

**Identificação do produto e Apresentação****Nome Técnico:** Geral**Nome Comercial:** Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar**Modelos:**

Código	Voltagem (Volts)	Validade
SE02	110V	Indeterminado
SE02-220	222V	Indeterminado

Componentes:

Código	Descrição	Validade
FSSEP	Pedal pneumático	Indeterminado
SF35	Filtro de 35 h não estéril Smoke Shark II	Indeterminado

Acessórios:

Código	Descrição	Validade
SERS2	Dispositivo de ativação remota Bovie Ez Link	Indeterminado
SETWS	Tubo de Descartável estéril 7/8" (2,22cm) x 6' (180cm) c/ pegador	03 anos
SEAS	Suporte para tubo com braço articulado	Indeterminado

Nº do Cadastro na ANVISA: 81832580050

Embalagem: Unitária.

Proibido reprocessar os acessórios.

**Foto****Conteúdo**

Contém: 1 equipamento Smoke Shark II, 01 filtro de 35h (SF35), 1 pedal pneumático (FSSEP), 1 cabo de força e 1 manual do operador.

Cada componente do Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar é embalado individualmente em embalagem plástica de polietileno e então acondicionado e comercializado em caixa única de papel cartonado para armazenamento e transporte.

Os acessórios são embalados individualmente em embalagem de polietileno e então acondicionados em caixa de papel cartonado para transporte.

Indicação de Uso/Finalidade

O Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar destina-se a aspirar e filtrar os contaminantes do ar emitidos em decorrência do uso de dispositivos térmicos (lasers ou sistemas eletrocirúrgicos); brocas e mandris ou dispositivos ultrassônicos utilizados durante os procedimentos cirúrgicos.

Equipamento ultra silencioso, compacto e com excelente desempenho.



Especificações Técnicas

Comprimento x Largura x Altura: 15,2 cm x 27,9 cm x 39,4 cm

Tensão de alimentação (V): 120VAC ± 10% / 230VAC ± 10%

Corrente (A): 10 AMP

Potência (W): 50 Hz/60Hz

Requisitos de rede elétrica para instalação: Tomada comum

Dimensões: 15.2 x 27.9 x 39.4 cm (6 x 11 x 15.5 inches)

Peso: 4,3kgs (10.0 lbs)

Cor: cinza

Requisitos de energia: 100/120 VAC, 50/60 Hz, 220/240 VAC, 50/60 Hz

Fluxo máximo: 708 lpm (25 cfm) usando um tubo 22mm (7/8 inches)

Nível de ruído: < 55 dBa (máximo)

Filtro SF35: ULPA

Quantidade de Filtragem: 04 (Pré-filtro, ULPA, Carbono e Pós-filtro)

Tamanho de partícula: 0,1 a 0,2 microns

Eficiência: 99,999%

Patente dos EUA nº 5874052

SETWS: Diâmetro do tubo 2,22 cm

Comprimento do tubo: 180 cm

Quantidade por Caixa: 24 unidades

Método de Limpeza Recomendado

1. Desligar o equipamento.
2. Limpar externamente com um pano umedecido com solução desinfetante não abrasiva ou água e detergente.
3. Secar com um pano limpo.

NOTA: Não fazer imersão em líquidos.

Manutenção

A manutenção do Smoke Shark II deve ser realizada visualmente, pelo menos, uma vez ao ano.

Durante a inspeção visual observar:

- Danos no cabo de alimentação de eletricidade.



- Danos nos botões de liga/desliga.
- Encaixe adequado, limpeza e danos na entrada do filtro.
- Danos externos ou internos aparentes no equipamento

Os fusíveis na placa de circuito devem ser reparados por um técnico autorizado da Bovie Medical Corporation da seguinte maneira: 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). Os fusíveis no circuito do motor devem ser reparados por um técnico autorizado da BovieMedical da seguinte forma: 220/240 V CA, 50/60 Hz, utilização de fusível de 3,15 Amp e 250 Volt (Atuação rápida), (F3).

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado com temperatura entre -10°C e 60°C e umidade relativa entre 10 - 75%

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado temperatura entre -10°C e 60°C e umidade relativa entre 10 - 75%

Condições de Manipulação

O produto deve ser utilizado com temperatura entre 10°C e 40°C.

Contra Indicação

Este dispositivo não se destina à evacuação de fluído.

O Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar e seus acessórios não se destinam a entrar em contato com o paciente.

Advertências/ Precauções

- Ler o manual do operador na íntegra e familiarizar-se com o seu conteúdo antes de utilizar o equipamento
- O Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar e seus acessórios não se destinam a entrar em contato com o paciente.



Instrução de USO RDC185/01

- Testar este equipamento antes de um procedimento cirúrgico. Este produto foi testado completamente na fábrica antes do envio.
- Desligar o equipamento da unidade da tomada elétrica antes de inspecionar os componentes do sistema.
- O evacuador produz um vácuo forte. Ajustar o fluxo de ar e a posição da extremidade de entrada do tubo para evitar e prevenir a sucção de outros tipos de materiais.
- Se o equipamento for ativado enquanto o fluxo de ar estiver selecionado para uma velocidade alta, poderá produzir uma ação de sucção repentina e forte.
- Para maximizar a segurança do paciente, o tubo de aspiração não deve entrar em contato direto com o tecido. Caso contrário, podem resultar lesões.
- Testar o equipamento antes de um procedimento cirúrgico. Este produto foi testado completamente na fábrica antes do envio.
- O filtro e os acessórios são completamente descartáveis. Descartar esses materiais em conformidade com política de resíduos hospitalares. O filtro pode ser descartado ou incinerado, dependendo do que for apropriado para a instituição.
- Não operar este equipamento na presença de gases inflamáveis ou explosivos.
- Este equipamento deve ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de proteção à terra.
- Não bloquear o tubo nem o filtro. Se algum desses acessórios ficar obstruído ou restrito de forma significativa, o motor poderá sobreaquecer e causar danos ao equipamento.
- Este dispositivo não se destina à aspiração de fluido.
- Trocar o Filtro a cada 35 horas.
- É necessário ter cuidado ao manusear o cabo de alimentação, o pedal, o tubo de condução do ar e o cabo do Dispositivo de ativação remota Bovie Ez Link de forma a não causar um risco de tropeçar ou para não amassar os cabos.
- A utilização de ACESSÓRIOS diferentes dos especificados pelo fabricante, bem como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar



no aumento das emissões ou na diminuição da eficácia do evacuador Smoke Shark II.

- Este equipamento não deve ser utilizado em contato ou empilhado sobre outro equipamento.
- Não existem componentes passíveis de reparação por parte do utilizador do Smoke Shark II- Evacuador de fumaça e outros contaminantes do ar.
- As alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo Fabricante podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.
- A garantia de funcionalidade deste produto é anulada se qualquer uma destas advertências for ignorada.

Detentor do Registro: CEDRS - GESTAO EMPRESARIAL LTDA – CNPJ: 27.242.576/0001-11 – Rua Silva Bueno nº 1660 conjunto 1001 - Ipiranga – SP – CEP: 05208-001– Tel: (11) 23054285 – Resp. Técnica: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN-SP: 039.294.

Fabricante: Bovie Medical Corporation - 5900 Genesee Street, Lancaster, New York - Estados Unidos da América – 14086

Distribuidor: CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares
Rua Gama Cerqueira nº 331 e 337 – Cambuci – São Paulo – SP - CEP: 01539-010 - CNPJ: 00.142.576/0001-86

Tel: 011-3385-9339 – sac@cnph.com.br

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729