

FUMOVAC 700

Evacuador quirúrgico de humos

Manual del operador



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch / Alemania
(www.atmosmed.com)

GA 5752.5425 ES

Sección	Título	Página
—	DIAGRAMA / CONTENIDO	3
—	GLOSARIO	4
1.0	DESCRIPCIÓN / INTRODUCCIÓN	5
1.1	Introducción	
1.2	Inspección	
1.3	Información operativa	
1.4	Precauciones y advertencias	
2.0	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	10
2.1	Panel de control	
2.2	Instalación y funcionamiento	
2.3	Instrucciones del filtro	
2.4	Referencias de funcionamiento	
2.5	Información sobre compatibilidad electromagnética	
3.0	MANTENIMIENTO	16
3.1	Información general de mantenimiento	
3.2	Limpieza	
3.3	Inspección periódica	
3.4	Resolución de problemas	
4.0	ATENCIÓN AL CLIENTE	18
4.1	Devolución del producto	
4.2	Información de pedidos	
5.0	TÉRMINOS Y GARANTÍA	19

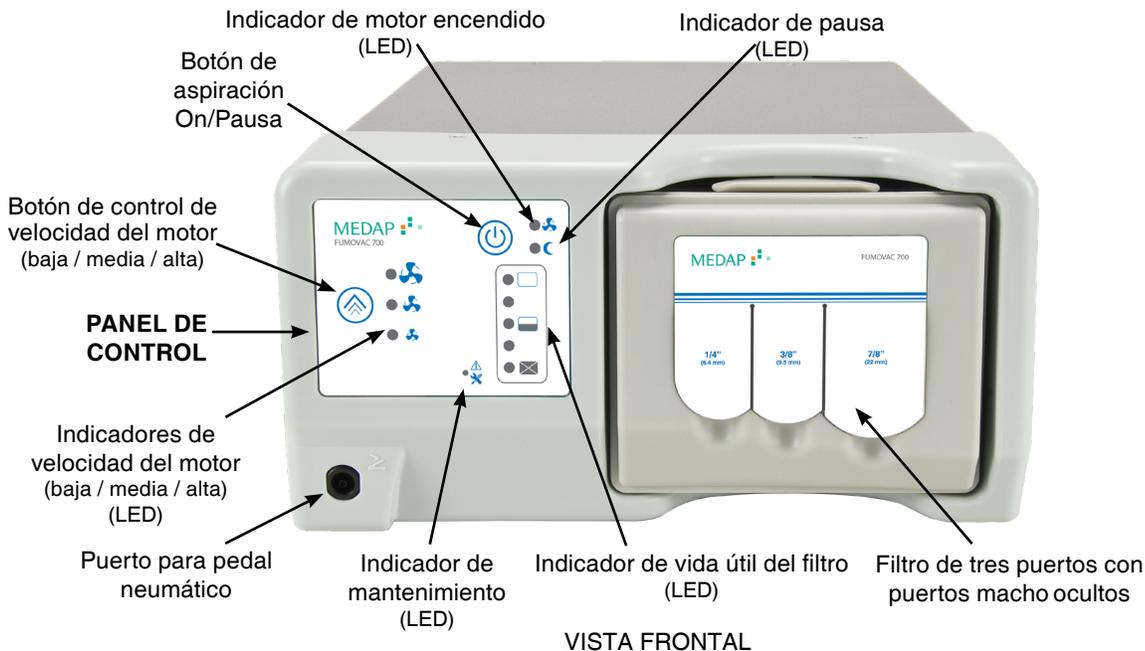


Figura 1



120 Cable de alimentación



220 Cable de alimentación



Pedal neumático



Manual electrónico en CD

Nombre	Descripción
AMP	Amperio, unidad de corriente eléctrica
Botón de aspiración On/Pausa	Botón que permite cambiar entre los dos modos de control de aspiración: On y Pausa.
Cable de alimentación	Cable utilizado para conectar el Evacuador quirúrgico de humos a una toma eléctrica de tierra.
CISPR	Comité Internacional especial de perturbaciones radioeléctricas
Dispositivo de activación automática	Dispositivo utilizado para operar el Evacuador quirúrgico de humos y controlar los modos de aspiración (ON/Pausa) junto con el activador del EQH para prolongar la vida útil del filtro (se vende por separado)
EMC	Compatibilidad electromagnética
ESD	Descarga electrostática
Evacuador quirúrgico de humos	Dispositivo con uno o más filtros diseñado para evacuar humo quirúrgico y aerosol del sitio quirúrgico, filtrar los contaminantes y devolver el aire filtrado al quirófano.
Filtro	Dispositivo completamente cerrado donde se procesa el humo quirúrgico a través de cuatro (4) etapas de filtración.
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
Indicador de vida útil del filtro	Una indicación visual del estado de vida útil del filtro en uso.
LED	Un diodo emisor de luz (LED) es una fuente de luz semiconductor de dos cables que emite luz cuando se activa.
Pedal neumático	Dispositivo utilizado para operar de forma remota el Evacuador quirúrgico de humos, activando los modos de aspiración on/pausa
RF	Frecuencia o banda de frecuencias en el rango de 10^4 a 10^{11} o 10^{12} Hz, apto para uso en telecomunicaciones.
Toma eléctrica con toma de tierra	Toma eléctrica que, además de los contactos transmisores de corriente, cuenta con un tercer contacto que sirve para conectar un conductor de tierra. Los dispositivos y equipos que se benefician de esta función de seguridad deben tener un enchufe de tres clavijas adecuado, el cual se inserta en esta toma. Existen otras posibles configuraciones para dichas tomas, incluido el uso de contactos de tierra laterales que hacen contacto con las bandas metálicas en el lateral del enchufe. También recibe otros nombres como toma de seguridad, toma con tierra, receptáculo conectado a tierra, receptáculo de tierra, toma de tierra o toma de tres clavijas.
VCA	Voltios de corriente alterna

1.1 Introducción

El Evacuador quirúrgico de humos está diseñado para evacuar y filtrar el humo quirúrgico y los aerosoles generados por la interfaz de las herramientas quirúrgicas con el tejido (ejemplos: láseres, sistemas electroquirúrgicos y dispositivos ultrasónicos).

El Evacuador quirúrgico de humos ha sido diseñado para ofrecer una aspiración adecuada utilizando una de las tres velocidades del motor para controlar el humo quirúrgico. El motor ultrasilencioso se usa para extraer el humo quirúrgico del sitio quirúrgico y llevarlo a través del tubo de vacío al filtro, donde se procesa el humo pasándolo por un filtrado de cuatro (4) etapas. Se utiliza un filtro único, completamente cerrado y desechable para simplificar la instalación y la extracción durante los cambios de filtro, para así proteger al personal sanitario de contaminaciones potenciales durante el cambio de filtro.

1. La primera etapa de filtración utiliza un filtrado previo para atrapar y eliminar las partículas más gruesas y los líquidos ocasionales.
2. La segunda etapa de filtración consta de un filtro de grado ULPA (penetración de aire ultra baja) con un diseño patentado de alta tecnología que captura partículas y microorganismos de 0,1 a 0,2 micras con un 99,999 % de eficacia.
3. La tercera etapa de filtración emplea carbono activado virgen de la mejor calidad. El carbono activado es conocido por eliminar gases orgánicos tóxicos y puede ofrecer una eliminación de olores óptima.
4. La cuarta etapa de filtración es un medio de filtración de fibra de vidrio tejida que reduce la cantidad de carbono activado para que no salga de los filtros.

1.2 Inspección

El Evacuador quirúrgico de humos ha sido probado e inspeccionado minuciosamente antes de su envío. Por favor, inspeccione el Evacuador quirúrgico de humos antes de su uso para garantizar que todos los elementos incluidos han sido recibidos y que no se han producido daños durante el traslado. Si falta algún elemento o hay daños visibles, por favor póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Elementos incluidos:

- Manual del operador
- Filtro
- Cable de alimentación
- Pedal neumático

1.3 Información operativa

La información relativa al funcionamiento incluida en esta sección está prevista para la revisión de las especificaciones técnicas por parte del cliente. La información se refiere al uso de los productos tanto doméstica como internacionalmente:

1. Tanto el Evacuador quirúrgico de humos de 100/120 VCA, 50/60 Hz y como el de 220/240 VCA, 50/60 Hz cumplen con las especificaciones eléctricas de la norma IEC 60601-1.
2. Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Clase I
3. Grado de protección frente a descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo CF
4. Grado de protección frente a la entrada de agua: IPX1
5. Método de esterilización o desinfección recomendado:
Desconecte el Evacuador quirúrgico de humos. Limpie el Evacuador quirúrgico de humos con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Seque con un paño limpio. No esterilizar al vapor.
6. Grado de seguridad de la aplicación en la presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso: No apropiado

DESCRIPCIÓN / INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

7. Modo de funcionamiento: Continuo
8. Bajo pedido, se suministrará lo siguiente:
Instrucciones de servicio y reparaciones, incluyendo diagramas de circuitos y lista de piezas
9. Los fusibles del cuadro de circuitos serán reparados por un técnico autorizado. Por favor, póngase en contacto con el Servicio Técnico.
100/120 VCA, 50/60 Hz usa 10 AMP 250 voltios fusible (Slo-Blo), (F1, F2)
220/240 VCA, 50/60 Hz usa 8 AMP 250 voltios fusible (Slo-Blo), (F1, F2)
10. El Evacuador quirúrgico de humos requiere precauciones especiales en lo referente a compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado de acuerdo con la información EMC descrita en este manual.
11. El Evacuador quirúrgico de humos un equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) que puede afectar a los equipos eléctricos médicos.
12. El Evacuador quirúrgico de humos ha sido probado y cumple con los límites correspondientes a un dispositivo digital de Clase A, conforme a la Sección 15 del Reglamento FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable frente a interferencias perjudiciales cuando el Evacuador quirúrgico de humos funciona en un entorno comercial. El Evacuador quirúrgico de humos genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y se utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias nocivas en las comunicaciones de radio. Es probable que el uso del Evacuador quirúrgico de humos en un área residencial cause interferencias nocivas, en cuyo caso el usuario deberá corregir la interferencia a su cargo.
El Evacuador quirúrgico de humos funciona en las siguientes especificaciones de radiofrecuencia:
Modulación RX: Ancho de pulso codificado, modulación AM 100 %
Frecuencias TX: Codificadas para Manchester,
A = $f_c \pm 423,75$ kHz, B = $f_c \pm 484,29$ kHz
Tasa baja de bits: transición A a B
Tasa alta de bits: transición B a A
13. Para aislar el Evacuador quirúrgico de humos de la red eléctrica, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente del Evacuador quirúrgico de humos o del enchufe de la pared. Coloque el equipo de manera que sea fácil desconectar el cable de alimentación.
14. Conductor de ecualización de potencial: Terminal situado en el panel trasero para conexión de un ecualizador de potencial. El conductor cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1.
15. Ni el Evacuador quirúrgico de humos ni ninguno de los filtros están diseñados para entrar en contacto con los pacientes.
16. En Europa, el Evacuador quirúrgico de humos es un dispositivo de corto alcance, Clase I de RF, de acuerdo con la decisión de la Comisión 2006/177/CE sin restricciones. Este producto funciona a 13,56 MHz con una intensidad de campo H de - 4,61 dB μ A/m a 10 m.

1.4 Precauciones y advertencias

Es necesario leer y comprender todas las precauciones y advertencias antes de utilizar el Evacuador quirúrgico de humos.

Atención: consulte las instrucciones antes de utilizarlo.



1.4.1 ADVERTENCIAS:



La garantía del Evacuador quirúrgico de humos quedará anulada si se ignora alguna de las siguientes advertencias.

- Lea este manual minuciosamente y familiarícese con su contenido antes de utilizar el Evacuador quirúrgico de humos.
- Confirme la configuración opcional del Evacuador quirúrgico de humos antes de cualquier procedimiento quirúrgico.
- Desconecte el Evacuador quirúrgico de humos de la toma eléctrica de tierra antes de inspeccionar los componentes del Evacuador quirúrgico de humos.
- El Evacuador quirúrgico de humos sólo está diseñado y es adecuado para las aplicaciones mencionadas en las instrucciones de funcionamiento.
- El Evacuador quirúrgico de humos produce un fuerte vacío; por lo tanto, compruebe la configuración del indicador de la velocidad del motor antes de activarlo. Ajuste la velocidad del motor y la posición del extremo de la toma de la varilla o tubo para evitar dañar al paciente y para aspirar materiales y muestras quirúrgicos.
- Para evitar lesiones al paciente, el tubo o varilla no debería entrar en contacto con tejido.
- El filtro y los accesorios de un solo uso son completamente desechables. Deséchelo siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento del centro.
- Coloque el cable de alimentación para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
- Coloque el pedal neumático y cualquier otro accesorio acoplado para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
- No ponga en funcionamiento el Evacuador quirúrgico de humos en presencia de gases inflamables o explosivos.
- El Evacuador quirúrgico de humos está diseñado para ser utilizado solo por profesionales sanitarios.
- El Evacuador quirúrgico de humos puede causar interferencias de radio o afectar al funcionamiento de equipos cercanos. Tal vez deban tomarse medidas para mitigar estos efectos, como reorientar o cambiar de posición el Evacuador quirúrgico de humos, o blindar el emplazamiento.
- Si se usan otros accesorios distintos a los especificados el fabricante como piezas de repuesto para los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Evacuador quirúrgico de humos.
- En caso de que sea necesario colocar el Evacuador quirúrgico de humos adyacente o apilado, debe observarse que funcione con normalidad.
- El mantenimiento rutinario debe realizarlo el personal técnico biomédico cualificado de su centro.
- Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por el fabricante puede anular la garantía.
- Para prevenir el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a redes eléctricas con toma eléctrica de tierra.

1.4.2 PRECAUCIONES:



- Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta del Evacuador quirúrgico de humos bajo prescripción de un médico.
- Utilizar cualquier otro filtro o accesorio no especificado por el fabricante puede dañar o hacer que el Evacuador quirúrgico de humos quede inservible, anulando la garantía.
- Es necesario tener cuidado durante la instalación de los tubos, adaptadores y dispositivos de recogida de fluidos. Si no se siguen los procedimientos especificados en este manual, el motor podría sobrecalentarse y podría invalidarse la garantía.
- El Evacuador quirúrgico de humos no está diseñado para la evacuación de líquidos. Si se espera aspirar líquidos, debe instalarse un dispositivo de recogida de líquidos en el filtro. Si no se instala un dispositivo de recogida de líquidos, podría producirse la obstrucción del filtro y daños eléctricos.
- El filtro debe cambiarse de acuerdo con el indicador de vida útil del filtro. No se debe utilizar el filtro más allá de su vida útil especificada. Si no cambia el filtro podría provocar una disminución de la eficiencia y una posible contaminación interna.
- No bloquee el tubo ni el filtro durante el funcionamiento. Una oclusión o una restricción significativa podría hacer el motor se sobrecaliente y que el Evacuador quirúrgico de humos deje de funcionar.
- La instalación del Evacuador quirúrgico de humos debe hacerse de forma que los respiraderos de entrada y salida de aire, situados en la parte inferior del sistema, no se encuentren obstruidos. No instalar correctamente el Evacuador quirúrgico de humos puede reducir su rendimiento, producir daños o provocar que el Evacuador quirúrgico de humos quede inservible, anulando la garantía.
- La temperatura ambiente durante el funcionamiento debe oscilar entre 10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F).
- La humedad relativa durante el funcionamiento debe mantenerse entre el 10 % y el 75 %.
- El rango de presión atmosférica debe mantenerse entre 700 hPa hasta 1.060 hPa.
- La temperatura ambiente de almacenamiento debe estar entre -10 °C y 60 °C (14 °F y 140 °F).
- La humedad relativa ambiental durante el almacenaje debe oscilar entre 10 % y 75 %.
- El Evacuador quirúrgico de humos no tiene componentes que puedan ser reparados por el usuario. El mantenimiento rutinario debe realizarlo el personal técnico biomédico cualificado de su centro o el Servicio Técnico.
- Úsese solo con el cable de alimentación suministrado y utilice siempre un enchufe con toma de tierra.
- La Comisión Europea requiere que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo sea notificado al fabricante y la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente estén establecidos.

DESCRIPCIÓN / INTRODUCCIÓN: SECCIÓN 1.0

Símbolo	DESCRIPCIÓN / SIGNIFICADO
	PELIGRO ALTO VOLTAJE PRECAUCIÓN - PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA. NO RETIRAR LA TAPA. LAS REPARACIONES DEBEN REALIZARLAS PERSONAL DE ASISTENCIA TÉCNICA CUALIFICADO.
	PELIGRO ATENCIÓN - RIESGO DE EXPLOSIÓN SI SE USA EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.
	ADVERTENCIA
	PRECAUCIÓN
	PARTE APLICADA DE TIPO CF
IPX1	PROTECCIÓN FRENTE A LA ENTRADA DE AGUA COMO SE DETALLA EN LA NORMA IEC 60529
	CORRIENTE ALTERNA
	TOMA DE TIERRA PROTECTORA
	EQUIPOTENCIALIDAD
	INDICA LA FECHA EN QUE SE FABRICÓ EL EQUIPO.
	INDICA EL FABRICANTE DEL DISPOSITIVO.
	RADIACIÓN NO IONIZANTE.
	CONSULTE LAS INSTRUCCIONES
	ACTIVADOR REMOTO
	SÍMBOLO DE RAEE

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.1 Panel de control (consulte la figura 1, Diagrama/Contenido)

El panel de control cuenta con los siguientes indicadores LED: Motor encendido, pausa, velocidad del motor, vida útil del filtro y mantenimiento. Lea las instrucciones al completo antes de hacer funcionar el Evacuador quirúrgico de humos o instalar algún accesorio. Si no lo hace así podría dañar el Evacuador quirúrgico de humos o el personal podría sufrir daños.

ENCENDIDO/APAGADO

Para encender el Evacuador quirúrgico de humos, conecte el cable de alimentación suministrado a un enchufe con toma de tierra y a la toma de corriente situada en la parte trasera del Evacuador quirúrgico de humos. Una vez que reciba corriente, el LED de pausa se brillará de color amarillo. Apague el Evacuador quirúrgico de humos desenchufando el cable de alimentación de la toma de alimentación en el Evacuador quirúrgico de humos, o del enchufe con toma de tierra.

BOTÓN DE ASPIRACIÓN ON / PAUSA

Presione el botón de aspiración On/Pausa para cambiar entre dos (2) modos: On y Pausa. El LED de aspiración On se iluminará en verde y el LED de Pausa se iluminará en amarillo.

CONTROL DE VELOCIDAD DEL MOTOR

Presione el botón de control de velocidad del motor para elegir entre tres (3) ajustes de velocidad del motor: baja / media / alta. La velocidad del motor debe fijarse en el ajuste más bajo para eliminar eficazmente los humos quirúrgicos del sitio quirúrgico.

INDICADOR DE VIDA ÚTIL DEL FILTRO

El indicador de vida útil del filtro, situado en el panel de control, ofrece una indicación visual del estado de vida útil del filtro en uso, y se ajustará automáticamente de acuerdo con el ajuste de velocidad del motor seleccionado.

Baja (ajuste de velocidad del motor) = hasta 35 horas de vida útil del filtro
Media (ajuste de velocidad del motor) = hasta 24 horas de vida útil del filtro
Alta (ajuste de velocidad del motor) = hasta 18 horas de vida útil del filtro

Instale un filtro sin usar en el Evacuador quirúrgico de humos tal como indican las instrucciones de instalación. Cuando el LED de motor encendido está iluminado, el indicador de vida útil del filtro hará que el LED más alto se ilumine en verde, indicando el 100 % de la vida útil del filtro. El indicador pasará de un LED verde a un LED amarillo hasta alcanzar el tiempo, momento en el que un LED ROJO empezará a parpadear, indicando que el filtro ha alcanzado su vida útil y debe ser reemplazado.

Cuando la vida máxima del filtro se haya consumido y el Evacuador quirúrgico de humos no esté encendido durante más de seis (6) horas o la corriente principal esté desconectada, se requerirá un nuevo filtro para activar el Evacuador quirúrgico de humos y ponerlo en funcionamiento.

PUERTO PARA PEDAL NEUMÁTICO

El Evacuador quirúrgico de humos está equipado con un pedal neumático como método alternativo al uso del botón de aspiración On/Pausa. El pedal neumático puede introducirse conectándolo al puerto para pedal neumático, situado en la parte frontal del Evacuador quirúrgico de humos. El pedal neumático puede controlarse para que al pisar el pedal cambie entre los modos de aspiración On y Pausa.

PUERTO DE DISPOSITIVO DE ACTIVACIÓN AUTOMÁTICA

Es posible instalar el dispositivo de activación automática (vendido por separado) conectándolo al puerto del dispositivo de activación automática, situado en la parte trasera del Evacuador quirúrgico de humos. Cuando se conecte el pedal, la unidad podrá apagarse o encenderse presionándolo una vez para cada operación.

2.2 Instalación y funcionamiento

1. Acople el cable de alimentación a la toma de corriente en la parte trasera del Evacuador quirúrgico de humos y al enchufe con toma de tierra.
2. Coloque el cable de alimentación para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
3. Instale el filtro (consulte las instrucciones de instalación del filtro).
4. Introduzca el enchufe del pedal neumático en el pedal neumático, situado en la parte frontal del Evacuador quirúrgico de humos.
5. Compruebe que cualquier accesorio de captura de evacuación de humos esté instalado en el puerto del filtro.
6. Coloque el pedal neumático y cualquier otro accesorio acoplado para prevenir riesgos de tropiezo o deterioro de los cables, lo que podría producir un funcionamiento inestable o descargas eléctricas.
7. Active el Evacuador quirúrgico de humos de la siguiente manera:
Pulsar el botón de aspiración On/Pausa en el panel de control
Pulsar y soltar el pedal neumático (si está conectado)
8. Ajuste el nivel de aspiración en el nivel deseado presionando el botón de control de la velocidad del motor mientras que el Evacuador quirúrgico de humos esté activado. El ruido creado por el Evacuador quirúrgico de humos puede minimizarse seleccionando el ajuste de vacío más bajo que limpie efectivamente el campo operativo de humos quirúrgicos.
9. Desactive el Evacuador quirúrgico de humos de la siguiente manera:
Pulsar el botón de aspiración On/Pausa en el panel de control
Pulsar y soltar el pedal neumático (si está conectado)
10. Sustituya el filtro cuando el indicador de vida útil del filtro parpadee en rojo (0 % de vida útil restante). Si no cambia el filtro afectará el rendimiento del Evacuador quirúrgico de humos.

2.3 Instrucciones del filtro

Instrucciones de instalación del filtro:

Nota: Antes de instalar o retirar cualquier filtro, compruebe que el Evacuador quirúrgico de humos está en modo Pausa presionando el botón de Aspiración On/Pausa.

1. Saque el filtro de la caja de envío y deseche el envoltorio protector.
2. Inspeccione el filtro en busca de daños que hayan podido producirse durante el envío o el almacenaje. No instale ningún filtro que tenga señales visibles de haber sufrido daños estructurales.
3. Inserte el filtro en la cámara del filtro y compruebe que está completamente instalado en el fondo de la cámara del filtro, y que el clip esté fijado por completo.

Instrucciones de retirada del filtro:

1. Cuando haya finalizado la vida útil del filtro, ponga el Evacuador quirúrgico de humos en modo Pausa presionando el botón de aspiración On/Pausa.
2. Retire cualquier accesorio acoplado al filtro.
3. Oprima el clip del filtro y retire el filtro del Evacuador quirúrgico de humos. Deséchelo siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento del centro.
4. Limpie el Evacuador quirúrgico de humos con un germicida apropiado antes de volver a utilizarlo y siga las instrucciones indicadas para el mantenimiento y la instalación de un nuevo filtro.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.4 Referencias de funcionamiento*

Funcionamiento		
Nombre del modelo / Descripción		Evacuador quirúrgico de humos FUMOVAC
Ajuste de flujo máximo (CFM-EE.UU.)***		
Tubo flexible estándar D. I.		
	7/8"	25 CFM **
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
Tubo flexible estándar D. I.		
	22 mm	708 LPM **
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Dimensiones (Al x An x P)	pulgadas	6 x 11 x 15,5
Dimensiones (Al x An x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	lb	12,0
Peso	kg	5,0
Nivel de ruido, dBA	máximo	55,0 dBA
Voltaje disponible		100/120 VCA, 220/240 VCA
Frecuencia, detectada automáticamente		50/60 Hz

*Sólo para referencia

**Utilizando un tubo de 22 mm (7/8") nuevo.

***El modelo 57525422 ofrece un flujo mínimo de 521 LPM (18,4 CFM) con un tubo de 22 mm en el nivel del mar.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

2.5 Información sobre compatibilidad electromagnética conforme a IEC 60601-1-2

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El Evacuador quirúrgico de humos está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del Evacuador quirúrgico de humos debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Evacuador quirúrgico de humos utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy débiles y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El Evacuador quirúrgico de humos es apropiado para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	No corresponde.
Fluctuaciones voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	No corresponde.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Evacuador quirúrgico de humos está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del Evacuador quirúrgico de humos debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	0 % U_T en 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T en 1 ciclo 70 % U_T en 25/30 ciclos Una sola fase: a 0° 0° a U_T : 250/300 ciclos	0 % U_T en 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T en 1 ciclo 70 % U_T en 25/30 ciclos Una sola fase: a 0° 0° a U_T : 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Evacuador quirúrgico de humos necesita un funcionamiento durante interrupciones del suministro eléctrico principal, se recomienda que el Evacuador quirúrgico de humos reciba alimentación de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO: SECCIÓN 2.0

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El Evacuador quirúrgico de humos está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del Evacuador quirúrgico de humos deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
			Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Evacuador de humo quirúrgico, incluidos los cables.
RF radiadas IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		La fuerza del campo de los transmisores RF fijos, determinados por el estudio electromagnético, debería ser inferior al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 
NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<p>Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles, de aficionados, difusión AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión.</p> <p>Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del centro electromagnético. Si la fuerza del campo medido en la ubicación en que la que el Evacuador quirúrgico de humos sea utilizado sobrepasa el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, debería observarse Evacuador quirúrgico de humos para verificar que funcione normalmente.</p> <p>Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o colocar el Evacuador quirúrgico de humos.</p> <p>Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.</p>			

3.1 Información general de mantenimiento

Se recomienda llevar a cabo una inspección periódica y unas pruebas de rendimiento que debe llevar a cabo un técnico biomédico cualificado para asegurar un funcionamiento seguro y efectivo de forma continuada.

3.2 Limpieza

- Desconecte el Evacuador quirúrgico de humos.
- Limpie el Evacuador quirúrgico de humos con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa.
- Limpie el Evacuador quirúrgico de humos con un paño limpio y seco.
- No esterilizar al vapor.

3.3 Inspección periódica

El Evacuador quirúrgico de humos debe ser inspeccionado visualmente al menos una vez al año. La inspección debería incluir comprobaciones para ver si hay:

- Daños en el cable de alimentación o el módulo de entrada de alimentación.
- Daños externo o internos evidentes del Evacuador quirúrgico de humos y del filtro.

FUSIBLES (cuadro de circuitos)

Hay dos fusibles de 10 AMP en el caso del Evacuador quirúrgico de humos 100/120, o dos fusibles de 8 AMP en el caso del Evacuador quirúrgico de humos 220/240, en el cuadro de circuitos situado en el interior de la carcasa del sistema. Los fusibles ofrecen protección eléctrica tanto para el Evacuador quirúrgico de humos como para el operador frente a daños o lesiones. Si el Evacuador quirúrgico de humos se sobrecalienta, o si se produce una sobrecarga eléctrica, los fusibles se romperán y el Evacuador quirúrgico de humos no funcionará. Cuando la luz indicadora LED de mantenimiento se ilumine, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico.

3.4 Resolución de problemas.

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN CORRECTIVA
1. El Evacuador quirúrgico de humos está encendido pero la aspiración es mínima o inexistente.	1. El filtro no está asentado completamente.	1. Vuelva a instalar el filtro, presione firmemente en su sitio y fije por completo el clip.
	2. El filtro está obstruido.	2. Sustituya el filtro por el filtro del fabricante.
	3. El tubo de vacío está obstruido.	3. Sustituya el tubo de vacío por productos del fabricante.
	4. El motor/soplador está obstruido.	4. Llame al departamento biomédico de su centro o al Servicio Técnico del fabricante.
2. El Evacuador quirúrgico de humos no funciona a pesar de estar presionando el botón On/Pausa.	1. No enchufado en una toma eléctrica.	1. Compruebe la conexión del enchufe con toma de tierra y la toma de corriente situada en la parte trasera del Evacuador quirúrgico de humos.
	2. Los fusibles están fundidos.	2. Llame al departamento biomédico de su centro o al Servicio Técnico del fabricante.
	3. Fallo electrónico del Evacuador quirúrgico de humos.	3. Llame al departamento biomédico de su centro o al Servicio Técnico del fabricante.
	4. Se ha excedido la vida útil del filtro o se ha instalado un filtro no válido.	4. Sustituya el filtro.

Los incidentes serios relacionados con este dispositivo debe informarlos a CONMED en customerexperience@conmed.com o a su distribuidor local.

4.1 Devolución del producto

Para obtener la respuesta más rápida a sus necesidades de servicio siga estos procedimientos:

Paso 1: Anote el nombre del modelo y el número de serie del Evacuador quirúrgico de humos.

Paso 2: Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente y describa el problema.

Paso 3: Si el problema no puede resolverse por teléfono y debe devolver el Evacuador quirúrgico de humos para su reparación, debe obtener un número de autorización de devolución de material (RMA) del Servicio de Atención al Cliente antes de devolver el Evacuador quirúrgico de humos.

Paso 4: Utilice el material de embalaje original para devolver el Evacuador quirúrgico de humos siempre que sea posible. Si no conserva el material de embalaje original, pida consejo al Servicio de Atención al Cliente sobre cómo empaquetar la unidad para el envío de devolución.

Paso 5: El transporte de todos los productos devueltos deberá pagarlo el remitente de antemano. El Servicio de Atención al Cliente facilitará una dirección de envío.

4.2 Información de pedidos

Para volver a pedir, solicitar piezas de repuesto o devolver el Evacuador quirúrgico de humos, llame al Servicio de Atención al Cliente o póngase en contacto con su distribuidor autorizado/representante comercial.

Accesorios disponibles:

- Filtros de sustitución
- Colector de líquido
- Dispositivo de activación automática
- Tubo
- Accesorios del reductor
- Lápices electroquirúrgicos de humo y adaptadores

5.1 Términos y garantía

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

ENVÍO DEL PEDIDO

ATMOS intentará acomodar las peticiones de los clientes individuales respecto al método de envío. **ATMOS** se reserva el derecho a elegir el método de envío en los pedidos con portes pagados. Se extremará la precaución en la comprobación y el empaquetado de todas las mercancías para evitar errores, pero en caso de que surjan discrepancias, las reclamaciones deben hacerse antes de que transcurran 24 horas del momento de la entrega.

La responsabilidad de **ATMOS** cesa con la entrega segura al transportista en nuestro puerto. Si la mercancía es dañada en el tránsito, debe hacerse una reclamación al transportista implicado. **ATMOS** asistirá a los clientes en el seguimiento de estas reclamaciones.

DEVOLUCIÓN DE MATERIAL

Toda mercancía devuelta debe tener un número de autorización de devolución de material (RMA) previamente autorizado por **ATMOS** y debe marcarse con ese número antes de devolverse. Los costes de transporte deben ser pagados con antelación por el remitente y todos los riesgos por pérdidas y daños de las mercancías serán responsabilidad del remitente. Las devoluciones no autorizadas serán rechazadas. Incluya una copia de los documentos del empaquetado o la factura con la devolución. El cambio será el valor equivalente en dólares de la mercancía devuelta excepto el coste de volver a almacenarla y la manipulación de equipos nuevos, no utilizados, no abiertos o desechables.

EXCEPCIONES

- La mercancía defectuosa puede devolverse sólo para su sustitución. Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de **ATMOS** antes de devolver la mercancía.
- La mercancía enviada incorrectamente queda exenta de los costes de volver a almacenarla. Contacte con el Servicio de Atención al Cliente de **ATMOS** antes de devolver la mercancía.

GARANTÍA

ATMOS garantiza que el Evacuador quirúrgico de humos fabricado por **ATMOS** no posee defectos en los materiales y la mano de obra. Los productos están garantizados en la medida de que **ATMOS** sustituirá sin coste cualquier Evacuador quirúrgico de humos que tenga defectos demostrados en el plazo de un (1) año desde la fecha de envío del Evacuador quirúrgico de humos, siempre que **ATMOS** tenga oportunidad de inspeccionar el Evacuador quirúrgico de humos presuntamente defectuoso, así como la instalación y el uso del mismo. No se incluye ninguna garantía por los daños accidentales o consecuentes de ninguna clase originados por cualquier defecto. La garantía descrita anteriormente es la única garantía ofrecida por **ATMOS** y prevalece expresamente por encima de cualquier otra garantía, ya sea explícita o implícita, incluidas, pero no limitadas, a las garantías de comerciabilidad y de adecuación a un propósito particular. Todas las garantías implícitas por cualquier trámite o uso entre las partes queda expresamente excluida.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La información, dibujos, planes y especificaciones de **ATMOS** se han desarrollado a expensas de **ATMOS** y el comprador no podrá usarlos ni revelarlos para cualquier otro fin que no sea el de instalar, operar y mantener el Evacuador quirúrgico de humos provisto.

DAÑOS CONSECUENTES/LÍMITES DE RESPONSABILIDAD

ATMOS en ningún caso será responsable de daños especiales, accidentales, indirectos o consecuentes de cualquier clase. En ningún caso la responsabilidad de **ATMOS** sobrepasará la cantidad que el comprador pagase a **ATMOS** por el Evacuador quirúrgico de humos específico que genere una responsabilidad. El comprador acepta indemnizar y eximirá de responsabilidad a **ATMOS** de y contra todas las responsabilidades, reclamaciones y demandas de terceras partes de cualquier clase relacionadas con el Evacuador quirúrgico de humos y su uso.

La oferta de **ATMOS** reconoce y acepta los términos y condiciones aquí incluidos. Todos los asuntos referentes a la validez, interpretación y aplicación de este contrato quedan sujetos a las leyes del Estado de Nueva York. Si usa un filtro no fabricado por **ATMOS** puede ocasionar daños a los sistemas y será causa de la anulación de la garantía.

CONTRATO COMPLETO

El comprador al aceptar la oferta de **ATMOS** reconoce y acepta los términos y condiciones aquí incluidos. Todos los asuntos referentes a la validez, interpretación y aplicación de este contrato quedan sujetos a las leyes del Estado de Nueva York. Si usa un filtro no fabricado por **ATMOS**, puede ocasionar daños al Evacuador quirúrgico de humos y será causa de la anulación de la garantía.

JURISDICCIÓN

El comprador por el presente documento se somete a la jurisdicción de los Tribunales de Nueva York con respecto a cualquier controversia o disputa que pudieran surgir derivados de este contrato o la mercancía vendida en virtud de éste.

Durante el (1) año posterior a la fecha de la entrega, **ATMOS®** garantiza el Evacuador quirúrgico de humos FUMOVAC 700 contra defectos en los materiales y la mano de obra. **ATMOS** reparará o sustituirá (como **ATMOS** considere) el mismo sin cargo, siempre que se haya llevado a cabo el mantenimiento rutinario especificado en este manual, utilizando las piezas de repuesto aprobadas por **ATMOS**.

Esta garantía carecerá de validez si el producto se utiliza de forma o para fines distintos a los previstos.



ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co.KG
79853 Lenzkrich Alemania
(www.atmosmed.com)

Servicio de Atención al Cliente/Servicio Técnico:
0049 7653 6890

El nivel de revisión de este manual está especificado por la letra de revisión mayúscula que se encuentre bien en la portada interior o en las páginas de erratas adjuntas (en su caso).

Número de manual P000038503 Rev. A 03/2022

Número de serie de la unidad _____



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

EQUIPO MÉDICO – EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y MECÁNICOS, SOLAMENTE DE CONFORMIDAD CON ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012, C1:2009/(R)2012 y A2:2010/(R)2012 y CSA CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14
E349034

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) este dispositivo no podrá ocasionar interferencias dañinas y
- (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que ocasionen un funcionamiento no deseado.

Este producto funciona a 13,56 MHz con una intensidad de campo H de -4,61 dBµA/m a 10 m.

En Europa, el Evacuador quirúrgico de humos es un dispositivo de corto alcance, Clase I de RF, de acuerdo con la decisión de la Comisión 2006/177/CE sin restricciones. Este producto funciona a 13,56 MHz con una intensidad de campo H de 4,61 dBµA/m a 10 m.

La Comisión Europea requiere que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo sea notificado al fabricante y la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente estén establecidos.



CONMED Corporation
525 French Road, Utica, NY 13502-5994

Buffalo Filter® es una marca registrada de CONMED en Estados Unidos y en otros países. © 2022 CONMED. Todos los derechos reservados.