

SURGIFRESH[®] TURBO 120V 60Hz PN 906500

SAFETY PRECAUTIONS

This manual contains information that is important to your safety and preventing damage to your smoke evacuator

CAREFULLY READ THIS INSTRUCTION MANUAL
BEFORE ATTEMPTING TO OPERATE THIS SMOKE EVACUATOR

Model #
Serial #
Purchase Date / /

SMOKE EVACUATION SYSTEM

SAFETY PRECAUTIONS



This symbol is intended to alert the user to the presence of uninsulated “dangerous voltage” within the product’s enclosure that may be of sufficient magnitude to constitute a risk of electric shock to persons.



This symbol is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the literature accompanying the product.

Warning -- indicates that a condition may exist which could adversely affect the operator or patient.

Caution -- indicates that a condition may exist which could damage the smoke evacuation system.

This Owner's Manual and the equipment discussed herein are to be used only by qualified and properly trained medical personnel who are skilled in the particular technique and surgical procedure to be performed.

Notice: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTENTS

WARNINGS.....	Page 2	CUSTOMER SERVICE.....	Page 9
INTRODUCTION	Page 3	TROUBLESHOOTING.....	Page 10
OPERATING INSTRUCTIONS ...	Page 4	SPECIFICATIONS.....	Page 11
MAINTENANCE	Page 8	WARRANTY	Page 12



WARNING



Warning: To prevent electric shock

- Do not connect a wet power cord to the wall receptacle.
- Do not expose to moisture.
- Do not use extension cords, adapter plugs, or a non approved hospital grade grounded polarized receptacle. Be sure electrical plug blades are fully inserted in receptacle.
- Do not remove covers from the unit. The unit is non serviceable except for component replacement. Refer to qualified service personnel.
- Unplug the unit from the wall receptacle before cleaning.
- Unplug the unit from the wall receptacle if it is not to be used for several days or more.
- To disconnect the power cord, pull it out by firmly grasping the plug, never pull the cord itself.



WARNING

Warning: The smoke evacuator produces a strong vacuum. Properly adjust the suction control and the position of the inlet end of the suction tubing or wand to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials prior to turning power on.

Warning: Laser and electrosurgical plume are potentially hazardous. Used filters, tubing, and accessories should be handled according to your institution's procedures for biohazardous materials.

Warning: To prevent a fire or explosion hazard, do not use the unit in the presence of flammable or potentially flammable materials.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.



CAUTION

Caution: Use the unit in a well-ventilated area.

Caution: Introduction of fluids into the filters could damage them and the smoke evacuation system.

Caution: An occlusion of the smoke evacuation system can overheat the unit.

INTRODUCTION

1.0 INTENDED USE

The SurgiFresh® Turbo Smoke Evacuation System is intended to be used to evacuate plume / smoke created during electrosurgery, laser surgery, and laparoscopic or power tool surgical procedures.

Do not use the SurgiFresh® Turbo for applications other than its intended use.

Use only Surgimedics accessories with the SurgiFresh® Turbo. Using products and accessories other than Surgimedics may void warranty.

Contact Surgimedics with questions concerning features, performance, and intended use of this device, and to order Surgimedics accessories.

Distributed by: Surgimedics, a division of Coastal Life Systems, Inc.
7027 Fairgrounds Pkwy.
San Antonio, TX 78238 USA

800-645-7418

www.surgimedics.com

2.0 DESCRIPTION OF SYMBOLS

The following is a description of the symbols located on the SurgiFresh® Turbo.



Caution, consult accompanying documentation for warnings and precautions.



Consult instructions for use.



Not category AP (Anesthesia Proofed) equipment.
Danger, explosion risk if used in presence of flammable anesthetics



Medical Electrical Equipment Classified with respect to electrical shock, fire and mechanical hazards only in accordance with UL 60601-1 and CAN/CSA-22.2 No. 601.1 61CB



Protective earth; protective ground.
To identify any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode

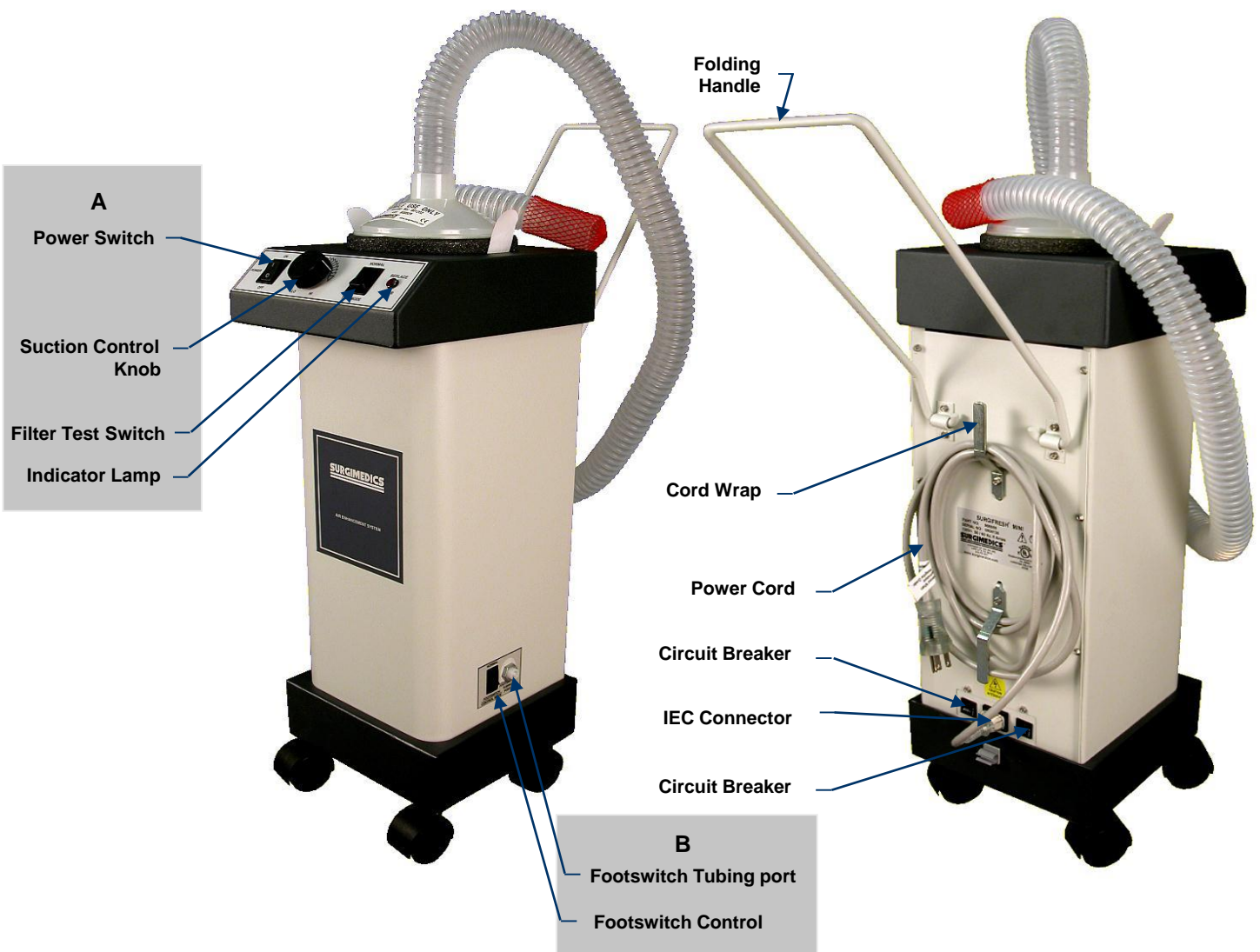
OPERATING INSTRUCTIONS

3.0 FEATURES AND CONTROLS

Figure 1 User controls

A) Power Switch, Suction Control Knob, Filter Test Switch, and Replace Filter Lamp.

B) Footswitch Tubing Port and Footswitch Control -- connection and control for remote footswitch.



Note: Shown with optional handle and wheel cart.

FIGURE 1

OPERATING INSTRUCTIONS

4.0 SYSTEM SET-UP

4.1 Installation

The SurgiFresh® Turbo with manual will arrive in a single carton. Inspect the carton and the product for any scratches, dents or damage which may have occurred during shipment. If any damage is noted, follow the instructions per the Warranty section. Smoke evacuation disposables such as filters, tubing and accessories may be shipped separately. The same shipping damage instructions apply to these items.

After removal from the carton, the SurgiFresh® Turbo is set up as follows:

Note: Save carton and packing for future use.

1. Connect the footswitch tube to the side tubing port on the smoke evacuator. Place the footswitch control in the footswitch mode. If the footswitch is not desired for use, override the footswitch by placing the footswitch control in the normal mode.
2. Install an ULPA filter in the center core of the unit. Note the air flow direction arrow on the ULPA filter. The arrow should be pointing downward. Be sure there are no obstructions and the filter seats completely by pushing all the way down.

Note: Fill out the *date sticker* (included with filter) and apply it to the top of the unit. The normal replacement is 90 days from the date of installation. Early replacement is possible due to heavy usage as indicated by the ULPA filter test or odor.

3. Connect the power cord to the unit and an appropriate electrical receptacle.
4. Perform the ULPA filter test per the procedure in Section 6.2.

Note: The ULPA filter test is performed with no pre-filter or tubing in place. After testing is satisfactorily completed, turn the motor speed knob to approximately ¼ speed to ensure that the unit will not be activated at high speed.

5. Install a pre-filter to the top of the ULPA filter.

Caution: Be sure that both the ULPA filter and the pre-filter are securely seated to ensure proper suction flow.

6. Determine the type of procedure, select the appropriate tubing and accessories, and prepare the unit for use as described in Section 4.2

Warning: Sterile tubing should be handled using your institution's sterile protocol.

4.2 Typical Setup Instructions

1. OPEN PROCEDURES -- EVACUATING DRY PLUME / SMOKE

- a. Ensure an ULPA filter and applicable pre-filter are installed per section 4.1
- b. Connect an adapter, if required, and/or tubing appropriate for the procedure to the pre-filter.

OPERATING INSTRUCTIONS

2. OPEN PROCEDURES -- EVACUATING SMOKE WITH INCIDENTAL FLUIDS

- a. Ensure ULPA filter / pre-filter are installed and tested per section 4.1
- b. Secure a disposable suction canister near the unit.
- c. Attach a 1 1/3" diameter hose from the suction canister to the pre-filter.

Note: Hose attaches to the 'vacuum' port on a suction canister.

- d. Connect the adapter and/or tubing appropriate for the procedure to the 'patient' port of the suction canister.

Caution: If 3/8" tubing is used, avoid dislodging from the suction canister by using a sufficient length for the procedure.

If desired, connect an optional suction wand to the tubing distal end (7/8" or 1 1/3" only). Remove the plastic sponge guard, connect the wand, and replace the sponge guard on the wand.

3. CLOSED PROCEDURES

Note: Closed procedure set up for dry smoke or smoke with incidental fluid is the same as the corresponding open procedure set-up.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.

OPERATING INSTRUCTIONS

5.0 SYSTEM OPERATING INSTRUCTIONS

5.1 Pre-procedure preparation

1. Choose the appropriate set-up per Section 4.2 for the intended procedure.
2. Verify the power cord is plugged into the unit and an appropriate electrical receptacle.
3. Verify the footswitch cord is attached to the unit. Uncoil the footswitch cord and place the footswitch near the operator's station.
4. Turn on the power switch. **Note:** On is the "I" position. Off is the "O" position.
5. Rotate motor speed control knob slightly to verify that the motor speed varies.
6. Press the footswitch to ensure that the unit starts and stops using the footswitch.
7. Turn off the power switch until the smoke evacuator is required.

5.2 Operative Use

Warning: The smoke evacuator produces a strong vacuum. Properly adjust the suction control and the position of the inlet end of the suction tubing or wand to prevent injury to the patient or inadvertent damage to surgical materials.

Warning: Some cannulas, valves, or other instruments combined with suction may cause rapid reduction of the pneumoperitoneum in laparoscopic procedures.

1. Move the SurgiFresh® Turbo into position near the procedure site.
2. Attach tubing per the instructions in Section 4.2.
3. Turn on the power switch.
4. The footswitch may be pressed by personnel in the operative area to start and stop the suction as needed during the procedure. Place the footswitch in a convenient location.
5. Rotate the motor speed control knob clockwise to increase air flow (suction) and counterclockwise to decrease air flow. Stop at desired setting.
6. Verify adequate air flow is set by inquiring with the surgeon. Adjust as necessary with the motor speed control knob. Turning the control knob completely clockwise places the unit in turbo mode.
7. When the procedure is finished, turn off the power switch.
8. Collect the footswitch and electrical cord.
9. Follow cleanup instructions per Section 5.4.

5.3 Maximizing Use Suggestions

1. Air flow
 - a. The distance of the tubing from the plume source affects capture and removal of the plume. The tubing end should be within several inches of the procedure site.
 - b. Larger tubing will permit a higher volume of flow for better plume removal. Do not occlude tubing.
2. Noise
 - a. Lower speed equals less noise.
 - b. Larger tubing equals less noise. Do not occlude tubing.
 - c. Use the footswitch to turn the suction on and off as it is needed during the procedure.
3. Incidental Fluids
 - a. Do not allow a suction canister to overfill.
 - b. Replace filters immediately if contaminated by fluids.
 - c. The SurgiFresh® Turbo should not be used as a primary fluid suction system.

OPERATING INSTRUCTIONS

4. Filters
 - a. Ensure filters are securely seated.
 - b. Perform the ULPA filter test (Section 6.2) prior to the start of each surgical procedure.
5. Tubing
 - a. Check throughout the surgical procedure to be sure the hose or tubing is not occluded.

Caution: Ensure sponge guard is attached to prevent surgical materials or tissue from being aspirated / pulled into the tubing.

5.4 Clean-Up

After each surgical procedure, the SurgiFresh® Turbo smoke evacuation system should be cleaned and prepared for future use.

1. Turn off the power switch and unplug the unit from the wall receptacle.
2. Remove the unit from the immediate procedure area.
3. Wipe the footswitch and footswitch cord with an appropriate hospital disinfectant. Coil the footswitch cord around the cord wrap at the back of the unit.
4. Wipe the power cord with an appropriate hospital disinfectant. Coil the power cord around the cord wrap.
5. Remove the tubing from the pre-filter or suction canister.
6. If a suction canister was used, securely close lids/caps and properly dispose canister.
7. Remove the pre-filter.
8. Dispose of all single-use waste materials according to your institution's procedures for biohazardous materials.
9. Check the ULPA filter to be sure no fluids are on top of the filter. Replace filter if fluids are present.
10. Install a new pre-filter.
11. Thoroughly wipe all external surfaces of the SurgiFresh® Turbo with an appropriate hospital disinfectant. Follow the procedures approved by your institution.

Warning: Ensure the unit is completely dry before restoring power.

MAINTENANCE

6.0 MAINTENANCE

6.1 Power Cord

1. Prior to each use, check the power cord along its entire length and at both plugs to ensure no damage has occurred.
2. Do not use a power cord with exposed wires, cracks, or frayed areas.

6.2 Filter Test

Note: Perform the ULPA filter test with no pre-filter or tubing in place.

1. Ensure an ULPA filter is in the unit and seated properly.
2. Plug the unit into an appropriate electrical receptacle.

MAINTENANCE

3. Turn on the POWER switch. Place the filter TEST SWITCH in TEST MODE. (See Figure 1.) Operate the unit for ten to fifteen seconds to assure the motor speed is stabilized.
4. Should the red REPLACE FILTER indicator lamp light, replace the ULPA filter with a new one. Note: An ULPA filter that tests OK but produces an abnormal odor or is over 90 days old requires replacement because the carbon life has been exceeded. Note: The filters design life is 12 hours of average smoke/plume removal.
5. Move the TEST SWITCH to the NORMAL mode after the test is completed.

6.3 Replacing the ULPA filter

1. Unplug the power cord from the electrical receptacle before replacing the ULPA filter.
2. Obtain a new ULPA filter. Remove its outer storage bag and dispose of the bag and twist tie properly.
Note: Fill out *date sticker* and apply to the unit for future reference.
3. Open the biohazard bag provided with the new ULPA filter and prepare to dispose of the old filter.
4. Grasp the used ULPA filter tabs. Carefully lift the used ULPA filter out of the unit, dispose of the ULPA filter in the biohazard bag, and seal the bag.

Warning: Follow instructions and procedures for biohazardous materials recommended by your institution.

5. Grasp the tabs of the new ULPA filter and insert it into the unit. Make sure the filter is seated completely.

Install a new pre-filter on top of the ULPA filter. Make sure the prefilter is not placed over an ULPA Filter pull tab. Follow instructions in Section 4.1 as appropriate.

CUSTOMER SERVICE

7.0 CUSTOMER SERVICE

7.1 Parts and Accessories:

Surgimedics
7027 Fairgrounds Pkwy.
San Antonio, TX 78238 USA
Phone: 800-645-7418

7.2 Customer Service Department:

1. If a problem is experienced, first review the troubleshooting section of this manual. For troubleshooting support, please contact Surgimedics Customer Service (800) 645-7418.
2. In the event your unit needs service or repair, do not attempt to repair. Please contact Surgimedics Service for assistance.

TROUBLESHOOTING

8.0 TROUBLESHOOTING

8.1 General

If the SurgiFresh® Turbo smoke evacuation system is not functioning properly, review the items in this section for assistance.

1. Inspect the unit for visible signs of physical damage.
2. Verify all tubing and cords are connected properly.
3. Verify that the power cord has no exposed wires.
4. Ensure both filters are securely seated.
5. Check to see if the power cord is plugged into an appropriate electrical receptacle at the wall.
6. Check to see if the power switch is turned on.
7. Perform a filter test to verify the filter and motor are functioning.

8.2 Specific Conditions

If the solution is not readily apparent, these items may be of assistance:

Condition	Causes	Correction
Smoke evacuator does not operate when you turn on the power switch.	1. Disconnected or faulty power cord.	1. Check and correct power cord connections. Check cord for damage and replace as needed.
	2. No power from electrical receptacle or wrong mains power.	2. Connect power cord to functional electrical receptacle. Check voltage and frequency.
	3. Footswitch control is in footswitch mode, unit was turned off with footswitch and no footswitch is installed.	3. Turn footswitch control to normal position or install footswitch and turn unit on.
	4. Circuit breaker needs to be reset.	4. Press the circuit breaker switch on the rear panel to reset the circuit breaker.
No suction when footswitch is depressed in footswitch mode.	1. Improperly connected footswitch.	1. Check and correct footswitch cord connection.
	2. Damaged footswitch.	2. Check footswitch cord for damage and replace as needed.
	3. Kink in footswitch cord.	3. Straighten kinked section of cord
Smoke evacuator is operating but there is inadequate or no vacuum.	1. Improperly installed filter.	1. Turn the smoke evacuator off (O). Ensure pre-filter and ULPA filter are seated properly.
	2. Clogged or kinked tubing.	2. Unclog or replace tubing.
	3. Clogged pre-filter.	3. Replace pre-filter.
	4. Clogged ULPA filter.	4. Replace ULPA filter.
	5. Obstructed or malfunctioning motor and/or blower.	5. Refer to your Bio-Engineering Dept. or Surgimedics Service.
System does not remove odor.		
	1. The charcoal component of the ULPA filter has expired.	1. Replace the ULPA filter.
Above Normal Noise/Whining.	1. Poorly seated filters.	1. Check bottom of ULPA filter for condition of seal. Seat ULPA filter properly inside unit. Check seal around top of ULPA filter. Seat pre-filter securely into ULPA filter.
	2. Variation in line voltage.	2. Position motor speed control knob slightly lower than maximum to ensure controlled constant speed even with slight line voltage fluctuations.
	3. Motor brushes worn.	3. Return to Surgimedics for service.

SPECIFICATIONS

9.0 TECHNICAL SPECIFICATIONS SURGIFRESH TURBO 120V

All specifications are nominal and subject to change without notice.

Filters

Pre-filter: Captures medium and large particles > 0.3 microns; single / daily use.
ULPA filter: 0.1 micron particulate size at 99.9995% efficiency; activated high grade carbon for gas and odor adsorption; up to 8 hrs. use over 3 month maximum life.

Nominal Air Flow*

Motor Speed Setting	Tubing Accessory		
	1 1/3 in. X 6 ft.	7/8 in. X 6 ft.	3/8 in. X 6 ft.
0%	45 cfm	25 cfm	5 cfm
50%	50 cfm	30 cfm	6 cfm
100%	60 cfm	35 cfm	7 cfm

* Air flow is tested at 120VAC in a controlled environment using a digital anemometer.

Maximum Static Suction

92 inches H₂O (172mm Hg) suction pressure motor fan rating (sealed)

Safety

Circuit breakers: 8 amps / ea
Power cord: 3 - prong hospital grade plug
Leakage Current: 300µA max.

Power

Input mains voltage (nominal): 120VAC
Mains frequency (nominal): 60 Hz
Mains current: 6.5 amps maximum during normal operation

Physical Characteristics

Height: 25 1/4 inches (64.1 cm)
Depth: 10.5 inches (26.6 cm)
Width: 9 1/8 inches (23.2 cm)
Weight: 26.25 pounds (11.90 kg) without filters, hoses or box

10.0 TRANSPORT AND STORAGE

Ambient temperature range -40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity: <75%, noncondensing
Use original packaging materials when shipping or transporting via carrier

WARRANTY

Warranty Limitations

Surgimedics makes no express guarantees, warranties, or other representations as to its products, other than those appearing in its written form in its own trade literature or written proposals. **Surgimedics expressly disclaims the implied warranties of merchantability, fitness for a particular purpose, and noninfringement in relation to any of its products. In no event shall Surgimedics be liable to the purchaser of any product for consequential, incidental, or special damages irrespective of whether such damages are alleged to arise in tort, contract, law, equity, or by statute.** The above provisions relating to the exclusion of consequential, incidental, and special damages shall survive and remain in force notwithstanding a finding by a court of competent jurisdiction that the exclusive remedy provided below to a product purchaser has failed of its essential purpose.

For a period of one year, Surgimedics will repair or replace, at its option, any product, or part thereof, that fails because of a material or manufacturing defect; provided that (1) the defect is not caused by the purchaser or its customer, (2) the product was not custom manufactured to the specifications of the purchaser, and (3) the product has not been damaged, altered, or defaced. This limited warranty shall be the sole and exclusive remedy of the purchaser, irrespective of whether the claims of purchaser are made in contract, tort, warranty, law, equity, or by statute. In the event that a court of competent jurisdiction determines that the exclusive remedy set forth above has failed of its essential purpose, such a failure shall entitle the purchaser to a return of the purchase price of the product involved.

Shipping Damage

Title and risk of loss will pass to purchaser upon delivery at the (Ex-Works) point. Delivery shall be (Ex-Works San Antonio, Texas). Surgimedics will, as an accommodation to purchaser unless otherwise directed in writing, ship product to purchaser at its address, freight prepaid and insured at purchasers risk and expense. Purchaser should (1) inspect all packaging for external damage, (2) report the same to the carrier, (3) obtain an inspection report from the carrier within 15 days, and (4) file a claim with the carrier.

Returned Goods Policy

A request for return authorization must be submitted to Surgimedics Customer Service Department prior to the return of any product. The request for return authorization must include the product catalog number, product lot number, quantity, and specific reason for the return. No product may be returned after 90 days from the original date of purchase, unless defective.

Where a return of any product is authorized, Surgimedics will provide a return authorization number and a Certificate of Cleanliness to be completed by the customer. Each shipping container must be marked with the return authorization number, as well as a completed Certificate of Cleanliness, or it will not be accepted. All product must be returned freight prepaid except returns due to our shipping error, material or manufacturing defects, or damage during shipment that renders the product unsalvageable upon receipt. Unsalvageable product must be returned via the original carrier.

Credit may be issued to the original purchaser for authorized returns of salable, unused product in unopened boxes in Surgimedics current catalog, subject to a 35% restocking fee. Surgimedics Quality Assurance Department will inspect returned product to determine whether it is in salable condition. Credit, including transportation costs, will be issued to the original purchaser for authorized returns within 90 days for product discovered upon inspection to be unsalvageable or shipped in error. Except for defective products, no credit will be issued for unauthorized returns, returns after 90 days from original date of purchase, custom manufactured product, or unsalable product.

SURGI FRESH® TURBO 120V 60Hz PN 906500

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Este manual contiene información importante para su seguridad y para evitar daños al evacuador de humo.

LEA CON SUMA ATENCIÓN ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANTES DE TRATAR DE UTILIZAR EL EVACUADOR DE HUMO

Modelo #
Serie #
Fecha de compra / /

SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMO

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



Este símbolo tiene por objeto advertir al usuario de la presencia de “voltaje peligroso” no aislado en el gabinete del producto cuya magnitud puede ser suficiente como para constituir un riesgo de descarga eléctrica para las personas.



Este símbolo tiene por objeto advertir al usuario de la presencia de instrucciones importantes de uso y mantenimiento en la documentación que se adjunta con el producto.

Advertencia-- Indica la presencia de una condición que podría afectar adversamente al usuario o al paciente.

Precaución-- Indica la presencia de una condición que podría dañar el sistema de evacuación de humo.

Sólo personal médico calificado y debidamente entrenado en la técnica y procedimiento quirúrgico a realizar deberá utilizar este manual del usuario y los equipos que se describen en él.

Aviso: La ley federal de los EE. UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo instrucciones de un médico.

ÍNDICE

ADVERTENCIAS.....	Página 14	ATENCIÓN AL CLIENTE.....	Página 21
INTRODUCCIÓN.....	Página 15	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	Página 22
INSTRUCCIONES DE USO.....	Página 16	ESPECIFICACIONES.....	Página 23
MANTENIMIENTO.....	Página 20	GARANTÍA.....	Página 24



ADVERTENCIA



- Advertencia:** **Para evitar descargas eléctricas**
- No enchufe el cable de alimentación si está mojado
 - No lo exponga a humedad.
 - No utilice extensiones, adaptadores ni tomacorriente polarizado a tierra de grado hospitalario no aprobado. Compruebe que las clavijas del enchufe eléctrico se introduzcan por completo en el tomacorriente.
 - No quite las tapas de la unidad. La unidad no requiere servicio técnico salvo el reemplazo de componentes. Consulte a personal calificado de servicio técnico.
 - Desenchufe la unidad antes de proceder a su limpieza.
 - Desenchufe la unidad si no la va a utilizar durante varios días o un período prolongado.
 - Para desconectar el cable de alimentación, sujete firmemente el enchufe para retirarlo, nunca tire del cable.



ADVERTENCIA

Advertencia: El evacuador de humo genera alto vacío. Ajuste correctamente el control de succión y la posición del extremo de entrada del tubo de succión o su boquilla, a fin de evitar lesionar al paciente o dañar de manera involuntaria material quirúrgico antes de encender el sistema.

Advertencia: El láser y los penachos de humo electro-quirúrgicos pueden ser perjudiciales. Los filtros, el tubo y los accesorios usados deberán manipularse según los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos establecidos por su institución.

Advertencia : Para evitar el riesgo de incendio o explosión, no utilice la unidad ante la presencia de materiales inflamables o potencialmente inflamables..

Advertencia : Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en los procedimientos de laparoscopia



PRECAUCIÓN

Precaución: Utilice la unidad en una zona con ventilación adecuada.

Precaución: Evite que ingrese líquido a los filtros, ya que puede generar daño en estos así como en el sistema de evacuación de humo.

Precaución: Una obstrucción en el sistema de evacuación de humo puede sobre calentar la unidad.

INTRODUCCIÓN

1.0 INDICACIONES

El sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo está indicado para evacuar penachos de humo generados durante procedimientos de electrocirugía, cirugía láser, laparoscopia u otros procedimientos quirúrgicos en los que se emplean herramientas eléctricas.

No utilice el sistema SurgiFresh® Turbo para otras aplicaciones no indicadas.

Use solamente productos y accesorios Surgimedics con el SurgiFresh Turbo. El uso de otros productos y accesorios que no sean Surgimedics puede invalidar la garantía.

Póngase en contacto con Surgimedics si tiene dudas sobre desempeño, funcionamiento o uso indicado de este equipo.

Distribuido por: Surgimedics, una division de Coastal Life Systems, Inc.
7027 Fairgrounds Pkwy.
San Antonio, TX 78238 USA

+1-800-645-7418

www.surgimedics.com

2.0 DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS

A continuación se describen los símbolos del sistema SurgiFresh® Turbo.



Precaución, consulte documentos que acompañan al equipo para precaución y advertencias



Consulte las indicaciones de uso.



Equipo no es categoría AP (aprobado para anestesia).
Peligro, riesgo de explosión si equipo es usado en presencia de anestésicos inflamables.



Equipo Médico Eléctrico Clasificado con respecto a descarga eléctrica, fuego y Riesgos mecánicos solo bajo las siguientes normas UL 60601-1 y CAN/CSA-22.2 No. 601.1 61CB



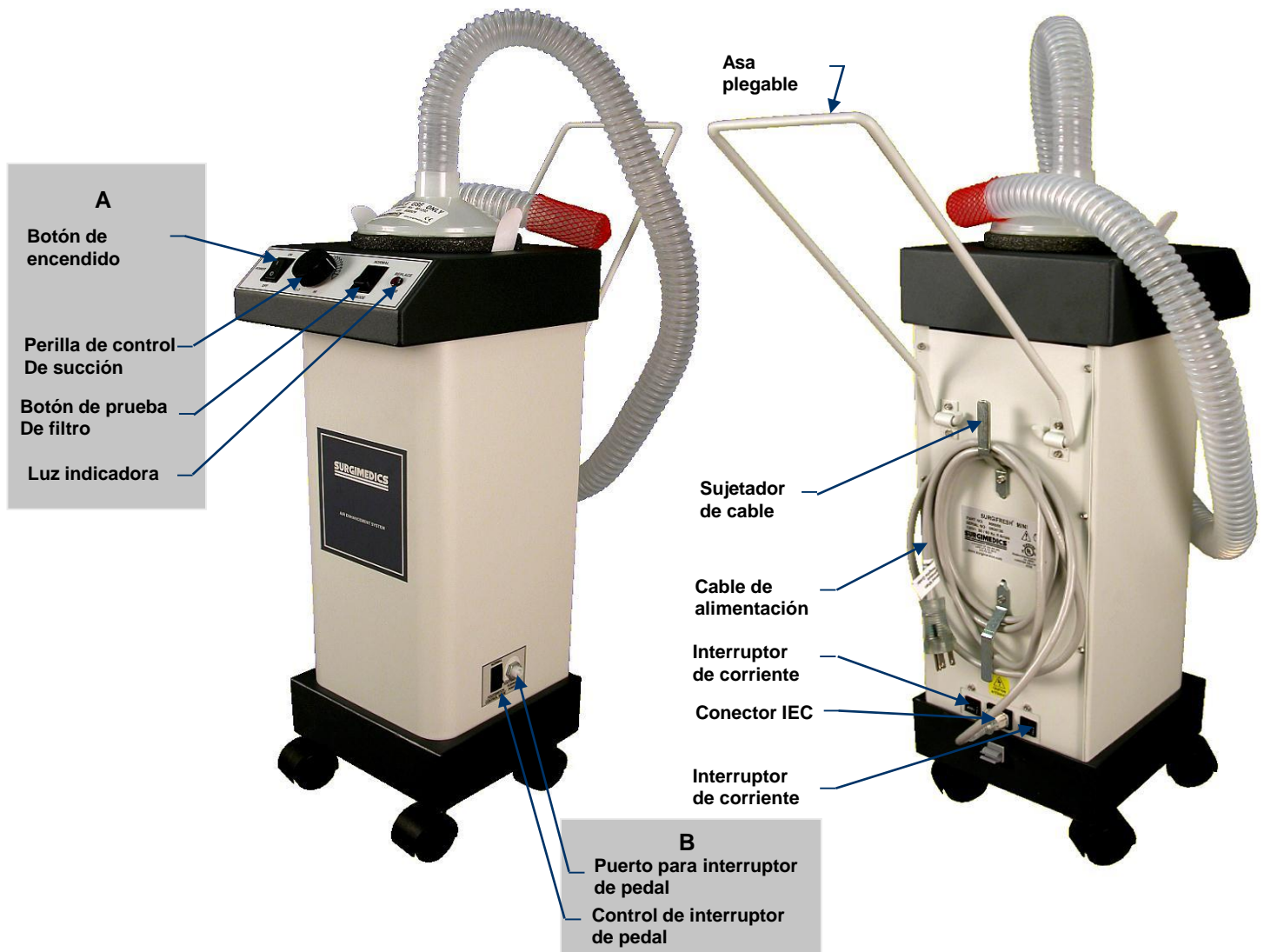
Aislamiento a tierra física.
Identifique conexiones de toma corriente con conexión externa a tierra física, para prevenir riesgo de descarga eléctrica en caso de falla, o que tengan terminar de tierra aislada.

INSTRUCCIONES DE USO

3.0 FUNCIONES Y CONTROLES

Figura 1 Controles del usuario

- A. Botón de encendido, perilla de control de succión, interruptor de prueba del filtro y lámpara indicadora de reemplazo de filtro
- B. Entrada del tubo del interruptor de pedal y control del interruptor de pedal. Conexión y control del interruptor de pedal remoto.



Nota: Ilustración mostrada con accesorios adicionales: asa plegable y base con ruedas.

FIGURA 1

INSTRUCCIONES DE USO

4.0 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

4.1 Instalación

El sistema SurgiFresh® Turbo se envía con el manual en una sola caja. Inspeccione la caja y el producto para determinar si presenta rayaduras, abolladuras o daños que podrían haberse producido durante el envío. Si observa algún daño, siga las instrucciones que se ofrecen en la sección Garantía. Es posible que se envíen por separado los filtros desechables de evacuación de humo, el tubo y los accesorios. Las mismas instrucciones de inspección de daños aplican a estos componentes..

Una vez que se haya retirado el sistema SurgiFresh® Turbo de la caja, siga las siguientes instrucciones para instalación y configuración del mismo.

Nota: Guarde la caja y el material de embalaje para su uso en el futuro

1. Conecte el tubo del interruptor de pedal a la entrada del tubo lateral del evacuador de humo. Coloque el control de interruptor de pedal en el modo de interruptor de pedal. Si no desea utilizar el interruptor de pedal, coloque el control de este interruptor en el modo normal para desactivarlo..
2. Instale un filtro ULPA en el núcleo central de la unidad. Observe la flecha de dirección del flujo de aire en el filtro ULPA. La flecha deberá apuntar hacia abajo. Compruebe que no haya obstrucciones y que el filtro quede bien asentado empujándolo al fondo hacia abajo

Nota: Complete la etiqueta con la fecha (que se incluye con el filtro) y colóquela en la parte superior de la unidad. En general, el filtro se cambia 90 días después de la fecha de instalación. Es posible que deba cambiarse el filtro antes de lo previsto cuando se utiliza con frecuencia y el olor o la prueba del filtro ULPA indican la necesidad de hacer el cambio

3. Conecte el cable de alimentación a la unidad y enchúfela.
4. Realice la prueba del filtro ULPA siguiendo el procedimiento indicado en la sección 6.2

Nota: La prueba del filtro ULPA se realiza sin instalar el prefiltro ni el tubo. Una vez finalizada la prueba con resultados satisfactorios, coloque la perilla de velocidad del motor alrededor de $\frac{1}{4}$ de velocidad para garantizar que no se active la unidad a una alta velocidad.

5. Instale un prefiltro en la parte superior del filtro ULPA

Precaución: Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro estén bien asentados para garantizar un flujo de succión correcto.

6. Determine el tipo de procedimiento, seleccione el tubo y accesorios adecuados y prepare la unidad para su uso según se describe en la sección 4.2.

Advertencia: El tubo de succión estéril debe ser usado de acuerdo a los protocolos establecidos por su institución en el manejo de componentes estériles.

4.2 Instrucciones de configuración típica

1. PROCEDIMIENTOS A CIELO ABIERTO – EVACUACIÓN DE HUMO O PENACHOS EN SECO

- a. Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro correspondiente estén instalados según se describe en la sección 4.1.
- b. De ser necesario, coloque un adaptador o tubo apropiado al prefiltro, de acuerdo al procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

2. PROCEDIMIENTOS A CIELO ABIERTO – EVACUACIÓN DE HUMO CON LÍQUIDOS RESIDUALES

- a. Compruebe que el filtro ULPA y el prefiltro se hayan instalado y probado según se describe en la sección 4.1.
- b. Coloque un recipiente de succión desechable cerca de la unidad
- c. Conecte una manguera de 1 1/3" de diámetro desde el recipiente de succión hasta el prefiltro.

Nota: Conectar manguera entrada de "vacío" del recipiente de aspiración.

- d. Conecte el adaptador o el tubo que corresponda al procedimiento a la entrada de "paciente" del recipiente de succión.

Precaución: Si se utiliza un tubo de 3/8", deberá tener la longitud necesaria para el procedimiento, a fin de evitar que se separe del recipiente de succión.

Si lo desea, conecte un tubo de succión adicional a la punta distal (tubo 7/8 y 1 1/3). Retire la malla protectora, conecte la varilla de succión y vuelva a poner la esponja protectora la punta de el tubo de succión.

3. PROCEDIMIENTOS CERRADOS

Nota: La configuración del sistema para evacuación de humo en seco o de humo con líquidos residuales en procedimientos cerrados es igual a la configuración para procedimientos a cielo abierto..

Advertencia: Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en procedimientos de laparoscopia.

INSTRUCCIONES DE USO

5.0 INSTRUCCIONES DE USO DEL SISTEMA

5.1 Preparación antes del procedimiento

1. Seleccione el tipo de configuración que corresponde al procedimiento previsto según se explica en la sección 4.2.
2. Compruebe que el cable de alimentación esté conectado a la unidad y que esté enchufado al tomacorriente.
3. Compruebe que el tubo del interruptor de pedal esté conectado a la unidad. Desenrolle el tubo del interruptor de pedal y coloque el interruptor cerca del lugar de uso.
4. Encienda la unidad. **Nota:** Para encender la unidad, el interruptor debe estar en la posición "I". Para apagar la unidad, el interruptor debe estar en la posición "O"..
5. Gire levemente la perilla de control de velocidad para comprobar que la velocidad del motor varía.
6. Presione el interruptor de pedal para asegurarse de que la unidad prende y apaga con este interruptor.
7. Apague la unidad hasta que necesite utilizar el sistema de evacuación de humo.

5.2 Uso durante el procedimiento

Advertencia: El evacuador de humo genera alto vacío. Ajuste correctamente el control de succión y la posición del extremo de entrada del tubo de succión o su boquilla, a fin de evitar lesionar al paciente o dañar de manera involuntaria materiales quirúrgicos..

Advertencia: Algunas cánulas, válvulas u otros instrumentos combinados con la succión pueden reducir con rapidez el neumoperitoneo en los procedimientos de laparoscopia.

1. Coloque el sistema SurgiFresh® Turbo cerca del sitio del procedimiento.
2. Conecte el tubo siguiendo las instrucciones de la sección 4.2.
3. Encienda la unidad.
4. El personal que se encuentra en el sitio del procedimiento podrá presionar el interruptor de pedal para iniciar y detener la succión según sea necesario durante el procedimiento. Coloque el interruptor de pedal en un lugar accesible.
5. Gire la perilla de control de velocidad del motor en sentido horario para aumentar el caudal de aire (succión) y en el sentido contrario para reducirlo. Detenga la perilla en la posición deseada.
6. Consulte al cirujano si el caudal de aire configurado es el adecuado. Ajústelo según sea necesario con la perilla de control de velocidad. Para configurar la unidad en modo turbo, gire por completo la perilla en sentido horario.
7. Una vez finalizado el procedimiento, apague la unidad.
8. Desenchufe la unidad y retire el interruptor de pedal y el cable de alimentación.
9. Siga las instrucciones de limpieza según sección 5.4.

5.3 Sugerencias de uso óptimo

1. Flujo de aire
 - a. La distancia del tubo desde la fuente que origina los penachos afecta su captura y eliminación. El extremo del tubo debe estar situado dentro de una corta distancia del sitio del procedimiento..
 - b. Un tubo de mayor diámetro permitirá que circule un mayor flujo de aire y optimizará la eliminación de penachos de humo. No obstruya el tubo.
2. Ruido
 - a. A velocidades bajas el ruido disminuye.
 - b. Un tubo de mayor diámetro disminuirá el nivel de ruido. No obstruya el tubo.
 - c. Utilice el interruptor de pedal para activar o desactivar la aspiración según sea necesario durante el procedimiento.
3. Líquidos residuales.
 - a. Evite que se llene en exceso el recipiente de succión
 - b. Cambie los filtros de inmediato si estos son contaminados con fluidos.
 - c. El sistema SurgiFresh® Turbo no deberá usarse como sistema principal para succión de líquidos.

INSTRUCCIONES DE USO

4. Filtros
 - a. Compruebe que los filtros estén bien asentados.
 - b. Realice la prueba del filtro ULPA (Sección 6.2) antes de comenzar cada procedimiento quirúrgico.
5. Tubo
 - a. Durante todo el procedimiento quirúrgico asegúrese de que no se obstruya el tubo.

Precaución: Compruebe que la guarda de esponja esté colocada para evitar que material quirúrgico o tejidos ingresen en el tubo por aspiración o succión.

5.4 Limpieza

Después cada procedimiento quirúrgico, el sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo debe limpiarse y prepararse para próximos usos.

1. Apague la unidad y desenchúfela..
2. Retire la unidad de la zona inmediata del procedimiento.
3. Limpie el interruptor de pedal y su tubo con desinfectante de uso hospitalario. Enrolle el tubo del interruptor de pedal en el sujetador que se encuentra en la parte posterior de la unidad.
4. Limpie el cable de alimentación con un desinfectante de uso hospitalario. Enrolle el cable de alimentación en el sujetador de cable.
5. Retire el tubo del prefiltro o del recipiente de succión.
6. Si utilizó un recipiente de succión, cierre bien las tapas y deseche el recipiente en condiciones seguras.
7. Retire el prefiltro.
8. Deseche todo el material quirúrgico de un solo uso siguiendo los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos establecidos por su institución.
9. Revise el filtro ULPA y asegúrese que no haya líquido en la parte superior.
10. Instale un nuevo prefiltro..
11. Limpie minuciosamente todas las superficies externas del sistema SurgiFresh® con un desinfectante de uso hospitalario. Siga los procedimientos aprobados por su institución.

Advertencia: Compruebe que la unidad esté totalmente seca antes de volver a enchufarla.

MANTENIMIENTO

6.0 MANTENIMIENTO

6.1 Cable de alimentación eléctrica

1. Antes de cada uso, revise el cable de alimentación de punta a punta y los dos enchufes y asegúrese de que no existan daños.
2. Absténgase de usar el cable de alimentación si presenta zonas peladas, fisuradas o deshilachadas..

6.2 Prueba de Filtro

Nota: Realice la prueba del filtro ULPA sin tubo y prefiltro instalados.

1. Compruebe que el filtro ULPA se haya instalado correctamente en la unidad.
2. Conecte la unidad en un toma corriente adecuado.

MANTENIMIENTO

3. Encienda la unidad. Coloque el interruptor de prueba del filtro en el modo de prueba (TEST MODE). (figura 1.) Haga funcionar la unidad durante unos diez o quince segundos para garantizar que se estabilice la velocidad del motor.
4. Si se enciende la luz indicadora (roja) de reemplazo de filtro (REPLACE FILTER), cambie el filtro ULPA por uno nuevo. **Nota:** Si el filtro ULPA pasa la prueba con resultados satisfactorios pero genera un olor anormal o tiene más de 90 días, deberá cambiarse ya que se ha superado la vida útil del carbón activado. **Nota:** La vida útil prevista de los filtros es de 12 horas de eliminación de humo o penachos.
5. Coloque el interruptor de prueba en el modo NORMAL una vez finalizada la prueba.

6.3 Cambio de filtro ULPA

1. Desenchufe la unidad antes de cambiar el filtro ULPA.
2. Obtenga un nuevo filtro ULPA. Extraiga la bolsa exterior, ciérrela correctamente y deséchela.

Nota: Complete la etiqueta con la fecha y colóquela en la unidad para futuras consultas.

3. Abra la bolsa de materiales biológicos peligrosos que se proporciona con el nuevo filtro ULPA y realice las preparaciones para desechar el filtro usado.
4. Sujete las pestañas del filtro ULPA usado. Levántelo con cuidado y sáquelo de la unidad; coloque el filtro en la bolsa para materiales biológicos peligrosos y ciérrela.

Advertencia: **Siga las instrucciones y los procedimientos para la eliminación de materiales biológicos peligrosos recomendados por su institución.**

5. Sujete las pestañas del nuevo filtro ULPA e introdúzcalo en la unidad.
6. . Instale un nuevo prefiltro en la parte superior del filtro ULPA. Evite colocar el filtro sobre las pestañas de extracción del filtro ULPA. Siga las instrucciones de la sección 4.1 según corresponda.

ATENCIÓN AL CLIENTE

7.0 ATENCIÓN AL CLIENTE

7.1 Refacciones y accesorios:

Surgimedics
7027 Fairgrounds Pkwy.
San Antonio, TX 78238 USA
Phone: 800-645-7418

7.2 Departamento de servicio al cliente:

1. Si se presenta un problema, primero lea la sección de solución de problemas de este manual. Para obtener asistencia con la solución de problemas, comuníquese con el departamento de servicio técnico de Surgimedics llamando al +1-800-645-7418.
2. En caso de que la unidad requiera servicio técnico o reparación, no intente repararla. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Surgimedics para obtener asistencia técnica.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8.0 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

8.1 Condiciones Generales

Si el sistema de evacuación de humo SurgiFresh® Turbo no funciona correctamente, siga las instrucciones de esta sección que le servirán de ayuda

1. Inspeccione la unidad para determinar si presenta indicios visibles de daño físico.
2. Compruebe que el tubo y los cables estén correctamente conectados.
3. Compruebe que el cable de alimentación no presente zonas peladas.
4. Compruebe que los filtros estén bien asentados.
5. Compruebe si el cable de alimentación está debidamente enchufado.
6. Compruebe si la unidad está encendida.
7. Realice una prueba del filtro para comprobar que el filtro y el motor funcionan.

8.2 Condiciones de falla específica

Si no encuentra la solución a simple vista, estos puntos pueden servirle de ayuda:

Falla	Causa	Corrección
El evacuador de humo no funciona al encender la unidad.	1. Cable de alimentación desconectado o defectuoso.	1. Revise las conexiones del cable de alimentación y ajústelas de ser necesario. Compruebe si el cable está dañado, cámbielo de ser necesario.
	2. No hay energía en el tomacorriente	2. Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente funcional. Verifique voltaje y fase
	3. El control del interruptor de pedal está en el modo de interruptor de pedal; si apagó la unidad con el interruptor de pedal y no hay un interruptor de pedal instalado.	3. Coloque el control de interruptor de pedal en la posición normal o instale interruptor de pedal y encienda la unidad
	4. Debe restablecerse el interruptor de circuito	4. Pulse el interruptor de corriente que se encuentra en el panel posterior para restablecer.
La unidad no aspira cuando se presiona el interruptor de pedal.	1. El interruptor de pedal está conectado incorrectamente	1. Compruebe la conexión del tubo del interruptor de pedal y ajústela de ser necesario
	2. Interruptor de pedal dañado.	2. Compruebe si el tubo del interruptor de pedal está dañado y cámbielo de ser necesario.
	3. El tubo del interruptor de pedal está doblado.	3. Enderece la sección doblada del tubo.
El evacuador de humo funciona pero no hay vacío o éste es inadecuado.	1. El filtro está instalado incorrectamente.	1. Apague el evacuador de humo (O). Compruebe que el prefiltro y el filtro ULPA estén bien asentados.
	2. El tubo está obstruido o doblado.	2. Limpie el tubo, enderézelo o cámbielo.
	3. El prefiltro está obstruido.	3. Cambie el prefiltro
	4. El filtro ULPA está obstruido.	4. Cambie el filtro ULPA
	5. El motor o el ventilador está obstruido o no funciona correctamente	5. Consulte al departamento de bioingeniería de su institución o al departamento de servicio técnico de Surgimedics
El sistema no elimina olores	1. El componente de carbón del filtro ULPA ha llegado al final de su vida útil.	1. Cambie el filtro ULPA.
Niveles de ruido excesivos o anormales	1. Filtros incorrectamente instalados	1. Compruebe la base del filtro ULPA y el estado del sello hermético. Asiente el filtro ULPA correctamente en la unidad. Compruebe el sello hermético en la parte superior del filtro ULPA. Asiente bien el prefiltro en el filtro ULPA.
	2. Variaciones de voltaje	2. Coloque la perilla de control de velocidad de motor en una posición inferior a la máxima para garantizar una velocidad constante controlada aunque se produzcan ligeras fluctuaciones de la tensión de línea.
	3. Las escobillas del motor están desgastadas	3. Envíe la unidad a Surgimedics para su servicio técnico

ESPECIFICACIONES

9.0 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE SURGIFRESH TURBO 120 V

Todas las especificaciones son nominales y están sujetas a cambios sin previo aviso.

Filtros

Pre-filtro: Captura partículas medianas y grandes de > 0,3 micrones.

Filtro ULPA: Tamaño de partículas de 0,1 micrones con una eficiencia de 99,9995%; carbón activado de alta calidad para la absorción de gas y olores. Carbón activado con 8 horas de duración continua y vida máxima de 3 meses.

Flujo de aire nominal*

Velocidad de Motor	Tubo (accesorio)		
	1 1/3 pulg. X 6 ft.	7/8 pulg. X 6 ft.	3/8 pulg. X 6 ft.
0%	45 cfm	25 cfm	5 cfm
50%	50 cfm	30 cfm	6 cfm
100%	60 cfm	35 cfm	7 cfm

* Flujo de aire probado a 120 VCA en ambiente controlado mediante un anemómetro digital.

Máxima succión estática

172 mm Hg (92 pulgadas H20) de presión de succión según especificación de ventilador de motor (cerrado)

Seguridad

Interruptor de corriente: 8 amps c/u

Cable de alimentación: 3 – clavijas, grado hospitalario

Corriente residual: 300µA max.

Alimentación eléctrica

Voltaje de red eléctrica(nominal): 120VAC

Frecuencia de red (nominal): 60 Hz

Corriente de red: 6.5 amps máxima en uso normal

Características Físicas

Alto: 25 1/4 pulgadas (64.1 cm)

Profundidad: 10.5 pulgadas (26.6 cm)

Ancho: 9 1/8 pulgadas (23.2 cm)

Peso: 26.25 libras (11.90 kg) sin filtros, tubo o caja.

10.0 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Intervalo de temperatura ambiente: -40°F a 158°F (-40°C a 70°C)

Humedad relativa : <75%, sin condensación

Utilice el material original del embalaje al enviar o trasladar la unidad con un transportista.

GARANTÍA

Garantía Limitada

Surgimedics no ofrece ninguna garantía expresa ni realiza otras declaraciones respecto de sus productos, aparte de las que constan en el formulario escrito de su propia documentación comercial o propuestas por escrito. Surgimedics rechaza expresamente las garantías implícitas de comerciabilidad, aptitud para un fin determinado y no infracción de derechos respecto de cualquiera de sus productos. En ningún caso Surgimedics responderá ante el comprador de cualquier producto por los daños indirectos, incidentales o especiales, independientemente de que se sostenga que se trata de daños emergentes de responsabilidad contractual o extracontractual, en derecho o equidad o en virtud de una ley. Las disposiciones que anteceden sobre la exclusión de los daños indirectos, incidentales y especiales mantendrán su vigencia sin perjuicio de que un tribunal competente resuelva que el recurso exclusivo previsto a continuación para el comprador del producto no cumple con su fin esencial.

Durante el período de un año, Surgimedics reparará o reemplazará, a su criterio, cualquier producto o pieza del mismo, que falle debido a un defecto de material o fabricación, con la condición de que (1) el defecto no haya sido provocado por el comprador o su cliente, (2) el producto no se haya fabricado a medida según las especificaciones del comprador y (3) el producto no se haya dañado, alterado ni modificado. Esta garantía limitada será el único y exclusivo recurso del comprador, independientemente que realice los reclamos en virtud de responsabilidad contractual o extracontractual, garantía, en derecho o equidad o en virtud de una ley. En caso de que un tribunal competente resuelva que el recurso exclusivo previsto en la disposición anterior no cumple con su fin esencial, el comprador tendrá derecho a que se le devuelva el precio de compra del producto en cuestión.

Daños de Transportación

La titularidad y el riesgo de pérdida se transferirán al comprador tras su entrega en el lugar (en fábrica). La entrega se realizará (en fábrica San Antonio, Texas). Surgimedics, como servicio para el comprador salvo indicación en contrario por escrito, enviará el producto al comprador a su domicilio, flete prepago y garantizado a costa y riesgo del comprador. El comprador deberá (1) inspeccionar todo el embalaje para determinar si hay algún daño externo, (2) informar al transportista de la presencia de daños, (3) obtener un informe de inspección del transportista dentro de los 15 días y (4) presentar un reclamo ante el transportista.

Política de devolución de productos

Antes de devolver cualquier producto, es obligatorio enviar una solicitud de autorización de devolución al departamento de atención al cliente de Surgimedics. La solicitud de autorización de devolución debe contener el número de catálogo del producto, el número de lote del producto, cantidad y motivo específico de la devolución. No podrá devolverse ningún producto después de los 90 días de la fecha original de compra, salvo que presente defectos.

Cuando se autoriza la devolución de cualquier producto, Surgimedics proveerá un número de autorización de devolución y un certificado de limpieza que debe ser completado por el cliente. Todo contenedor de envío debe estar marcado con el número de autorización de devolución en la parte exterior de la caja e incluir un certificado de limpieza ya completado o no será aceptado. Es obligatorio devolver el producto con el flete prepago salvo que la devolución se deba a un error de envío de nuestra parte, defectos de material o fabricación, o daños sufridos durante el envío por los que el producto resulta irreparable al recibirlo. El producto irreparable debe enviarse a través del transportista original.

Podrá emitirse un crédito al comprador original por las devoluciones autorizadas de productos en condiciones de ser vendidos, no usados en cajas sin abrir que figuren en el catálogo vigente de Surgimedics, con sujeción a una comisión por reposición del 35%. El departamento de Garantía de Calidad de Surgimedics inspeccionará el producto devuelto a fin de determinar si se encuentra en condiciones de ser vendido. El crédito, así como los gastos de transporte, se emitirán al comprador original por las devoluciones autorizadas dentro de los 90 días respecto del producto que, según lo determinado tras su inspección, es irreparable o se envió por error. Con la excepción de los productos defectuosos, no se emitirá ningún crédito por devoluciones no autorizadas, devoluciones realizadas después de los 90 días de la fecha original de compra, productos fabricados a medida o productos que no se encuentran en condiciones de ser vendidos