

Bovie®

smoke shark™ Smoke Evacuator

Manual del operador



© 2020 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 el (2) años posterior a la fecha de la entrega, Bovie Medical Corporation garantiza el Smoke Shark II contra defectos en los materiales y la mano de obra. Bovie® reparará o sustituirá (a su discreción) el mismo sin cargo, siempre que se haya llevado a cabo el mantenimiento rutinario especificado en este manual, utilizando las piezas de repuesto aprobadas por Bovie®. Esta garantía carecerá de validez si el producto se utiliza de forma o para fines distintos a los previstos.

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

© 2020 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

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

Número de manual 902958REVF
Bovie® P/N: 23088_ES r5
12/2020



EQUIPO MÉDICO – EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A PELIGROS DE
DESCARGA ELÉCTRICA, INCENDIO Y MECÁNICOS, SOLAMENTE DE
CONFORMIDAD CON ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, 1:2009/(R)2012 and A2:2010/
(R)2012, and CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14
E349034

Este dispositivo cumple la parte 15 de las normas FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no podrá ocasionar interferencias dañinas y (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las que ocasionen un funcionamiento no deseado.

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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
NL-2514 AP The Hague
The Netherlands



Índice y Lista de ilustraciones

Sección	Título	Página
1.0	DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA	3
1.1	Introducción	
1.2	Inspección	
1.3	Información relativa al funcionamiento	
1.4	Advertencias y precauciones	
2.0	INSTRUCCIONES RELATIVAS AL FUNCIONAMIENTO	10
2.1	Controles del sistema	
2.2	Instrucciones del filtro Bovie® SF35®	
2.3	Instalación y funcionamiento	
2.4	Especificaciones	
3.0	MANTENIMIENTO	20
3.1	Información sobre mantenimiento general	
3.2	Limpieza	
3.3	Inspección periódica	
3.4	Resolución de problemas	
4.0	SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE	21
4.1	Devolución del equipo	
4.2	Información de pedidos	
5.0	TÉRMINOS Y GARANTÍA	22
Figura	Título	Página
1	Panel de control	14

Descripción del sistema

Sección 1.0

1.1 Introducción

Los sistemas de evacuación de humo Bovie® Smoke Shark II están diseñados para evacuar y filtrar columnas de humo y aerosoles creados por las herramientas quirúrgicas que tienen interfaz con tejidos, como serían láseres, sistemas electroquirúrgicos y dispositivos ultrasónicos.

Los sistemas de evacuación de humo Smoke Shark II han sido diseñados con un motor de vacío de alta succión y alto caudal. El motor ultrasilencioso se usa para retirar el humo quirúrgico del sitio de la cirugía a través de los tubos de vacío y enviarlo al filtro Bovie® SF35, donde es procesado por una serie de filtros. Se utiliza un filtro desechable para simplificar la instalación y extracción durante los cambios de filtro. El filtro está totalmente encerrado para proteger al personal médico de posible contaminación durante el cambio de filtro. Un filtro Bovie Medical Corporation Versace contiene cuatro etapas diferentes que capturan la columna de humo.

En la primera etapa se hace un filtrado previo cuya función es atrapar y eliminar las partículas más gruesas y los líquidos ocasionales.

En la segunda etapa se utiliza un filtro con grado ULPA (aire con penetración ultra baja) cuyo diseño con tecnología patentada (patente estadounidense n° 5874052) captura partículas y microorganismos desde 0,1 hasta 0,2 micrones a una eficiencia de 99,999%.

El filtrado de la tercera etapa usa el carbono activado virgen del más alto grado, especialmente diseñado para el Bovie® para la eliminación y absorción de olores y gases tóxicos producidos por los tejidos quemados. Estos gases dañinos pueden constituir un riesgo para la salud para los profesionales sanitarios que estén expuestos de forma prolongada a ellos. El carbono activado usado en los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems elimina más gases orgánicos tóxicos que vapor de agua y ofrece una eliminación de olores óptima.

El filtrado de la cuarta etapa utiliza una espuma expandida para capturar fibras de carbono activado y evitar que se salgan del filtro.

Los controles electrónicos del panel frontal del Smoke Shark II Smoke Evacuation System se han diseñado de forma "amigable para el usuario" y facilitan la instalación y el funcionamiento de la unidad. Por favor consulte la sección 2.0 para ver las instrucciones del funcionamiento.

1.2 Inspección

El Smoke Shark II Smoke Evacuator se ha probado e inspeccionado a fondo antes de su envío desde fábrica. Por favor compruebe la unidad antes de usarla para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante el tránsito. Si los daños son evidentes, por favor contacte con el Servicio de Atención al cliente de Bovie Medical Corporation llamando a los teléfonos 1-800-537-2790 (Sólo EE.UU.) ó (727) 384-2323 (Internacional)

Compare también los accesorios que reciba con la lista de accesorios estándares provista más abajo. Si faltase algún elemento, por favor notifíquese al Servicio de Atención al cliente de Bovie Medical Corporation.

Accesorios estándares:

- Manual del operador
- Cable eléctrico
- Peudal neumático

Por favor contacte con el Servicio de Atención al cliente de Bovie® para comprar los siguientes accesorios:

- Filtros de sustitución
- Activador de interruptor remoto
- Tubos flexibles, tubos, Kits laparoscópicos, adaptadores, varillas y otros accesorios

1.3 Información relativa al funcionamiento

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

1. Los Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems cumplen con las especificaciones eléctricas de la norma en los sistemas siguientes:
100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz

2. Tipo de protección frente a descargas eléctricas: Clase I

3. Grado de protección frente a descarga eléctrica; pieza aplicada tipo CF

4. Grado de protección frente a la entrada de agua: IPX1

5. Método de esterilización o desinfección recomendado por Bovie Medical Corporation:

Desconexión unidad. Limpiéla con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Séquela con un paño limpio. NO esterilizar al vapor.

6. Grado de seguridad de la aplicación en la presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso: No apropiado

7. Modo de funcionamiento: Continuo

8. Previa solicitud, Bovie Medical Corporation suministrará lo siguiente:

Servicio e instrucciones de reparaciones, incluyendo diagramas de circuitos y lista de piezas

9. Los fusibles del cuadro de circuitos serán reparados por un técnico autorizado de Bovie® como se indica a continuación:

100/120 VCA, 50/60 Hz usa 10 amp 250 voltios fusible (Slo-Blo)

220/240 VCA, 50/60 Hz usa 8 amp 250 voltios fusible (Slo-blo)

10. Este equipo necesita precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse de acuerdo a la información EMC que se encuentra en este manual.
11. Este equipo utiliza un equipo de comunicaciones de RF que puede afectar a los equipos eléctricos médicos.
12. Este equipo ha sido probado y se vio que cumple los límites para un dispositivo digital clase A, de acuerdo a la parte 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias dañinas cuando el equipo esté funcionando en un entorno comercial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia y si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones puede ocasionar interferencias a las comunicaciones por radio. El funcionamiento de este equipo en un área residencial es probable que ocasione interferencias dañinas, en ese caso el usuario deberá hacerse cargo del coste de la corrección de la interferencia.
13. Este equipo funciona con las siguientes especificaciones de radiofrecuencia:
 - Modulación RX: Ancho de pulso codificado, modulación AM 100%
 - Frecuencias TX: Codificadas para Manchester,
 $A = fc \pm 423,75\text{kHz}$, $B = fc \pm 484,29\text{kHz}$
 - Tasa baja de bits: transición A a B
 - Tasa alta de bits: transición B a A
14. Para aislar el equipo de la alimentación eléctrica principal, desconecte el cable de alimentación del receptáculo de alimentación del aparato o de la toma de pared. Coloque el equipo de manera que sea fácil desconectar el cable de alimentación.
15. Conector de equalización de potencial: Terminal localizado en el panel trasero para conectar un equalizador de potencial. El conductor cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1.

Los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems y todos los filtros no están previstos para que entren en contacto con los pacientes.

1.4 Advertencias y precauciones



Tenga en cuenta que todas las advertencias y precauciones deben leerse y entenderse antes de usar este equipo.

1.4.1 ADVERTENCIAS:

- Lea este manual minuciosamente y familiarícese con su contenido antes de usar el equipo.
- Pruebe este equipo antes de un procedimiento quirúrgico. Este producto se probó minuciosamente en la fábrica antes de su envío.
- Desconecte la unidad de la toma eléctrica antes de inspeccionar los componentes del sistema.

- El sistema Smoke Shark II sólo está previsto y es adecuado para las aplicaciones mencionadas en las instrucciones de funcionamiento.
- **El evacuador de humos produce un vacío fuerte. Ajuste el flujo del aire y la posición del extremo de la toma de la varilla o tubo para evitar daños al paciente y evitar la aspiración de materiales y muestras quirúrgicos.**
- **Si el evacuador de humos se activa cuando el flujo de aire esté en una velocidad alta, puede producir una acción repentina y fuerte. Compruebe el ajuste del flujo de aire antes de activar el evacuador de humos para evitar daños al paciente y la aspiración de materiales y muestras quirúrgicos.**
- **Para maximizar la seguridad del paciente, el tubo o varilla no debería entrar en contacto con los tejidos. En caso contrario el paciente podría sufrir daños.**
- Los filtros Bovie Medical Corporation ViroSafe® y los accesorios de un solo uso son completamente desechables. Deséchelos siguiendo los códigos o normas locales y el reglamento hospitalario. Estos filtros pueden desecharse o incinerarse, lo que sea más apropiado para su institución.
- Se deben extremar las precauciones para colocar el cable eléctrico, el pedal, el tubo de evacuación de humos y el cable del activador del interruptor remoto para que no provoquen riesgos de tropiezos ni se estropeen los cables.
- No ponga en funcionamiento este dispositivo en presencia de gases inflamables o explosivos.
- Este equipo está previsto para ser utilizado por profesionales sanitarios únicamente. Este equipo puede ocasionar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de un equipo cercano. Es posible que sea necesario tomar medidas de mitigación, como por ejemplo volver a orientar o colocar el Smoke Shark II o proteger la ubicación.
- El uso de otros ACCESORIOS, distintos a los especificados o vendidos por Bovie Medical Corporation, como piezas de repuesto para los componentes internos puede aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del Smoke Shark II.
- Este equipo no debería utilizarse junto o apilado con otros equipos y si esto fuese necesario, debería comprobarse si el Smoke Shark II funciona normalmente en la configuración que se vaya a utilizar.
- El mantenimiento rutinario debe realizarlo el personal técnico biomédico cualificado.
- Los cambios o modificaciones no aprobadas expresamente por Bovie Medical Corporation podrían anular la autoridad del usuario para hacer funcionar el equipo.
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo únicamente deberá conectarse a una alimentación eléctrica principal con tierra física protectora.

La garantía del producto quedará invalidada si cualquiera de estas advertencias no se toma en cuenta.

1.4.2 PRECAUCIONES:

- La ley federal (Estados Unidos de América) restringe la venta de este dispositivo, precisa prescripción facultativa.
- No bloquee el tubo ni el filtro. Si se obstruyese o quedase restringido significativamente cualquiera de ellos el motor/soplador podría sobrecalentarse y provocar que la unidad falle.
- Si utiliza cualquier otro filtro o accesorio no suministrado por Bovie Medical Corporation podría ocasionar daños al sistema o provocar que el sistema quede inoperativo y podría invalidar la garantía.
- Debe extremar la precaución en la instalación de fusibles, adaptadores y recipientes de aspiración. Si no se siguen los procedimientos especificados en este manual el motor podría sobrecalentarse y podría invalidarse la garantía de la unidad.
- Este dispositivo no está previsto para la evacuación de líquidos. Si se espera aspirar líquidos usando el Filtro Bovie® SF35 deben instalarse dispositivos de recogida de líquidos con el ensamblaje del tubo de vacío. Si no se instalase un dispositivo de recogida de líquidos podría ocasionar un bloqueo del filtro y daños eléctricos.
- El Filtro Bovie® SF35 debe cambiarse de acuerdo a la vida del filtro. El Filtro Bovie® SF35, usado con los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems no debería utilizarse durante más tiempo del especificado para cada filtro. Si no se cambiase el filtro podría disminuir la eficiencia y se podría producir contaminación del motor eléctrico, la bomba de vacío y los medios de absorción de sólidos dentro de la unidad.
- No bloquee el tubo ni el filtro durante el funcionamiento. Una oclusión o una restricción significativa podría hacer que se sobrecalentarse el motor y que la unidad dejase de funcionar.
- La instalación de este equipo debe realizarse sobre una superficie nivelada con las cuatro (4) patas en contacto con esa superficie en todo momento. Si no se instalase correctamente la unidad podría reducirse el rendimiento, causar daños al sistema y quedar inoperativo y anular la garantía.
- La temperatura ambiente durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10°C hasta 40°C (50°F hasta 104°F)
- La humedad relativa durante el funcionamiento debe mantenerse entre 10% a 75%.
- Un rango de presión atmosférica de 700 hPa hasta 1.060 hPa.
- Temperatura de medioambiente de almacenaje -10°C hasta 60°C (14°F hasta 140°F).
- Humedad relativa de medioambiente de almacenaje 10% hasta 75%.

En los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems no hay componentes que el usuario pueda reparar. Las reparaciones deben realizarlas personal de asistencia técnica cualificado.

Use sólo con el cable eléctrico provisto y utilice siempre un enchufe con toma a tierra.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN/SIGNIFICADO
	ADVERTENCIA: VOLTAJE PELIGROSO
	ADVERTENCIA
	TYPE CF APPLIED PART.
IPX1	GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA LA ENTRADA DE AGUA - IEC 60529.
	ALTERNATING CURRENT.
	PROTECTIVE EARTH, (GROUND).
	EQUIPOTENTIALITY.
	DENOTES THE DATE THE EQUIPMENT WAS MANUFACTURED.
	FABRICANTE.
	RADIACIÓN NO IONIZANTE
	OBLIGATORIO: CONSULTAR MANUAL/GUÍA DE INSTRUCCIONES.
	RIESGO DE DEFLAGRACIÓN SI SE UTILIZA CON GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES.
	NO LO UTILICE SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.
	NO LO VUELVA A ESTERILIZAR
	NO VUELVA A USAR. SE TRATA DE UN USO ÚNICO DISPOSITIVO.
R_x ONLY	
	RADIACIÓN ESTÉRIL
	EL ÓXIDO DE ETILENO ESTÉRIL
	TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO
	LÁTEX LIBRE

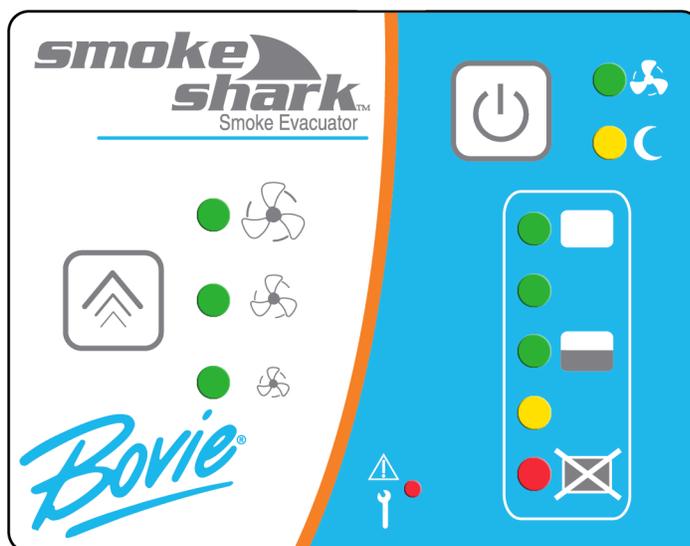
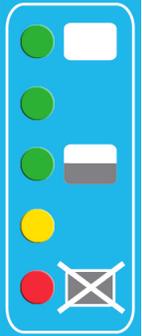


Figura 1
Pannello di controllo dell'unità

	<p>PULSANTE DI ALIMENTAZIONE DEL MOTORE DEL SISTEMA</p>
	<p>PULSANTE VELOCITÀ DI ASPIRAZIONE: PREMERE PER SPOSTARSI TRA LE VELOCITÀ ALTA, MEDIA E BASSA</p>
	<p>INDICATORE LED MOTORE ATTIVO</p>
	<p>INDICATORE LED MODALITÀ STANDBY</p>
	<p>INDICATORE LED CHE SEGNA LA NECESSITÀ DI ASSISTENZA/RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</p>
	<p>INDICATORI LED VELOCITÀ MOTORE: Spia superiore: VELOCITÀ ALTA Spia centrale: VELOCITÀ MEDIA Spia inferiore: VELOCITÀ BASSA</p>
	<p>INDICATORE DURATA FILTRO ATTUALE: IL PASSAGGIO DELLE SPIE DAL VERDE AL ROSSO INDICA L'ESAURIMENTO DEL FILTRO. SOSTITUIRE IL FILTRO QUANDO LA SPIA È ROSSA..</p>

2.1 Controles del sistema

Los controles del sistema electrónicos de los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems son fáciles de entender y sencillos de usar. El panel de control de membrana incluye el interruptor on/off de aspiración, el ajuste de potencia de aspiración, el indicador de vida del filtro, y la luz indicadora de servicio. Véase la figura 1.

Nota: Asegúrese de leer todas las instrucciones antes de instalar los accesorios o poner en funcionamiento este equipo. Si no lo hace así podría dañar la unidad o el personal podría sufrir daños.

- **ASPIRACIÓN ON y Pausa**

Hay un botón ON/OFF (Conexión/Desconexión) en los Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems. El interruptor ON del panel de control de membrana electrónico se encuentra en la esquina derecha superior del panel de membrana. Para encender la máquina, conecte el cable eléctrico suministrado a un enchufe con toma a tierra y la toma auxiliar en la parte trasera del sistema de evacuación de humos. Una vez que se haya aplicado la alimentación, el indicador luminoso de pausa amarillo se encenderá en el teclado. Presione el botón ON/OFF del panel de membrana para iluminar el indicador luminoso verde "ventilador en funcionamiento" que indica que la aspiración está activa. Coloque la unidad en "standby" (pausa) presionando el interruptor de la membrana ON de aspiración para que se ilumine el indicador luminoso de STANDBY amarillo. Apague la corriente principal del sistema desenchufando el cable eléctrico de la toma auxiliar de la unidad o de la toma de la pared.

- **CONTROL DE ASPIRACIÓN
(Panel de control de membrana)**

La cantidad de aspiración puede ajustarse presionando el botón suction control (control de aspiración). Cada vez que se presione este botón, la velocidad del motor aumentará. Una vez que la aspiración haya alcanzado el nivel máximo, si presiona el botón de nuevo el nivel de aspiración volverá al ajuste más bajo. El control de aspiración debe fijarse en el ajuste más bajo para eliminar completamente los humos quirúrgicos del sitio operativo. Cada vez que se presiona el botón con flecha, la aspiración cambiará a un ajuste de flujo diferente (bajo / mediano / alto).

- **PEDAL / ACTIVADOR INTERRUPTOR REMOTO
(Panel del control de membrana)**

El Smoke Shark II Smoke Evacuation System también viene equipado con un pedal neumático.

Puede añadirse un pedal o un activador de interruptor remoto a cualquier sistema simplemente enchufando un accesorio de activación Bovie Medical Corporation en la toma apropiada de la parte frontal de la unidad. Cuando se conecte el pedal, la unidad podrá apagarse o encenderse presionándola una vez para cada operación. Para indicaciones sobre cómo usar el activador del interruptor remoto consulte las instrucciones que acompañan al producto.

- **INDICADOR DE VIDA ÚTIL DEL FILTRO**
(Panel de control de membrana)

El indicador SF35 filter life (vida útil del filtro) del panel de control de membrana ofrece una indicación visual del estado de la vida útil del filtro en uso. Este indicador del Smoke Shark Smoke Evacuation System ajustará automáticamente de acuerdo al ajuste de flujo seleccionado.

Ajuste de flujo bajo = 35 horas de vida útil del filtro
Ajuste de flujo mediano = 24 horas de vida útil del filtro
Ajuste de flujo alto = 18 horas de vida útil del filtro

El indicador SF35 Filter Life queda fijado en la fábrica. Todos los tiempos de las vidas útiles son automáticos.

Lectura del indicador Filter Life:

Instale un Bovie® no utilizado en el sistema siguiendo las instrucciones de instalación incluidas en el manual del operador. Cuando el sistema esté encendido, el indicador de vida útil del filtro se encenderá y el INDICADOR LUMINOSO VERDE que se encuentra más a la izquierda, indicará el 100% de la vida útil del filtro. El indicador seguirá por los subsiguientes INDICADORES LUMINOSOS VERDES hasta llegar a un INDICADOR LUMINOSO ÁMBAR cuando el tiempo se termine y empezará a parpadear en ROJO para indicar que el filtro ha gastado su vida útil y requiere una sustitución.

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

- **FUSIBLES**
(cuadro de circuitos)

En la carcasa del sistema se encuentra el cuadro de circuitos con dos fusibles de 10 amp (8 amp para sistemas 220/240 Smoke Shark II). Protege eléctricamente al sistema y al operador, para que no sufran daños. Si el sistema se sobrecalienta o si hay una sobretensión eléctrica en el sistema eléctrico, los fusibles se fundirán y el sistema no funcionará.

Cuando se ilumine la luz de servicio, contacte con el servicio de Asistencia al cliente de Bovie Medical Corporation para que le den instrucciones de asistencia para el sistema. (Sección 4.0)

2.2 Instrucciones para el Filtro Bovie® SF35

N/P Bovie Medical Corporation:	SF35
Configuración:	Portátil o sobremesa
Filtro Bovie® SF35s - Filtro con varios puer- tos:	Filtrado en 4 etapas en una recipiente, (Fil- tro previo, ULPA, carbón, filtro posterior)
Filtros:	ULPA
Tamaño partícula, µm:	0,1 hasta 0,2 micrones al 99,999% de eficiencia
Vida útil del filtro:	Sensor del filtro fijado en la factoría automático
Indicador de vida útil del filtro:	Sustitución programada

Nota: Antes de instalar o quitar cualquier filtro, asegúrese de que el sistema esté apagado.

Instrucciones de instalación del filtro:

La instalación del Filtro Bovie® SF35 en los Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) es rápida y sencilla.

1. Saque el Filtro Bovie® SF35 de la caja de envío y tire el envoltorio protector. Examine todos los filtros para comprobar si han sufrido daños durante el envío y el almacenaje. No instale ningún filtro que tenga señales visibles de haber sufrido daños estructurales.
2. Introduzca el Filtro Bovie® SF35 en la toma del filtro. Asegúrese de que el filtro quede asentado completamente contra el fondo de la cámara del filtro y que el clip quede completamente fijado.

ADVERTENCIA: Este dispositivo no está previsto para la evacuación de líquidos. Si se espera aspirar líquidos usando el Filtro Bovie® SF35 o el Bovie Medical Corporation Smoke Shark II system, deben instalarse dispositivos de recogida de líquidos con el ensamblaje del tubo de vacío. Si no se instalase un dispositivo de recogida de líquidos podría ocasionarse un bloqueo del filtro y daños eléctricos.

Instrucciones de retirada del filtro:

1. Después de que el Filtro Bovie® SF35 haya quedado inservible y requiera un cambio, apague el sistema de evacuación y desconecte cualquier tubo de accesorio fijado al filtro.
2. Presione la pestaña del filtro y tire del Filtro Bovie® SF35 del sistema de evacuación de humos y deseche de acuerdo con la normativa del hospital. El Filtro Bovie® SF35 puede desecharse o incinerarse.
3. Limpie la unidad con un germicida apropiado antes de volver a utilizarlo. Siga las instrucciones indicadas para el mantenimiento e instalación de un nuevo Filtro Bovie® SF35.

PRECAUCIÓN: Si utiliza cualquier otro filtro o accesorio no suministrado por Bovie Medical Corporation podría ocasionar daños al sistema o provocar que el sistema quede inoperativo y podría invalidar la garantía.

ADVERTENCIA: El Filtro Bovie® SF35 debe cambiarse cuando el indicador luminoso del indicador Filter Life parpadee en rojo (sustituir). Si no cambia este filtro podría reducir la eficiencia y contaminar el motor eléctrico, la bomba de vacío y el medio de absorción de sólidos dentro del sistema o que el evacuador de humos quede inoperativo.

2.3 Instalación y funcionamiento

A continuación se detalla el funcionamiento del Smoke Shark II Smoke Evacuation System:

1. Instale el Filtro Bovie® SF35.
2. Fije el cable eléctrico de la unidad a la toma de la parte de atrás del sistema. Enchufe el cable eléctrico en una toma conectada a tierra. Coloque el cable de forma que se minimice el riesgo de tropiezos potenciales por parte de los usuarios o los pacientes o el riesgo de pinzamientos que podrían ocasionar descargas eléctricas.
3. Opcional: fije un activador de interruptor remoto o un enchufe de pedal en la toma apropiada de la parte trasera o lateral de la máquina. Coloque el pedal o el cable RSA de forma que se minimice el riesgo de tropiezos por parte de los potenciales por parte de usuarios o pacientes o riesgos de pinzamientos que podrían ocasionar un funcionamiento no fiable.
4. Asegúrese de que el tubo de evacuación quede completamente asentado en la toma del filtro. Coloque el tubo de forma que se minimice el riesgo de tropiezos potenciales por parte de usuarios o pacientes.
5. Active la unidad de alimentación:
 - a. Presionando el interruptor de ON/OFF de aspiración del panel de membrana,
 - b. Presionando y soltando el pedal (si estuviera conectado), o
 - c. Active bien CUT (Corte) o COAG (Coagulación) en el lápiz electroquirúrgico (si el activador remoto estuviera conectado).
6. Ajuste el nivel de aspiración en el nivel deseado presionando el botón de flecha UP (arriba) mientras que la unidad esté activada. El ruido creado por la unidad de alimentación de excavación de humos puede minimizarse seleccionando el ajuste de vacío más bajo que limpie efectivamente el campo operativo de humos quirúrgicos.
7. Desactive la unidad:
 - a. Presionando el interruptor de ON/OFF de aspiración del panel de membrana,
 - b. Presionando y soltando el pedal (si estuviera conectado), o
 - c. Soltando el botón CUT o COAG del lápiz electroquirúrgico (si el activador remoto estuviera conectado).
8. Sustituya el Filtro Bovie® SF35 cuando la escala de Filter Life restante del filtro PARPADEE en ROJO (0% vida restante). Si no cambia el filtro afectará el rendimiento del sistema.

2.4 Referencias del rendimiento*

RENDIMIENTO		
Número de modelo		Smoke Shark II
Ajuste de flujo máximo (cfm-EE.UU.)		
Tubo flexible estándar D. I.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Tubo flexible estándar D. I.		
	22 mm	
	9,5 mm	
	6,4 mm	
Dimensiones (A x A x P)	pulgadas	6 x 11 x 15,5
Dimensiones (A x A x P)	centímetros	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	lbs (kg.)	
Nivel de ruido, dBA	MÁXIMO	
Pedal neumático		Estándar
Activación control remoto		SÍ (opcional)
Características de seguridad		Clasificado UL
		Marca CE
		Protección de fusibles
Pantalla		LED
		Estado del filtro
		Tasa de flujo
		Requiere asistencia técnica
Voltaje disponible		100/120 VCA, 220/240 VCA
Frecuencia, detectada automáticamente		50/60 Hz
Control de flujo variable		Sí
Motor	vattios	1000 ±10%
Aspiración estática motor	kPa (orificio 6,5 mm)	25,69

*Sólo para referencia

2.5 Información de compatibilidad electromagnética según IEC60601-1-2

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas		
El modelo del Smoke Evacuation System model Smoke Shark II está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del Smoke Shark II debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Smoke Shark II usa energía RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos de las cercanías.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El modelo Smoke Shark II es apropiado para ser utilizado en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de corriente de baja tensión pública que suministra corriente a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	No aplicable.
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Clase A	No aplicable.

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas			
El modelo Smoke Shark II está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del modelo Smoke Shark II debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electro- magnética (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Ráfagas transitorias de corriente eléctrica rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV diferencial modo ±2 kV modo normal	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo normal	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Caídas de tensión cortocircuitos interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de corriente IEC 61000-4-11	<0%U _T para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T para 1 ciclo 70%U _T para 25/30 ciclos Una sola fase: a 0° 0° a U _T : 250/300 ciclos	<0%U _T para 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U _T para 1 ciclo 70%U _T para 25/30 ciclos Una sola fase: a 0° 0° a U _T : 250/300 ciclos	La calidad de la corriente eléctrica debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del modelo Smoke Shark II requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de corriente, se recomienda alimentar el modelo Smoke Shark II con una fuente de suministro que no se interrumpa o una batería.

Frecuencia de corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deberían estar en niveles característicos de una ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
------------------------------------------------------------------	--------	--------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante, emisiones electromagnéticas			
El modelo Smoke Shark II está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario del modelo Smoke Shark II debería asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Cumplimiento Nivel	Entorno electromagnético - Guía
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz hasta 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Smoke Shark II, incluidos los cables.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética en las instalaciones ^a , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento normativo en cada rango de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en la proximidad de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Es posible que estas recomendaciones no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y las personas.

^a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como por ejemplo las estaciones de base para teléfonos por radio (móviles/inalámbricos) y radios móviles, de aficionados, difusión AM y FM y de televisión no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores, debería considerarse realizar un estudio del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medido en la ubicación en que el modelo EVL sea utilizado sobrepasa el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, debería observarse el modelo Smoke Shark II para verificar que funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, como por ejemplo volver a orientar o colocar el modelo Smoke Shark II

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

Mantenimiento

Sección 3.0

3.1 Información de mantenimiento general

Esta sección contiene información para un mantenimiento rutinario del Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation System. A pesar de que el sistema ha sido diseñado y fabricado con altos estándares industriales, se recomienda llevar a cabo una inspección periódica y unas pruebas de rendimiento que debe llevar a cabo un técnico biomédico cualificado para asegurar un funcionamiento seguro y efectivo de forma continuada.

3.2 Limpieza

Desconectar la unidad. Límpiela con un paño humedecido con una solución desinfectante suave o con agua jabonosa. Séquela con un paño limpio. No esterilizar con vapor.

3.3 Inspección periódica

El Smoke Shark II Smoke Evacuation System debe inspeccionarse visualmente al menos cada año. Esta inspección debería incluir comprobaciones para ver si hay:

- Daños en el cable eléctrico.
- Daños en el enchufe de corriente o el módulo de entrada de alimentación.
- Correspondencia adecuada, limpieza y ausencia de daños en la entrada de filtros.
- Daños externos o internos obvios en el sistema.

3.4 Resolución de problemas del sistema, véase más abajo.

PROBLEMA	CAUSA POTENCIAL	ACCIÓN CORRECTIVA
1. El sistema de evacuación de humos está ON pero la aspiración es mínima o ninguna.	1. El filtro no está asentado completamente. 2. El filtro está atascado. 3. El tubo flexible de vacío o el tubo están atascados. 4. El motor/soplador está obstruido.	1. Vuelva a instalar el filtro Bovie® SF35, presione firmemente en su sitio y fije por completo el clip. 2. Sustituya el filtro con un Bovie Medical Corporation filtro Bovie® SF35 auténtico. 3. Sustituya el tubo de vacío o el tubo con productos Bovie Medical Corporation auténticos. 4. Llame a BioMed o al Servicio Técnico de Bovie Medical Corporation al teléfono 1 800 537-2790 ó 727 384-2323 7000.
2. El sistema de evacuación de humos no funciona ni siquiera cuando el botón ON está presionado.	1. No enchufado en una toma eléctrica. 2. Los fusibles están fundidos. 3. Fallo del sistema electrónico. 4. La vida útil del filtro ha concluido o se ha insertado un filtro no válido.	1. Compruebe la toma de corriente y la conexión al panel trasero o lateral de la máquina. 2./3. Llame a BioMed o al Servicio Técnico de Bovie Medical Corporation al número 1 800 537-2790 ó 727 384-2323 7000. 4. Sustituya el filtro con un Bovie Medical Corporation filtro Bovie® SF35 auténtico.

Servicio de Atención al cliente

Sección 4.0

4.1 Devolución del equipo

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

Paso 1: Apunte el modelo y el número de serie del Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Paso 2: Llame al número gratuito del Servicio de Atención al cliente o al local incluidos en la lista y describa el problema.

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

Paso 4: Si tiene el empaquetado original de su Smoke Shark II Smoke Evacuation System, úselo para devolver de forma correcta su unidad. Si no tiene el material de embalaje original, pida consejo al Servicio de Atención al cliente sobre cómo empaquetar la unidad para el envío de devolución.

Paso 5: Los envíos para todas las mercancías devueltas deben ser pagadas por adelantado por el remitente. La dirección será suministrada por el Servicio de Atención al cliente.

4.2 Información de pedidos

Para volver a hacer un pedido, obtener piezas de repuesto o para devolver una unidad para que le hagan una reparación, llame al Servicio de Atención al cliente al número:

800.537.2790

O

+1.727.384.2323

O Visita:

www.boviemed.com

o contacte con su distribuidor/representante de Bovie Medical Corporation autorizado.

Versiones del Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation System disponibles:

- 100/120 VCA 50/60 Hz
- 220/240 VCA 50/60 Hz

Accesorios disponibles:

- Filtros Bovie® SF35
- Recipiente de aspiración
- Activador de interruptor remoto
- Tubos flexibles y tubos
- Accesorios del reductor
- Adaptadores de lápiz electroquirúrgico
- Lápiz de humos electroquirúrgicos

Términos y Garantía

Sección 5.0

ESPECIFICACIONES:

Las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

ENVÍO DEL PEDIDO:

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

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

DEVOLUCIÓN DE MATERIAL:

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

EXCEPCIONES:

1. La mercancía defectuosa puede devolverse sólo para su sustitución. Contacte con el Servicio de Atención al cliente antes de devolver la mercancía.

2. La mercancía enviada incorrectamente está exenta de cargos por tener que volver a almacenarla. Contacte con el Servicio de Atención al cliente antes de devolver la mercancía.

GARANTÍA*:

Bovie Medical Corporation garantiza que el sistema de filtro fabricado por Bovie Medical Corporation estará libre de defectos de materiales y mano de obra. Los productos están garantizados sólo hasta el límite en que Bovie Medical Corporation sustituirá sin cargo cualquier sistema de filtro que haya demostrado ser defectuoso antes de que transcurran (2) años de la fecha de entrega para los N/P SE02 y SE02-220 y siempre que se le haya dado la oportunidad a Bovie Medical Corporation de inspeccionar el sistema supuestamente defectuoso y la instalación o su uso. No se incluye ninguna garantía para daños accidentales o consecuentes de cualquier naturaleza que surjan por cualquier defecto. La garantía anterior es la única garantía dada por Bovie Medical Corporation y sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluyendo sin carácter limitado, las garantías de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. Todas las garantías implícitas por cualquier acuerdo o uso entre partes están expresamente excluidas.

DAÑOS CONSECUENTES/LÍMITES DE RESPONSABILIDAD:

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



© 2020 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