

Bovie®

smoke **shark™** Smoke Evacuator

Användarhandbok



© 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

Under en period av två (2) år efter leveransdatum garanterar Bovie® Smoke Shark II för eventuella defekter i material eller utförande. Bovie® kommer att reparera eller byta ut (enligt Bovie Medical Corporation's gottfinnande) densamma utan kostnad, förutsatt att rutinmässigt underhåll som anges i denna handbok har utförts med reservdelar som godkänts av Bovie Medical Corporation. Denna garanti är ogiltig om produkten används på ett sätt eller för andra ändamål än avsett.

Enligt den Europeiska Unionens regler måste varje allvarlig incident som har inträffat i samband med användning av enheten rapporteras till tillverkaren och relevant myndighet i det land där användaren och/eller patienten är verksam.

© 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

Denna handboks revisionsnivå anges av det senaste revisionsbrevet som finns på antingen den främre pärmens insida eller bifogade sidor med tryckfel (i förekommande fall).

Handbokens nummer: 902958REVF
Bovie® P/N: 23088_SV r5

12/2020



MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING AVSEENDE ELEKTRISKA STÖTAR, BAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST I ENLIGHET MED 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

Denna enhet överensstämmer med del 15 av FCC-reglerna. Driften är underställd följande två villkor: (1) denna apparat får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna apparat måste acceptera alla mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

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



Innehållsförteckning & lista över illustrationer

Avsnitt	Rubrik	Sidan
1.0	BESKRIVNING AV SYSTEMET	3
1.1	Inledning	
1.2	Inspektion	
1.3	Operativ information	
1.4	Försiktighetsupplysningar och varningar	
2.0	ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER	10
2.1	Systemkontroller	
2.2	Anvisningar för ViroSafe® Filter	
2.3	Installation och användning	
2.4	Specifikationer	
3.0	UNDERHÅLL	20
3.1	Allmän information om underhåll	
3.2	Rengöring	
3.3	Regelbunden inspektion	
3.4	Felsökning	
4.0	KUNDTJÄNST	21
4.1	Retur av utrustning	
4.2	Beställningsinformation	
5.0	VILLKOR & GARANTI	22
Figur	Rubrik	Sidan
1	Kontrollpanel	14

Beskrivning av systemet

Avsnitt 1.0

1.1 Inledning

Bovie® Smoke Shark II Evacuation Systems är utformade till att avlägsna och filtrera kirurgiska rökpolymer och aerosoler som bildas under vävnadsingrepp med kirurgiska verktyg som laser, elektrokirurgiska system och ultraljudsapparater.

Smoke Shark II Evacuation Systems har utformats med en vakuummotor med hög sugstyrka och hög flödes hastighet. Den ultra-tysta motorn används för att dra kirurgisk rök från operationsstället genom vakuumslangenheten in i Bovie® SF35-filtret där den bearbetas av en serie filter. Ett enda engångsfilter används för att förenkla installation och borttagning vid filterbyte. Detta filter är helt inneslutet för att skydda sjukhuspersonalen mot potentiell kontaminering vid filterbyten. Ett Bovie® SF35-filtret innehåller fyra olika steg för att fånga upp rökpolymer.

Det första filtreringssteget är ett förfilter vars funktion är att fånga upp och ta bort grova partiklar och flyktig vätska.

Det andra filtreringssteget är filter av UPLA-grad (Ultra Low Penetration Air) vars högteknologiska patenterade (USA-patent #5874052) design fångar upp partiklar och mikroorganismer från 0,1 till 0,2 mikrometer med en effektivitet på 99,999%.

Den tredje filtreringssteget använder den renaste graden av jungfruligt aktivt kol, utformat särskilt för Bovie® för borttagning och absorption av odörer och toxiska gaser alstrade av brända vävnader. Dessa skadliga gaser kan utgöra en hälsorisk för sjukhuspersonal som utsätts för långvarig exponering. Det aktiva kol som används i Smoke Shark II Smoke Evacuation Systems avlägsnar främst toxiska organiska gaser snarare än vattenånga och tillhandahåller optimal odörborttagning.

Det fjärde filtreringssteget är ett expanderat skum som används för att hindra finfördelat aktivt kol från att lämna filtret.

De elektroniska kontrollerna på den främre panelen på Smoke Shark II Smoke Evacuation System har utformats "användarvänligt" och underlättar enhetens installation och användning. Se avsnitt 2.0 för användarinstruktioner.

1.2 Inspektion

Smoke Shark II Smoke Evacuator har testats noggrant och inspekterats före leverans från fabriken. Kontrollera enheten innan du använder den för att försäkra dig om att ingen skada har uppstått under transporten. Om skada är uppenbar skall du kontakta Bovie Medical Corporation's kundtjänst på 1-800-537-2790 (endast USA) eller (727) 384-2323 (internationellt)

Dessutom ska du jämföra de tillbehör du får med listan över standardtillbehör nedan. Om en artikel saknas skall du meddela Bovie Medical Corporation Customer Service kundtjänst.

Standardtillbehör

- Användarhandbok
- Nätsladd
- Pneumatisk fotomkopplare

Kontakta Bovie Medical Corporation Customer Service kundtjänst för att köpa följande tillbehör:

- Ersättningsfilter
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar, rör, laparoskopiska satser, adaptrar, Wand-enheter & andra tillbehör

1.3 Operativ information

Den operativa information i detta avsnitt är avsedd för kundens översyn av regleringsfrågor. Informationen gäller användningen av produkterna både nationellt och internationellt:

1. Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System uppfyller de elektriska specifikationerna enligt följande system:

100/120 VAC 50/60 Hz, 220/240 VAC 50/60 Hz

2. Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass I

3. Grad av skydd mot elektriska stötar; Ansluten del av typ CF

4. Grad av skydd mot vattenintrång: IPX1

5. Metod för sterilisering eller desinfektion som rekommenderas av Bovie Medical Corporation:

Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.

6. Säkerhetsgrad vid användning i närheten av lättantändlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas: Ej lämplig

7. Driftsätt: Kontinuerligt

8. På begäran kommer Bovie Medical Corporation att tillhandahålla följande:

Instruktioner för service och reparationer, inklusive kopplingscheman och lista över delar

9. Säkringarna på kretskortet skall servas av en auktoriserad Bovie Medical Corporation-tekniker enligt följande:

*100/120 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 10 A 250 Volt (Slo-Blo)
220/240 VAC, 50/60 Hz använd säkring på 8 A 250 Volt (Slo-Blo)*

10. Denna utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande elektromagnetisk kompatibilitet och måste installeras enligt EMC-informationen i denna handbok.
11. Denna utrustning använder bärbar RF-kommunikationsutrustning som kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk.
12. Den här utrustningen har testats och motsvarar gränserna för digitala enheter inom klass A i enlighet med del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är avsedda att ge skäligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används vid installationer i en kommersiell miljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och om den inte installeras i enlighet med bruksanvisningen kan den störa radiokommunikationer. Användning av denna utrustning i ett bostadsområde kan orsaka skadliga störningar i vilket fall användaren måste åtgärda störningarna på egen bekostnad.
13. Denna utrustning fungerar inom följande radiofrekvensspecifikationer:
RX-modulation: Pulsbreddskodad, AM 100% modulation
TX-frekvenser: Manchester-kodad,
 $A = f_c \pm 423,75 \text{ kHz}$, $B = f_c \pm 484,29 \text{ kHz}$
Låg bit: övergång A till B
Hög bit: övergång B till A
14. För att isolera utrustningen från nätströmmen, dra ur närsladden ur uttaget på enheten eller vägguttaget. Placera utrustningen så att det är enkelt att koppla ur nätsladden.
15. Anslutning för potentialutjämnare: Terminal på baksidan för anslutning av potentialutjämnare. Anslutningen överensstämmer med kraven i IEC 60601-1.

Smoke Shark II Smoke Evacuation System och alla filter är inte avsedda för kontakt med patienter.

1.4 Försiktighetsupplysningar och varningar



Observera att alla försiktighetsupplysningar och varningar skall läsas och förstås före användning av denna utrustning.

1.4.1 VARNINGAR:

- Läs den här handboken noggrant och var väl förtrogen med dess innehåll innan du använder denna utrustning.
- Testa denna utrustning före ett kirurgiskt ingrepp. Denna produkt testades grundligt på fabriken före leverans.
- Koppla bort enheten från eluttaget före inspektion av systemkomponenter.
- Smoke Shark II-systemet är endast avsett och lämpligt för de tillämpningar som nämns i bruksanvisningen.

- Rökutsugen alstrar ett kraftigt vakuum. Ställ in luftflödet och läget på handtagets eller slangens inloppsände så att skador på patienten undviks och på ett sådant sätt att inte kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas in.
- Om rökutsugen aktiveras när luftflödet är inställt på hög hastighet kan följden bli ett plötsligt kraftigt sug. Kontrollera inställningen för luftflödet innan du aktiverar rökutsugen för att förhindra skador på patienten och att kirurgiskt material eller kirurgiska prov sugas upp.
- För att maximera patientsäkerheten ska inte handtaget eller slangen komma i direkt kontakt med vävnad. Om detta inte efterlevs kan följden bli att patienter skadas.
- Bovie® Smoke Shark II-filter och tillbehör för engångsbruk skall kastas efter användning. Kassera i enlighet med dina lokala regler eller förordningar och sjukhusets föreskrifter. Dessa filter kan kastas eller förbrännas, enligt vad som är lämpligt för din institution.
- Försiktighet skall vidtas för att dra nätsladden, fotpedalen, slangenhet för rökutsug, och kablar till fjärromkopplaraktivatorn så att de inte orsakar en snubbelrisk eller klämning av sladdar.
- Använd inte denna enhet i närheten av brandfarliga eller explosiva gaser.
- Denna utrustning är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Denna utrustning kan orsaka radiointerferens eller störa driften av utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder mot detta, som att vrida eller omplacera Smoke Shark II eller skärma av platsen.
- Användning av andra TILLBEHÖR och kablar än de som specificerats av Bovie Medical Corporation, med undantag för delar som säljs av Bovie® som reservdelar för inbyggda komponenter, kan resultera i ökad strålning eller nedsatt immunitet hos Smoke Shark II.
- Denna utrustning får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning och om intilliggande eller staplad användning blir nödvändig ska Smoke Shark II vara under observation för att verifiera normal drift i den konfiguration som den ska användas i.
- Överlåt rutinservice åt kvalificerad bioteknikpersonal.
- Ändringar och modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av Bovie Medical Corporation kan upphäva användarens rättighet att nyttja utrustningen.
- För att undvika risken för elektrisk stöt ska utrustningen endast anslutas till nätuttag med skyddsjordning.

















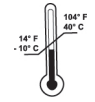

Garantin för denna produkt är ogiltig om någon av dessa varningar inte beaktas.

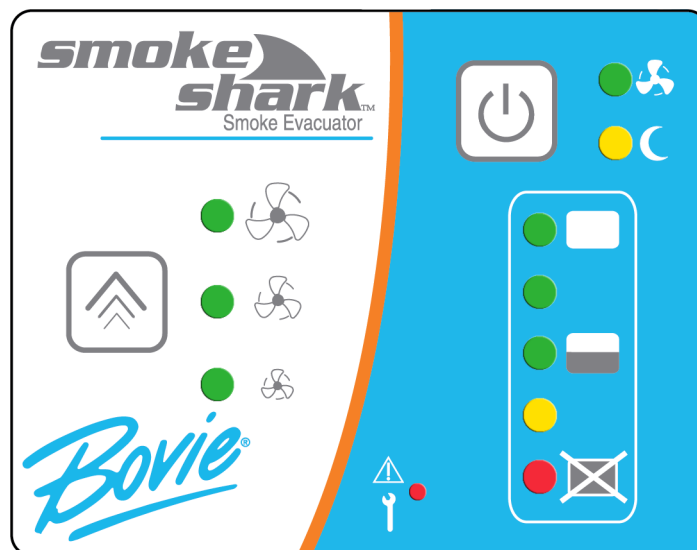
1.4.2 FÖRSIKTIGHETSUPPLYSNINGAR:

- Federal lag (USA) begränsar användning av denna utrustning till eller på order av en läkare.
- Blockera varken slangenheter eller filter. Om någondera blockeras eller begränsas avsevärt kan motorn/fläkten överhettas och orsaka att enheten inte fungerar.
- Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av Bovie Medical Corporation kan orsaka skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.
- Försiktighet måste iakttas vid installation av slangar, adaptrar och sugbehållare. Underlåtelse att följa de förfaranden som beskrivs i denna bruksanvisning kan resultera i överhettning av motorn och eventuellt upphäva garantin.
- Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras till Bovie® SF35 Filter måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheter. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och elektrisk skada.
- Bovie® SF35 Filter skall bytas enligt filtrets livstid. Bovie® SF35 Filter som används med Smoke Shark II Smoke Evacuation System skall inte användas längre än tiden specificerad för varje filter. Om du inte byter filtret kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti enheten.
- Blockera varken slangenheter eller filter under drift. En blockering eller betydande begränsning kan orsaka att motorn överhettas och att enheten slutar fungera.
- Installationen av denna utrustning måste vara på en plan yta med alla fyra (4) fötterna i kontakt med den ytan vid alla tillfällen. Underlåtenhet att korrekt installera enheten kan leda till sämre prestanda, skador och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan göra garantin ogiltig.
- Omgivningstemperaturen under drift måste hållas mellan 50°F till 104°F (10°C till 40°C)
- Den relativa fuktigheten under drift skall hållas mellan 10% och 75%.
- Ett atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa.
- Omgivningstemperatur för förvaringsmiljö: 14°F till 140°F (-10°C till 60°C).
- Relativ luftfuktighet för förvaringsmiljö: 10% till 75%.







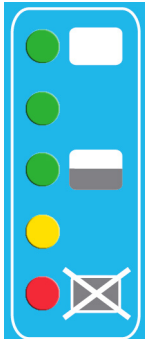
Det finns inga komponenter i Smoke Shark II Smoke Evacuation System som kan servas av användaren. Kontakta kvalificerad servicepersonal för service.

Använd enbart den medföljande sladden och anslut den alltid till ett jordat uttag.

SYMBOL	BESKRIVNING/INNEBÖRD
	VARNING: FARLIG SPÄNNING
	VARNING
	UTRUSTNING AV TYP CF.
IPX1	GRAD AV SKYDD MOT INTRÄNGANDE VATTEN IEC 60529.
	VÄXELSTRÖM
	SKYDDSJORD (JORDANSLUTNINGAR)
	ICKE-JONISERANDE STRÅLNING.
	ANGER UTRUSTNINGENS TILLVERKNINGSDATUM
	TILLVERKARE
	ICKE-JONISERANDE STRÅLNING
	OBLIGATORISKT: SE BRUKSANVISNING/HANDBOK
	EXPLOSIONSRISK VID ANVÄNDNING MED LÄTTANTÄNDLIGT ANESTETIKA
	FÅR INTE ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD ELLER ÖPPNAD
	FÅR EJ OMSTERILISERAS
	ÅTERANVÄND INTE. DETTA ÄR EN ENGÅNGSANORDNING.
R_x ONLY	
	STERIL STRÅLNING
	STERIL ETHYLENE OXIDE
	DRIFTTEMPERATUR
	LATEX FRI



Figur 1
Enhetens kontrollpanel

	<p>SYSTEMMOTOR STRÖMKNAPP</p>
	<p>KNAPP FÖR SUGHASTIGHET: TRYCK FÖR ATT BLÄDDRA GENOM HÖG, MEDIUM OCH LÅG HASTIGHET</p>
	<p>LYSDIODINDIKATOR FÖR MOTOR PÅ</p>
	<p>LYSDIODINDIKATOR FÖR STANDBYLÄGE</p>
	<p>SERVICE/FELSÖKNING KRÄVD LYSDIODINDIKATOR</p>
	<p>LYSDIODINDIKATORER FÖR MOTORHASTIGHET: Övre ljus: HÖG HASTIGHET Mittljus: MEDIUMHASTIGHET Lägre ljus: LÅG HASTIGHET</p>
	<p>INDIKATOR FÖR AKTUELLT FILTERLIV: NÄR LJUSET SKIF TAR FRÅN GRÖNT TILL RÖTT, TÖMS FILTERLIVET. BYT FILTER NÄR DET ÄR RÖTT.</p>

Användningsinstruktioner

Avsnitt 2.0

2.1 Systemkontroller

De elektroniska systemkontrollerna på Smoke Shark II Smoke Evacuation System är lätta att förstå och enkla att använda. Membranets kontrollpanel innehåller på/av-brytaren för sug, justering av sugeffekt, indikator för filterlivstid och indikatorlampa för service. Se fig. 1.

OBS! Läs igenom alla instruktioner innan du installerar tillbehör eller använder denna utrustning. Om detta inte görs kan det resultera i skada på enhet och/eller personal.

- **SUG PÅ & standby**

Det finns en ON/OFF-knapp på Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Sug PÅ-brytaren på det elektroniska membranets kontrollpanel är placerad i det övre högra hörnet på membranpanelen. För att sätta på maskinen, anslut den medföljande nätsladden till ett jordat uttag och apparatens ingång på baksidan av rökutsugssystemet. När strömmen har satts på kommer den gula lampan för standby att tändas på knappetsatsen. Tryck på ON/OFF-knappen på membranpanelen för att tända den gröna lampan för "fläkt igång" som indikerar aktiv sugning. Placera enheten i "standby" genom att trycka på membranbrytaren utsug ON på för att tända den gula lampan STANDBY (vänteläge). Stäng av systemets nätström genom att koppla ur nätsladden från apparatens ingång på enheten eller vägguttaget.

- **SUGREGLAGE
(membranets kontrollpanel)**

Mängden utsug kan justeras genom att trycka på knappen suction control (sugreglage). Varje gång knappen suction control trycks ner ökar motorens varvtal. När utsuget har nått den högsta nivån kommer sugnivån att återgå till den lägsta inställningen om du trycker på knappen igen. Sugreglaget ska vara inställt på lägsta användbara inställning som fullständigt avlägsnar all diatermirök från operationsstället. Varje gång pilknappen trycks ner kommer utsuget att byta till en annan flödesinställning (låg/medel/hög).

- **FOTOMKOPPLARE/FJÄRRÖMKNOPPLARAKTIVATOR
(membranets kontrollpanel)**

Smoke Shark II Smoke Evacuation System är också utrustat med en pneumatisk fotomkopplare.

En fotomkopplare eller en fjärrömkopplaraktivator kan läggas till systemet genom att helt enkelt koppla in ett aktiveringstillbehör för Bovie® i rätt uttag på enhetens framsida. När fotomkopplaren kopplats in kan enheten sättas på/stängas av genom att du trycker en gång på fotomkopplarpedalen för varje åtgärd. För anvisningar om användning av fjärrömkopplaraktivatorn, se instruktionerna som medföljer denna produkt.

- **INDIKATORLAMPAN FÖR FILTERLIVSTID**
(membranets kontrollpanel)

Indikatorn för filter life (filterlivstid) ger en visuell indikering av livstidsstatusen för filtret som används. Indikatorn för filter life för Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System kommer automatiskt att justeras i enlighet med den valda flödesinställningen.

Inställning på lågt flöde = 35 timmars filterlivstid
Inställning på medelflöde = 24 timmars filterlivstid
Inställning på högt flöde = 18 timmars filterlivstid

Filter Life Indicator är fabriksinställd. Alla tidtagning gällande filterlivstid är automatisk.

Avläsa indikatorn för Filter Life:

Installera ett oanvänt Bovie® SF35-filtrer i systemet enligt installationsanvisningarna i denna bruksanvisning. När systemet sätts på kommer indikatorn för filterlivstid att tända den GRÖNA lampan längst till vänster, vilket indikerar 100% filterlivstid. Indikatorn kommer att fortskrida genom efterföljande GRÖNA lampor till en GUL lampa när tiden har gått och börja blinka RÖTT för att visa att filtret har förbrukat sin livstid och behöver ersättas.

När den maximala filterlivstiden förbrukats och rökutsuget inte stängts av under mer än sex (6) timmar eller nätströmmen kopplas bort - krävs ett nytt filter för att rökutsuget ska aktiveras och fungera.

- **SÄKRINGAR**
(kretskort)

Två (T10AH250V) 10 A-säkringar ((T8.0AH250V) 8 A för 220/240 Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System) finns på kretskortet inuti systemets hölje. Det skyddar elektriskt både systemet och operatören från skador. Om systemet blir överhettat eller om det uppstår en spänningsvåg i elsystemet, utlöses säkringarna och systemdriften stoppas.

När Service-lampan lyser skall du kontakta Bovie Medical Corporation Customer Service kundtjänst för anvisningar om systemservice. (Avsnitt 4.0)

2.2 Anvisningar för Bovie® SF35 Filter

Art.nr. för Bovie®:	SF35
Konfiguration:	Bärbar eller bordsmodell
ViroSafe® Filters - multiportsfilter:	4-stegsfiltrering i en behållare, (förfilter, ULPA, kolfilter, efterfilter)
Filter:	ULPA
Partikelstorlek, µm:	Från 0,1 till 0,2 mikromillimeter vid 99,999% effektivitet
Filterlivstid:	Automatisk fabriksinställd filtersensor
Indikatorlampa för filterlivstid:	Byte i rätt tid

OBS! Innan du installerar eller tar bort något filter skall du se till att systemet är avstängt.

Anvisningar för installation av filter:

Installationen av Bovie® SF35 Filter i Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System är snabb och enkel.

1. Ta upp Bovie® SF35 Filter ur transportlådan och kassera skyddsmaterialet. Undersök om filtren har skadats under transport eller förvaring. Installera inte något filter med synliga tecken på strukturella skador.
2. Sätt i Bovie® SF35 Filter i filteruttaget. Var noga med att filtret sitter helt mot botten av filterkammaren och att spännet är helt inkopplat.

WARNING! Denna enhet är inte avsedd för utsugning av vätska. Om vätska förväntas aspireras vid användning av Bovie® SF35 Filter eller Bovie® Smoke Shark II system måste vätskeuppsamlingsanordningar installeras med vakuumslangenheten. Underlåtelse att installera en vätskeuppsamlingsenhet kan orsaka tilltäppning av filter och/eller elektrisk skada.

Anvisningar för borttagning av filter:

1. Efter att Bovie® SF35 Filter har förbrukats och behöver bytas skall du stänga av rökutsugssystemet och ta bort eventuella tillbehörslangor anslutna till filtret.
2. Tryck ner filtrets flik och dra ut Bovie® SF35 Filter från rökutsugssystemet och kassera i enlighet med sjukhusets föreskrifter. Bovie® SF35 Filter kan kastas eller förbrännas.
3. Rengör enheten med lämpliga bakteriedödande medel före återanvändning. Följ de angivna instruktionerna för underhåll och installation av ett nytt Bovie® SF35 Filter

VIKTIGT! Användning av andra filter eller tillbehör som inte levererats av Bovie® kan orsaka skada på systemet och/eller orsaka att systemet blir oanvändbart och kan upphäva garantin.

WARNING! Bovie® SF35 Filter skall bytas när Filter Life-indikatorn blinkar RÖTT (byt). Om du inte byter filter kan det leda till försämrad effektivitet och kontamination av den elektriska motorn, vakuumpumpen och ljudabsorberande medier inuti systemet, eller till att rökutsuget inte fungerar.

2.3 Installation och användning

Så här använder du Smoke Shark II Smoke Evacuation System:

1. Installera Bovie® SF35 Filter.
2. Anslut nätsladden till uttaget på systemets baksida. Sätt i elkabeln med stift i ett korrekt jordat vägguttag. Dra nätsladden på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka elektriska stötar.
3. Valfritt: Sätt in kontakten för antingen fjärrkopplarakтивatorn eller fotomkopplaren i det passande uttaget på baksidan eller sidan av maskinen. Dra sladden för fotomkopplaren eller RSA på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den, eller risken för att den kläms, vilket kan orsaka opålitlig funktion.
4. Säkerställ att sugslangen sitter fast ordentligt i filtrets inlopp. Dra slangen på ett sätt som minimerar risken för att användare eller patienter snubblar över den.
5. Sätt på strömenheten genom att:
 - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
 - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
 - c. Aktivera antingen CUT (skär) eller COAG (koagulera) på diatermipennan (om fjärraktivator används).
6. Justera sugnivå till önskad inställning genom att trycka på pil upp-knappen medan enheten är aktiverad. Oljud som skapas av strömenheten för rökutsug kan minimeras genom att välja den lägsta vakuuminställningen som effektivt rensar operationsområdet från kirurgisk rök.
7. Stäng av enheten genom att:
 - a. Trycka på ON/OFF-brytaren på membranets panel,
 - b. Trycka ner och släppa fotomkopplaren (om den är ansluten), eller
 - c. Släppa antingen CUT-eller COAG-knappen på diatermipennan (om fjärraktivator används).
8. Byt Bovie® SF35 Filter när skalan för återstående Filter Life BLINKAR RÖTT (0% livstid återstår). Underlåtenhet att byta filter kommer att påverka systemets prestanda.

2.4 Prestandareferenser*

PRESTANDA		
Modellnummer		Smoke Shark II
Maximal flödesinställning (cfm-USA)		
Standardslang I. D.		
	7/8"	
	3/8"	
	1/4"	
Standardslang I. D.		
	22mm	
	9.5mm	
	6.4mm	
Mått (H x B x D)	tum	6 x 11 x 15.5
Mått (H x B x D)	centimeter	15.2 x 27.9 x 39.4
Vikt	lbs (kg.)	
Ljudnivå, dBA	MAXIMAL	
Pneumatisk fotomkopplare		Standard
Fjärrstyrd aktivering		JA (valfritt)
Säkerhetsfunktioner		UL-klassificerad
		CE-märkt
		Säkringsskydd
Display		LED
		Filterstatus
		Flödes hastighet
		Service krävs
Tillgänglig spänning		100/120 VAC, 220/240 VAC
Frekvens, automatiskt avkänd		50/60 Hz
Justerbart flödesreglage		Ja
Motor	Watt	1000 ±10%
Motor: statiskt sug	kPa (6.5 mm öppning)	25.69

*Endast för referensändamål

2.5 Information om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2

Tabell 1


Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning		
Smoke Evacuation System, modell Smoke Shark II, är avsett för användning i den elektromagnetiska omgivningen som finns specificerad nedan. Kunden eller användaren ska tillse att Smoke Shark II används i sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Smoke Shark II använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därför är RF-strålningen mycket låg och det är osannolikt att den orsakar störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Modellen Smoke Shark II är lämplig för användning i alla miljöer utom bostadsmiljöer och miljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer byggnader som används för bostadsändamål.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Ej tillämpligt.
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Klass A	Ej tillämpligt.

Tabell 2

Vägledning och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet			
Modellen Smoke Shark II är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen Smoke Shark II skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse-nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektromagnetisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golv skall vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är belagda med syntetiska material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter och pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in/utkablar	±2 kV för nätkablar ±1 kV för in/utkablar	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömrusning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge	±1 kV differentiellt läge ±2 kV normalläge	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar för strömförsörjning IEC 61000-4-11	<0%U _T i 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U _T i 1 cykler 70%U _T i 25/30 cykler Enkelfas: vid 0° 0° vid U _T : 250/300 cykler	<0%U _T i 0,5 cykler Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0% U _T i 1 cykler 70%U _T i 25/30 cykler Enkelfas: vid 0° 0° vid U _T : 250/300 cykler	Nätspänningens kvalitet skall motsvara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av modellen Smoke Shark II kräver fortsatt drift under strömavbrott rekommenderar vi att modellen Smoke Shark II drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält skall ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
--	--------	--------	--

Tabell 3

Vägledning och tillverkardeklaration - elektromagnetisk strålning			
Modellen Smoke Shark II är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av modellen Smoke Shark II skall tillse att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelse Nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Utstrålad RF	3V/m		Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Smoke Shark II inklusive kablar, än 30 cm (12 tum).
IEC 61000-4-3	80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 3 Vrms	
Konduktiv RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz		Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk undersökning på plats ^a , ska vara mindre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Störning kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz skall det högre frekvensområdet tillämpas.

NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller för alla situationer. Den elektromagnetiska utbredning-en påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa) och landbaserade mobila radiosändare, amatörradio samt AM-, FM- och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att samla in information om hur den elektromagnetiska miljön påverkas av fasta RF-sändare bör en undersökning av elektromagnetiska förhållanden på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där EVL-modellen används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, ska Smoke Shark II iaktas och normal drift verifieras. Om onormal prestanda observeras så kan ytterligare åtgärder krävas, till exempel att vrida eller flytta Smoke Shark II.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.

Underhåll

Avsnitt 3.0

3.1 Allmän information om underhåll

Detta avsnitt innehåller information om ordinarie underhåll av Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System. Även om systemet har utformats och tillverkats enligt höga branschstandarder, rekommenderas det att återkommande kontroll och prestandatester utförs av en kvalificerad biomedicinsk tekniker för att garantera en fortsatt säker och effektiv drift.

3.2 Rengöring

Koppla ur enheten. Torka av enheten med en fuktig trasa med en mild lösning av desinfektionsmedel eller såpvatten. Torka torrt med en ren trasa. Får ej ångsteriliseras.

3.3 Regelbunden inspektion

Smoke Shark II Smoke Evacuation System skall inspekteras visuellt minst en gång om året. Denna inspektion skall inkludera kontroller av:

- Skador på nätsladden.
- Skador på nätkontakten eller nätingångsmodulen.
- Korrekt hoppassning, renhet och frånvaro av skada på filterinlopp.
- Uppenbar extern eller intern skada på systemet.

3.4 Felsökning av systemet – se nedan.

PROBLEM	POTENTIELL ORSAK	KORRIGERANDE ÅTGÄRD
1. Rökutsugssystemet är ON men suget är minimalt eller obefintligt.	1. Filtret inte ordentligt installerat. 2. Filtret är igensatt. 3. Vakuumslangen eller röret är igensatt. 4. Motorn/fläkten är blockerad.	1. Installera om Bovie® SF35 filter, tryck det på plats ordentligt och koppla helt fast spännet. 2. Ersätt filtret med ett äkta Bovie® SF35 filter. 3. Byt vakuumslangen eller röret med äkta Bovie®-produkter. 4. Ring BioMed eller Bovie® Technical Services på 1.800.537.2790 eller 727.384.2323.
2. Rökutsugssystemet fungerar inte trots att ON-knappen för sug är intryckt.	1. Inte ansluten till ett nätuttag. 2. Säkringar har gått. 3. Fel på elektroniskt system. 4. Filterlivstiden är slut eller är ogiltigt filter är insatt.	1. Kontrollera nätuttag och anslutning till maskinens baksida eller sidopanel. 2./3. Ring BioMed eller Bovie® Technical Services på 1.800.537.2790 eller 727.384.2323. 4. Ersätt filtret med ett äkta Bovie® SF35 filter.

Kundtjänst

Avsnitt 4.0

4.1 Retur av utrustning

Följ dessa förfaranden för att få svar på dina servicebehov så snart som möjligt:

Steg 1: Skriv ner modell- och serienummer på Smoke Shark II Smoke Evacuation System.

Steg 2: Ring kundtjänst på det avgiftsfria eller det lokala numret i listan och beskriv problemet.

Steg 3: Om problemet inte kan lösas över telefon och utrustningen måste returneras för reparation, måste du skaffa ett "auktoriseringsnummer för returnering" (RMA) från kundtjänst innan du returnerar systemet.

Steg 4: Om du har den ursprungliga förpackningen för ditt Smoke Shark II Smoke Evacuation System skall du använda den för att returnera din enhet på korrekt sätt. Om du inte har det ursprungliga förpackningsmaterialet, fråga kundtjänst för råd om hur man packar enheten för returen.

Steg 5: Frakt för alla returnerade varor ska betalas i förskott av avsändaren. Adressen kommer att tillhandahållas av kundtjänst.

4.2 Beställningsinformation

För att beställa på nytt, få reservdelar eller returnera en enhet för service, ring kundtjänst på:

Call Us At:
800.537.2790
Eller
+1.727.384.2323
Eller besök:
www.boviemed.com

eller kontakta din auktoriserade Bovie®-distributör/representant.

Tillgängliga versioner av Bovie® Smoke Shark II Smoke Evacuation System:

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

Tillgängliga tillbehör:

- Bovie® SF35 -filter
- Sugbehållare
- Fjärromkopplaraktivator
- Slangar & rör
- Reducerstycken
- Adaptrar för diatermipenna
- Diatermirökpenna

Villkor & garanti

Avsnitt 5.0

SPECIFIKATIONER:

Specifikationer är föremål för ändringar utan föregående meddelande.

LEVERANS AV BESTÄLLNING:

Bovie Medical Corporation kommer att försöka tillgodose kundernas individuella önskemål om leveranssätt. Bovie® förbehåller sig rätten att välja leveransmetod för förbetalda beställningar. Omsorg utövas vid kontroll och förpackning av alla varor för att undvika fel, men om avvikelser skulle uppstå skall anspråk göras inom 24 timmar efter leverans.

Bovie®'s ansvar upphör med säker leverans till transportören vid vår lastkaj. Om varan skadas under transporten måste anspråk ställas till det berörda transportföretaget. Bovie® kommer att hjälpa kunderna att fullfölja dessa anspråk.

RETUR AV MATERIAL:

Returvaror måste ha ett auktoriseringsnummer för returnering från Bovie® och märkas med detta nummer före retur. Transportkostnaderna måste betalas i förskott av avsändaren och alla risker för förlust och skada av varor är avsändarens ansvar. Oauktoriserade returer kommer att vägras. Bifoga en kopia av förpackningsdokumenten och/eller fakturan med returen. Ersättning kommer att vara av ett motsvarande värde i dollar för returnerade varor minus en lager- och expeditonsavgift för ny, oanvänd, öppnad utrustning eller engångsartiklar.

UNDANTAG:

1. Defekta varor kan endast returneras för utbyte. Kontakta Bovie®'s kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.
2. Felaktigt levererade varor är undantagna från lageravgifter. Kontakta Bovie®'s kundtjänst innan du skickar tillbaka varor.

GARANTI*:

Bovie® garanterar att filtersystemet tillverkat av Bovie® skall vara fritt från defekter i material och utförande. Produkter garanteras endast i den utsträckning att Bovie® kommer att ersätta utan kostnad alla filtersystem som visat sig ha defekter inom av två (2) år från dagen för leverans för art.nr. SE02 & SE02-220 och förutsatt att Bovie® har fått möjlighet att inspektera systemet som påstås vara defekt och dess installation eller användning. Ingen garanti ingår för oförutsedda eller indirekta skador av något slag till följd av någon defekt. Garantin ovan är den enda garanti som lämnats av Bovie® och ersätter uttryckligen alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive, utan begränsning, garantier om säljbarhet och lämplighet för ett särskilt ändamål. Alla garantier som följer av någon förhandling mellan parterna är uttryckligen uteslutna.

FÖLJDSKADOR/ANSVARSBEGRÄNSNING:

Bovie® skall inte i något fall som helst ansvara för särskilda, oförutsedda, indirekta skador eller följdskador av något slag. I inget fall skall Bovie®'s ansvar överstiga det belopp som betalats till Bovie® av köparen för det specifika system som ger upphov till skadeståndsansvaret. Köparen samtycker till att gottgöra och hålla Bovie® skadeslös från alla skadeståndsansvar, anspråk och krav från tredje part av något slag gällande systemet och dess användning.



© 2020 Bovie Medical Corporation
5115 Ulmerton Road USA
Clearwater, Florida 33760
US Phone: 1.800.537.2790
Fax: 1.800.323.1640
International Phone: +1 727 384 2323
www.boviemed.com