

# Bovie®

## **smoke shark™** Smoke Evacuator

### Manuale dell'operatore



© 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](http://www.boviemed.com)

Per un periodo due (2) anni a partire dalla data di consegna, Bovie® garantisce il Smoke Shark II da qualsiasi difetto nei materiali o di manodopera. Bovie® si impegna a riparare o a sostituire (a discrezione di Bovie®) lo stesso, senza oneri, a condizione che sia stata eseguita la regolare manutenzione come specificato in questo manuale, mediante ricambi approvati da Bovie®. La presente garanzia è nulla se il prodotto viene utilizzato in modo o per scopi diversi da quelli indicati.

La Commissione Europea prevede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

**© 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**

Il livello di revisione di questo manuale viene specificato nella lettera di revisione più alta posta sulla seconda di copertina, oppure nelle (eventuali) pagine di errata allegate.

Numero del manuale 902958REVF

Bovie® P/N: 23088\_IT r5

12/2020



DISPOSITIVO MEDICALE – APPARECCHIATURA MEDICA GENERICA CONFORME PER  
RISCHIO DI SHOCK ELETTRICO, INCENDIO E DANNO MECCANICO UNICAMENTE  
CON LE NORMATIVE 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

Il presente dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni che seguono: (1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze ricevute, comprese interferenze che possono causare funzionamenti non voluti.

**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



# Indice ed elenco delle illustrazioni

Sezione	Titolo	Pagina
<b>1.0</b>	<b>DESCRIZIONE DEL SISTEMA</b>	<b>3</b>
1.1	Introduzione	
1.2	Ispezione	
1.3	Informazioni operative	
1.4	Avvisi di attenzione e avvertenze	
<b>2.0</b>	<b>ISTRUZIONI OPERATIVE</b>	<b>10</b>
2.1	Comandi del sistema	
2.2	Istruzioni del Bovie® SF35® Filter	
2.3	Installazione e funzionamento	
2.4	Specifiche tecniche	
<b>3.0</b>	<b>MANUTENZIONE</b>	<b>21</b>
3.1	Informazioni generali di manutenzione	
3.2	Pulizia	
3.3	Ispezione periodica	
3.4	Risoluzione dei problemi	
<b>4.0</b>	<b>ASSISTENZA CLIENTI</b>	<b>22</b>
4.1	Reso dell'apparecchiatura	
4.2	Informazioni per gli ordini	
<b>5.0</b>	<b>TERMINI E GARANZIA</b>	<b>23</b>
Figura	Titolo	Pagina
<b>1</b>	<b>Pannello di controllo</b>	<b>14</b>

# Descrizione del sistema

## Sezione 1.0

### 1.1 Introduzione

I sistemi di evacuazione fumi Bovie® Smoke Shark II sono indicati per l'eliminazione e la filtrazione dei fumi chirurgici e degli aerosol generati nei punti di contatto tra strumenti chirurgici e tessuti, ad es. laser, sistemi elettrochirurgici e dispositivi ad ultrasuoni.

I sistemi di evacuazione fumi Smoke Shark II sono muniti di una pompa di aspirazione ad alta depressione/prevalenza e ad alta portata. Il motore, ultrasilenzioso, serve ad aspirare nella tubazione del vuoto i fumi dal sito chirurgico al filtro Bovie® SF35 ove vengono trattati da una serie di filtri. Per semplificare l'installazione e la rimozione viene utilizzato un filtro monouso. Esso è completamente racchiuso, per proteggere il personale sanitario da potenziali contaminazioni durante le sostituzioni. Un solo filtro Bovie® Versace contiene quattro stadi diversi per la cattura dei fumi. Il primo stadio di filtraggio è un pre-filtro la cui funzione è di intrappolare e di rimuovere le particelle più grandi e fluidi casuali.

Il secondo stadio di filtraggio è un filtro di tipo ULPA (aria a bassissima penetrazione), il cui modello brevettato ad alta tecnologia (Brevetto U.S.A. N° 5874052) cattura le particelle e i microrganismi da 0,1 a 0,2 micron con un'efficienza del 99,999%.

Il terzo stadio del filtraggio usa carbone vergine attivato di elevatissima qualità, ideato in modo specifico per Bovie Medical Corporation per la rimozione e l'assorbimento di odori e gas tossici prodotti dalla combustione di tessuti. Questi gas dannosi possono costituire un rischio per la salute per gli operatori sanitari che sono soggetti ad esposizione prolungata. Il carbone attivato utilizzato nei Smoke Shark II Smoke Evacuation System rimuove selettivamente gas organici tossici piuttosto che vapore acqueo e garantisce una riduzione ottimale degli odori.

Il quarto stadio di filtraggio è una schiuma espansa utilizzata per intrappolare le particelle di carbone impedendone la migrazione fuori dal filtro.

I comandi elettronici sul pannello anteriore del Smoke Shark II Smoke Evacuation System sono stati progettati per facilitare all'utente l'installazione e l'uso dell'unità. Per le Istruzioni operative, fare riferimento alla Sezione 2.0.

### 1.2 Ispezione

Il Smoke Shark II Smoke Evacuator è stato testato e ispezionato in modo approfondito prima della spedizione dalla fabbrica. Controllare l'unità prima di utilizzarla per accertarsi che non si siano verificati danni durante il trasporto. In presenza di danni, contattare l'Assistenza clienti di Bovie Medical Corporation al numero 1-800-537-2790 (solo negli USA) o al numero 1-727-384-2323 (dagli altri Paesi).

Inoltre, confrontare gli accessori ricevuti con l'elenco di accessori standard qui di seguito. Se manca un articolo, avvertire l'Assistenza clienti di Bovie Medical Corporation.

Accessori standard:

- Manuale dell'operatore
- Cavo di alimentazione
- Interruttore pneumatico a pedale

Per acquistare gli accessori che seguono, si prega di contattare l'Assistenza clienti di Bovie Medical Corporation:

- Filtri di ricambio
- Attivatore remoto dell'interruttore
- Tubazioni flessibili e non, kit per laparoscopia, adattatori, wand e altri accessori

### 1.3 Informazioni operative

Le informazioni operative contenute in questa sezione sono destinate ad essere esaminate dal cliente per le questioni normative. Le informazioni sono relative all'uso interno ed internazionale dei prodotti:

1. I Smoke Shark II Smoke Evacuation System di Bovie® sono conformi alle specifiche elettriche delle norme dei sistemi che seguono:  
*100/120 V c.a. 50/60 Hz, 220/240 V c.a. 50/60 Hz*
2. Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Classe I
3. Grado di protezione contro le scosse elettriche; Parte applicata di Tipo CF
4. Grado di protezione contro la penetrazione di acqua: IPX1
5. Metodo di sterilizzazione o di disinfezione consigliato da Bovie®:

*Scollegare il cavo di alimentazione. Passare sull'unità un panno inumidito di soluzione disinfettante neutra oppure acqua e sapone. Asciugare con un panno pulito. Non sterilizzare a vapore.*

6. Grado di sicurezza in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto: Non adatto
7. Modalità di funzionamento: Continuo
8. Su richiesta, Bovie Medical Corporation può fornire quanto segue:  
*Istruzioni su manutenzione e riparazione, inclusi schemi di circuiti e elenchi di ricambi*
9. I fusibili della scheda di circuito devono essere sostituiti da un tecnico autorizzato Bovie® come segue:

*100/120 V c.a., 50/60 Hz utilizza fusibile da 10 Amp 250 Volt (ritardato)  
220/240 V c.a., 50/60 Hz utilizza fusibile da 8 Amp 250 Volt (ritardato)*

10. Questa apparecchiatura necessita di precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e deve essere installata secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in fondo al manuale.
11. Questa apparecchiatura utilizza apparecchiature di comunicazione mobile a RF che possono interferire con apparecchiature medicali elettriche.
12. La presente apparecchiatura è stata testata e giudicata conforme ai limiti di un dispositivo digitale di Classe A, secondo quanto previsto dalla Parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono stati progettati per fornire protezione contro le interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente commerciale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radio frequenza e, se non è installata e utilizzata secondo il manuale di istruzioni, può causare interferenze alle comunicazioni radio. L'uso dell'apparecchiatura in un'area residenziale può causare possibili interferenze dannose, che l'utente è tenuto a correggere a sue spese.
13. Questa apparecchiatura funziona con le seguenti specifiche di radiofrequenza:
  - Modulazione RX: codificata PCM, modulazione AM 100%
  - Frequenze TX: Codifica Manchester,  
 $A = fc \pm 423,75 \text{ kHz}$ ,  $B = fc \pm 484,29 \text{ kHz}$
  - Bitrate basso: transizione da A a B
  - Bitrate alto: transizione da B a A
14. Per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa d'ingresso sull'unità o dalla presa a muro. Posizionare l'apparecchiatura in modo da poter agevolmente scollegare il cavo di alimentazione.
15. Conduttore per equalizzazione di potenziale: terminale posizionato sul pannello posteriore per il collegamento dell'equalizzazione di potenziale. Il conduttore è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1.

I Smoke Shark II Smoke Evacuation System e tutti i filtri non sono indicati per il contatto con i pazienti.

## 1.4 Avvisi di attenzione e avvertenze



Prima di utilizzare questa apparecchiatura, accertarsi di aver letto e compreso interamente tutte le avvertenze e i messaggi di attenzione.

### 1.4.1 AVVERTENZE:

- Leggere attentamente il manuale e familiarizzarsi con il suo contenuto prima di usare l'apparecchiatura.
- Testare l'apparecchiatura prima di un intervento chirurgico. Il prodotto è stato totalmente testato in fabbrica prima della spedizione.

- Prima di ispezionare i componenti del sistema, scollegare l'unità dalla presa elettrica.
- Il sistema Smoke Shark II è destinato ed è adatto solo per le applicazioni citate nelle istruzioni operative.
- **L'evacuatore di fumi produce una forte aspirazione. Regolare il flusso d'aria e la posizione del lato aspirazione del wand o della tubazione, per evitare lesioni e l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici.**
- **Se l'evacuatore di fumi viene attivato mentre il flusso d'aria è impostato su una velocità elevata, può produrre un'improvvisa e potente azione di aspirazione. Regolare l'impostazione del flusso d'aria prima di attivare l'evacuatore di fumi, per evitare lesioni e l'aspirazione di materiali e campioni chirurgici.**
- **Perché la sicurezza del paziente sia ottimale, la tubazione o il wand non devono entrare in contatto diretto con il tessuto. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni per il paziente.**
- I filtri Bovie® SF35 di Bovie® e gli accessori monouso sono completamente a perdere. Smaltire secondo i codici e le normative locali e la politica ospedaliera. Questi filtri possono essere smaltiti o bruciati, nel modo più appropriato per la propria istituzione.
- Prestare attenzione a disporre il cavo di alimentazione, il pedale, la tubazione di evacuazione di fumi e il cavo dell'attivazione remota dell'interruttore per non causare rischio di inciampo o di piegamento dei cavi.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o esplosivi.
- L'apparecchiatura è destinata ad essere utilizzata unicamente da operatori sanitari. L'apparecchiatura può causare interferenze radio o intralciare il funzionamento di apparecchiature vicine. Può essere necessario prendere misure di attenuazione, quali un nuovo orientamento o una nuova collocazione del Smoke Shark II o la schermatura della posizione.
- L'uso di ACCESSORI diversi da quelli specificati o venduti da Bovie® come ricambi di componenti interni, potrebbe provocare un incremento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del Smoke Shark II.
- L'apparecchiatura non deve essere utilizzata adiacente o impilata ad altre apparecchiature e, se si rendesse necessario utilizzarle impilate o adiacenti, osservare che il Smoke Shark II funzioni in modo normale nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- Affidare la manutenzione regolare a personale tecnico biomedico qualificato.
- Cambiamenti o modifiche non espressamente approvate da Bovie® potrebbero annullare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.
- Onde evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata unicamente a una presa di rete munita di messa a terra protettiva.

La garanzia del prodotto viene annullata se una qualsiasi di queste avvertenze non viene seguita.

## 1.4.2 AVVISI:

- La legge federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo da parte di un medico o su sua prescrizione.
- Non bloccare la tubazione o il filtro. Se si ostruiscono o il flusso è limitato in modo significativo, il motore/la ventola possono surriscaldarsi e causare un guasto dell'unità.
- L'uso di un qualsiasi altro filtro o accessorio non fornito da Bovie® può causare danni al sistema e/o causare il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.
- Prestare attenzione durante l'installazione di tubi flessibili, adattatori e filtri di aspirazione. La mancata osservanza delle procedure indicate in questo manuale può causare il surriscaldamento del motore e annullare la garanzia dell'unità.
- Il dispositivo non è destinato all'evacuazione di liquidi. Se si prevede che vengano aspirati dei fluidi con il Bovie® SF35® Filter, è necessaria l'installazione di dispositivi di raccolta dei fluidi con il gruppo di tubo flessibile per l'aspirazione. La mancata installazione di un dispositivo di raccolta dei fluidi potrebbe essere causa di ostruzione del filtro e/o di danni all'impianto elettrico.
- Il Bovie® SF35® Filter deve essere sostituito secondo la sua durata. Usato con i Smoke Shark II Smoke Evacuation System, il Bovie® SF35® Filter non deve essere utilizzato più a lungo del tempo specificato per ciascun filtro. La mancata sostituzione del filtro può provocare una diminuzione dell'efficienza e la contaminazione del motore elettrico, della pompa di aspirazione e del materiale fonoassorbente del sistema.
- Non bloccare la tubazione o il filtro durante il funzionamento. Un'occlusione o una significativa restrizione potrebbe causare il surriscaldamento del motore e l'arresto del funzionamento dell'unità.
- Installare questa apparecchiatura su una superficie orizzontale piatta, con tutti e quattro (4) piedini costantemente a contatto con quella superficie. La mancata corretta installazione dell'unità può causare una riduzione delle prestazioni, danni e/o il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.
- La temperatura ambiente durante il funzionamento deve essere mantenuta tra 10 °C e 40 °C (50 °F e 104 °F).
- L'umidità relativa durante il funzionamento deve essere mantenuta tra il 10% e il 75%.
- Un intervallo di pressione atmosferica tra 700 hPa e 1.060 hPa.
- Temperatura ambiente di conservazione tra -10 °C e 60 °C (14 °F - 140 °F).
- Umidità relativa ambiente di conservazione tra 10% e 75%.

**Nei Smoke Shark II Smoke Evacuation System non ci sono componenti su cui l'utente può intervenire. Fare riferimento a personale qualificato per l'assistenza.**

**Utilizzare unicamente il cavo di alimentazione fornita e collegare sempre ad una presa con messa a terra.**

SIMBOLO	DESCRIZIONE/SIGNIFICATO
	AVVERTENZA: TENSIONE PERICOLOSA.
	AVVERTENZA.
	APPARECCHIO DI TIPO CF.
IPX1	PROTETTO CONTRO LO STILLICIDIO IEC 60529.
	CORRENTE ALTERNATA.
	COLLEGAMENTO DI PROTEZIONE A TERRA (MASSA).
	EQUIPOTENZIALITÀ.
	INDICA LA DATA DI PRODUZIONE DELL'APPARECCHIATURA.
	PRODUTTORE
	RADIAZIONE NON IONIZZANTE.
	OBBLIGATORIO: CONSULTARE IL MANUALE DELLE ISTRUZIONI.
	PERICOLO- RISCHIO DI ESPLOSIONE SE USATO CON ANESTETICI INFIAMMABILI.
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O APERTA.
	NON RISTERILIZZARE
	NON RIUTILIZZARE. QUESTO È UN USO SINGOLO DISPOSITIVO.
<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	
	STERILE RADIAZIONE
	STERILE OSSIDO DI ETILENE
	TEMPERATURA DI ESERCIZIO
	LATEX ESENTE

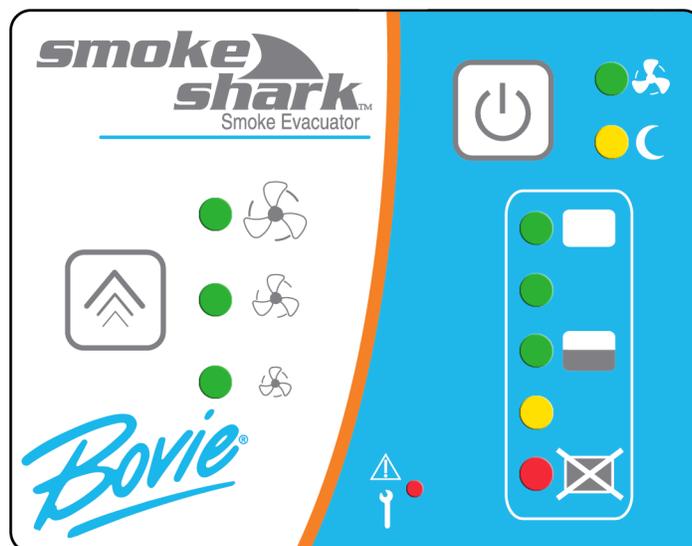
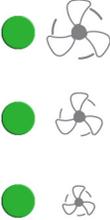
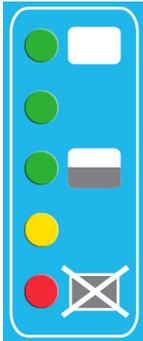


Figura 1  
Pannello di controllo dell'unità

	<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 Comandi del sistema

I comandi del sistema elettronico sui Smoke Shark II Smoke Evacuation System sono facili da capire e semplici da utilizzare. Il pannello di controllo a membrana contiene l'interruttore di attivazione/disattivazione dell'aspirazione, regolazione della potenza dell'aspirazione, indicatore di durata del filtro e spia indicatrice della manutenzione. Vedere la Figura 1.

Nota: accertarsi di aver letto tutte le istruzioni prima di installare accessori o di utilizzare l'apparecchiatura. Non osservare questa norma potrebbe causare danni all'unità e/o lesioni personali.

- **ASPIRAZIONE ATTIVATA e Standby**

Nei Smoke Shark II Smoke Evacuation System c'è un solo pulsante ON/OFF (Attivazione/Disattivazione). L'interruttore ON sul pannello di controllo elettronico a membrana si trova nell'angolo superiore destro del pannello a membrana. Per accendere la macchina, collegare il cavo di alimentazione in dotazione ad una presa con messa a terra e all'ingresso dell'apparecchiatura sulla parte posteriore dell'impianto di evacuazione dei fumi. Quando è stata inserita l'alimentazione si accende il LED giallo sul tastierino. Premere il pulsante ON/OFF sul pannello a membrana per accendere il LED verde di "ventola in funzione", che indica l'aspirazione in funzione. Collocare l'unità in "standby" premendo l'interruttore a membrana ON per accendere il LED giallo di STANDBY. Spegnerne l'alimentazione di rete del sistema staccando il cavo di alimentazione dalla presa dell'apparecchiatura sull'unità o la presa a parete.

- **SUCTION CONTROL (CONTROLLO DELL'ASPIRAZIONE)  
(pannello di controllo a membrana)**

È possibile regolare l'entità dell'aspirazione premendo il relativo pulsante di comando. Ogni volta che viene premuto il pulsante di comando dell'aspirazione, aumenta la velocità del motore. Quando l'aspirazione ha raggiunto il livello massimo, premendo nuovamente il pulsante essa torna all'impostazione minima. Il comando dell'aspirazione deve essere impostato all'impostazione pratica più bassa per rimuovere completamente il fumo chirurgico dal sito operatorio. Ogni volta che viene premuto il pulsante freccia, il flusso passa ad una diversa impostazione (bassa, media elevata).

- **PEDALE / ATTIVATORE REMOTO DELL'INTERRUTTORE  
(pannello di controllo a membrana)**

Il Smoke Shark II Smoke Evacuation System è dotato anche di un pedale pneumatico.

Il pedale o attivatore remoto dell'interruttore può essere aggiunto a qualunque sistema, semplicemente inserendo la spina di un accessorio di attivazione Bovie® nella presa a jack appropriata sulla parte anteriore dell'unità. Quando il pedale viene inserito nella presa, l'unità può essere accesa o spenta premendo una volta il pedale una volta per ciascuna operazione. Per le istruzioni su come utilizzare l'attivatore remoto dell'interruttore, vedere le istruzioni di accompagnamento al prodotto.

- **INDICATORE DELLA DURATA DEL FILTRO**  
(pannello di controllo a membrana)

L'indicatore 'filter life' (durata del filtro) sul pannello di controllo a membrana fornisce un'indicazione visiva dello stato della durata del filtro in uso. L'indicatore di durata del filtro per il Bovie® Smoke Evacuation System si regola automaticamente secondo l'impostazione del flusso selezionata.

Impostazione di flusso bassa = 35 ore di durata del filtro
Impostazione di flusso media = 24 ore di durata del filtro
Impostazione di flusso elevata = 18 ore di durata del filtro

Il Filter Life Indicator di Bovie® è impostato in fabbrica. Tutta la misurazione della durata del filtro è automatica.

**Lettura dell'indicatore di Filter Life:**

Installare un Bovie® SF35 Filter non utilizzato nel sistema secondo le istruzioni per l'installazione contenute in questo manuale dell'operatore. Quando il sistema viene acceso, l'indicatore di durata del filtro accende il LED VERDE, ad indicare la durata del filtro al 100%. L'indicatore passa attraverso successivi LED VERDI, fino al LED AMBRA, con il passare del tempo, e inizia a lampeggiare in ROSSO ad indicare che il filtro ha esaurito la sua durata utile e richiede la sostituzione.

**Se è esaurita la durata massima del filtro e l'evacuatore di fumi non è spento per più di sei (6) ore oppure se l'alimentazione principale è disinserita, è necessario un nuovo filtro per attivare l'evacuatore di fumi e renderlo operativo.**

- **FUSIBILI**  
(scheda di circuito)

All'interno dell'involucro del sistema, sulla scheda di circuito, sono collocati due fusibili da 10 AMP (8 AMP per sistemi 220/240 Bovie® Smoke Shark II). Essi proteggono elettricamente sia il sistema sia l'operatore da danni o lesioni. Se il sistema è surriscaldato o se c'è una sovratensione elettrica momentanea nell'impianto elettrico, i fusibili si bruciano e il sistema non funziona.

**Quando si accende la spia di servizio, contattare l'Assistenza clienti di Bovie Medical Corporation per istruzioni sull'intervento sul sistema. (Sezione 4)**

## 2.2 Istruzioni del Bovie® SF35® Filter

<b>Cod. Bovie®:</b>	SF35
<b>Configurazione:</b>	Portatile o da tavolo
<b>Bovie® SF35® Filters - Filtro multiporta:</b>	Filtraggio a 4 stadi in un solo involucro, (pre-filtro, ULPA, carbone, post-filtro)
<b>Filtro/i:</b>	ULPA
<b>Dimensioni particelle, µm:</b>	da 0,1 a 0,2 micron a un'efficienza del 99.999%
<b>Durata del filtro:</b>	Sensore automatico del filtro impostato in fabbrica
<b>Indicatore di durata del filtro:</b>	Sostituzione programmata

**Note: prima di installare o di rimuovere qualunque filtro, accertarsi che il sistema sia spento.**

### Istruzioni per l'installazione del filtro:

L'installazione del Bovie® SF35® Filter nei Smoke Shark II Smoke Evacuation System di Bovie® è semplice e rapida.

1. Rimuovere il Bovie® SF35® Filter dalla confezione di trasporto e gettare eventuali materiali protettivi. Controllare che nessun filtro sia stato danneggiato dal trasporto e dallo stoccaggio. Non installare alcun filtro che presenti segni di danni strutturali.
2. Inserire il Bovie® SF35® Filter nell'apposita presa. Assicurarsi che il filtro sia completamente insediato sul fondo dell'alloggiamento e che il fermo sia completamente inserito.

**AVVERTENZA: Il dispositivo non è destinato all'evacuazione di liquidi. Se si prevede che vengano aspirati dei fluidi con il Bovie® SF35® Filter o con il Bovie® Smoke Shark II system, è necessaria l'installazione di dispositivi di raccolta dei fluidi con il gruppo di tubo flessibile per l'aspirazione. La mancata installazione di un dispositivo di raccolta dei fluidi potrebbe essere causa di ostruzione del filtro e/o di danni all'impianto elettrico.**

### Istruzioni per la rimozione del filtro:

1. Quando il Bovie® SF35® Filter è esaurito e richiede la sostituzione, spegnere il sistema di evacuazione dei fumi e scollegare eventuali tubi accessori fissati al filtro.
2. Premere la linguetta del filtro e estrarre il Bovie® SF35® Filter dal sistema di evacuazione di fumi, quindi eliminare conformemente alla politica ospedaliera. Il Bovie® SF35® Filter può essere smaltito o incenerito.
3. Pulire l'unità con un germicida appropriato prima del riutilizzo. Seguire le istruzioni indicate per la manutenzione e l'installazione di un nuovo Bovie® SF35® Filter.

**ATTENZIONE: l'uso di un qualsiasi altro filtro o accessorio non fornito da Bovie® può causare danni al sistema e/o causare il non funzionamento del sistema e può annullare la garanzia.**

**AVVERTENZA: Il Bovie® SF35® Filter deve essere sostituito quando sull'indicatore Filter Life appare un LED rosso lampeggiante (sostituzione). La mancata sostituzione del filtro può provocare una diminuzione dell'efficienza e la contaminazione del motore elettrico, della pompa di aspirazione e del materiale fonoassorbente del sistema, o il mancato funzionamento dell'evacuatore di fumi.**

## 2.3 Installazione e funzionamento

Il funzionamento del Smoke Shark II Smoke Evacuation System è il seguente:

1. Installare il Bovie® SF35® Filter.
2. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità alla presa sulla parte posteriore del sistema. Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa correttamente provvista di messa a terra. Disporre il cavo di alimentazione in modo da minimizzare il rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti o il rischio di schiacciamento che potrebbe causare scosse elettriche.
3. Opzionale: collegare l'attivatore remoto dell'interruttore o il pedale alla presa a jack appropriata sulla parte posteriore o laterale della macchina. Disporre il pedale o il cavo RSA in modo da minimizzare il potenziale rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti o di schiacciamento che potrebbe causare un funzionamento non affidabile.
4. Accertarsi che la tubazione di evacuazione sia ben insediata nella presa del filtro. Disporre la tubazione in modo tale da minimizzare il potenziale rischio di inciampo da parte di utenti o di pazienti.
5. Attivare l'unità di potenza nel modo seguente:
  - a. Premendo l'interruttore ON/OFF dell'aspirazione sul pannello a membrana,
  - b. Premendo e rilasciando il pedale (se collegato), oppure
  - c. Attivando CUT (TAGLIO) o COAG (COAGULAZIONE) sulla penna elettrochirurgica (se l'attivatore remoto è collegato).
6. Regolare il livello di aspirazione all'impostazione desiderata premendo il pulsante freccia SU mentre l'unità è attivata. Il rumore creato dall'unità di evacuazione di fumi può essere minimizzato selezionando l'impostazione minima di aspirazione che elimina efficacemente il fumo chirurgico dal campo operatorio.
7. Disattivare l'unità nel modo che segue:
  - a. Premendo l'interruttore ON/OFF dell'aspirazione sul pannello a membrana,
  - b. Premendo e rilasciando il pedale (se collegato), oppure
  - c. Rilasciando il pulsante CUT o COAG sulla penna elettrochirurgica (se l'attivatore remoto è collegato).
8. Sostituire il Bovie® SF35® Filter quando la scala di Filter Life rimanente LAMPEGGIA IN ROSSO (0% di durata restante). La mancata sostituzione del filtro pregiudica la resa del sistema.

## 2.4 Riferimenti sulle prestazioni\*

PRESTAZIONI		
Numero di modello		Smoke Shark II
Impostazione massima di flusso (cfm-U.S.)		
Diametro int. tubo standard		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Diametro int. tubo standard		
	22 mm	
	9,5 mm	
	6,4 mm	
Dimensioni (h x largh. x prof.)	pollici	6 x 11 x 15,5
Dimensioni (h x largh. x prof.)	centimetri	15,2 x 27,9 x 39,4
Peso	kg (lb)	
Livello sonoro, dBA	MASSIMO	
Pedale pneumatico		Standard
Attivazione con comando remoto		SÌ (opzionale)
Funzioni di sicurezza		Classificato UL
		Marchiatura CE
		Protezione con fusibili
Display		LED
		Stato filtri
		Portata
		Manutenzione necessaria
Tensione disponibile		100/120 V c.a., 220/240 V c.a.
Frequenza, autorilevata		50/60 Hz
Controllo del flusso variabile		SÌ
Motore	Watt	1000 ±10%
Aspirazione statica motore	kPa (orifizio da 6,5 mm)	25,69

\*Ad esclusivo uso di riferimento

## 2.5 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica secondo la IEC60601-1-2

Tabella 1

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
Lo Smoke Evacuation System Modello Smoke Shark II è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente ha l'obbligo di assicurarsi che il Smoke Shark II venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
<b>Prova sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Smoke Shark II usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non provocano generalmente interferenze con le altre apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Modello Smoke Shark II è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, tranne quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che fornisce alimentazione agli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Non applicabile.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Classe A	Non applicabile.

**Tabella 2**

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il Modello Smoke Shark II è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente finale del Modello Smoke Shark II ha l'obbligo di assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD)  IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto  ±15 kV in aria	±8 kV a contatto  ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst  IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione  ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
Sovracorrente momentanea  IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso  IEC 61000-4-11	<0% $U_T$ per 0,5 cicli  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  0% $U_T$ per 1 cicli  70% $U_T$ per 25/30 cicli  Monofase: a 0°  0° a $U_T$ : 250/300 cicli	<0% $U_T$ per 0,5 cicli  A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°  40% $U_T$ per 1 cicli  70% $U_T$ per 25/30 cicli  Monofase: a 0°  0° a $U_T$ : 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale od ospedaliero tipico. Se l'utente del Modello Smoke Shark II necessita di un funzionamento continuo durante un'interruzione dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il Modello Smoke Shark II con un gruppo di continuità o con una batteria.

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un'installazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
--	--------	--------	--

**Tabella 3**

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche			
Il Modello Smoke Shark II è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del Modello Smoke Shark II ha l'obbligo di assicurarsi che venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere usate a una distanza, rispetto a qualsiasi componente dell'unità Smoke Shark II cavi inclusi, non inferiore a 30 cm (12 pollici).
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 0,15 MHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM comprese tra 0.15 MHz e 80 MHz 80% AM 1 kHz		L'intensità di campo prodotta da trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine condotta sul posto <sup>a</sup> , deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup>  Il dispositivo può provocare interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  
<p>NOTA 1: a 80 mHz e 800 mHz, è da applicarsi l'intervallo di frequenza maggiore.</p> <p>NOTA 2: le presenti indicazioni possono non essere valide in ogni condizione. La propagazione elettromagnetica è soggetta all'assorbimento e alla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori fissi a radiofrequenza, si consiglia di effettuare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene usato il modello EVL supera il sopraindicato livello di conformità applicabile relativamente alle RF, tenere monitorata l'unità Smoke Shark II per verificare che funzioni normalmente. Qualora dovessero insorgere situazioni insolite, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, quali una modifica dell'orientamento o una diversa collocazione dell'unità Smoke Shark II.

b Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

# Manutenzione

## Sezione 3.0

### 3.1 Informazioni generali di manutenzione

Questa sezione contiene informazioni sulla normale manutenzione del Smoke Shark II Smoke Evacuation System di Bovie®. Anche se il sistema è stato progettato e prodotto seguendo standard elevati del settore, si consiglia di eseguire una periodica ispezione e una prova sul rendimento a cura di un tecnico biomedico qualificato per garantire un funzionamento sicuro ed efficace.

### 3.2 Pulizia

Scollegare il cavo di alimentazione. Passare sull'unità un panno inumidito di soluzione disinfettante neutra oppure acqua e sapone. Asciugare con un panno pulito. Non sterilizzare a vapore.

### 3.3 Ispezione periodica

Il Smoke Shark II Smoke Evacuation System deve essere ispezionato visivamente almeno una volta l'anno. Questa ispezione deve includere i controlli su quanto segue:

- Danni al cavo di alimentazione.
- Danni alla spina dell'alimentazione o al modulo di ingresso dell'alimentazione.
- Accoppiamento corretto, pulizia e assenza di danni all'ingresso del filtro.
- Danni evidenti al sistema, esterni o interni.

### 3.4 Risoluzione dei problemi del sistema – vedere più avanti.

PROBLEMA	CAUSA POTENZIALE	AZIONE CORRETTIVA
1. Il sistema di evacuazione dei fumi è acceso ma l'aspirazione è minima o assente.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il filtro non è completamente insediato.</li><li>2. Il filtro è intasato.</li><li>3. Il tubo flessibile è ostruito.</li><li>4. Il motore/la ventola sono bloccati.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Re-installare il Bovie® SF35 Filter, premere con decisione per insediare e inserire completamente il fermo.</li><li>2. Sostituire il filtro con un Bovie® Bovie® SF35 originale.</li><li>3. Sostituire il tubo flessibile o non con prodotti Bovie® originali.</li><li>4. Contattare l'Assistenza tecnica BioMed o Bovie® ai numeri 1.800.537.2790 (USA) o + 1 727.384.2323 (internazionale).</li></ol>
2. Il sistema di evacuazione dei fumi non funziona anche se è stato premuto il pulsante ON.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Non collegato ad una presa di corrente elettrica.</li><li>2. Fusibili bruciati.</li><li>3. Guasto dell'impianto elettrico.</li><li>4. La durata del filtro è esaurita oppure è stato inserito un filtro non valido.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Controllare la presa di corrente e il collegamento sul pannello posteriore o laterale della macchina.</li><li>2./3. Contattare l'Assistenza tecnica BioMed o Bovie® ai numeri 1.800.537.2790 (USA) o + 1 727.384.2323 (internazionale).</li><li>4. Sostituire il filtro con un Bovie® Bovie® SF35 originale.</li></ol>

# Assistenza clienti

## Sezione 4.0

### 4.1 Reso dell'apparecchiatura

Per una pronta risposta alle proprie esigenze di assistenza, seguire queste procedure:

Fase 1: annotare il modello e il numero di serie del Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Fase 2: contattare il Servizio di assistenza clienti al numero verde (USA) o al numero locale in elenco e descrivere il problema.

Fase 3: se non si riesce a risolvere il problema al telefono e l'apparecchiatura deve essere restituita per la riparazione, prima di restituire il sistema è necessario ottenere un numero di "Autorizzazione di restituzione di materiale" (RMA) dall'Assistenza clienti.

Fase 4: se si possiede ancora l'imballaggio originale del Smoke Shark II Smoke Evacuation System, utilizzarlo per restituire correttamente l'unità. Se non si possiede più il materiale originale di imballaggio, chiedere istruzioni all'Assistenza clienti su come confezionare l'unità per il trasporto del reso.

Fase 5: la spedizione di tutte le merci in reso deve essere prepagata dal mittente. L'indirizzo viene fornito dall'Assistenza clienti.

### 4.2 Informazioni per gli ordini

Per ordinare nuovamente e ottenere dei ricambi o per rendere un'unità per l'assistenza, contattare l'Assistenza clienti al numero:

**800.537.2790**

**O**

**+1.727.384.2323**

**O visita:**

**[www.boviemed.com](http://www.boviemed.com)**

oppure contattare il proprio distributore/rappresentante Bovie®.

Versioni disponibili di Smoke Shark II Smoke Evacuation System di Bovie®

- 100/120 V c.a. 50/60 Hz
- 220/240 V c.a. 50/60 Hz

Accessori disponibili:

- Bovie® SF35® Filter
- Filtro di aspirazione
- Attivatore remoto dell'interruttore
- Tubazioni flessibili e non
- Raccordi di riduzione
- Adattatori per penna elettrochirurgica
- Penna elettrochirurgica per fumo

# Termini e garanzia

## Sezione 5.0

### **SPECIFICHE:**

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

### **INVIO DELL'ORDINE:**

Bovie® si impegna a soddisfare le singole richieste della clientela per quanto riguarda il metodo di spedizione. Bovie® si riserva il diritto di decidere il metodo di spedizione sugli ordini prepagati. Ogni attenzione viene posta sul controllo e sul confezionamento di tutta la merce per evitare errori; dovessero comunque sorgere delle discrepanze, presentare i reclami entro 24 ore dalla consegna.

La responsabilità di Bovie® cessa con la consegna corretta al trasportatore alla nostra banca. Se la merce viene danneggiata durante il trasporto è necessario presentare richiesta di indennizzo al trasportatore interessato.

Bovie® si impegna a offrire assistenza ai clienti nel perseguire tali richieste.

### **RESO DEL MATERIALE**

La merce in restituzione deve avere un numero di pre-autorizzazione del reso dalla Bovie® ed essere contrassegnata da questo numero prima della restituzione. I costi dovuti per il trasporto devono essere pre-pagati dal mittente e spettano allo stesso tutti i rischi di perdita e danni di merce. I resi non autorizzati verranno rifiutati. Con il reso allegare copia dei documenti di accompagnamento alla confezione e/o della fattura. Il cambio avverrà in valore equivalente in dollari della merce resa, al lordo di un addebito per ricostituzione delle scorte e per imballaggio e spedizione su apparecchiature nuove, non utilizzate e non aperte oppure su monouso.

### **ECCEZIONI:**

1. La merce difettosa può essere restituita solo per un cambio. Si prega di contattare l'Assistenza clienti di Bovie® prima di rispedire la merce.
2. La merce spedita in modo non corretto è esente da tariffe di rifornimento scorte. Si prega di contattare l'Assistenza clienti di Bovie® prima di rispedire la merce.

### **GARANZIA\*:**

Bovie® garantisce che il sistema di filtri fabbricato da Bovie® è esente da difetti di materiale e di fabbricazione. I prodotti sono garantiti unicamente nella misura in cui Bovie® si impegna a sostituire i sistemi di filtri che si sono dimostrati difettosi per (2) ann1 a partire dalla data di consegna per i Cod. SE02 e SE02-220, a condizione che a Bovie® venga data la possibilità di ispezionare il sistema presunto difettoso e l'installazione o l'uso di esso. Non viene allegata alcuna garanzia per danni incidentali o conseguenti di qualsiasi natura, derivanti da un qualunque difetto. La garanzia di cui sopra è l'unica offerta da Bovie® ed è espressamente sostitutiva di ogni altra garanzia, esplicita o implicita, comprese, a solo titolo di esempio, garanzie di commerciabilità e di idoneità per un particolare scopo. Si escludono in modo esplicito tutte le garanzie implicite per trattativa o consuetudine commerciale. .

### **DANNI CONSEGUENTI/LIMITI DI RESPONSABILITÀ:**

Bovie® declina qualunque responsabilità per danni speciali, incidentali, indiretti o conseguenti di qualunque tipo. In nessun caso la responsabilità di Bovie® potrà superare la somma pagata a Bovie® dall'acquirente per lo specifico sistema da cui scaturisce la responsabilità. L'acquirente acconsente a indennizzare e a esentare Bovie® da e contro qualsiasi responsabilità, richiesta di indennizzo e richieste di qualsiasi tipo di terzi, relativamente al sistema e al suo 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](http://www.boviemed.com)**