



Smoke Shark™ III

Evacuateur de fumée chirurgicale

MODE D'EMPLOI



Bovie®

Section	Titre	Page
- —	DIAGRAMME / CONTENU	3
- —	GLOSSAIRE	4
1.0	DESCRIPTION/ INTRODUCTION	5
1.1	Introduction	
1.2	Inspection	
1.3	Informations opérationnelles	
1.4	Précautions et avertissements	
2.0	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	9
2.1	Panneau de contrôle	
2.2	Mise en place et fonctionnement	
2.3	Instructions pour le filtre	
2.4	Instructions relatives au dispositif d'activation automatique	
2.5	Références de performance	
2.6	Informations sur la compatibilité électromagnétique selon IEC 60601-1-2	
3.0	MAINTENANCE	16
3.1	Informations générales sur l'entretien	
3.2	Nettoyage	
3.3	Inspection périodique	
3.4	Dépannage	
4.0	SERVICE À LA CLIENTÈLE	17
4.1	Retour du produit	
4.2	Informations pour la commande	
5.0	CONDITIONS ET GARANTIE	18

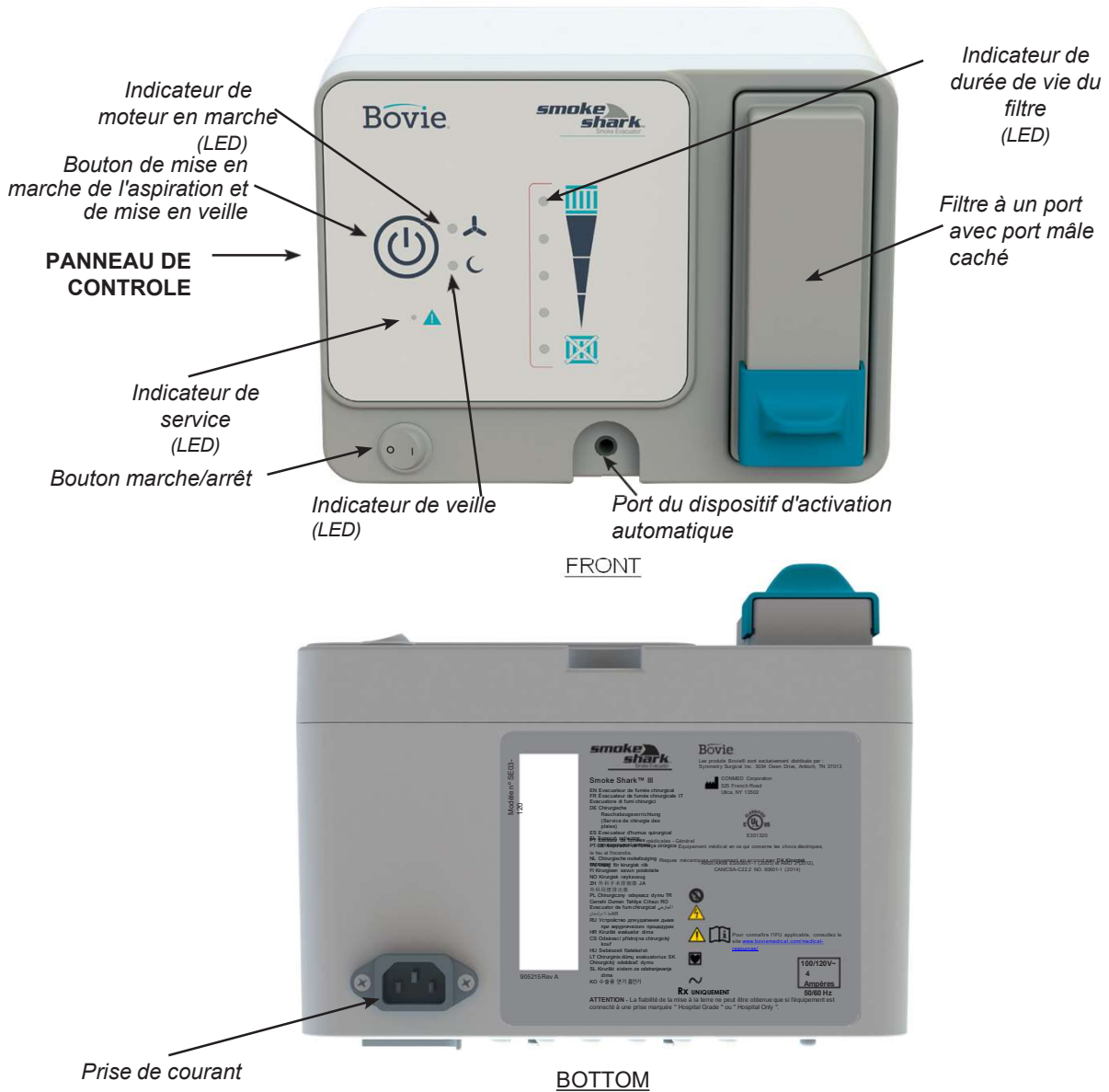


Figure 1



Nom	Description
AMP	Ampère, unité de courant électrique
Dispositif d'activation automatique	Dispositif utilisé pour faire fonctionner à distance l' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> afin de contrôler les modes d'aspiration en marche/en veille en conjonction avec l'activation de l'ESU, ce qui permet d'économiser la vie du filtre.
CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectriques
EMC	Compatibilité électromagnétique
ESD	Décharge électrostatique
Filtre	Dispositif complètement fermé où la fumée chirurgicale est traitée à travers quatre (4) étapes de filtration.
Indicateur de durée de vie du filtre	Une indication visuelle de l'état de vie du filtre en cours d'utilisation.
Prise électrique avec mise à la terre	Une prise électrique qui, en plus des contacts conducteurs de courant, possède un troisième contact qui sert à la connexion d'un conducteur de mise à la terre. Les appareils et équipements qui doivent bénéficier de ce dispositif de sécurité doivent être équipés d'une fiche à trois broches appropriée qui est insérée dans cette prise. Il existe d'autres dispositions possibles pour ces prises, notamment l'utilisation de contacts de mise à la terre latéraux qui entrent en contact avec des bandes métalliques sur le côté de la fiche. Également appelée sous d'autres noms, notamment prise de terre, prise de sécurité ou prise à trois broches.
CEI	Commission électrotechnique internationale
LED	La diode électroluminescente (DEL) est une source lumineuse semi-conductrice à deux fils qui émet de la lumière lorsqu'elle est activée.
Cordon d'alimentation	Un câble utilisé pour connecter l' <i>évacuateur de fumée chirurgical</i> à une prise électrique mise à la terre.
Bouton marche/arrêt de l'aspiration	Bouton permettant de passer de deux modes de contrôle de l'aspiration : marche et veille.
<i>Évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.</i>	Dispositif comportant un ou plusieurs filtres conçus pour évacuer la fumée et les aérosols chirurgicaux du site opératoire, filtrer les contaminants et renvoyer l'air filtré dans la salle d'opération.
VAC	Volts Courant alternatif

1.1 Introduction

L'*évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark* est destiné à évacuer et à filtrer la fumée chirurgicale et les aérosols créés par l'interface des outils chirurgicaux avec les tissus (exemples : lasers, systèmes électrochirurgicaux, dessiccateurs et dispositifs à ultrasons).

L'*aspirateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark* a été conçu pour fournir une aspiration appropriée, à l'aide d'un bouton marche/arrêt du moteur, pour gérer les instruments de fumée chirurgicale. Le moteur ultrasilencieux est utilisé pour aspirer la fumée chirurgicale du champ opératoire à travers le tube d'aspiration et dans le filtre.

où la fumée chirurgicale est traitée par quatre (4) étapes de filtration. Un seul filtre jetable, complètement fermé, est utilisé pour simplifier l'installation et le retrait lors du changement de filtre afin de protéger le personnel soignant d'une contamination potentielle lors du changement de filtre.

1. La première étape de filtration utilise un pré-filtre pour piéger et éliminer les particules grossières et les fluides occasionnels.
2. Le deuxième étage de filtration est un filtre de qualité ULPA (Ultra Low Penetration Air) avec une conception brevetée de haute technologie qui capture les particules et les micro-organismes de 0,1 à 0,2 microns avec une efficacité de 99,999 %.
3. La troisième étape de filtration utilise du charbon actif vierge de la plus haute qualité. Le charbon actif est connu pour éliminer les gaz organiques toxiques et peut fournir une élimination optimale des odeurs.
4. Le quatrième étage de filtration est un média de filtration en fibre de verre tissée utilisé pour réduire la quantité de fines de charbon actif qui migrent hors des filtres.

2. Inspection

L'*évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark* a été soigneusement testé et inspecté avant d'être expédié. Veuillez inspecter l'*évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark* avant de l'utiliser pour vous assurer que tous les éléments ont été reçus et qu'aucun dommage n'est survenu pendant le transport. Si des éléments manquent ou si des dommages sont évidents, veuillez contacter le service clientèle/technique.

Articles inclus :

- Manuel de l'opérateur
- Filtre
- Cordon d'alimentation
- Dispositif d'activation automatique
- Kit de montage mural

3. Informations opérationnelles

Les informations opérationnelles contenues dans cette section sont destinées à l'examen des spécifications techniques par le client. Ces informations concernent l'utilisation des produits tant au niveau national qu'international :

1. Les *évacuateurs de fumée chirurgicaux Bovie® Smoke Shark* 100/120 VAC, 50/60 Hz et 220/240 VAC, 50/60 Hz sont conformes aux spécifications électriques de la norme IEC60601-1.
2. Type de protection contre les chocs électriques (ANSI/AAMI ES 60601-1, clause 6.1) : Classe I
3. Degré de protection contre les chocs électriques (ANSI/AAMI ES 60601-1, clause 6.2) : Type CF Partie appliquée
4. Degré de protection contre la pénétration de l'eau (ANSI/AAMI ES 60601-1, clause 6.3) : IPX0
5. Méthode de stérilisation ou de désinfection recommandée (ANSI/AAMI ES 60601-1, clause 6.4) :
Débranchez l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark. Essuyez l'évacuateur de fumée chirurgicale Bovie® Smoke Shark avec un chiffon humide contenant une solution désinfectante douce ou de l'eau savonneuse. Essuyez avec un chiffon propre. Ne pas stériliser à la vapeur.
6. Degré de sécurité de l'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote (ANSI/AAMI ES 60601-1, clause 6.5) : Non
7. Mode de fonctionnement (ANSI/AAMI ES 60601-1, alinéa 6.6) : Continu

8. Les fusibles doivent être réparés par un technicien agréé. Veuillez appeler les services techniques.
100/120 VCA, 50/60 Hz, utiliser un fusible 250 volts de 4 AMP (Slo-Blo)
220/240 VCA, 50/60 Hz, utiliser un fusible 250 volts de 2 AMP (Slo-Blo)
9. L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé conformément aux informations sur la CEM figurant dans ce manuel.
10. Pour isoler l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark du réseau électrique, débranchez le cordon d'alimentation de la prise d'alimentation de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark ou de la prise murale. Placez l'équipement de manière à pouvoir débrancher facilement le cordon d'alimentation.
11. L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark et tous les filtres ne sont pas destinés à entrer en contact avec les patients.
12. Pièce appliquée de type CF - Dispositif de type stylo (tube) destiné à être fixé à un outil de coupe chirurgical ; aucune connexion électrique à l'unité.

1.4. Précautions et avertissements

Tous les avertissements et mises en garde doivent être lus et compris avant d'utiliser l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.

Attention : Consulter les instructions avant utilisation.

1.4.1 AVERTISSEMENTS :

La garantie sur l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est annulée si l'un des avertissements suivants n'est pas respecté.

- Lisez attentivement ce manuel et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.
- Confirmez la configuration opérationnelle de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark avant une intervention chirurgicale.
- Débranchez l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark de la prise électrique mise à la terre avant d'inspecter les composants de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.
- L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est uniquement destiné et adapté aux applications mentionnées dans le mode d'emploi.
- L'aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark produit une forte aspiration. Positionnez l'extrémité d'entrée de la baguette ou du tube pour éviter de blesser le patient et d'aspirer le matériel et les spécimens chirurgicaux.
- Pour éviter de blesser le patient, le tube ou la baguette ne doit pas entrer en contact direct avec les tissus.
- Le filtre et les accessoires à usage unique sont entièrement jetables. Veuillez les éliminer conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de votre établissement.
- Acheminez le cordon d'alimentation de manière à éviter tout risque de trébuchement ou de sertissage des cordons, ce qui pourrait entraîner un fonctionnement peu fiable ou un choc électrique.
- Positionnez le dispositif d'activation automatique et tout autre accessoire fixé de manière à éviter tout risque de trébuchement ou de pincement des cordons, ce qui pourrait entraîner un fonctionnement non fiable
- Ne faites pas fonctionner l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark en présence de gaz inflammables ou explosifs.
- L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé uniquement.





















DESCRIPTION / INTRODUCTION : SECTION 1.0

- L'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements voisins. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* ou le blindage de l'emplacement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*.
- Confiez l'entretien de routine à Symmetry Surgical. Voir les informations de contact des services client/technique.
- Les changements ou modifications non expressément approuvés par le fabricant peuvent annuler la garantie.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet appareil ne doit être connecté qu'à un réseau d'alimentation avec terre de protection.

2. ATTENTION :

- La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* à un médecin ou sur son ordre.
- L'utilisation de tout autre filtre ou accessoire non spécifié par le fabricant peut entraîner des dommages et/ou rendre l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* inopérant, ce qui annule la garantie.
- Il faut faire attention à l'installation des tubes et des adaptateurs. Le non-respect des procédures décrites dans ce manuel peut entraîner une surchauffe du moteur et annuler la garantie.
- L'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* n'est pas destiné à l'évacuation des fluides. Si l'aspiration de fluide n'est pas évitée, cela peut entraîner un blocage du filtre, des dommages électriques, une diminution de l'efficacité et une éventuelle contamination interne.
- Le filtre doit être changé en fonction de l'indicateur de durée de vie du filtre. Le filtre ne doit pas être utilisé plus longtemps que la durée de vie spécifiée. Le fait de ne pas changer le filtre peut entraîner une diminution de l'efficacité et une éventuelle contamination interne.
- Il faut faire attention lors de l'installation et du retrait du filtre et du tube. Le filtre et le tube sont utilisés pour capturer des matières potentiellement dangereuses. Le non-respect des procédures décrites dans ce manuel peut entraîner une éventuelle contamination interne.
- N'obstruez pas la tuyauterie pendant le fonctionnement. Une occlusion ou une restriction importante peut entraîner une surchauffe du moteur et l'arrêt du fonctionnement de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*.
- L'installation de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* doit être effectuée de manière à ne pas obstruer les orifices d'admission et d'évacuation situés à l'arrière du système. Une installation incorrecte de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* peut entraîner une réduction des performances, des dommages et/ou rendre l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* inopérant, ce qui annule la garantie.
- La température ambiante pendant le fonctionnement doit être maintenue entre 10°C et 40°C (50°F et 104°F).
- L'humidité relative pendant le fonctionnement doit être maintenue entre 10% et 75%.
- Pendant le fonctionnement, la pression atmosphérique doit être maintenue entre 700 hPa et 1 060 hPa.
- La température ambiante de l'environnement de stockage doit être maintenue entre 14°F et 140°F (-10°C et 60°C).
- L'humidité relative de l'environnement de stockage doit être maintenue entre 10% et 75%.
- L'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* ne comporte aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur
- Utilisez uniquement le cordon d'alimentation fourni et branchez toujours l'appareil sur une prise électrique reliée à la terre.

DESCRIPTION / INTRODUCTION : SECTION 1.0

Symbole	Description / Signification	Symbole	Description / Signification
	DANGER HIGH VOLTAGE CAUTION - ELECTRICAL SHOCK HAZARD. NE PAS RETIRER LE COUVERCLE. CONFIEZ L'ENTRETIEN À UN PERSONNEL QUALIFIÉ.		MARQUAGE DE L'EEE (ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE). SUIVRE LES EXIGENCES LOCALES POUR UNE ÉLIMINATION APPROPRIÉE.
	DANGER ATTENTION - RISQUE D'EXPLOSION EN CAS D'UTILISATION EN PRÉSENCE D'ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES.		ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (USA) RESTREINT LA VENTE DE CE DISPOSITIF À UN MÉDECIN OU SUR L'ORDRE D'UN MÉDECIN.
	AVERTISSEMENT		CONSULTER LES INSTRUCTIONS/ DIRECTIVES POUR UTILISER
	ATTENTION		DISPOSITIF MÉDICAL
	TYPE CF PARTIE APPLIQUÉE		NE SONT PAS FABRIQUÉS AVEC DU LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
	COURANT ALTERNATIF		MARQUAGE CE
	TERRE DE PROTECTION, (MASSE)		REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE POUR LES APPAREILS MARQUÉS CE.
	INDIQUE LA DATE DE FABRICATION DE L'ÉQUIPEMENT		NUMÉRO DE SÉRIE
	DÉSIGNE LE FABRICANT DE L'APPAREIL		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	RAYONNEMENT NON IONISANT		INDICATEUR DE SERVICE CONTACTER LES SERVICES CLIENTS/TECHNIQUES

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : SECTION 2.0

2.1 Panneau de commande (voir Figure 1, Schéma/Contenu)

Le panneau de commande contient les indicateurs LED suivants : Moteur en marche, Veille, Durée de vie du filtre et Service. Lisez toutes les instructions avant d'utiliser l'*aspirateurdefuméechirurgicalBovie® SmokeShark* ou d'installer des accessoires. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des dommages à l'*aspirateur defuméechirurgicalBovie®SmokeShark* ou des blessures corporelles.

POWER OFF / ON

Pour mettre en marche l'*évacuateurdefuméechirurgicalBovie®SmokeShark*, connectez le cordon d'alimentation fourni à une prise électrique mise à la terre et à la prise d'alimentation située au bas de l'*évacuateurdefuméechirurgicalBovie®SmokeShark*. Placez le bouton Marche/Arrêt sur "ON" pour mettre l'appareil sous tension. Une fois l'appareil sous tension, le voyant lumineux de veille s'allume en couleur ambre. Mettez l'*aspirateurdefuméechirurgicalBovie®SmokeShark* hors tension en plaçant le bouton Marche/Arrêt sur "OFF" ou en débranchant le cordon d'alimentation de la prise de courant de l'*aspirateurdefuméechirurgicalBovie®SmokeShark* de la prise électrique mise à la terre.

BOUTON D'ASPIRATION / VEILLE

Appuyez sur le bouton "Suction On/Standby" pour passer de deux (2) modes : Marche ou Attente. La DEL d'aspiration active s'allume en vert pour indiquer que l'aspiration est active et la DEL de veille s'allume en ambre lorsqu'elle est en veille.

INDICATEUR DE VIE DU FILTRE

L'indicateur de durée de vie du filtre sur le panneau de commande fournit une indication visuelle de l'état de la durée de vie du filtre en cours d'utilisation.

Installez un filtre inutilisé dans l'*évacuateurdefuméechirurgicalBovie®SmokeShark* en suivant les instructions d'installation (section 2.3). Lorsque la DEL de mise en marche du moteur est allumée, l'indicateur de durée de vie du filtre s'allume, la DEL verte la plus haute indiquant une durée de vie du filtre de 100 %. L'indicateur passera ensuite d'une couleur à l'autre, du vert à l'ambre au fur et à mesure que le temps passe, puis au rouge pour indiquer que le filtre a expiré et doit être remplacé. Lorsque la durée de vie maximale du filtre est atteinte : L'unité cessera de fonctionner en une

(1) heure ou lorsque l'unité est mise hors tension manuellement, selon la première éventualité. L'*évacuateur de fumée* ne redeviendra fonctionnel que lorsqu'un nouveau filtre sera installé. Le filtre a une durée de vie de 6 heures qui est automatiquement suivie par l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

2.2 Configuration et fonctionnement

1. Montez l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* à l'aide du kit de montage mural (SE03).

Fixez le kit de montage mural au mur en perçant deux trous de 3/8" de diamètre dans le mur et en installant le matériel fourni dans les trous, et fixer la plaque de montage à l'aide du matériel fourni. Le site L'*évacuateur de fumée chirurgical Smoke Shark* de Bovie® peut être fixé au kit de montage mural (SE03-M) en faisant glisser les deux vis dépassant de l'arrière de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark Surgical Smoke Evacuator* (Figure 2.) dans les rainures du kit de montage (SE03-M).

2. Fixez le cordon d'alimentation à la prise de courant située sous l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* et à une prise électrique mise à la terre. Achenez le cordon d'alimentation de manière à éviter tout risque de trébuchement ou de sertissage des cordons, ce qui pourrait entraîner un fonctionnement peu fiable ou un choc électrique.



Figure 2

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : SECTION 2.0

3. Installez le filtre (voir les instructions d'installation du filtre, section 2.3).
4. Le dispositif d'activation automatique peut également être installé en le branchant sur le port du dispositif d'activation automatique situé à l'avant de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Voir la section 2.4 pour les instructions.
5. Assurez-vous que tout accessoire de capture d'évacuation des fumées est entièrement installé dans l'orifice du filtre.
6. Placez tous les autres accessoires attachés afin d'éviter tout risque de trébuchement ou de pincement des cordons, ce qui pourrait entraîner un fonctionnement peu fiable.
7. Activez l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* de l'une des manières suivantes :
 - *En appuyant sur le bouton de mise en marche/veille de l'aspiration sur le panneau de commande de l'évacuateur de fumée.*
 - *En utilisant l'accessoire d'activation automatique fourni avec l'unité. Ce dispositif permettra de synchroniser l'activation de l'unité d'évacuation des fumées avec l'activation du dispositif de dessiccation.*
8. Désactivez le *désenfumage chirurgical Bovie® Smoke Shark* de l'une des manières suivantes :
 - *En appuyant sur le bouton de mise en marche/veille de l'aspiration sur le panneau de commande de l'évacuateur de fumée.*
 - *Relâcher le bouton crayon du dessiccateur si un dispositif d'activation automatique est utilisé*

2.3 Instructions pour le filtre

Bovie® P/N:	SF06
Configuration:	Montage mural
Bovie® SF06 Filtre:	4 étapes de filtration dans un seul boîtier (pré-filtre, ULPA, charbon, post-filtre).
Filtre(s):	ULPA
Taille particule, µm:	0,1 à 0,2 microns avec une efficacité de 99,999 %.
Durée de vie du filtre:	6 heures, capteur de filtre automatique réglé en usine

Indicateur de durée de vie du filtre: délai de remplacement

Instructions d'installation du filtre:

Remarque : Avant d'installer ou de retirer un filtre, assurez-vous que l'aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est placé en mode veille en appuyant sur le bouton d'activation de l'aspiration/veille.

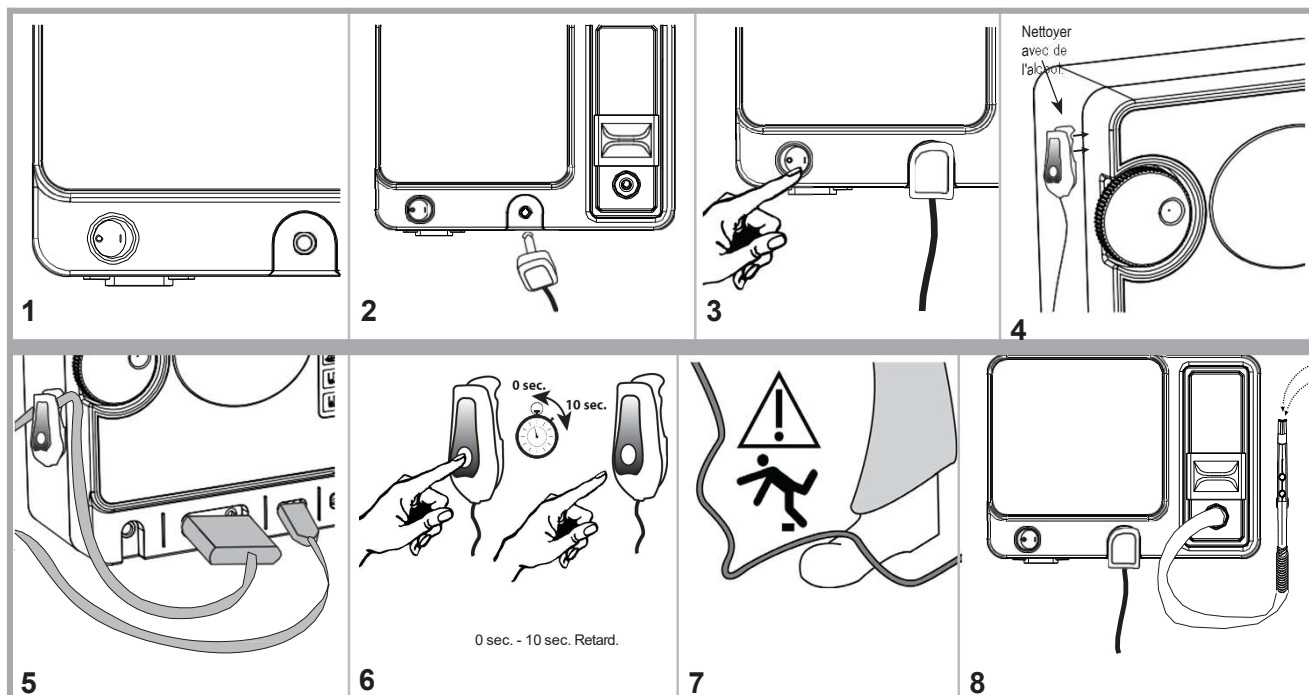
1. Retirez le filtre de la boîte d'expédition et jetez l'emballage de protection.
2. Vérifiez que le filtre n'a pas été endommagé pendant le transport et le stockage. N'installez pas de filtre présentant des signes visibles de dommages structurels.
3. Insérez le filtre dans la chambre du filtre et assurez-vous que le filtre est complètement installé contre le fond de la chambre du filtre.

Instructions de retrait du filtre :

1. Une fois la durée de vie du filtre expirée, mettez l'*aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* en mode veille en appuyant sur le bouton d'activation de l'aspiration/veille.
2. Retirez tous les accessoires fixés au filtre.
3. Retirez le filtre de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Mettez-le au rebut conformément aux codes ou règlements locaux et à la politique de votre établissement (section 3.2).
4. Nettoyez l'*aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* avec un désinfectant doux avant de le réutiliser et suivez les instructions indiquées pour l'entretien et l'installation d'un nouveau filtre (section 3.2).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : SECTION 2.0

2.4 Instructions relatives au dispositif d'activation automatique



2.5 Références en matière de performance

Performance		
Nom/numéro du modèle		Bovie® Smoke Shark III / SE03-120 & SE03-220
Réglage du débit maximal (LPM-U.S.)		
D.I. standard du tuyau		9,5 mm, 3/8"
Adaptateur SharkSkin		45 LPM
Dimensions (H x L x P)	pouces	10 x 7 x 7,5
Dimensions (H x L x P)	centimètres	25,4 x 17,8 x 19,1
Poids	lbs	7.0
Poids	kg	3.2
Niveau de bruit, dBA	maximum	55 dBA (120 V), 62 dBA (220 V)
Tension disponible		100/120 VAC, 220/240 VAC
Fréquence, auto-détectée		50/60 Hz
Activation par télécommande :		Oui (facultatif)
Caractéristiques de sécurité :		Classifié UL, Marqué CE, Protection par fusible
Affichez :		LED, état du filtre, marche/arrêt de l'aspiration, service requis

*À titre de référence uniquement

2.6 Information sur la compatibilité électromagnétique selon IEC 60601-1-2

Tableau 1

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> convient à tous les établissements, à l'exception des établissements domestiques et de ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Non applicable.
Fluctuations de tension/ Émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Classe A	Non applicable.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : SECTION 2.0

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électromagnétique (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transit électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrées/ sorties	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrées/ sorties	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surge CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique. CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de I_{UT}) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pendant 5 secondes	<5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de 60 % de I_{UT}) pendant 5 cycles 70 % U_T (chute de 30 % en U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % d'immersion en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> doit continuer à le faire fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l' <i>évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark</i> à partir d'une alimentation électrique non interruptible ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique

Tableau 3


Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques			
L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark, y compris les câbles, au delà la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,7 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
			$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$
RF par conduction CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et D est la puissance de sortie maximale de l'émetteur. distance de séparation recommandée en mètres (M).
			L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences.
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant : 
NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de la structure, des objets et des personnes.			
Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, 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 du site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.			
Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie®			
Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.			

Tableau 4

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark à 3 Vrms			
L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{-3.5}{\nu 1} \right] \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz $d = \left[\frac{-3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 kHz à 2.5 GHz $d = \left[\frac{-3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée est la suivante (D) en mètres (M) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où (P) est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de la structure, des objets et des personnes.			

1. Informations générales sur l'entretien

Il est recommandé qu'une inspection périodique et des tests de performance soient effectués par un technicien biomédical qualifié de l'établissement pour garantir un fonctionnement sûr et efficace.

2. Nettoyage

- Débranchez l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.
- Essuyez l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark avec un chiffon humide contenant une solution désinfectante douce ou de l'eau savonneuse.
- Essuyez l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark avec un chiffon sec et propre.
- Ne pas stériliser à la vapeur.

3. Inspection périodique

L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark doit être inspecté visuellement au moins une fois par an. L'inspection doit inclure les vérifications suivantes

- Endommagement du cordon d'alimentation ou du module de prise de courant.
- Dommages externes ou internes évidents de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.

FUSES

Deux fusibles de 4 AMP pour les évacuateurs de fumée chirurgicaux Bovie® Smoke Shark 100/120 ou deux fusibles de 2 AMP pour les évacuateurs de fumée chirurgicaux Bovie® Smoke Shark 220/240 sont situés dans le boîtier du système. Les fusibles protègent électriquement l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark et l'opérateur contre tout dommage ou blessure. Si l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est surchauffé ou s'il y a une surtension électrique, les fusibles se rompent et l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark ne peut pas être utilisé. fonctionner. Aucune pièce n'est réparable par l'utilisateur. Lorsque le voyant lumineux d'entretien s'allume, veuillez contacter le service clientèle/technique.

4. Dépannage

PROBLÈME	CAUSE POTENTIELLE	ACTION CORRECTIVE
1. L'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark est en marche mais l'aspiration est minimale ou nulle.	1. Le filtre n'est pas complètement en place.	1. Réinstallez le filtre, appuyez fermement en place.
	2. Le filtre est bouché.	2. Remplacez le filtre par celui du fabricant. (SF06)
	3. Le tube de vide est bouché.	3. Remplacer les tubes à vide par des produits du fabricant.
	4. Le moteur est obstrué.	4. Appelez le service clientèle de Symmetry Surgical.
2. L'aspirateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark ne fonctionne pas même si le bouton d'aspiration On/Standby est enfoncé.	1. Non branché sur une prise électrique.	1. Vérifiez la connexion de la prise électrique avec mise à la terre et la prise de courant située au bas de l'évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark.
	2. Les fusibles sont grillés.	2. Appelez le service clientèle de Symmetry Surgical.
	3. Défaillance de l'évacuateur de fumée chirurgical Smoke Shark.	3. Appelez le service clientèle de Symmetry Surgical.
	4. La durée de vie du filtre a expiré ou un filtre non valide a été installé.	4. Remplacez le filtre.

SERVICE À LA CLIENTÈLE : SECTION 4.0

Signalez toute plainte concernant cet appareil à bovie.complaint@symmetrysurgical.com ou à votre distributeur local.

4.1 Retour des produits

Pour obtenir la réponse la plus rapide à vos besoins de service, veuillez suivre les procédures suivantes :

Étape 1 : Notez le nom du modèle et le numéro de série de l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie®*

Étape 2 : *Smoke Shark*. Appelez le service clientèle/technique : 800.251.3000 (États-Unis) ou +1 615.964.5532 (international) et décrivez le problème.

Étape 3 : Si le problème ne peut être résolu par téléphone et que l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark* doit être renvoyé pour réparation, un numéro d'autorisation de retour de matériel (RMA) doit être obtenu. être obtenu auprès du service clientèle avant de renvoyer l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*.

Étape 4 : Dans la mesure du possible, utilisez l'emballage d'origine pour retourner votre *évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*. Si vous ne disposez pas de l'emballage d'origine, demandez au service clientèle des conseils sur la façon d'emballer l'appareil pour le renvoyer.

Étape 5 : Le fret pour tous les produits retournés doit être prépayé par l'établissement qui retourne le produit. Une adresse d'expédition sera fournie par le service clientèle.

2. Informations pour la commande

Pour passer une nouvelle commande, obtenir des pièces de rechange ou renvoyer l'*évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark*, appelez le service clientèle ou contactez votre distributeur/représentant commercial agréé.

Accessoires disponibles :

- Filtres de remplacement (SF06)
- Dispositif d'activation automatique de remplacement (SERS2)
- Tubes (divers)
- Raccords réducteurs (divers)
- Adaptateur pour crayon électrochirurgical (SS95)

1. Conditions et garantie

SPÉCIFICATIONS

Les spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

EXPÉDITION DE LA COMMANDE

Symmetry Surgical, Inc. s'efforcera de répondre aux demandes individuelles des clients concernant la méthode d'expédition. Symmetry Surgical, Inc. se réserve le droit de décider du mode d'expédition pour les commandes prépayées. Le contrôle et l'emballage de toutes les marchandises sont effectués avec soin afin d'éviter toute erreur, mais en cas de divergence, les réclamations doivent être faites dans les 24 heures suivant la livraison.

La responsabilité de Symmetry Surgical, Inc. cesse avec la livraison sûre au transporteur à notre quai. Si la marchandise est endommagée pendant le transport, une réclamation doit être faite auprès du transporteur concerné. Symmetry Surgical, Inc. assistera les clients dans la poursuite de ces réclamations.

RETOUR DU MATÉRIEL

Toute marchandise retournée doit faire l'objet d'une autorisation de retour de matériel (RMA) pré-autorisée par Symmetry Surgical, Inc. et être marquée de ce numéro de RMA avant le retour. Les frais de transport doivent être prépayés par l'expéditeur et tous les risques de perte et de dommage des marchandises sont à la charge de l'expéditeur. Les retours non autorisés seront refusés. Inclure une copie des documents d'emballage et/ou de la facture avec le retour. L'échange sera d'une valeur équivalente en dollars de la marchandise retournée, moins des frais de réapprovisionnement et de manutention d'équipement ou de produits jetables neufs, non utilisés et non ouverts.

EXCEPTIONS

- Les marchandises défectueuses ne peuvent être retournées que pour être remplacées. Veuillez contacter le service clientèle de Symmetry Surgical avant de renvoyer la marchandise.
- Les marchandises expédiées de manière incorrecte sont exemptes de frais de restockage. Veuillez contacter le service clientèle de Symmetry Surgical avant de renvoyer la marchandise.

GARANTIE

Symmetry Surgical, Inc. garantit que l'évacuateur de fumée Bovie® Smoke Shark Surgical fabriqué par Symmetry Surgical, Inc. est exempt de tout défaut de matériau et de fabrication. Les produits sont garantis uniquement dans la mesure où Symmetry Surgical, Inc. remplacera sans frais tout évacuateur de fumée chirurgical Bovie® Smoke Shark dont il est prouvé qu'il présente des défauts dans les deux (2) ans suivant la date de livraison de l'évacuateur chirurgical de fumée et à condition que Symmetry Surgical, Inc. ait eu la possibilité d'inspecter l'évacuateur chirurgical de fumée présumé défectueux ainsi que son installation ou son utilisation. Aucune garantie n'est incluse pour les dommages accessoires ou indirects de toute nature résultant d'un quelconque défaut. La garantie ci-dessus est la seule garantie offerte par Symmetry Surgical, Inc. et remplace expressément toutes les autres garanties, explicites ou implicites, y compris, sans limitation, les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Toutes les garanties implicites résultant de toute transaction ou usage entre les parties sont expressément exclues.

Limitation de la responsabilité pour les dommages. Symmetry Surgical, Inc. n'est pas responsable des dommages indirects, spéciaux, accessoires ou consécutifs de toute sorte, découlant de toute théorie, y compris la violation de garantie, la violation de contrat, la négligence, le délit ou toute autre théorie juridique. Ces dommages comprennent, sans s'y limiter, la perte de bénéfices ou de revenus, la perte d'utilisation du produit ou de tout équipement associé, le coût du capital, le coût de tout produit, installation ou service de substitution, les coûts d'immobilisation, la perte de réputation ou les réclamations des clients pour de tels dommages. Nonobstant toute disposition contraire dans les présentes, la limite totale de la responsabilité de Symmetry Surgical, Inc. en vertu de toute théorie pour une ou plusieurs réclamations ne doit pas dépasser, dans l'ensemble, le montant payé à Symmetry Surgical, Inc. pour le produit faisant l'objet de ladite réclamation. L'achat et l'utilisation du produit associé à cette notice d'utilisation constituent l'acceptation de cette disposition et de toutes les autres de la notice d'utilisation.

Accord intégral et amendement. Toutes les pièces et annexes jointes et référencées dans le présent document font partie intégrante du présent accord. Le présent Accord constitue l'intégralité de l'accord entre les parties concernant l'objet du présent Accord et remplace toutes les négociations et tous les accords antérieurs entre les parties concernant l'objet du présent Accord. Les termes de tout bon de commande, facture ou document similaire utilisé pour mettre en œuvre le présent accord sont soumis au présent accord et ne le modifient pas. Le présent accord ne peut être modifié que par un accord écrit signé par les deux parties.

Garanties. Toutes les garanties fournies par Symmetry Surgical, Inc. en ce qui concerne tout produit vendu sont telles que décrites dans les notices d'emballage ou les instructions d'utilisation disponibles avec le produit ou sur les sites Web www.symmetrysurgical.com ou www.boviemedical.com. EN DEHORS DE CE QUI EST INDIQUÉ DANS LA PHRASE PRÉCÉDENTE, IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE IMPLICITE OU EXPRESSE SUR LES PRODUITS, Y COMPRIS CELLES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. L'utilisation de tout filtre non distribué par Symmetry Surgical, Inc. peut endommager l'évacuateur de fumée chirurgical et annulera toutes les garanties.

Loi applicable, lieu et juridiction. Tout litige découlant de ou lié de quelque manière que ce soit à ce guide d'utilisation, au(x) produit(s) associé(s) ou décrit(s) dans le présent document sera régi et interprété à tous égards conformément aux lois de l'État du Tennessee, aux États-Unis d'Amérique. Toutes les réclamations ou différences ou autres litiges, qui découlent de ou sont liés à ces IFU, au(x) produit(s) qui y est (sont) associé(s) ou autre, seront réglés, plaidés ou résolus par les tribunaux d'état ou fédéraux d'Antioch, Tennessee (ou ceux qui desservent Antioch, Tennessee), et les parties se soumettent par la présente à la juridiction exclusive de ces tribunaux pour tout litige. Toutes les procédures se dérouleront en anglais. Chaque partie supportera ses propres frais dans le cadre de ces procédures.

Pendant une période de deux (2) ans suivant la date de livraison, Symmetry Surgical, Inc. garantit le SmokeShark Surgical Smoke Evacuator contre tout défaut de matériau ou de fabrication. Symmetry Surgical, Inc. s'engage à le réparer ou à le remplacer (au choix de Symmetry Surgical) sans frais, à condition que l'entretien de routine spécifié dans ce manuel ait été effectué avec des pièces de rechange approuvées par Symmetry Surgical, Inc. Cette garantie est nulle si le produit est utilisé d'une manière ou à des fins autres que celles prévues.

Bovie®

Les produits Bovie® sont distribués par :

CORMEDICA SAS

Greenpark – Immeuble A1 - Rue Claude Chappe - 38300 Bourgoin-Jallieu

Tél : 04 74 94 34 43 Fax : 04 74 94 34 25

E-mail : contact@cormedica.fr

www.cormedica.fr

Cormedica

