

Bovie®

smoke shark™ Smoke Evacuator

Manuel d'utilisation



© 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

Bovie Medical Corporation garantit le filtre Smoke Shark II contre tout vice de matériau ou de fabrication pendant une période de deux paration ou le remplacement (à son gré) dudit produit, à condition que la maintenance périodique spécifiée dans le présent manuel ait été effectuée en utilisant des pièces de rechange approuvées par Bovie Medical Corporation. La présente garantie est nulle en cas d'utilisation du produit à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été conçu.

La Commission européenne exige que tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.

© 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

Le niveau de révision du présent manuel est indiqué par la lettre la plus grande figurant au verso de la page de couverture ou (le cas échéant) sur les pages d'errata jointes.

Manuel n° 902958REVF
Bovie® P/N: 23088_FR r5

12/2020



MÉDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL CONFORME EN MATIÈRE DE DANGERS D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES AUX NORMES ET DIRECTIVES 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

Cet appareil satisfait la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer de signaux parasites et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles qui pourraient provoquer un fonctionnement involontaire.

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



Table des matières et liste des figures

Chapitre	Titre	Page
1.0	DESCRIPTION DU SYSTÈME	3
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Information relative au fonctionnement	
1.4	Mises en garde et avertissements	
2.0	MODE D'EMPLOI	10
2.1	Commandes du système	
2.2	Instructions relatives au Bovie® SF35 Filter	
2.3	Installation et utilisation	
2.4	Caractéristiques	
3.0	ENTRETIEN	20
3.1	Informations générales relatives à l'entretien	
3.2	Nettoyage	
3.3	Inspection périodique	
3.4	Dépannage	
4.0	SERVICE CLIENTÈLE	21
4.1	Renvoi de matériel	
4.2	Information relative à la commande	
5.0	MODALITÉS ET GARANTIE	22
Figure	Titre	Page
1	Panneau de commande	14

Description du système

Chapitre 1.0

1.1 Introduction

Les systèmes d'évacuation des fumées Bovie® Smoke Shark II sont conçus pour évacuer et filtrer les panaches de fumée ainsi que les aérosols émanant du contact entre les instruments chirurgicaux et les tissus, comme par exemple avec les lasers, les systèmes d'électrochirurgie et les dispositifs à ultrasons.

Les systèmes d'évacuation des fumées Smoke Shark II ont été dotés d'une capacité d'aspiration élevée ainsi que d'un moteur d'aspiration à débit élevé. Le moteur ultra-silencieux sert à aspirer la fumée émanant du site chirurgical par le tube d'aspiration et à l'acheminer jusqu'au filtre Bovie® SF35 où elle est traitée par une série de filtres. Un seul filtre jetable est utilisé afin de faciliter son installation et son retrait lors du changement de filtre. Le filtre est entièrement protégé afin d'éviter d'éventuelles contaminations au moment de son changement. Un filtre Bovie Medical Corporation® Smoke Shark II contient quatre différents étages pour capturer le panache de fumée.

La filtration du premier étage est assurée par un préfiltre dont la fonction est de retenir et d'éliminer les grosses particules et les liquides occasionnels.

Au niveau du deuxième étage, la filtration est effectuée par un filtre ULPA (filtre à air à très faible pénétration) dont la conception avancée et brevetée (brevet U.S. n° 5874052) capture les particules et les micro-organismes compris entre 0,1 et 0,2 microns avec un taux d'efficacité de 99,999 %.

Au troisième étage, la filtration se fait au moyen de charbon activé vierge de la plus haute qualité spécialement conçu pour Bovie Medical Corporation afin d'assurer l'élimination et l'absorption des odeurs et des gaz toxiques dégagés par la combustion des tissus. Ces gaz nocifs peuvent poser des dangers pour la santé des professionnels de santé en cas d'exposition prolongée. Le charbon activé employé dans les Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems supprime de manière sélective les gaz organiques toxiques plutôt que la vapeur d'eau et assure une élimination optimale des odeurs.

Le quatrième étage de filtration consiste en un élément de mousse expansée qui sert à piéger les fines particules de charbon activé pour les empêcher de sortir du filtre.

Les commandes électroniques du panneau avant du Smoke Shark II Smoke Evacuation System ont été conçues pour être conviviales et pour en faciliter l'installation et l'emploi. Se reporter au chapitre 2,0 en ce qui concerne le mode d'emploi.

1.2 Inspection

Le Smoke Shark II Smoke Evacuator a subi des tests et des inspections rigoureux avant son expédition de l'usine. Examinez l'unité avant de l'utiliser afin de vérifier qu'elle n'a subi aucun dommage en cours de transport. Si des dommages sont apparents, veuillez contacter le service clientèle de Bovie Medical Corporation au 1-800-343-2324 (États-Unis seulement) ou au (+1)716) 835-7000 (International).

De plus, vérifiez les accessoires que vous avez reçus par rapport à la liste d'accessoires standard indiquée ci-après. Si un article est manquant, veuillez en avvertir le service clientèle de Bovie Medical Corporation.

Accessoires standard :

- Manuel d'utilisation
- Cordon électrique
- Pédale pneumatique

Veuillez contacter le service clientèle de Bovie Medical Corporation pour vous procurer les accessoires suivants :

- Filtres de rechange
- Télécommande d'activation
- Tuyaux, tubes, kits de laparoscopie, adaptateurs, tiges et autres accessoires

1.3 Information relative au fonctionnement

L'information de ce chapitre est destinée à présenter aux utilisateurs une synthèse des questions réglementaires. Elle concerne l'emploi des produits aux États-Unis et dans les autres pays.

1. Le(s) Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation system(s) sont conformes aux caractéristiques électriques de la norme pour les systèmes suivants :
100/120 Vca 50/60 Hz, 220/240 Vca 50/60 Hz
2. Type de protection contre les chocs électriques: Classe I
3. Degré de protection contre les chocs électriques: Pièce appliquée type CF
4. Degré de protection contre la pénétration d'eau: IPX1
5. Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée par Bovie Medical Corporation:
Débrancher l'unité. Essuyer avec un chiffon humecté de solution désinfectante légère ou d'eau savonneuse. Séchez en essuyant avec un chiffon propre. Ne stérilisez pas l'appareil à la vapeur.
6. Degré de sécurité en cas d'application en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable et d'air ou d'oxygène ou de protoxyde d'azote: Inadéquat
7. Mode de fonctionnement: Continu
8. Bovie Medical Corporation fournira les articles suivants sur demande :
Instructions de dépannage et de réparation, y compris schémas de principe et liste de pièces
9. Les fusibles de la carte-circuits ne peuvent être remplacés que par un technicien Bovie Medical Corporation agréé, comme suit :
*100/120 Vca, 50/60 Hz, utiliser un fusible 10 A 250 V (Slo-Blo)
220/240 Vca, 50/60 Hz, utiliser un fusible 8 A 250 V (Slo-Blo)*

10. Ce matériel exige des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (EMC) et doit être installé conformément aux informations CEM fournies à cet égard dans le présent manuel.
11. Cet appareil emploie du matériel de communications mobiles RF susceptible d'exercer un effet sur les dispositifs médicaux électriques.
12. Après essais, ce matériel a été reconnu conforme aux limites établies pour les dispositifs numériques de Classe A, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les signaux parasites lorsque le matériel est utilisé dans un environnement commercial. Ce matériel produit, utilise et peut rayonner de l'énergie haute fréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'emploi, il risque de brouiller les communications radio. L'utilisation de ce matériel dans une zone résidentielle provoquera probablement du brouillage ; dans ce cas, l'utilisateur sera tenu de corriger le problème à ses frais.
13. Les caractéristiques de fonctionnement RF de ce matériel sont les suivantes :
 - Modulation en réception (RX) : modulation d'impulsions codée en durée, modulation d'amplitude (AM) 100 %
 - Fréquences de transmission (TX) : codage Manchester,
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
 - Bit bas : transition A à B
 - Bit haut : transition B à A
14. Pour isoler l'équipement de l'alimentation du secteur, débrancher le cordon d'alimentation de la prise de raccordement située sur l'appareil ou de la prise murale. Placer l'équipement de façon à faciliter le débranchement du cordon d'alimentation.
15. Conducteur compensateur de potentiel : borne située sur le panneau arrière pour le branchement de la compensation de potentiel. Le conducteur est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1.

Le(s) Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) et tous les filtres ne sont pas conçus pour entrer en contact avec les patients.

1.4 Mises en garde et avertissements



Il convient de lire l'ensemble des mises en garde et avertissements et de s'assurer qu'ils sont bien compris avant toute utilisation du matériel.

1.4.1 AVERTISSEMENTS :

- Avant d'utiliser le matériel, lisez attentivement ce manuel et familiarisez-vous avec son contenu.
- Essayez le matériel avant de procéder à une intervention chirurgicale. Ce produit a subi des tests rigoureux en usine avant son expédition.

- Débranchez l'unité de l'alimentation secteur avant d'inspecter les éléments du système.
- Le système Smoke Shark II est exclusivement conçu et adapté pour les applications qui sont indiquées dans le mode d'emploi.
- L'évacuateur de fumée produit une aspiration puissante. Réglez le débit d'air et la position de l'embout d'admission de la tige ou du tube afin d'éviter tout risque de blessure du patient et d'empêcher que des matériaux ou spécimens chirurgicaux ne soient aspirés.
- Si l'évacuateur de fumée est activé alors que le débit d'air est réglé à la vitesse supérieure, il risque de produire une aspiration soudaine et puissante. Vérifiez le réglage du débit d'air avant d'activer l'évacuateur de fumée afin d'éviter tout risque de blessure du patient et d'empêcher que des matériaux et des spécimens chirurgicaux ne soient aspirés.
- Afin d'assurer une sécurité maximale du patient, le tube ou la tige ne doit pas entrer en contact direct avec le tissu. Il existe sinon un risque de blessure du patient.
- Les filtres Bovie® SF35 et les accessoires à usage unique sont entièrement jetables. Veuillez les mettre au rebut en observant les règlements publics et les règles de l'hôpital. Ces filtres peuvent être mis au rebut ou incinérés, selon ce qui convient le mieux à votre établissement.
- Veillez à acheminer le cordon électrique, la pédale, les tubes d'évacuation de fumée et le câble de la télécommande de manière à ce que personne ne risque de trébucher et à ce que les câbles ne risquent pas d'être écrasés.
- Ne pas faire fonctionner cet appareil en présence de gaz inflammables ou explosifs.
- L'utilisation de ce matériel est exclusivement réservée aux professionnels de santé. Ce matériel peut provoquer un brouillage radio ou perturber le fonctionnement de matériel se trouvant à proximité. Il peut être nécessaire d'appliquer des mesures correctrices, telles que changer l'orientation ou l'emplacement du Smoke Shark II ou blinder l'emplacement.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES autres que ceux spécifiés par Bovie Medical Corporation ou vendus par Bovie® en tant que pièces de rechange pour des éléments internes peut se traduire par une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du Smoke Shark II.
- Ce matériel ne doit pas être placé à côté ou empilé sur d'autres appareils et si cela est nécessaire, il faudra observer le Smoke Shark II pour s'assurer qu'il fonctionne normalement dans la configuration d'utilisation choisie.
- Confier les interventions de maintenance régulière à du personnel technique biomédical qualifié.
- Les modifications ou altérations qui n'ont pas été expressément approuvées par Bovie Medical Corporation risquent d'annuler le droit de l'utilisateur à se servir de ce matériel.

- Afin d'éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement doit être uniquement branché à une prise d'alimentation du secteur reliée à la terre.

La garantie relative à ce produit est nulle si l'un quelconque de ces avertissements n'est pas respecté.



















1.4.2 AVERTISSEMENTS :

- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être utilisé que par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
- Ne pas obstruer le tube ou le filtre. Si l'un de ces éléments devient complètement ou fortement obstrué, le moteur/soufflante risque de surchauffer et d'entraîner une panne de l'appareil.
- L'emploi de tout autre filtre non fourni par Bovie Medical Corporation peut endommager le système et/ ou le rendre non opérationnel et risque d'annuler la garantie.
- Procéder avec soin lors de l'installation des tuyaux, des adaptateurs et des cartouches d'aspiration. Si les procédures décrites dans le présent manuel ne sont pas respectées, le moteur risque de surchauffer et il se peut que la garantie soit annulée.
- Ce dispositif n'est pas conçu pour l'évacuation de liquide. S'il est possible que du liquide soit aspiré vers le Bovie® SF35 Filter, des pièges à liquide doivent être installés avec l'ensemble tuyau d'aspiration. Si aucun piège à liquide n'est installé, il existe un risque de blocage du filtre et de dégâts électriques.
- Le Bovie® SF35 Filter doit être changé conformément à la durée de service du filtre. Le Bovie® SF35 Filter, utilisé avec le(s) Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s), ne doit pas être utilisé plus longtemps que la durée spécifiée pour chaque filtre. Si le filtre n'est pas changé, il existe un risque de baisse du rendement et de contamination du moteur électrique, de la pompe et du matériau insonorisant dans l'appareil.
- Ne pas obstruer le tube ou le filtre pendant le fonctionnement. En cas de blocage ou d'obstruction importante, le moteur risque de surchauffer et il se peut que l'unité cesse de fonctionner.
- Ce dispositif doit être installé sur une surface plane et horizontale, en veillant à ce que les quatre (4) pieds soient constamment posés sur cette surface. Si l'unité n'est pas correctement installée, une baisse de rendement et des dommages sont possibles et/ou il se peut que le système cesse d'être opérationnel et que la garantie soit annulée.
- Pendant le fonctionnement, la température ambiante doit être maintenue entre 50 °F et 104 °F (10 °C et 40 °C)
- Pendant le fonctionnement, l'humidité relative doit être maintenue entre 10 et 75 %.
- Plage de pression atmosphérique : 700 à 1,060 hPa.

- Température ambiante de stockage : 14 °F à 140 °F (-10 °C à 60 °C).
- Humidité relative de stockage : 10 à 75 %.

Le(s) Smoke Shark II Smoke Evacuation System(s) ne contiennent aucun élément réparable par l'utilisateur. Confier les réparations à du personnel qualifié.

Utilisez exclusivement le cordon électrique fourni et branchez-le toujours à une prise mise à la terre.

SYMBOLES	DESCRIPTION / SIGNIFICATION
	AVERTISSEMENT : TENSION DANGEREUSE
	AVERTISSEMENT
	PIÈCE APPLIQUÉE TYPE CF
IPX1	PROTECTION CONTRE LA PÉNÉTRATION D'EAU TELLE QUE DÉFINIE DANS LA NORME IEC 60529
	COURANT ALTERNATIF
	PROTÉGÉ PAR MISE À LA TERRE
	ÉQUIPOTENTIALITÉ
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DU MATÉRIEL
	FABRICANT
	RAYONNEMENT NON IONISANT
	OBLIGATOIRE : VOIR LE MODE D'EMPLOI
	DANGER : RISQUE D'EXPLOSION EN CAS D'EMPLOI EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT..
	NE PAS RE-STÉRILISER
	NE PAS RÉUTILISER. IL S'AGIT D'UNE UTILISATION SEUL APPAREIL.
R_x ONLY	
	STÉRIL RADIATION
	L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE STÉRILE
	TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT
	LATEX SANS

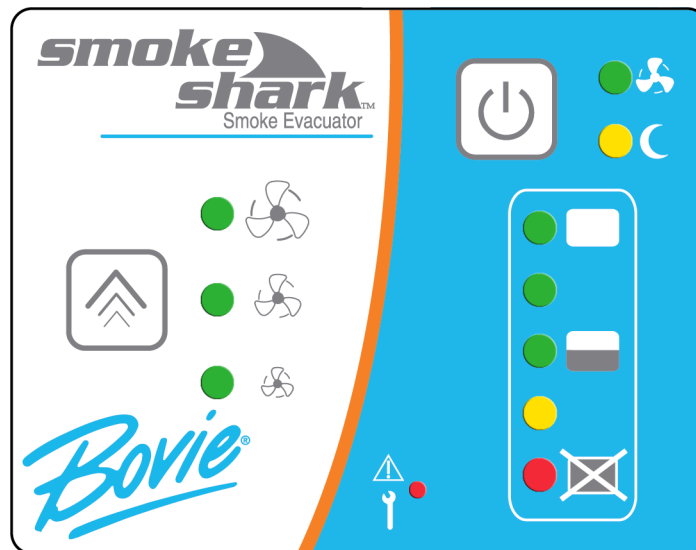



Figura 1
Pannello di controllo dell'unità

	<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 Commandes du système

Les commandes de système électronique des Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems sont faciles à comprendre et simples à utiliser. Le panneau de commande à membrane comprend le commutateur marche-arrêt de l'aspiration, la commande de réglage de la puissance d'aspiration, un indicateur de durée de service du filtre et un indicateur lumineux de service. Voir la figure 1.

Remarque : Veiller à lire toutes les instructions avant d'installer des accessoires ou de faire fonctionner ce matériel. Il existe sinon un risque de dégât matériel et/ou de blessure personnelle.

- **ASPIRATION et Attente**

Il existe un commutateur ON/OFF sur le Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Le commutateur ON d'aspiration sur le panneau de commande électronique à membrane est situé à l'angle supérieur droit du panneau. Pour alimenter la machine en électricité, brancher le cordon d'alimentation fourni à une prise mise à la terre et à l'arrière du système d'évacuation de fumées. Une fois l'alimentation activée, la DEL jaune d'attente s'allume sur le clavier. Appuyer sur le bouton ON/OFF du panneau à membrane pour allumer la DEL verte "ventilateur allumé" qui indique l'activation de l'aspiration. Mettre l'appareil en attente en appuyant sur la membrane du commutateur d'aspiration ON, ce qui allume la DEL jaune STANDBY (D'ATTENTE). Éteignez l'alimentation générale de l'appareil en débranchant le câble électrique de la prise du mur ou de celle de l'appareil.

- **COMMANDE DE RÉGLAGE DE L'ASPIRATION**
(Panneau de commande à membrane)

La puissance d'aspiration peut être réglée grâce au bouton de suction control (contrôle d'aspiration). Chaque fois que l'on appuie sur le bouton de contrôle, la vitesse moteur augmente. Une fois que l'aspiration a atteint le niveau maximal, la pression suivante ramènera le niveau d'aspiration à son minimum. Le contrôle d'aspiration doit être réglé au niveau minimal utile pour retirer totalement la fumée du site de fonctionnement. Chaque fois que l'on appuie sur le bouton flèche, l'aspiration change d'intensité de flux (faible/moyen/fort).

- **PÉDALE / TÉLÉCOMMANDE D'ACTIVATION**
(Panneau de commande à membrane)

Le Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System est également muni d'une pédale pneumatique.

Une pédale ou une télécommande d'activation peuvent être ajoutés au système par simple branchement sur un accessoire d'activation Bovie Medical Corporation dans le jack prévu à cet effet à l'avant de l'appareil. Lorsque la pédale est branchée, l'appareil peut être allumé ou éteint en appuyant sur la pédale une fois pour chaque opération. Pour des conseils sur les modalités d'utilisation de la télécommande d'activation, consulter les instructions qui accompagnent ce produit.

- **INDICATEUR DE DURÉE DE SERVICE DU FILTRE**
(Panneau de commande à membrane)

L'indicateur de durée de filter life (vie du filtre situé) sur la panneau à membrane fournit une indication visuelle de l'état de vie du filtre en cours d'utilisation. L'indicateur de durée de vie du filtre du Bovie® Smoke Evacuation System s'adaptera automatiquement en fonction du flux sélectionné.

Débit bas = Durée de service du filtre de 35 heures
Débit moyen = Durée de service du filtre de 24 heures
Débit haut = Durée de service du filtre de 18 heures

Le Bovie® SF35 Filter Life Indicator est réglé en usine. Le calcul de la durée de service est entièrement automatique.

Signification de l'indicateur Filter Life

Installez un Bovie® SF35 Filter neuf dans le système en suivant les instructions fournies dans le présent manuel d'utilisation. Lorsque le système est allumé, l'indicateur Filter Life allume le voyant VERT le plus à gauche, ce qui indique une durée de service de 100 %. Au fil du temps, l'indicateur progresse ensuite par une série de voyants VERTS jusqu'à un voyant AMBRÉ, puis il commence à clignoter en ROUGE pour indiquer que le filtre a atteint la fin de sa durée utile et doit être remplacé.

Lorsque la durée de service maximale du filtre est atteinte et que l'évacuateur de fumée n'est pas éteint pendant plus de 6 heures ou l'alimentation secteur débranchée, il est nécessaire d'installer un filtre neuf pour pouvoir mettre en marche et faire fonctionner l'évacuateur de fumée.

- **FUSIBLES**
(carte-circuits)

Deux fusibles T10AH250V [10 AMP] fusibles (T8.0AH250V [8 AMP] pour le 220/240 Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems) sont situées sur la carte-circuits dans le logement système. Ils protègent électriquement le système et l'opérateur de dommages et blessures. En cas de surchauffe système ou de surtension, les fusibles sautent et le système ne fonctionne plus.

Lorsque le voyant Service s'éclaire, veuillez contacter le service clientèle de BOVIE MEDICAL CORPORATION pour obtenir des instructions d'entretien-réparation du système.
(Chapitre 4.0)

2.2 Instructions relatives au Bovie® SF35 Filter

Bovie® - Réf. :	SF35
Configuration :	Portable ou bureau
Bovie® SF35 Filters - Filtre multiraccord :	Boîtier contenant 4 étages de filtration (pré-filtre, ULPA, charbon, post-filtre)
Filtre(s) :	ULPA
Taille des particules, en µm :	0,1 à 0,2 micron à un taux d'efficacité de 99,999 %
Durée du filtre :	Détecteur de filtre automatique réglé en usine
Indicateur de durée de service du filtre :	Remplacement programmé

Remarque : Toujours vérifier que le système est éteint avant d'installer ou de retirer un filtre.

Procédure d'installation du filtre :

L'installation du Bovie® SF35 Filter dans le(s) système(s) d'évacuation de fumées Bovie Medical Corporation Smoke Shark II est simple et rapide.

1. Sortez le Bovie® SF35 Filter de son carton d'expédition et enlevez tout emballage protecteur. Examinez tous les filtres pour vous assurer qu'ils n'ont subi aucun dommage durant le transport et le stockage. N'installez jamais un filtre présentant des signes visibles de dommage structurel.
2. Introduisez le Bovie® SF35 Filter dans le compartiment du filtre. Vérifiez que le filtre est bien positionné contre le fond du compartiment et que la fixation est complètement enclenchée.

AVERTISSEMENT : Ce dispositif n'est pas conçu pour l'évacuation de liquide. S'il est possible que du liquide soit aspiré vers le Bovie® SF35 Filter, ou le Bovie Medical Corporation Smoke Shark II system, des pièges à liquide doivent être installés avec l'ensemble tuyau d'aspiration. Si aucun piège à liquide n'est installé, il existe un risque de blocage du filtre et/ou de dégâts électriques.

Procédure de retrait du filtre :

1. Quand le Bovie® SF35 Filter a atteint la limite de sa durée de service et doit être remplacé, éteignez le système d'évacuation de fumée et débranchez les tubes de tout accessoire raccordé au filtre.
2. En appuyant sur la languette du filtre Bovie® SF35 Filter, sortez-le du système d'évacuation de fumée, puis mettez-le au rebut conformément aux règles de l'hôpital. Le Bovie® SF35 Filter peut être mis au rebut ou incinéré.
3. Nettoyez l'appareil avec un germicide adéquat avant de le réutiliser. Suivez les instructions fournies en ce qui concerne l'entretien et l'installation d'un nouveau Bovie® SF35 Filter.

MISE EN GARDE : L'emploi de tout autre filtre non fourni par Bovie Medical Corporation risque d'endommager le système et/ou il se peut que le système cesse d'être opérationnel et que la garantie soit annulée.

AVERTISSEMENT : Il faut changer le filtre Bovie® SF35 lorsque le voyant durée de Filter Life clignote en rouge (remplacer). Si le filtre n'est pas changé, il existe un risque de baisse du rendement et de contamination du moteur électrique, de la pompe et du matériau insonorisant dans le système ou il se peut que l'évacuateur de fumée cesse de fonctionner.

2.3 Installation et utilisation

Procéder comme suit pour utiliser le Smoke Shark II Smoke Evacuation System :

1. Installez le Bovie® SF35 Filter.
2. Branchez le cordon électrique de l'appareil dans le connecteur situé à l'arrière du système. Branchez l'autre extrémité du cordon dans une prise secteur adéquate mise à la terre. Acheminez le cordon électrique de manière à éviter qu'il puisse faire trébucher des utilisateurs ou des patients ou qu'il puisse être écrasé et présenter des risques de choc électrique.
3. Facultatif : Branchez la fiche de la télécommande d'activation ou de la pédale dans la prise jack prévu à cet effet et situé à l'arrière ou sur le côté de l'appareil. Acheminez le cordon de la pédale ou de la RSA de manière à éviter qu'il puisse faire trébucher des utilisateurs ou des patients ou qu'il puisse être écrasé et présenter des risques de dysfonctionnement.
4. Vérifiez que le tube d'évacuation est bien enfoncé dans l'entrée du filtre. Acheminez le tube de manière à éviter qu'il puisse faire trébucher des utilisateurs ou des patients.
5. Mettez l'appareil en marche par l'un des moyens suivants :
 - a. En appuyant sur le commutateur ON/OFF du panneau à membrane
 - b. En appuyant sur la pédale (si elle est connectée) puis en la relâchant
 - c. En activant CUT (Incision) ou COAG (Coagulation) sur l'électrocautère (si la télécommande est connectée).
6. Réglez l'aspiration à la puissance désirée en appuyant sur la flèche Haut pendant que l'appareil fonctionne. Le bruit de l'unité d'évacuation de fumée peut être atténué en sélectionnant le niveau d'aspiration le plus bas qui assure une élimination efficace de la fumée chirurgicale du site d'opération.
7. Arrêtez l'appareil par l'un des moyens suivants :
 - a. En appuyant sur le commutateur ON/OFF du panneau à membrane
 - b. En appuyant sur la pédale (si elle est connectée) puis en la relâchant
 - c. En désactivant CUT ou COAG sur l'électrocautère (si la télécommande est connectée).
8. Changez le Bovie® SF35 Filter lorsque l'échelle de durée restante de l'indicateur de durée de Filter Life CLIGNOTE EN ROUGE (Durée de service restante 0%). Le fait de ne pas remplacer le filtre nuira au fonctionnement du système.

2.4 Caractéristiques de performance nominales*

PERFORMANCES		
Numéro de modèle		Smoke Shark II
Débit maximal (cfm - États-Unis)		
Tuyau standard - Diamètre intérieur		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Tuyau standard - Diamètre intérieur		
	22 mm	
	9,5 mm	
	6,4 mm	
Dimensions (H x L x P)	en pouces	6 x 11 x 15,5
Dimensions (H x L x P)	en centimètres	15,2 x 27,9 x 39,4
Poids	en lbs (kg.)	
Niveau de bruit, en dBA	MAXIMUM	
Pédale pneumatique		Standard
Télécommande d'activation		OUI (facultative)
Fonctionnalités de sécurité		Homologation UL
		Marque CE
		Protection par fusibles
Affichage		DEL
		État du filtre
		Débit
		Service nécessaire
Tension disponible		100/120 Vca, 220/240 Vca
Fréquence, détection automatique		50/60 Hz
Commande de débit variable		Oui
Moteur	en watts	1000 ±10%
Aspiration statique du moteur	en kPa (orifice de 6,5 mm)	25,69

*Fourni à titre de référence seulement

2.5 Information relative à la compatibilité électromagnétique - Norme IEC60601-1-2

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Smoke Evacuation System modèle Smoke Shark II est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du Smoke Shark II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Smoke Shark II n'emploie de l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de perturber le fonctionnement de matériel électronique se trouvant à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le modèle Smoke Shark II est adapté à l'emploi dans tous les établissements autres que les bâtiments à usage domestique et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	Sans objet

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le modèle Smoke Shark II est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur final du Smoke Shark II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts avec un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire rapides/rafales électriques IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtensions IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation d'entrée IEC 61000-4-11	<0 % U_T pour 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <0 % U_T pour 1 cycle <70 % U_T pour 25/30 cycles Phase unique: à 0° 0° à U_T : 250/300 cycles	<0 % U_T pour 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° <0 % U_T pour 1 cycle <70 % U_T pour 25/30 cycles Phase unique : à 0° 0° à U_T : 250/300 cycles	L'alimentation secteur doit avoir la qualité requise pour un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du modèle Smoke Shark II nécessite un fonctionnement ininterrompu lors des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle Smoke Shark II avec un onduleur ou une batterie.

Fréquence électrique (50/60 Hz) - champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques correspondant aux fréquences électriques doivent avoir des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier environnement.
---	--------	--------	---

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
Le modèle Smoke Shark II est conçu pour s'utiliser dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le client ou l'utilisateur du Smoke Shark II doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF rayonnée	3 V/m		Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du Smoke Shark II, câbles compris.
IEC 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
	80% AM à 1kHz	3 Vrms	
RF conduite			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b
IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 0,15 MHz - 80 MHz		
	6 V _{eff} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz		Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
	80 % AM à 1kHz		
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence supérieure qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas dans tous les cas. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le modèle EVL est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le Smoke Shark II doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Smoke Shark II.

b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, le champ doit être inférieur à 3 V/m.

Entretien

Chapitre 3.0

3.1 Informations générales relatives à l'entretien

Ce chapitre présente des informations concernant l'entretien ordinaire du Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Bien que le système ait été conçu et fabriqué conformément à de strictes normes industrielles, une inspection et des essais de fonctionnement périodiques par un technicien biomédical qualifié sont recommandés pour garantir un fonctionnement ininterrompu, sans danger et efficace.

3.2 Nettoyage

Débranchez l'unité. Essuyez-la avec un chiffon humecté de solution désinfectante légère ou d'eau savonneuse. Séchez en essuyant avec un chiffon propre. Ne stérilisez pas l'appareil à la vapeur.

3.3 Inspection périodique

Le Smoke Shark II Smoke Evacuation System doit faire l'objet d'une inspection visuelle au moins une fois par an. Cette inspection doit porter sur les aspects suivants :

- État du cordon électrique.
- État du connecteur d'alimentation ou du module d'entrée de l'alimentation.
- Adaptation, propreté et état de l'entrée du filtre.
- Signes de dommages externes ou internes du système.

3.4 Dépannage du système – voir ci-après.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	ACTION CORRECTRICE
1. Le système d'évacuation de fumée est allumé (ON) mais l'aspiration est faible ou nulle.	1. Le filtre n'est pas inséré à fond. 2. Le filtre est bouché. 3. Le tuyau ou le tube d'aspiration est bouché. 4. Le moteur ou la soufflante est obstrué.	1. Réinstallez le Bovie® SF35 Filter, enfoncez-le fermement en position et enclenchez complètement la fixation. 2. Remplacez le filtre par un filtre Bovie® SF35. 3. Remplacez le tuyau ou tube d'aspiration en utilisant des pièces Bovie Medical Corporation. 4. Appelez les services techniques BioMed ou Bovie Medical Corporation au 1.800.537.2790 ou 727.384.2323.
2. Le système d'évacuation de fumée ne fonctionne pas bien que le bouton ON soit enfoncé.	1. L'appareil n'est pas branché à une prise secteur. 2. Les fusibles ont sauté. 3. Panne du système électrique. 4. La durée de service du filtre a expiré ou un filtre inadéquat a été inséré.	1. Vérifiez la prise électrique et le branchement à l'arrière ou sur le côté de l'appareil. 2./3. Appelez les services techniques BioMed ou Bovie Medical Corporation au 1.800.537.2790 ou 727.384.2323. 4. Remplacez le filtre par un filtre Bovie® SF35.

Service clientèle

Chapitre 4.0

4.1 Renvoi de matériel

Afin de nous permettre de répondre le plus rapidement possible à vos besoins en matière de service après-vente, procédez comme suit :

Étape 1 : Notez le numéro de modèle et le numéro de série du Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Étape 2 : Appelez le service clientèle au numéro gratuit ou au numéro local indiqué et décrivez le problème.

Étape 3 : Si le problème ne peut pas être résolu par téléphone et que le matériel doit être renvoyé pour réparation, vous devez obtenir du service clientèle un numéro RMA (autorisation de renvoi de matériel) avant de renvoyer le système.

Étape 4 : Si vous avez encore l'emballage original de votre Smoke Shark II Smoke Evacuation System, utilisez-le pour renvoyer l'appareil. Si vous ne l'avez plus, demandez conseil au service clientèle en ce qui concerne le conditionnement de l'unité en vue de son renvoi.

Étape 5 : les frais de transport de tous les produits renvoyés doivent être prépayés par l'expéditeur. L'adresse sera fournie par le service clientèle..

4.2 Information relative à la commande

Pour passer une nouvelle commande, obtenir des pièces de rechange ou renvoyer une unité à réparer, appelez le service clientèle au :

800.537.2790

Ou

+1.727.384.2323

Ou Visitez:

www.boviemed.com

ou bien contactez votre distributeur/représentant Bovie Medical Corporation agréé.

Le Bovie Medical Corporation Smoke Shark II Smoke Evacuation system est proposé dans les versions suivantes :

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

Accessoires disponibles :

- Filtres Bovie® SF35®
- Cartouche d'aspiration
- Télécommande d'activation
- Tuyaux et tubes
- Raccords de réduction
- Adaptateurs pour électrocautère
- Poire à fumée électrochirurgicale

Modalités et garantie

Chapitre 5.0

CARACTÉRISTIQUES :

Les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis.

EXPÉDITION DES COMMANDES :

Bovie Medical Corporation s'efforcera de tenir compte des préférences des clients quant à la méthode d'expédition. Bovie Medical Corporation se réserve le droit de choisir la méthode d'expédition pour les commandes payées d'avance. Toutes les marchandises seront contrôlées et conditionnées avec soin dans le but d'éviter les erreurs mais, en cas de problème, les réclamations devront être présentées dans les 24 heures suivant la livraison.

La responsabilité de Bovie Medical Corporation prend fin lorsque les marchandises sont remises en bon état au transporteur à notre quai de chargement. Si les marchandises sont endommagées en cours de transport, il faudra présenter une réclamation auprès du transporteur. Bovie Medical Corporation aidera les clients à faire valoir ces réclamations.

RENOI DE MATÉRIEL :

Les marchandises renvoyées doivent porter un numéro d'autorisation de renvoi préalablement fourni par Bovie Medical Corporation. Les frais de transport doivent être payés d'avance par l'expéditeur et tous les risques de perte et de dommage des produits sont assumés par l'expéditeur. Les renvois non autorisés seront refusés. Joignez une copie des documents d'expédition et/ou de la facture aux articles renvoyés. Les échanges représenteront un montant égal à la valeur des marchandises renvoyées, moins des frais de restockage et de manutention, pour du matériel ou des consommables non utilisés et non ouverts.

EXCEPTIONS :

1. Les marchandises défectueuses ne peuvent être renvoyées que pour échange. Veuillez contacter le service clientèle de Bovie Medical Corporation avant de renvoyer des produits.

2. Les marchandises incorrectement expédiées sont exemptées des frais de restockage. Veuillez contacter le service clientèle de Bovie Medical Corporation avant de renvoyer des produits.

GARANTIE* :

Bovie Medical Corporation garantit le filtre contre tout vice de matériau ou de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date de livraison. Les produits ne sont garantis qu'en ce que Bovie Medical Corporation remplacera sans frais tous les systèmes de filtre dont il a été prouvé qu'ils sont défectueux pour la durée de deux (2) ans après la date de livraison pour les P/N SE02 & SE02-220 et dans la mesure où Bovie® a eu la possibilité d'inspecter le système présenté comme défectueux et l'installation ou de les utiliser. Aucune garantie ne couvre les dommages secondaires ou accessoires de toute nature découlant de tout défaut. La garantie ci-dessus est la seule garantie fournie par Bovie Medical Corporation et remplace expressément toute autre garantie explicite ou implicite y compris, sans aucune limitation, les garanties de commerciabilité et d'aptitude à un but particulier. Toute garantie annoncée dans un cours de vente ou d'utilisation est expressément exclue.

DOMMAGES SECONDAIRES / RESPONSABILITÉ LIMITÉE

Bovie Medical Corporation ne saura en aucun cas être tenue responsable de dommages spéciaux, secondaires, indirects ou accessoires de quelque sorte que ce soit. La responsabilité de Bovie Medical Corporation ne pourra en aucune circonstance dépasser le montant payé à Bovie Medical Corporation par l'acheteur pour le système en cause. L'acheteur convient de tenir Bovie Medical Corporation indemne et à couvert de toute responsabilité, réclamation ou demande de tiers de quelque sorte que ce soit concernant le système et son utilisation.



© 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