

Bovie®

smoke **shark™** Smoke Evacuator

Manual do Operador



© 201 Bovie Medical Corporation

5115 Ulmerton Road

Clearwater, Florida 33760

US Phone: 1.800.537.2790

Fax: 1.800.323.1640

International Phone: +1 727 384 2323

www.boviemed.com

Durante um período de (2) anos após a data de entrega, a Bovie Medical Corporation garante o Smoke Shark II contra quaisquer defeitos no material ou fabrico. A Bovie® irá reparar ou substituir (à opção da Bovie®) o equipamento sem custos, considerando que a manutenção de rotina conforme especificado neste manual tenha sido efectuada utilizando peças de substituição aprovadas pela Bovie®. Esta garantia é anulada se o produto for utilizado de uma forma ou para uma finalidade diferentes das previstas.

© 2015 Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760
US Phone: 1.800.537.2790
Fax: 1.800.323.1640
International Phone: +1 727 384 2323
www.boviemed.com

O nível de revisão deste manual é especificado pela letra de revisão mais recente encontrada na capa ou páginas de errata incluídas (se existentes).

Número do manual: 902958REVC
Bovie® P/N: 23088-PT r2

2015-06-17



MEDICINA – EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL RELATIVAMENTE APENAS
A CHOQUE ELÉCTRICO, RISCO DE INCÊNDIO E RISCOS MECÂNICOS
EM CONFORMIDADE COM A UL 60601-1, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3.ª edição),
CAN/CSA C22.2 N.º 601.1, E CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008)
9D93

Este dispositivo cumpre a Parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) este dispositivo não deve causar interferência nociva e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar um funcionamento indesejado.

Distributed by:



Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
+1-727-384-2323 Fax +1-727-347-9144
USA 1-800-537-2790
Made in the USA

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
NL-2513 BH The Hague
The Netherlands



Índice e lista de ilustrações

Secção	Título	Página
1.0	DESCRIÇÃO DO SISTEMA	3
1.1	Introdução	
1.2	Inspecção	
1.3	Informações de funcionamento	
1.4	Precauções e advertências	
2.0	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	10
2.1	Controlos do sistema	
2.2	Instruções do Filtro ViroSafe®	
2.3	Configuração e funcionamento	
2.4	Especificações	
3.0	MANUTENÇÃO	21
3.1	Informações de manutenção gerais	
3.2	Limpeza	
3.3	Inspecção periódica	
3.4	Resolução de problemas	
4.0	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE	22
4.1	Devolução do equipamento	
4.2	Informações sobre encomendas	
5.0	TERMOS E GARANTIA	23
Figura	Título	Página
1	Painel de controlo	10

DESCRIÇÃO DO SISTEMA

Secção 1.0

1.1 Introdução

Os Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems (Sistemas de evacuação de fumo) da Bovie® destinam-se a evacuar e filtrar a pluma de fumo cirúrgico e aerossóis criados pelas ferramentas cirúrgicas em contacto com o tecido, tais como lasers, sistemas electrocirúrgicos e dispositivos ultra-sónicos.

Os Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems foram concebidos com um motor de vácuo com elevada taxa de fluxo e sucção elevada. O motor ultra-silencioso é utilizado para recolher o fumo cirúrgico do local cirúrgico através de tubagem de vácuo e para o filtro ViroSafe®, onde o fumo cirúrgico é processado por uma série de filtros. Um único filtro descartável é utilizado para simplificar a instalação e remoção durante as substituições do filtro. O filtro é completamente vedados para proteger o pessoal de cuidados de saúde contra a potencial contaminação durante as substituições do filtro. Um filtro ViroSafe® da Bovie® contém quatro fases diferentes para recolher a pluma de fumo.

A filtração de primeira fase é um pré-filtro cuja função é capturar e remover as partículas grossas e fluido casual.

A filtração de segunda fase é o filtro de grau ULPA (Ar de penetração ultra-baixa), cujo design patenteado de alta tecnologia (Patente dos EUA n.º 5874052) captura as partículas e os microrganismos de 0,1 a 0,2 micrones a uma eficiência de 99,999%.

A filtração de terceira fase utiliza o carbono activado virgem com o mais elevado grau, especialmente concebido para a Bovie® para a remoção e absorção de odores e gases tóxicos produzidos por tecidos queimados. Estes gases nocivos podem constituir um perigo para a saúde dos profissionais de saúde que estão sujeitos a uma exposição prolongada. O carbono activado utilizado nos Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems remove preferencialmente os gases orgânicos tóxicos em vez do vapor de água e fornece uma óptima remoção de odores.

A filtração de quarta fase é uma espuma expandida utilizada para capturar as partículas finas de carbono activado da migração para fora do filtro.

Os controlos electrónicos no painel frontal do Smoke Shark II Smoke Evacuation System foram concebidos de forma a serem simples de utilizar pelo utilizador e facilitar a configuração e funcionamento da unidade. Consultar a Secção 2.0 para observar as Instruções de funcionamento.

1.2 Inspeção

O Smoke Shark II Smoke Evacuator foi completamente testado e inspeccionado antes do envio na fábrica. Verificar a unidade antes de a utilizar para garantir que não ocorreram quaisquer danos durante o transporte. Se visualizar danos, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Bovie® para o número 1-800-343-2324 (Apenas nos EUA) ou +1 (716) 835-7000 (Internacional).

Para além disso, comparar os acessórios que recebe com a lista de acessórios padrão abaixo. Se estiver a faltar um item, notificar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Bovie®.

Acessórios padrão:

- Manual do operador
- Cabo de alimentação
- Interruptor de pé pneumático

Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Bovie® para comprar os seguintes acessórios:

- Filtros de substituição
- Dispositivo de activação remota Bovie® EZ Link
- Mangueiras, tubagem, kits laparoscópicos, adaptadores, varinhas e outros acessórios

1.3 Informações de funcionamento

As informações de funcionamento incluídas nesta secção destinam-se à revisão do cliente das questões regulamentares. As informações dizem respeito à utilização dos produtos a nível local e internacional:

1. O Smoke Shark II Smoke Evacuation System da Bovie® cumpre as especificações eléctricas da norma IEC 60601.1 nos seguintes sistemas:
100/120 V CA 50/60 Hz, 220/240 V CA 50/60 Hz
2. Tipo de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.1): Classe I
3. Grau de protecção contra choque eléctrico (UL 60601-1, Cláusula 5.2); Peça aplicada do tipo CF
4. Grau de protecção contra a infiltração de água (UL 60601-1, Cláusula 5.3): IPX1
5. Método de esterilização ou desinfeção recomendado pela Bovie® (UL 60601-1, Cláusula 5.4):
Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfetante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.
6. Nível de segurança da aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso (UL 60601-1, Cláusula 5.5): Não adequado
7. Modo de funcionamento (UL 60601-1, Cláusula 5.6): Contínua
8. Mediante pedido, a Bovie® irá fornecer o seguinte:
Instruções de assistência e reparação, incluindo os Diagramas de circuitos e Lista de peças
9. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da Bovie® da seguinte forma:
100/120 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 10 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)
220/240 V CA, 50/60 Hz, utilizar fusível de 8 Amp e 250 Volt (Slo-Blo)

10. Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da Bovie® da seguinte forma: 220/240 V CA, 50/60 Hz, utilização de fusível de 3,15 Amp e 250 Volt (Actuação rápida), (F3)
11. Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à Compatibilidade electromagnética e necessita de ser instalado em conformidade com as Informações de EMC encontradas neste manual.
12. Este equipamento utiliza equipamento de comunicações por RF que pode afectar o equipamento eléctrico médico.
13. Este equipamento foi testado e considerado como estando em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da FCC. Estes limites foram estabelecidos para fornecer uma protecção razoável contra interferências quando o equipamento é utilizado num ambiente comercial. Este equipamento gera, utiliza, e pode emitir energia de radiofrequência e caso não seja instalado e utilizado de acordo com o manual de instruções, poderá provocar interferências nas comunicações via rádio. Existem probabilidades da utilização deste equipamento numa área residencial provocar interferência, e a correcção desta interferência deverá ser feita por conta do utilizador.
14. Este equipamento funciona nas seguintes especificações de radiofrequência:

Modulação RX: Codificação com largura de impulso, modulação AM 100%
Frequências TX: Codificado em Manchester,
 $A = fc \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = fc \pm 484,29 \text{ kHz}$
Bit baixo: transição A para B
Bit alto: transição B para A
15. Para isolar o equipamento da fonte de alimentação, desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou tomada de parede. Colocar o equipamento de forma a permitir um acesso fácil para desligar o cabo de alimentação.
16. Condutor de equalização potencial.: Terminal localizado no painel posterior para a ligação de equalização potencial. O condutor cumpre os requisitos de acordo com a IEC 60601-1 (2005).

O Smoke Shark II Smoke Evacuation System e os filtros não se destinam a entrar em contacto com os doentes.

1.4 Precauções e advertências

Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.



Observar que todas as Precauções e advertências devem ser lidas e compreendidas antes de utilizar este equipamento.

1.4.1 ADVERTÊNCIAS:

- Ler este manual na íntegra e familiarizar-se com o seu conteúdo antes de utilizar este equipamento.
- Testar este equipamento antes de um procedimento cirúrgico. Este produto foi testado completamente na fábrica antes do envio.
- Desligar a unidade da tomada eléctrica antes de inspeccionar os componentes do sistema.
- O sistema Smoke Shark II destina-se apenas e é adequado para as aplicações mencionadas nas instruções de funcionamento.
- **O evacuador de fumo produz um vácuo forte. Ajustar o fluxo de ar e a posição da extremidade de entrada da varinha ou tubagem para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Se o evacuador de fumo for activado enquanto o fluxo de ar estiver definido para uma velocidade alta, poderá produzir uma acção de sucção repentina e forte. Verificar a definição do fluxo de ar antes de activar o evacuador de fumo para evitar lesões no doente e para prevenir a sucção de materiais cirúrgicos e amostras cirúrgicas.**
- **Para maximizar a segurança do doente, a tubagem ou varinha não deve entrar em contacto directo com o tecido. Caso contrário, podem resultar lesões no doente.**
- Os filtros ViroSafe® da Bovie® e os acessórios de uma única utilização são completamente descartáveis. Eliminar esses materiais em conformidade com os códigos ou regulamentos locais e política hospitalar. Estes filtros podem ser eliminados ou incinerados, dependendo do que for apropriado para a sua instituição.
- É necessário ter cuidado para encaminhar o cabo de alimentação, o pedal, a tubagem de evacuação de fumo e o cabo do Dispositivo de activação remota EZ Link de forma a não causar um risco de tropeçar ou para não amassar os cabos.
- Não operar este dispositivo na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra.
- Este equipamento destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde. Este equipamento pode causar interferência rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamento adjacente. Poderá ser necessário tomar medidas de atenuação da interferência, tais como reorientar ou reposicionar o Smoke Shark II ou proteger o local.
- A utilização de ACESSÓRIOS diferentes dos especificados pela Bovie®, ou dos vendidos pela Bovie® como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Smoke Shark II.
- Este equipamento não deve ser utilizado perto ou empilhado sobre outro equipamento e se for necessário utilizar perto ou empilhado sobre outro equipamento, o Smoke Shark II deve ser verificado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.

- Contactar o pessoal de assistência técnica biomédica qualificado quanto a intervenções de reparação de rotina.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela Bovie® podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

A garantia deste produto é anulada se qualquer uma destas advertências seja ignorada.



















1.4.2 PRECAUÇÕES:

- A legislação federal dos Estados Unidos da América limita a utilização deste dispositivo por um médico ou por ordem deste.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro. Se algum desses acessórios ficar obstruído ou restrito de forma significativa, o motor/soprador poderá sobreaquecer e causar avarias na unidade.
- A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela Bovie® pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.
- É necessário ter cuidado durante a instalação de manguueiras, adaptadores e recipientes de sucção. O não cumprimento dos procedimentos destacados neste manual pode resultar no sobreaquecimento do motor e pode anular a garantia da unidade.
- Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido para o Filtro ViroSafe®, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da manguueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido pode causar o bloqueio e danos eléctricos.
- O Filtro ViroSafe® deve ser substituído de acordo com a vida útil do filtro. O Filtro ViroSafe®, utilizado com o Smoke Shark II Smoke Evacuation System não deve ser utilizado durante mais tempo do que o especificado para cada filtro. A não substituição do filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som na unidade.
- Não bloquear a tubagem nem o filtro durante o funcionamento. Uma oclusão ou restrição significativa pode sobreaquecer o motor e a unidade pode parar de funcionar.
- A instalação deste equipamento tem de ser efectuada de forma a que as aberturas de entrada e saída localizadas no fundo do sistema não estejam obstruídas. A não instalação apropriada da unidade pode causar a diminuição do desempenho, danos e/ou fazer com que o sistema fique inoperável e pode anular a garantia.
- A temperatura ambiente durante o funcionamento deve ser mantida entre 10°C a 40°C (50°F a 104°F)
- A humidade relativa durante o funcionamento deve ser mantida entre 10% a 75%.
- Um intervalo de pressão atmosférica de 700 hPa a 1,060 hPa

- Temperatura ambiente de armazenamento de -10°C a 60°C (14°F a 140°F).
- Humidade relativa ambiental de armazenamento de 10% a 75%.

Não existem componentes passíveis de reparação por parte do utilizador no Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Consultar a assistência técnica qualificada para qualquer reparação.

Utilizar apenas com o cabo de alimentação fornecido e ligar sempre a uma tomada com ligação à terra.

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO/SIGNIFICADO
	AVISO: TENSÃO PERIGOSA.
	AVISO
	EQUIPAMENTO DE TIPO CF.
IPX1	GRAU DE PROTECÇÃO CONTRA A ENTRADA DE ÁGUA - IEC 60529.
	ALTERNATING CURRENT.
	PROTECTIVE EARTH, (GROUND).
	EQUIPOTENTIALITY.
	DENOTES THE DATE THE EQUIPMENT WAS MANUFACTURED.
	FABRICANTE
	RADIAÇÃO NÃO IONIZANTE.
	OBRIGATÓRIO: CONSULTAR O MANUAL/GUIA DE INSTRUÇÕES
	RISCO DE EXPLOSÃO SE UTILIZADO COM ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS.
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA.
	NÃO O ESTERILIZE NOVAMENTE
	NÃO REUTILIZE. ESTE É UM USO ÚNICO DISPOSITIVO.
R_x ONLY	
	RADIAÇÃO ESTÉRIL
	O ÓXIDO DE ETILENO ESTERILIZADO
	TEMPERATURA DE OPERAÇÃO
	LATEX LIVRE

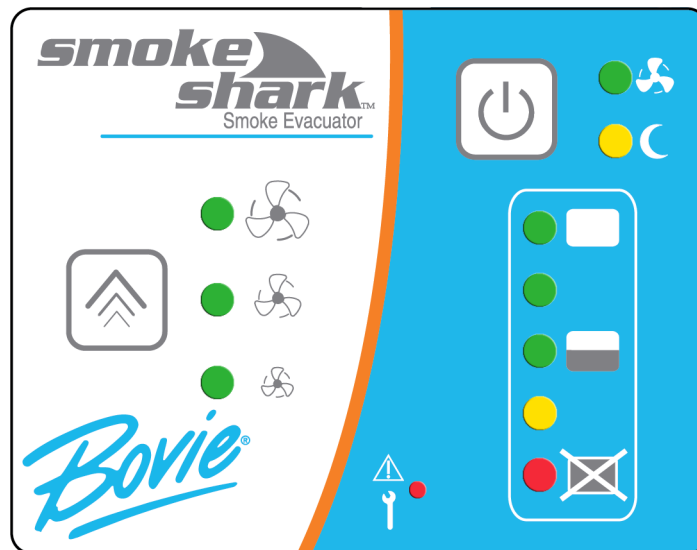






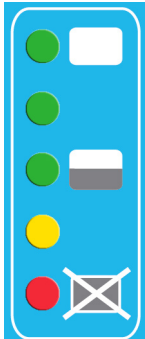


Figure 1
Unit Control Panel

	<p>BOTÃO DE ALIMENTAÇÃO DO MOTOR DO SISTEMA</p>
	<p>BOTÃO DA VELOCIDADE DE SUÇÃO: PRIMA PARA ALTERNAR ATRAVÉS DAS VELOCIDADES ALTA, MÉDIA E BAIXA</p>
	<p>INDICADOR LED DO MOTOR ACTIVADO</p>
	<p>INDICADOR LED DO MODO EM ESPERA</p>
	<p>INDICADOR LED ASSISTÊNCIA/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS NECESSÁRIA</p>
	<p>INDICADORES LED DA VELOCIDADE DO MOTOR: Luz superior: ALTA VELOCIDADE Luz central: VELOCIDADE MÉDIA Luz inferior: BAIXA VELOCIDADE</p>
	<p>INDICADOR DA DURAÇÃO ACTUAL DO FILTRO: À MEDIDA QUE AS LUZES PASSAM DE VERDE PARA VERMELHO, A DURAÇÃO DO FILTRO DIMINUI. SUBSTITUA O FILTRO QUANDO A LUZ SURGIR A VERMELHO.</p>

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Secção 2.0

2.1 Controlos do sistema

Os controlos electrónicos do sistema no Smoke Shark II Smoke Evacuation System são fáceis de compreender e simples de utilizar. O painel de controlo de membrana contém o interruptor on/off de sucção, ajuste da energia de sucção, indicador de vida útil do filtro e luz indicadora de assistência. Consultar a Figura 1.

Nota: Certificar-se de que lê todas as instruções antes de instalar os acessórios ou de utilizar este equipamento. Caso não o faça, poderá resultar em danos na unidade e/ou lesões pessoais.

- **SUCÇÃO LIGADA E Em espera**

Este é um botão ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) no Smoke Shark II Smoke Evacuation System. O interruptor ON de sucção no painel de controlo de membrana electrónico está localizado no canto superior direito do painel de membrana. Para ligar a máquina, (I), ligar o cabo de alimentação fornecido a uma tomada com ligação à terra e à entrada do aparelho na parte posterior do sistema de evacuação de fumo. Assim que se aplicar a energia, o LED amarelo de modo em espera acende-se no teclado. Premir o botão ON/OFF no painel de membrana para acender o LED verde de “ventoinha em funcionamento” indicando uma sucção activa. Colocar a unidade “em espera” ao premir o interruptor de membrana de sucção ON para acender o LED STANDBY (EM ESPERA). Desligar a alimentação do sistema, (O), ao desligar o cabo de alimentação da entrada do aparelho na unidade ou a tomada de parede.

- **CONTROLO DE SUCCÃO
(Painel de controlo de membrana)**

A quantidade de sucção pode ser ajustada ao premir o botão de controlo de sucção. Sempre que o botão de controlo de sucção é premido, a velocidade do motor aumenta. Assim que a sucção atingir o nível máximo, premir o botão novamente fará com que o nível de sucção regresse à definição mais baixa. O controlo de sucção deve ser definido para a definição prática mais baixa para remover completamente o fumo cirúrgico do local operatório. Sempre que o botão de seta é premido, a sucção muda para uma definição de fluxo diferente (baixo / médio / elevado).

- **INTERRUPTOR DE PÉ / DISPOSITIVO DE ACTIVAÇÃO REMOTA EZ LINK
(Painel de controlo de membrana)**

O Smoke Shark II Smoke Evacuation System vem equipado igualmente com um interruptor de pé pneumático.

É possível adicionar um interruptor de pé ou um Dispositivo de activação remota EZ Link a qualquer sistema ao ligar um acessório de activação Bovie® ao conector apropriado na parte frontal da unidade. Quando o interruptor de pé é ligado, a unidade pode ser ligada ou desligada ao premir o pedal do interruptor de pé uma vez para cada operação. Para obter direcções sobre a utilização do Dispositivo de activação remota EZ Link, consultar as instruções que acompanham o produto..

- **INDICADOR DE VIDA ÚTIL DO FILTRO**
(Painel de controlo de membrana)

O indicador de vida útil do filtro no painel de controlo de membrana fornece uma indicação visual do estado da vida útil do filtro que está a ser utilizado. O indicador de vida útil do filtro para o Smoke Shark II Smoke Evacuation System ajusta-se automaticamente em conformidade com a definição de fluxo seleccionada.

Definição de fluxo baixo = 35 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo médio = 24 horas de vida útil do filtro
Definição de fluxo elevado = 18 horas de vida útil do filtro

O Indicador de vida útil do filtro do Smoke Shark II é definido na fábrica. Todos os períodos de tempo do indicador de vida útil do filtro são automáticos.

Leitura do Indicador de vida útil do filtro:

Instalar um Filtro ViroSafe® não usado no sistema de acordo com as instruções de instalação incluídas neste manual do operador. Quando o sistema for ligado, o indicador de vida útil do filtro acende o LED VERDE à esquerda, indicando uma vida útil do filtro de 100%. O indicador irá progredir para LEDs VERDES subsequentes, até um LED ÂMBAR à medida que o tempo passar e começa a piscar a VERMELHO para indicar que o filtro esgotou a sua vida útil e necessita de substituição.

Quando a vida útil máxima do filtro se esgota e o evacuador de fumo não é ligado durante mais de seis (6) horas ou a alimentação eléctrica estiver desligada, é necessário um novo filtro para activar o evacuador de fumo e ligar o sistema.

- **FUSÍVEIS**
(placa de circuitos)

Dois fusíveis de 10 AMP (8 AMP para os sistemas 220/240 Smoke Shark II) estão localizados na placa de circuitos na estrutura do sistema. Protege electricamente o sistema e o operador contra danos ou lesões. Se o sistema for sobreaquecido ou se ocorrer uma sobretensão eléctrica no sistema eléctrico, os fusíveis fundem-se e o sistema não funciona.

Quando a luz de Assistência acender, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Bovie® para obter instruções de assistência do sistema. (Secção 4.0)

2.2 Instruções do Filtro ViroSafe®

Bovie® P/N:	SF35
Configuração::	Portable or tabletop
Bovie® SF35 Filter - Filtro de várias portas:	Filtração de 4 fases numa caixa, (Pré-filtro, ULPA, Carbono, Pós-filtro)
Filtro(s):	ULPA
Tamanho da partícula, µm:	0,1 a 0,2 micrones a 99,999% de eficiência
Vida útil do filtro:	Sensor de filtro automático definido na fábrica
Indicador de vida útil do filtro	Substituição temporizada

Nota: Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certificar-se de que o sistema está desligado.

Instruções de instalação do filtro:

A instalação do Filtro ViroSafe® no Smoke Shark II Smoke Evacuation System da Bovie® é rápida e simples.

1. Retirar o Filtro ViroSafe® da embalagem e eliminar quaisquer invólucros de protecção. Examinar todos os filtros quanto à presença de danos durante o envio e armazenamento. Não instalar qualquer filtro com sinais visíveis de danos estruturais.
2. Introduzir o Filtro ViroSafe® no recipiente do filtro. Certificar-se de que o filtro está completamente encaixado no fundo da câmara do filtro e que o grampo está devidamente fixo.

ADVERTÊNCIA: Este dispositivo não se destina à evacuação de fluido. Caso se preveja a aspiração de fluido utilizando o Filtro ViroSafe® ou o sistema Smoke Shark II da Bovie®, é necessário instalar dispositivos de colheita de fluido com o conjunto da mangueira de vácuo. A não instalação de um dispositivo de colheita de fluido poderá causar o bloqueio do filtro e/ou danos eléctricos.

Instruções de remoção do filtro:

1. Após o Filtro ViroSafe® estar gasto e necessitar de substituição, desligar o sistema de evacuação de fumo e desligar qualquer tubagem adicional encaixada no filtro.
2. Premir a patilha do filtro e puxar o Filtro ViroSafe® do sistema de evacuação de fumo e eliminá-lo em conformidade com a política hospitalar. O Filtro ViroSafe® pode ser eliminado ou incinerado.
3. Limpar a unidade com germicida apropriado antes de reutilizar. Seguir as instruções indicadas para a manutenção e instalação de um novo Filtro ViroSafe®.

ATENÇÃO. A utilização de qualquer outro filtro ou acessório não fornecido pela Bovie® pode causar danos no sistema e/ou tornar o sistema inoperável e pode anular a garantia.

ADVERTÊNCIA: O Filtro ViroSafe® deve ser substituído quando o Indicador de vida útil do filtro apresentar um LED vermelho a piscar (substituir). A não substituição deste filtro pode resultar na diminuição da eficiência e contaminação do motor eléctrico, bomba de vácuo e meios de absorção do som no sistema ou no não funcionamento do evacuador de fumo.

2.3 Configuração e funcionamento

O funcionamento do Smoke Shark II Smoke Evacuation System consiste no seguinte:

1. Instalar o Filtro ViroSafe®.
2. Ligar o cabo de alimentação da unidade à tomada na parte posterior do sistema. Ligar o cabo de alimentação com pinos a uma tomada de alimentação com ligação à terra apropriada. Encaminhar o cabo de alimentação de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia causar choque eléctrico.
3. Opcional: Ligar o Dispositivo de activação remota EZ Link ou a ficha do Interruptor de pé no conector apropriado na parte posterior ou lateral da máquina. Encaminhar o cabo do interruptor de pé ou do EZ Link de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou risco de entalamento que poderia resultar num funcionamento não fiável.
4. Garantir que a tubagem de evacuação está devidamente encaixada na entrada do filtro. Encaminhar a tubagem de forma a minimizar o potencial risco de tropeçar por parte dos utilizadores ou doentes.
5. Activar a unidade de alimentação ao:
 - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
 - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
 - c. Activar as opções CUT (CORTE) ou COAG (COAGULAÇÃO) no Lápiz electrocirúrgico (se o EZ Link estiver ligado).
6. Ajustar o nível de sucção para a definição pretendida ao premir o botão de seta PARA CIMA enquanto a unidade é activada. O ruído criado pela unidade de alimentação de escavação de fumo pode ser minimizado ao seleccionar a definição de vácuo mais baixa que elimina eficazmente o fumo cirúrgico do campo operatório.
7. Desactivar a unidade ao:
 - a. Premir o interruptor ON/OFF de sucção no painel de membrana,
 - b. Pressionar e libertar o interruptor de pé (se ligado), ou
 - c. Libertar o botão CUT ou COAG no Lápiz electrocirúrgico (Se o EZ Link estiver ligado).
8. Substituir o Filtro ViroSafe® quando a escala restante de vida útil do filtro PISCAR A VERMELHO (0% de vida útil restante). A não substituição do filtro irá afectar o desempenho do sistema.

2.4 Referências de desempenho*

DESEMPENHO		
Número do modelo		Smoke Shark II
Definição de fluxo máximo (CFM-U.S.)		
D.I. da mangueira padrão		
	7/8"	25 CFM
	3/8"	4,5 CFM
	1/4"	2 CFM
D.I. da mangueira padrão		
	22 mm	708 LPM
	9,5 mm	130 LPM
	6,4 mm	57 LPM
Dimensões (A x L x P)	polegadas	6 x 11 x 15,5
Dimensões (A x L x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	kg. (lbs)	4,5 kg. (10 lbs)
Nível de ruído, dBA	MÁXIMO	55,0 dBA
Interruptor de pé pneumático		Padrão
Activação do controlo remoto		SIM (opcional)
Características de segurança		Classificação UL
		Marca CE
		Protecção de fusível
Visor		LED
		Estado do filtro
		Taxa de fluxo
		Requer assistência
Tensão disponível		100/120 V CA, 220/240 V CA
Frequência, sensor automático		50/60 Hz
Controlo de fluxo variável		Sim
Motor	Watts	1000 ±10%
Sucção estática do motor	kPa (orifícios de 6,5 mm)	25,69

*For reference purposes only

2.5 Informações referentes à compatibilidade electromagnética de acordo com a IEC 60601-1-2

Tabela 1

Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas		
<p>O Smoke Evacuation System, modelo Smoke Shark II destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Smoke Shark II deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.</p>		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Smoke Shark II utiliza energia de RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento electrónico adjacente.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O modelo Smoke Shark II é adequado para utilização em todas as instalações, para além de instalações domésticas e as directamente associadas à rede de fonte de alimentação de baixa tensão pública que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	Não aplicável.
Flutuações da tensão/ emissões flutuantes IEC 61000-3-3	Classe A	Não aplicável.

Tabela 2

Directrizes e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O Modelo Smoke Shark II destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo Smoke Shark II deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	± 6 kV de contacto ± 8 kV de ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos 30%.
Explosão/corte eléctrico temporário IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de fontes de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de fontes de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	± 1 kV para modo diferencial ± 2 kV para modo comum	A qualidade da corrente principal deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial comum.

Campo magnético da frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem situar-se nos níveis característicos de uma localização habitual num ambiente comercial ou hospitalar normal.
--	-------	-------	---

Tabela 3


Directrizes e declaração do fabricante - emissões electromagnéticas			
O Modelo Smoke Shark II destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador final do Modelo Smoke Shark II deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientações
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis não devem ser usados a uma distância de qualquer parte do Modelo EVL, inclusive os cabos, inferior à recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF conduzida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	$d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ Onde P é a saída máxima de faixa de potência do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um levantamento electromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz ed 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.			
NOTA 2 Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.			
<p>^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como as estações base para radiotelefonos (telemóveis/ telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio AM e FM e o transmissor das transmissões de TV não podem ser previstas, em teoria, com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético decorrente de transmissores de RF fixos, recomenda-se um estudo electromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Modelo EVL é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Modelo Smoke Shark II deverá ser observado para verificar um funcionamento normal. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reposicionamento do Modelo Smoke Shark II.</p> <p>^b Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Tabela 4

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o modelo @ 3 Vrms			
O modelo Smoke Shark II destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências por RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do Modelo Smoke Shark II pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Modelo Smoke Shark II, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,34	0,34	0,74
1	1,7	1,7	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3
A distância de separação recomendada d em metros (m) dos transmissores com potência de saída nominal máxima não citada em cima pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à potência de saída máxima nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.			
Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.			

MANUTENÇÃO

Secção 3.0

3.1 Informações de manutenção gerais

Esta secção contém informações para a manutenção normal do Smoke Shark II Smoke Evacuation System da Bovie®. Embora o sistema tenha sido concebido e fabricado com elevados padrões industriais, é recomendável que seja efectuada a inspecção periódica e testes de desempenho por parte de um Técnico Biomédico qualificado para garantir uma operação eficaz e segurança contínua.

3.2 Limpeza

Desligar a unidade. Limpar a unidade com um pano humedecido com solução desinfectante suave ou água com sabão. Secar com um pano limpo. Não esterilizar a vapor.

3.3 Inspeção periódica

O Smoke Shark II Smoke Evacuation System deve ser inspecionado visualmente, pelo menos, todos os anos. Esta inspecção deve incluir a verificação do seguinte:

- Danos no cabo de alimentação.
- Danos na ficha de alimentação ou módulo de entrada de alimentação.
- Encaixe adequado, limpeza e ausência de danos na entrada do filtro.
- Danos externos ou internos óbvios no sistema.

3.4 Resolução de problemas do sistema – consultar abaixo.

PROBLEMA	POTENCIAL CAUSA	ACÇÃO CORRECTIVA
1. O sistemas de evacuação de fumo está ON, mas a sucção é mínima ou inexistente.	1. O filtro não está completamente encaixado. 2. O filtro está obstruído. 3. A mangueira ou o tubo de vácuo está obstruído. 4. O motor/ventoinha está obstruído.	1. Voltar a instalar o Bovie® SF35 filtro, pressionar firmemente no devido local e encaixar totalmente o grampo. 2. Substituir o filtro por um filtro genuíno Bovie® SF35 filtro. 3. Substituir a mangueira ou o tubo de vácuo por produtos genuínos Bovie® filtro. 4. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou Bovie® Medical Corporation através do número 1.800.537.2790 or +1.727.384.2323
2. O sistemas de evacuação de fumo não funciona, embora o botão de sucção ON esteja premido.	1. Não ligado a uma tomada eléctrica. 2. Os fusíveis estão fundidos. 3. Falha do sistema electrónico. 4. Filtro fora da validade ou filtro inválido introduzido.	1. Verificar a fonte de alimentação e a ligação ao painel posterior ou lateral da máquina. 2./3. Contactar os Serviços Técnicos da BioMed ou Bovie® Medical Corporation através do número 1.800.537.2790 or +1.727.384.2323. 4. Substituir o filtro por um filtro genuíno Bovie® SF35 filtro.

4.1 Devolução do equipamento

Para uma resposta rápida às suas necessidades de assistência, seguir estes procedimentos:

Passo 1: Escrever o número do modelo e o número série do Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Passo 2: Contactar o Serviços de Atendimento ao Cliente para o número gratuito ou número local listado e descrever o problema.

Passo 3: Se não for possível resolver o problema por telefone e for necessário devolver o equipamento para reparação, é necessário obter um número de “Autorização de devolução de materiais” (RMA) junto do Serviço de Atendimento ao Cliente antes de devolver o sistema.

Passo 4: Se tiver a embalagem original para o seu Smoke Shark II Smoke Evacuation System, deve utilizá-la para devolver apropriadamente a sua unidade. Se não tiver o material da embalagem original, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente para obter informações sobre como embalar a unidade para a devolução.

Passo 5: O frete para todos os bens devolvidos deve ser pré-pago pelo expedidor. A morada será fornecida pelo Serviço de Atendimento ao Cliente.

4.2 Informações sobre encomendas

Para voltar a encomendar, obter peças de substituição ou para devolver uma unidade para fins de reparação, contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente para o:

800.537.2790

Ou

+1.727.384.2323

Ou visite:

www.boviemed.com

ou contactar o seu Distribuidor/Representante autorizado da

Versões do Smoke Shark II Smoke Evacuation System da Bovie® disponíveis:

- 100/120 V CA 50/60 Hz
- 220/240 V CA 50/60 Hz

Acessórios disponíveis:

- Filtros Bovie® SF35
- Recipiente de sucção
- Dispositivo de activação remota
- Mangueiras e tubagem
- Válvulas do redutor
- Adaptadores de lápis electocirúrgico
- Lápis electocirúrgico Smoke

TERMOS E GARANTIA

Secção 5.0

ESPECIFICAÇÕES:

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

ENVIO DA ENCOMENDA:

A Bovie® tentará satisfazer os pedidos dos clientes individuais quanto ao método de envio. A Bovie® reserva-se o direito de decidir o método de envio relativamente a encomendas pré-pagas. É tido cuidado ao verificar e embalar toda a mercadoria para evitar erros, mas caso surjam discrepâncias, as reclamações deverão ser realizadas dentro de 24 horas após a entrega.

A responsabilidade da Bovie® termina após a entrega segura à transportadora na nossa doca. Se a mercadoria for danificada durante o transporte, deverá ser apresentada uma reclamação à transportadora envolvida. A Bovie® ajudará os clientes neste processo de reclamação.

DEVOLUÇÃO DO MATERIAL:

A mercadoria de devolução tem de apresentar um número de devolução pré-autorizado da Bovie® e tem de ser assinalada com este número antes da devolução. Os custos de transporte têm de ser pré-pagos pelo expedidor e todos os riscos de perda e danos dos bens são da responsabilidade do expedidor. As devoluções não autorizadas serão recusadas. Incluir uma cópia dos documentos da embalagem e/ou factura com a devolução. A troca será efectuada através de um valor monetário equivalente à mercadoria devolvida menos uma taxa de reposição do stock e administrativa sobre equipamento novo, não usado, fechado ou equipamentos descartáveis.

EXCEPÇÕES:

1. A mercadoria com defeitos pode ser devolvida apenas para substituição. Contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente da Bovie® antes de enviar a mercadoria de devolução.
2. A mercadoria enviada incorrectamente está isenta de taxas de reposição do stock. Contactar o serviço de atendimento ao cliente da Bovie® antes de enviar a mercadoria de devolução.

GARANTIA*:

A Bovie® garante que o sistema do filtro fabricado pela Bovie® estará isento de defeitos no material e fabrico. Os produtos são garantidos apenas na medida em que a Bovie® irá substituir sem custos quaisquer sistemas de filtros que se comprove apresentarem defeitos dentro de (2) anos desde a data de entrega para o P/N SE02 & SE02-220 e considerando que a Bovie® tenha tido a oportunidade de inspeccionar o sistema alegadamente defeituoso e as instalações ou utilização do mesmo. Não está incluída qualquer garantia por danos incidentais ou consequenciais de qualquer natureza provenientes de qualquer defeito.

A garantia acima é a única garantia realizada pela Bovie® e substitui expressamente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, sem limitação, as garantias de comercialização e adequação a um fim específico. Todas as garantias implícitas no decorrer da transacção ou utilização entre as partes estão expressamente excluídas.

DANOS CONSEQUENCIAIS/LIMITES DE RESPONSABILIDADE:

A Bovie® não deve de forma alguma ser responsável por danos especiais, incidentais, indirectos ou consequenciais de qualquer tipo. De nenhuma forma a responsabilidade da Bovie® irá exceder o montante pago à Bovie® pelo comprador relativamente ao equipamento específico do qual resultou essa responsabilidade. O comprador concorda indemnizar e isentar a Bovie® de quaisquer responsabilidades, reclamações e exigências de terceiros de qualquer tipo em relação ao sistema e sua utilização.



**© 2015 Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road
Clearwater, Florida 33760 USA
US Phone: 1.800.537.2790
Fax: 1.800.323.1640
International Phone: +1 727 384 2323
www.boviemed.com**