



SurgiCube®
Equipo de tratamiento del aire
Manual de usuario

Contenido

1	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	4
1.1	LEA ESTE APARTADO EN PRIMER LUGAR	4
2	INTRODUCCIÓN	6
2.1	Declaración de conformidad	6
2.2	Marcado	6
3	DESCRIPCIÓN DEL SURGICUBE®	7
3.1	Uso previsto	7
3.2	Usuarios previstos	7
3.3	Normas	7
3.4	Descripción del producto	7
3.5	Paños quirúrgicos estériles	8
4	INSTALACIÓN DEL SURGICUBE®	10
4.1	Especificaciones	10
4.2	Espacio	11
4.3	Recomendaciones en la sala	11
4.4	Instalación	11
4.5	Validación antes del uso	11
5	FUNCIONAMIENTO DEL SURGICUBE®	12
5.1	Zona de aire limpio	12
5.2	Manejo	12
5.3	Colocación de la mesa o mesas quirúrgicas	13
5.4	Aplicación del paño quirúrgico SurgiCube®	13
5.5	Colocación del paciente	17
6	MANTENIMIENTO DEL SURGICUBE®	19
6.1	Limpieza del SurgiCube®	19
6.2	Inspección periódica	21
6.3	Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante	22
	ANEXO A. Programa de limpieza	26

Surgicube® lleva el marcado **CE** y cumple las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

Surgicube International BV declina toda responsabilidad respecto al empleo de este producto para propósitos distintos del uso previsto especificado en este documento, por lo que no asumirá ninguna obligación si se produce un caso de este tipo.

Respete todas las advertencias y precauciones.

©Copyright 2018, Surgicube International BV.

Todos los derechos reservados.




Este manual se refiere a los modelos Surgicube® SC180, SC200 y SC220 tipo EB1

Manual de usuario. Revisión 2.1, mayo de 2018


Surgicube International BV

1 Información de seguridad

En este manual se utilizan varios símbolos de alertas de seguridad. Estos símbolos se muestran en el margen izquierdo seguidos de un texto explicativo. Así pues, tenga en cuenta que encontrará advertencias y precauciones a lo largo de todo el manual, pues aparecen en los puntos que se refieren a circunstancias en las que existe un riesgo potencial. En la siguiente tabla se explica el significado de estos símbolos:

Símbolo	Significado
 Advertencia	Este símbolo indica una situación de peligro que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.
 Precaución	Este símbolo indica que debe tenerse cuidado para evitar daños en la unidad o un bajo rendimiento de la misma.
	Este símbolo está acompañado de sugerencias y mensajes útiles para el usuario.

1.1 LEA ESTE APARTADO EN PRIMER LUGAR

 Advertencia	<p>No introduzca nunca objetos a través de los orificios ni de las aberturas del SurgiCube®, pues esto puede provocar daños en el SurgiCube®, afectar negativamente a su funcionamiento o entrañar un riesgo para el usuario o para el paciente.</p> <p>No abra ni quite nunca la cubierta del SurgiCube® sin consultar previamente a SurgiCube International BV. La apertura no autorizada de este equipo es peligrosa como consecuencia de la exposición a elementos en movimiento o cargados eléctricamente. Además, una apertura no autorizada también puede contaminar o dañar el SurgiCube® de forma irreversible.</p> <p>No utilice nunca el SurgiCube® si dicho aparato o alguno de sus componentes han sufrido algún daño, se han desplazado de su posición o presentan algún error de funcionamiento o indicios de un error. No utilice nunca el SurgiCube® si el filtro HEPA situado encima del campo quirúrgico ha sufrido algún daño, se ha desplazado de su posición o presenta un error de funcionamiento.</p> <p>No añada ni quite elementos ni componentes del SurgiCube® sin el consentimiento previo y por escrito de SurgiCube International BV.</p> <p>No perfore agujeros en el SurgiCube® sin consultar previamente a SurgiCube International BV.</p> <p>No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.</p> <p>Con el fin de evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte este aparato únicamente a una red eléctrica con toma de tierra.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Precaución**

Utilice únicamente paños quirúrgicos estériles y desechables recomendados o certificados por SurgiCube International BV.

El filtro HEPA se encuentra detrás de la abertura del panel frontal a través de la que el paciente se mueve hacia el SurgiCube®. Proceda con sumo cuidado para **no golpear** el panel frontal con el carro ni con ningún otro elemento.

El **desplazamiento** del panel frontal puede provocar un funcionamiento incorrecto del filtro HEPA.

No utilice **nunca** el SurgiCube® si el panel frontal ha sufrido algún daño o se ha desplazado de su posición, pues la eficacia del flujo laminar ya no estará garantizada en ese caso.

No mueva **nunca** el SurgiCube® por sí mismo después de haberlo instalado, pues un desplazamiento incorrecto puede provocar daños en este equipo.

No permita que el suministro de piezas o las operaciones de servicio o mantenimiento en el SurgiCube® corran a cargo de personas que no sean técnicos autorizados de SurgiCube International BV o de alguno de sus representantes.

- ! Se recomienda mantener el SurgiCube® encendido todo el tiempo (24/7) para que el aire de la sala en la que esté instalado dicho equipo se filtre de forma continua y, de este modo, el aire circundante contenga menos partículas. Si el SurgiCube® no se mantiene encendido todo el tiempo (no 24/7), encienda el SurgiCube® durante al menos 30 minutos antes del uso.
- ! SurgiCube International BV declina toda responsabilidad por los daños fortuitos, especiales o indirectos que tengan su causa en operaciones de servicio o mantenimiento realizadas por terceros en el SurgiCube®, o bien en el uso de equipos o componentes fabricados por terceros, incluidas las pérdidas de beneficios, así como las pérdidas comerciales o económicas y las debidas a lesiones personales.

2 Introducción

Enhorabuena por haber decidido adquirir el SurgiCube®. Estamos seguros de que disfrutará de su compra y de que, si realiza un mantenimiento adecuado, su SurgiCube® le ofrecerá un rendimiento fiable durante muchos años.

Las tareas de instalación, uso, mantenimiento y almacenamiento deben cumplir en todo momento lo estipulado en este manual de usuario. Por lo tanto, y con el fin de garantizar un funcionamiento seguro y sin problemas, le instamos a que lea atentamente dicho manual.

Si desea obtener más información, o si tiene preguntas sobre el SurgiCube®, póngase en contacto con su representante utilizando los siguientes datos:



SurgiCube International BV
 Seggelant-Noord 4
 3237 MG Vierpolders
 Países Bajos
 Tel.: +31 181 760 600
 Correo electrónico: info@surgicube.com
 Página web: www.surgicube.com

2.1 Declaración de conformidad

SurgiCube® lleva el marcado **CE** y cumple los requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

2.2 Marcado

SurgiCube® incorpora el marcado CE, el número de serie, el año de fabricación, el modelo, la tensión nominal y la dirección en el panel interior derecho del equipo. Los símbolos existentes se explican a continuación.

Símbolo	Significado
	Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos urbanos sin clasificar, sino que deben recogerse por separado. Póngase en contacto con su distribuidor o con SurgiCube International BV para obtener información relativa a la puesta en servicio de su unidad.
CE	Marcado CE. Indica que el SurgiCube® cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios. Se coloca en la etiqueta del equipo.
	Consulte las instrucciones del manual de usuario.

3 Descripción del SurgiCube®

3.1 Uso previsto

SurgiCube® es un dispositivo independiente que crea un entorno de funcionamiento quirúrgico con un flujo de aire dirigido y sin turbulencias hacia el lecho quirúrgico durante intervenciones mínimamente invasivas, así como hacia los instrumentos estériles que se utilizan durante dicha intervención. El flujo de aire de la unidad pasa por un filtro HEPA para reducir la presencia de partículas y microorganismos en el lecho quirúrgico y en los instrumentos a un nivel inferior a 5 ufc/m³.

El lecho quirúrgico del paciente debe colocarse debajo del flujo de aire, que se dirige en sentido descendente hacia dicho lecho o hacia los instrumentos desde un máximo de 80 cm. A una distancia de 80 cm respecto a la salida del flujo de aire, puede que la eficacia de la unidad no se detecte de forma fiable y, más allá de esta área especificada, la eficacia ya disminuye.



Advertencia

No utilice el SurgiCube® para propósitos distintos de los explicados en este manual del usuario. En caso de duda, póngase en contacto con SurgiCube International BV para obtener asesoramiento.

3.2 Usuarios previstos

Los usuarios previstos son personal cualificado, como cirujanos y asistentes de quirófano de diversas disciplinas, y personal que esté familiarizado con las técnicas asépticas que se utilizan en las clínicas y haya recibido la debida formación en el uso del SurgiCube®. Todos los usuarios deben leer este manual antes de utilizar el equipo.

3.3 Normas

SurgiCube® cumple todos los requisitos aplicables de las siguientes normas internacionales:

- **IEC/EN 60601-1:2006** Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial
- **IEC/EN 60601-1-2: 2007** Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos
- **ISO 14971:2012** Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

3.4 Descripción del producto

El SurgiCube® es un equipo independiente de tratamiento del aire que proporciona un entorno quirúrgico localizado, filtrado de forma óptima y con un bajo nivel de partículas. Además, suministra aire limpio filtrado con un filtro HEPA en la zona de intervención y en el área de los instrumentos utilizando una técnica de flujo de aire unidireccional. El SurgiCube® está equipado con un sistema de filtrado mecánico de múltiples pasos que incluye un filtro de partículas de aire de alta eficiencia (HEPA) H14 con una eficacia de filtrado del 99,995 % de todas las partículas de 0,3 µm.



Flujo de aire estándar O



Flujo de aire con SurgiCube®

- El aire contiene un nivel muy bajo de partículas
- El aire contiene un nivel alto de partículas

3.5 Paños quirúrgicos estériles

Junto con el SurgiCube®, deben utilizarse los paños quirúrgicos estériles recomendados. El paño quirúrgico desechable SurgiCube® constituye la barrera física entre el flujo de aire circundante del quirófano y el flujo de aire limpio y filtrado mediante un filtro HEPA que sale del SurgiCube®, y tiene por objeto separar la zona de aire limpio del área circundante que está menos limpia.



Mantenga siempre un inventario suficiente de paños quirúrgicos estériles. Puede solicitar los paños quirúrgicos de un solo uso a SurgiCube International BV o a su representante local.



Precaución

Recuerde que el uso de otros paños quirúrgicos puede afectar al correcto funcionamiento del equipo y suponer un riesgo para la seguridad del paciente.

4 Instalación del SurgiCube®

4.1 Especificaciones

Asegúrese de cumplir los requisitos ambientales y eléctricos que se especifican a continuación antes de instalar el SurgiCube®.

Especificaciones eléctricas	
Clasificación	Equipo de clase I con protección contra descargas eléctricas Modo de funcionamiento continuo
Conexión a la red eléctrica	Cable de alimentación con conexión de puesta a tierra
Tensión de red	115 V a 60 Hz/230 V a 50/60 Hz Fusible: 5 A para 115 V/3,15 A para 230 V
Seguridad eléctrica	Corrientes de fugas según la norma IEC/EN 60601-1:2006 Equipo tipo B
Compatibilidad electromagnética	Según la norma IEC/EN 60601-1-2:2007
Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	15 °C–25 °C (59 °F–77 °F)
Humedad	25 %–70 %
Interior de la sala	Localmente limpia y sin corrientes de aire
Filtración del aire	
Sistema de filtrado	Sin mezcla, filtración 100 % de sustancias explosivas
Filtración	<ul style="list-style-type: none"> - Clase G3: <5 % (EN 779) - Clase F7: 63 % (EN 779) - Clase H14: 99,995 % al tamaño de partícula de mayor penetración (MPPS, <i>Most Penetration Particle Size</i>) (EN 1822)
Flujo de aire laminar	- Modo de funcionamiento: 0,45 m/s
Limpieza del aire en la zona de intervención	<ul style="list-style-type: none"> - <5 ufc/m³ - ≤3520 partículas de 0,5µm/m³ (≤100 partículas de 0,5 µm/ft³)



Precaución

Utilice fuentes de alimentación debidamente protegidas mediante fusible y conectadas a tierra con el mismo valor de tensión nominal que se indica en la etiqueta del SurgiCube®. **No** conecte el SurgiCube® a una regleta de enchufes.

Tome las precauciones necesarias cuando administre oxígeno u otros gases inflamables a los pacientes mientras esté activado el flujo de aire del SurgiCube®, pues existe un riesgo potencial de explosión si se introduce otro dispositivo eléctrico en el flujo de oxígeno al mismo tiempo.

4.2 Espacio

Antes de proceder a la instalación, asegúrese de que se cumplen todas las condiciones del emplazamiento y las opciones de configuración específicas del SurgiCube® que se describen en la "Guía previa a la instalación".

4.3 Recomendaciones en la sala

! El SurgiCube® debe utilizarse en un entorno limpio y sin polvo.

4.4 Instalación

Para obtener instrucciones sobre cómo realizar la instalación, consulte el "Manual de instalación".

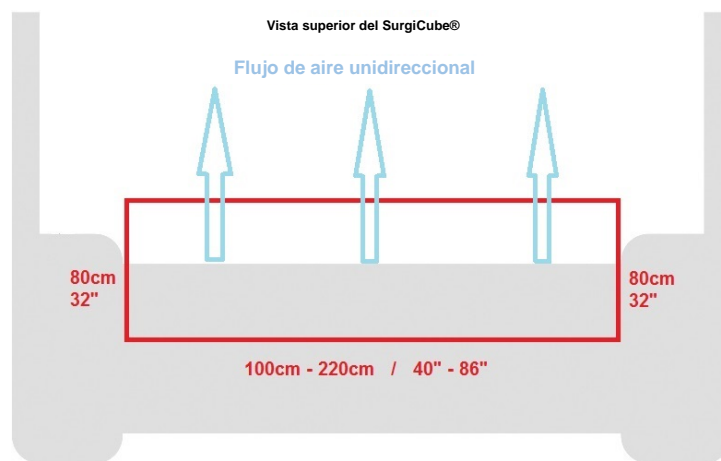
4.5 Validación antes del uso

Antes de utilizar el SurgiCube®, una empresa de validación externa debe llevar a cabo una validación de la integridad del filtro, así como determinar la velocidad del flujo de aire y realizar una clasificación de las partículas de la zona de aire limpio. El Manual de instalación incluye una plantilla para el informe de validación QR 75-1.

5 Funcionamiento del SurgiCube®

5.1 Zona de aire limpio

El SurgiCube® proporciona un entorno aséptico y sin polvo en la zona rectangular limitada por el filtro HEPA en la pared trasera interna y en las paredes laterales internas, que recibe el nombre de zona de aire limpio (consulte la imagen siguiente). El entorno de aire limpio se crea mediante un flujo de aire unidireccional con una velocidad de 0,45 m/s sobre el lecho quirúrgico y sobre las mesas de quirófano que están a cada lado de la herida quirúrgica del paciente. Como el flujo de aire está guiado por un paño quirúrgico estéril, las paredes y el ala superior, se produce un flujo unidireccional sin turbulencias.



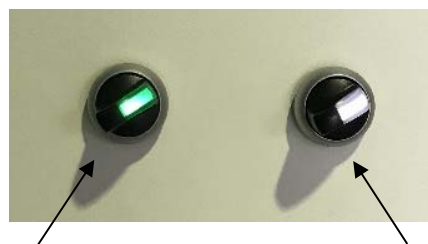
Vista superior de la zona rectangular

La anchura de la zona rectangular oscila entre 100 y 220 cm, dependiendo del tamaño del SurgiCube®.

5.2 Manejo

Para utilizar el SurgiCube®, siga los pasos que se indican a continuación.

1. Asegúrese de que el SurgiCube® está encendido verificando que la luz verde está encendida y que sale un ligero flujo de aire del filtro HEPA.
2. Si lo desea, encienda las luces LED que se encuentran encima del área de funcionamiento.
3. Coloque la mesa o mesas quirúrgicas conforme a las instrucciones que se incluyen más adelante.
4. Incorpore los paños quirúrgicos conforme a las instrucciones que se incluyen más adelante.
5. Coloque al paciente bajo el flujo de aire y asegúrese de tomar todas las precauciones que se indican a continuación.



Interruptor de encendido y apagado (LED verde) - Interruptor de encendido y apagado para las luces LED (LED blanco)

5.3 Colocación de la mesa o mesas quirúrgicas



Se recomienda colocar sendas mesas quirúrgicas a la izquierda y a la derecha debajo del SurgiCube® directamente debajo del flujo de aire unidireccional. Las mesas de instrumental pueden utilizarse como punto de partida para la cobertura con paños quirúrgicos, lo que ofrece la posibilidad de desplegar el paño SurgiCube®. Durante la intervención quirúrgica, las mesas de instrumental deben cubrirse con el paño quirúrgico estéril SurgiCube®, sobre el que pueden colocarse los instrumentos estériles y desechables, así como las bandejas personalizadas.

5.4 Aplicación del paño quirúrgico SurgiCube®

Desembale el paño quirúrgico SurgiCube® de la bolsa de plástico y siga las instrucciones que se incluyen a continuación para desembalar, desplegar y aplicar el paño quirúrgico correctamente.

(S= personal de enfermería estéril; NS = personal de enfermería no estéril)



1: Retire la bolsa de plástico (NS).



2: Despliegue el paño quirúrgico de cobertura (NS).



3: Colóquelo conforme a las flechas (S).



4a: Despliegue el paño hacia usted (S).

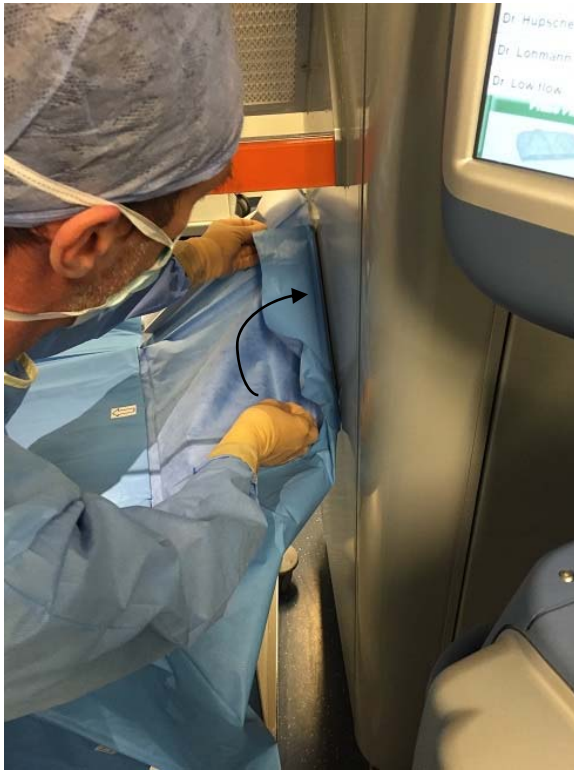
4b: Comience desde el lado derecho (S).



5: Despliegue hacia el lado opuesto usted (S).



6: Despliegue el cartón (S).



7: Inserte el cartón en el perfil (S).



8: Despliegue el paño hacia el lado izquierdo (S).



9: Inserte el cartón izquierdo en el perfil (S).



10: El paño SurgiCube® está ahora listo para terminar de colocarlo.



11: Voltee e inserte los cartones en el perfil (NS).



12: El SurgiCube® está ahora cubierto con el paño y listo para los siguientes pasos, que son la preparación de los instrumentos y del paciente.

Una vez cubierta con el paño, la bandeja (personalizada) que se utilizará en la intervención y los instrumentos estériles o desechables pueden prepararse para la intervención quirúrgica. Asegúrese de que realiza todos estos pasos en el flujo de aire en todas las ocasiones.

5.5 Colocación del paciente

Dependiendo de la intervención quirúrgica específica que vaya a realizarse, la zona en la que se va a efectuar la herida quirúrgica debe encontrarse entre las dos mesas de instrumental que están en el flujo de aire, para lo cual se utilizará una silla quirúrgica móvil que se desplazará de la forma deseada y se colocará debajo del SurgiCube® y del paño SurgiCube®. Cubra el área en la que pretende realizar la herida quirúrgica de la forma estipulada para la intervención de que se trate.



Precaución

No coloque objetos de gran tamaño en las mesas de instrumentos, sobre todo cerca del filtro HEPA, puesto que pueden afectar negativamente al flujo laminar y a la esterilidad del campo quirúrgico.

El flujo laminar no está garantizado fuera de la zona de aire limpio. **No** coloque el área de la herida quirúrgica del paciente ni los instrumentos estériles fuera de la zona de aire limpio.

Proceda con sumo cuidado para **no golpear** ninguno de los componentes del SurgiCube® con un carro ni con una mesa de instrumental, pues un daño en cualquiera de las piezas del SurgiCube® puede provocar un error de funcionamiento.

**Precaución**

No utilice **nunca** el SurgiCube® si el filtro HEPA o su carcasa han sufrido algún daño, pues la eficacia del flujo laminar ya no estará garantizado en ese caso.

Utilice únicamente paños quirúrgicos estériles y desechables recomendados o certificados por SurgiCube International BV que, además, tengan las dimensiones adecuadas para garantizar una separación correcta entre la zona de aire limpio y el área periférica. El paño debe extenderse hasta aproximadamente 20 cm por encima del suelo. El paño quirúrgico debe colocarse conforme a las instrucciones de colocación proporcionadas por SurgiCube International BV.

No utilice **nunca** el paño quirúrgico para más de una intervención. El paño quirúrgico debe colocarse antes de comenzar la intervención y quitarse al finalizar esta. Si se utilizan materiales de cobertura alternativos, no es posible garantizar un flujo laminar correcto ni la esterilidad de la zona de aire limpio.

6 Mantenimiento del SurgiCube®

6.1 Limpieza del SurgiCube®

El producto óptimo para limpiar el SurgiCube® es **Opti-Cide³ Accelerated Broad Spectrum Cleaner, Sanitizer and Disinfectant** (www.micro-sci.com) o un desinfectante similar, ya sea utilizando una botella en aerosol y un paño suave que no desprenda pelusas o toallitas de limpieza de superficies listas para el uso. El anexo de este manual incluye una tabla que puede copiarse y utilizarse en el lugar de uso.

Programa de limpieza:

Artículo	Instrucciones	Intervalo de limpieza	Inspección
Cubierta de plástico del flujo de aire	Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	Realice una inspección visual y confirme que todo es correcto.
Interior de las columnas (la parte visual de las columnas derecha e izquierda de los soportes del paño hasta la cubierta de plástico)	Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	Realice una inspección visual y confirme que todo es correcto.



Artículo	Instrucciones	Intervalo de limpieza	Inspección
Soportes del paño quirúrgico (parte delantera del SurgiCube® y los dos lados internos de las columnas)	<p>Utilice una toallita nueva: limpie de un lado a otro, 10 cm por debajo de los soportes del paño, después, los soportes y, a continuación, 10 cm por encima de los soportes del paño.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie de un lado a otro, 10 cm por debajo de los soportes del paño, después, los soportes y, a continuación, 10 cm por encima de los soportes del paño. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	Realice una inspección visual y confirme que todo es correcto.
Rejilla perforada (de metal) del filtro HEPA	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p> <p>NO toque el fluido de la membrana del filtro HEPA que se encuentra detrás de la rejilla metálica para que no se moje con la solución de limpieza.</p>	Semanalmente: el SurgiCube® debe limpiarse en su totalidad todas las semanas, preferiblemente el último día de la semana después de las últimas intervenciones.	Realice una inspección visual y confirme que todo es correcto.
Paneles individuales de metal y de vidrio del SurgiCube®	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Semanalmente: el SurgiCube® debe limpiarse en su totalidad todas las semanas, preferiblemente el último día de la semana después de las últimas intervenciones.	Realice una inspección visual y confirme que todo es correcto.



Precaución

No limpie **nunca** la rejilla del filtro HEPA ni ninguna parte del SurgiCube® con agua ni utilizando soluciones húmedas, pues una fuga hacia cualquier pieza interior del SurgiCube® a través de los filtros o de otras vías puede dañar de forma permanente dichos filtros u otros componentes del equipo.

No utilice ningún líquido para limpiar la parte superior del equipo, pues una fuga hacia cualquier pieza interior del SurgiCube® a través de los filtros o de otras vías puede dañar de forma permanente dichos filtros u otros componentes del equipo.

No utilice productos químicos de limpieza ni desinfectantes agresivos.

6.2 Inspección periódica

La validación del SurgiCube® debe repetirse a intervalos de 12 meses y correr a cargo de una empresa de validación externa que disponga de la certificación correspondiente.

Cambio de los filtros de aire

El SurgiCube® filtra el aire de forma continua para eliminar las partículas existentes a través de un sistema de filtrado mecánico de múltiples pasos. Así pues, mantener la integridad del filtro es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del SurgiCube®. Además, se recomienda mantener el SurgiCube® encendido todo el tiempo (24/7).

Prefiltros:

Los prefiltros deben cambiarse cada seis (6) meses y esta operación debe correr a cargo de un técnico debidamente formado y cualificado de SurgiCube International BV o de uno de sus representantes.



Precaución

No retire **nunca** un prefiltro sin el consentimiento previo y por escrito de SurgiCube International BV. Si quita un filtro, la filtración del aire se verá afectada negativamente, por lo que no podrá garantizarse el funcionamiento correcto del SurgiCube®.

No introduzca **nunca** objetos a través de los filtros ni de las aberturas del armario, pues esto puede dañar de forma permanente los filtros u otros componentes y, en consecuencia, afectar al correcto funcionamiento del SurgiCube®.

Filtros HEPA

Cada filtro HEPA nuevo se entrega con un certificado de ensayo. Después, una empresa de validación externa debe someterlo a una inspección cada 12 meses. Además, un técnico debidamente formado y cualificado de SurgiCube International BV o de uno de sus representantes debe sustituirlo cada dos (2) años.



Advertencia

Antes de proceder a una operación de mantenimiento, desconecte siempre la fuente de alimentación.

Si desea programar labores de mantenimiento o reparación, o si se produce un error de funcionamiento en el SurgiCube®, póngase en contacto con SurgiCube International BV utilizando los datos siguientes:

SurgiCube International BV
 Seggelant-Noord 4
 3237 MG Vierpolders
 Países Bajos
 Tel.: +31 181 760 600
 Correo electrónico: info@surgicube.com
 Página web: www.surgicube.com


Su representante:

6.3 Guía de compatibilidad electromagnética y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El SurgiCube® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del SurgiCube® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SurgiCube® solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. El SurgiCube® es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a edificios empleados con fines residenciales.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El SurgiCube® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del SurgiCube® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2, 4 y 6 kV por contacto ±2, 4 y 8 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/Ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial (línea a línea) ± 2 kV en modo común (línea a tierra)	±1 kV en modo diferencial (línea a línea) ± 2 kV en modo común (línea a tierra)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El SurgiCube® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del SurgiCube® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica. IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos <0 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 segundos	<0 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos (10 ms) 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos (100 ms) 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos (500 ms) <0 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del SurgiCube® necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar dicho equipo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El SurgiCube® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del SurgiCube® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	<p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles a una distancia de las piezas del SurgiCube®, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado en un estudio electromagnético del emplazamiento^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias^b.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.</p> <p>NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de edificios, objetos y personas.</p>			

- ^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio de AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de radiofrecuencia, debe considerarse la posibilidad de llevar a cabo un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el SurgiCube® supera el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, se debe vigilar dicho equipo para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que se necesiten medidas adicionales, como volver a orientar o reubicar el SurgiCube®.
- ^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación mínimas recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el SurgiCube® (no de soporte vital: V1 = 10 V y E1 = 10 V/m)

El SurgiCube® se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del SurgiCube® puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el SurgiCube®, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación d según la frecuencia del transmisor, en metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

ANEXO A. Programa de limpieza

Artículo	Instrucciones	Intervalo de limpieza	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Inspección
Cubierta de plástico del flujo de aire	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	Comprobado por:
Interior de las columnas (la parte visual de las columnas derecha e izquierda de los soportes del paño hasta la cubierta de plástico)	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	Comprobado por:
Soportes del paño quirúrgico (parte delantera del SurgiCube® y los dos lados internos de las columnas)	<p>Utilice una toallita nueva: limpie de un lado a otro, 10 cm por debajo de los soportes del paño, después, los soportes y, a continuación, 10 cm por encima de los soportes del paño.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie de un lado a otro, 10 cm por debajo de los soportes del paño, después, los soportes y, a continuación, 10 cm por encima de los soportes del paño. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Diariamente: al principio del día antes de comenzar las intervenciones y al final del programa/día después de acabar las intervenciones.	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	Comprobado por:
Rejilla perforada (de metal) del filtro HEPA	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p> <p>NO toque el fluido de la membrana del filtro HEPA que se encuentra detrás de la rejilla metálica para que no se moje con la solución de limpieza.</p>	Semanalmente: el SurgiCube® debe limpiarse en su totalidad todas las semanas, preferiblemente el último día de la semana después de las últimas intervenciones.	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	Comprobado por:
Paneles individuales de metal y de vidrio del SurgiCube®	<p>Utilice una toallita nueva: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada.</p> <p>Utilice una segunda toallita: limpie dando pasadas de un lado a otro, de arriba abajo y superponiendo un 50 % en cada pasada. DEJE SECAR AL AIRE DURANTE DOS MINUTOS</p>	Semanalmente: el SurgiCube® debe limpiarse en su totalidad todas las semanas, preferiblemente el último día de la semana después de las últimas intervenciones.	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	<p>Limpinado por:</p> <p>Hora:</p> <p>Comprobado por:</p>	Comprobado por: