

SMOKE EVACUATOR

ASPIRATORE DI FUMI PER ELETTROCHIRURGIA/ SMOKE EVACUATOR FOR ELECTROSURGERY

MANUALE D'USO/USER MANUAL



SOMMARIO

IMPORTANTE	2
INTRODUZIONE.....	3
DESCRIZIONE GENERALE.....	3
DESTINAZIONE D'USO.....	3
UTILIZZATORE.....	3
GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO.....	4
COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE.....	4
SICUREZZA.....	5
MESSA IN SERVIZIO	6
CONNETTORI E CONTROLLI	8
ETICHETTA SUL PANNELLO POSTERIORE	8
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI	8
ETICHETTA IMBALLO.....	9
CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI	10
PANNELLO FRONTALE	11
MODALITÀ OPERATIVE	12
PANNELLO DI CONTROLLO.....	12
STATO DEL FILTRO.....	12
PEDALE.....	13
PANNELLO POSTERIORE.....	13
MODULO DI ALIMENTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA.....	13
INTERRUTTORE MECCANICO DI ALIMENTAZIONE.....	14
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	14
MANUTENZIONE.....	14
GENERALITÀ	14
PULIZIA DEL CONTENITORE	14
SOSTITUZIONE DEGLI ACCESSORI.....	15
GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI.....	15
RIPARAZIONI.....	15
SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI	15
CONTROLLO E MISURAZIONI DELLE MISURE DI SICUREZZA	16

IMPORTANTE

Queste istruzioni costituiscono una parte fondamentale dell'apparecchiatura, in quanto ne descrivono il funzionamento e l'uso; pertanto, devono essere lette attentamente prima di iniziare l'installazione e l'uso dell'apparecchiatura.

Tutte le istruzioni di sicurezza o note di avvertimento devono essere osservate. Siate certi che queste istruzioni operative siano fornite insieme all'apparecchiatura quando è trasferita ad altro personale operativo.

In caso di necessità di Assistenza Tecnica, contattare LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

PROGETTAZIONI E PRODUZIONI ELETTRONICHE

Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italia

www.led.it

INTRODUZIONE

DESCRIZIONE GENERALE

SMOKE EVACUATOR è un sistema avanzato di aspirazione e filtraggio dei fumi generati durante le procedure elettrochirurgiche.

I fumi prodotti durante tali procedure presentano un odore forte e persistente e contengono vapore acqueo, gas organici, particelle solide visibili e invisibili, oltre a potenziali agenti virali. Un'aspirazione efficace e un'adeguata filtrazione contribuiscono a eliminare i cattivi odori, ridurre i rischi di contaminazione batteriologica e virale e migliorare la visibilità della zona operativa, un aspetto particolarmente critico negli interventi laparoscopici.

L'attivazione dell'aspirazione nel SMOKE EVACUATOR può avvenire in tre modalità:

- **Automatica:** grazie a un sistema elettronico remoto che rileva l'attivazione di un'unità elettrochirurgica ad alta frequenza (disponibile solo per generatori compatibili).
- **Manuale:** mediante un controllo diretto sull'unità.
- **Tramite pedale** (opzionale), per una gestione più agevole.

Il flusso di aspirazione è regolabile per adattarsi alle diverse esigenze operative. Inoltre, è presente una funzione dedicata per le procedure laparoscopiche, facilmente attivabile.

SMOKE EVACUATOR è dotato di un controllo elettronico avanzato che monitora lo stato di usura dei filtri, garantendo sempre un funzionamento ottimale.

Sono disponibili due tipi di filtri, facilmente sostituibili e caratterizzati da una tecnologia di filtrazione ULPA con uno stadio a carboni attivi per neutralizzare gli odori sgradevoli. Entrambi i filtri sono compatibili con un attacco da 7/8" (22 mm):

- **Filtro BLUE:** fornito di serie, ideale per un utilizzo standard fino a 5 ore.
- **Filtro RED:** disponibile come opzione, progettato per un utilizzo prolungato fino a 20 ore.

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico per la rimozione e il filtraggio di fumi e aerosol dal sito chirurgico prodotti durante le procedure elettrochirurgiche e laser.

UTILIZZATORE

Dispositivo per uso professionale. L'uso dell'apparecchiatura è riservato a personale medico con laurea in medicina specializzato in elettrochirurgia ad alta frequenza.

GRUPPO DI PAZIENTI PREVISTO

Adulti - Uomini e donne (≥ 18 anni).

COMPOSIZIONE STANDARD ED OPZIONALE

Codice	Descrizione	SMOKE EVACUATOR
-	Codice Apparecchiatura	GMA10200.10
00100.03	Cavo alimentazione SIE-IEC (2m)	■/1
00900.01	Kit con porta manipolo per evacuatore di fumo chirurgico (ø22 mm)	■/1
00900.02	Kit per evacuatore di fumo chirurgico (ø22 mm)	■/1
00900.FST/10	Filtro ULPA per prima fornitura (5h) - BLUE	■/1
00100.00	Cavo alimentazione IT-IEC (2m)	○
00100.01	Cavo alimentazione SIE-IEC (5m)	○
00100.04	Cavo alimentazione USA-IEC (2m)	○
00100.05	Cavo alimentazione GB-IEC (2m)	○
00100.07	Cavo alimentazione BR-IEC (2m)	○
00100.09	Cavo alimentazione AU-IEC (2m)	○
00100.10	Cavo alimentazione JP-IEC (5m)	○
00304.00	Pedale singolo stagno	○
00900.01/12	Kit con porta manipolo per evacuatore di fumo chirurgico (ø22 mm)	○
00900.02/06	Kit per evacuatore di fumo chirurgico (ø22 mm)	○
00900.04	Tubo di evacuazione autoclavabile (ø22 mm)	○
00900.05	Tubo di evacuazione autoclavabile (ø7 mm con adattatore ø 7/22)	○
00900.06/06	Filtri idrofobici (ø22 mm)	○
00900.07	Kit con porta manipolo per evacuatore di fumo chirurgico autoclavabile (ø22 mm)	○
00900.08/12	Kit di evacuazione per TROCAR Luer Lock (ø22 mm)	○
00900.FU01/10	Filtro ULPA (20h) - RED	○
TR003	Carrello 3 ripiani	○
TR003W	Carrello 3 ripiani larghi	○
TR004	Carrello 4 ripiani	○
TR005	Carrello 5 ripiani	○
TR005W	Carrello 5 ripiani larghi	○

■/ Pz= STANDARD ○= OPZIONALE

SICUREZZA

Si raccomanda di leggere attentamente tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni per l'uso prima di utilizzare l'apparecchiatura. L'uso improprio dell'unità o dei suoi accessori può comportare danni a persone o cose.

LED SpA declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti derivanti da un utilizzo scorretto del dispositivo.

Gli accessori forniti sono compatibili con l'unità, ma potrebbero non essere idonei per l'uso con altri dispositivi.

L'eventuale utilizzo di accessori e/o componenti non forniti da LED SpA resta solo ed esclusivamente sotto la responsabilità dell'utente finale, che dovrà verificarne l'adeguatezza e la compatibilità in materia di sicurezza, prestazioni essenziali e compatibilità elettromagnetica rispetto all'apparecchiatura fornita.

Gli accessori monouso, come tubi e filtri, devono essere smaltiti seguendo le normative vigenti per la gestione dei rifiuti ospedalieri.

AVVERTENZE

- **Collegamento alla rete elettrica:** La sicurezza elettrica è garantita solo se l'unità è correttamente connessa a una rete di alimentazione con messa a terra, conforme alle normative di sicurezza vigenti. Se si hanno dubbi, rivolgersi a un tecnico qualificato. L'uso senza messa a terra è severamente proibito.
- **Tensione di alimentazione:** Prima di collegare l'apparecchio, verificare che la tensione indicata sul pannello posteriore corrisponda a quella della rete elettrica disponibile.
- **Adattatori e prolunghe:** Se la presa di corrente disponibile non è compatibile con il cavo di alimentazione, utilizzare solo adattatori certificati e conformi alle normative di sicurezza.
- **Protezione dagli agenti atmosferici:** Non esporre l'apparecchiatura a pioggia, sole diretto o umidità eccessiva. Proteggerla da infiltrazioni di liquidi e non ostruire le feritoie di ventilazione.
- **Spegnimento:** L'apparecchio deve essere spento quando non in uso per evitare consumi inutili e usura.
- **Ambienti pericolosi:** Non utilizzare l'apparecchiatura in ambienti a rischio di esplosione o saturi di gas infiammabili.
- **Uso conforme:** L'unità deve essere utilizzata esclusivamente per lo scopo per cui è stata progettata. Qualsiasi altro impiego è considerato improprio e potenzialmente pericoloso. LED SpA non è responsabile per danni derivanti da un uso improprio o non autorizzato.
- **Modifiche non autorizzate:** È vietato modificare o tentare di alterare le caratteristiche dell'apparecchio, poiché ciò potrebbe comprometterne la sicurezza e la funzionalità.
- **Aspirazione di liquidi:** SMOKE EVACUATOR e i suoi filtri non sono progettati per l'aspirazione di liquidi. Se c'è il rischio di aspirazione accidentale, è necessario installare un sistema di raccolta dei liquidi lungo il circuito di aspirazione. L'aspirazione di liquidi potrebbe danneggiare l'unità e i filtri.

- **Pulizia e manutenzione:** Prima di qualsiasi operazione di pulizia o manutenzione, scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica rimuovendo la spina o spegnendo l'interruttore generale.
- **Riparazioni:** In caso di malfunzionamento, spegnere immediatamente l'apparecchio e rivolgersi esclusivamente a un centro di assistenza autorizzato. L'uso di componenti di ricambio non originali può compromettere la sicurezza e la conformità dell'unità.
- Il mancato rispetto di queste istruzioni potrebbe compromettere la sicurezza dell'apparecchiatura e rappresentare un rischio per l'operatore.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato alla LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) e all'autorità competente:
Ministero della salute – Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Roma
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

MESSA IN SERVIZIO

- Ispezionare l'apparecchiatura per eventuali danni causati dal trasporto. I reclami per eventuali danni saranno accettati solo se notificati immediatamente al vettore, redigendo una nota dei danni riscontrati, da presentare alla LED SpA o al proprio venditore. In caso di reso dell'apparecchiatura alla LED SpA o al venditore è necessario utilizzare la confezione originale del prodotto o un imballo che garantisca una sicurezza per il trasporto equivalente.
- Togliere l'apparecchio dall'imballo e studiare con attenzione la documentazione e le istruzioni operative fornite. La tensione di rete, indicata nei dati di targa, deve essere uguale alla tensione di rete locale (frequenza di rete: 50-60Hz). Se è necessario, sostituire i fusibili con il valore indicato nei dati di targa.
- Connettere il cavo d'alimentazione ad una presa rete avente una buona connessione di terra.

IL FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIATURA SENZA CONNESSIONE DI TERRA È PROIBITO.

- L'apparecchiatura deve essere installata su una superficie piana di dimensioni almeno corrispondenti a quella della base dell'apparecchiatura stessa. Intorno all'apparecchiatura deve essere lasciato almeno 25cm di spazio.
- Collegare il cavo rete alla presa di corrente localizzata sul pannello posteriore dell'unità.
- Collegare il punto per il collegamento equipotenziale presente sulla parte posteriore sinistra dell'unità alla presa equipotenziale dell'impianto.
- Connettere il pedale (opzionale) sul connettore presente sul pannello anteriore dell'unità.
- Inserire un nuovo filtro nell'unità assicurandosi che sia correttamente alloggiato.

- Collegare i tubi di uscita al filtro, seguendo le indicazioni riportate nelle figure di riferimento.
- Utilizzare l'apparecchiatura solo in ambienti asciutti. Se si verifica condensa, attendere che evapori completamente prima di mettere in funzione l'unità.
- Evitare condizioni ambientali estreme che possano compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.
- Condizioni ambientali:

	FUNZIONAMENTO	TRASPORTO / IMMAGAZZINAMENTO
Temperatura:	da 10 a 40 °C	da -10 a 50 °C
Umidità relativa:	da 30% a 75%	da 10 a 100%
Pressione atmosferica:	da 70 a 106 kPa	da 50 a 106 kPa

CONNETTORI E CONTROLLI

ETICHETTA SUL PANNELLO POSTERIORE

I requisiti per la sicurezza delle apparecchiature richiedono che i dati e i simboli grafici devono essere stampati sul cabinet o su almeno uno dei pannelli del gruppo elettrogeno per definirne le caratteristiche e sorvegliarne le condizioni di lavoro.

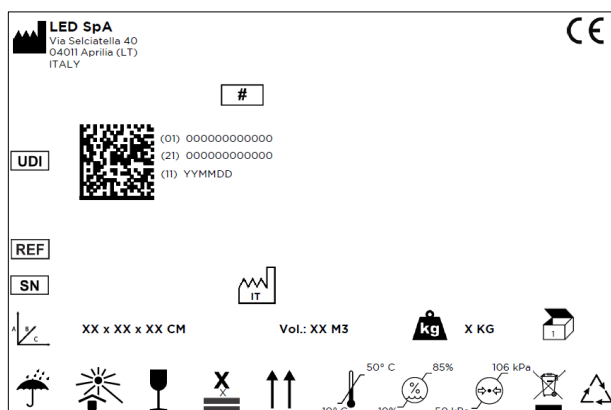
SIGNIFICATO DEI SIMBOLI GRAFICI

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
1.		Apparecchiatura di classe CF protetta contro la scarica derivante dall'uso del defibrillatore
2.		Seguire le istruzioni per l'uso
3.		Marchio CE (2017/745/UE)
4.		Il prodotto non deve essere gettato nei contenitori per i rifiuti urbani ma deve essere smaltito con una raccolta separata
5.		Produttore
6.		Numero Seriale
7.		Data di produzione
8.		Identificazione Univoca Dispositivo
9.		Distributore
10.		Nessuna manutenzione da parte dell'utilizzatore
11.		Numero di catalogo (Codice)
12.		Limiti Temperatura
13.		Limiti Umidità
14.		Limiti Pressione Atmosferica
15.		Lato Alto
16.		FRAGILE – Maneggiare con cura
17.		Tenere lontano dalla luce del sole
18.		Proteggere dall'umidità
19.		Numero di colli massimi sovrapponibili
20.		Peso
21.		Dimensioni
22.		Numero di pezzi
23.		Riciclare

N°	SIMBOLO	DESCRIZIONE
24.	#	Modello/Nome Commerciale
25.		Fusibile

ETICHETTA IMBALLO

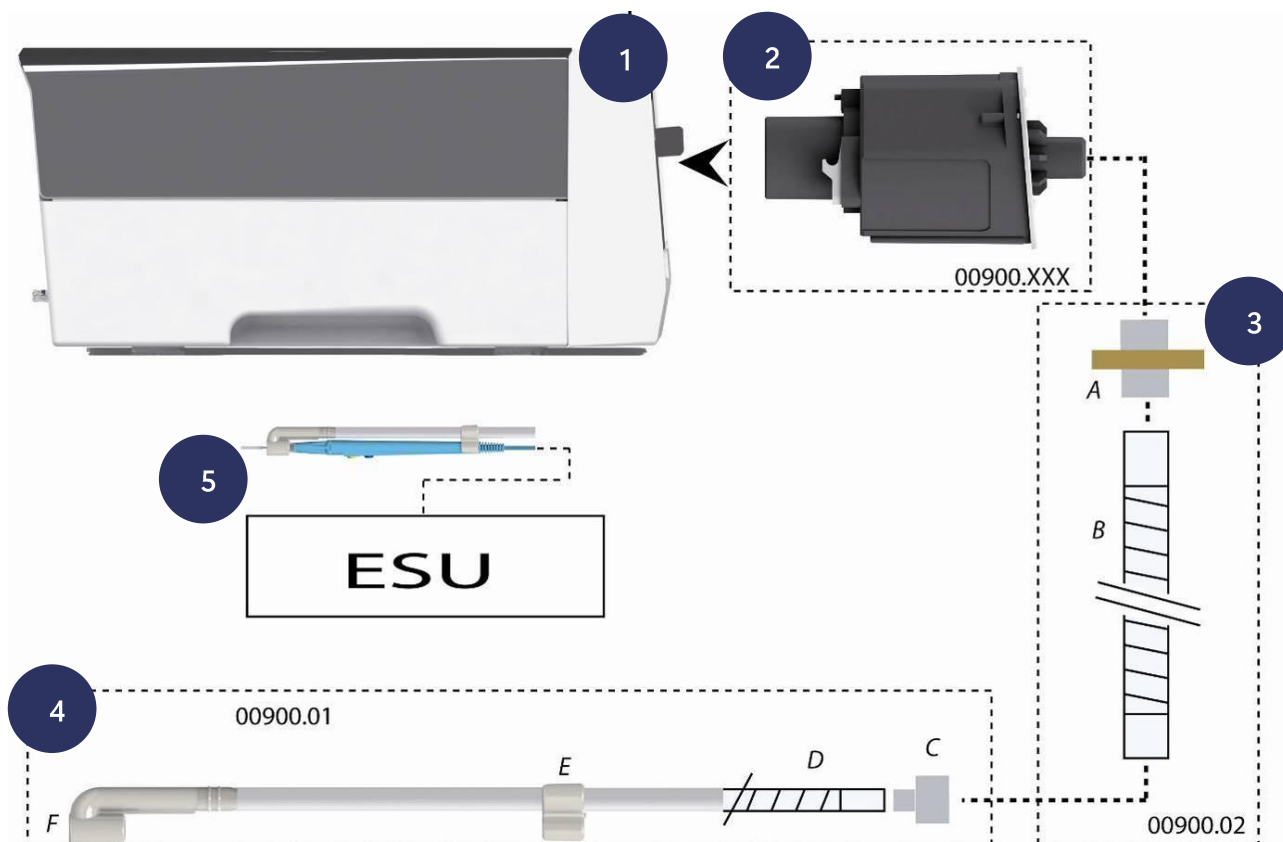
Con riferimento alla norma ISO 15223-1:2021 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con dispositivi medici, etichette, etichettatura e informazioni da fornire" e alla norma ISO 780:2015 "Imballaggi - Imballaggi per la distribuzione - Simboli grafici per la movimentazione e lo stoccaggio dei colli", le seguenti informazioni sono riportate sull'etichetta dell'imballaggio dell'unità contenuta nella confezione:



ISO 15223-1 (5.1.1) - PRODUTTORE
 ISO 15223-1 (5.1.9) - DISTRIBUTORE
 ISO 15223-1 (5.1.10) - NUMERO DI MODELLO
 ISO 15223-1 (5.7.10) - IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO
 ISO 15223-1 (5.1.6) - NUMERO DI CATALOGO
 ISO 15223-1 (5.1.7) - NUMERO DI SERIE
 ISO 15223-1 (5.1.3) - DATA DI FABBRICAZIONE
 PESO DELLA SCATOLA
 DIMENSIONI DELLA SCATOLA
 VOLUME DELLA SCATOLA
 ISO 7000 (n. 2403) - LIMITE DI IMPILAGGIO IN BASE AL NUMERO
 REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) - MARCATURA CE
 DIRETTIVA 2012/19/UE - PRODOTTO RAEE
 ISO 15223-1 (5.3.7) - LIMITE DI TEMPERATURA
 ISO 15223-1 (5.3.8) - LIMITE DI UMIDITÀ
 ISO 15223-1 (5.3.9) - LIMITAZIONE DELLA PRESSIONE ATMOSFERICA

CONNESSIONE DEGLI ACCESSORI

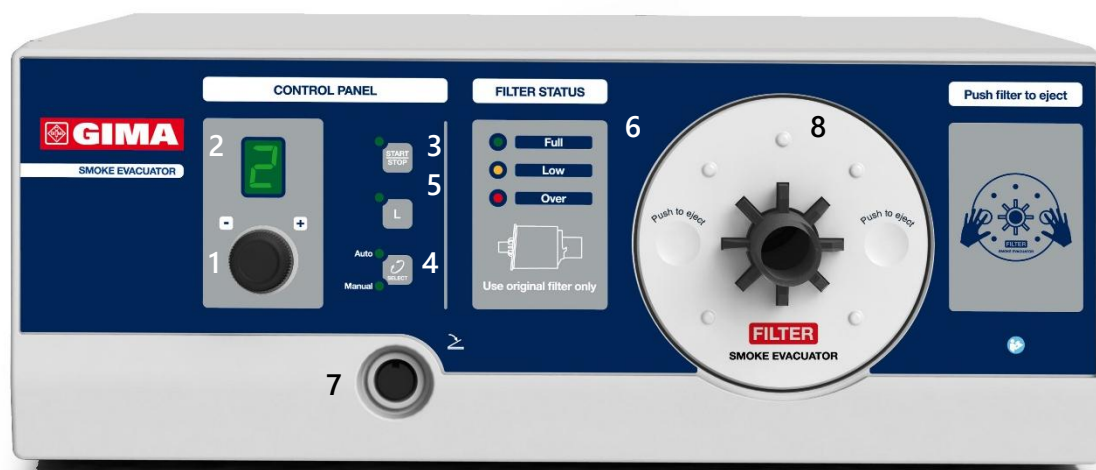
Per la corretta connessione degli accessori, consultare l'immagine di seguito.



1. SMOKE EVACUATOR – Unità di aspirazione fumi.
2. FILTRO – Componente filtrante per la purificazione dell'aria.
3. KIT TUBI ASPIRAZIONE (00900.02)
 - A – Filtro
 - B – Tubo Ø22 mm
4. KIT ASPIRAZIONE MANIPOLO (00900.01)
 - C – Adattatore 10/22 mm
 - D – Tubo Ø10 mm
 - E – Clip di fissaggio
 - F – Adattatore per manipolo
5. Collegamento del manipolo con il kit 00900.01. Il manipolo deve essere connesso all'unità elettrochirurgica (ESU*).

* Il manipolo non è fornito in dotazione.

PANNELLO FRONTALE



1. Manopola di regolazione del livello di aspirazione
2. Display con indicazione del livello di aspirazione
3. Tasto START/STOP per l'aspirazione in modalità manuale
4. Tasto di selezione modalità (AUTO/MANUAL)
5. Tasto dedicato per procedure laparoscopiche (L)
6. LED stato filtro
Verde: filtro pieno
Giallo: filtro in riserva
Rosso: filtro esaurito
7. Connettore per pedale
8. Filtro di aspirazione

MODALITÀ OPERATIVE

PANNELLO DI CONTROLLO



Per regolare il livello di aspirazione, ruotare la manopola. Il livello impostato è visualizzato sul display.

L'unità genera un vuoto spinto, pertanto è essenziale regolare il flusso di aspirazione e posizionare correttamente il terminale del tubo per evitare lesioni al paziente o l'aspirazione accidentale di materiale chirurgico o campioni.

Prima di attivare l'aspirazione, verificare sempre che il livello selezionato sia sicuro per il paziente e non comporti l'aspirazione involontaria di tessuti o campioni.

Tramite il tasto **SELECT**, è possibile scegliere tra due modalità operative:

- **AUTO** (attivazione automatica)
L'unità si avvia automaticamente quando rileva l'attivazione dell'unità elettrochirurgica e si arresta con un ritardo preimpostato al termine dell'erogazione.
- **MANUAL** (attivazione manuale)
L'aspirazione viene attivata o disattivata manualmente premendo il tasto **START/STOP**.

Premendo il tasto **L**, si attiva la modalità specifica per procedure laparoscopiche, con un livello massimo impostabile pari a 3.

STATO DEL FILTRO

Lo stato del filtro è indicato da spie luminose con il seguente significato:



Indicatore	Stato	Autonomia residua
● Verde fisso	Normale	Da 20 a 5 ore
● Giallo fisso	Riserva	Da 5 a 1 ora
● Rosso lampeggiante	Quasi esaurito	< 1 ora (fino alla fine dell'ultima attivazione)
● Rosso fisso	Filtro esaurito	Sostituire il filtro

- Se nessun filtro è inserito, tutte le spie lampeggiano contemporaneamente.
- In condizione di riserva (spia gialla accesa) e con aspirazione disattivata, è possibile conoscere il numero di ore residue tenendo premuti contemporaneamente i tasti **START/STOP + SELECT**. La spia gialla inizierà a lampeggiare e il display mostrerà le ore disponibili.

PEDALE



L'unità può essere attivata tramite un pedale opzionale, da collegare all'apposito connettore sul pannello frontale.

PANNELLO POSTERIORE



1. Presa di Alimentazione
2. Interruttore di Alimentazione
3. Portafusibili
4. Presa Equipotenziale

MODULO DI ALIMENTAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Il modulo di alimentazione dell'apparecchiatura costituisce il punto di connessione per l'alimentazione dell'elettronica interna. Include il connettore di alimentazione, l'interruttore ed i fusibili di linea.

ATTENZIONE: Prima di accendere l'apparecchiatura, l'operatore dovrebbe accertarsi che la tensione di rete indicata nei dati di targa corrisponda alla tensione alla quale è connessa.

INTERRUTTORE MECCANICO DI ALIMENTAZIONE

L'interruttore meccanico di alimentazione è utilizzato per accendere o spegnere l'alimentazione dell'apparecchiatura. Per accendere l'alimentazione, premere l'interruttore nella posizione 1 (verso l'alto). Quando l'alimentazione è inserita, il pannello frontale è illuminato. Premendo l'interruttore nella posizione 0, l'alimentazione sarà spenta. Questa operazione può essere utilizzata anche come interruttore di emergenza in caso di guasto.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Descrizione	SMOKE EVACUATOR
Codice Apparecchiatura	GMA10200.10
Massimo flusso di aspirazione	1000 LPM (35 CFM)
Massima pressione di aspirazione	250 mbar (83 in H ₂ O)
Tipo di filtro	ULPA con carboni attivi
Efficienza del filtro	99,999X%
Diametro delle particelle filtrate	0,12 µm
Dimensioni (L × A × P)	370 × 144 × 319 mm
Peso	4 kg
Tensione di alimentazione	230 VAC – 50/60 Hz
Potenza assorbita	300 VA
Fusibili	2 × T 2AL, 250 V (5 × 20 mm)
Classe elettrica	I CF

MANUTENZIONE

GENERALITÀ

Non ci sono all'interno della apparecchiatura parti regolabili dall'utente per calibrazione o di servizio.

L'involucro dell'apparecchiatura non deve essere aperto: la garanzia è invalidata da qualsiasi manomissione non autorizzata dell'unità. In caso di necessità di riparazione o regolazione, l'intera apparecchiatura dovrebbe essere inviata al centro di servizio LED SpA - APRILIA (LT) - ITALY, insieme ad una descrizione del guasto.

La manutenzione da parte dell'utilizzatore consiste principalmente nella pulizia e sterilizzazione degli accessori e nel controllo dell'apparecchiatura prima di ciascun uso. L'esecuzione di controlli funzionali e di sicurezza per la verifica dei parametri è demandata a personale tecnico specializzato.

PULIZIA DEL CONTENITORE

Spegnere completamente l'apparecchiatura e disconnettere la rete prima di qualsiasi pulizia. Pulire l'esterno del contenitore con un panno umido. Non usare alcun componente solvente o chimico; un detersivo leggero e non abrasivo può essere usato.

SOSTITUZIONE DEGLI ACCESSORI

Gli accessori, come tubi e filtri, devono essere smaltiti seguendo le procedure previste per il controllo dei rifiuti ospedalieri.



Per la sostituzione dei filtri:

- Spegner l'unità.
- Rimuovere eventuali tubi di uscita collegati al filtro.
- Premere ai lati del filtro per rimuoverlo.

GUIDA ALLA SOLUZIONE DI PROBLEMI

In caso di problemi si deve prima di tutto controllare di aver eseguito correttamente l'installazione e la predisposizione degli accessori.

Problema	Probabile Causa	Soluzione
L'apparecchiatura non si accende	Assenza o interruzione dell'alimentazione di rete	- Verificare il corretto collegamento del cavo di alimentazione. - Controllare lo stato dei fusibili e sostituirli, se necessario, con il tipo corretto.
Tutti i LED (verde, giallo e rosso) accesi	Filtro non inserito correttamente	- Inserire un nuovo filtro. - Se già inserito, rimuoverlo e ripetere l'operazione.
LED rosso dello stato del filtro acceso	Filtro esaurito	Sostituire il filtro con uno nuovo.

RIPARAZIONI

Filtri e tubi non possono essere riparati. Sostituire sempre una parte difettosa con una nuova.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI

PRIMA DI SOSTITUIRE I FUSIBILI, SCOLLEGARE L'APPARECCHIATURA DALLA RETE DI ALIMENTAZIONE.

Per la sostituzione dei fusibili utilizzare fusibili tipo 5x20 e procedere come segue:

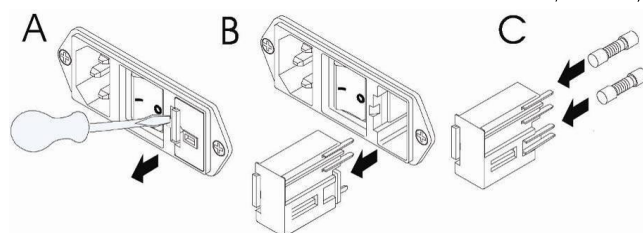
(A-B) Estrarre, con l'aiuto di un piccolo cacciavite, le cassette portafusibili dal modulo di alimentazione.

(C) Inserire i fusibili facendo riferimento a quanto di seguito:

Tensione

220-240 V

Fusibili Ritardati 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm



CONTROLLO DELL'UNITÀ PRIMA DELL'USO

Ogni volta che l'uso dell'unità è programmato, è necessario effettuare un controllo delle principali condizioni di sicurezza, considerando i seguenti punti:

- Controllare l'integrità dei cavi, delle connessioni e verificare l'assenza di fili rotti.
- Assicurarsi che tutte le apparecchiature elettriche siano correttamente messe a terra.
- Verificare che tutti gli accessori necessari siano disponibili e sterilizzati.
- Verificare lo stato di carica del filtro, per valutare che la durata sia sufficiente all'operazione da eseguire.

CONTROLLO E MISURAZIONI DELLE MISURE DI SICUREZZA

Il Dipartimento di Bioingegneria o altri specialisti devono programmare controlli e misurazioni dell'apparecchiatura almeno una volta all'anno, includendo i seguenti punti:

1. Condizioni dei cavi e dei connettori di alimentazione

Controllare l'integrità, l'assenza di danni visibili e il corretto funzionamento di cavi e connettori.

2. Ispezione visiva delle protezioni meccaniche

Controllare che tutte le protezioni meccaniche siano integre e funzionanti.

3. Protezioni contro i pericoli derivanti dalla fuoriuscita e penetrazione di liquidi

Ispezionare la protezione dell'apparecchiatura contro liquidi, gocciolamenti, umidità, prodotti per l'igiene e disinfettanti.

4. Manuale di istruzioni

Assicurarsi che il manuale di istruzioni sia disponibile e aggiornato.

5. Misura della resistenza del collegamento di terra

Effettuare la misurazione della resistenza del collegamento di terra per garantire il corretto funzionamento del sistema di messa a terra e la sicurezza elettrica.

Informazioni sull'eliminazione di questo prodotto (applicabili nei paesi con sistemi di raccolta differenziata)	
	Alla fine del ciclo di vita, il prodotto presente non deve essere eliminato come rifiuto urbano, ma deve essere eliminato in una raccolta separata. Se il prodotto viene eliminato in modo non idoneo, è possibile che alcune parti del prodotto (ad esempio alcuni accumulatori) possano essere negative per l'ambiente e per la salute umana. Il simbolo sul lato (pattumiera barrata su ruota) indica che i prodotti non devono essere gettati nel contenitore dei rifiuti urbani ma devono essere eliminati con la raccolta differenziata. In caso di eliminazione abusiva di questo prodotto, potrebbero essere previste sanzioni.

SUMMARY

IMPORTANT.....	19
INTRODUCTION.....	20
GENERAL DESCRIPTION.....	20
INTENDED USE.....	20
INTENDED USER.....	20
INTENDED PATIENT POPULATION	21
STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION	21
SAFETY.....	22
PUTTING INTO SERVICE.....	23
CONNECTORS AND CONTROLS.....	25
LABEL ON THE BACK PANEL.....	25
MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS.....	25
BOX LABEL.....	26
CONNECTING ACCESSORIES	27
FRONT PANEL.....	28
OPERATING MODES.....	29
CONTROL PANEL	29
FILTER STATUS.....	29
FOOTSWITCH.....	30
REAR PANEL.....	30
EQUIPMENT POWER MODULE.....	30
MECHANICAL POWER SWITCH.....	31
SPECIFICATIONS.....	31
MAINTENANCE.....	31
GENERALITY.....	31
CLEANING THE HOUSING.....	31
REPLACING ACCESSORIES.....	32
TROUBLESHOOTING GUIDE.....	32
REPAIRS.....	32
REPLACING THE FUSES.....	32
CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY MEASURES.....	33

IMPORTANT

These instructions are a key part of the equipment, as they describe its operation and use; therefore, they must be read carefully before beginning the installation and use of the equipment.

All safety instructions or warning notes must be observed. Be assured that these operating instructions are provided with the equipment when it is transferred to other operating personnel.

If you need Technical Assistance, please contact LED SpA.

Produttore / Manufacturer

LED SpA

ELECTRONIC DESIGN AND PRODUCTION

Via Selciatella 40 – 04011 Aprilia (LT) - Italy

www.led.it

INTRODUCTION

GENERAL DESCRIPTION

SMOKE EVACUATOR is an advanced system for extracting and filtering fumes generated during electrosurgical procedures.

The fumes produced during these procedures have a strong, persistent odour and contain water vapor, organic gases, visible and invisible solid particles, as well as potential viral agents. Effective suction and adequate filtration help eliminate unpleasant odours, reduce the risk of bacteriological and viral contamination and improve visibility of the operating area, a particularly critical aspect in laparoscopic procedures.

The activation of the suction in the **SMOKE EVACUATOR** can take place in three ways:

- **Automatic:** thanks to a remote electronic system that detects the activation of a high-frequency electrosurgical unit (available only for compatible generators).
- **Manual:** by direct control over the unit.
- **Via footswitch** (optional), for easier handling.

The suction flow is adjustable to suit different operating needs. In addition, there is a dedicated function for laparoscopic procedures, which can be easily activated.

SMOKE EVACUATOR is equipped with an advanced electronic control that monitors the state of wear of the filters, ensuring optimal operation at all times.

Two types of filters are available, which are easily replaceable and feature ULPA filtration technology with an activated carbon stage to neutralize unpleasant odours. Both filters are compatible with a 7/8" (22 mm) connection:

- **BLUE filter:** supplied as standard, ideal for standard use up to 5 hours.
- **RED filter:** available as an option, designed for extended use of up to 20 hours.

INTENDED USE

Medical device for the removal and filtering of fumes and aerosols from the surgical site produced during electrosurgical and laser procedures.

INTENDED USER

Device for professional use. The use of the equipment is reserved for medical personnel with a degree in medicine specialized in high-frequency electrosurgery.

INTENDED PATIENT POPULATION

Adults - Men and women (≥18 years old).

STANDARD AND OPTIONAL COMPOSITION

Code	Description	SMOKE EVACUATOR
-	Equipment Code	GMA10200.10
00100.03	SIE-IEC power cable (2m)	■/1
00900.01	Kit with handpiece holder for surgical smoke evacuator (ø22 mm)	■/1
00900.02	Surgical Smoke Evacuator Kit (ø22 mm)	■/1
00900.FST/10	ULPA filter for first supply (5h) - BLUE	■/1
00100.00	IT-IEC power cable (2m)	○
00100.01	SIE-IEC power cable (5m)	○
00100.04	US-IEC power cable (2m)	○
00100.05	GB-IEC power cable (2m)	○
00100.07	BR-IEC power cable (2m)	○
00100.09	AU-IEC power cable (2m)	○
00100.10	JP-IEC power cable (5m)	○
00304.00	Waterproof single footswitch	○
00900.01/12	Kit with handpiece holder for surgical smoke evacuator (ø22 mm)	○
00900.02/06	Surgical Smoke Evacuator Kit (ø22 mm)	○
00900.04	Autoclavable evacuation tube (ø22 mm)	○
00900.05	Autoclavable evacuation tube (ø7 mm with ø 7/22 adapter)	○
00900.06/06	Hydrophobic filters (ø22 mm)	○
00900.07	Kit with handpiece holder for autoclavable surgical smoke evacuator (ø22 mm)	○
00900.08/12	Evacuation kit for TROCAR Luer Lock (ø22 mm)	○
00900.FU01/10	ULPA filter (20h) - RED	○
TR003	Trolley 3 shelves	○
TR003W	Trolley 3 wide shelves	○
TR004	Trolley 4 shelves	○
TR005	Trolley 5 shelves	○
TR005W	Trolley 5 wide shelves	○

■/ Pcs= STANDARD ○= OPTIONAL

SAFETY

It is recommended that you read all warnings, cautions, and operating instructions carefully before using the equipment. Improper use of the unit or its accessories may result in damage to persons or property.

LED SpA declines all responsibility for direct or indirect damage resulting from incorrect use of the device.

The accessories provided are compatible with the unit but may not be suitable for use with other devices. Any use of accessories and/or components not supplied by LED SpA remains solely and exclusively the responsibility of the end user, who must verify their adequacy and compatibility in terms of safety, essential performance and electromagnetic compatibility with respect to the equipment supplied.

Disposable accessories, such as tubes and filters, must be disposed of in accordance with current regulations for the management of hospital waste.

WARNINGS

- **Connection to the mains supply:** Electrical safety is only guaranteed if the unit is properly connected to an earthed power supply, which complies with current safety regulations. If you are unsure, contact a qualified technician. Ungrounded use is strictly prohibited.
- **Power supply voltage:** Before plugging in the appliance, check that the voltage indicated on the rear panel corresponds to that of the available mains supply.
- **Adapters and extension cords:** If the available power outlet is not compatible with the power cord, use only adapters that are certified and comply with safety regulations.
- **Weather Protection:** Do not expose the equipment to rain, direct sun, or excessive moisture. Protect it from liquid ingress and do not block the ventilation slots.
- **Switching off:** The appliance should be switched off when not in use to avoid unnecessary consumption and wear and tear.
- **Hazardous Environments:** Do not use the equipment in environments that are at risk of explosion or saturated with flammable gases.
- **Intended use:** The unit should only be used for the purpose for which it was designed. Any other use is considered improper and potentially dangerous. LED SpA is not responsible for damage resulting from improper or unauthorized use.
- **Unauthorized modifications:** It is forbidden to modify or attempt to alter the characteristics of the appliance, as this may compromise its safety and functionality.
- **Liquid Suction:** The SMOKE EVACUATOR and its filters are not designed for liquid suction. If there is a risk of accidental vacuuming, a liquid collection system should be installed along the suction circuit. Vacuuming liquids may damage the unit and filters.
- **Cleaning and maintenance:** Before any cleaning or maintenance, disconnect the appliance from the mains power supply by removing the plug or turning off the main switch.

- **Repairs:** In the event of a malfunction, switch off the appliance immediately and contact an authorised service centre only. The use of non-genuine replacement parts may compromise the safety and compliance of the unit.
- Failure to follow these instructions could compromise the safety of the equipment and pose a risk to the operator.
- Any serious accident that has occurred in relation to the device must be reported to LED SpA (via Selciatella n.40, 04011 Aprilia (LT) ITALY) and to the competent authority:
Ministry of Health – Directorate-General of Medical Devices and Pharmaceutical Service
Viale Giorgio Ribotta, 5 – Rome
E-mail: segr.dgfdm@sanita.it
Tel.: +39 06 5994 3199 / +39 06 5994 3207

PUTTING INTO SERVICE

- Inspect the equipment for any damage caused by transportation. Claims for any damage will be accepted only if notified immediately to the carrier, drawing up a note of the damage found, to be presented to LED SpA or its seller. In the event of returning the equipment to LED SpA or to the seller, it is necessary to use the original packaging of the product or packaging that guarantees equivalent transport safety.
- Remove the appliance from its packaging and carefully study the documentation and operating instructions provided. The mains voltage, indicated on the rating plate, must be equal to the local mains voltage (mains frequency: 50-60Hz). If necessary, replace the fuses with the rating indicated in the rating plate.
- Connect the power cord to a mains outlet with a good earth connection.

OPERATION OF THE EQUIPMENT WITHOUT AN EARTH CONNECTION IS PROHIBITED.

- The equipment must be installed on a flat surface that is at least the same size as the base of the equipment. At least 25cm of space must be left around the equipment.
- Connect the mains cable to the power outlet located on the rear panel of the unit.
- Connect the bonding point on the rear left of the unit to the bonding socket on the system.
- Connect the footswitch (optional) to the connector on the front panel of the unit.
- Insert a new filter into the unit making sure it is properly seated.
- Connect the outlet tubes to the filter, following the instructions in the reference figures.

- Use the equipment only in dry environments. If condensation occurs, allow it to evaporate completely before operating the unit.
- Avoid extreme environmental conditions that may affect the proper operation of the device.
- Environmental conditions:

	OPERATION	TRANSPORT / STORAGE
Temperature:	from 10 to 40 °C	from -10 to 50 °C
Relative humidity:	from 30% to 75%	from 10 to 100%
Atmospheric pressure:	from 70 to 106 kPa	from 50 to 106 kPa

CONNECTORS AND CONTROLS

LABEL ON THE BACK PANEL

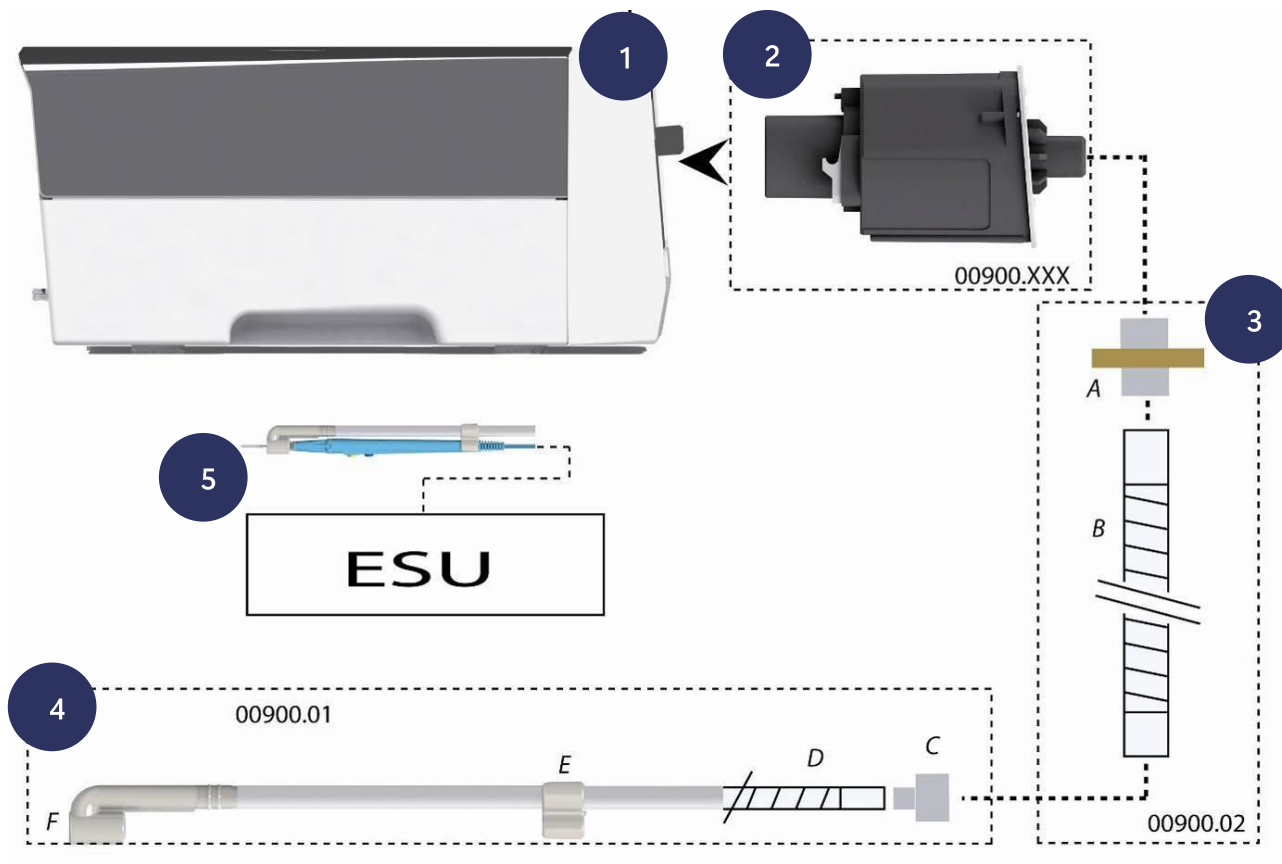
Equipment safety requirements require that data and graphic symbols must be printed on the cabinet or on at least one of the panels of the generator set to define its characteristics and monitor its working conditions.

MEANING OF GRAPHIC SYMBOLS

N°	SYMBOL	DESCRIPTION
1.		Class CF equipment protected against shock from defibrillator use
2.		Follow the instructions for use
3.		CE mark (2017/745/EU)
4.		The product should not be disposed of in municipal waste containers but should be disposed of with a separate collection
5.		Manufacturer
6.		Serial Number
7.		Date of production
8.		Unique Device Identification
9.		Distributor
10.		No maintenance by the user
11.		Catalog Number (Code)
12.		Temperature limits
13.		Humidity limits
14.		Atmospheric pressure limits
15.		High Side
16.		FRAGILE – Handle with care
17.		Keep away from sunlight
18.		Protect from moisture
19.		Maximum number of stackable packages
20.		Weight
21.		Dimensions
22.		Number of pieces

CONNECTING ACCESSORIES

For the correct connection of the accessories, please refer to the image below.



6. SMOKE EVACUATOR – Smoke extraction unit.

7. FILTER – Filter component for air purification.

8. SUCTION HOSE KIT (00900.02)

- A – Filter
- B – Ø22 mm tube

9. HANDPIECE SUCTION KIT (00900.01)

- C – 10/22mm Adapter
- D – Tube Ø10 mm
- E – Fixing clip
- F – Handpiece Adapter

10. Connecting the handpiece with the 00900.01 kit. The handpiece must be connected to the electrocautery unit (ESU*).

* The handpiece is not supplied.

FRONT PANEL



1. Suction level adjustment knob
2. Display with suction level indication
3. START/STOP button for vacuuming in manual mode
4. Mode selection button (AUTO/MANUAL)
5. Dedicated button for laparoscopic procedures (L)
6. Filter Status LED
 Green: full filter
 Yellow: filter in reserve
 Red: filter out of stock
7. Footswitch connector
8. Suction filter

OPERATING MODES

CONTROL PANEL



To adjust the suction level, turn the knob. The set level is shown on the display.

The unit generates a high vacuum, so it is essential to regulate the suction flow and position the tubing end correctly to prevent patient injury or accidental aspiration of surgical material or specimens.

Before activating suction, always check that the selected level is safe for the patient and does not result in unintentional aspiration of tissues or specimens.

Using the **SELECT** button, you can choose between two operating modes:

- **AUTO** (Auto Activation)
The unit starts automatically when it detects the activation of the electrosurgical unit and stops with a preset delay when the dispensing is complete.
- **MANUAL** (Manual Activation)
Suction is manually activated or deactivated by pressing the **START/STOP** button.

Pressing the **L** button activates the specific mode for laparoscopic procedures, with a maximum level that can be set to 3.

FILTER STATUS

The filter status is indicated by indicator lights with the following meaning:



Indicator	State	Remaining autonomy
● Solid green	Normal	20 to 5 hours
● Solid yellow	Reserve	5 to 1 hour
● Flashing red	Almost sold out	< 1 hour (until the end of the last activation)
● Solid red	Filter Out of Stock	Replace the filter

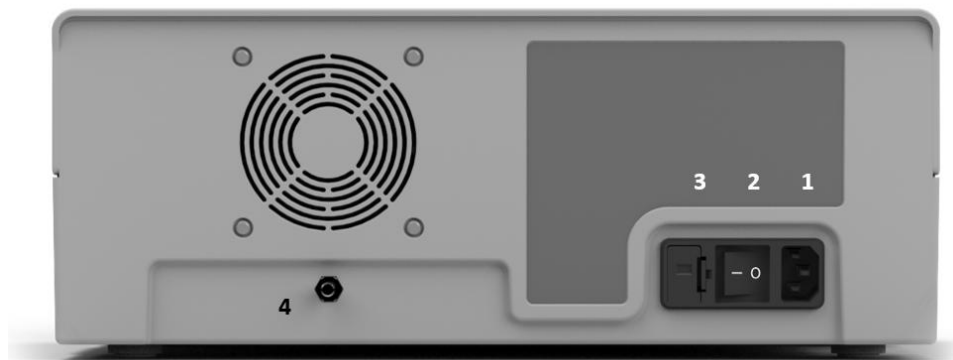
- If no filter is inserted, all indicator lights flash at the same time.
- In reserve condition (yellow light on) and with suction deactivated, it is possible to know the number of hours remaining by pressing and holding the START/STOP + SELECT buttons at the same time. The yellow light will start flashing and the display will show the available hours.

FOOTSWITCH



The unit can be activated via an optional foot pedal, which can be connected to the appropriate connector on the front panel.

REAR PANEL



1. Power Socket
2. Power Switch
3. Fuse holder
4. Equipotential Socket

EQUIPMENT POWER MODULE

The equipment power supply module is the connection point for powering the internal electronics. Includes power connector, circuit breaker and line fuses.

WARNING: Before switching on the equipment, the operator should make sure that the mains voltage indicated in the data plate corresponds to the voltage to which it is connected.

MECHANICAL POWER SWITCH

The mechanical power switch is used to turn the power to the equipment on or off. To turn on the power, press the switch to position 1 (upward). When the power is on, the front panel is illuminated. Pressing the switch to position 0 will turn off the power. This operation can also be used as an emergency switch in the event of a fault.

SPECIFICATIONS

Description	SMOKE EVACUATOR
Equipment Code	GMA10200.10
Maximum suction flow	1000 LPM (35 CFM)
Maximum suction pressure	250 mbar (83 in H ₂ O)
Filter type	ULPA with activated carbons
Filter efficiency	99,999X%
Diameter of filtered particles	0,12 µm
Dimensions (W × H × D)	370 × 144 × 319 mm
Weight	4 kg
Supply voltage	230 VAC– 50/60 Hz
Input	300 VA
Fuses	2 × T 2AL, 250 V (5 × 20 mm)
Electric class	I CF

MAINTENANCE

GENERALITY

There are no user adjustable parts inside the equipment for calibration or service.

The equipment enclosure must not be opened – the warranty is voided by any unauthorized tampering with the unit. In the event of a need for repair or adjustment, the entire equipment should be sent to the LED SpA - APRILIA (LT) - ITALY service center, together with a description of the fault.

User maintenance consists mainly of cleaning and sterilizing the accessories and checking the equipment before each use. The execution of functional and safety checks to verify the parameters is entrusted to specialized technical personnel.

CLEANING THE HOUSING

Turn off the equipment completely and disconnect the mains before any cleaning. Wipe the outside of the housing with a damp cloth. Do not use any solvent or chemical components. A light, non-abrasive detergent may be used.

REPLACING ACCESSORIES

Accessories, such as tubing and filters, should be disposed of in accordance with hospital waste control procedures.



To replace filters:

- Turn off the unit.
- Remove any outlet tubes connected to the filter.
- Press down on the sides of the filter to remove it.

TROUBLESHOOTING GUIDE

In the event of a problem, you must first check that you have correctly installed and prepared the accessories.

Problem	Probable Cause	Solution
The equipment does not turn on	No or interruption of mains power	- Check that the power cord is properly connected. - Check the condition of the fuses and replace them, if necessary, with the correct type.
All LEDs (green, yellow, and red) lit	Filter not inserted correctly	- Insert a new filter. - If already inserted, remove it and repeat the operation.
Red filter status LED on	Filter Out of Stock	Replace the filter with a new one.

REPAIRS

Filters and tubes cannot be repaired. Always replace a defective part with a new one.

REPLACING THE FUSES

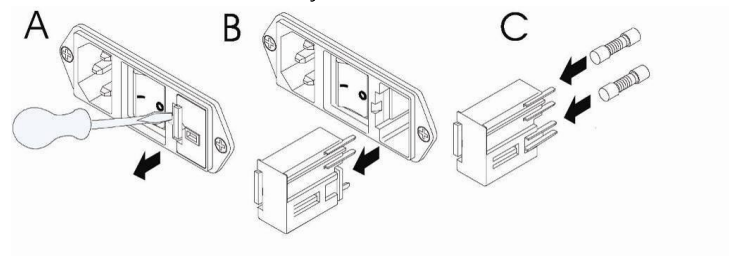
BEFORE REPLACING THE FUSES, DISCONNECT THE EQUIPMENT FROM THE POWER SUPPLY.

To replace the fuses, use type 5x20 fuses and proceed as follows:

(A-B) Use a small screwdriver to remove the fuse boxes from the power supply module.

(C) Insert the fuses by referring to the following:

Tension 220-240 V Time-Delay Fuses 2x T2AL, 250V / 5 x 20 mm



CHECKING THE UNIT BEFORE USE

Each time the unit is programmed, a check of the main safety conditions must be carried out, considering the following points:

- Check the integrity of the cables, connections and check for broken wires.
- Make sure all electrical equipment is properly grounded.
- Check that all necessary accessories are available and sterilized.
- Check the state of charge of the filter, to evaluate that it lasts long enough for the operation to be performed.

CONTROL AND MEASUREMENT OF SAFETY MEASURES

The Department of Bioengineering or other specialists must schedule checks and measurements of the equipment at least once a year, including the following points:

1. Condition of cables and power connectors

Check the integrity of cables and connectors for visible damage, and proper function.

2. Visual inspection of mechanical guards

Check that all mechanical guards are intact and in working order.

3. Protections against the dangers arising from the spillage and penetration of liquids

Inspect the equipment for protection against liquids, drips, moisture, hygiene products, and disinfectants.

4. Instruction Manual

Make sure the instruction manual is available and up to date.

5. Measurement of the resistance of the earth connection

Carry out the measurement of the resistance of the earth connection to ensure proper operation of the grounding system and electrical safety.

Information on deleting this product (applicable in countries with separate collection systems)	
	At the end of its life cycle, the present product must not be disposed of as municipal waste but must be disposed of in a separate collection. If the product is disposed of inappropriately, it is possible that some parts of the product (e.g. some accumulators) may be negative for the environment and human health. The symbol on the side (crossed-out dustbin on wheel) indicates that products should not be thrown into the municipal waste container but should be disposed of separately. Penalties may apply for the improper disposal of this product.

Distributore Ufficiale/ Official Dealer

GIMA SPA

Via Marconi 1 - 20060 Gessate (MI) - ITALY

Tel +39 02 9538541

Fax +39 02 95381167

www.gimaitaly.com

gima@gimaitaly.com