tiempo máx. de uso continuo: 12hs

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

DIMENSIONES

Medidas: 90 x 25,5 x 35cm
Peso 6,5Kg



CONDICIONES AMBIENTALES

CONDICIONES AMBIENTALES		
Variable	Transporte y almacenamiento	Uso
Temperatura Ambiental	-10 - +50 º C	15 - 30 º C
Humedad relativa (sin condensación)	10 - 90 %	10 - 90 %
Presión Atmosférica	50 - 106 kPa	50 - 106 kPa

SÍMBOLOS Y SIGNOS UTILIZADOS EN EL APARATO

Parte aplicable Tipo B

Aparato clase II.

Advertencia

Es obligatorio consultar los documentos acompañantes

SÍMBOLOS Y SIGNOS UTILIZADOS EN EL APARATO

Precaución

Tensión alterna

Año de fabricación

Datos del fabricante

Eliminación de residuos

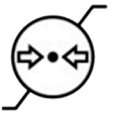
Número de Serie

Encendido (Conexión a la red)

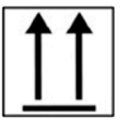
Apagado (Desconexión de la red)

Límites de temperatura permitidos

Límites de humedad permitidos


Límites de presión permitidos

No utilizar si el embalaje está dañado


Este lado arriba

Frágil - Manipúlese con cuidado

Manténgase seco y protegido de la humedad

No apilar más de cinco cajas

GARANTÍA

Es importante completar correctamente el formulario de garantia y presentarlo al momento de adquirir el producto y presentarlo. En caso contrario no obtendra garantia del producto. Este formulacion se encuentra en el presente manual de uso.

El fabricante garantiza el normal funcionamiento del equipo por un período de 12 meses a partir de la fecha de compra. Quedaran cubiertos todos los defectos o fallas de fabricación del equipo o partes que muestren ser defectos de baricacion y calibración nativos y que afecten el funcionamiento normal del producto.

Si durante la vigencia de la garantía del equipo adquirido se presentara alguna falla, anomalia en su funcionamiento, el mismo será reemplazado por otro equipo de igual característica sin costo alguno para el cliente, siempre que no se detecten irregularidades en la instalación o el uso mormal del equipamiento.

El fabricante no será obligado a responder por daños causados directa o indirectamente, accidental o consecuencialmente, que resulten del uso indebido de este producto como así también por la utilización por parte de personal no profesional, no técnico o no idóneo, como personal no autorizado o reconocido por nuestra empresa.

No se encuentran contempladas en esta garantía, fallas por defectos en instalaciones eléctricas inadecuadas, incorrectas, problemas de suministro electrico o problemas ajenos a el equipo.

En ningun caso los gastos de traslados del personal técnico estaran incluidos en la garantia. Estos gastos estaran a cargo del cliente.

Fabrica y distribuye: Mayolo Donat Aldo David.
Calle 14 N°3707 unidad 14 (Parque industrial Ciudad Pyme) Berazategui;
Buenos Aires; Argentina
Telefono: +54 4356 2748
Mail: info@power-silens.com.ar
Dr. Técnico: Bioing. Esteban Javier Bustos Sanchez.
M.P: 57.642

powersilens
MULTIPURPOSE SUCTION PUMP

CERTIFICADO GARANTIA

Tipo:	Serial:	Salida:	OK:	Observaciones:
Propietario: Dirección: Tel.:				
Comercio Vendedor:			Firma / sello vendedor:	
Fecha de venta:				

powersilens
MULTIPURPOSE SUCTION PUMP

DATOS DEL FABRICANTE

Fabrica y distribuye: Mayolo Donat Aldo David.
Calle 14 N°3707 unidad 14 (Parque industrial Ciudad Pyme) Berazategui; Buenos Aires; Argentina
Telefono: +54 4356 2748
Mail: info@power-silens.com.ar
Dr. Técnico: Bioing. Esteban Javier Bustos Sanchez.
M.P: 57.642